

CDE諮詢輔導介紹

Outline

1. CDE提供諮詢輔導的基礎
2. 新藥諮詢輔導機制
3. 如何申請諮詢&諮詢效益
4. 溫馨提醒與未來展望

1. CDE提供諮詢輔導的基礎

- CDE集結超過25年的審查經驗+參與國際準則制定

>25年的審查與諮詢經驗



✓ 新藥查驗登記

✓ 銜接性試驗

✓ 臨床試驗

✓ 上市後變更

✓ 學名藥查驗登記...等



國際合作

-參加ICH準則制定

✓ 目前總計加入20 expert working groups，參與準則制定與修正

Quality

Q1/Q5C

Q3E

Q5A(R2)

Q6(R1)

Q9(R1)

Efficacy

E2D(R1)

E6(R3)

E11A

E14/S7B

E20

E21

E22

Multidisciplinary

M4Q(R2)

M10

M12

M13

M15

Others

QDG

GDG

CGTDG

CDE諮詢服務轉型



2016之前

Free



2017

查驗登記前諮詢輔導機制(收費)

- ✓ Pre-NDA Meeting
(新藥查驗登記送件前諮詢會議)
- ✓ Pre-ANDA Meeting
(學名藥查驗登記送件前諮詢會議)
- ✓ Module-Based Rolling Review
(模組批次審查機制)



2018

付費諮詢服務新制

- ✓ Clinical Trial consultation
(臨床試驗諮詢)
- ✓ IND prior assessment
(臨床試驗申請案預審)
- ✓ Regulatory strategy
consultation(研發策略諮詢)

付費諮詢特色



- ✓ 明定公告諮詢流程
- ✓ 嚴格遵守諮詢流程



- ✓ 加強CDE與申請者雙向溝通管道 (兩階段諮詢流程)
- ✓ 提升諮詢文件品質(制定諮詢應提供之技術性資料要求)



- ✓ 書面意見及/或會議紀錄**具有約束力**
- ✓ 申請者於**正式送件**時需一併檢附，做為中心**審查時之重要依據**

藥品付費諮詢適用範圍

適用對象

國產廠商/生技業者、外資藥廠、CRO顧問公司、代理商、醫療機構*、學研機構*、法人機構*

*中心針對法人機構、學研機構、醫療院所提供免費(計畫支應)諮詢，範圍包含Phase I (含臨床前)及Phase II臨床試驗諮詢。諮詢流程和付費諮詢不同。

產品類別

化學藥新藥、生物藥品、細胞治療製劑、基因治療製劑、植物新藥、複合式醫藥品、學名藥

2. 新藥諮詢輔導機制

Welcome to our website!

