

出國報告（出國類別：出席國際會議）

赴日本參加第 4 屆亞洲生技製藥
聯盟會議
(The 4th Asia Partnership Conference of
Pharmaceutical Associations)
出國報告

服務機關：衛生福利部食品藥物管理署 藥品組

姓名職稱：劉麗玲組長、藍恩玲技士

派赴國家：日本

出國期間：104 年 4 月 8 日~104 年 4 月 10 日

報告日期：104 年 6 月

摘要

亞洲生技製藥聯盟(APAC)係由亞洲地區 11 個國家之 12 個製藥協會組成的聯盟，分別為香港科研製藥聯會(HKAPI)、印尼國際製藥商公會(IPMG)、中華民國開發性製藥研究協會(IRPMA)、韓國製藥商協會(KPMA)、韓國研究型製藥工業協會(KRPIA)、馬來西亞藥劑協會(PhAMA)、印度製藥企業組織(OPPI)、菲律賓製藥與健康協會(PHAP)、泰國藥品研究與製造商協會(PReMA)、中國外商投資企業協會藥品研製和開發行業委員會(RDPAC)、新加坡製藥產業協會(SAPI)及日本製藥工業協會(JPMA)。其宗旨為促進亞洲地區新藥發展及上市，並協助建置產官溝通平台，提供建議給亞洲地區藥品主管機關。本次會議為亞洲生技製藥聯盟第 4 屆年會於日本東京舉行，本署藥品組劉麗玲組長獲主辦單位 JPMA 邀請，於「Accelerate the Registration Process in Asia」議程中擔任主席並演講，就優良審查規範(GRevP)指引現況及優良審查管理進行分享。該會議亦邀請日本 MHLW、PMDA、AMED、韓國衛生福利部、馬來西亞衛生部、泰國 FDA 等亞洲國家主管機關及產學界之藥品專家與會。會議主要分為五大部分：一、開場及亞洲生技製藥聯盟專家工作小組報告 (Opening Remarks and APAC Expert Working Group Report)；二、建立亞洲區域研發聯盟策略 (Establish a Research Alliance Scheme Throughout Asia)；三、加速亞洲查驗登記流程 (Accelerate the Registration Process in Asia)；四、亞洲藥品市場之挑戰：偽藥 (Issues and Challenges in Asia Pharmaceutical Market: Counterfeit Medicines)；五、總結及畢會 (Overall Wrap-up and Closing Remark)。透過派員參與該會議，可就我國在藥品管理的經驗與發展現況，與各國專家進行意見與經驗交流。本次會議內容涉及我國新藥查驗登記制度及實際審查運作之重要議題，為助促進我國藥政法規協和化及與各國藥政管理交流，建立區域性或雙邊合作，並協助國內製藥業者創新開發以滿足目前醫療迫切需求。

目次

壹、目的	4
貳、行程表	5
參、會議過程內容摘要	5
肆、心得及建議	13
附件	14

壹、目的

亞洲生技製藥聯盟(APAC)係由亞洲地區藥品製造業者組成之聯盟，其宗旨為促進亞洲地區新藥發展及上市，並協助建置產官溝通平台，提供建議給亞洲地區藥品主管機關。本次會議為 APAC 第 4 屆年會，於日本東京舉行，會議主題為「為亞洲民眾加速新藥上市—促進藥品審查流程及建置公開之藥品研發平台」(To Expedite the Launch of Innovative Medicines for the Peoples in Asia-For Accelerating the Review Process of New Drugs and Establishing Open Innovation Platforms for Drug Discovery)。本署藥品組劉麗玲組長獲日本製藥協會邀請，於「Accelerate the Registration Process in Asia」議程中擔任主席並演講，並就優良審查規範(GRevP)指引現況及優良審查管理進行分享。該會議亦邀請日本 MHLW、PMDA、AMED、韓國衛生福利部、馬來西亞衛生部、泰國 FDA 等亞洲國家主管機關及產學界之藥品專家與會，參與該會議可就我國在藥品管理的經驗與發展現況，與各國專家進行意見與經驗交流。本次會議內容涉及我國新藥查驗登記制度及實際審查運作之重要議題，為助促進我國藥政法規協和化及與各國藥政管理交流，建立區域性或雙邊合作，並協助國內製藥業者創新開發以滿足目前醫療迫切需求，故參加此論壇會議。

