

出國報告(出國類別：開會)

# 參加 ICH M13 工作組第 1 次實體會議 出國報告

服務機關：衛生福利部食品藥物管理署

姓名職稱：潘香櫻簡任技正

派赴國家：韓國

出國期間：111 年 11 月 11 日~111 年 11 月 18 日

報告日期：111 年 11 月

## 摘要

生體相等性試驗(Bioequivalence; BE)已廣為各國採行，應用範圍廣泛，包括新藥早期研發到最後商品化階段的配方調整，上市後配方或製程的改變，學名藥上市也是以 BE 試驗作為其與原開發廠藥品的療效相等比較。儘管多數法規單位都有發布執行 BE 的指引，而評估方法亦多相似，但仍存在一些差異，例如試驗設計和通過 BE 的標準等，故國際醫藥法規協和會(International Council for Harmonization of Technical Requirements For Pharmaceuticals for Human Use, 簡稱 ICH)成立 M13 工作小組協調區域間的差異，以促進全球學名藥法規發展的協和性。

M13 專家工作組係於 2020 年成立，由美國 FDA Dr. Lei Zhang 為撰稿代表，歐盟 EMA 代表 Dr. Jan Welink 任法規機構主席，負責領導各會員所派出之專家代表協和當前各區域的 BE 標準，制定具共識之指引為目標，期解決包括 BE 試驗設計的一般考量原則、資料分析、新增單位含量的 BE 免除條件、複雜 BE 試驗設計注意事項及高變異和治療指數窄的藥物的數據分析和 BE 評估等問題。

M13 系列指引將分為 ABC 三個主軸，本次會議專注於 M13A 草案與 M13B 的起始，是成立工作組以來的第 50 次會議，惟受疫情影響，卻是第 1 次實體會議，這次工作組會議計由 15 個會員及 4 個觀察會員派出之產官研專家共 31 人與會，其中 23 位親臨現場參加會議，8 位線上出席。

本次會議的重要進度，就工作組成員內部檢視草案內容，所提重要評論包括：BE 試驗須納入男女受試者、多個單位含量產品執行 BE 的單位含量選擇、受試者樣本數的計算、懸液劑的批量、空腹與進食 BE、膳食和水量的標準化、primary metabolite 的定義、第一採血點即達最高血中濃度(Cmax)之慮、受查核的歷史紀錄、相關 BE 的檢附程度、標題為口服固體速放製劑等議題的深入討論，並修正草案以供步驟 1 簽署，同時就 M13B 的議題進行激盪與人員分組。

原計於本次會議簽署的 M13A 步驟 1 文件，由於某法規會員未能出席，預延至 11 月 30 日前完成，由 ICH 會員所派議題主導代表(topic leader)以電子簽署方式，完成步驟 1 技術文件。接續於 11 月底或 12 月初達步驟 2a/2b，並將於 2023 年 6 月加拿大溫哥華進行面對面會議。

食品藥物管理署(以下簡稱食藥署)於 2018 年 6 月成為 ICH 的法規成員後，專家始得以會員代表的身分參與 ICH 相關工作組會議與指引制定，其間觀察員與會員代表於工作組所擔負責任稍有差異。期藉由 M13 工作組的參與，促進國內 BA/BE 法規更新與國際協和，並落實指引之執行。

## 目次

### 本文

壹、目的 .....	p. 4
貳、過程	
一、行程表.....	p.5
二、會議概況.....	p.5
三、研習重點摘要.....	p.6
參、心得及建議 .....	p.8

