

衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2
號

聯絡人：許梅芳

聯絡電話：2787-7477

傳真：3322-9527

電子信箱：may8153@fda.gov.tw

受文者：台灣藥物臨床研究協會

發文日期：中華民國109年8月12日

發文字號：FDA藥字第1091408010號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

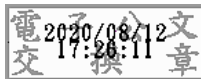
附件：會議紀錄1份 (A21020000I109140801001-1.pdf)

主旨：檢送本署109年8月7日「研商促進新型冠狀病毒肺炎藥品
及疫苗研發座談會」會議紀錄1份，請查照。

說明：旨揭會議紀錄可至本署網頁>業務專區>藥品>政策/法規/公
告專區>與藥業、公、協、學會溝通協商會議(<http://www.fda.gov.tw/TC/siteList.aspx?sid=9947>)進行下載。

正本：中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、社團法人中華民國學名藥協會、台灣製
藥工業同業公會、中華民國開發性製藥研究協會、台灣研發型生技新藥發展協
會、中華民國製藥發展協會、中華民國西藥代理商業同業公會、台北市西藥代理
商業同業公會、台灣藥品行銷暨管理協會、台北市西藥商業同業公會、台灣藥物
臨床研究協會、財團法人醫藥品查驗中心、中央研究院、財團法人國家衛生研究
院

副本：



「研商促進新型冠狀病毒肺炎藥品及疫苗研發座談會」會議紀錄

時間：109年8月7日(星期五) 上午10時30分

地點：食品藥物管理署藥粧大樓B201會議室

主席：吳秀梅署長

紀錄：許梅芳

出席者(敬稱略)：

中華民國開發性製藥研究協會：饒慧芬、曾昭蓉、李珮瑜

台灣研發型生技新藥發展協會：張鴻仁、劉理成、甘良生、李思賢、
林國鐘、葉映君

中華民國西藥代理商商業同業公會、台北市西藥代理商商業同業公會：潘
秀雲

臺灣製藥工業同業公會：蘇東茂、蕭振明、張文榜

中華民國製藥發展協會：鄭靜婷

社團法人中華民國學名藥協會：董彥士

台灣藥品行銷暨管理協會：蔡政華

台北市西藥商業同業公會：梁明聖

中央研究院：謝興邦、江柏政、陳弘章

國家衛生研究院：陳炯東、陳信偉、吳如玉

財團法人生物技術開發中心：蔡維原

財團法人醫藥品查驗中心：賴怡君

食藥署：陳惠芳、林建良、祁若鳳、洪秀勳、吳明美、黃玫甄、張連
成、廖婉婷、李易儒、莊佳穎

壹、主席致詞(略)

貳、報告事項：CDE can Help：COVID-19 專案法規科學輔導計畫介紹。

參、討論事項：

- 一、邀請出席單位分享研發中新型冠狀病毒肺炎藥品及疫苗之研究進展(略)
- 二、如何加速新型冠狀病毒肺炎藥品及疫苗開發，各單位建議及需政府協助事項

各單位建言：

一、中華民國開發性製藥研究協會

1. 國外 COVID-19 疫苗、生物製劑及藥品有許多刻正研發中，惟因台灣武漢肺炎發生率相較他國低，收集台灣國內臨床資料有一定困難，未來輸入 COVID-19 藥品若於台灣申請上市，希望就銜接性試驗及製售證明相關法規能有彈性，以加速藥品進入台灣，供民眾醫療使用。
2. 有關吉立亞公司瑞德西韋藥品核准，感謝食藥署在法規彈性及審查效率之支持。
3. 針對疫苗封緘檢驗，台灣是國際間少數需要封緘檢驗的國家，建議未來考量在檢驗方面是否能夠再放寬。

二、台灣研發型生技新藥發展協會：

1. 對於國內 COVID-19 疫苗研發，政府已提供相關補助，而針對 COVID-19 治療藥品，國內學研單位亦有多項具潛力的治療性抗

體藥品正在研究中，建議政府也能夠提供相關研發補助政策，並協助其由 R&D 及早進入到下一階臨床試驗階段，包括過程中所需之法規要求及期程規劃。

2. 感謝食藥署及 CDE can Help 專案諮詢輔導計畫，密切協助業者，包括與疫苗研發業者每周密集召開諮詢會議，並派員駐廠監製。

三、中華民國西藥代理商業同業公會、台北市西藥代理商業同業公會：感謝食藥署及 CDE 提供輔導機制，將轉知會員參考。

四、臺灣製藥工業同業公會：國內有許多優質原料藥廠，具備品質及技術，例如已有會員公司具備合成量產瑞德西韋之技術，如能在不侵害原廠專利前提下，國內如有需求，可提供協助。

五、中華民國製藥發展協會：

1. 有會員公司是化學藥品無菌針劑製造廠，願意提供其他業者委託充填服務，但須先尋求食藥署品質監督管理組協助，以符合生物製劑廠 GMP 規範要求。

2. 有會員公司目前已能夠產製法匹拉維藥品，國內如有需求，可提供協助。

六、國家衛生研究院：

1. 國衛院有相關小分子藥品及治療性抗體研發中，相關技轉資訊公開於本院技轉平台，歡迎有興趣的業者聯繫、承接。

2. 為協助 COVID-19 疫苗及藥品開發，中央流行疫情指揮中心研

發組設有新冠病毒篩檢及分析技術支援平台，可提供業者相關檢測及動物試驗技術服務。

七、中央研究院：中研院目前有數項治療 COVID-19 之化學藥品及抗體藥品研發中，歡迎有興趣的業者聯繫、承接。

八、西藥商業同業公會：會員公司有藥品研發中，並已列入 CDE can Help 專案諮詢輔導計畫。

肆、會議決議

一、為有效串聯藥品研發至量產上下游供應鏈，請國內學研單位及業者如有可提供服務之技術、平台等相關資源，請於會後提供食藥署，食藥署將彙整後公開清單，供有需求之業者逕洽合作。

二、有關治療藥品研發補助部分，衛福部將再評估規劃於臨床試驗階段提供補助之可行性，而於早期研發階段，建議可多運用經濟部 A+科專計畫補助資源。

三、針對國內學研單位研發中的幾項潛力抗體藥品，建議後續可邀請相關專家共同開會討論，對具成功潛力之候選藥品，集中資源予以輔導，以加速其開發進程。

四、鼓勵國內研發中之潛力藥品，申請加入 CDE can Help 專案諮詢輔導計畫，食藥署及 CDE 將依個案研發情形提供法規建議及諮詢輔導，協助加速藥品研發上市。

伍、臨時動議：無

陸、散會：中午 12 時 00 分