

---

# 先進療法製品歸類指引

第 1.0 版

香港藥劑業及毒藥管理局

---

---

## 目錄

<b>1.</b>	<b>目的與範圍.....</b>	<b>3</b>
<b>2.</b>	<b>法例定義 .....</b>	<b>5</b>
<b>3.</b>	<b>先進療法製品一般歸類原則 .....</b>	<b>8</b>
	有效成分 .....	8
	有效成分的配製工序 .....	9
	用途與作用方式 .....	10
	產品的表述 .....	12
<b>附錄 1</b>	<b>歸類指示圖 .....</b>	<b>14</b>
<b>附錄 2</b>	<b>歸類示例個案 .....</b>	<b>15</b>
	<b>修訂紀錄 .....</b>	<b>19</b>

---

---

## 1. 目的與範圍

1.1 本文件旨在為歸類先進療法製品 ( advanced therapy product ) 提供指引，及就基因療法製品、體細胞療法製品及組織工程製品的關鍵概念提供釋義。

1.2 本文件中關於科學的資料和例子主要是基於海外監管機構迄今為止的經驗，不應認為是詳盡無遺並有可能隨著科學的發展而有所改變。

1.3 縱然本文件列出歸類先進療法製品的基本原則，有些基因、細胞或組織的產品或製劑一般不會歸類為先進療法製品，例如：

- (a) 完整人類血液；或任何血細胞，除非該血細胞經實質處理或非擬用於相同的基本功能。有關實質處理和基本功能的釋義，請參閱本文件的第三章；
- (b) 用於移植（即用於相同的基本功能）且未經實質處理的人體器官<sup>1</sup>、組織或細胞（例如骨髓、臍帶血、角膜、骨骼、皮膚和肝臟）；
- (c) 人類生殖科技中的活人類胚胎<sup>2</sup>和配子；
- (d) 不含任何活性細胞或組織的化妝品、美容護膚品和護髮產品，例如衍生自植物或動物幹細胞萃取物的外用化妝品；及

---

<sup>1</sup>根據香港法例第 465 章《人體器官移植條例》第 2 條，器官 ( organ ) —(a)除就第 5 至 7 條而言外，指—(i)任何符合以下兩項說明的人體部分—(A)由有結構地排列的組織所組成的；及(B)如被完全切除，是不能由人體再生的；(ii)任何在附表中指明的人體部分；或(iii)任何有結構地排列的組織，但該等組織須是第(i)或(ii)節所述的任何人體部分的其中一部分；(b)就第 5 至 7 條而言，指—(i)(a)(i)段所述的而又沒有在附表中指明的任何人體部分；或(ii)任何有結構地排列的組織，但該等組織須是第(i)節所述的任何人體部分的其中一部分。屬於上述“器官”定義的產品或物質受《人體器官移植條例》的規管。

<sup>2</sup>根據香港法例第 561 章《人類生殖科技條例》第 2 條，除非另有述明—(a)胚胎指已完成受精過程的人類活胚胎；及(b)提述胚胎包括提述在受精過程中的卵子，而就此而言，受精過程在雙細胞合子的出現後方屬完成。

---

(e) 食品中使用的基因改造生物。

1.4 有些產品即使未歸類為先進療法製品，但仍可能在定義上屬於藥劑製品並受第 138 章《藥劑業及毒藥條例》(《條例》) 和其他有關法律條例規管。有關藥劑製品的歸類可參閱《根據〈藥劑業及毒藥條例〉(第 138 章) 將產品歸類為“藥劑製品”指引》<sup>3</sup>。以下列舉一些一般視為藥劑製品而非先進療法製品的基因、細胞或組織的產品：

- (a) 藥用產品而該產品衍生自血液或血液成分並且不包含細胞或由細胞組成，例如白蛋白、凝血因子和免疫球蛋白；
- (b) 抗傳染病的疫苗而該疫苗含有活性細菌細胞，例如卡介苗和傷寒疫苗；
- (c) 用於治療腹瀉的乳酸桿菌（未經基因改造）。

1.5 基因、細胞或組織的獸醫產品不屬先進療法製品，但如在定義上屬於藥劑製品，將受《條例》和其他有關法律條例規管。

---

<sup>3</sup> 《根據〈藥劑業及毒藥條例〉(第 138 章) 將產品歸類為“藥劑製品”指引》可於下址參閱：  
[https://www.drugoffice.gov.hk/eps/do/tc/doc/guidelines\\_forms/Guide\\_on\\_PRClass.pdf](https://www.drugoffice.gov.hk/eps/do/tc/doc/guidelines_forms/Guide_on_PRClass.pdf)

