

Regulatory Science, Service for Life

CDE103年業務量報告

醫藥品查驗中心

Center for Drug Evaluation, Taiwan

專案管理組

Disclaimer

- 醫藥品查驗中心為衛生署成立的財團法人機構，受委託協助從事藥物查驗登記、臨床試驗案件的技術性資料評估等事宜，並非藥證核發單位。
- 本演講內容不盡然代表衛生主管機關之立場。

Outline

■ 103年度業務量報告

新藥臨床試驗案

新藥銜接性試驗案

新藥查驗登記案

新藥臨床試驗案

新藥臨床試驗案評估完成件數及時間

103年IND評估業務									
業務項目		完成件數	臨床試驗計畫案評估時間	平均值 *	標準差	Median	最大值	最小值	
臨床試驗計畫案	新案	查驗登記用	174	新受理案件 CDE 評估時間	35.24	23.56	31	130	1
		學術研究用	78	新受理案件 廠商補件時間	21.69	30.24	0	148	0
		體細胞及基因治療案	10	體細胞及基因治療案 CDE 評估時間	50.00	38.65	44.5	113	5
		小計	262						
	複審案	修正	1	複審案件 CDE 評估時間	22.41	14.27	23.00	294	0
		變更	2216						
		申覆	14						
		其他	7	複審案件 廠商補件時間	0.14	2.78	0	76	0
		小計	2238						

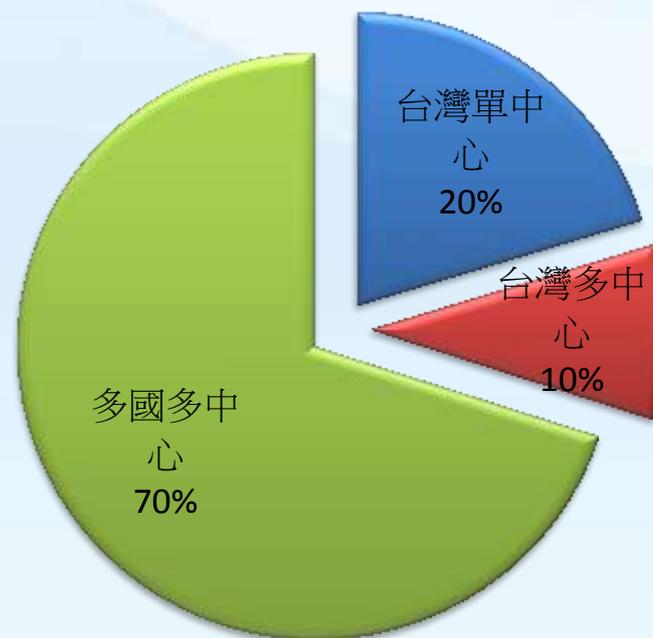
*資料統計截至103年12月31日止 *技術評估時間(review time)平均值之單位為：日曆天

IND評估完成件數—試驗規模

103年IND評估完成新案業務分析

試驗規模	件數	(%)
台灣單中心	51	20
台灣多中心	27	10
多國多中心	184	70
總計 262件		

*資料統計截至103年12月31日止
*其他包含：非新藥之學術研究用臨床試驗、長期觀察性試驗等非屬phase I-Phase IV之臨床試驗

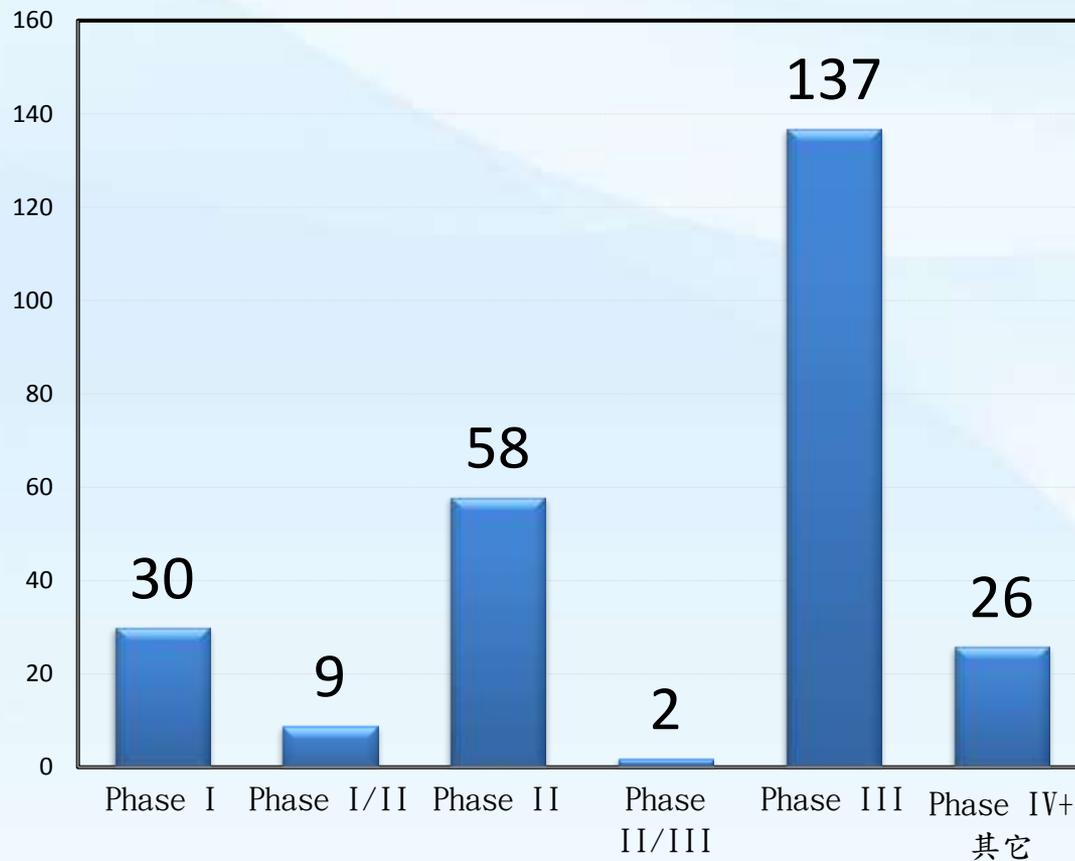


臨床試驗計畫書依試驗規模區分(資料統計103年度)