貳、行程表

日期	行程	備註
4/8	啟程	台北(桃園機場)至東京
4/9 ~4/10 上午	參與會議	The 4 th Asia Partnership Conference of Pharmaceutical Associations
4/10 下午	返程	東京(桃園機場)至台北

參、會議過程內容摘要

會議議程總共分為五部份：一、開場及亞洲生技製藥聯盟專家工作小組報告 (Opening Remarks and APAC Expert Working Group Report); 二、建立亞洲區域研發聯盟策略 (Establish a Research Alliance Scheme Throughout Asia); 三、加速亞洲查驗登記流程 (Accelerate the Registration Process in Asia); 四、亞洲藥品市場之挑戰：偽藥 (Issues and Challenges in Asia Pharmaceutical Market: Counterfeit Medicines); 五、總結及畢會 (Overall Wrap-up and Closing Remark)。

一、開場及亞洲生技製藥聯盟專家工作小組報告 (Opening Remarks and APAC Expert Working Group Report)：

首先由JPMA主席Masayo Tada開場致歡迎詞，並由Dr. Brendan Shaw簡介全球藥業趨勢以及面臨之挑戰，隨後並由Atsuko Higuchi代表專家工作小組向APAC會員報告APAC未來的計劃，工作小組目前訂出的目標可分為三大主軸，包括(一)資訊分享(著重於藥品研發初步階段)、(二)案件網絡聯盟(著重於藥品研發後期)以及(三)能量建立(基於對話及經驗分享發揮最佳應用)。希望藉由不斷地分享討論，可提升製藥業者與法規單位之效能，使病患及早使用到安全有效之藥品。會員間並達成共識，將致力於鞏固亞洲藥業間的關係，努力達成互信合作，並期盼將合作範圍擴展至法規單位及學術機構。會上並提出APAC優良查驗登記制度之說帖(Position Paper)，包含諮詢、透明度、追蹤系統、合作訓練及英文審查報告等五個主要議題；並且由會員通過背書APAC草擬之優良

送審規範指引(Good Submission Practice Guideline)。

二、建立亞洲區域研發聯盟策略 (Establish a Research Alliance Scheme Throughout Asia)

(一) 韓國藥品研發(Drug Discovery in Korea)

本段會議首先由韓國C&C Research Laboratories執行長Dr. Hak-Bae Choi介紹韓國新藥研發現況，分別依疾病種類、研發階層及藥品類別來看新藥的發展，以疾病種類而言，以癌症用藥為最大宗，佔新藥研發的19.89%，其次為新陳代謝相關藥物，佔新藥研發的12.43%。目前研發階段大多還在臨床前，進入第一期臨床試驗(Phase III)者佔17.73%；第二期臨床試驗(Phase II)者佔8.01%；第三期臨床試驗(Phase I)者佔13.81%；真正進入新藥申請階段的只有4.70%。目前韓國研發藥品種類以小分子新成分新藥(33.98%)或非新成分之新藥(28.73%)為主，值得一提的是天然藥物(Natural Drug)也佔15.75%，較基因工程藥物(8.84%)及單株抗體藥物(7.46%)更多。目前韓國藥品市場排名全球第13~15名(以國家計)之間，全球最大藥品市場為美國，而中國在近幾年已取代日本成為全球第二大藥品市場之國家。Dr. Choi特別介紹C&C Research Laboratories位於Sungkyunkwan University校園中，更方便連結學術研究成果至新藥研發。

(二) 亞太研發聯盟策略及DSANJ系統簡介(APAC Drug Discovery Alliance Strategy & Introduction of DSANJ System)

會中除了安排JPMA的Keisuke Watanabe更進一步說明APAC的藥品研發聯盟策略外，也由大阪商工會議所(OCCI)的Tohru Yoshikawa介紹由OCCI、JPMA及日本學術研發機構合作建立的Drug Seeds Alliance Network Japan (DSANJ)平台，此平台專門收載產、學、研界之新藥研發基礎技術及成果，並進行個案分析評估。產業可透過DSANJ獲得基本資訊，再以年費付費方式，獲得分析評估報告，並參加