https://www.cde.org.tw/consultation_services/

諮詢輔導

提供國內醫藥產業法規諮詢輔導服務。



▾ 簡介

▾ 藥品

付費諮詢

查驗登記諮詢

一般諮詢

審查中案件函文說明諮詢

指標案件諮詢

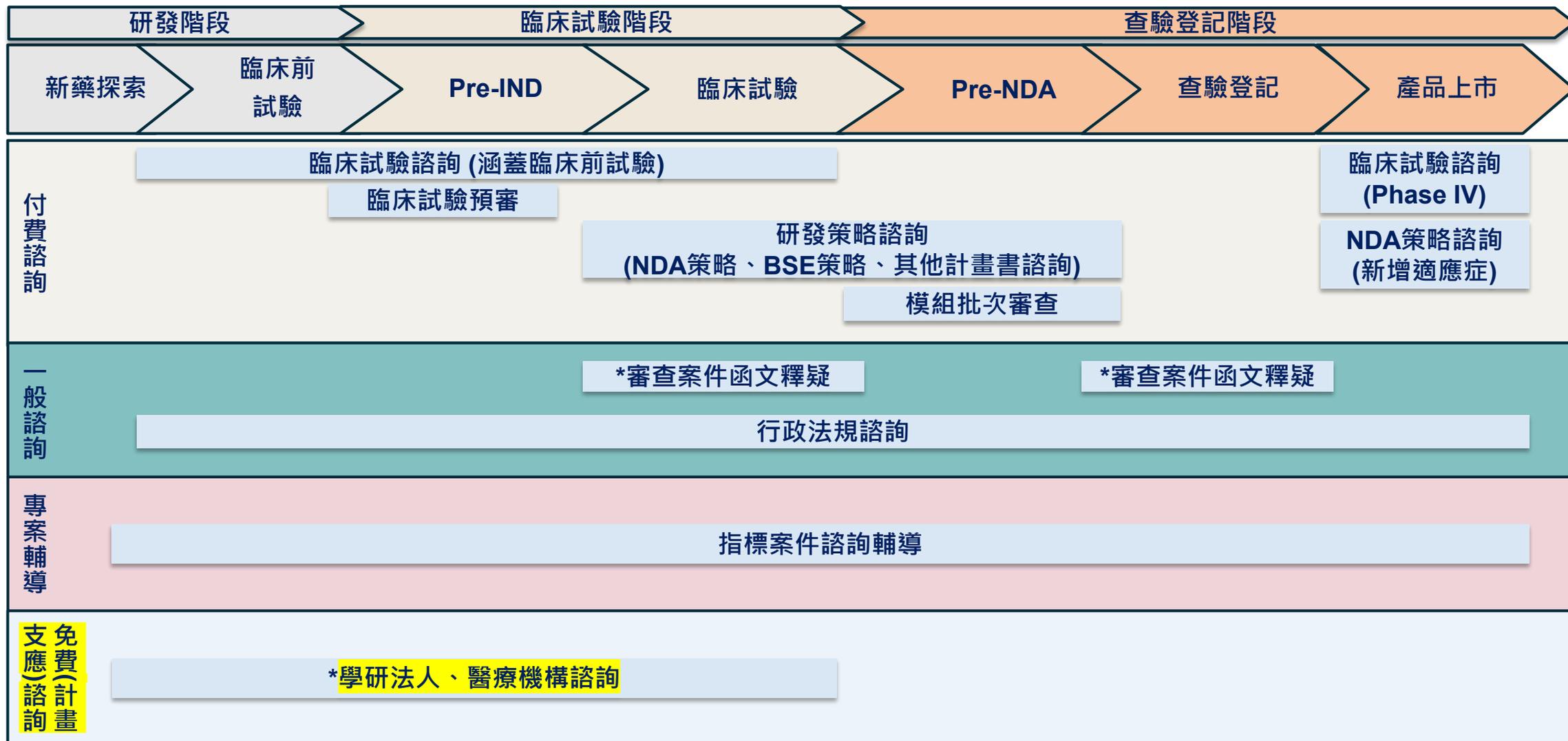
簡介

• [首頁](#) > [諮詢輔導](#) > [簡介](#)

諮詢輔導服務

CDE憑藉著豐富的國內外法規科學知識及多年審查經驗，提供業者及研發單位在藥品、細胞治療技術、醫療器材、醫療科技評估、健康食品及特殊營養食品於研發至上市各階段法規諮詢服務。

新藥相關諮詢服務總覽



臨床試驗諮詢 (Clinical Trial Consultation)

適用對象

1. 尚在**臨床試驗規劃階段**之藥品研發案
2. 期望於正式送件前，對於某些可能有疑義問題，預先溝通取得共識

服務內容

1. 包含**第一期至第四期**臨床試驗設計相關諮詢，依不同期程及個案試驗設計，給予法規策略建議
2. 著重討論**臨床試驗設計**、**支持臨床試驗之技術性資料要求**
3. 提供**Possible solutions**

應檢附資料

1. 計畫書摘要(Protocol synopsis)
2. 依諮詢議題提供的摘要說明文件(Briefing document)
3. 相關附件(如：IB、CMC資料/summary report/文獻全文...等)