### 附錄

壹、工作規劃與期程.....	p.11
貳、與會代表清單.....	p.12
參、活動照片.....	p.13

# 本文

## 壹、目的

生體相等性試驗(Bioequivalence; BE)已廣為各國採行，應用範圍廣泛，包括新藥早期研發到最後商品化階段的配方調整，上市後配方或製程的改變，學名藥上市也是以 BE 試驗作為其與原開發廠藥品的療效相等比較。儘管多數法規單位都有發布執行 BE 的指引，而評估方法亦多數相似，但仍存在一些差異，如試驗設計和通過 BE 的標準等，故國際醫藥法規協和會(International Council for Harmonization of Technical Requirements For Pharmaceuticals for Human Use, 簡稱 ICH)成立 M13 工作小組協調區域間的差異，以促進全球學名藥法規發展的協和性。

不協和的 BE 試驗設計和標準，將導致產品研發者不得不執行多重試驗以支應不同司法管轄區的要求。由於額外的 BE 開發負擔，可能導致開發者放棄在某些市場的登記，從而導致這些市場的藥物供應有限。相較之下，法規協和則可以促進使用相同的數據和資料來滿足不同司法管轄區的法規要求，並確保應用一致的標準來證明 BE。此外，協和可能會減少重複執行 BE 試驗的數量，從而簡化藥物開發並使其更具成本效益。同時可能減少所需的受試者數量。

ICH 於 2020 年成立 M13 專家工作組，由美國 FDA Dr. Lei Zhang 為撰稿人，歐盟代表 Dr. Jan Welink 任法規機構主席，協和當前各區域關於 BE 的標準，制定一公認之指引為主要工作目標，期解決包括 BE 試驗設計的一般考量原則、資料分析、BE 試驗的免除、複雜試驗設計和 BE 評估等問題。

M13 系列指引分為 ABC 三個主軸，M13A 將著重於口服且具全身性作用(systemic action)的速放 (Immediate-release; IR) 固體製劑之 BE 試驗；M13B 則關注於新增單位含量的 BE 免除條件及注意事項；M13C 關注的主題包括 1) 藥品具個體內高變異性、2) 療效濃度範圍狹窄藥品，以及 3) 複雜 BE 試驗設計和數據分析的注意事項和評估。

生體相等性試驗係為比較不同配方組合產品，其主成分在人體的生體可用率參數的差異，以確認受試藥品與對照藥品在人體吸收的量及快慢是否相當。本次會議討論重點在於 M13A，指引標題定為口服固體速放製劑 BE 指引，分為 5 個章次包括引言、通則、專題、文件及語彙；內含 9 個節次。依序明述涵蓋範圍、闡釋非重複試驗設計之注意事項及數據分析，其中專題則包括內源性物質(Endogenous Compounds)、其他速放劑型、固定劑量組合(Fixed Dose Combination)及 pH Dependency 等小節，整體目的乃為提供口服固體速放製劑，有一普世認同的 BE 試驗設計和標準，減少重複執行 BE 試驗的需求，以支持全球藥物開發簡化流程。

## 貳、過程

### 一、行程及會議議程

日期	活動	預定議程/議題
11月11日	啟程	
11月12日	M13A 工作組會議	<ul style="list-style-type: none"><li>➢ 議題討論與指引草案修正</li><li>➢ 就內清版指引，優先議題進行討論。</li></ul>
11月13日	M13A 工作組會議	<ul style="list-style-type: none"><li>➢ 優先議題討論與指引草案修正</li><li>➢ 彙整意見，準備步驟 1 簽署。</li></ul>
11月14日	M13A 工作組會議	<ul style="list-style-type: none"><li>➢ 盤點指引草案修改達成共識。</li><li>➢ 完成步驟 1 專家簽署表。</li><li>➢ 提交大會請求批准。</li></ul>
11月15日	M13A 工作組會議 指引草案修正 大會報告內容指引草案修正 提交大會報告	<ul style="list-style-type: none"><li>➢ 準備步驟 2 報告內容。</li><li>➢ 訓練題材及常見問答。</li><li>➢ 向大會報告工作組會議進度及下次視訊會議規劃。</li></ul>
11月16日	M13A/B 工作組會議/IPRP 會議	<ul style="list-style-type: none"><li>➢ 開啟步驟 2a/2b</li><li>➢ 完成步驟 2 報告內容</li><li>➢ M13B 起始</li></ul>
11月17日	IPRP 會議	<ul style="list-style-type: none"><li>➢ 各工作組報告及各成員法規更新報告</li></ul>
11月18日	回程	

