

[← 返回列表](#)[← 上一篇](#)[下一篇](#)

## 美國食品及藥物管理局發布《細胞和基因治療產品效價保證指引草案》

由於起始材料（starting material）與其作用機制的複雜性，如何評估細胞和基因治療（Cell and Gene Therapy, CGT）產品的效價，並且確保產品效價有一致性，是一項複雜的工作。因應近年CGT產品的發展，美國食品及藥物管理局（U.S. Food and Drug Administration, FDA）於2023年12月28日發布《細胞和基因治療產品效價保證指引草案》（Potency Assurance for Cellular and Gene Therapy Products Draft Guidance for Industry），旨在提供廠商基於科學與風險評估的效價確保策略。

指引草案重點如下：

1. 確立效價測試基準：納入2011年《細胞和基因治療產品的效價測試指引》（Potency Tests for Cellular and Gene Therapy Products Guidance for Industry）中關於效價測試設計的具體建議，包括專一性、準確性和精確性等要求。
2. 建立涵蓋產品生命週期的效價保證策略：強調在整個產品生命週期中，進行效價測試的重要性，涵蓋製程設計、製程控制、物料控制與批次檢測等多個環節。
3. 導入風險管理評估概念：包括根據CGT產品的作用機制、臨床指示和給藥途徑來訂定目標產品品質（Quality Target Product Profile, QTPP），確定與效價相關的關鍵品質因素（Critical Quality Attributes, CQA）、以及影響CQA的關鍵性製程因素（Critical Process Parameter, CPP）等，並應用到效價保證策略中。

依照這份指引草案，未來廠商在產品開發早期階段就需要進行產品性質與作用機制的風險評估，在製造過程中持續進行品質監控，並詳細記錄其效價測試方法。這樣能確保產品在每個生產階段都符合FDA的安全性和效價標準，從而減少市場准入的障礙，也增強了公眾對CGT產品安全性和療效的信心，加快創新治療方法的推廣，而後續亦值得關注2024年3月27日所徵集的意見。

### 相關連結

[U.S. FOOD AND DRUG ADMINISTRATION \[FDA\], Potency Assurance for Cellular and Gene Therapy Products \(2023\)](#)

### 你可能會想參加

- 精準健康法制研討會
- 2023「創新生物產業前瞻法制趨勢研討會」

楊子平 編譯整理

上稿時間：2024年04月

#### 資料來源：

U.S. FOOD AND DRUG ADMINISTRATION [FDA], *Potency Assurance for Cellular and Gene Therapy Products* (2023), <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/potency-assurance-cellular-and-gene-therapy-products> (last visited Jan. 30, 2024).

#### 延伸閱讀：

U.S. FOOD AND DRUG ADMINISTRATION [FDA], *Potency Tests for Cellular and Gene Therapy Products* (2011), <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/potency-tests-cellular-and-gene-therapy-products> (last visited Jan. 30, 2024).

文章標籤



推薦文章

## 微軟將針對美國政府是否對其在都柏林之主機具有管轄權提出上訴

在2014年4月時，美國裁決法官James Francis就聯邦檢察官的申請，依據1986年的「電子通訊隱私法」(Electronic Communications Privacy Act, "ECPA")第2703條第a項之規定，針對微軟客戶的e-mail對微軟公司發出了搜索令。然而，該搜索令所要求的e-mail資料儲存在微軟位於愛爾蘭都柏林的資料中心，因此微軟以美國政府對於愛爾蘭並無司法管轄權為由，拒絕配合執行該搜索令，並且對發出搜索令的法官提出異議。但是Francis法官認為這並不是「域外搜索令」(extraterritorial search warrants)，並指出在網路互聯的世界中，重點是對資料的控制，而不是「電子財產」的所在位置，於是拒絕了微軟的..

## 歐洲食品安全局頒佈利益申報實施細則

為了有效管理歐洲食品安全局(European Food Safety Authority, EFSA)內部各項活動間之利益管控與監督，EFSA日前於3月5日公布利益申報(Declarations of Interest, DOIs)施行規則(Implementing Rules)，並計畫於2012年7月1日正式實施，且同時搭配一個為期4個月的過渡(Transition Period)配套措施方案。該利益申報施行規則，乃為EFSA於今年初所核准之「獨立性與科學決策過程」(Independence and Scientific Decision-Making Processes)政策的基礎規範項目之一。 本次EFSA所頒佈之利益申報施行規則，其訂定之理由係因，原任職於EFSA旗下基因工程植物之首席風險評估...

## FCC第二號命令對我國必要轉播條款的啟示

## 美國推動產業巨量資料(Big Data)新型應用分析--SunShot子計畫

近年來，巨量資料(Big Data)狂潮來襲，各產業競相採用此種新型態模式，將充斥各領域之資料量，加以深度分析及集合、比對，篩選具價值性之各項資料。以美國為例，於2011年2月份正式啟動SunShot計畫，期透過聯邦政府的資源，加強推動不同領域之巨量資料分析，有利各領域之政府資源重整運用，以期使推動計畫更經濟效率且具競爭力。並且，美國政府更於2013年1月30日，宣布將挹資900萬元資助7項科專計畫，補助對象分別為：(1) SRI International; (2) 麻省理工學院(MIT); (3) 北卡羅萊納大學(Charlotte校區); (4) Sandia 國家實驗室; (5) 國家再生能源實驗室; (6) 耶魯大學; (7) 德州大學奧斯汀分校，加...

## 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?

▶ 隱私權聲明

▶ 聯絡我們

▶ 相關連結

▶ 徵才訊息

▶ 資策會

▶ 網站導覽

財團法人資訊工業策進會 統一編號：05076416



Copyright © 2016 STLI,III. All Rights Reserved.