**銜接性試驗評估送件前諮詢要點**

1. **基本資訊**

|  |  |
| --- | --- |
| 申請廠商 |  |
| 申請日期 |  |
| 藥品名/主成分 |  |
| 藥品分類：化學藥/生物藥/其它 |  |
| 劑型/單位含量 |  |
| 宣稱適應症及用法用量 |  |
| 過去諮詢法規單位紀錄(請標註日期) | <臺灣> |
| <其他法規單位> |

**二、BSE送件前諮詢所須之技術性資料：**

1. 欲宣稱之適應症及建議用法用量之全文敘述。中文或英文仿單擬稿 (若尚在早期研發階段可免送)。
2. 請說明產品全球上市現況、東(南)亞國家核准情況；各國及東(南)亞國家核准之適應症及用法用量。
3. 請提供所有PK/PD study (Caucasians及East Asians)之試驗清單及摘要，須包括正在執行或未來規劃執行之PK/PD study。
4. 請提供所有Phase I、Phase II、Phase III及Phase IV之臨床試驗清單及摘要，須包括正在執行或未來規劃執行之臨床試驗。若已有試驗結果，亦請提供其結果摘要(Global及East Asians)。
5. 目前正執行之臨床試驗或未來規劃執行之臨床試驗，若該試驗有收納或計劃收納東亞族群受試者，亦請提供其試驗清單及試驗計畫書摘要，內容須包括東亞族群受試者人數及總受試者人數。該試驗之受試者族群與用法用量不限於與BSE欲宣稱之適應症及建議用法用量相同；該試驗之執行廠商若為其他國家(例如日本)之合作廠商，亦請提供該試驗之計畫書摘要。
6. Module 2或Investigator Brochure (IB)。
7. 以上4，5之試驗清單請以下列表格填寫:

Table A: Lists of Clinical Trials

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Clinical Trial ID | Phase | Target Population | Treatment Groups & Dosage Regimens | Number of Overall Subjects | Number of East Asian Subjects |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

三、銜接性試驗評估所須之技術性資料

1. BSE (bridging study evaluation) expert report，內容應包含：
2. 藥動部分-東亞族群藥動試驗或族群藥動(或族群藥動/藥效)分析之試驗清單，及東西方族群之藥動/藥效比對資料。
3. 臨床部分
4. 若無法提供expert report，可以Module 2.7.3及2.7.4代替，必要時須提供所有Phase II及Phase III trials之complete study reports。所提供之資料需足以代表ICH E5所稱之complete clinical data package (CCDP)。
5. 東亞族群之臨床資料。該資料可為東亞族群phase II dose-finding studies，東亞族群bridging studies，東亞族群phase III studies，及global trials之東亞族群療效安全性次族群分析；若為global trials之東亞族群次族群分析，須確保有足夠之東亞族群受試者，使其療效安全性次族群分析結果具評估價值。若有其他國家(例如日本)之合作廠商有東亞族群之臨床資料，亦請提供其結果。
6. 請參考98.07.09衛署藥字第0980325016號公告「銜接性試驗基準－接受國外臨床資料之族群因素考量」其附錄F、銜接試驗評估之查檢表，請依"V自我評估項目"回覆下列議題，以釐清本品藥動、藥效、臨床特性是否易造成種族差異。
7. 在臨床治療劑量下，藥品有效成分是否顯示具非線性藥動學性質者？
8. 藥品在建議劑量及用法範圍內，療效及安全性與藥效學相關曲線是否成驟升趨勢者？
9. 藥品之療效範圍是否狹窄？
10. 是否為高度代謝藥品，特別是經單一代謝途徑，因而導致藥品交互作用可能性增加者？
11. 藥品代謝是否需經由具族群差異性質之基因多形性酵素，且具臨床重要性者？
12. 是否為前趨藥品方式給藥，而該藥品會經具族群差異性質之酵素轉換者？
13. 藥品之生體可用率是否會因個體差異而產生極大差異者？
14. 藥品是否因生體可用率低，而易受飲食影響吸收者？
15. 藥品是否為常需與其他多種藥物併用？
16. 藥品是否常易被濫用者？例如止痛劑及鎮靜劑
17. 主要試驗族群與我國適用此藥之適應症族群的流行病學現象(含自 然病史、致病機轉及盛行率，對類似藥品之療效與安全性是否不同？
18. 其他重要具有族群敏感性的因素(例如醫療行為是否有所不同)
19. 中文或英文仿單擬稿。

四、若欲執行銜接性試驗，並諮詢試驗設計內容，請提供試驗摘要

 (synopsis)，內容至少包含：

 (1)藥動部分：給藥劑量/給藥方式、受試者人數及分組、納入排除條件、

 採樣時間點及欲計算之藥動參數。另，亦請釐清該銜接性試驗欲比對

 之西方族群試驗藥動資料，以確認兩者間之可比性。

 (2)臨床部分：給藥劑量/給藥方式、受試者人數及分組、納入排除條件、

分組，療效指標及統計分析方法。另，亦請釐清該銜接性試驗欲比對之西方族群臨床試驗資料，以確認兩者間之可比性。

五、若為輸入產品，且十大醫藥先進國採用證明不足，請參考藥品查驗登記

 審查準則第38條相關規定。