臨床試驗申請案預審 (IND Prior Assessment)

適用對象

1. 申請者於正式送件前，將技術性資料向CDE申請預審

服務內容

1. 臨床試驗申請新案
2. 分為品質部分,非臨床部分,或所有技術性資料預審

應檢附資料

1. 參考「藥品臨床試驗申請須知」及「藥品臨床試驗計畫-技術性文件指引」備齊資料供預審

新藥查驗登記策略評估 (NDA strategy)

適用對象

1. 備妥**NDA**具體送件規劃之藥品研發案
2. 期望於正式送件前，對於某些可能有疑義問題，預先溝通取得共識

服務內容

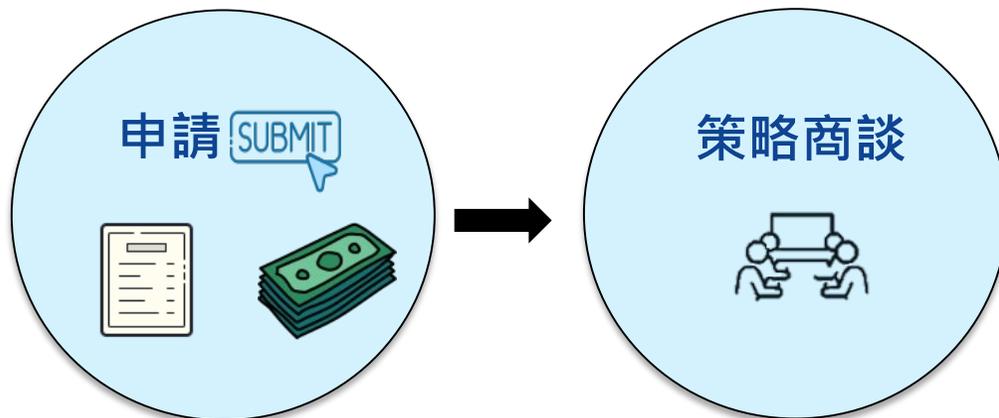
1. 著重討論**NDA** 送件策略議題、支持**NDA**送件之技術性資料要求
例如：**Gap analysis**、擬申請適應症討論、**Biosimilar** 對照藥品(RLD)選擇、單一樞紐試驗是否足以查驗登記送件等
2. 提供 **Possible solutions**

應檢附資料

1. 查驗登記策略評估應檢附資料表
2. 相關附件

付費諮詢流程

Stage I



- 中心收到資料及商談費後14天內召開Stage I 策略商談，會後提供Stage II報價單
- 中心確認資料及費用入帳後，啟動諮詢 (Day 0)
- 依案件類型於Day 30 或 Day 56 提供書面意見
- 對書面意見有疑義，將於Day 34 或 Day 60 諮詢會議釐清

Stage II



依案件類型

Day 30 書面意見
(一個月流程)



Day 34 諮詢會議

Day 56 書面意見
(二個月流程)



Day 60 諮詢會議



付費諮詢辦理天數

1個月流程

Day 30書面意見; Day 34諮詢會議

藥品

- 臨床試驗預審

2個月流程

Day 56書面意見; Day 60諮詢會議

藥品

- 臨床試驗諮詢
- NDA策略諮詢
- BSE策略諮詢
- 適用Animal rule之動物療效或臨床試驗設計諮詢

※諮詢日期以日曆天計算，週國定假日順延。諮詢案件時程規劃將由專案經理於Day 0當日以email告知

付費諮詢費用

新藥付費諮詢公告價目表 (單位: 台幣)