### 二、會議概況

- (一) 這次工作組會議計由 15 個會員及 4 個觀察會員派出之產官研專家共 31 人與會，其中 23 位親臨現場參加會議，8 位線上出席，名單詳如附錄貳。本次會議是工作組成立以來的第 50 次會議，受疫情影響，卻是第 1 次實體會議，往昔大家都是在電話會議或視訊上聽到聲音或看到影像，終於見面了。
- (二) 美中不足的是工作組有 1 位專家代表因快篩陽性，雖已到會議地點，卻必須留在旅館房間內隔離，不能現場出席。而原本規劃的小組聚餐也取消；往年 ICH 會辦理的歡迎晚宴也取消。
- (三) 另外因中國 NMPA 代表未臨現場，亦不能等待所有出席成員代表簽署後，才由 NMPA 作事後簽署；故原本規劃本次要完成的步驟 1 簽署，延遲到 12 月初改採電

子簽署方式。

- (四) 本次議程主要就 M13A 草案請各成員內部檢視草案（下稱內清版本），所提重要評論深入討論，並修正草案供步驟 1 簽署，同時就 M13B 的議題與人員進行分組與激盪。

### 三、研習重點摘要

M13A 標題為口服固體制劑執行 BE 指引，成員就內清版本，提出共 285 個評論，分重要破題、須立即改善及可待公眾諮詢後三個層次，本次會議期就內清版本優先評論進行討論，每個成員可提其認為優先序的前 5 名，共有 14 個成員，最多 70 個評論，其後若有多餘時間則進行其他評論檢視。重點摘要如下：

#### (一) BE 試驗須納入男女受試者

基於性別平等，美國 FDA 主張若受試藥品擬用於男性及女性時，BE 試驗即應同時納入男性與女性受試者。歐洲學名藥學會（IGBA）認為過於嚴格，應有例外原則，但不為 FDA 接受，此議題將保留原草案內容至公眾諮詢時再議。

#### (二) 多個單位含量(multiple strength)產品執行 BE 的選擇

產品具多個單位含量單位時，一般以擬上市的最高單位含量(the highest to-be-marketed strength)產品執行 BE。惟若基於安全性或耐受性考量，不適合給予健康受試者最高單位含量產品時，則可使用較低含量產品於健康受試者中進行單劑量研究，或以最高單位含量於病患受試者中進行單劑量研究。

#### (三) 受試者樣本數的計算

日本 JPMA 建議對受試者樣本數(sample size)的決定要有額外說明，例如受試者人數須大於 12 的緣由。經討論後，加註樣本數應用適當之檢定力計算 (appropriate power calculations)，以獲得預定的檢定力和第 1 型誤差，且至少應有十二名可評估之受試者人數。而受試者人數須不小於 12 的緣由以 QA 說明。

#### (四) 懸液劑的批量與執行 BE 的劑量

1. 巴西 ANVISA 提出懸液劑批量計算的問題。經討論後，比照以下固體制劑原則。
2. 藥品試驗批量，至少為生產批量的十分之一，或 10 萬個劑型單位 (dosage units)，以兩者相較量大者為準。但生產批量小於十萬個劑型單位時，則得以該生產批量為試驗批量。
3. 臨床發展階段的批量計算原則亦比照上述，無須於內文贅述。
4. 歐洲 EMA 提懸液劑執行 BE 的劑量，依現行草案係參照對照品仿單，但實務上常是依體重計算劑量，如此與一般固體制劑的算法不同，此問題後續再議。