---

## 2. 法例定義

2.1 根據《條例》下的附屬法例第 138A 章《藥劑業及毒藥規例》(《規例》)，凡藥劑製品必須先向藥劑業及毒藥管理局註冊，方可在香港銷售、要約出售或分發，或為銷售、分發或其他用途而管有。

2.2 而先進療法製品在香港是歸納為藥劑製品，受《條例》規管。

2.3 根據《條例》，藥劑製品 ( pharmaceutical product ) ——

(a) 指符合以下說明的物質或物質組合——

(1) 對該物質或物質組合的表述或其狀況顯示，該物質或物質組合具有的特性，使其可用於治療或預防人類或動物的疾病；或

(2) 可應用或施用於人類或動物，以期——

(A) 透過藥理、免疫或新陳代謝作用，恢復、矯正或改變生理機能；  
或

(B) 作出醫學診斷；及

(b) 包括先進療法製品。

2.4 先進療法製品 ( advanced therapy product ) 指任何以下用於人類的製品——

(a) 基因療法製品；

(b) 體細胞療法製品；

(c) 組織工程製品。

2.5 基因療法製品 ( gene therapy product ) ——

(a) 指符合以下說明的製品 ——

- 
- (1) 含有一種有效物質，該物質含有重組核酸或由重組核酸組成，而該核酸可應用或施用於人類，以期調節、修補、置換、加入或刪除基因序列；及
  - (2) 其治療、預防或診斷功效，直接關乎——
    - (A) 該製品包含的重組核酸序列；或
    - (B) 該序列的基因表達產物；但
- (b) 不包括抗傳染病的疫苗。

## 2.6 體細胞療法製品 ( somatic cell therapy product ) 指符合以下說明的製品 ——

- (a) 含有符合任何以下說明的細胞或組織，或由符合任何以下說明的細胞或組織組成——
  - (1) 該等細胞或組織經實質處理，以致其與擬作的臨牀用途相關的生物特質、生理功能或結構特性，已有所變更；
  - (2) 該等細胞或組織，並非擬在其受贈者及捐贈者的體內，用於相同的基本功能；及
- (b) 對該製品的表述或其狀況顯示，該製品具有的特性，使其可產生以下作用，或該製品可應用或施用於人類，以期產生以下作用 ——
  - (1) 透過該等細胞或組織的藥理、免疫或新陳代謝作用，治療、預防或診斷疾病；或
  - (2) 透過該等細胞或組織的藥理、免疫或新陳代謝作用，恢復、矯正或改變生理機能。

## 2.7 組織工程製品(tissue engineered product ) ——

- (a) 指符合以下說明的製品 ——
  - (1) 含有符合任何以下說明的細胞或組織，或由符合任何以下說明的細胞或組織組成 ——
    - (A) 該等細胞或組織經實質處理，以致其與擬作的再生、修補或置換相關的生物特質、生理功能或結構特性，已有所變更；

- 
- (B) 該等細胞或組織，並非擬在其受贈者及捐贈者的體內，用於相同的基本功能；及
- (2) 對該製品的表述或其狀況顯示，該製品具有的特性，使其可用於再生、修補或置換人體組織，或該製品可應用或施用於人類，以期再生、修補或置換人體組織；但
- (b) 不包括符合以下說明的製品 ——
- (1) 純粹含有非活性人類或動物細胞或組織，或純粹由非活性人類或動物細胞或組織組成；及
- (2) 並非主要透過藥理、免疫或新陳代謝作用而發揮作用。

---

### 3. 先進療法製品一般歸類原則

3.1 先進療法製品是用於人類的藥物，基本上以基因、細胞或組織為主。先進療法製品的歸類是基於對特定產品的是否符合基因療法製品（GTP）、體細胞療法製品（SCTP）及/或組織工程製品（TEP）的一個或多個定義的評估。

3.2 要判斷特定產品是否先進療法製品，該產品的所有現成資料必須進行評估，包括下列各項：

- (a) 有效成分；
- (b) 有效成分的配製工序；
- (c) 產品用途與作用方式；
- (d) 產品的表述。

3.3 上述所有產品資料必須在為產品歸類時作出整體考慮。以下段落闡明如何評估上述資料及附錄 1 的決策樹圖可用於協助評估。

#### 有效成分

3.4 評估產品是否先進療法製品時，應先考慮產品的有效成分<sup>4</sup>。

3.5 如產品含有的一種有效物質含有重組核酸或由重組核酸組成，則有可能歸類為 GTP。重組核酸序列可直接存於載體，或載於經基因改造的細胞、組織或生物當中，亦可使用其他方式存輸。