一年兩次之媒合會。透過此平台媒介研究發展成果與製藥產業合作，加速藥廠尋找新藥案源，促進新藥產業發展。DSANJ自2010年開始，共舉辦了數千場的媒合會，媒合成功率約6~7%。APAC希望透過DSANJ的模式協助台灣發展DSANTW，藉由結合DSANJ與DSANTW之發展，未來將近一步擴大聯盟網絡DSAN-Asia，以推動亞太地區新藥研發成果能實際上市。

(三) 台灣參與DSANJ商業會議之回饋及DSANTW系統規劃(Feedback for DSANJ Business Meeting & Planning for DSANTW System)

大會亦安排高雄醫學大學卓夙航教授及生技醫藥國家型科技計畫（National Research Program for Biopharmaceuticals, NRPB）橋接計畫辦公室王勝鋒經理分享與DSANJ合作之經驗。在申請媒合之前，申請者須依據DSANJ的填表說明填寫申請表格，並回復DSANJ的提問，在與DSANJ的工作人員共同修改企畫書後就開始接受媒合，與對研發內容有興趣的藥品製造業者共同開會，之後再由DSANJ將藥品製造業者之意願回饋給申請者。卓教授特別提出台灣在新藥研發上占有許多優勢，包括新藥及生物科技之群聚效應(Critical Mass) 已成熟達到足夠的動能，且台灣具高度國際化、高效益成本作用、低臨床試驗花費以及高臨床試驗效率等。他提到DSANJ的表格填寫指引及初步審查可以幫助申請者準備足夠且合適的資料參與媒合。卓教授也提到日本文化與西方文化的差異，西方研發合作關係或類似的系統在拒絕時總是直接而清楚，但DSANJ及日本藥品製造業者對於申請者基於禮貌通常不會直接拒絕，而是以提出問題的方式代替，他建議DSANJ的媒合後續作業可包括提供藥品製造業者的意見及建議，並且提供藥品製造業者聯絡方式。

王勝鋒經理在會上介紹NRPB計畫下之生技醫藥類國家型橋接計畫(Academic-Industry Bridging Project, AIBP)為一以產品為導向的研發計畫，透過技術評估、專利及市場分析與技術商業化等，扮演產業價值鏈中研發與上市之橋接角色，藉由互信互重之合作營造雙贏之結果。他比較了AIBP與DSANJ之相似處，

並希望參考DSANJ模式結合AIBP與TRPMA之力量成立DSANTW，並提出台灣地理位置處於APAC會員體之中心，未來DSAN-Asia若成立，總部可考慮設在台灣。

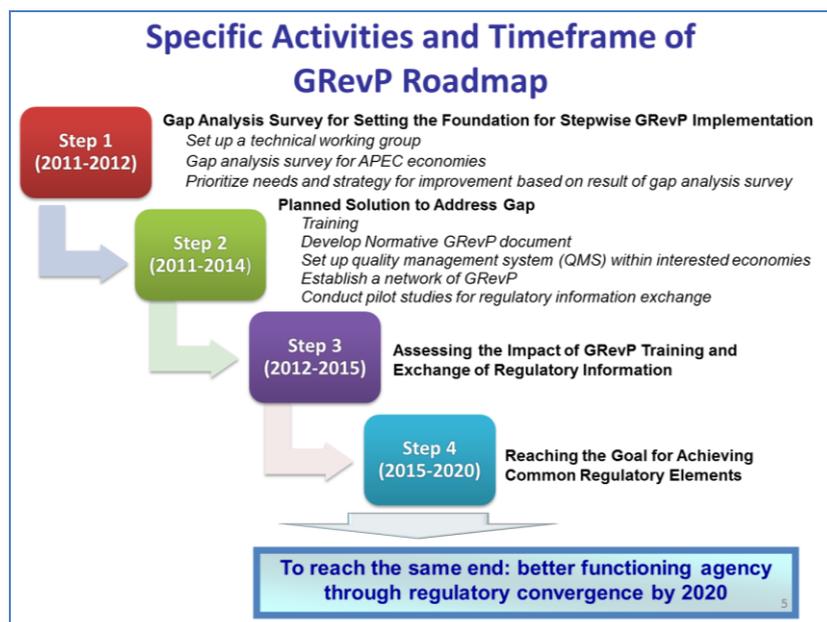
三、加速亞洲查驗登記流程 (Accelerate the Registration Process in Asia)