IND評估完成件數—試驗進行期程

103年IND評估完成新案業務分析		
試驗進行期程	件數	(%)
Phase I	30	12
Phase I/II	9	4
Phase II	58	22
Phase II/III	2	0.7
Phase III	137	52
Phase IV+其它*	26	10

*資料統計截至103年12月31日止
*其他包含：非新藥之學術研究用臨床試驗、長期觀察性試驗等非屬phase I-Phase IV之臨床試驗



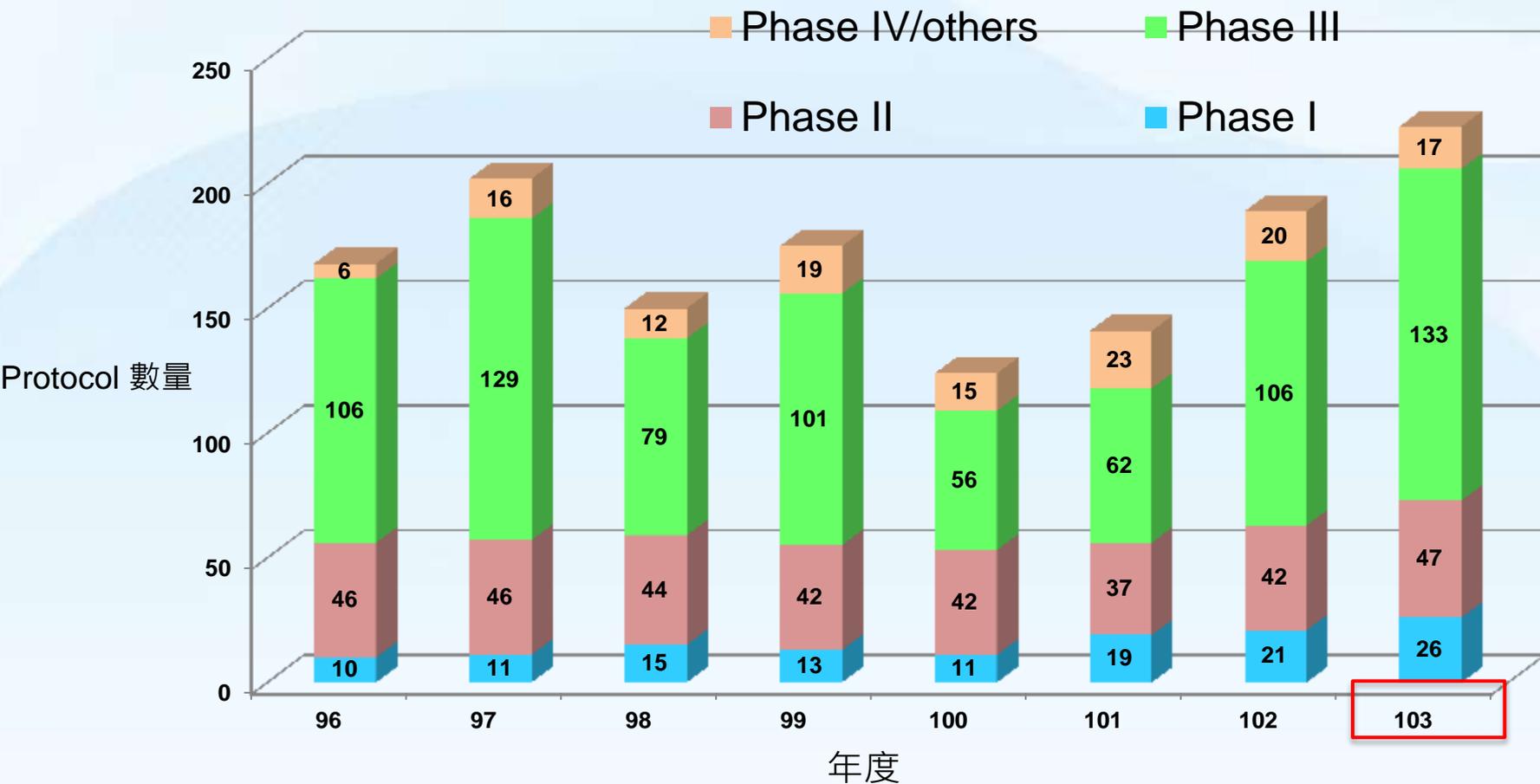
103年度IND評估完成新案之各試驗期程案件數分析

96~103年已核准執行之新藥臨床試驗計畫

准予執行之新藥臨床試驗計畫分析									
年度		96	97	98	99	100	101	102	103
protocol	Phase I	10	11	15	13	11	19	21	26
	Phase II	46	46	44	42	42	37	42	47
	Phase III	106	129	79	101	56	62	106	133
	Phase IV	6	16	12	19	15	23	20	17
	Total	168	202	150	175	124	141	189	223↑

