

112年度第二次產官學會議

112年09月26日

議程

- 近期法規資訊
- 如何應用人工智慧提升諮詢輔導效能
- 藥品臨床試驗執行分散式措施指引
- 宣導事項
- 綜合討論
- 臨時動議

近期法規資訊

公告日期112年05月01日~112年09月20日

專案管理組
蔡易儒 專案經理

近期法規資訊摘要-藥政管理

日期	主旨
112年5月08日	新成分新藥審查報告公開試辦方案
112年5月16日	預告「生理藥動學分析報告指引」(草案)
112年5月30日	更新「國際醫藥法規協和會(ICH)指引採認清單」
112年6月14日	公告修正「西藥藥品優良製造規範(第一部、附則)」之附則1
112年6月21日	自 113年1月1日 起，藥品生體可用率試驗/生體相等性試驗(BA/BE)/體外比對試驗及銜接性試驗(BSE)案件，將採 全面線上申辦
112年8月24日	鼓勵 國內無藥品許可證且長期醫院專案進口之品項 ，提出藥品查驗登記申請，取得藥品許可證

分類 藥政管理

發文日期 112年08月24日

發佈文號 FDA藥字第1120018893號

主旨 鼓勵國內無藥品許可證且長期醫院專案進口之品項，提出藥品查驗登記申請，取得藥品許可證

公告事項 如準備相關技術文件有需協助，可向醫藥品查驗中心尋求諮詢輔導

醫院申請專案核准使用之品項

項次	成分	項次	成分
1	Onco TICE (2-8 x 10 ⁸ CFU Tice BCG)	8	補救性硼中子捕獲產品 L (4-10 Boronophenyl) alanine Injection 25 mg/ml
2	LHRH Ferring (Gonadorelin) Inj. 0.1 mg/mL/ ampoule	9	Fibro-Vein (Sodium Tetradecyl Sulphate) 3 %, 2 mL/ ampoule
3	Defibrotide (Defitelio) 200 mg/ 2.5 mL/vial	10	Mercaptopurine (6-MP) 50 mg/tab
4	Aethoxysklerol (Polidocanl) ampoule	11	Lysodren (Mitotane) 500 mg/tab
5	Dactilon (Dactinomycin) 0.5 mg/vial	12	Orenitram (Treprostiniil) Tablet
6	Carmustine (Carmuther) 100 mg/vial	13	Refero (Rifaximin) 550 mg/tab
7	Dantrium (Dantrolene Sodium) for Injection 20 mg/vial		

分類 藥政管理

發文日期 112年05月08日

發佈文號 FDA藥字第1121403610號

主旨 新成分新藥審查報告公開試辦方案

公告事項 一、為提升我國審查標準公開透明，拓展我國法規科學能見度，促進與其他法規單位之國際交流合作，經參考美國、歐盟、日本等醫藥先進國家之新藥審查報告公開方式，本署特擬訂「新成分新藥審查報告公開試辦方案」，以推動我國醫藥產業發展。

二、本案試辦期2年，自112年7月1日起至114年6月30日止，試辦期滿後，將視其成效評估後續修訂方向。

近期法規資訊摘要-臨床試驗

日期	主旨
112年5月15日	預告「數位健康技術應用於藥品臨床試驗執行遠端數據收集指引(草案)」及「電腦化系統與電子數據應用於藥品臨床試驗指引(草案)」
112年6月07日	預告修訂「生體相等性試驗之受託研究機構管理規範」(草案)
112年6月12日	公告「藥品臨床試驗執行分散式措施指引」
112年8月23日	預告修訂「銜接性試驗基準-接受國外臨床數據之族群因素考量」及預告「ICH E5(R1)：銜接性試驗基準-接受國外臨床數據之族群因素考量問答集」(草案)，對內容如有意見或相關建議者，請於60日內陳述意見或洽詢承辦窗口

近期法規資訊摘要-藥品查驗登記

日期	主旨
112年7月04日	預告修訂「強化藥品臨床試驗GCP查核與新藥查驗登記審查連結精進方案」(草案)
112年7月24日	已於醫藥先進國核准之罕見疾病藥品認定併查驗登記審查試辦方案(草案)
112年8月02日	藥品查驗登記電子通用技術文件 (Electronic Common Technical Document, eCTD)系統平台，即日起開放藥品上市後變更以eCTD送件
112年8月24日	預告「生物相似藥品查驗登記基準」修訂草案，對內容如有意見或修正建議者，請於60天內陳述意見或洽詢

近期法規資訊摘要-上市後管理

日期	主旨
112年5月08日	含 rituximab 成分藥品安全資訊風險溝通表
112年5月11日	Caprelsa (vandetanib) 藥品安全資訊風險溝通表
112年5月31日	Hydroxyethyl starch (HES) 類成分藥品安全資訊風險溝通表
112年6月21日	為確保民眾用藥安全，請依規定辦理 eculizumab 成分藥品中文仿單變更
112年6月21日	為確保民眾用藥安全，請依規定辦理含 ravulizumab 成分藥品中文仿單變更
112年7月13日	為確保民眾用藥安全，請依規定辦理 泰格莎膜衣錠80毫克 (衛部藥輸字第026968號)中文仿單變更
112年7月25日	含 isotretinoin 成分藥品安全資訊風險溝通表

近期法規資訊摘要-上市後管理(續)

