

台灣醫用迴旋加速器學會

Taiwanese Society of Medical Cyclotron

迴旋高字第 0970048 號

中華民國 97 年 11 月 26 日

國內正子藥物發展前景 系列之 2：國際現況及展望

各位會員，大家好：

如第一封信所說，台灣目前在使用 FDG 以外的正子藥物時遇到法規上的限制，但我們並不孤單，美歐的狀況雖然看似不同，但仔細分析後其實現況是大同小異的，在此分以下幾點說明：

1. FDG 及目前受歡迎的任何正子藥物，如 FLT、FDOPA 等，都沒有專利保護，任何人都能製造，但使用上則有管制，在美國的話必須向食品藥物管理局 (Food and Drug Administration, FDA) 提出申請。即使是 FDG，醫院自行生產使用仍須提出新藥申請，只是手續上因為 FDG 已是上市藥品 (相對於完成台灣之藥品查驗登記)，故醫院所生產之 FDG 視為學名藥，因此申請手續相對容易。(此處並非討論 GMP 議題，或任何生產廠所之規定，而是使用之規定)
 2. 其他如 FLT 等之藥物，則因為尚未通過上市，所以任何醫院使用都必須提出各階段之臨床試驗計劃，以臨床試驗方式使用，此點和台灣現況相同。以 FLT 為例，目前美歐共有約 30 件之各階段臨床試驗進行中。
 3. 再以 FLT 為例，此約 30 件臨床試驗案中，僅有一件是藥商以查驗登記為目的申請進行，且僅完成第一階段臨床試驗。目前藥商除 FDG 以外對任何其他現有藥物都沒興趣的原因主要有兩點：第一、藥品沒有專利；第二、藥品產量不穩且偏低。(摘自美國聖路易華盛頓大學 Michael Welch 於 2008 年 10 月 26 日，日本核醫學會年會之演講)
 4. 假設不久的將來 FLT 已經在美國完成所有程序而上市，則其他藥商可以學名藥方式提出新藥查驗登記申請通過後販售使用，醫院可向供應商購買使用，但若自行生產則仍須提出學名藥新藥申請。
- ◇ 各位有沒有覺得自從 FLT 之後已經很久沒有一個新的正子藥物是足以引起廣大興趣的呢？沒錯，因為藥商認為 PET 有其市場，故早已經鎖定許多新開發之有效正子藥物。也就是說，三五年後出現的有效正子藥物都會是有專利保護的！
- ◇ 也就是說即使醫院有生產此藥物的技術，但未經授權之下是不能自行生產的。此種狀況

台灣醫用迴旋加速器學會

Taiwanese Society of Medical Cyclotron

已經不再是醫院該以何種方式提出臨床試驗計劃的問題，或是藥商該如何提出新藥查驗登記的問題了，而是涉及專利的問題。

美歐大型醫學中心的正子斷層攝影中心大致有兩個研究重點，第一為開發全新之正子藥物，此方面基本上並不擔心上述種種規定限制，因為前期的新藥研發足夠讓研發人員忙碌不已；第二為利用已確定效能之正子藥物進行臨床研究，而為了確保研究結果之合理性及避免爭議，以便使研究結果能適當發表，醫學中心也很積極的在進行研究前提出各種臨床試驗申請。

早期則未必如此，早期美國醫學中心說服主管機關使其認為診斷用放射藥物不須適用繁冗的臨床試驗流程，而於院內設立放射藥物研究管理委員會，新藥物經其審核通過後即可進行初步的臨床研究；然而此種做法已經漸漸不為衛生主管機關所接受。就如同早期美國醫學中心同樣說服主管機關生產正子藥物之場所不須適用優良藥品生產規範 (Good Manufacturing Practice, GMP)，因此於美國藥典內建立核醫藥品調劑規範；然而此種做法也漸漸不為主管機關接受，正子藥物生產的 GMP 規範應運而生。以上兩件事的演變及現況在美歐是一致的，且也將是國際趨勢，勢在必行。正子藥物畢竟還是人體用藥，製造及使用上確實需要謹慎。然而正子藥物和一般藥物確實有基本上之差異，因此主管機關在 GMP 及新藥申請上確實也給予彈性，只是不再如以往方便罷了。

◇ 在美歐會不會就是因為以往主管機關給予正子藥物生產及使用上的方便，而形成現在只有 FDG 是合格而且普遍使用的窘境呢？我認為不無可能，若非如此，則大藥廠應早已進入市場，現在或許也不是只有 FDG 在臨床上可用了！

台灣在此時積極進入正子斷層攝影領域，該從哪個部份切入以求和國際接軌，並求能永續發展呢？下一封信會針對台灣現況進行說明分析。以上內容請各位會員提出您的看法，若有錯誤之處，也請不吝指證。謝謝！

理事長