*資料統計截至103年12月31日止

96~103年已核准執行之新藥臨床試驗計畫



准予執行之CTN臨床試驗計畫書之案件類別

103年CTN評估業務	
業務項目	完成件數
查驗登記用	51
學術研究用	22
小計	73
*平均審查天數約為16.7天。(審查天數為TFDA收件至TFDA發文完成時間，平均值之單位為：日曆天)	

送件廠商	件數	%
國產	0	0
輸入	73	100
完成案件數	73	100

試驗進行期程	件數	%
Phase I	6	8.2
Phase II	16	21.9
Phase III	50	68.5
Phase IV+其他	1	1.4
完成案件數	73	100

103年完成藥品臨床試驗計畫審查新案- 依適應症之分析

ICD9 code	件數	%
Neoplasms	101	38.7
Infectious and parasitic diseases	27	10.3
Endocrine, nutritional and metabolic diseases, and immunity disorders	22	8.4
Diseases of the nervous system and sense organs	19	7.3
Diseases of the respiratory system	17	6.5
Diseases of the circulatory system	16	6.1

新藥銜接性試驗案

103年銜接性試驗案技術評估天數

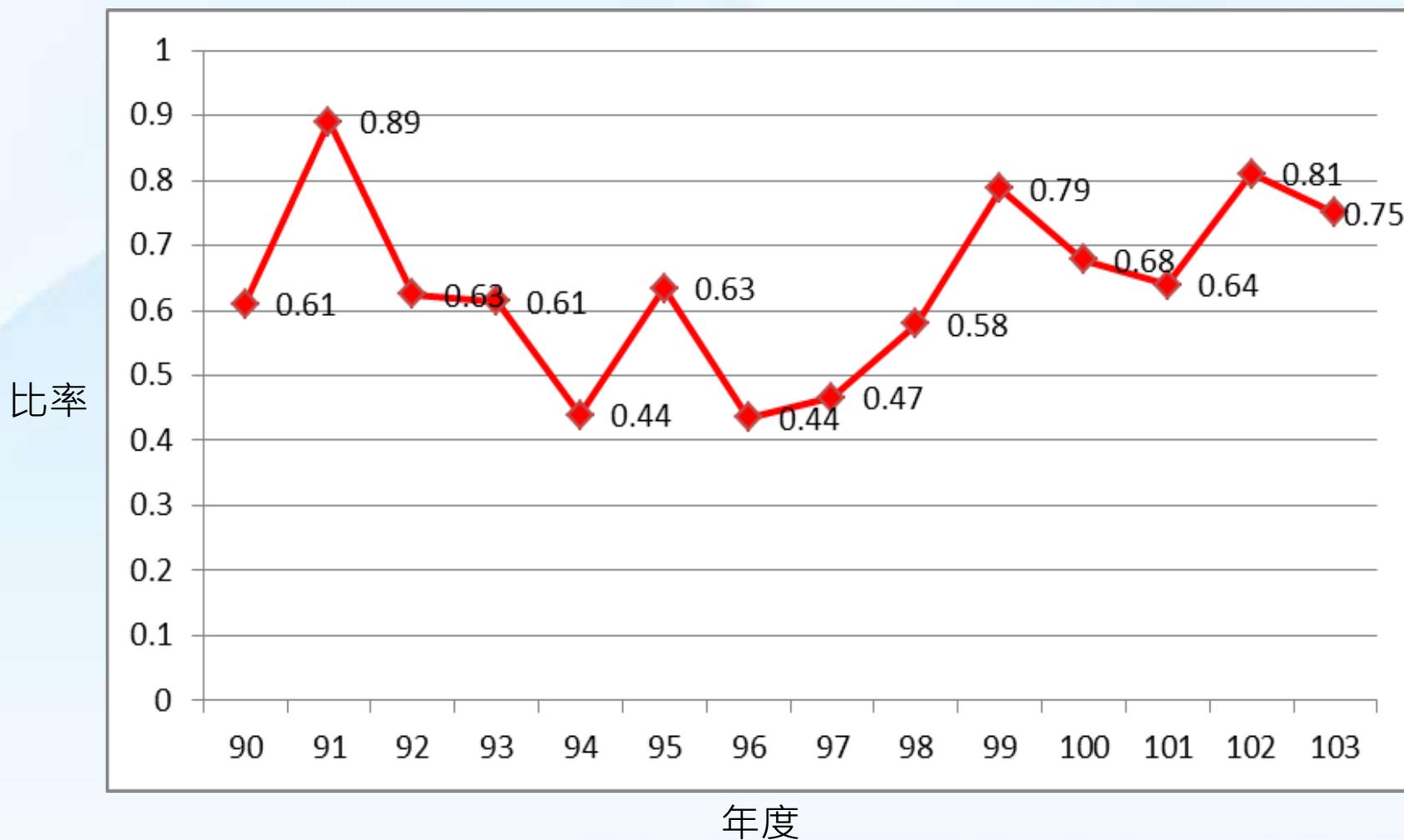
103年度BSE技術評估時效							
業務項目		完成件數	審查時間	平均值*	標準差	最大值	最小值
新案	新成分	25	CDE	106	54.3	232	42
			廠商	50	32.8	103	0
	非新成分	2	CDE	177	146.4	280	73
			廠商	82	31.1	104	60
	生物藥品	12	CDE	102	56	207	34
			廠商	51	45	141	0
小計	39	平均 CDE Time : 108.1天					
補件申覆	小計	7	CDE	79.7	48	147	19