日期	主旨
112年7月27日	啟動非類固醇抗發炎藥品(Nonsteroidal anti-inflammatory drugs, NSAIDs)之臨床效益及風險再評估。
112年8月10日	口服抗凝血劑(oral anticoagulants)藥品安全資訊風險溝通表
112年8月17日	Gavreto (pralsetinib) 藥品安全資訊風險溝通表
112年8月24日	含 fosfomycin 成分藥品之臨床效益及風險再評估結果相關事宜
112年8月25日	hyoscine hydrobromide (scopolamine hydrobromide) 成分藥品穿皮貼片劑安全資訊風險溝通表
112年9月06日	DPP-4 抑制劑 類藥品安全資訊風險溝通表

<重要更新>

分類 藥政管理

發文日期 112年09月20日

發佈文號 FDA藥字第1121409485號

主旨 鼓勵長期專案進口或供應不穩之藥品申請藥品許可證

一、近年因嚴重特殊傳染性肺炎(COVID-19)、烏俄戰爭、通膨等，致使全球供應鏈不穩，短缺藥品供應情形及替代藥品資訊公布於「西藥供應資訊平台」，必要時公開徵求核准專案進口或製造替代藥品。

二、為強化藥品穩定供應：

公告事項 (一)鼓勵**國內無藥品許可證並長期以專案進口供應之、國內許可證張數少且供應不穩之必要藥品**等，申請藥品許可證：

1. 醫藥品查驗中心公告「**具緊急公衛需求藥品法規科學輔導專案**」甄選辦法，倘符合資格可向中心申請藥品查驗登記之諮詢輔導，並進行困難點等相關討論。
2. 該品項之查驗登記案，將**優先進行審查**。

<重要更新> (續)

鼓勵申請藥品許可證之清單

項次	成分	項次	成分
1	Interferon alpha-2a	13	Bupivacaine
2	D-Penicillamine	14	L-asparaginase
3	Technetium Tc 99m Radiopharmaceutical DTPA kit	15	Minoxidil
4	Technetium Tc 99m Radiopharmaceutical DMSA kit	16	Vigabatrin
5	Technetium Tc 99m Radiopharmaceutical PYP kit	17	Adenosine
6	Technetium Tc 99m Radiopharmaceutical phytate kit	18	Milrinone
7	Iodomethyl-norcholestenol I131	19	Melphalan
8	具大腸攝影檢查適應症之 Barium sulfate	20	Sultamicillin tosilate hydrate
9	Desferrioxamine	21	Etomidate
10	Cisatracurium	22	Cefaclor
11	Atracurium	23	Amoxicillin
12	Ketamine	24	thiamylal

「具緊急公衛需求藥品法規科學輔導專案」甄選辦法

申請資格：**小分子原料藥或學名藥藥品**，以於國內進行製造生產為優先，並符合下列條件之一：

(一) 藥品供應資訊平台所公告之無替代藥品品項、公開徵求供應廠商品項，或已徵求到供應廠商之藥品品項但尚未取得藥品許可證者。

(二) 依藥事法第27-2條之必要藥品品項，且其現有供應之藥品許可證少於等於三張，或製造廠三家以內。如其許可證超過三張，可舉證該藥品實際生產銷售僅在三家以內。

(三) 其他經TFDA認定。



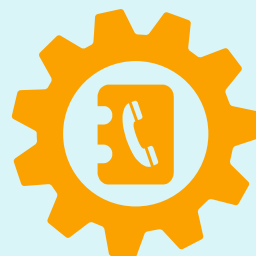
如何應用人工智慧 提升諮詢輔導效能

綜合規劃組
湯依寧 組長

諮詢輔導在創新生物科技發展面臨之挑戰



諮詢輔導模式受限，
無法提供即時法規協助？



生技產品越來越多元，
須更全面瞭解送件要求？



現有溝通量能供不應求，
需應用多元智慧溝通工具？



創新產品不易判定屬
性類別及適用法規？



不知如何準備健保給付
建議書所需之產品價值
佐證資料？

.....大家的心聲，CDE都聽到了！

以多元化之“人工智慧”取代傳統人工， 提升諮詢輔導效能！

藥物探索

>> 非臨床試驗

>> 臨床試驗

>> 查驗登記

>> 健保給付

藥品法規諮詢服務即時對話式平台

藥品查驗登記送件齊備性輔助評估系統

醫材/健食計畫書模板資料庫及撰寫系統

藥品相對療效系統性文獻回顧諮詢服務平台

新藥健保財務影響分析送審資料檢查齊備性輔助系統

建置人工智慧法規溝通平台

藥品法規諮詢服務即時對話式平台

1



彙集查驗中心25年專長領域知識

2

- 盤點專長領域知識語料
- 資料結構化
- 結構化數據轉換應用
- 語意標註
- 知識圖譜建構

運用深度學習之自然語言處理進行核心知識整理

3



製作法規知識
題型庫

4



隨問隨答 超給力

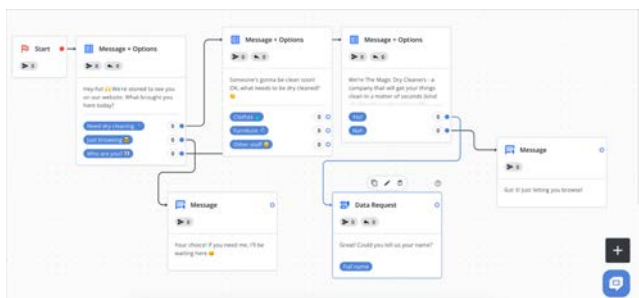
申請臨床試驗時，若使用新賦形劑，
CMC部分應提供之資料有哪些？

- 新賦形劑應提供製程、檢驗規格、分析步驟及規格之合理性。可參考「[藥品臨床試驗計畫-技術性文件指引](#)」(可點擊連結)
- 申請第三期臨床試驗時，亦須提供分析方法確效資料。
- 新賦形劑之定義，可參考「[藥品新賦形劑品質技術文件送件指引](#)」(可點擊連結)