#### (五) 空腹與進食 BE

1. BE 試驗應在標準化條件下進行，以最大限度地減少因藥品產生的變異性，以便更順利檢測藥品間潛在的 PK 差異。
2. 根據對照品和受試藥品的風險程度，評估其 BE 須在空腹或進食狀態下進行。高風險產品是指配方設計或製造過程的複雜性，將導致因禁食和進食狀態不

同，由於不同的 GI 條件，對體內產生不同影響的可能性增加的產品。

3. PhRMA 建議可透過建立模型來支持 (Modeling approaches)，例如，經適當驗證的生理學 PK 建模或半機械吸收模型。
4. 出於安全考量，在進食或禁食條件下服用單劑量藥品若不符倫理或道德，則應在安全問題較少或無安全問題的情況下進行 BE 試驗。

#### (六) 膳食和水量的標準化

1. 對於在禁食條件下進行的研究，受試者在給藥前應禁食時間各區域要求不一，有 8 或 10 小時之別，惟採認 10 小時者多，是以定為至少禁食 10 小時。
2. 每天給藥後至少 4 小時內不得進食，並對膳食成分和時間進行標準化。
3. 對於進食 BE 試驗，供餐時間建議在給藥前 30 分鐘開始，並在 30 分鐘內完成進食。
4. 除了給藥前 1 小時和給藥後 1 小時外，應允許受試者根據需要飲水。藥品應與標準量的水一起服用，考慮日本 MHLW/PMDA 的規定，故水量以範圍 150 至 250 毫升 (ml) 制定。

#### (七) primary metabolite 的定義

瑞士 Swissmedic 建議在語彙 (glossary) 段定義初級代謝物 (primary metabolite)，例如是否為 active metabolite，須否同時檢測原型藥 (parent compound)。經討論，不另於語彙中定義，在內文中加註說明，係原型藥品的第一步代謝物，無須同時檢測原型藥，並於 QA 中舉例說明。

#### (八) 第一採血點即達最高血中濃度 (C<sub>max</sub>) 之處

1. 第一採血點即達 C<sub>max</sub>，可能導致從分析結果中排除受影響的受試者數據，但達多少比率時，該 BE 將不認為具可信度，經討論，初步認為 20%，草案修正如下。
2. 取樣應包括在預期的 T<sub>max</sub> 時間點頻繁取樣，以提供 C<sub>max</sub> 的可靠估計。應仔細考慮藥品已知的藥動特性，並規劃合理的早期採樣，避免在第一個採樣時間點即出現 C<sub>max</sub>。如果觀察值超過 20%，出現 C<sub>max</sub> 即是第一個採樣時間點，則可能會質疑 C<sub>max</sub> 估計值的可靠性，進而影響整個 BE 報告的可信度。
3. 惟內容修正後，美國 FDA 代表及撰稿代表隔日又各別協商，希對第一個採血點即 C<sub>max</sub> 超過 20% 即不信認 BE 報告乙事，不要明訂於指引內。因目前各國 BE 基準尚無此規定，且 20% 並無科學依據，建議將此留作審查議題，故此段落的敘述又返復。

#### (九) 受查核的歷史紀錄

1. 產生的數據應妥善記錄與保存以供審核和查核，於送件資料 (Documentation) 段，述及提供試驗完成前 5 年內有關臨床試驗和生物檢體分析場所的受查核歷史列表，同時也可以在通用技術文件 (CTD) 的其他處提供。
2. 然新加坡 HSA 建議受查核紀錄應不僅限於試驗完成前，此段文字仍待修飾。

