



衛生福利部食品藥物管理署公告「生物相似性單株抗體藥品查驗登記基準」

發表單位： 衛生福利部食品藥物管理署 摘要整理： 顏君如
發表時間： 2015/12/04 內容歸類： 查驗登記
類 別： 公告 關 鍵 字： 生物相似性單株抗體、
文 號： FDA 藥字第 1041411951 號 biosimilar mab

資料來源：[生物相似性單株抗體藥品查驗登記基準](#)

重點內容：

1. 單株抗體藥品(Monoclonal Antibody)治療領域從免疫系統疾病涵蓋到癌症治療，治療範圍廣泛，然單株抗體藥品之特異性，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，食品藥物管理署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」。
2. 本基準內容包含現行生物相似性單株抗體之審查原則及考量重點，以作為產業對此類藥品研發之參考，並規範內部審查人員據以遵循。
3. 衛生福利部食品藥物管理署 104 年 12 月 4 日 FDA 藥字第 1041411951 號公告，「生物相似性單株抗體藥品查驗登記基準」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。