導入Intent-Based Chatbot協作，滾動式優化判斷
提問者真正提問意圖的精準度與廣度功能

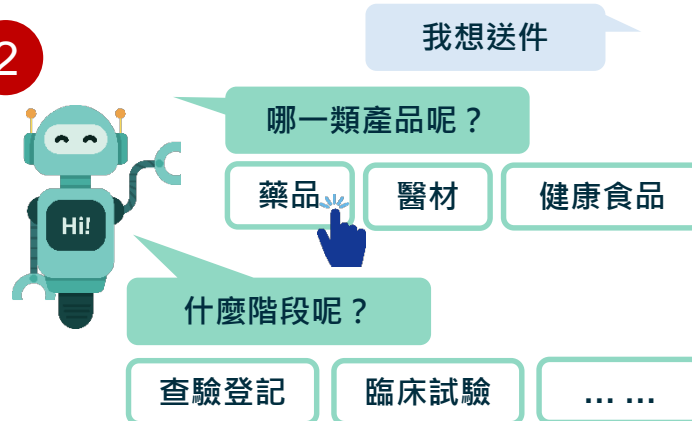
查驗登記送件齊備性輔助評估系統

1



根據業者準備送件資料之流程，
模擬各種樣態之劇本

2



設計專屬Flow-Based Chatbot，
循序漸進逐步釐清業者需求

3

請選擇劑型 欲查詢之CTD章節

The drug product xxx is designed as a white, biconvex and film-coated tablet with a strength of 50 mg yyy drug substance as free base. The qualitative and quantitative composition of drug product xxx is given below.

Component	Amount	Reference
Drug substance yyy	___ mg	In-house
Excipient 1	___ mg	USP/NF
Excipient 2	___ mg	USP/NF
Excipient 3	___ mg	Eur. Ph.

評估結果

1. 未說明各成品組成成分於成品中之功能
2. 應說明各賦形劑之藥典參考依據是否為最新版本
3. 缺失3
4. 缺失4

請輸入原料藥名稱/成品劑型

檢測項目	允收標準	分析方法
Appearance	White tablet	Visual
Identification	Same RT as Rf	IR/HPLC
Assay	95%-105%	HPLC
Degradation product	NMT 0.2%	HPLC
Uniformity of dosage units	Per USP<905>	HPLC
Microbial limits	Per USP<1111>	Per USP<1111>

評估結果

1. 未包含" Dissolution" 或請於3.2.P.5.6說明未管控之合理性。
2. 缺失2
3. 缺失3

運用互動式送件自評表提示功能，
提供資料充足性預判評估結果

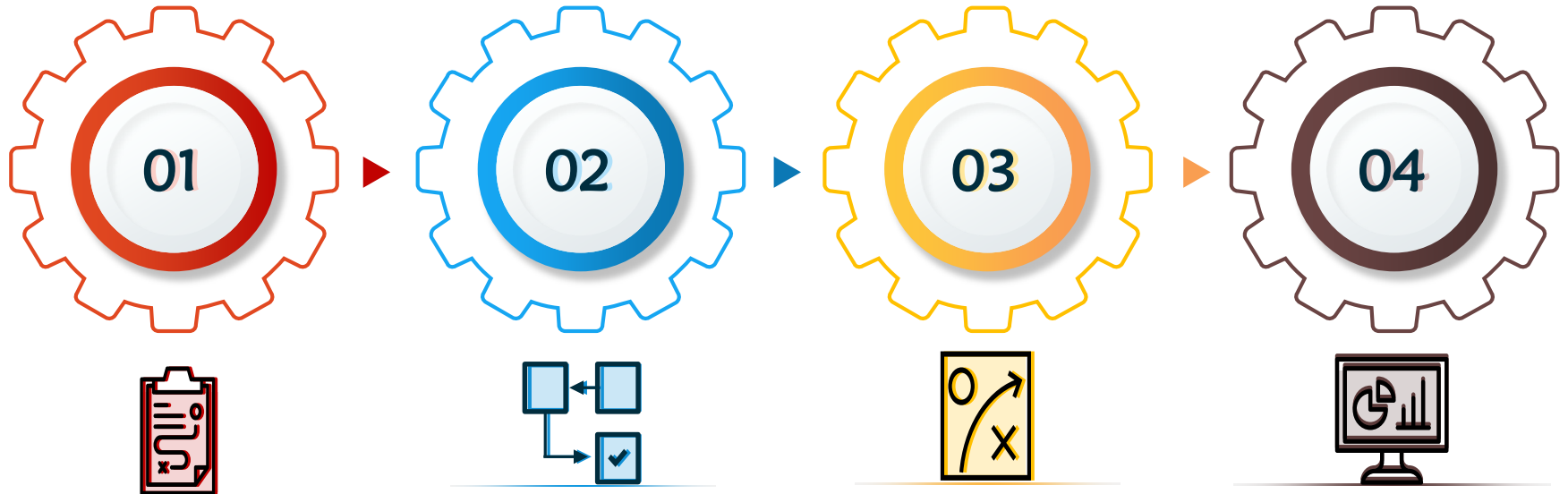
4



協助業者在送件前能提早進行
技術性資料的缺失自我評估，
預測審查時可能的補件要求

藥品相對療效系統性文獻回顧諮詢服務平台 I

參考國際經驗：**WHO**、**英國NICE**及**澳洲HTA**組織皆已開發
動態實證資料更新系統



針對特定疾病

- Breast cancer (乳癌)
- Ovarian cancer(卵巢癌)
- Multiple Myeloma (多發骨髓瘤)

