



## 106 年度產官學溝通會議第一次會議紀錄

- 一、日期：106年02月21日(星期一)15:00-16:00
- 二、地點：台北市南港區昆陽街161-2號2樓，藥粧大樓B201會議室
- 三、主席：陳玲貴 專案管理組組長
- 四、出席人員(敬稱略)，詳見出席名單(附件1)：

### 公協會/業者代表：

- 台北市西藥代理商業同業公會：張淑慧、許紋樺
- 中華民國西藥代理商業同業公會：潘秀雲、鄭皓中
- 中華民國製藥發展協會：王玉杯
- 中華民國開發性製藥研究協會：劉文婷
- 社團法人中華民國學名藥協會：王南勛
- 中華民國藥品行銷暨管理協會：李佳蓉
- 台灣研發型生技新藥發展協會：葉映君
- 鑫品生醫科技股份有限公司：歐明昌
- 宇越生醫科技股份有限公司：龐德玲
- 仲恩生醫科技股份有限公司：程正儀、吳昱珊
- 台灣雙健維康生技顧問公司：陳士瑋、陳政卉
- 世福細胞生醫科技股份有限公司：劉韋博
- 南光化學製藥股份有限公司：徐心馨
- 衛生福利部食品藥物管理署：

黃玫甄、趙崇豪

### 財團法人醫藥品查驗中心：

- 徐麗娟、孫懿真、何季霖、楊青玲、蔡孟庭、黃義純、施心淳、沈佩賢、崔翔、陳慧容、范育芬、陳筱筠、簡文斌、顏君如、蘇福墩
- 會議紀錄：張鈞為

五、主席報告：(略)

六、報告事項：(詳見附件2)

- (一)近期法規資訊
- (二)細胞治療產品送件前諮詢流程及相關分享
- (三)人類細胞治療產品臨床試驗案常見缺失
  1. 細胞治療產品之製造與管制部分
  2. 臨床前藥毒理部分
- (四)臨時動議

七、綜合討論與回覆：

- (一)人類細胞治療產品臨床試驗案常見缺失

1. 請問投影片第4頁中，針對異體捐贈者合適性之常見缺失



的第一項「未提供檢測試劑之品牌名稱及上市許可狀況」及第四項「HIV/HBV/HCV NAT之檢測試劑是用於檢測病毒負荷量，而非用於血液篩檢」，是否可再解釋說明：

回覆：

- (1)有關第一項的部分，主要希望業者提供ELISA及/或NAT等項目檢測試劑之品牌名稱及國內外上市許可狀況。
- (2)有關第四項的部分，一般醫院使用檢測試劑主要是針對病毒負荷量進行檢測，與針對血液篩檢的檢測試劑要求其敏感度並不相同，應使用可用於血液篩檢的檢測試劑。

2. 承上，目前未能於國內找到相關委託檢測單位能針對第四項進行檢測，想詢問查驗中心是否有可委託檢測單位名單可提供。

回覆：

為了保障使用者安全，仍需要使用用於血液篩檢的檢測試劑進行檢測。依查驗中心審查經驗，是有可委託檢測HIV/HBV/HCV NAT的業者，建議貴公司可上網進行關鍵字搜尋或與相關同業或公協會請益與交換資訊。

## (二)臨時動議：

1. 請問「人體細胞治療產品臨床試驗申請作業及審查基準」是否有英文版可供參考？

回覆：

目前僅有中文版可提供。

2. 請問「基因治療臨床試驗基準(草案)」是否於近期進行修訂或正式公告施行？

回覆：

依目前臨床試驗申請狀況，多以人體細胞治療產品臨床試驗居多。貴公司若擬開發基因治療臨床試驗能建議參考100年度所公告「基因治療臨床試驗基準(草案)」設計與執行。亦可同時參考美國於2013/2016年與歐盟於2015年分別公告之基因治療相關藥品開發準則建議進行藥品開發。

3. 承上，目前本公司擬針對基因修飾細胞的產品進行開發，請問需依循「人體細胞治療產品臨床試驗申請作業及審查基準」外，是否需同時遵循「基因治療臨床試驗基準(草案)」？

回覆：

由於無法清楚了解貴公司的產品資訊，建議可於查驗中心進



行諮詢，針對個案做更深入的討論與設計。

4. 請問目前人體細胞治療產品臨床試驗是以國內產品居多還是以國外為主？

回覆：

目前該類臨床試驗多以國內業者或醫療機構申請居多，並以醫療機構發起學術研究試驗為主。亦有多國多中心案件，但屬少數。

5. 請問是否有針對「人體細胞治療產品臨床試驗申請作業及審查基準」舉辦相關法規說明會或研討會？

回覆：

查驗中心或 TFDA 在近幾年已針對「人體細胞治療產品臨床試驗」這個主題召開數次法規說明或研討會。

6. 請問人體細胞治療產品的無菌測試是如何進行？

回覆：

除了藥典的無菌試驗方法外，目前在臨床試驗階段可接受以 BacT 儀器檢測無菌性，但在 NDA 階段時會要求相關方法確效等。若細胞產品未經凍存而於放行後立即施打於人體，會再額外要求進行快速檢測例如：革蘭氏染色等等。詳細內容請參考「人體細胞治療產品臨床試驗申請作業及審查基準」。

散會：下午四時。

<以下空白>