*技術評估時間(review time)平均值之單位為：日曆天

90~103年國產及輸入BSE各年度完成案件數

90~103年國產及輸入BSE各年度完成案件數					
年度	國產藥品		輸入藥品		總完成件數
	准予 免除案件	補件與 不准免除	准予 免除案件	補件與 不准免除	
90	0	1	11	6	18
91	0	0	25	3	28
92	1	5	19	7	32
93	4	4	23	13	44
94	1	3	17	20	41
95	22	7	23	19	71
96	3	2	17	24	46
97	1	2	26	29	58
98	4	3	29	21	57
99	8	4	40	9	61
100	2	0	18	8	28
101	3	0	18	7	28
102	2	2	47	13	64
103	0	2	30	14	46
Total	51	35	343	193	622

90年~103年TFDA已發文之BSE案之整體准予免除率



BSE 申請案之技術性資料缺失項目

新藥「銜接性試驗評估」申請案之技術性資料缺失項目分析			
技術別	件數	缺失項目	缺失次數
臨床(MD)	8	CCDP之療效與安全資料不足	2
		未提供足夠人數東亞族群療效與安全資料	5
		所提供之東亞族群試驗設計不當	4
		其他	1
PK	1	試驗設計	0
		亞洲族群人數的合適性	0
		亞洲試驗劑量疑慮	0
		東西方族群藥動差異	0
		藥品ADME特性	0
		其他	1

1. 件數指有被勾選具該技術別缺失項目的案件數
2. 缺失次數指該缺失項目有被勾選之次數合計

新藥查驗登記案

103年完成評估之新藥查驗登記類型分析

103年完成評估之NDA新案類型分析								
總件數	311							
案件類型	國產	輸入	化學製劑		生物製劑與放射性藥品			
件數	22	102	102		22			
			新藥一	新成分	26	生物製劑	疫苗	5
				新複方	13		血液製劑	3
				新適應症	12		類毒素製劑	1
				新使用途徑	8		基因工程製劑	9
			新藥二	新劑型	20	放射性藥品		4
				新使用劑量	4			
新單位含量	19							
百分比(%)	17.7	82.3	82.3		17.7			
變更適應症、變更改用法用量或仿單變更案件之查驗登記審查								
件數	134							
補件或申覆之查驗登記案件								
件數	53							
*資料統計截至103年12月31日止								

103年新藥(含生物製劑)查驗登記案受理與完成效率分析

業務項目		完成件數	評估時間	平均值	標準差	中位數	最小值	最大值
新藥類別	CPP	新藥一	CDE評估時間	233.2	92.4	206	64	441
			廠商補件時間	149.3	51.2	142	58	372
			總時間	381.6	104.6	360	174	590
		新藥二	CDE評估時間	166.1	89.5	146	64	466
			廠商補件時間	161.3	91	149	58	393
			總時間	326.8	120.3	317	174	675
	生物製劑	CDE評估時間	230.5	97.5	235	12	430	
		廠商補件時間	144.6	48.6	142	69	278	
		總時間	374.9	129.1	372	81	708	
	Non-CPP	CDE評估時間	201.7	59.8	176	159	270	
		廠商補件時間	144.0	28.7	130	125	177	
		總時間	345.7	50.2	336	301	400	
補件/申覆案件		53	CDE評估時間	110.1	87.4	89	2	389
			廠商補件時間	10.8	29.6	0	0	125
			總時間	120.8	100.7	92	2	514
適應症/用法用量/仿單變更案件		134	CDE評估時間	123.6	83.8	111.5	0	374
			廠商補件時間	97.5	78.1	87	0	391
			總時間	203.4	125.1	204	0	518

*資料統計截至103年12月31日止

新藥查驗登記申請案之技術性資料缺失項目分析

技術別	件數	缺失項目	缺失次數
臨床 (MD)	14	臨床資料不足	11
		臨床試驗設計不符合現代法規要求	3
		臨床試驗結果無法證實療效	3
		安全性疑慮	3
		國外臨床試驗結果無法外推至我國族群	1
化學製造管制 (CMC)	13	有效成分製程與確效	2
		有效成分檢驗規格、方法與成績書	2
		有效成分分析方法確效	-
		標準品	-
		成品製程與確效	1
		成品檢驗規格、方法與成績書	6
		成品分析方法確效	3
		成品容器封蓋系統	3
		成品安定性試驗	8
		其他	2
藥理毒理 (P/T)	1	藥理技術性資料不足	-
		樞紐毒性試驗資料不足	-
		不純物及賦形劑之相關毒性測試資料不足	-
		未提供毒性評估	-
		重大安全性疑慮	-
		其他	1
藥物動力 (PK/PD)	8	藥品特性	-
		產品連結性資料	8
		特殊族群評估	-
		藥物交互作用評估	2
		其他	3

103年新藥查驗登記案(NDA)提會方式分析

103年新藥查驗登記案(NDA)提會方式分析						
		化學製劑		生物製劑與放射性藥品		
案件進度		報備	提會討論	案件進度	報備	提會討論
件數		87	15	件數	18	4
新藥一	新成分	14	12	疫苗	4	1
	新複方	12	1	血液製劑	2	1
	新適應症	11	1	類毒素製劑	1	0
	新使用途徑	8	0	基因工程製劑	7	2
	新劑型	19	1	放射性藥品	4	0
新藥二	新使用劑量	4	0			
	新單位含量	19	0			

*資料統計截至103年12月31日止。



Thank you for your attention!

