



CDE can Help：新型態法規科學輔導與評估

財團法人醫藥品查驗中心*

財團法人醫藥品查驗中心(Center for Drug Evaluation, 以下簡稱 CDE)於去年 4 月 13 日主動建構「CDE can Help：COVID-19 專案法規科學輔導計畫」(以下簡稱 CDE can help 專案), 提供國內外各學研機構、生技醫藥業者與醫材廠商, 對於 COVID-19 藥物(包含藥品及醫材)研發各階段所需法規科學諮詢輔導, 期能縮短相關藥物開發時程, 以因應公衛健康的緊急需求。在 CDE can help 專案中, 特別在國產新冠疫苗的開發上, CDE 執行了新型態的法規科學諮詢輔導機制, 成立 COVID-19 專案諮詢輔導團隊, 偕同衛福部食品藥物管理署(以下簡稱食藥署)藥品組、研檢組與監管組各單位, 每周定期與廠商召開會議。此一專案諮詢輔導與審查, 採隨到隨審之滾動式審查機制(rolling review), 亦即對於國產廠商每周所提出在開發上的各種議題, 先行召開內部會議, 研究及釐清核心問題後, 運用 CDE 過往疫苗審查與諮詢輔導經驗, 討論出解決或替代建議方案, 再至周會和廠商一起研擬可行對策, 甚至邀請試驗委外研究/檢驗的機構代表與技術人員, 直接與會共同討論, 提高問題解決的效率與準確性。藉由此主動式的深入諮詢輔導, 並嚴密追蹤廠商研發進度, 此合作模式是非常難得的經驗, 成果亦是有目共睹。目前已有 2 家國產 COVID-19 疫苗執行臨床試驗中, 準備申請我國緊急使用授權(Emergency Use Authorization, 以下簡稱 EUA)。

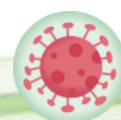
自專案起始迄今, CDE 已召開上百次國產 COVID-19 疫苗研發的廠商諮詢輔導會議, 隨著研發過程向前推進, 關注討論的議題, 從剛開始前端的細胞庫品質安全建立與測試、原料與成品製程管控與規格訂定、進展到動物藥理毒理試驗設計(如物種、劑量選擇、施打間隔次數及評估指標)與動物試驗結果報告評估,





然後討論一期臨床試驗設計(配方與劑量探索範圍)，一期臨床試驗結果和二期臨床試驗設計(如劑量選擇、試驗族群人數、療效評估指標訂定及安全性評估)、EUA 相關技術性資料要求和製程放大標準需求等等，CDE 專案團隊對各議題皆全力以赴提供輔導建議，即時解決研發面臨的瓶頸問題。在此期間，CDE 也多次和食藥署邀集的專家群，討論疫苗從疫苗製造、動物資料到臨床試驗的特定科學性議題。同時隨著國內外越來越多疫苗研發資訊，CDE 也協助食藥署，根據台灣經驗與現況，訂定「COVID-19 Vaccine 臨床試驗應檢附之技術性文件 (Phase I 與 Phase II)」，並參考美國 EUA 審查標準，制訂「COVID-19 疫苗於台灣取得 EUA 應具備之技術性資料要求」，以及「EUA 核准後 COVID-19 疫苗之製造廠及製程變更(批量變更)」，供業界參考遵循。甚者，食藥署與 CDE 採取全方位提前佈署措施，為國產 COVID-19 疫苗研發盡最大努力，諸如加強與各部會溝通合作，協助疫苗開發所需的原料、試劑、耗材取得與通關；協調 P3 實驗室量能調度以利研發檢驗中和抗體所須；製備國家標準品與訂定統一中和抗體分析方法、派員駐廠指導製程開發與輔導 GMP 標準廠房建置、制定產品檢驗封緘放行標準，以及 GLP 實驗室訪視等等。一路走來，CDE 與食藥署都堅持在符合國際法規科學標準的前提下，努力推展國產疫苗研發期程，儘早達成上市目標。

深刻檢討此一模式的運作，除須要政府機關(如食藥署)的全力支持外，CDE 投入相當多的資源與人力，確保案件輔導能符合審查法規要求的時效性與準確性；而能有此一階段性成果的產出，主因政府長期在法規科學資源的投入，讓 CDE 能建置並發揮法規科學專業的諮詢輔導與審查能力。猶能可貴的是此一模式運作，也是國際潮流所倡議「公私協同(Public-private partnership, PPP)」的典範。一個全新醫藥品的開發，企業與政府的充分配合與溝通協調是必要的；以國產 COVID-19 疫苗研發為例，企業在研發歷程中所面臨的法規議題，無論是製造檢驗、臨床前與臨床試驗，或是緊急使用授權所需行政與技術要求等，在 CDE can Help 專





案中，CDE 提供專業技術性資料的法規科學輔導與評估、食藥署藥品組協助法規政策擬定與跨單位協調、監管組提供駐廠監製服務，以及研檢組提供產品與檢體的檢驗研究等，食藥署在 CDE 協助下主動且早於研發進度地擬定以科學為基礎的政策與標準，使得國產疫苗研發公司獲得即時且專業的新藥研發建議與指引，減少開發風險，提升其成功機率，並且能滿足醫藥品之品質、安全與有效的法規要求，進而能及時成功研發，造福全體國民公衛健康。此一 PPP 的具體展現，也是造成企業-政府-民眾三贏策略的絕佳典範。

*作者：葉嘉新、賴怡君、陳玲貴、吳彥慧、盧青佑、周家瑋、徐麗娟、劉明勳

