



衛生福利部食品藥物管理署預告修正「生物相似性單株抗體藥品查驗登記基準(草案)」

發表單位： 衛生福利部食品藥物管理署 摘要整理： 李怡萱
發表時間： 2015/08/27 內容歸類： 藥政管理
類 別： 公告 關 鍵 字： 生物相似性單株抗體、
文 號： FDA 藥字第 1041408504 號 biosimilar mab、NDA

資料來源：[預告修正「生物相似性單株抗體藥品查驗登記基準\(草案\)」](#)

- 重點內容：
1. 由於單株抗體藥品(monoclonal antibody)之特異性，使得生物相似性單株抗體(biosimilar mab)藥品的審查，有異於其他生物相似性藥品的法規要求，實有制定科學策略與審查原則之需。衛生福利部食品藥物管理署基於促進國人健康福祉之需要，乃參考國際醫藥先進國家相關管理規範，訂定「生物相似性單株抗體藥品查驗登記基準(草案)」，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，作為產業對此類藥品研發之參考。
 2. 衛生福利部食品藥物管理署預告「生物相似性單株抗體藥品查驗登記基準(草案)」詳如公告網頁附件。本案另載於 TFDA 網站(網址：<http://www.fda.gov.tw/>)之「公告資訊」網頁。
 3. 對草案內容如有意見或修正建議者，請於公告次日起一個月內陳述意見或洽詢衛生福利部食品藥物管理署藥品組。