

新南向國家法規比較

一、 東協學名藥藥證申請資料與我國之差異

1. 前言：

東協區域內之藥品查驗登記相關規範可參照東協通用技術要求（ASEAN Common Technical Requirement, ACTR）及東協通用技術文件（ASEAN Common Technical Dossier, ACTD），ACTR 主要內容涵蓋變更、製程確效、生體可用率及生體相等性、藥品安定性試驗與分析方法確效；ACTD 主要闡述送件時格式規範，於東協申請查驗登記時應參照 ACTD 內容於個別節點提供適當之文件內容。

目前我國於藥品查驗登記申請時應參考國際醫藥法規協合組織（International Conference on Harmonization, ICH）之 Common Technical Document (CTD) 提供符合 CTD 格式之文件，國內藥廠如欲外銷至東協地區時則應將國內送審之技術性資料轉換成 ACTD 格式，本節將彙整比較國內 CTD 格式與東協地區 ACTD 格式架構差異，並詳細說明該如何把國內既有之 CTD 格式文件資料轉換為 ACTD 格式文件。

2. CTD 與 ACTD 架構之差異：

CTD 格式主要包含五個模組 (M1~M5)，ACTD 則主要包含四個區塊 (Part I~Part IV)，原則上 CTD 架構與 ACTD 架構並無明顯差異，CTD M1 與 ACTD Part I 皆是行政資料，檢附之行政資料會依各國要求而不同，CTD M3 與 ACTD Part II 皆是品質文件，我國與東協皆要求於申請時須檢附原料藥及成品之技術性文件，CTD M4 與 ACTD Part III 皆是非臨床試驗資料，CTD M5 與 ACTD Part IV 皆是臨床試驗資料，ACTD 架構上雖未有區塊可直接對應至 CTD 模組 2 (M2)，但於 Part II~Part IV 均要求另外提供該區塊之技術性文件摘要，相當於把 CTD M2 之技術性文件摘要內容平均分散於 ACTD Part II~Part IV 中。

表一：CTD 與 ACTD 格式架構之比較

	ACTD	ICH CTD (臺灣送件格式)
行政資料	Part I: Table of Content Administrative Information and Prescribing Information	Module 1: Administrative Information and Prescribing Information
	■ Section A: Introduction	-
	■ Section B: Overall ASEAN Common Technical Dossier Table of Contents	■ Table of Contents of the Submission

	■ Section C: Documents required for registration (for example, application forms, labelling, Product Data Sheet, prescribing information)	■ Administrative documents (Specific to Each Region)
通用技術文件摘要	-	Module 2: Common Technical Document Summaries ■ Common Technical Document Table of Contents ■ CTD Introduction ■ Quality Overall Summary (QOS) ■ Nonclinical Overview ■ Clinical Overview ■ Nonclinical Written and Tabulated Summaries ■ Clinical Summary
品質	Part II : Quality Document ■ Section A: Table of Contents ■ Section B: Quality Overall Summary (相當於 CTD M2 之內容) ■ Section C: Body of Data	Module 3: Quality ■ Table of Contents of Module 3 - ■ Body of Data ■ Literature References
非臨床試驗報告	Part III: Nonclinical Document ■ Section A: Table of Contents ■ Section B: Nonclinical Overview (相當於 CTD M2 之內容) ■ Section C: Nonclinical Written and Tabulated Summaries (相當於 CTD M2 之內容) ■ Section D: Nonclinical Study Reports	Module 4: Nonclinical Study Reports ■ Table of Contents of Module 4 - - ■ Study Reports ■ Literature References
臨床試驗報告	Part IV :CLINICAL DOCUMENT ■ Section A: Table of Contents ■ Section B: Clinical Overview (相當於 CTD M2 之內容) ■ Section C: Clinical Summary (相當於 CTD M2 之內容) ■ Section D: Tabular Listing of All Clinical Studies ■ Section E: Clinical Study Reports ■ Section F: List of Key Literature References	Module 5: Clinical Study Reports ■ Table of Contents of Module 5 - - ■ Tabular Listing of All Clinical Studies ■ Clinical Study Reports ■ Literature References