此議程由JPMA代表Kiminori Nagao及我國代表劉麗玲組長共同擔任主席。藥品要快速上市，查驗登記是除了研發過程之外的重要關鍵，加速亞洲查驗登記流程必須推動優良查驗登記規範(Good Registration Practice)包含優良審查規範(Good Review Practice)及優良送審規範(Good Submission Practice)，法規單位負責優良審查規範的部分，但優良送件的部分則須要由製藥業者配合才可做好。

(一) 建立亞洲優良查驗登記制度(Approach to Good Registration Management in Asia)

劉麗玲組長在亞太經合會(APEC)之法規調和指導委員會(Regulatory Harmonization Steering Committee, RHSC)代表 Chinese Taipei 負責推動 Good Registration Practice，分四階段(如圖一)以逐步進行的方式於2020年達到提升藥品主管機關之行政效能、可預期性及透明度，同時增進會員體間信任與法規調和。

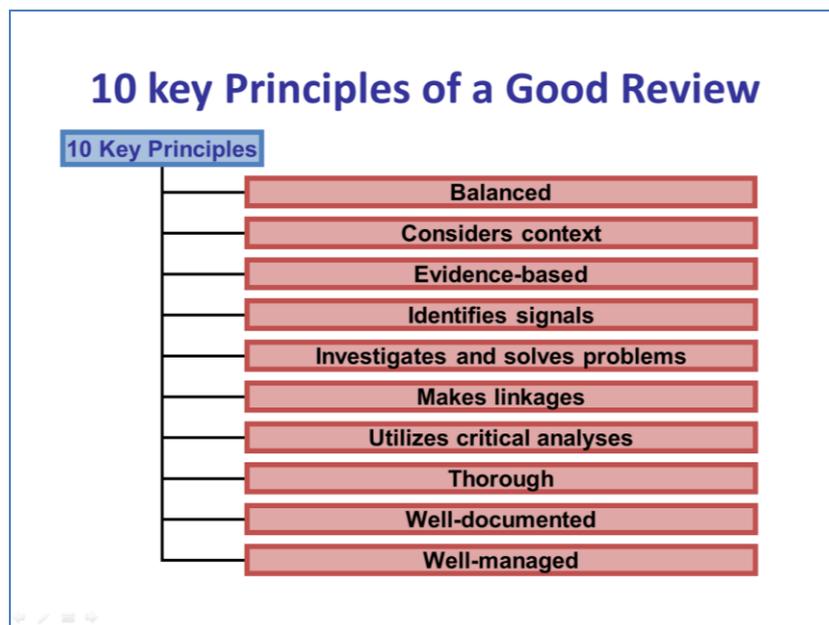
圖一、亞洲優良審查規範推動時程及工作項目



所提出之優良審查規範指引[Good Review Practice (GRevP) Guideline]已於2014年十月獲WHO認可，成為全球性之指引。指引中提出優良審查規範須達成五大保證，包括優良的審查品質(Quality)、審查效率(Efficiency)、審查一致性(Consistency)、論述清楚(Clarity)及審查透明度(Transparency)；指引中也點出優良審查必須包括的十個關鍵主軸(如圖二)，此外，內部、部門間及外部有效的溝通也是非常重要的。

未來展望是進一步推動建立優良審查規範培訓卓越中心(Center of Excellence，簡稱CoE)及規劃年度課程或線上學習資料，以落實以法規合作促進優良審查規範的最終目標。預期在RHSC/AHC架構下先推動五個卓越中心，包括品質供應鏈卓越中心(Quality-Supply Chain CoE)、生物治療產品卓越中心(Biotherapeutics CoE)、優良審查規範/優良送件規範卓越中心(GRevP/GSP CoE)、藥物安全監視卓越中心(Pharmacovigilance CoE)及臨床試驗卓越中心(Clinical Trials CoE)，並進一步整合成為APEC法規科學培訓卓越中心(APEC Training CoE for Regulatory Science)。