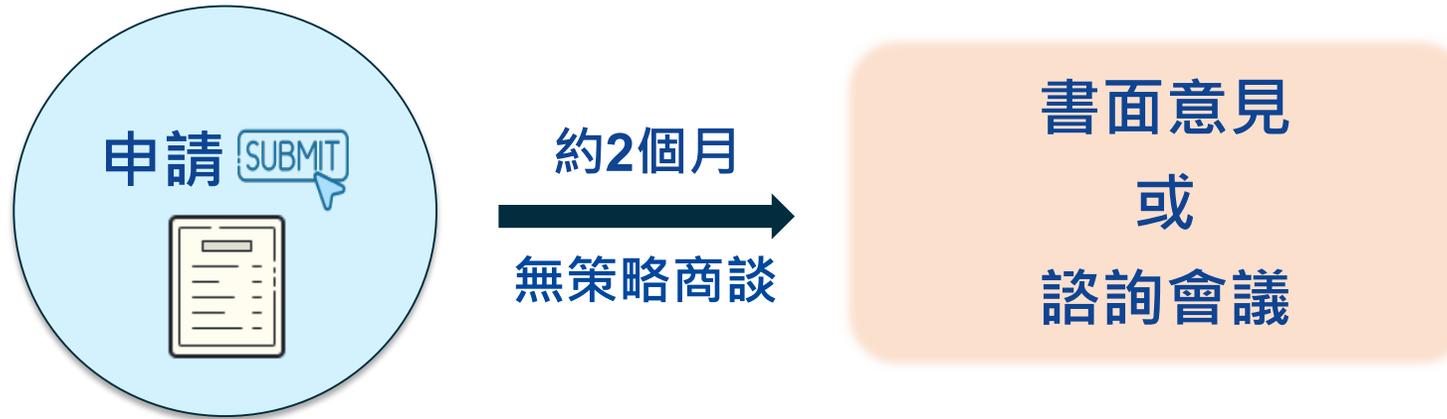
2022.04.22
(2022/8/1 起適用)

*每一付費諮詢案依欲諮詢問題之 section 加總後需另加計一行政費
**優惠方案(75 折)請見中心之"付費諮詢服務之費用優惠措施"

第一階段	項目		收費		
		策略商談		30,000	
臨床試驗預審	IND 預審-BIO (Prior Assessment, 不分 phase I/II/III/IV)	項目	Section	一般方案收費	優惠方案**收費
		行政費*		80,000	60,000
		Bio CMC		250,000	187,500
		P/T		250,000	187,500
		PK/PD		250,000	187,500
		統計		150,000	112,500
		臨床		400,000	300,000
		項目	Section	收費	收費
	IND 預審-non-Bio (Prior Assessment, 不分 phase I/II/III/IV)	行政費*		80,000	60,000
		CMC		150,000	112,500
		P/T		150,000	112,500
		PK/PD		150,000	112,500
	統計		150,000	112,500	
	臨床		400,000	300,000	

1. 經由**策略商談**與申請者確認報價費用，會後提供報價單
2. 依不同類型諮詢案所涉及之**不同專長領域之評估(BIO/CMC/PT/PK/臨床/統計)計價(行政費另計)**
3. 中心另有**客製化付費諮詢方案**，若欲申請，請於諮詢申請表註明
4. 為增強我國產業化研發能量及促進國內產業發展，提供**國內學研機構與生技製藥業者諮詢費用優惠措施**

免費(計畫支應)諮詢



對象

1. 法人機構、學研機構、醫療院所
2. 研發成果係該機構完全持有

範圍

1. Phase I (含臨床前)及Phase II臨床試驗諮詢

應檢附資料

1. 摘要說明文件 (須為敘述性文件)
2. 技術性文件
3. 用印之申請免費(計畫支應)諮詢切結書

3.如何申請諮詢 & 諮詢效益

如何提出諮詢議題



- ✓ **精確的問題 (specific question)**
 - 請採用Yes/No question
 - 避免open-ended question
- ✓ **詳細的論述**
 - 說明為什麼會想要提出這個問題
 - 有那些技術性資料可以支持這樣的想法