執行動態性療效評估 及經濟評估更新

- Clinical (療效評估)
- QOL/utility (效用值)
- Economic (經濟評估)

執行動態性系統性 文獻回顧及更新

- Population
- Line of therapy
- Interventions
- Study Design
- Reported
- Variables

HTA reports

藥品相對療效系統性文獻回顧諮詢服務平台 II

動態實證資料更新系統-以乳癌為例

PICOS				
Population	HER2+	HER2-	TNBC	BRAF+
Population	第一線治療	第二線治療	三線以上治療	-
Interventions	trastuzumab	pertuzumab	-	-
Study Design	RCT	Single Arm	-	-
Variables	OS	PFS	ORR/CR	-

本中心HTA團隊近15年共執行約40案有關乳癌新藥HTA評估或擴增給付評估，這些評估報告皆公開上網，藉由過往案例進行系統性數據進行AI彙整，能夠鑑往知來，可更有效率提供業界諮詢服務。

預期效益



自動化提供不受**timeline**限制之秒級諮詢服務，解決七成以上高重複性常見問題諮詢、增進業者研發效能

廠商送件前進行技術性資料自我健檢，預測審查時可能的補件要求，減少補件議題、縮短補件時間、增加首次送件的核准率

降低創新產品研發商臨床試驗計畫書、產品適性法規及相關類似品比對準備資料難度

解決廠商因健保給付建議書資料經驗不足、無法提出有力之產品價值佐證資料，致使健保核價結果不符期望之困難

加速新藥健保財務影響分析送審資料檢查效率



CDE持續爭取經費精進專業
與產業界共同攜手前進

藥品臨床試驗 執行分散式措施指引

112年1月13日預告草案、112年6月12日正式公告

新藥科技組

許巧縈 小組長

DISCLAIMER

本次演講內容僅代表查驗中心觀點，凡涉及政策方向及法規解釋與適用，應依衛生主管機關之指示為準。

This presentation was not officially cleared, and the views offered here do not necessarily represent the official positions at MOHW, including TFDA.

本報告部分或全部未經CDE許可不得任意轉載

**本次演講特別感謝食藥署藥品組長官指導
並提供演講素材**

臨床試驗類型

傳統式臨床試驗 Traditional CT



- ◆ 所有試驗程序皆在試驗機構執行

混合型臨床試驗 Hybrid CT



- ◆ 試驗過程中部分返視追蹤，不需要受試者親自回診
- ◆ 藉由遠端醫療照護，進行遠端資料收集

完全分散式試驗 Full DCT



- ◆ 所有試驗程序皆數位化，透過運用數位技術執行試驗相關程序，及提供藥品至受試者家

一般考量

- 減少與受試者面對面之影響
- 對試驗資料完整性之影響
- 分散式措施執行的理由與合理性
- 新技術之應用
涉及安全性監測或關鍵療效評估
- 病人族群與試驗主持人的參與
- 試驗主持人與試驗委託者之責任

計畫書載明

- 分散式措施(DCT)及其緊急應變措施
- 採用DCT之風險評估及合理性論述

~ 臨床試驗可安全地執行，不致損害受試者之安全與權益~

藥品臨床試驗執行分散式措施指引

1. 受試者招募及
數位化告知同意



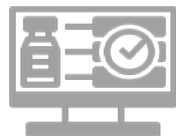
2. 交付及提供
試驗藥品

3. 遠端監測
受試者的安全



4. 受試者通
報不良事件

5. 遠端資料監測



6. 資訊系統及電
子資料收集、處
理與儲存



1. 數位化招募受試者



透過社群媒體進行
招募方法及內容

招募時應依循

- ✓ 藥品臨床試驗受試者招募原則
- ✓ 個人資料保護法

廣告上需加註

- ✓ 人體試驗委員會審查核准
- ✓ 廣告文件版本日期

1. 數位化告知同意及簽署 (eICF)