---

<sup>4</sup> ATP 可能包含作為構成整體所必需的一種或多種醫療儀器。

---

3.6 對於要歸類為 SCTP 或 TEP 的產品，產品必須包含細胞或組織或由它們組成。產品中的細胞或組織可以是來自人類<sup>5</sup>、動物或兩者皆有，可以是活性或非活性的，亦可以是經過或未經過實質處理的配製工序的。

## 有效成分的配製工序

3.7 在判斷產品是否符合 SCTP 或 TEP 的定義，產品的細胞和組織的配製工序會用作評估。如產品所包含的或組成產品的細胞或組織是經過任何實質處理的工序，則該產品有可能歸類為先進療法製品。

3.8 根據《條例》附表規定，下列處理工序不屬實質處理：

- 切割
- 研磨
- 造形
- 離心轉動
- 浸泡在抗生素或抗微生物溶液之中
- 消毒
- 輻射
- 細胞分離、濃化或淨化
- 過濾
- 凍乾

---

<sup>5</sup>凡 ATP 含有香港法例第 465 章《人體器官移植條例》中定義的「器官」（參考腳註 2），須受該條例規管。如 ATP 符合該條例下「受規管產品」的定義，則可提交申請獲得該條例全部或任何部分的豁免。根據該條例第 7A 條「受規管產品」的定義是指含有任何有結構地排列的組織的產品，而這些組織符合「器官」定義所指的組織及曾經接受加工處理。有關申請豁免的詳情可參閱以下網址：

[https://www.dh.gov.hk/tc\\_chi/useful/useful\\_hot\\_exemption/useful\\_hta.html](https://www.dh.gov.hk/tc_chi/useful/useful_hot_exemption/useful_hta.html)

- 
- 冷凍
  - 凍存
  - 玻璃化

而附表中未有列出的配製處理工序則一般視為實質處理。

**3.9 實質處理**是指導致產品所包含的或組成產品的細胞和組織的生物特質、生理功能或結構特性有所變更的配製處理工序。

**3.10** 作為示例，下面列出常見的實質處理工序，以及考量的原理：

- 細胞增殖——細胞在培養過程中受誘導增殖可能會產生生物特質或結構特性上的變化。這些變化可以是即時出現在細胞的功能或表型的，亦可以是增加或增強細胞有用的功能的。此外，在增殖過程中有些貼附細胞的脫離方法，亦可以導致（尤其是細胞表面蛋白的）表型改變。
- 酶消化（用於從組織分離細胞）——通過酶消化從組織分離細胞會破壞該組織單位的功能完整性和細胞與細胞間的連結。組織結構被破壞後，在懸液中的細胞無法恢復本身之間的功能性相互作用。

其他實質處理工序的示例包括對細胞進行基因改造和使用生長因子進行分化或激活。

## 用途與作用方式

**3.11** 為產品歸類時，產品的使用方法、作用方式以及兩者的相關性（即 GTP 定義中：其治療、預防或診斷功效，直接關乎該製品包含的重組核酸序列或該序列的基因表達產物；以及 SCTP 和 TEP 定義中：該等細胞或組織，並非擬在其受贈者及捐贈者的體內，用於相同的基本功能）會用作評估。

---

**3.12** 如產品中有效物質的重組核酸序列可應用或施用於人類，以期調節、修補、置換、加入或刪除基因序列，並且該重組核酸序列或序列的基因表達產物直接關乎產品的治療、預防或診斷功效，則可歸類為 **GTP**。

**3.13** **GTP** 對基因序列的調節、修補、置換、加入或刪除，可在施用於人體後發生，例如使用病毒載體在人體內轉染細胞；以上對基因序列的處理也可在施用於人體前發生，例如在向人體輸注細胞製劑之前，先於體外向細胞加入基因序列。

**3.14** 產品的作用方式和建議用途，與評估產品的治療、預防或診斷功效是否直接關乎該產品的重組核酸序列或序列的基因表達產物，是相關的。

**3.15** 如產品所包含的或組成產品的細胞或組織在配製工序中並未經實質處理，這些細胞或組織的基本功能可用於歸類評估。未經實質操作的細胞或組織，在擬用於相同的基本功能（即同種用途）時，該產品不屬 **SCTP** 或 **TEP**；然而，如細胞或組織是擬用於非相同的基本功能（即非同種用途）時，該產品可歸類為 **SCTP** 或 **TEP**。

