



美國 FDA 於 2019 年 2 月發表「競爭性學名藥治療 (competitive generic therapy)」指引草案

發表單位： 美國 FDA
發表時間： 2019/02/27
類 別： Guidance

摘要整理： 張凱琳
內容歸類： 學名藥
關 鍵 字： Competitive generic therapy (CGT), CGT exclusivity

資料來源：[Competitive generic therapies](#)

- 重點內容：
1. Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (FD&C Act) 506H 以及 2017 年 FDA Reauthorization Act (FDARA) 定義「競爭性不足學名藥 (inadequate generic competition)」為橘皮書 (Orange Book) 有效章節 (active section) 中僅有一個核准藥品，該核准藥品可為對照藥品 (reference listed drug, RLD)，或為相同 RLD 之學名藥，而該學名藥之 RLD 已不再生產 (discontinued)。藥品若為競爭性不足學名藥，即可在申請者要求下作為「競爭性學名藥治療 (competitive generic therapy (CGT))」接受美國 FDA 之研發協助與審查。
 2. FDARA 法規針對判定為 CGT 之藥品創設新型 180 天銷售專屬期 (CGT exclusivity)，並規定獲得 180 天 CGT 銷售專屬期之首位經核准申請者 (first approved applicant) 應符合下列條件：
 - (1) 獲核准之學名藥申請 ANDA 案件 (abbreviated new drug application, ANDA) 為 CGT，且其對應之 RLD，在 ANDA 案件申請時並無任何橘皮書記載之未過期專利或專利銷售專屬期。
 - (2) 於 ANDA 案件核准後 75 個日曆天之內上市販售。
 3. 申請者可在提出學名藥案件申請 (abbreviated new drug application, ANDA) 同時或之前提出藥品為 CGT 途徑之申請。但若美國 FDA 對 ANDA 之 refuse-to-receive (RTR) 決定失效，將會考量接受未及時申請之 CGT 途徑請求案 (request for designation)。



致力法規科學
守護生命健康

Regulatory Science, Service for Life

4. CGT 途徑請求案應提供下列內容：
 - (1) 事先預定之 ANDA 案號。
 - (2) 可支持請求案符合 CGT 途徑 (FD&C Act 506H 規定) 之聲明書，應包含足以辨識申請案依據之特定藥品或對照藥品資料，如申請案號、商品名 (如適用)、對應 CGT 途徑之藥品劑量 (strength)。
 - (3) 可判斷為「競爭性不足學名藥」之資訊。
5. 經判定得以 CGT 申請者，可要求美國 FDA 在研發期間召開會議，如產品開發會議 (product development meetings) 及申請送件前會議 (pre-submission meetings)，討論研發期間之科學及/或法規相關疑問，或討論 ANDA 申請案內容及格式。美國 FDA 將會視下列因素考量是否回應相關要求：
 - (1) 特定藥品項目開發之複雜程度 (例如：美國 FDA 尚未發布該產品專屬指引 (product-specific guidance)，且已發布之生體相等性一般指引無法適用；或申請者另提出替代性生體相等性評估方法，從體外試驗轉為臨床指標比較試驗 (comparative clinical endpoint study)，但該產品已有美國 FDA 發布之產品專屬指引。美國 FDA 會回應此類申請者要求，與申請者召開會議討論相關議題)。
 - (2) 對公眾衛生之潛在影響程度，包含治療狀況之嚴重性，受影響之病患族群大小，以及是否可取得替代性治療方式。
 - (3) 對美國 FDA 資源及其他既有工作量之影響。
6. 美國 FDA 通常會加速審查判定為 CGT，且申請者已在申請前召開諮詢會議 (pre-ANDA meetings) 之 ANDA 案件，但若該案件之對照藥品 (RLD) 尚有未過期之專利或專利銷售專屬期 (patent challenge exclusivity)，因不符合 CGT 銷售專屬期之資格，通常不會加速審查。
7. CGT 案件之加速審查並不會有更短的 GDUFA 目標期限 (goal date)。但美國 FDA 會採取下列行動加速審查：
 - (1) 召開審查期中會議
 - (2) 協同審查 CGT 途徑案件



- (3) 遵循優良 ANDA 評估規範 (Good ANDA Assessment Practices)
8. 依據 FD&C Act section 505(j)(5)(B)(v)·首位經核准申請者之申請案：
 - (1) 為最早 (the first day) 取得所有相同 CGT 申請案之核准者
 - (2) 並非專利銷售專屬權適用者
 - (3) 並非專利銷售專屬權失權 (forfeiture) 者所對應之藥品
9. 首位申請者可自願取消 (relinquishment) 或選擇性減免 (selective waiver) CGT 銷售專屬期。前者為完全放棄銷售專屬權；後者為允許特定 ANDA 申請案件在銷售專屬期被核准。
10. 除非首位申請者提供美國 FDA 書面資料確定上市銷售日期，否則美國 FDA 不會依 CGT 銷售專屬期停止核發後續 ANDA 申請案之上市許可，美國 FDA 亦會認定未在 75 個日曆天內提供書面資料確定上市銷售日期之 CGT 銷售專屬期喪失權利。