圖二、優良審查的十個關鍵主軸



(二) 亞洲生技製藥聯盟草擬之優良送審規範預期的挑戰 (Expectations and Challenges for APAC GSubP Guideline)

APAC 的法規與核准專家工作小組(Regulatory and Approval Expert Working Group, RA-EWG)致力於推動亞洲地區的法規調和(Convergence)並促進新藥上市，研擬優良送審規範為 RA-EWG 的主要活動之一，目的是要使業者也有規範可循，以提升藥品查驗登記之品質及效率。日本製藥協會(JPMA)代表提出優良送審規範提案現況報告，該提案屬亞洲製藥協會合作夥伴會議(Asia Partnership Conference of Pharmaceutical Associations, APAC)優良註冊規範的一部分。優良送審規範指引的範圍為一個高層次的指導，聚焦於新藥查驗登記申請，其範圍可包含整個註冊過程（開發，提交和審核階段）。

會中提出優良的送審必須包括以下五個主軸：

1. 強有力的科學理論及數據：所提供的文件資料足以清楚說明藥品的品質、安全及療效，因此文件撰寫者應具備足夠的專業知識，以論述藥品之利益風險剖析 (Benefit-Risk Profile)。
2. 符合法規主管機關的現行要求：業者除了熟知查驗登記相關特定法規、指引外，還須隨時留意法規主管機關的網頁、公告以及發布之新聞，並積極參加主管機關之說明會及訓練課程。
3. 結構良好的送審文件與可相互參照之編排方式(cross-reference)：文件格式須符合主管機關之要求，內容架構清晰有規則，方便審查者閱讀。
4. 高品質、可靠、具誠信且容易追朔的送審文件與數據資料來源：送審文字所載之內容必須正確、真實無作假，並有方式可釐清統計運算方式，所有原始資料包含數據及圖檔皆須可追朔。
5. 充分且有效率的溝通：包含內部各部門的溝通、與研發專業人員的溝通，以及與藥政主管單位之行政人員、審查人員之溝通等。

APAC 提出之優良送審規範另外也強調了送審人員的訓練與考核，業者對於相關人員應有培訓計畫，提供良好訓練管道以協助審查人員建立優良送審能力，並有

適當機制考核人員的專案管理、醫療技術寫作、解決問題、溝通等能力，以及電子送件(electronic submission)技巧是否足夠。

在優良送審規範中，業者須盡早擬定送審計畫，甚至在早期藥物開發的階段即需擬定策略，並利用查檢表及時程表來檢視進度及內容，至於送審格式，建議用 ICH M4 及 E3 之標準檔案格式。

APAC 在會上所通過的優良送審規範指引草案將再提至 RHSC 請各會員經濟體表示意見。

(三) 法規單位之觀點 (Regulator's View)

大會特別邀請負責藥品查驗登記審查的法規單位分享經驗，我國協助法規單位審查之財團法人醫藥品查驗中心高純琇執行長提到，台灣在藥品查驗登記審查上遇到的困難包括人力不足、資源不足以及送件品質低落等，而人力及資源牽涉經費、組織變革等複雜問題，由提升送件品質著手可得到較迅速之效果。雖然台灣查驗登記送件內容最常見的缺失，主要是業者檢送的資料無法證明藥品的安全及宣稱的療效，但因為送件品質低落及溝通不良而無法如期核准之案例也不在少數，尤其新藥多為輸入藥品，業者如何將法規單位的意見與提問確實傳達給原廠也是一大挑戰，負責送審之相關人員必須提升外語能力，以克服語言溝通上之障礙。

