

[← 返回列表](#)[← 上一篇](#)[下一篇 →](#)

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[Nanomaterials: FDA Issues Draft Guidance for Drugs and Biologics](#)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Michael Mezher, Nanomaterials: FDA Issues Draft Guidance for Drugs and Biologics, 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



📄 推薦文章



你 可 能 還 會 想 看

WhatsApp因違反GDPR遭愛爾蘭資料保護委員會開罰2.25億歐元

愛爾蘭資料保護委員會（Data Protection Commission, DPC）於今（2021）年9月宣告WhatsApp Ireland Limited（下稱WhatsApp）違反歐盟一般資料保護規則（General Data Protection Regulation, GDPR）並處以高額裁罰。DPC自2018年12月起主動調查WhatsApp是否違反GDPR下的透明化義務，包括WhatsApp透過其軟體蒐集用戶與非用戶的個人資料時，是否有依GDPR第12條至第14條提供包括個資處理目的、法律依據等相關資訊，以及該資訊有無符合透明化原則等，其中又以WhatsApp是否提供「如何與其他關係企業（如Facebook）分享個資」之相關資訊為調查重點。歷經長時間的調...

美國發起「投資報酬計畫」（Return on Investment Initiative, ROI）全面檢視科研成果商業化法制

川普總統在2018年4月發布「總統管理議程」（President's Management Agenda）將國家科研成果商業化之發展視為「聯邦跨機關優先目標」（Cross-Agency Priority Goal, CAP Goal）。為維持美國全球科技創新領先地位，美國政府每年投資約1500億美元於各聯邦所屬大學與研究機構進行科技研究。美國國家標準與技術中心（NIST）與白宮科技政策辦公室（OSTP）聯合發起「投資報酬計畫」（Return on Investment Initiative, ROI），宗旨為釋放美國創新（Unleashing American Innovation），讓政府投資預算發揮科研補助之最大效益。計畫目的包括：1. 評估現行政府從事技術移轉指導原則，檢視...

歐盟REACH規則之登錄義務與化學品創新商業模式

歐盟REACH規則之登錄義務與化學品創新商業模式 資訊工業策進會科技法律研究所 2019年12月 依據「聯合國化學品管理策略方針」（UN Strategic Approach to International Chemical Management SAICM）要求在化學品的製造、使用及管理上，應盡可能地減少對環境及人體健康的負面衝擊，並以聯合國2030年永續發展目標為基礎，持續推動化學品管理，減少有毒物化學物質與危險材料的釋出，將全球的回收與安全再使用率提高，使化學品健全管理成為實現永續發展的必要條件，透過開發創新的化學品商業模式與經濟活動，來促進綠色化學及永續發展之目標前進。壹、歐盟REACH規則與登錄義務之要求...

簡介人工智慧的智慧財產權保護趨勢

近期人工智慧（Artificial Intelligence, AI）的智慧財產權保護受到各界廣泛注意，而OpenAI於2023年3月所提出有關最新GPT-4語言模型的技術報告更將此議題推向前所未有之高峰。過去OpenAI願意公布細節，係由於其標榜的是開源精神，但近期的報告卻決定不公布細節（如訓練計算集、訓練方法等），因為其認為開源將使GPT-4語言模型面臨數據洩露的安全隱患，且尚有保持一定競爭優勢之必要。若AI產業選擇不採取開源，通常會透過以下三種方式來保護AI創新，包括申請專利、以營業秘密保護，或同時結合兩者。相對於專利，以營業秘密保護AI創新可以使企業保有其技術優勢，因不用公開技術內容，較符合AI產...

最 多 人 閱 讀

- 二次創作影片是否侵害著作權-以谷阿莫二次創作影片為例
- 美國聯邦法院有關Defend Trade Secrets Act的晚近見解與趨勢
- 何謂「監理沙盒」？
- 何謂專利權的「權利耗盡」原則？