ANDA /BABE /DMF 年度業務統計

醫藥品查驗中心

Center for Drug Evaluation, Taiwan

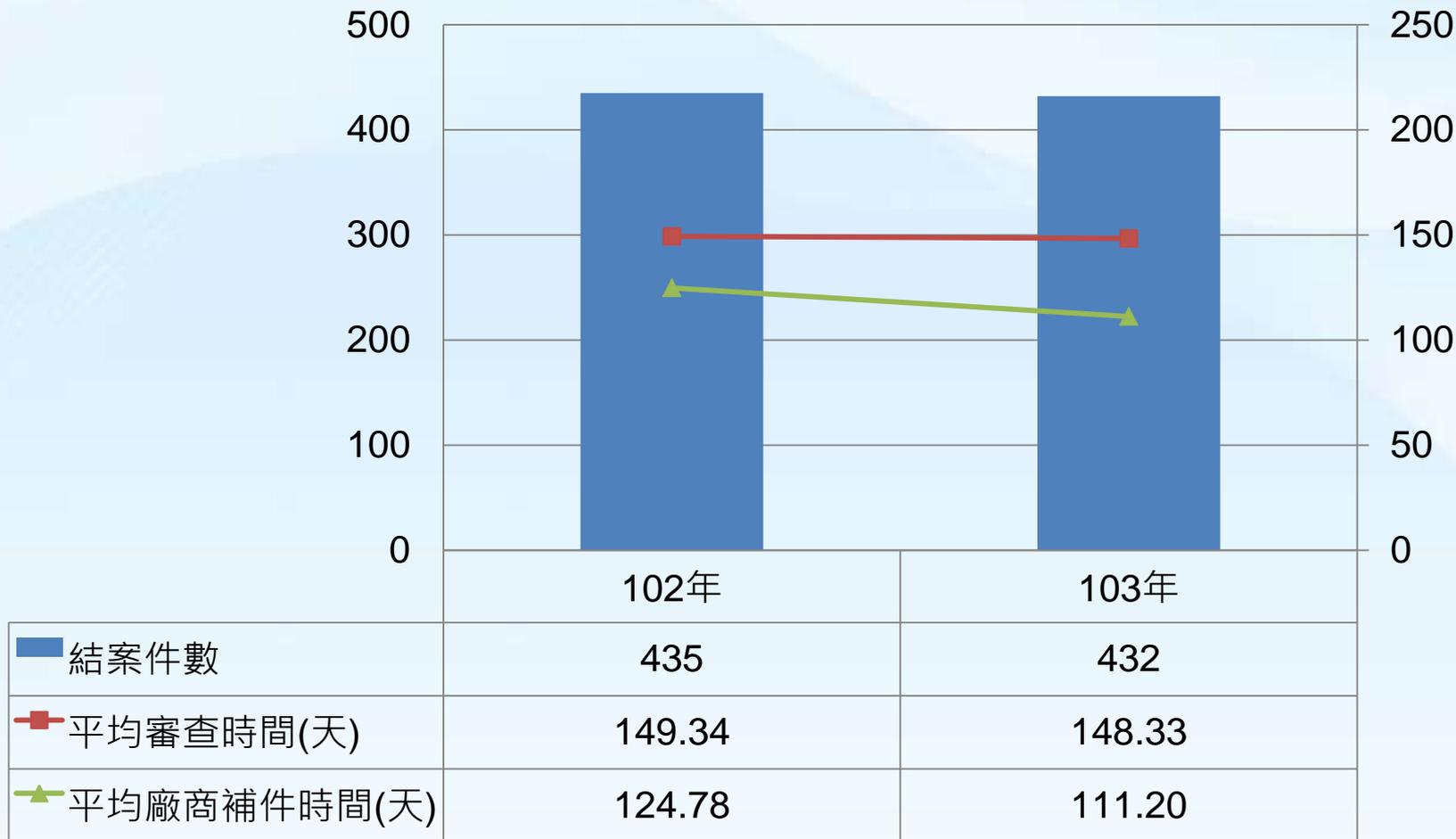
林純江 專案經理/藥劑科技組

103年度ANDA案-結案數平均審查天數

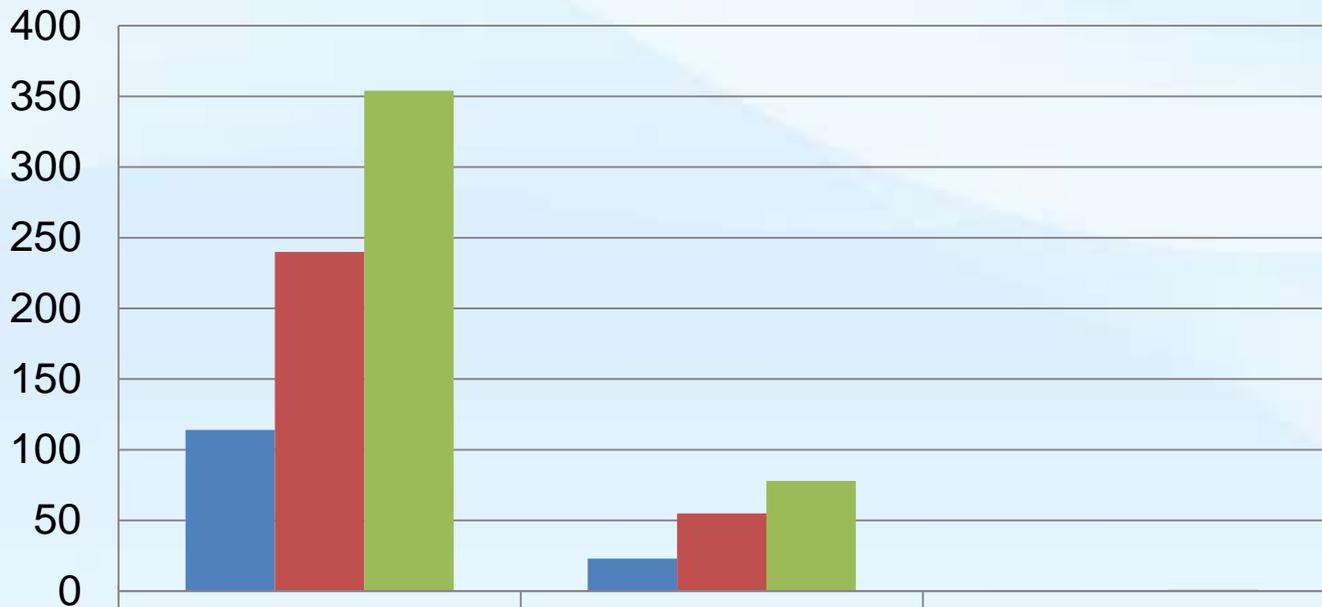


■ 結案件數	78	354	432
■ 平均審查時間(天)	76.60	164.14	148.33
▲ 平均廠商補件時間(天)	0.00	111.20	111.20