CDE 團隊方可迅速掌握案件背景，並提供完整回覆



實問實答

- ✓ 在申請方提供詳實且精確整理的briefing document下
 - CDE團隊方可理解申請方的想法，並提供完整的回覆
- ✓ 如果準備的資料很rough、議題不明確
 - 僅能提供**原則性回覆**



如何提出諮詢議題

✓ 提供明確諮詢議題

- 請依各審查領域(CMC/PT/PK/臨床/統計)分別列出
- 在每個諮詢議題之後，請以獨立段落說明
 - 提出該議題的理由依據、
 - 擬採取的解決方案、
 - 以及相關的技術性資料、背景資訊等(applicant's positions/arguments)



✓ 背景資料整理 (background information)

Example 1

以生物相似性藥品之參考藥品選擇為例：

開放式



Q:本公司應使用何種參考藥品?



建議議題寫法為：「CDE是否同意本公司以XXX作為參考藥品？」

Yes/NO

Example 2

以諮詢臨床試驗設計療效指標(efficacy endpoint)為例：

建議議題寫法為：

「CDE是否同意本公司以XXX作為主要療效指標(primary efficacy endpoint)」

OK

接下來以獨立段落說明：

- 選擇此療效指標的理由依據、
- 相關的審查基準及科學性文獻、
- 該疾病過去臨床試驗選擇的療效指標等、
- 並且檢附protocol synopsis作為審查參考

Example 3

開放性議題

諮詢議題：

Drug X 為新成分新藥，請問如何執行動物重複劑量毒性試驗？



申請廠商

A

請參考藥品非臨床試驗安全性規範

原則性回復

□ 重覆劑量毒性試驗

重覆劑量毒性試驗的試驗期通常是依據所計畫臨床試驗的試驗週期、治療的適應症及範圍而定。原則上，在兩種哺乳動物(其一為非嚙齒類)中所進行的毒性試驗週期應相當或超過人體臨床試驗的試驗週期，直達到規範中所建議重覆劑量毒性試驗最長的試驗週期(表一)

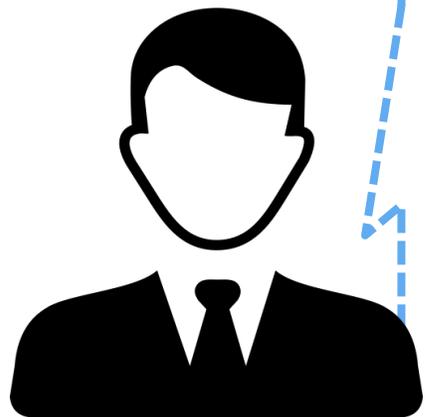


CDE

諮詢無法發揮最大效益 !!



Example 3



申請廠商

✓ Drug X 為新成分新藥，宣稱適應症為OOO

✓ 擬執行動物重複劑量毒性試驗

- 提供synopsis Proposal
- 分為高、中、低劑量三組
- 提出科學性論述說明為何選擇這三個劑量

✓ 同時提供FIH臨床試驗的初步規劃(如duration)

✓ 請問是否同意上述劑量的選擇 Yes/No question

明確性議題



OK



CDE

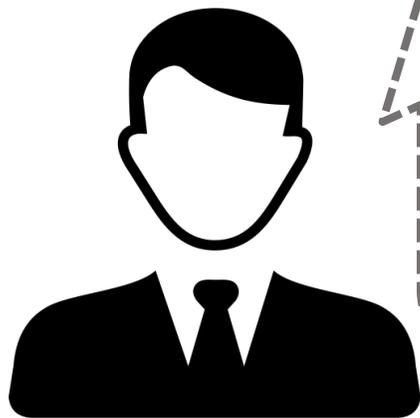
細節性回復

A

獲得滿意諮詢結果 !!