-: 該模組或區塊內 ICH 與 ACTD 無直接對應之資料夾名稱

3. CTD 與 ACTD 品質文件要求差異：

原則上我國與東協於申請學名藥查驗登記所提供之技術性文件資料主

要差異為原料藥及成品之檢驗批次及數量、製程確效資料提交方式、安定性試驗條件（執行條件、執行時間與批次數）與生體相等性試驗（生體相等性試驗各國要求不同，包含執行之品項、RLD 選擇、執行場所等），表二依節點編排方式分項列出我國與東協 ACTD 及 ACTR 所要求資料之差異，國內業者在將我國查驗登記資料 CTD 格式轉換成 ACTD 格式時可參閱表格內容進行節點置換，並依「差異分析」及「東協送件注意事項」欄位確認我國與東協 ACTD 及 ACTR 之不同處，若須進一步詳細確認各節點所要求之文件內容，可分別參閱 ICH M4 (Q) 與 ASEAN COMMON TECHNICAL DOSSIER (ACTD) 指引。

表二內除分析我國與東協送件資料之要求差異，並於「東協送件注意事項」欄位整理國內廠商於申請東協查驗登記時的常見缺失與提問，廠商於準備東協藥證申請資料時可藉由本表格檢視廠內申請資料之完整性。另提醒「差異分析」欄位 S part 僅說明國內 ANDA 申請時成品製造廠出具之原料藥（驗收）資料須出具那些節點資訊，不適用於國內 ANDA 申請時原料藥廠出具之原料藥技術性資料；東協 S part「差異分析」欄位乃參照 ACTD 內容撰寫，實際檢附文件仍須參考各國規定。相關資訊請參閱表二底部註解內容。

表二：臺灣 CTD 及東協 ACTD 學名藥查驗登記品質文件之差異

名稱	CTD 編號	ACTD 編號	差異分析 ^a	東協送件注意事項
3.2.S 原料藥部分 ^{b,c}				
一般資料	3.2.S.1	S1		
命名	3.2.S.1.1	S1.1	■ 台灣：須檢附相關資訊 ■ 東協：須檢附相關資訊	
結構	3.2.S.1.2	S1.2	■ 台灣：須檢附相關資訊 ■ 東協：須檢附相關資訊	
一般性質	3.2.S.1.3	S1.3	■ 台灣：須檢附相關資訊 ■ 東協：須檢附相關資訊	個別製造廠所製造之原料藥性質並不完全一致，成品製造廠應依所購入之原料藥性質填寫相關資料，非僅提供藥典影本或網路查詢資訊。
製造	3.2.S.2	S2		
製造廠	3.2.S.2.1	S2.1	■ 台灣：須檢附相關資訊 ■ 東協：須檢附相關資訊	應提供製造廠之廠名廠址，而非 DMF/許可證持有者之名稱、地址。
製程及製程管制之描述	3.2.S.2.2	S2.2	■ 台灣：建議應提供 ■ 東協：未要求於申請時提供相關資訊	
物料管制	3.2.S.2.3	S2.3	■ 台灣與東協未要求於申請	

			時提供相關資訊	
關鍵步驟及中間體管制	3.2.S.2.4	S2.4	■ 台灣與東協未要求於申請時提供相關資訊	
製程確效及/或評估	3.2.S.2.5	S2.5	■ 台灣與東協未要求於申請時提供相關資訊	
製程開發	3.2.S.2.6	S2.6	■ 台灣與東協未要求於申請時提供相關資訊	
特徵及結構鑑定	3.2.S.3	S3		
結構解析及其他特徵	3.2.S.3.1	S3.1	■ 台灣：建議應提供 ■ 東協：須檢附相關資訊	須說明符合藥典或由製造廠出具符合藥典規格之資料。
不純物	3.2.S.3.2	S3.2	■ 台灣：建議應提供 ■ 東協：須檢附相關資訊	須說明符合藥典或由製造廠出具符合藥典規格之資料。
原料藥管制	3.2.S.4	S4		
規格	3.2.S.4.1	S4.1	■ 台灣：須檢附相關資訊 ■ 東協：須檢附相關資訊	1. 規格須符合藥典。 2. 成品製造廠應說明依何種規格採購並檢附 CoA，或說明廠內之驗收規格。 3. 各國要求規格所參照之藥典版次不相同 (如越南要求兩年內版次，馬來西亞要求為最新版次)，建議檢附之規格、方法為藥典最新版本。
分析方法	3.2.S.4.2	S4.2	■ 台灣：須檢附相關資訊 ■ 東協：須檢附相關資訊	須說明符合藥典或出具資料支持廠內方法可與藥典相當。
分析方法確效	3.2.S.4.3	S4.3	■ 台灣：若非參照藥典方法執行分析，建議於申請時應提供分析方法確效 ■ 東協：若非參照藥典方法執行分析，申請時須提供分析方法確效	
批次分析	3.2.S.4.4	S4.4	■ 台灣：須檢附相關資訊 ■ 東協：須檢附相關資訊	個別東協國家要求之批次與批量並不同，須參閱該國法規之規定。
規格合理性之依據	3.2.S.4.5	S4.5	■ 台灣：須檢附相關資訊 ■ 東協：須檢附相關資訊	
對照標準品或對照物質	3.2.S.5	S5	■ 台灣：須檢附驗收原料藥之標準品資訊 ■ 東協：須檢附檢驗原料藥之標準品資訊	建議使用藥典級標準品，若非藥典級標準品則須出具資料支持可使用該標準品之適當性。
容器封蓋	3.2.S.6	S6	■ 台灣與東協未要求於申請	