泰國Thai FDA代表Dr. Tharnkamiol Chanprapaph在會上報告泰國查驗登記現況，由於泰國是東南亞國家協會(簡稱東協，ASEAN)聯盟之一，因此自2009年就以ASEAN之協和法規為查驗登記標準，但在泰國有預審(Pre-submission)制度，預先審查業者打算送審之資料內容，如果資料內容達到初步要求才會受理案件進入實質審查；業者在預審時也可以提出預審諮詢(Pre-submission consultation)。泰國目前正積極建置資訊系統以協助業者可以追蹤案件審查的流程及狀況，此外，新藥的電子化送件(e-submission)已在2014年10月開始試運行，預計2017年全

面實施。

四、亞洲藥品市場之挑戰：偽藥 (Issues and Challenges in Asia Pharmaceutical Market: Counterfeit Medicines)

相對於製藥工業發展逐漸趨向全球化，偽藥之犯罪行為亦有國際化之趨勢，尤其在網路資訊發達的世代，防範偽藥之挑戰更為艱鉅。尤其是日本在 2014 年 6 月通過可於網路上販售 OTC 指示藥品，因此亞洲地區偽藥防範亦成為本次會上熱烈討論議題。根據 JPMA 對日本製藥業者所作之統計，發現偽藥主要來自亞洲地區，其次是中東地區，但依據藥品種類還是會出現差異，例如抗生素偽藥是以亞洲、拉丁美洲及非洲為主。整體而言，偽藥以抗癌藥及糖尿病治療藥物最為猖獗。而依據 JPMA 統計十家藥商提供之資料，偽藥發生件數最多者為中國，其次為印尼、香港與菲律賓。為了防範偽藥，JPMA 與 Kanazawa university 合作，分析柬埔寨、緬甸、菲律賓等地區偽藥所造成的傷害，提醒各方注意，同時也協助緬甸地區的藥廠辦理訓練課程以符合 GMP。目前製藥業間紛紛成立了防範偽藥的部門，隨著取得藥品之管道多元化，經由網路散播也成了販售偽藥的一大途徑，除了對民眾積極教育外，國際間的合作也很重要，APAC 將扮演資訊交換之管道，也將主動促進製藥業者與政府間的合作，共同打擊偽藥。

五、畢會總結(Closing Remark)

由 Atsuko Higuchi 感謝所有講員與參與者並報告本次會議的總結，同時宣傳第五屆 APAC 將於 2016 年在日本東京舉行。工作小組能將依據目前所訂出的三大目標繼續努力，包括(一)資訊分享(著重於藥品研發初步階段)、(二)案件網絡聯盟(著重於藥品研發後期)以及(三)能量建立(基於對話及經驗分享發揮最佳應用)。此外，APAC 也希望持續提供業者與法規單位溝通平台，使亞洲研發之創新藥品早日上市，協助營造政府、製藥業者及病患三贏之局面。

肆、心得及建議

- 一、參與本次會議就我國在藥品管理的經驗與發展現況，與亞太地區各國專家進行意見與經驗交流，分享資訊並提供合作訊息，可建立一個長期的雙邊甚至多邊夥伴關係，建議未來應持續參與相關會議，以增進與亞太各國之實質互動與合作。
- 二、本次會議看見 DSAN 平台納入台灣新藥研發成果，顯示台灣學研界在新藥研發之成就已受國際肯定，此平台不僅促進亞洲藥品開發和合作機會，也提供研發能量較不足的國產藥業找到開發新藥之契機。
- 三、隨著科技進步，對於技術性資料之審查深度及廣度增加，藥政管理單位之負荷愈來愈重，推動藥品優良查驗登記制度刻不容緩，藉由推動優良審查規範及優良送審規範，可減少補件情形並使審查加速，有助於促進新藥早日上市。優良審查規範及優良送審規範之推動皆提到溝通的重要性，審查者與業者相互間應有同理心，此外，審查員之間也需有一致性，以免事先溝通後換了審查員要求又不同。
- 四、透過國際合作的平台可以更有效打擊及防範偽藥。目前國外許多先進國家對於指示藥品已開放網路販賣模式，建議我國可考慮參照先進國家開放藥局網路販賣途徑，但在開放之前需先做好防弊措施及宣導，以確保民眾不會濫用或不慎買到假藥。

肆、附件

活動照片

