



第四條附件二

再生醫療製劑查驗登記應檢附之技術性資料表

| 應檢送資料 ^[1] | | 細胞治療 製劑 | 基因治療 製劑 | 組織工程 製劑 | 複合 製劑 ^[2] |
|----------------------|--------------------------|------------|------------|------------|-------------------------|
| 起源、發 | 起源、發現經過 | ○ | ○ | ○ | ○ |
| 現經過、 | 國內外使用情形 | ○ | ○ | ○ | ○ |
| 國內外使 用情形 | 與其他類似製劑之比較 | ○ | ○ | ○ | ○ |
| 品質製造 | 原料 ^[3] | ○ | ○ | ○ | ○ |
| 管制資料 | 試劑、材料和賦形劑 ^[4] | ○ | ○ | ○ | ○ |
| | 製程與製程管控 | ○ | ○ | ○ | ○ |
| | 特性分析資料 | ○ | ○ | ○ | ○ |
| | 檢驗規格、方法及成績書 | ○ | ○ | ○ | ○ |
| | 外來病原安全性評估 | ○ | ○ | ○ | ○ |
| 非臨床安 | 安全性藥理 | △ | ○ | △ | △ |
| 全性試驗 | 單一及(或)重覆劑量毒性 | ○ | ○ | ○ | ○ |
| 報告 | 生殖毒性 | △ | ○ | △ | △ |
| | 免疫原性 | △ | ○ | △ | △ |
| | 免疫毒性 | △ | ○ | △ | △ |
| | 基因毒性 | △ | △ | △ | △ |
| | 致瘤性及(或)致癌性 | △ | △ | △ | △ |
| | 局部耐受性 | △ | △ | △ | △ |

| | | | | | |
|----------------|------------------------|---|---|---|---|
| 藥理試驗 | 主藥效學 | ○ | ○ | ○ | ○ |
| | 次藥效學 | △ | △ | △ | △ |
| | 體內動態及脫落 | ○ | ○ | ○ | ○ |
| | 與非細胞結構物及其他生物活性物質間之交互作用 | △ | △ | △ | △ |
| 臨床試驗報告 | 臨床試驗 | ○ | ○ | ○ | ○ |
| | 醫學期刊[5] | △ | △ | △ | △ |
| 容器封蓋系統資料 | | ○ | ○ | ○ | ○ |
| 安定性試驗計畫書及報告[6] | | ○ | ○ | ○ | ○ |

○表示必檢附之文件、資料。 △表示視個案情形，決定檢附與否。

註[1]本表所列技術性資料應以通用技術文件(Common Technical Document, CTD)格式呈現。

註[2]複合製劑應視其所嵌合之主要藥理活性部分，依細胞治療製劑、基因治療製劑或組織工程製劑類別之規定，分別就所嵌合主要藥理活性部分及最終複合型態檢附技術性資料；其醫療器材屬性之結構材料部分，申請藥商得參考醫療器材查驗登記審查準則及有關法令之規定，檢附臨床前測試、原廠品質管制之檢驗規格與方法、原始檢驗紀錄及檢驗成績書、產品之結構、材料、規格、用途、圖樣及其他相關資料。

註[3]再生醫療製劑原料取自人體組織、細胞提供者時，應檢附以下資料：

- (1)符合再生醫療製劑組織細胞提供者合適性判定辦法之提供者篩選、測試及合適性判定標準作業程序書，以及代表性批次來源之提供者合適性判定總結報告。
- (2)於國內取得人體組織、細胞者，應一併檢附空白提供者知情同意書。

註[4]製程中使用人類或動物來源成分之試劑、材料或賦形劑，應提供人類與動物來源成分之安全性資料。賦形劑如無人體使用經驗者，應提供安全性評估資料。

註[5]指申請查驗登記產品之公開發表文獻，或案內引用作為支持其療效安全性之非申請查驗登記產品之公開發表文獻。

註[6]再生醫療製劑安定性試驗得依其特性自行擬定計畫書執行，其試驗應可就該製劑之儲存、運送及使用之安定性提出支持性之驗證結果。