#### (十) 相關 BE 的檢附程度

1. 原草案敘明「與擬申請產品相關的產品，包括具有相同成分和製程的產品，其與相關對照品所進行的 BE，除了預試驗外皆應檢送完整報告」。但送審產品範

圍的部份，美歐有不同看法。

2. 美國 FDA 建議 BE 報告的檢附程度，修正為「於 CTD 第 2.7.1 節應列出擬申請產品與相關比較產品之相同成分和製程所進行的全部生體相等性試驗，無論結果如何都應詳列，包括通過和未通過的所有試驗。申請人賴以批准的生體相等性試驗須提供完整的報告內容，其他試驗可根據 ICH E3 檢附報告摘要即可。惟當審查有要求時，應能提供其他試驗的完整報告。」對此，歐洲產業仍反應過於繁複。
3. 內容再次修訂為「於 CTD 第 2.7.1 節應明列所有相關的 BE 試驗。根據 ICH E3 架構，無論結果如何，所有試驗結果都應包含在列表中，並且不論成功或失敗的證據將整體考量」，美國 FDA 不滿意僅以 the proposed product 替代原具有相同成分和製程的產品之敘述，修訂後內容直到最後一天才獲 FDA 首肯。

#### (十一) 標題為口服固體速放製劑 BE 指引

1. M13A 標題為口服固體速放製劑 BE 指引，即明敘指引係為固體劑型所作，但內容含懸液劑，懸液劑有些區域或依藥典是定義為液體劑型，如此將與標題扞格。惟因已無法修改標題名稱，又不想移除懸液劑內容，遂需討論出解決方案。
2. 對此，於指引的目的段落，修改過幾個版本，包括敘明就本指引而言，口服固體劑型包括口服懸液劑，或於內文提到口服固體速放劑型時，皆加敘口服懸液劑等，惟巴西 ANVISA 特別堅持修改 M13A 標題，直到最後一刻方接受下列修訂。
3. 指引的目的段落，述明「本指引旨在為口服固體速放劑型的研發和上市後變更所進行生體相等性 (BE) 試驗提供建議，包括錠劑、膠囊及用於口服懸液的顆粒劑或粉末劑。」，特別強調顆粒或粉末之固體製劑調製成的懸液劑。

#### (十二) M13B 的起始

1. M13B 的標題為新增單位劑量的 BE 免除(Additional Strength Biowaiver)，開始激盪 M13B 大綱，並分組準備討論議題，另就 M13B 各國法規要求未協和之處進行比較。
2. 大綱分為範圍、標準、BE、Bracketing Approach 及 FDC 等段落。

### 參、心得及建議

#### 一、對照品的選擇

- (一) 執行 BE 試驗，對照品的選擇是很重要的關鍵，有些區域堅持對照品是必須當地有上市的如美國，有些區域則可接受對照品橋接的概念如台灣，這樣不同的選擇是有多重因素所致。
- (二) 若能接受跨監管轄區產品做為 BE 對照品，可以減輕與當地對照品相比而執行多項 BE 試驗的負擔；但如何彌平對照品從未於當地上市，並無相關評估資料的疑慮，對主管機關也是一項大考驗。
- (三) 對照品的規定受轄於當地法規而非屬科學標準所界定的，因此 M13A 並不涉及跨區域對照品的議題。然 M13A 以多個對照品或受試藥品的試驗設計章節，期採取一些初始協和步驟來減少相關負擔，同時不影響區域法規的要求；此為本



指引較以往或其他 BE 指引具突破之一。

## 二、採樣點數的規定

- (一) 有些區域對於 BE 試驗的採樣點規定相當仔細，原草案為了協和各區域規定，寫成「每個受試者應於每個時期收集足夠數量的樣本，例如至少 12 個樣本，分佈在採樣期間的各階段。
- (二) 有時候舉例說明是為了讓人更明瞭，如此的例子有時反而導致限制，討論後決定刪除 12 個樣本數的例句。這是工作組值得驕傲的，並沒有因為部分區域的規定而裹足不前，把原本即應交由科學性判定回歸給科學。

## 三、資料來源

- (一) 關於線性藥動學的評估，原草案內容特別述及，申請人可自公開資料中，舉證有關劑量比例性的數據。討論後決定刪除自公開資料中的敘述，而以所有可用的資料來源替代。
- (二) 又是一個畫地自限的例子，原本舉證一事，本應盡其所能，原先可能基於良善用意，提醒自公開資料尋找支持性數據，如此反而成桎梏。幸好及時修正。