**3.16** 就細胞群組而言，「用於相同的基本功能」是指細胞從體內取出使用時，這些細胞是用於與本身原始環境相同的解剖環境或組織環境中去維持本身原始的功能。

**3.17** 以下是同種用途和非同種用途的示例：

- 骨髓細胞或外周血細胞，用於造血或免疫重建屬同種用途；其他臨床用途（例如施用於受傷的骨頭以治愈骨病變）將被視為非同種用途，因為細胞並沒維持原始功能。
- 脂肪細胞移植到脂肪組織屬同種用途；而移植到脂肪組織以外則屬非同種用途，因為用於與本身原始環境不同的解剖環境或組織學環境下，沒法假定細胞的功能不變。
- 角膜或胰島的置換視為同種用途，因為移植的是整個組織或是組織功能單元，並且基本功能得以維持。

---

**3.18** 如產品所包含的或組成產品的細胞或組織，是經實質處理或擬用於非同種用途的，則再根據產品聲稱的預期用途與相關的作用方式，該產品可細分為 **SCTP** 或 **TEP**——透過藥理、免疫或新陳代謝作用，用於治療、預防或診斷疾病或用於恢復、矯正或改變生理機能的產品屬 **SCTP**；用於再生、修補或置換人體組織的產品屬 **TEP**。以經實質處理的脂肪間充質幹細胞產品為例，如果產品透過免疫調節以期治療自體免疫疾病，屬 **SCTP**；如果該產品預期用於修復骨折，則屬 **TEP**。

