

美國食品藥物管理局發布《人類細胞及基因製劑生產變化及可比性試驗》指引草案—建構再生醫療產品品質要求



美國食品藥物管理局（U.S. Food and Drug Administration, US FDA）綜整近20年產官學研的建議，今年7月發布《人類細胞及基因製劑生產變化及可比性試驗》（Manufacturing Changes and Comparability for Human Cellular and Gene Therapy Products）指引草案，提供細胞及基因製劑（含組織工程產品）製造商執行可比性試驗依循的標準，做為實際運作上的參考。US FDA並強調若臨床開發與製程開發同步，將會使產品品質提升、產品供應增加或製造效率提高，讓國內外申請商申請新藥臨床試驗（Investigational New Drug, IND）及上市許可有明確的遵循方向。

之所以會需要有此指引的提出，乃是因為現今全球評估生物製劑原料藥或成品在製造品質變更前後的比較，需提供可比性試驗報告，做法上都是參考2004年國際醫藥法規協和會（International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use, ICH）公布「生物製劑可比性試驗」（ICH Q5E Biotechnological/biological products subject to changes in their manufacturing process: comparability of biotechnological/biological products）指引，但主要適用對象為蛋白質藥品及其衍生物，並不完全適用細胞及基因製劑。

可比性試驗的目的是確保化學製造管制（Chemistry, Manufacturing, and Controls, CMC）變更前後的原料藥或成品，品質需具有高度相似性，才可引用之前的CMC或IND的資料；如果使用的細胞種類、病毒載體及組織工程產品等重大改變，已嚴重影響原料藥或成品的品質，不適用目前的可比性試驗，需重新申請IND或上市許可，將造成申請商需要投入更多的成本，影響產品上市時程。

細胞及基因製劑屬於新興療法，其可比性試驗的審查迄今全球並沒有明確的規範，都是參考ICH Q5E建議，而FDA發布本指引草案正向表列細胞及基因製劑，其驗證確校、安定性及批次變更的可比性依據。讓業者可依循本指引草案，加速細胞及基因製劑的開發、IND申請及產品上市，提升生醫產業的發展。

「本文同步刊載於 stli生醫未來式 網站（<https://www.biotechlaw.org.tw>）」

相關連結

[U.S. Food and Drug Administration \[FDA\], Manufacturing Changes and Comparability for Human Cellular and Gene Therapy Products, \(August 24, 2023\)](#)

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」

上稿時間：2023年11月

資料來源：

U.S. Food and Drug Administration [FDA], *Manufacturing Changes and Comparability for Human Cellular and Gene Therapy Products*, (August 24, 2023), <https://www.fda.gov/media/170198/download> (last visited Oct. 18, 2023).

延伸閱讀：

European Medicines Agency [EMA], *ICH Q5E Biotechnological/biological products subject to changes in their manufacturing process: comparability of biotechnological/biological products*, (June 1, 2005), <https://www.ema.europa.eu/en/ich-q5e-biotechnological-biological-products-subject-changes-their-manufacturing-process> (last visited Oct. 18, 2023).

文章標籤

細胞治療

精準醫療

生物製劑

法規科學

再生醫療

 推薦文章