## 四、前驅藥與原型藥

- (一) 藥動學上的兩個重要名詞，前驅藥(prodrug)與原型藥 (parent drug)，兩者本質在於活性上的不同。前驅藥本身不具活性或活性很低，經過體內化學或酵素代謝後變為有活性的物質；而原型藥是指原本具活性的藥品，進入體內經轉換為活性代謝物，但也可能是不具活性的代謝物。
- (二) 本指引關於標的物的測定原則與寫法同於現行國內 BA/BE 準則，應以評估血中原型藥品濃度為優先。但血中原型藥品依現行可偵測極限難以取得完整血中濃度曲線以計算藥動參數時，得改以血中活性代謝物為評估標的。而我們的 BA/BE 準則係於 2015 年修訂這條規定，可見國內 BA/BE 法規更新與國際趨勢相當。

## 五、與其他指引的協和

ICH 的指引除了協和各國或區域性的差異，同時也須協和 ICH 其他專業領域的指引，M13A 的指引內容涉及以下 4 個相關指引。

- (一) ICH M9, *Biopharmaceutics Classification System-Based Biowaivers*. 可參考或參照 M9, 依據生物藥劑學分類系統 (BCS) 之生體相等性試驗免除指引之原則，免除某些口服速放固體劑型或懸液劑型的 BE 試驗。
- (二) ICH E6, *Good Clinical Practice*  
BE 試驗應依照 ICH E6，藥品優良臨床試驗作業準則的原則和建議進行。
- (三) ICH M10, *BIOANALYTICAL METHOD VALIDATION AND STUDY SAMPLE ANALYSIS*
  1. 在通用技術性文件(CTD)模組 5 的部分應包含相對應的生物分析方法確效和檢體分析資料。

2. 任何低於量化下限 (LLOQ) 的濃度在 PK 參數計算中都應視為零。低於 LLOQ 的值將從  $K_{el}$  和  $t_{1/2}$  的計算中忽略。

(四) ICH E3, *STRUCTURE AND CONTENT OF CLINICAL STUDY REPORTS*

BE 試驗的臨床報告，應參照 ICH E3 的架構與內容，無論研究結果如何，所有試驗都應包含在列表中，作為整體考量。

## 六、本署的修正建議與貢獻

- (一) M13A 內清版徵求意見期間，共收到來自 14 個成員代表的 285 則意見，其中台灣貢獻了 10 則意見。本次會議所提 5 個修正意見，工作組專家們接受其中 2 個修正建議，包括加入吸入劑型 (inhalation) BE 執行原則亦可比照本指引，及藥物血中濃度的上升期 (build up period) 修正為蓄積期 (accumulation period)。
- (二) 建議關於除  $C_{max}$  與 AUC 外之藥動參數分析是否明述為必須執行，因前後文對應後，已清楚為須執行，無需再修改內文。
- (三) 關於的 1 個採血點即達  $C_{max}$ ，涉及資料排除原則，更是引起熱烈討論，持續 3 天的爭議，最後才定案。
- (四) 最後簽署前的檢視，簽署版本內容最後的錯誤是由 TFDA 代表提出，雖然只是 1 個標點符號的錯誤，但仍獲得感謝與讚賞。

## 七、M13A 步驟 1 的簽署與未來規劃

- (一) 原計於本次會議簽署的 M13A 步驟 1 文件，由於某法規會員未能出席，預延至 11 月 30 日前完成，後續由 ICH 會員的議題主導代表 (topic leader) 以電子簽署方式，完成具共識之步驟 1 技術文件 (Technical Document)。
- (二) 預計於 11 月底或 12 月初達步驟 2a/2b，由法規機構主席 EMA 代表 Dr. Jan Welink 提交簡報，於 12 月 20 日獲大會成員同意具共識之技術文件指引草案為步驟 2a，獲大會中法規會員同意通過為步驟 2b。
- (三) M13A 預計 2023 年 1 月至 6 月開啟步驟 3，由 ICH 地區或各國藥政主管機關進行公眾意見諮詢 (Public Consultation)。
- (四) M13B 於本次會議完成大綱撰寫，辨識對於法規協和的挑戰議題，分享法規實務及蒐集參考文獻等，預計 2023 年 6 月可達步驟 1。仁川實體會議帶來豐碩成果，後續亦將於 2023 年 6 月加拿大溫哥華進行實體會議。