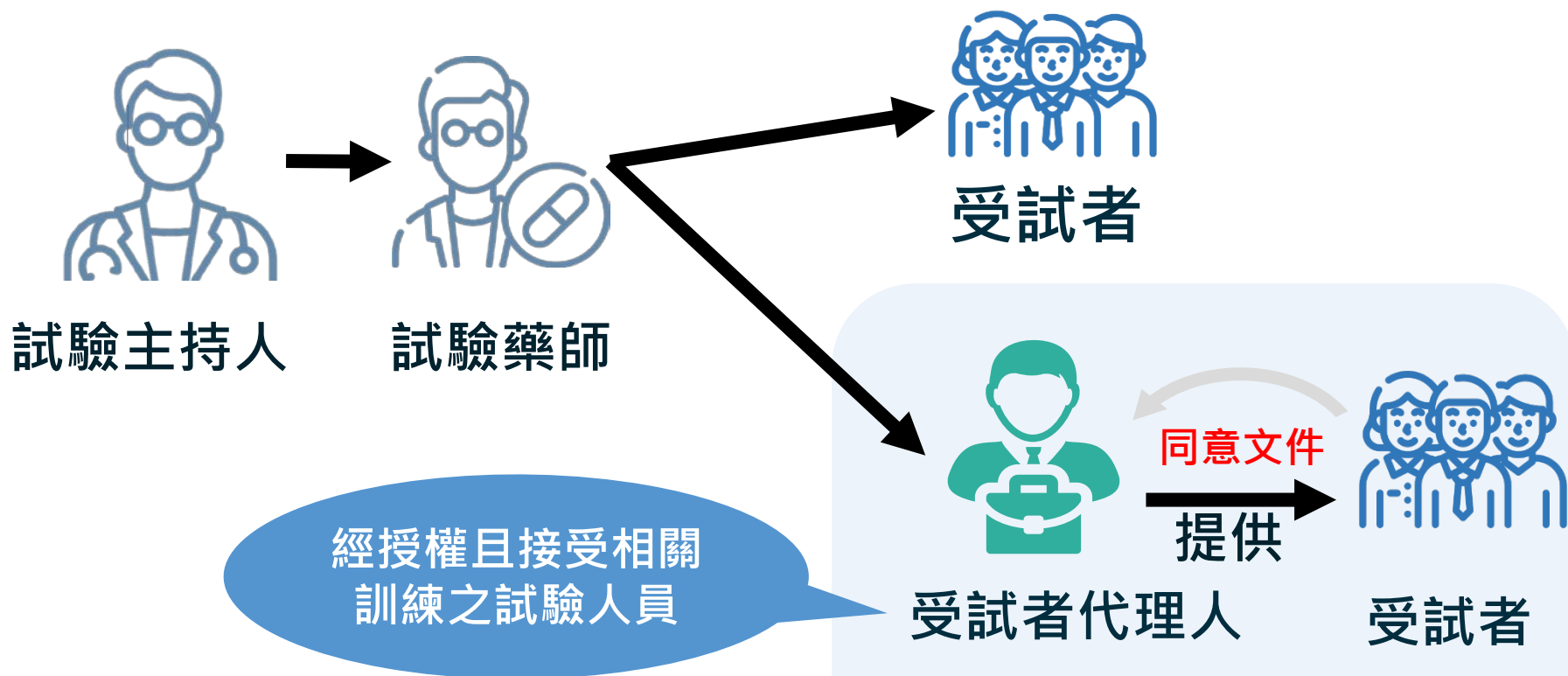
106 年 5 月 24 日衛部醫字第 1061663913 號函

符合**電子簽章法第 4 條第 2 項**規定

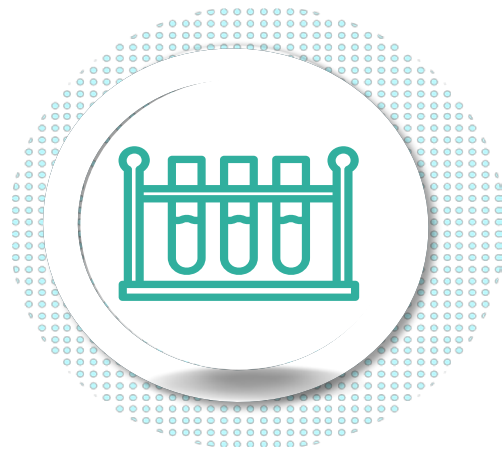
內容可以完整呈現，並可於日後取出供查驗者，經相對人同意，則得以平板等電子裝置進行簽署，簽署後文件(eICF)之保存，須符合上述原則並配合主管機關調閱需求。

2. 交付及提供試驗藥品

具已知可接受之安全性資訊，且無複雜儲存條件之藥品
(如口服製劑、皮下注射筆..)



3.遠端監測受試者的安全



檢體分析場所

- ✓ 鄰近受試者
- ✓ **試驗委託者**授權
- ✓ 相關實驗室認證



安全性監測

- ✓ 數位化工具或App
- ✓ 連續監測



訪視類型

- ✓ 電訪/視訊/居家訪視
- ✓ 需載明於計畫書中

居家訪視之配套措施

修正「護理人員法第12條所定其他經中央主管機關認可之機構」(112.7.3正式公告)

4. 受試者通報不良事件

受試者-試驗主持人



- ✓ 驗證有效性
- ✓ 固定評估頻率
- ✓ 雙向聯繫:
主持人評估不良事件的相關性、嚴重性
受試者發生緊急情況
- ✓ 嚴重事件的即時通知及應變措施

5.遠端資料監測



- ◆ 試驗委託者應考量受試者保護及數據完整性的風險，訂定**監測計畫**。

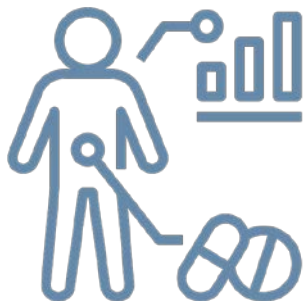


- ◆ 允許**遠端查核**原始資料，監測人員只能接觸受試者之病歷或其他原始資料。

資料保護及資訊保密性

- ✓ 監測人員取得試驗主持人所屬機構之資料負責人員或部門的**核准**
- ✓ 設定**權限**(限制為唯讀)、安全驗證

6.資訊系統及電子資料收集、處理與儲存



- ◆ 藉由電子系統直接擷取數據，可能發生於試驗機構或試驗機構外的場所。
例如：電子個案報告表、電子化受試者自述結果(ePRO)、穿戴式裝置等



- ◆ 分散式臨床試驗需要透過驗證過的、安全的及容易使用的資訊工具協助執行。
電子資料收集、處理與儲存

依循個人資料保護法

2.7 分散式臨床試驗計畫之申請規定

- 一、申請公文應敘明使用分散式措施。
- 二、檢附「藥品臨床試驗分散式措施檢核表」
- 三、申請案內容應包括但不限於下列事項：
 1. 臨床試驗中所採用之分散式措施。
 2. 使用任何人工智慧或機器學習系統，且應檢附或說明該等系統符合國內現有管理規範。
 3. 分散式臨床試驗專有的應用程式、穿戴式設備，且應聲明是否已符合法規、確效或驗證，或已被評估為醫療器材或體外診斷器材，以及其研發狀態。
 4. 檢附之試驗計畫書或試驗相關文件，以及受試者同意書應詳列該分散式措施項目及執行流程。

