

## 美國食品及藥物管理局推動細胞治療新指引草案增加「傘狀試驗」加速細胞產品開發



美國食品及藥物管理局（U.S. Food and Drug Administration, USFDA）於2021年9月30日發佈了最新細胞與基因治療指南草案，提出細胞治療可透過「傘狀試驗」（umbrella trial）機制，使細胞治療於同一個臨床試驗計畫之下，針對同一類疾病，可進行兩種以上細胞治療技術試驗，來加速細胞治療臨床開發速度。

每個癌症病患實際上會有不同的基因變異，即使是相同類型的癌症也少有完全一樣的疾病機制（disease mechanism），因此，傳統臨床試驗僅能評估疾病機制較大族群的療效，但不同基因型的受試者對於相同藥物的反應可能有所差異，故難以預測病人是否將受益，亦或產生嚴重副作用，導致治療效果不如預期。且現行的臨床治療規範中，即便醫師知道某標靶治療藥物對於特定基因體變異有效，但若此藥物未經USFDA核准於該腫瘤類型的適應症，醫師也無法使用。因此，透過傘狀實驗可提高細胞產品研發的靈活性與效率，並降低大量重複性工作，例如重複進行臨床前批次試驗、製程驗證、毒性測試...等等。若發生安全性疑慮，USFDA可針對個別研究組進行終止實驗，而不須將全部的臨床試驗計畫終止。

台灣未來可考慮將傘狀試驗納入細胞治療臨床試驗設計模式，並參考USFDA審核方式與標準，以加速台灣細胞治療或精準醫療發展。

### 相關連結

[Studying Multiple Versions of a Cellular or Gene Therapy Product in an Early-Phase Clinical Trial](#)

[CAR-T細胞治療產品Yescarta美國專利侵權訴訟逆轉勝，CAFC認定專利不符書面說明要件而無效](#)

[《特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法》110年修正重點—以細胞治療技術管制議題為核心](#)

[For gene therapies, FDA drafts trial guidance, finalizes "sameness" for orphan exclusivity](#)

### 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「創新生物產業前瞻法制趨勢研討會」

### 蔡鏡堉

高級法律研究員 編譯整理

上稿時間：2022年01月

資料來源：

Studying Multiple Versions of a Cellular or Gene Therapy Product in an Early-Phase Clinical Trial, FDA (Sept. 30, 2021), <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/studying-multiple-versions-cellular-or-gene-therapy-product-early-phase-clinical-trial> (last visited Dec. 2, 2021)

#### 延伸閱讀：

施雅薰，〈CAR-T細胞治療產品Yescarta美國專利侵權訴訟逆轉勝，CAFC認定專利不符書面說明要件而無效〉，（2021），<https://stli.iii.org.tw/article-detail.aspx?tp=1&d=8720&no=64>（最後瀏覽日：2021/12/2）。

李宗儒，〈《特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法》110年修正重點—以細胞治療技術管制議題為核心〉，（2021），<https://stli.iii.org.tw/legal-details.aspx?no=65&d=7332&i=9506>（最後瀏覽日：2021/12/2）。

For gene therapies, FDA drafts trial guidance, finalizes "sameness" for orphan exclusivity, RAPS (Sept. 30, 2021), <https://www.raps.org/news-and-articles/news-articles/2021/9/for-gene-therapies-fda-drafts-trial-guidance-final> (last visited Dec. 2, 2021).

文章標籤



### 推薦文章

## 你可能還會想看

### 傳統產業跨足奈米材料 風起雲湧

為推動奈米產業發展，經濟部在新的年度已擬定短、中及長期三大目標，短期以傳統產業投入奈米材料為主，預計在今年起4年內就可產生效益，包括台塑、遠紡及東元等多家業者都已陸續進入；中期目標以開發ICT（資訊與通訊技術產業）為先，長期則將開發電子、生醫及能源等革新性產品，經濟部已積極邀集廠商投入。目前國內投入奈米材料最積極的公司，包括台塑進入奈米碳酸鈣、東元奈米應材公司發展奈米碳管，長興化工與工研院合作開發電腦、PDA（個人數位助理器）及機車用的抗污性塗料樹脂、奈米有機／無機混成樹脂材料、奈米研磨液材料；永光化學也投入奈米薄膜產品及TiO<sub>2</sub>光觸媒。此外...

### 從歐洲對於侵害第二醫療用途專利之見解評析相關產業之潛在風險

從歐洲對於侵害第二醫療用途專利之見解評析相關產業之潛在風險 資訊工業策進會科技法律研究所 法律研究員 方玟蓁 2018年6月19日 壹、背景介紹 新藥開發雖具龐大商機，惟需負擔高成本及高失敗風險，因此出現了「老藥新用」策略，產生出第二醫療用途藥物。知名個案如威爾剛從治療心血管疾病轉而被廣泛用於治療男性性功能障礙；阿斯匹靈從原本的消炎止痛藥至目前被作為預防冠狀動脈硬化之預防藥。由於許多第二醫療用途藥物在市場上獲得顯著的成功效益，驅使了許多藥廠投入第二醫療用途藥物之研發。然而，我國與多數國家皆有明訂不予專利事由包含人類或動物之治療方法，因此有關醫療用途...

### 美國擴大綠色科技與溫室氣體減量專利訴審領航方案

為鼓勵綠色科技產業發展，美國商業部專利商標局（The U.S. Commerce Department's Patent and Trademark Office，簡稱USPTO）宣布綠色科技與溫室氣體減量領航方案，USPTO表示，對於綠色科技與溫室氣體減量的專利申請案件，將給予加速審查（accelerate the examination）的優惠。美國商業部長Gary Locke表示，美國的競爭力繫於研發創新能力，協助綠色產業儘速得到專利保護將可以刺激是項產業發展。除了經濟的誘因，行政上的便利也經常是政府用以推動政策的輔助工具，USPTO希望透過這項新措施，幫助相關產業的研發創新。而在研發創新上，廠商的生產方式或是產品如能更快速取得專利...

### 時尚奢華品牌-Gucci與服飾品牌-Guess間之商標戰爭

Gucci America, Inc. (Gucci) 於2009年對Guess?, Inc. (Guess)提出商標侵權訴訟，美國聯邦地方法院(United States District Court, SDNY)於2012年5月在無陪審團審判的結果下，判定Guess禁止使用「紅-綠條紋」、「G字菱形圖」、及「環環相扣的G圖」等三項商標，並須賠償Gucci 466萬美元之損害賠償。緣，Gucci聲明Guess係惡意侵害及仿冒Gucci的商標設計，企圖造成消費者的混淆誤認，並淡化Gucci的商標權，故針對「紅-綠條紋」、「G字菱形」、「環環相扣的G圖形」、及「手寫Guess logo」等商標設計聲明其禁止銷售、販賣及使用，並主張因Guess的惡意仿冒，請求1.2億美元的損害賠償。...

## 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.