## 八、反覆思量、各退一步

各會員派出與 BE 專業相關之專家代表參與工作組，腦力激盪並分工撰寫指引內容，將技術需求藉由文字表達，彙整後再討論，討論後又再修改，往返數次，一邊協和不同的聲音，同時讓專家們再度思考指引內容的邏輯性。對原即存有區域性法規差異，加上文字表述與領略上又各有不同，常需要耐性與智慧。總而言之，協和是需要各退一步才可能達成。

## 附錄

### 壹、工作規劃與期程

#### 一、M13A 期程規劃

里程	預定期程	狀態
Approval of the Concept Paper Outline	Nov. 2019	完成
Establishment of the informal Working Group	Feb. 2020	完成
Finalisation of the Concept Paper and Business Plan	June 2020	完成
Approval of Final Concept Paper & Business Plan	July 2020	
First EWG meeting (Incheon, S. Korea)	Nov. 2022	完成
Consensus building (Step 1)	<del>Nov. 2022</del> → Dec. 2022	進行中
Consensus on Technical Document (Step 2a/2b)	June 2022 → Jan. 2023	進行中
Second EWG meeting (Vancouver, Canada)	June 2023	計畫中
Public Regulatory Consultation and Discussion (Step 3)	June 2023	計畫中
Adoption of ICH Harmonised Guideline (Step 4)	May 2024	計畫中

#### 二、M13B 期程規劃

里程	預定期程	狀態
Kick off	Nov. 2022	完成
Approval of Final Concept Paper & Business Plan	Jan. 2023	計畫中

貳、本次與會代表清單 (Delegates) 2022 年 11 月

First Name	Last Name	Organization	in-person	virtual
Eduardo	Fernandes	ANVISA, Brazil	1	
Paulo	Paixao	EC, Europe	1	
Jan	Welink	EC, Europe	1	
Sebastian	Haertter	EFPIA	1	
Talia	Flanagan	EFPIA	1	
Debra	Cordaro	FDA, U.S.A.	1	
Lei	Zhang	FDA, U.S.A.	1	
Nilufer	Tampal	FDA, U.S.A.	1	
Myong-Jin	Kim	FDA, U.S.A.		1
Imran	Lodhi	Global Self-Care Federation	1	
John	Gordon	Health Canada, Canada	1	
Clare	Rodrigues	HSA, Singapore	1	
Zhiyun (Jean)	Wang	IFPMA		1
Russell	Rackley	IGBA	1	
Susana	Almeida	IGBA	1	
Kazuki	Matsui	IGBA		1
Takako	Shimizu	JPMA	1	
Tsuyoshi	Kobayashi	JPMA	1	
Sora	Park	MFDS, S. Korea	1	
Ryosuke	Kuribayashi	MHLW/PMDA, Japan	1	
Toru	YAMAGUCHI	MHLW/PMDA, Japan	1	
Hongcan	Han	NMPA, China		1
Yu	Zhou	NMPA, China		1
Nagesh	Bandi	PhRMA	1	
Arno	Nolting	Swissmedic, Switzerland	1	
Shiang-ing	Pan	TFDA, Chinese	1	
Yi-Ting	Chang	Taipei		1
Christopher	Crane	TGA, Australia	1	
Luther	Gwaza	WHO	1	
Hiroyuki	Yoshida	MHLW/PMDA, Japan		1
Enas	Hijjih	JFDA		1

參、活動照片