藥品臨床試驗 分散式措施 檢核表(1/2)

試驗申請者		計畫編號	
計畫名稱	中文		
	英文		
相應計畫書版本/日期			
檢核項目	申請人員檢核		審查機關檢核
	是	否 (不適用)	
一、臨床試驗中所採用之分散式措施			
(1) 招募受試者方式(如社群媒體或已建置的 或試產等)：		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
(4) 非於原試驗機構返診、監測、訪視		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
a. 遠距監測受試者安全(如電訪、視訊返診) 執行方式：_____		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b. 非於原試驗機構執行相關檢測(如於鄰近試驗機構或鄰近實驗室進行檢測) 檢測場所/項目：_____		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
c. 居家訪視 訪視人員/項目：_____		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
(5) 使用 ePRO、eCOA 或電子日誌： _____		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
(6) 受試者運用電子設備/系統/程式通報不良事件 使用工具名稱：_____		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
(7) 遠端數據監測(包含遠端存取資料)		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
(8) 其他：_____		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

一、臨床試驗中所採用之分散式措施 勾選本試驗所採用的六大項分散式措施

藥品臨床試驗 分散式措施 檢核表(2/2)

檢核項目	申請人員檢核		審查機關 檢核
	是	否 (不適用)	
二、敘明分散式臨床試驗專有的新型電子系統/應用程式、穿戴式設備，且應聲明是否已符合法規、確效或驗證，或已被評估為醫療器材，以及其研發狀態。(應檢附相關證明文件*)			
1. 是否採用分散式臨床試驗專有的應用程式、穿戴式設備	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2. 使用措施(請詳列下列各項數位工具之名稱、規格、型號及收集資料項目):			
(1) 新型電子系統/應用程式:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

二、新型電子系統/應用程式、穿戴式設備
 聲明: 是否已符合法規、確效或驗證，是否為醫療器材、研發狀態(已上市或未上市)。

1. 是否使用人工智慧或機器學習系統	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
--------------------	--------------------------	--------------------------	--

二、人工智慧或機器學習系統
 檢附或說明該等系統符合國內現有管理規範，提供佐證文件。

國內管理規範<http://www.fda.gov.tw/TC/siteList.aspx?sid=11652>
 「智慧醫療器材相關指引」<https://aimd.fda.gov.tw/regulation/3>

器材之安全性及功效性相關資料。

**國內相關管理規範請參考食藥署網站[首頁>業務專區>醫療器材>法規專區(上稿區)>行政規則 <http://www.fda.gov.tw/TC/siteList.aspx?sid=11652>]及食藥署公告之「智慧醫療器材相關指引」(<https://aimd.fda.gov.tw/regulation/3>)。

補充: 分散式臨床試驗計畫變更案之申請

一、指引公告前已核准執行中之臨床試驗

(1)已包含部分分散式措施，其後續變更案，**新增分散式措施**，應依公告辦理，於公文敘明、檢送檢核表及相關文件。

(2)已包含部分分散式措施，其後續變更案，**未涉及新增**分散式措施，不強制依公告辦理，於公文敘明、檢送檢核表及相關文件。

(3)未含任何分散式措施，其後續變更案，如**新增分散式措施**，應依公告辦理，於公文敘明、檢送檢核表及相關文件。

二、依公告指引核准執行之DCT臨床試驗

(1)其後續變更案**未涉及新增**分散式措施，無須檢附檢核表。

(2)如後續變更案**新增分散式措施**，應於公文敘明、檢送檢核表(**僅需列出新增品項**)及相關文件。

宣導事項

專案管理組
王孔俊 資深專案經理

藥品專利狀態聲明表

藥事法第四章之一 西藥之專利連結：48-9

聲明一

對照新藥未有任何專利資訊之登載(P1)

P1

聲明二

對照新藥之專利權已消滅(P2)