102-103年度ANDA案-結案數平均審查天數



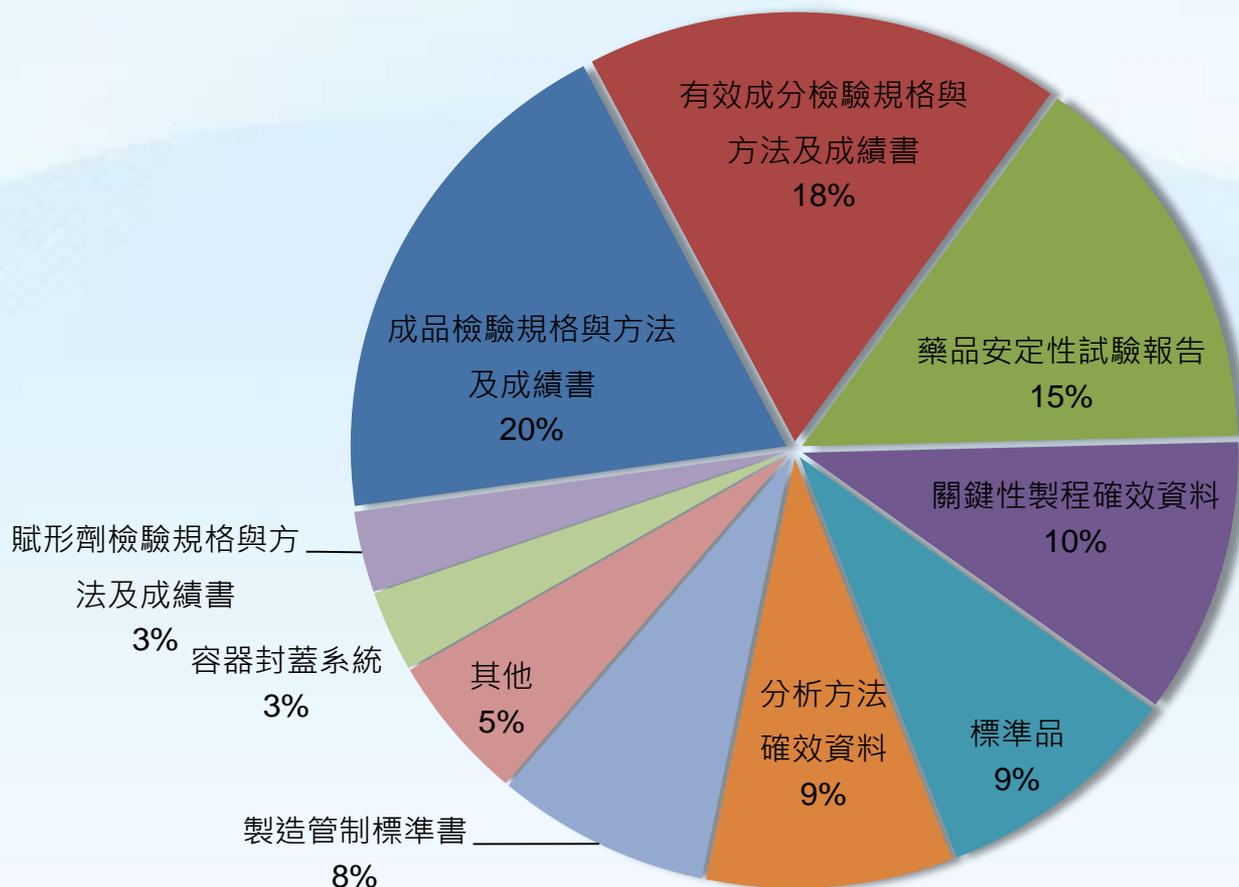
103年度ANDA案- 准駁分析



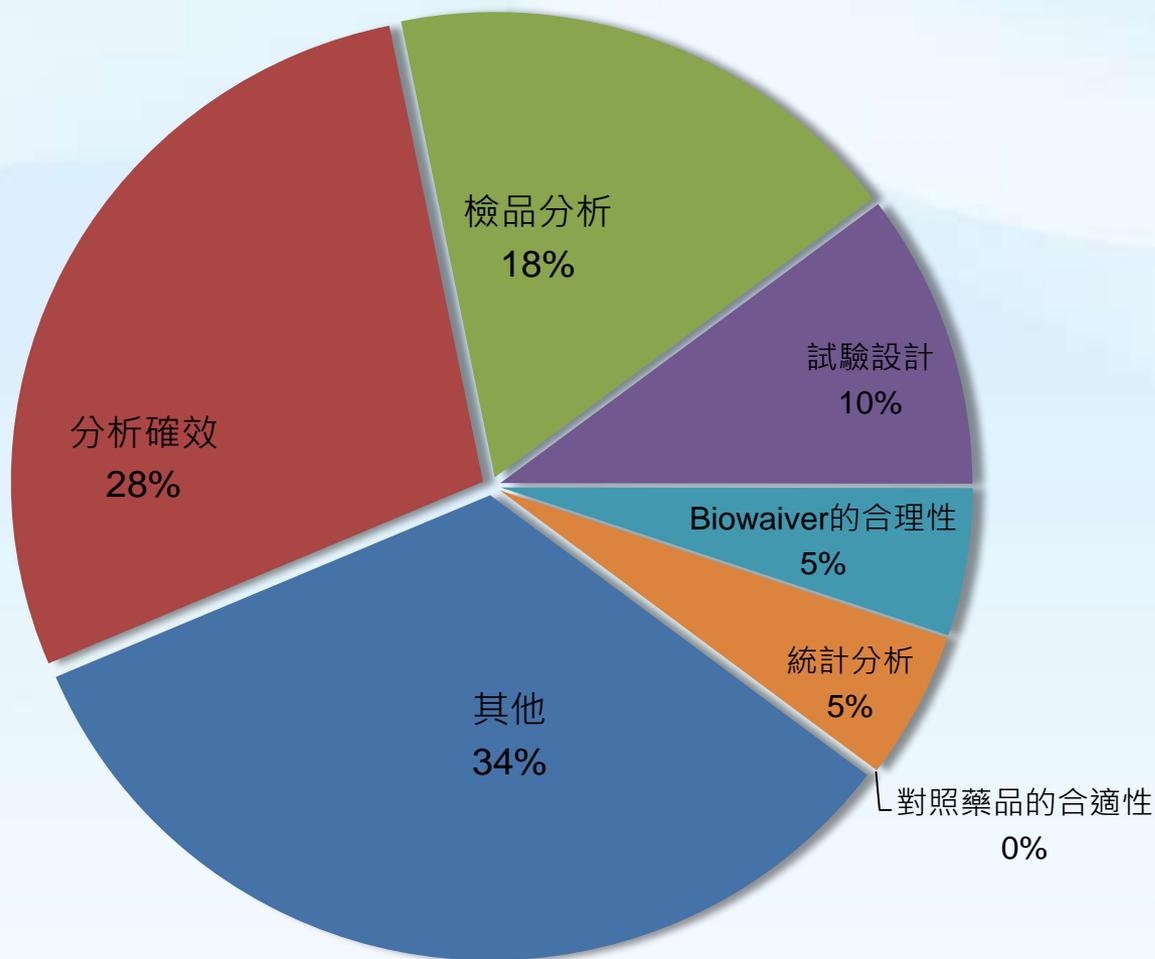
	查驗登記案	申覆案	總計%
■ 建議不准予備查	114	23	31.71%
■ 建議准予備查	240	55	68.29%
■ 總計	354	78	100%

