



衛生福利部食品藥物管理署於 2013 年 9 月公告訂定「生物相似性單株抗體藥品查驗登記基準」，自即日生效。

發表單位： 衛生福利部食品藥物管理署 摘要整理： 古惇文  
發表時間： 2013/9/4 內容歸類： 查驗登記綜合  
類 別： 公告 關 鍵 字： 單株抗體、生物相似性藥品、  
biosimilar  
文 號： 部授食字第 1021405531 號

資料來源：  
[http://regulation.cde.org.tw/doc\\_data\\_display?sid=2214&doctype2=](http://regulation.cde.org.tw/doc_data_display?sid=2214&doctype2=)  
<http://regulation.cde.org.tw/data/download3.php?sid=2214>  
<http://regulation.cde.org.tw/data/downloadfile.php?sid=980>

- 重點內容：
1. 衛生署(DOH)已於 2008 年公告生物相似性藥品查驗登記審查準則，亦於 2010 年公告生物相似性藥品審查重點表，提供業界研發之參考。
  2. 由於單株抗體藥品(monoclonal antibody)治療領域從免疫系統疾病涵蓋至癌症治療，是目前產業界開發生物相似性藥品的重點，歐洲醫藥品管理局(EMA)業於 2012 年公告「Guideline on similar biological medicinal products containing monoclonal antibodies–non-clinical and clinical issues」，有鑑於此，食品藥物管理署(TFDA)參考世界衛生組織(WHO)及國際醫藥先進國相關管理規範，訂定「生物相似性單株抗體藥品查驗登記基準」，說明現階段對生物相似性單株抗體的審查原則及考量重點，以作為產業研發此類藥品之參考，並規範審查人員據以遵循。
  3. 本基準僅代表現階段對生物相似性單株抗體藥品之審查考量，如有任何符合法規之替代方法或科學證據，可以檢具資料向食品藥物管理署(TFDA)提出個案討論。食品藥物管理署(TFDA)亦保留額外要求技術性資料之裁決權利。