P2

P3

聲明三

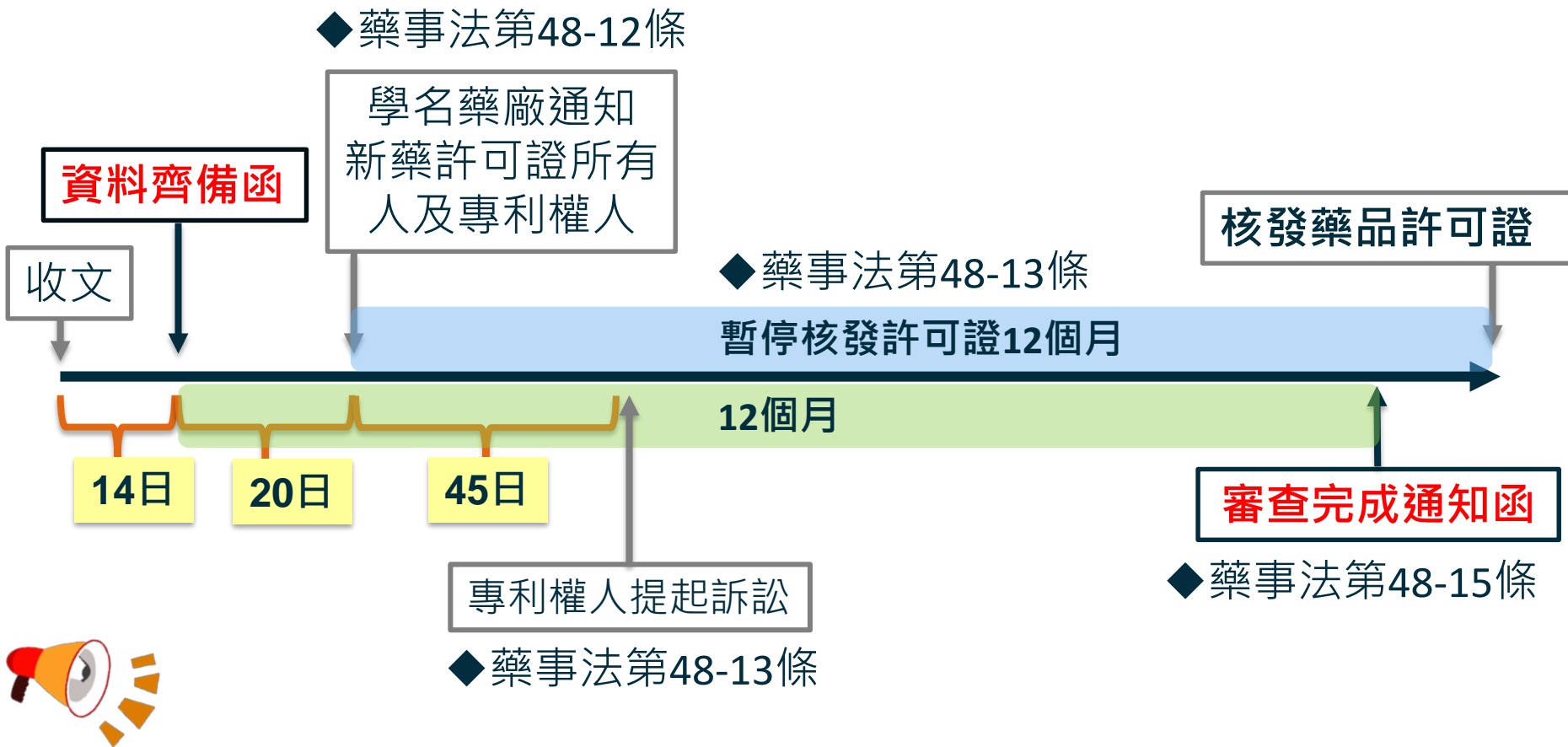
申請人同意對照新藥之專利權消滅後，始由中央衛生主管機關核發藥品許可證(P3)

聲明四

對照新藥之專利權應撤銷，或學名藥未侵害對照新藥之專利權(P4)

P4

P4申請案流程簡介



- ✓ 於資料齊備函核發次日起12個月內取得審查完成通知才有12個月銷售專屬。
- ✓ 如有多家學名藥廠對相同對照新藥提出P4申請案，以最早取得資料齊備通知之廠商取得12個月銷售專屬。

西藥專利連結登載系統

<https://plls.fda.gov.tw/>

公開資訊

西藥專利連結資訊系統平台特色

使學名藥商掌握藥品專利資訊，規劃上市時程及挑戰專利權

使原廠藥受到專利權保護



鼓勵迴避設計，平衡原廠與學名藥商之關係，使上市之學名藥不因侵權問題而隨時有停售風險，進而影響到患者用藥。TFDA平台提供藥品與專利資訊，促進藥商及病患用藥權益！

憑證 GO

專利資訊查詢



對照新藥之藥品許可證登載專利狀態

藥事法第四章之一 48-3

一、物質

二、組合物或配方

三、醫藥用途

專利資訊查詢(此資訊係為業者自行提報)

案件編號：

許可證字號： 字第 號
西藥、醫療器材、含藥化粧品許可證查詢

藥商名稱： (多筆，請以分號「；」隔開)

藥品名稱(中、英文)： (多筆，請以分號「；」隔開)

有效成分及含量： (多筆，請以分號「；」隔開)

案件編號	許可證字號	領取日	藥商名稱	藥品名稱(中、英文)
1110017	衛部菌疫輸字第001186號	111/03/18	台灣武田藥品工業股份有限公司	安漬悠皮下注射劑108毫克 Entyvio 108mg Solution for Injection

事由 (1)

專利數 (2)

第三人檢視回覆 (0)

對照新藥之藥品許可證登載專利狀態

新藥專利資訊 (新藥)

□新藥許可證基本資訊

– 許可證字號、藥商、主成分、劑型劑量、適應症、領證日

案件編號：1110017	領取日：111/03/18
許可證字號：衛部國疫輸字第001186號	藥商名稱：台灣武田藥品工業股份有限公司
藥品名稱：安濟悠皮下注射劑108毫克 Entyvio 108mg Solution for Injection	
處方標示：Each pre-filled syringe contains:	
有效成分及含量：Vedolizumab 108.0000MG	
適應症：適用於治療以下的成人病人： (1)中度至重度活性潰瘍性結腸炎。 (2)中度至重度活性克隆氏症。 對腫瘤壞死因子(TNF)阻斷劑或免疫調節藥物治療反應不佳、失去治療反應或無法耐受；或對皮質類固醇治療反應不佳、無法耐受或證實發生依賴性。	
劑型：注射液劑	

