美國食品及藥物管理局發布含有奈米物質藥物和生物製劑的最終版指引

奈米科技發展愈加成熟，藥物和生物製劑包括主成分、賦形劑等都可能使用奈米物質，奈米藥品可包括口服藥、注射劑及局部外用藥，且適應症亦愈來愈多樣化。隨著奈米藥物申請送審的件數增加，美國食品及藥物管理局（U.S. Food and Drug Administration, USFDA）對於此類藥物的審查，除了依既有的藥品審查原則，亦必須針對奈米物質粒徑小的特性，評估粒徑之改變，是否會影響藥品製劑安全性、療效及品質。

美國食品及藥物管理局於2022年4月22日發布含有奈米粒子藥物之最終版產業指引，該指引的範圍涵蓋生物製劑以及基因治療，其要點包含：相關藥物開發原則、品質、研究具體考量因素，以及學名藥的簡易新藥查驗登記申請方式（Abbreviated New Drug Application, ANDA）。

USFDA 曾於2017年12月18日發布該指引的草案，在綜整各方意見後，本次最終版指引新增兩點修正，首先是於第27頁以下新增指引裡常用的26個名詞解釋，以協助讀者理解該份指引的重要術語；其次是學名藥廠於查驗登記時不能只證明製劑相等性，更要提供藥物動力學、藥理學、毒物學等證據以證明足夠的生物相等性，才可取得上市許可。

台灣目前仍在藥事法與特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法，甚至過渡至再生製劑管理條例之法令結構調整過程中，並深受國內醫療環境與產業現況的影響；面對新興藥物研發方法在後疫情時代的快速發展，對產業可能帶來的衝擊與影響，如何並重藥物監理的審驗標準與前瞻性的促進更多有助新興藥物的發展，助益於我國老齡化社會結構的轉變，可更前瞻的參考USFDA最終版指南與標準，以加速台灣細胞治療或奈米藥物發展。

相關連結

- Drug Products, Including Biological Products, that Contain Nanomaterials - Guidance for Industry
- FDA Publishes Final Guidance for Industry on Drug Products, Including Biological Products, that Contain Nanomaterials
- Nanomaterials: FDA Issues Draft Guidance for Drugs and Biologics

你可能會想參加

→ 創新生物製造產業法遵議題工作坊–全盤掌握資金、控制權、稅務
→ 創新生物製造產業法遵議題工作坊–併購的教戰守則
→ 創新生物製造產業法遵議題工作坊–專利申請與授權實務
→ 創新生物製造產業法遵議題工作坊–核心技術保護與營業秘密管理
→ 精準健康法制研討會
→ 【2023科技法制變革論壇】 高齡科技發展與法制策略論壇
→ 2023「創新生物產業前瞻法制趨勢研討會」

尤育修 編譯整理

上稿時間：2022年06月

資料來源：

Drug Products, Including Biological Products, that Contain Nanomaterials - Guidance for Industry, https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/drug-products-including-biological-products-contain-nanomaterials-guidance-industry (last visited May 19, 2022).

延伸閱讀：

Lynn L. Bergeson, FDA Publishes Final Guidance for Industry on Drug Products, Including Biological Products, that Contain Nanomaterials, https://www.natlawreview.com/article/fda-publishes-final-guidance-industry-drug-products-including-biological-products（最後瀏覽日：2022/5/19）。
Michael Mezher, Nanomaterials: FDA Issues Draft Guidance for Drugs and Biologics, https://www.raps.org/news-and-articles/news-articles/2022/4/fda-finalizes-guidance-for-drugs-and-biologics-con（最後瀏覽日：2022/5/19）。

文章標籤

醫藥管理 生物製劑 法規科學

推薦文章