



台灣藥物法規
資訊網法規公告



台灣藥品
臨床試驗資訊



TFDA 藥物
食品安全週報



致力法規科學
守護生命健康

Regulatory Science, Service for Life

美國 FDA 於 2023 年 5 月發表「普遍可接受的科學知識引用於藥品及生物製劑的非臨床資訊」指引草案

發表單位： 美國 FDA
發表時間： 2023/05/23
類 別： 指引草案

摘要整理： 喬晉璋
內容歸類： 非臨床藥毒理
關 鍵 字： Generally accepted scientific knowledge、GASK

資料來源：[Generally Accepted Scientific Knowledge in Applications for Drug and Biological Products: Nonclinical Information Guidance for Industry](#)

重點內容：

1. 對於普遍可接受的科學知識 (Generally Accepted Scientific Knowledge, GASK) 用以支持藥品或生物製劑核准的可引用程度，USFDA 累積經驗後產出本指引，討論在哪些情況下，可適合引用 GASK 來滿足新藥查驗登記申請的非臨床安全性要求，亦可藉此得以免除執行部分非臨床試驗。
2. 在新藥查驗登記，申請者依據法規檢送相關非臨床試驗數據，包括藥理學和毒理學等，然而相關法規並未確切規定研究類型及設計。以標準申請上市案而言，非臨床試驗的數據，可來自於申請者自己執行試驗的數據結果，或者非申請者執行但來自於申請者有權參考的數據。
3. 若已有和研發標的相關的 GASK，可以合理預測執行某項非臨床試驗所能提供的資訊，則可能不須要再執行該非臨床試驗項目。本指引概述何謂 GASK，並介紹 GASK 的兩種情況，可能適合來滿足藥品或生物製劑開發過程中相關的法規要求。



(1) 健康人體中通常存在的物質

- 內生性物質。
- 存在於飲食中的外生性物質。

(2) 關於改變已知的生物機轉或途徑。

例如：GASK 有維持懷孕需要血管生成的資訊，藥品已由試驗結果確認會影響血管生成，合併以上結果，可能足以於藥品標籤上呈現對胚胎胎兒發育造成不良影響的警告聲明。

4. 申請者應儘早向法規審查部門提供包括可支持的 GASK 相關證據，以獲得法規單位核准。