Example 4

缺乏rationale



申請廠商

諮詢議題：

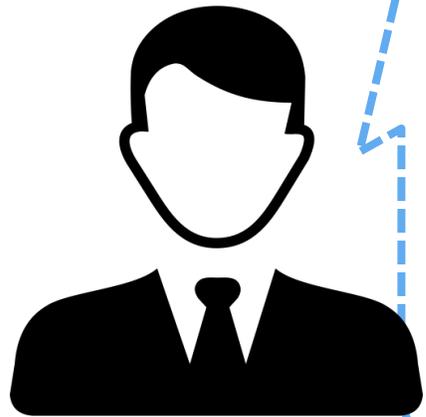
本品已取得18歲以上的適應症，請問若擬將適應症族群擴展到小於18歲，可否單執行藥動試驗？



解析：未提供單獨執行藥動試驗的理由

Example 4

明確rationale



申請廠商

- 本品已取得18歲以上的適應症，擬將適應症族群擴展到小於18歲
- 提出科學性論述，引用國際準則與類似產品的經驗
- 擬以藥動試驗進行適應症外推
- 提供藥動試驗synopsis
- 請問CDE是否同意？

對於申請方所提的proposal：
有可能不贊同(negative answer)
會說明科學性理由並提供possible solutions



CDE

歡迎上網申請

<https://www.cde.org.tw/factories/>

▶ 廠商專區

✚ 廠商專區

• 首頁 > 廠商專區

路徑：

中心外網



廠商專區



諮詢輔導申請服務



申請服務〔依台灣藥品臨床試驗資訊網帳號登入〕

- 細胞治療技術案送件窗口
- 臨床試驗計畫書審查申請
- BA/BE試驗計畫登錄區
- CIRB案件審查申請
- 模組批次審查機制申請(Module-based rolling review)
- 學名藥查驗登記送件前諮詢會議申請(Pre-ANDA meeting)

諮詢輔導申請服務

- 藥品諮詢輔導申請
- 細胞治療技術諮詢輔導申請
- 醫材諮詢輔導申請
- 醫療科技評估諮詢服務申請
- 健康食品諮詢輔導申請
- 特殊營養食品諮詢輔導申請
- 新藥物指標案件公開徵求申請表
- COVID-19專案法規科學輔導計畫徵求申請表

諮詢效益分享(一)

Drug A之AA策略

案件背景說明

- ◆ NCE，欲開發OO cancer的後線治療
- ◆ 已有phase I study試驗數據，現擬設計一個phase II study，並擬申請AA

CDE可提供之 服務類型

- ◆ 諮詢：確認試驗設計內容是否可以作為AA申請依據
- ◆ 預審：若已完成試驗設計(尚未執行)，可於申請IND前進行預審

諮詢效益分享(一)

Drug A之AA策略



諮詢議題：

- ◆ 擬以 Study A01(Phase II)支持 Drug A用於OO癌症之療效
- ◆ 若此試驗達到預設的成功條件，請問CDE是否同意以該試驗申請**加速核准**？

檢附資料：

- ◆ Study A01之synopsis，以及試驗設計的科學性理由，包含試驗成功條件設定之合理性
- ◆ 驗證性試驗設計之規劃



- ◆ 討論試驗成功條件、提供試驗設計建議
- ◆ 樣本數估算及統計分析建議

諮詢效益分享(一)

Drug A之IND預審



- ◆ Study A01臨床試驗預審

檢附資料：

- ◆ 各section完整IND申請資料

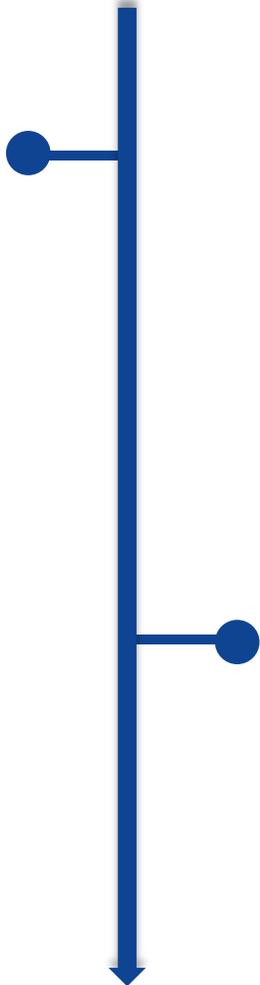


- ◆ 針對各section技術性資料提供補件說明

諮詢效益分享(一) Drug A之IND預審



依據中心建議，準備技術性資料，
正式申請IND



IND approval!



