

以銜接性試驗切入 ICH GCG

陳恆德副執行長
財團法人醫藥品查驗中心

如果說自 1991 年起兩年一度的 ICH 全球大會，就像影藝界的奧斯卡金像獎影展，ICH 制定的規範，常就像好萊塢的口味的電影，主導著新藥研發的方向，而在 ICH 大會台上主導主要議題的歐、美、日代表，則似金像獎得獎者，掌握發言權，評論何為主流思想，並對台下許多非 ICH 國家與會者單向強力法規科學輸出，希望 ICH 規範能成為全球普遍接受的共同標準。非 ICH 國家基本上同意 ICH 規範確為法規科學的結晶，可視國情需要，調整國內法規配合，但並無義務像 ICH 地區應“全盤接受”，尤其是規範形成過程中，並未被諮詢，各國對同一規範，更可保留某些解讀空間，ICH 也意識到應有一機制做為和非 ICH 國家溝通的管道，因此乃於 1997 年，成立 ICH GCG (Global Cooperation Group)，由最核心的 ICH Steering Committee 成員中半數組成，層級極高。但成立初期，面對程度良莠不齊的眾多非 ICH 國家，卻不知如何達成雙向溝通，只是被動式的提供 ICH 相關資訊和常見問答集。

當我於 1995 年參加 ICH-3 時，我立刻發現 ICH E5—銜接性試驗規範十分爭議，但必為所有亞洲國家所共同關切。E5 可說是以白人為主的歐美和代表亞洲人的日本在既有法規、科學、甚至民族意識劇烈衝突下的妥協產物，E5 提出了許多評估族群差異性的重要原則，但也留下許多不同解讀的模糊空間和後續法規、科學發展的課題。任何國家對 E5 的解讀、政策，都將牽動 ICH 協合化和最敏感的神經，稍一不慎，即可能重塑以科學為名的行政壁壘，甚至引發各國倣效的連鎖反應。因此當台灣、韓國繼日本之後，宣佈將實施銜接性試驗後，各跨國大藥廠可說又氣又急，膽顫心驚，急於滅火。但吊詭的是，ICH E5 本身即賦予各國以國民待遇援引的正當性，而跨國大藥廠欲強勢解讀 E5 時，又不得不顧慮日本的保守心態，不敢妄加刺激，歐美法規單位又缺少評估族群差異的經驗，遂使台灣掙得一切入點，

穩紮穩打的步步為營，成為推行銜接性試驗的指標國。

日本對 E5 的態度自可於 ICH E5 工作小組中充分討論，而和台灣溝通，ICH 只好正式啟動 ICH GCG 機制中的雙向溝通，歷任 ICH GCG Co-chair 職責所在陸續到訪，先是 GCG Co-chair FDA Dr. Elaine Esber 於 2001 APEC 會中為 Keynote speaker，GCG EFPIA 成員 Dr. Yves Julliet，日本 MHLW Mr. Doisaku Sato 為講員而另一 GCG Co-chair PhRMA Dr. Bertram Spilker 為閉幕講員和 JPMA Dr. Tohru Uwoi 為講員，2002 年 GCG Co-chair 法國 Afssaps Dr. Eric Abadie 來訪，了解台灣銜接性試驗實施情形，另一 Co-chair MHLW Mr. Sato 則籌劃了東京 APEC 會，2003 年 APEC GCG Co-chair EFPIA Dr. Yves Julliet 亦來台為講員。期間更首次於 2001 ICH 5 前，由 ICH GCG 對非 ICH 國家辦一半天會議，邀請我談台灣實施銜接性試驗經驗，有兩百多人參加，2003 ICH6 擴大為對非 ICH 國家一天的會議，邀請世界四大非 ICH 地區報告，我再度代表 APEC 參與在東京和比利時 GCG 會議籌備，並於 ICH6 報告亞太地區實施銜接性試驗現況，約有七百多人參加。ICH6 會中，正式宣佈 ICH GCG 日後將正式邀請四大非 ICH 地區(APEC, ASEAN, SDAC, PAHO) 派代表成為正式會員，日後所有 ICH 新規範的制定，將透過 ICH GCG 各地區代表諮詢非 ICH 國家意見。此消息一宣佈，韓國官方代表立刻和我接洽未來韓國和我聯絡窗口之指定人選，中國官方代表 15 人出席 ICH6，據聞亦大為震驚，認為不能再抵制不參加台灣主導的 APEC 會，否則將於 ICH GCG 中被邊緣化。當時心裡的感覺就像是突然在奧斯卡典禮中，得了最佳外語片獎，首度於 ICH 會中擁有發言權，可和久已熟識的 ICH 執委會代表平起平坐，而台灣 APEC 會議，似成了亞太影展，具有地區性 ICH in APEC 之重要指標性意義，多位 ICH GCG 成員隨後亦轉來參加 2003 台灣 APEC 會，韓國亦表態積極承辦 2004 APEC 會議的決心，延續 2003 年 APEC ”ICH in APEC”此一更為擴大的主題，不再僅局限於銜接性試驗討論。

回想自 1995 年初次聽到銜接性試驗到今日的格局，實在是多人持續不斷共同努力的結果，以台灣國際地位的險峻，APEC 成為台灣少數仍為正式會員的區域性舞台，但仍不免屢受中國無形的抵制。而台灣於 ICH GCG 關切之議題上，竟能化險為夷，成為區域代表，實在是對台灣產、官、學多

年來努力的最佳肯定。2004 年一月我已接到 ICH GCG 來函，邀請台灣推派 APEC 代表，我想台灣自應是當仁不讓，極力扮演一積極貢獻的角色，相信未來路將是越走越寬，我們的努力將透過 ICH GCG 的參與，有全球新藥研發和法規科學有更深遠的影響。