系統			時提供相關資訊	
安定性	3.2.S.7	S7		個別東協國家要求不同，建議於 S7 提供原料藥製造廠出具之安定性試驗資料。
安定性概要及結論	3.2.S.7.1	-	■ 台灣：未要求於申請時提供相關資訊 ■ 東協：未有與 CTD 格式對應之節點	
核准後安定性試驗計畫書及承諾	3.2.S.7.2	-	■ 台灣：未要求於申請時提供相關資訊 ■ 東協：未有與 CTD 格式對應之節點	
安定性試驗數據	3.2.S.7.3	-	■ 台灣：未要求於申請時提供相關資訊 ■ 東協：未有與 CTD 格式對應之節點	
3.2.P 成品部分				
成品性狀及配方組	3.2.P.1	P1	■ 台灣：須檢附相關資訊 ■ 東協：須檢附相關資訊	1. 應說明該成品之劑型、配方組成 (提供單位分量、功能、符合之藥典版次等資訊)、回溶液及包裝資訊。 2. 組成應包含所有使用之賦形劑 (如溶劑、pH 調整劑等)。 3. 應提供未增量之配方組成，若有增量應另外詳加描述。
藥劑開發/起源發現經過	3.2.P.2	P2.1	■ 台灣：建議應提供 ■ 東協：未要求於申請時提供相關資訊，但建議提供	
成品配方組成物	3.2.P.2.1	P2.2	■ 台灣：建議應提供 ■ 東協：須檢附相關資訊	P2.2.1 可接受提供文獻資料。
成品	3.2.P.2.2	P2.3	■ 台灣：建議應提供 ■ 東協：須檢附相關資訊	若有增量，應於 P2.3.2 提供資料支持增量之合理性。
製程開發	3.2.P.2.3	P2.4	■ 台灣：建議應提供 ■ 東協：須檢附相關資訊	本節點可說明交互參照 P3.2。
容器封蓋系統	3.2.P.2.4	P2.5	■ 台灣：建議應提供 ■ 東協：須檢附相關資訊	
微生物學屬性	3.2.P.2.5	P2.6	■ 台灣：建議應提供 ■ 東協：須檢附相關資訊	1. 成品若有添加防腐劑，應說明選用該防腐劑之合理性，並提供防腐劑之效能測試。 2. 無菌製劑應說明封蓋系統完整性，及對防止微生物污染之效用。
相容性	3.2.P.2.6	P2.7	■ 台灣：建議應提供 ■ 東協：須檢附相關資訊	應參照仿單內容提供相容性測試結果，部分國家可接受提供文獻資料。