諮詢效益分享(二)

Drug B之優先審查、小兒或少數嚴重疾病查登策略

案件背景說明

- ◆ NCE，欲開發OO cancer的後線治療
- ◆ 已完成樞紐試驗，擬討論於國內適用之查登策略，以縮短取得許可證的時間

CDE可提供之服務類型

- ◆ **NDA策略諮詢**：著重於技術性資料討論，對於本品是否符合優先審查或少數嚴重疾病認定提供建議

諮詢效益分享(二)

Drug B之優先審查、小兒或少數嚴重疾病查登策略



諮詢議題：

- ◆ 本品是否符合優先審查認定及少數嚴重疾病認定？

檢附資料：

- ◆ 查驗登記策略評估應檢附資料表
- ◆ 申請者認為可符合優先、少數嚴重疾病之依據，包含盛行率估算資料



- ◆ 本品皆符合優先審查認定及少數嚴重疾病認定
- ◆ 建議直接申請少數嚴重疾病認定，可縮短審查時間(審查天數為240日)，且無須另外申請BSE(BSE將於NDA案內合併評估)

諮詢效益分享(二)

Drug B之優先審查、小兒或少數嚴重疾病查登策略



依據中心建議準備技術性資料，
申請少數嚴重疾病審查認定



申請NDA(少數嚴重疾病)

認定適用!

NDA approval!

藥品付費諮詢輔導效益



諮詢案辦理時程

全數皆在中心規劃時限內完成



後續送審查案(如IND/NDA/BSE)

技術文件符合法規科學要求比例(97/98) 99%

統計截至2024/9

🔔 溫馨提醒：付費諮詢案之後續流程 🔔

正式檢送申請案(如IND/BSE/NDA/ANDA)時，請於**申請函文**說明曾向**CDE**諮詢，並請檢附：

- ✔ 諮詢書面意見
- ✔ 諮詢會議紀錄
- ✔ 說明否依諮詢意見修改

是，修改於何處(例如計畫書page 00)

否，請說明未接受諮詢意見之原因



付費諮詢之優點

釐清議題並補齊資料

1. 申請者可在60天內取得回覆，並與CDE 團隊討論
2. 決定go/no go
3. 了解後續審查案的準備方向
4. CDE 團隊也因有完整資料評估，故可提供詳實的建議

減少後續審查案之補件

1. 因已於付費諮詢階段與申請方溝通案件缺失，可減少正式送件審查時的補件要求/機率

免費(計畫支應)、多元藥品法規資訊

1

審查案件函文釋疑

CDE網站線上申請

https://www1.cde.org.tw/workflow/cons/applyform_drug.php

3

台灣藥物法規資訊網

提供國內藥物法規/公告/函釋之查詢平台

<http://regulation.cde.org.tw/index.html>

5

當代醫藥法規月刊

透過文章介紹最新法規新知及各類醫藥品之法規要求，表達審查觀點

<https://www.cde.org.tw/epaper/regMed>

2

行政法規諮詢

不包含技術性資料評估及個案討論，以email/電話回覆

https://www1.cde.org.tw/workflow/cons/applyform_drug.php

4

藥品查驗登記常見問答集FAQ

定期蒐集整理常見諮詢之議題，並提出解答

<http://www.cde.org.tw/faq/>

6

研討會課程活動

定期舉辦說明會

<https://www.cde.org.tw/news/>

未來展望

1

CDE Can Help, and CDE is Helping!

2

縮短藥品上市時間

3

促進新藥產業發展



THANK YOU