**3.19** 如果產品是純粹含有非活性人類或動物的細胞或組織或純粹由這些細胞或組織組成，並且非透過藥理、免疫或新陳代謝為主要作用方式的，則不屬 **SCTP** 或 **TEP**。例子有用於置換人體心臟瓣膜的非活性動物心臟瓣膜。

## 產品的表述

**3.20** 在考慮產品的用途是否符合 **ATP** 的定義時，其標籤、包裝 / 說明書、宣傳品和產品的整體表述上所作出的聲稱用途會予以考慮。

**3.21** 某些字眼或字句可能表達該產品具有治療或預防疾病的特性，或具有恢復、矯正或改變生理機能作用的特性，或具有可用於再生、修補或置換人體組織的特性。這些聲稱可視作表明產品與醫療用途有所關聯。

**3.22** 產品的劑型和施用說明亦需予以考慮。例如，細胞和組織產品的設計為腸胃外劑型並且指示為通過注射或輸注（即醫療程序）來施用於人體的，可視作表明產品與醫療用途有所關聯。

---

3.23 需注意產品的描述同時受香港法例第 362 章《商品說明條例》規管。產品附帶虛假商品說明<sup>6</sup>可能違反《商品說明條例》。

3.24 每個產品應單獨評估。一種產品的歸類並不直接適用於另一產品，因這些產品的來源、配製處理工序或適應症等，可能有所不同的。

3.25 附錄 2 載有一些不同 ATP 類別的示例及解說。

### 免責聲明

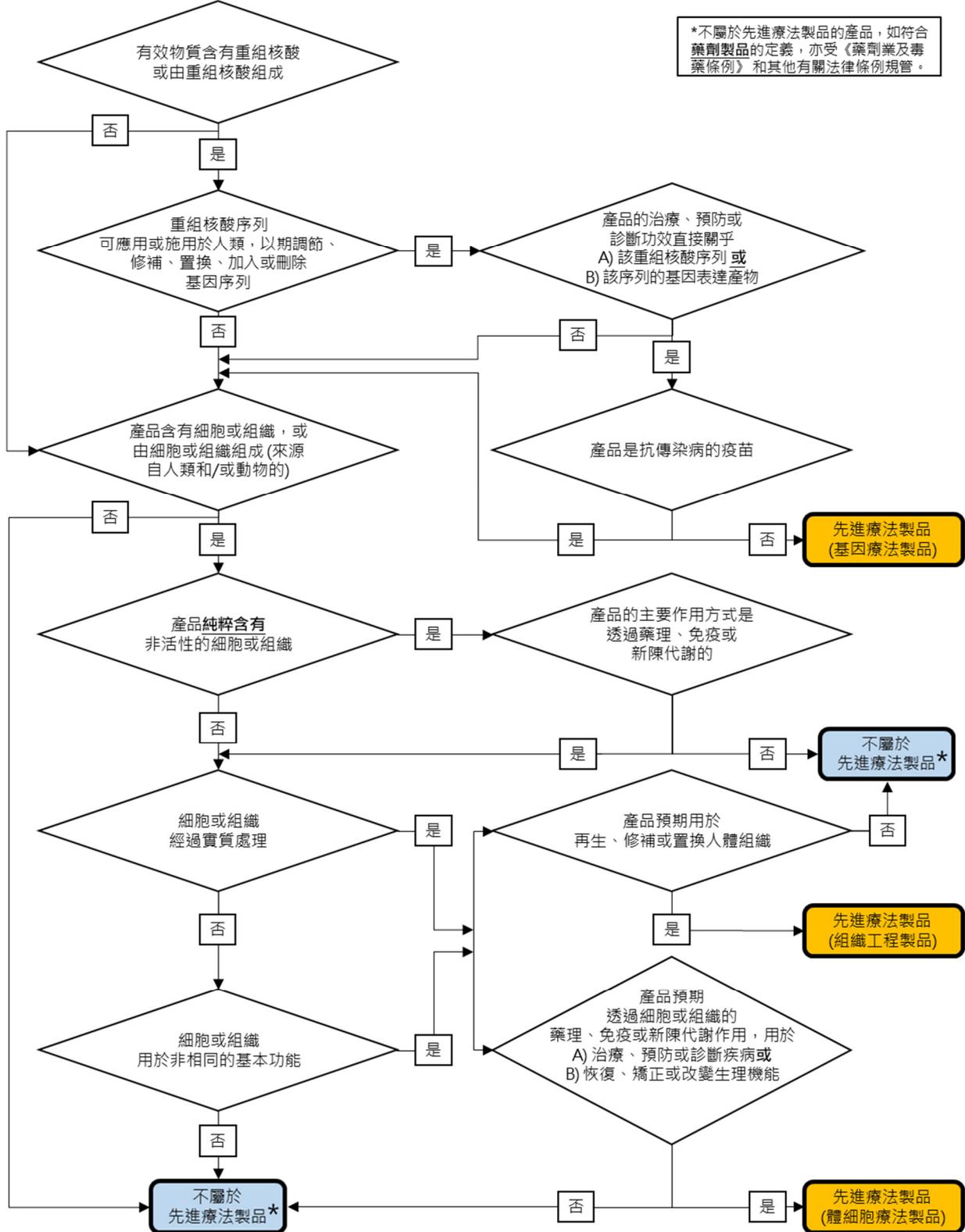
本文件僅擬就歸類產品為「先進療法製品」提供一般資料，不應視為取代法律或其他專業意見。每當有需要，請參閱《藥劑業及毒藥條例》及附屬規例的規定詳情。對於因依據本指引內容所引致、直接或間接產生的任何損失或損害，香港藥劑業及毒藥管理局概不承擔任何法律責任。如文件與英文版有歧異，以英文版作準。

---

<sup>6</sup>根據香港法例第 362 章《商品說明條例》第 2 條，虛假商品說明 ( false trade description ) 指 ( a ) 虛假達關鍵程度的商品說明；或 ( b ) 雖非虛假但卻具有誤導性的商品說明，亦即該商品說明相當可能會被視為屬一種會是虛假達關鍵程度的商品說明。

# 附錄 1 歸類指示圖

以下的決策樹圖，可用作評估產品先進療法製品歸類的參考。



## 附錄 2 歸類示例個案

以下示例僅供說明，不可理解為對某些類先進療法製品的通常歸類。

有些示例摘自歐洲藥品管理局的網站，與本文件對歸類的關鍵概念釋義相符，其餘亦展示本文件對特定類別產品的解釋。需注意，歸類為非先進療法製品的產品仍可屬藥劑製品並受《條例》及其他有關法例規管。

