

衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：115209 臺北市南港區昆陽街161-2號
聯絡人：林曉君
聯絡電話：02-2787-7480
傳真：02-2653-2071
電子郵件：jiunliegelin@fda.gov.tw

受文者：如正、副本行文單位

發文日期：中華民國112年10月4日
發文字號：FDA藥字第1121410512號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：函知「嵌合抗原受體（Chimeric Antigen Receptor, CAR）T細胞製劑研發策略基準（草案）」，惠請貴會協助轉知所屬會員，如有修正意見者，請於文到60日內來函陳述，請查照。

說明：

- 一、有鑑於近年來CAR T細胞製劑之研發於國際間蓬勃發展，各國陸續核准CAR T細胞製劑上市，我國亦有不少業者投入此領域研發，考量CAR T細胞製劑之研發、製造、檢測和臨床評估均具有挑戰性，爰參考國際上醫藥先進國家之相關指引，制定「嵌合抗原受體（Chimeric Antigen Receptor, CAR）T細胞製劑研發策略基準(草案)」，針對CAR T細胞製劑各研發面向提供建議，以協助產業界和學術界開展相關研發工作。
- 二、旨揭基準修訂草案請至本署網頁(www.fda.gov.tw)下載：業

務專區>藥品>再生醫療製劑管理專區>相關規範>再生醫療製劑已預告之相關基準。

正本：中華民國學名藥協會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、高雄市西藥商業同業公會、台灣醫藥品法規學會、社團法人臺灣臨床藥學會、中華民國開發性製藥研究協會、臺灣製藥工業同業公會、台灣研發型生技新藥發展協會、台灣藥品行銷暨管理協會、中華民國西藥代理商業同業公會、台北市西藥商業同業公會、台北市西藥代理商業同業公會、中華民國製藥發展協會、台灣生物產業發展協會、台灣細胞醫療協會、台灣藥學會、社團法人台灣藥物品質協會、臺灣幹細胞學會、台灣再生醫學學會、台灣醫院協會、台灣藥物臨床研究協會、社團法人臺灣臨床藥學會、台北市進出口商業同業公會、財團法人生物技術開發中心、財團法人國家衛生研究院、財團法人醫藥工業技術發展中心、財團法人醫學研究倫理基金會、台灣臨床研究倫理審查學會、社團法人中華無菌製劑協會、財團法人醫藥品查驗中心

副本：