製造	3.2.P.3	P3		
製造廠	3.2.P.3.1	-	■ 台灣：須檢附相關資訊 ■ 東協：未有與 CTD 格式對應之節點	
批次配方	3.2.P.3.2	P3.1	■ 台灣：須檢附相關資訊 ■ 東協：須檢附相關資訊	1. 應詳細說明未來上市成品之量產批量。 2. 應清楚記載個別階段（如混合、打錠等）主成分與賦形劑之下料量。 3. 應說明每一量產批次預計製造出之劑型單元總量（如 100,000 vials/批）。
製程及製程管制之描述	3.2.P.3.3	P3.2	■ 台灣：須檢附相關資訊 ■ 東協：須檢附相關資訊	1. 應以流程圖呈現產品製程之步驟，且能顯示各組成成分/物料於何步驟加入製程中。同時，須指出關鍵步驟及進行製程管制、中間產物測試、最終產品管制等之時間點。製程步驟亦須說明適當製程參數。 2. 無菌產品應詳細說明製程中個別組件之滅菌過程（如管路裝置、包材等）。
關鍵步驟及半製品管制	3.2.P.3.4	P3.3	■ 台灣：須檢附相關資訊 ■ 東協：須檢附相關資訊	1. 應提供關鍵步驟管制項目及例行檢驗項目與合格標準，並說明關鍵步驟所訂定之數值範圍合理性。 2. 製造管制標準書所列例行檢驗項目與合格標準應與 P3.3 所列例行檢驗項目與合格標準為一致。
製程確效及/或評估	3.2.P.3.5	P3.4	■ 台灣：須檢附相關資訊 ■ 東協：須檢附相關資訊	1. 東協可依下列三種模式於申請時提交製程確效資料： a. 檢附連續三量產批次之確效結果。 b. 申請時若無法提供三量產批次確效結果，可先提交開發報告 (Development pharmaceuticals report)、一先導批次驗證結果（製造之參數須與量產批次相同）、說明確效預計執行時間，並承諾於產品上市前補齊連續三量產批次之確效結果，相關確效結果須待主管機關同意後成品方可上市。 c. 若該藥品已由所認可之國外機構 (reference agency) 獲得上市批准（認定之國外機構視各國當地國主管機關而訂，

				常見如 FDA、EMA)，可於申請時提供聲明書說明所提交之確效報告與國外機構批准之確效報告內容一致，並承諾於上市前補齊連續三量產批次之確效結果。 2. 關鍵設備建議應提供 3Q 驗證報告。 3. 製程確效計劃書之取樣方式與相關測試之合格標準應符合 ACTR 內容 (如固體制劑應提供 10 個以上取樣點之混合確效結果)，詳細資訊請參照 ACTR。 4. 應提供個別製造階段半成品之最長儲存時間 (holding time) 訂定合理性。 5. 無菌產品須提供生產區資訊 (如平面圖、生產區域空氣等級等)、包材及設備之滅菌確效結果、成品滅菌確效、培養基充填試驗、holding time 訂定合理性等，詳細資訊請參照 ACTR。
賦形劑管制	3.2.P.4	P4		
規格	3.2.P.4.1	P4.1	■ 台灣：須檢附相關資訊 ■ 東協：須檢附相關資訊	1. 須說明符合藥典或由製造廠出具符合藥典規格之資料。 2. 各國要求規格所參照之藥典版次並不相同 (如越南要求兩年內版次，馬來西亞要求為最新版次)，建議檢附之規格、方法為藥典最新版本。
分析方法	3.2.P.4.2	P4.2	■ 台灣：須檢附相關資訊 ■ 東協：須檢附相關資訊	須說明符合藥典或由製造廠出具符合藥典規格之資料。
分析方法確效	3.2.P.4.3	-	■ 台灣：若非參照藥典方法執行分析，於申請時應提供分析方法確效 ■ 東協：未有與 CTD 格式對應之節點	
規格合理性之依據	3.2.P.4.4	-	■ 台灣：須檢附相關資訊 ■ 東協：未有與 CTD 格式對應之節點	
人或動物來源的賦形劑	3.2.P.4.5	P4.3	■ 台灣：須檢附相關資訊 ■ 東協：須檢附相關資訊	須使用符合藥典規格之賦形劑。
新賦形劑	3.2.P.4.6	P4.4	■ 台灣：如使用，須檢附相關資訊	

