

「特管辦法細胞治療技術銜接細胞治療製劑應檢附技術性資料指引(草案)」 說明會

我國細胞治療製劑產業快速發展，目前約有 70 項產品進入臨床試驗，且截至 2020 年 8 月已有 14 家 CPU 參與衛福部核准之 49 件特管辦法申請案。TFDA 業於 8 月 28 日發布「特管辦法細胞治療技術銜接細胞治療製劑應檢附技術性資料指引(草案)」，以使產業了解如何由特管辦法銜接至製劑臨床試驗或查驗登記，可充分利用特管辦法獲得的臨床數據，支持研發製劑的療效及安全，縮短開發時程。本草案提出特管辦法銜接細胞治療製劑申請之法規要求、審查原則及所需技術性資料，以供廠商依循。TFDA 為使產業了解草案內容以及蒐集產業意見，由 CDE 與 TRPMA 於 9 月 17 日下午假國家生技園區舉辦【「特管辦法細胞治療技術銜接細胞治療製劑應檢附技術性資料指引(草案)」說明會】。

TFDA 長官、CDE 徐麗娟副執行長將說明銜接指引的目標及規劃，並由實際審查及參與指引制定之 CDE 審查員，解析以特管辦法細胞治療計畫資料銜接臨床試驗申請及查驗登記之品質與製程管制、非臨床毒、藥理及臨床審查考量，幫助廠商準備需要的科學實證數據及技術性文件，以及早規劃產品發展策略，加速細胞治療製劑核准上市。歡迎有興趣從事以特管辦法銜接細胞治療製劑申請單位踴躍報名參加！

主辦單位：食品藥物管理署 (TFDA)

執行單位：財團法人醫藥品查驗中心 (CDE)

台灣研發型生技新藥發展協會 (TRPMA)

時間：109 年 9 月 17 日 (星期四) 14:00 - 16:30

地點：國家生技園區 F 棟 2 樓 F208 會議室

(台北市南港區研究院路一段 130 巷 99 號 2 樓)

報名流程：免費參加，請線上報名(<https://forms.gle/25j5CBATo7T9nncK7>)，

恕不接受現場報名

報名截止日期：109 年 9 月 16 日

聯絡人：高于琄 TEL: (02)2783-1262#12 EMAIL: sunnykao@trpma.org.tw

「特管辦法細胞治療技術銜接細胞治療製劑應檢附技術性資料指引(草案)」

說明會

時間：109 年 9 月 17 日 (星期四) 14:00 - 16:30

地點：國家生技園區 F 棟 2 樓 F208 會議室

(台北市南港區研究院路一段 130 巷 99 號 2 樓)

議程：

Time	Topic	Speaker
13:30-14:00	報到	
14:00-14:10	開幕致詞	TFDA 長官
14:10-14:15	「特管辦法細胞治療技術銜接細胞治療製劑應檢附技術性資料指引(草案)」總說明	徐麗娟 副執行長 CDE
14:15-14:45	特管辦法細胞治療技術銜接細胞治療製劑應檢附技術性資料指引(草案)：品質與製程管制之考量	CDE 審查員
14:45-15:00	中場休息	
15:00-15:15	特管辦法細胞治療技術銜接細胞治療製劑應檢附技術性資料指引(草案)：非臨床藥毒理考量	CDE 審查員
15:15-15:45	特管辦法細胞治療技術銜接細胞治療製劑應檢附技術性資料指引(草案)：臨床考量	CDE 審查員
15:45-16:30	問題與討論	