103年度ANDA審查案

-化學製造與管制部分之常見缺失



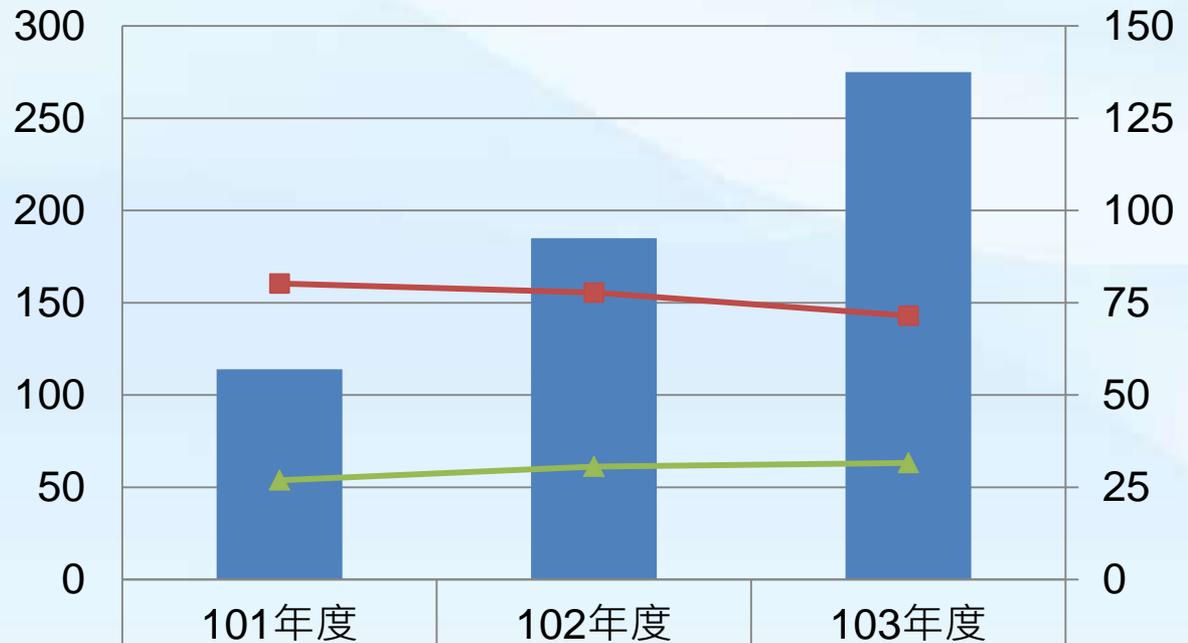
103年度ANDA審查案 -藥物動力學部分之常見缺失



103年度BABE案-結案數平均審查天數

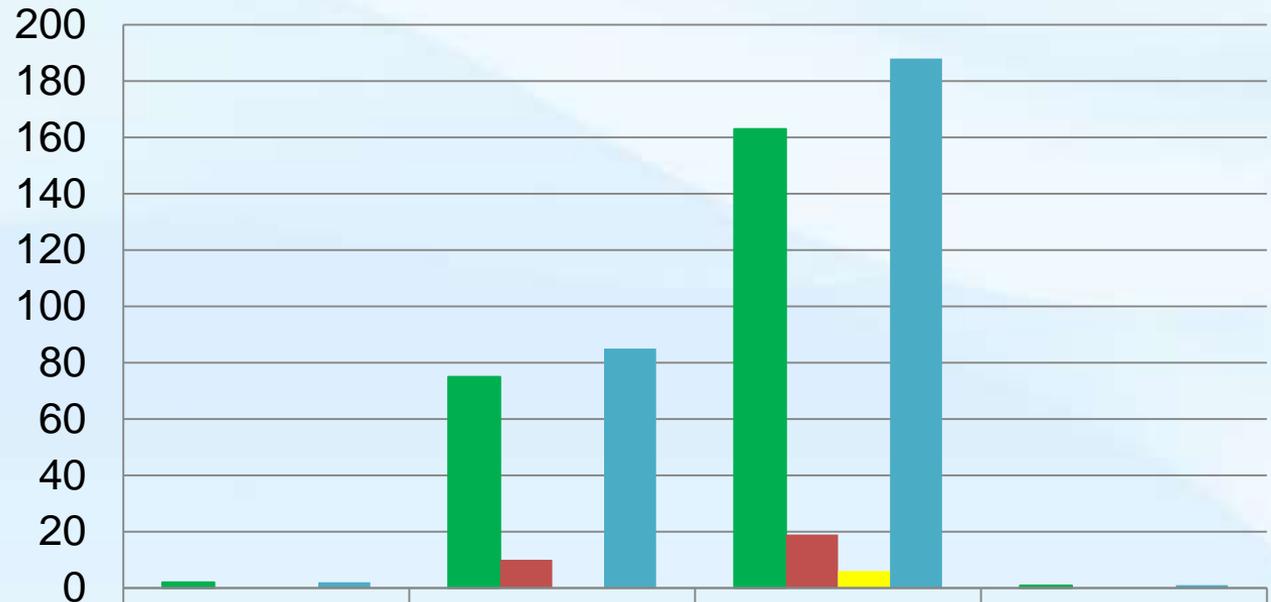