			■ 東協：如使用，須檢附相關資訊	
成品管制	3.2.P.5	P5		
規格	3.2.P.5.1	P5.1	■ 台灣：須檢附相關資訊 ■ 東協：須檢附相關資訊	1. 各國要求規格所參照之藥典版次並不相同 (如越南要求兩年內版次，馬來西亞要求為最新版次)，建議檢附之規格、方法為藥典最新版本。 2. 非無菌製劑應於規格增列微生物測試，若未增列，應於 P2.6 說明不須增列之合理性。
分析方法	3.2.P.5.2	P5.2	■ 台灣：須檢附相關資訊 ■ 東協：須檢附相關資訊	
分析方法確效	3.2.P.5.3	P5.3	■ 台灣：須檢附相關資訊 ■ 東協：須檢附相關資訊	1. 若非參照藥典方法執行分析，申請時須提供分析方法確效，並提供資料支持廠內方法與藥典方法相當。 2. 個別測試項目之線性範圍與 ICH Q2 (R1) 一致。
批次分析	3.2.P.5.4	P5.4	■ 台灣：須檢附相關資訊 ■ 東協：可提供不同批次之分析結果摘要，與提供代表性分析圖譜	個別東協國家要求之批次與批量並不同，須參閱該國法規之規定。
不純物特徵及結構鑑定	3.2.P.5.5	P5.5	■ 台灣：須檢附相關資訊 ■ 東協：須檢附相關資訊	須說明符合藥典或由製造廠出具符合藥典規格之資料。
規格合理性之依據	3.2.P.5.6	P5.6	■ 台灣：須檢附相關資訊 ■ 東協：須檢附相關資訊	須說明符合藥典或由製造廠出具符合藥典規格之資料。
對照標準品或對照物質	3.2.P.6	P6	■ 台灣：須檢附檢驗成品之標準品資訊 ■ 東協：須檢附檢驗成品之標準品資訊	建議使用藥典級標準品，若非藥典級標準品則須出具資料支持可使用該標準品之適當性。
容器封蓋系統	3.2.P.7	P7	■ 台灣：須檢附相關資訊 ■ 東協：須檢附相關資訊	1. 須於 P7 說明一級與二級包裝之材質及規格，規格應提供圖示說明關鍵組件之尺寸。 2. 若非以藥典方法執行包材檢驗，必要時法規單位會要求提供檢驗方法之確效。 3. 具功能性之二級包裝，須於 P2 說明選用該包裝之合理性。
安定性	3.2.P.8	P8		
安定性概要及結論	3.2.P.8.1	P8	■ 台灣：須檢附相關資訊 ■ 東協：須檢附相關資訊	
核准後安定性試驗計畫書及承諾	3.2.P.8.2	P8	■ 台灣：須檢附相關資訊 ■ 東協：須檢附相關資訊	1. 申請藥證時若無法提供至架儲期最後一個月之長期安定性試驗結果，須承諾上市後將持續進行安定性試驗。 2. 提交之安定性試驗若非量產批

				次，須依 ACTR 內容提交承諾書。
安定性試驗數據 ^{d, e}	3.2.P.8.3	P8	■ 台灣：申請時應提供至少一批先導批次達六個月加速試驗及六個月長期試驗之安定性試驗結果。 ■ 東協： - 屬一般劑型之學名藥 (Non-critical dosage forms and stable drug substances)，於申請時應提供兩先導規模批次至少 6 個月長期安定性試驗及 6 個月加速安定性試驗之結果； - 屬特殊劑型藥品 (critical dosage forms or unstable drug substances)，於申請時應提供兩先導規模批次及一較少批量之批次 (共計三批次) 至少 12 個月長期安定性試驗及 6 個月加速安定性試驗之結果。	- 安定性試驗之測試條件、批次、批量請參閱表三內容。 - 執行安定性試驗之批次應以不同批次之原料藥製造。 - 建議應提供量產批次之安定性試驗結果，若僅提供先導批量安定性試驗結果，須參照 ACTR 內容於 P8 提交承諾書。 - 應提供未來上市成品所有包裝、材質及充填量之安定性試驗結果；或參照 ICH Q1D 以矩陣設計或涵括設計提供試驗結果。 - 必要時，應提供至少一批 primary batch 光安定性試驗 (photostability testing) 結果。 - 若為可多次開封之藥品，應參照仿單所記載使用方式提供至少兩批先導批次之使用中安定性試驗結果，其中至少一批次應提供架儲期最後一個月之使用中安定性試驗結果。 - 成品若有添加防腐劑，應提供一批 primary batch 於架儲期最後一個月的防腐劑效能測試結果，不可僅提供防腐劑含量測定結果。 - 必要時，須再提供側放與倒放 (inverted position) 之安定性試驗結果 (如定量吸入劑 (Metered-dose inhalations)、鼻用氣化噴霧劑 (nasal aerosols) 或小容量注射劑 (Small Volume Parenterals) 等)。 - 包裝為半透性容器之液劑，須於成品安定性試驗規格中增列低濕度水分流失測試項目，並提供至少 12 個月長期安定性試驗及 6 個月加速安定性試驗之結果。
Product Interchangeability	-	P9	■ 台灣：與 ACTD 格式對應之內容應放置於 M5 ■ 東協：須提供計畫書及報告	BE 試驗之規定視個別國家而有不同，須參照各國之規定檢附相關資料，下面僅摘錄 ACTR 對於 BE 試驗之建議： - 一般口服固體制劑執行 BE 試驗的批量： - 量產批量若大於 100,000 劑型單元，BE 試驗批量不得少於 100,000 劑型單元，且應為量產批量 1/10 以上 (取其大者)。

