

正本

檔 號：
保存年限：

衛生福利部食品藥物管理署 函

機關地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2號

傳 真：(02)27877629

聯絡人及電話：林意筑 (02)27877447

電子郵件信箱：yclin@fda.gov.tw

10478

台北市中山區建國北路二段92號9樓

受文者：中華民國西藥代理商商業同業公會

發文日期：中華民國102年11月26日

發文字號：FDA藥字第1024017737號

速別：

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關 貴公(協)會對「生物相似性單株抗體藥品查驗登記基準」之建議，復如說明段，請 查照。

說明：

- 一、復 台北市西藥代理商商業同業公會102年11月8日(102)北市西藥代蘇游字第353號函、中華民國西藥代理商商業同業公會102年11月8日(102)全國西藥代雄字第188號函、中華民國藥品行銷暨管理協會102年11月8日銷管(102)字第080號函、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會102年11月8日(102)西藥全聯會煌字第188號函、中華民國開發性製藥研究協會102年11月8日研字第076號函。
- 二、本署為鼓勵產業界研發生物相似性藥品，提供病人多元化用藥之選擇，乃參考世界各醫藥先進國家之規範，納入我國國情之需要，於102年09月04日公告「生物相似性單株抗體藥品查驗登記基準」。
- 三、其中針對我國政府積極輔導之相似性單株抗體，得比照新藥開發模式，在符合醫學倫理前提下，先執行「安慰劑對照臨床試驗(placebo-control trial)」申請查驗登記，並且規定期限內仍應完成「對照品作比較之對比臨床試驗(active-control trial)」，符合世界藥品管理法規潮流。特別是醫藥先進國家規範強調，如相似性藥品之品質、藥動學(藥效學)、臨床免疫學之比較性研究能充分證明生物相似性，則臨床療效及安全性之比較性臨床試驗，得以

裝

訂

線

考量減免。

- 四、因我國藥品市場小，原開發廠基於商業考量，可能延遲或不輸入藥品至台灣，非但影響國人使用藥品之權利，也影響國內開發生物相似性藥品之機會。有鑒於此，廠商得檢附適當及合理資料，證明其選擇十大醫藥先進國家核准上市之原開發廠單株抗體藥品之合理性，經認定核可，才可採用該藥品當作開發相似性藥品之對照品。在符合科學佐證下，本署賦予廠商更寬廣及彈性選擇對照藥品之機會，預期能增加國人用藥可近性。
- 五、有關生物相似性單株抗體藥品適應症外推，仍需考量藥理作用機轉、不同族群免疫原性等資料，在合理的科學佐證下，方能外推適應症。
- 六、由於生物相似性藥品複雜性及特異性，仍需視廠商所提供資料，個案考量。本署將持續參與國內外產學會議及專家會議，蒐集各界專家學者意見，期待生物相似性藥品上市，以提供醫師於用藥上的另一選擇，嘉惠患者。

正本：中華民國開發性製藥研究協會、台北市西藥代理商業同業公會、中華民國西藥代理商業同業公會、中華民國藥品行銷暨管理協會、中華民國西藥商業同業公會、衛生福利部食品藥物管理署

副本：
校對之章

署長葉明功