□專利資訊

– 專利證書號
– 發明專利名稱
(物質、組合物、醫藥用途)
– 專利權期間
– 提報事由
– 資訊公開時間

(一) 專利

專利證書號	發明專利名稱	專利權期間
I638661	抗- $\alpha 4 \beta 7$ 抗體之調配物 <input type="checkbox"/> 物質發明 <input checked="" type="checkbox"/> 組合物或配方發明 <input checked="" type="checkbox"/> 醫藥用途發明 > 請求項筆數(2)	自107/10/21 至 121/05/01 止
I698254	抗- $\alpha 4 \beta 7$ 抗體之調配物 <input type="checkbox"/> 物質發明 <input type="checkbox"/> 組合物或配方發明 <input checked="" type="checkbox"/> 醫藥用途發明 > 請求項筆數(15)	自109/07/11 至 121/05/01 止

(二) 事由

事由	專利資訊(證書號、專利名稱)、第三人檢視通知回覆資訊	公告時間
本公司(藥品許可證所有人)依藥事法第四十八條之三提報專利資訊 藥品許可證領取日：中華民國111年03月18日	I638661 抗- $\alpha 4 \beta 7$ 抗體之調配物 ■ 107/10/21 ~ 121/05/01 I698254 抗- $\alpha 4 \beta 7$ 抗體之調配物 ■ 109/07/11 ~ 121/05/01	111/04/30 06:00

P4申請案件之資料齊備日及銷售專屬期

資料齊備日及銷售專屬期

年度： 排序：

對照新藥藥品之藥品許可證字號	有效成分及含量	劑型	P4專利聲明藥商	資料齊備日	銷售專屬期間狀態	銷售專屬期間	備註
衛部藥輸字第027426號	Midostaurin 25.0000MG	軟膠囊劑	美時化學製藥股份有限公司	110/11/25	符合藥事法第48條之17		
衛署藥輸字第024603號	DEFERASIROX 125.0000MG	可溶錠	瑩碩生技醫藥股份有限公司	110/11/23	未符合藥事法第48條之16或17		
衛署菌疫輸字第000928號	Rituximab 10.0000MG	注射劑	台灣賽特瑞恩有限公司	110/11/08	符合藥事法第48條之17	111/09/16 ~ 112/09/15	新增適應症
衛署藥輸字第025480號	VILDAGLIPTIN 50.0000MG ; METFORMIN HCL (EQ TO METFORMIN HYDROCHLORIDE) 500.0000MG	膜衣錠	生達化學製藥股份有限公司	110/06/18	尚在審查中		
衛部藥輸字第026840號	Pomalidomide 3.0000MG	膠囊劑	美時化學製藥股份有限公司	110/06/02	未符合藥事法第48條之16或17		
衛署藥輸字第024727號	SORAFENIB TOSYLATE, MICRONIZED 274.0000MG	膜衣錠	健喬信元醫藥生技股份有限公司	109/10/20	符合藥事法第48條之17	111/03/14 ~ 112/03/13	

綜合討論

專案管理組
王孔俊 資深專案經理

因外部醫護人員與試驗主持人分屬獨立醫療單位，**建議TFDA制定試驗主持人監管外部醫護人員之相關指引**，惟指引可載明於合約協議中。指引可加速各方共識凝聚及臨床試驗啟動時間以提升台灣臨床試驗於全球之競爭力。(歐洲在臺商務協會)

藥品臨床試驗執行分散式措施指引

2.6 試驗主持人與試驗委託者之責任

依據

試驗主持人之職責包括納入受試者、發放或施用藥品、採集檢體、監測療效與不良事件等。若其中某些試驗流程不在試驗機構進行，必須在試驗計畫書中清楚說明理由。此外，進行分散式措施必須由試驗主持人監管，並授權予符合工作資格之人員執行。如果這些措施不是由試驗機構的醫護人員進行，而是由外部醫護人員進行時，應在合約協議中明確說明試驗主持人如何監管負責執行試驗相關工作之外部醫護人員，以及試驗主持人與處理此流程之一方如何建立有效的溝通管道。此外，應制定相關標準作業程序，並依藥品優良臨床試驗作業準則規定，保存相關書面紀錄。

指引中應以書面程序將相關資訊傳輸或轉錄至病歷中，惟現行執行程序病歷中載明受試者每次回診時執行之電子日誌、電子問卷調查項目，其直接輸入數據仍儲存至相關數據資料庫。若依照指引應以書面程序將相關資訊傳輸或轉錄至病歷中，可預見此程序於執行上之挑戰。

建議依優良臨床試驗規範闡述之執行程序：電子日誌、電子問卷調查和eCRF等數據於臨床試驗期間儲存至相關數據資料庫。試驗結束時(Study Closure Visit) 相關數據將會由系統輸出並載明於臨床試驗報告 (Clinical Study Report)，此報告將歸檔至試驗主持人檔案 (ISF – Investigator Site File)，ISF將儲存至試驗中心或試驗主持人指定之委外倉儲單位。(歐洲在臺商務協會)

電腦化系統與電子數據應用於藥品臨床試驗指引

6.1.3. 直接數據擷取

可藉由使用電子數據輸入裝置和應用程序，如藉由電子日誌、電子問卷調查和 eCRF 等方式直接輸入數據，以完成直接數據擷取。若使用受試者日誌、受試者自述結果表格或特殊問卷調查等數據擷取工具，取得最初與治療相關資訊時，應以書面程序將相關資訊傳輸或轉錄至病歷中。

議題二

依據

臨時動議

CDE學苑與課程推廣

課程活動：<https://www.cde.org.tw/news/>

法規月刊：<https://www.cde.org.tw/epaper/regMed>

電子報：<https://www.cde.org.tw/epaper/subscribe>

THANKS FOR
YOUR LISTENING