				b. 量產批量若不足 100,000 劑型單元，則應以生產批量執行 BE 試驗。 2. 東協國家之固體速放製劑可有條件的減免 BE 試驗 (如高低劑量之 BE 試驗減免、BCS-biowaiver)，東協國家 BE 試驗減免之規定與台灣略不同，關於 BE 試驗減免之要求請詳見 ACTR 與東協各國法規之規定。 3. BE 試驗報告須提供對照藥品完整資訊 (如產品名稱、劑型、批號、製造廠、效期與購入國家等)。 4. 部分國家會額外要求執行 Incurred sample reanalysis (ISR)。
區域性資料	3.2.R	-		
製造管制標準書(含下料量)或批次製造紀錄	3.2.R.1	-	■ 台灣：須提供與送驗樣品同一批之批次製造紀錄。如無法檢送同一批，得以查驗登記申請日前二年內或具代表性之任一一批次製造紀錄替代。 ■ 東協：未有與 CTD 格式對應之節點	
參考文獻	3.3	-		

∴ 該模組或該區塊內無直接對應之資料夾名稱

- ^a 「差異分析」欄位中若標示為「未要求於申請時提供相關資訊」，於申請 ANDA 時應保留該章節節點資料夾，並於該節點資料夾內註明「無須檢附」或「不適用」。
- ^b 台灣於申請 ANDA 時須檢附原料藥廠出具之原料藥技術性資料，與成品製造廠出具之原料藥 (驗收) 資料及成品資料，本表格 S part 僅說明國內於 ANDA 申請時成品製造廠出具之原料藥 (驗收) 資料須出具那些節點資訊；國內 ANDA 申請時原料藥廠出具之原料藥技術性資料不適用本表格之「差異分析」欄位內容；東協 S part「差異分析」欄位乃參照 ACTD 內容撰寫，實際檢附文件仍須參考各國規定。
- ^c 原料藥若有不同來源，須分別檢附不同來源之原料藥資訊。
- ^d Primary batch 請參照 ICH Q1A 定義，泛指用於安定性試驗之批次，一般成品須提供至少兩先導批次 (pilot scale batch) 與一批較小但須具代表性 (共三批) 之安定性試驗結果，Primary batch 也可以是量產批次。
- ^e 固體製劑之先導批量須不得少於 100,000 劑型單元，且應為量產批量 1/10 以上 (取其大者)。

表三：東南亞國協藥品於一般儲存條件之安定性試驗要求

	試驗條件	批次	批量 ^a	提交之試驗結果
一般劑型之學名藥	長期試驗：30°C / 75%RH	兩批	先導批量	至少 6 個月
	加速試驗：40°C / 75%RH	兩批	先導批量	至少 6 個月

特殊劑型藥品	長期試驗：30°C / 75%RH	三批	至少兩批為先導批量，一批批量可較小但須具代表性	至少 12 個月
	加速試驗：40°C / 75%RH	三批	至少兩批為先導批量，一批批量可較小但須具代表性	至少 6 個月

- a. 申請時若僅提供先導批次之安定性試驗結果，須參照 ACTR 內容提交承諾書，承諾將繼續以數批量產批量之成品執行安定性試驗

二、 東協各國製售證明及採用證明（Certificate of a

Pharmaceutical, CPP）檢附要求

國家	是否需要 CPP
馬來西亞	需要
新加坡	NDA 不需要，Generics 需要
泰國	需要
菲律賓	需要
汶萊	需要
越南	需要
緬甸	需要