

## 行政院衛生署 TFDA 於 2012 年 1 月公布訂定「生物相似性藥品查驗登記基準(草案)」

發表單位： TFDA  
發表時間： 2012/1/6  
法規定位： 基準草案

摘要整理： 范育芬  
內容歸類： 生物相似性藥品  
關鍵字： 生物相似性、查驗登記

資料來源： [TFDA !\[\]\(666e09182d4cd268646ea700ea60dcdf\_img.jpg\) 生物相似性藥品查驗登記基準\(草案\).pdf](#)

- 重點內容：
1. 以重組胜肽、重組蛋白質為活性成分的生物技術衍生的藥品，為本基準適用範圍。
  2. 概述生物相似性藥品的基本原則，包含生物相似性研究的應用以及參考藥品的選擇。
  3. 提供此類藥品查驗登記時所需之技術性資料規範。
  4. 生物相似性藥品之品質議題上，可利用比較性研究(相仿性研究)的方法，藉由高敏感度分析系統比較，以降低對於執行非臨床和臨床試驗的要求。
  5. 分析方法須考慮其適切性並反映現今科技水準，同時須說明其足以達成比較性研究的目的。
  6. 在進行比較性研究的臨床試驗前，產品放行測試方法應根據 ICH 執行驗證。
  7. 比較性研究的工作必須廣泛，才足以證實生物相似性藥品是否具備參考藥品之相似品質、安全性和功效。
  8. 生物相似性藥品與參考藥品的任何品質特性上的差異，應以實驗逐步釐清其對產品安全性和功效上的影響。
  9. 生物相似性藥品之非臨床和臨床議題上，非臨床試驗設計應能檢測出生物相似性藥品與參考藥品間是否存在反應或毒性上的差異；臨床試驗的要求取決於藥品的類型及其宣稱的適應症，臨床比較性試驗應採逐步進行方式執行。所有生物相似性藥品皆須評估其免疫原性。