### 先進療法製品的產品歸類例子

個案 1	
產品描述	基因改造乳酸桿菌，改造後含有的質體有促進皮膚傷口癒合的蛋白質和可誘導啟動子的基因序列。 擬用於治療糖尿病患者的慢性皮膚傷口。
解說	<ul style="list-style-type: none"><li>• 有效物質含有重組核酸，施用於人類，以期加入基因序列</li><li>• 產品不是抗傳染病的疫苗</li><li>• 治療效果直接與重組核酸序列的基因表達產物有關</li></ul> 該產品符合 <b>GTP</b> 的定義。
個案 2	
產品描述	經體外轉錄而來的、編碼載有黑色素瘤相關抗原的信使核糖核酸分子（mRNA 疫苗）。 擬用於治療惡性黑色素瘤。
解說	<ul style="list-style-type: none"><li>• 有效物質含有重組核酸，施用於人類以期加入基因序列</li><li>• 產品不是抗傳染病的疫苗</li><li>• 治療效果直接與重組序列的基因表達產物有關</li></ul>

	該產品符合 <b>GTP</b> 的定義。
<b>個案 3</b>	
產品描述	經體外培養人類骨髓衍生細胞。擬用於白血病治療之同種異體移植。
解說	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 有效物質不含重組核酸</li> <li>• 組成產品的人類活性細胞是經實質處理的（即經過培養及增殖）</li> <li>• 產品施用於人類以期透過藥理、免疫或新陳代謝作用去治療疾病</li> </ul> <p>該產品符合 <b>SCTP</b> 的定義。</p>
<b>個案 4</b>	
產品描述	<p>T 細胞，經基因改造加入了嵌合抗原受體的基因序列（<b>CAR-T</b> 細胞），而抗原受體是抗白血病細胞特異細胞膜蛋白的。</p> <p>擬用於治療白血病。</p>
解說	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 有效物質含有重組核酸，施用於人類以期加入基因序列</li> <li>• 治療效果直接與重組序列的基因表達產物有關</li> </ul> <p><u>並且</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 組成產品的人類活性細胞是經實質處理的</li> <li>• 產品施用於人類以期透過藥理、免疫或新陳代謝作用去治療疾病</li> </ul> <p>該產品符合 <b>GTP</b> 的定義，亦符合 <b>SCTP</b> 的定義。</p>
<b>個案 5</b>	
產品描述	經體外培養人類骨髓衍生細胞，擬用於治療關節軟骨損傷和肌腱損傷。
解說	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 有效物質不含重組核酸</li> <li>• 組成產品的人類活性細胞是經實質處理的（即經過體外培養）</li> <li>• 產品擬用於再生、修補或置換人體組織</li> </ul> <p>該產品符合 <b>TEP</b> 的定義。</p>

## 非先進療法製品的產品歸類例子

個案 6	
產品描述	胰島，（在維持功能的組織單元下）分離並由生物材料直接包封。 擬用於治療嚴重型的 I 型糖尿病。
解說	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 有效物質不含重組核酸</li> <li>• 產品所包含的細胞和組織未經任何實質處理工序</li> <li>• 細胞和組織用於相同的基本功能</li> </ul> <p>該產品並不符合 GTP、SCTP 和 TEP 的定義。</p>
個案 7	
產品描述	幹細胞（血清）精華液和幹細胞肽萃取物精華。產品沒有任何活性細胞或組織。擬用於滋潤皮膚並為皮膚提供營養。
解說	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 產品含有從幹細胞萃取的肽為皮膚提供營養</li> <li>• 產品不包含重組核酸、細胞或組織</li> </ul> <p>該產品並不符合 GTP、SCTP 和 TEP 的定義。</p>
個案 8	
產品描述	富血小板血漿。 擬用於促進癒合過程。
解說	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 產品不含重組核酸、細胞或組織</li> <li>• 富血小板血漿主要含血小板，無核的並且不認為是細胞</li> </ul> <p>該產品並不符合 GTP、SCTP 和 TEP 的定義。</p>
個案 9	
產品描述	由豬隻解剖獲取並製作成非活性的動物心臟瓣膜。 擬用於置換人體的心臟瓣膜。

---

解說	<ul style="list-style-type: none"><li>• 產品不含重組核酸</li><li>• 組成產品的純粹是非活性細胞或組織</li><li>• 非活性細胞或組織在產品中的主要作用方式並非透過藥理、免疫或新陳代謝，而是結構性支撐</li></ul> <p>該產品並不符合 GTP、SCTP 和 TEP 的定義。</p>
----	--

## 參考資料

歐洲藥品管理局 ( 2015 )。《Reflection Paper on classification of advanced therapy medicinal products》( EMA/CAT/600280/2010 rev.1 )。

---

## 修訂紀錄

版本	日期	修訂摘要
1.0	2021 年 8 月 1 日	(第一版，於 2021 年 6 月)

[文件結束]