101-103年度BABE案-結案數平均審查天數



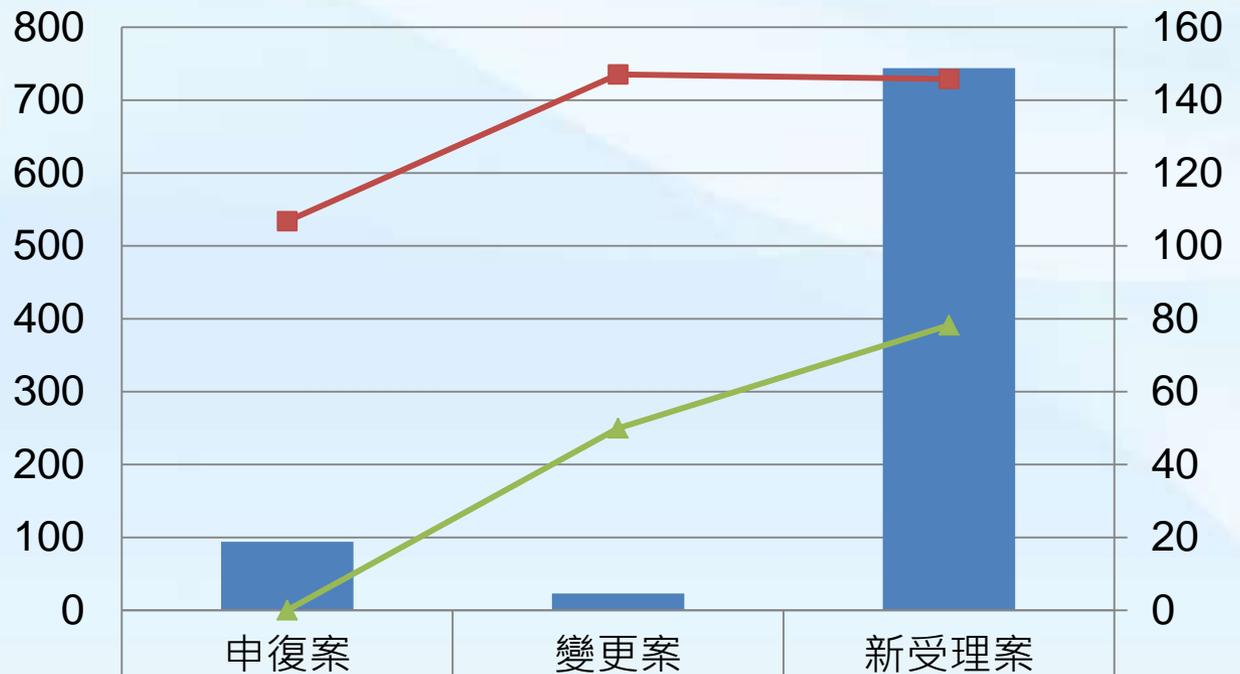
■ 結案件數	114	185	275
■ 平均審查時間(天)	80.20	77.76	71.50
▲ 平均廠商補件時間(天)	26.92	30.60	31.60

103年度BABE案-准駁分析



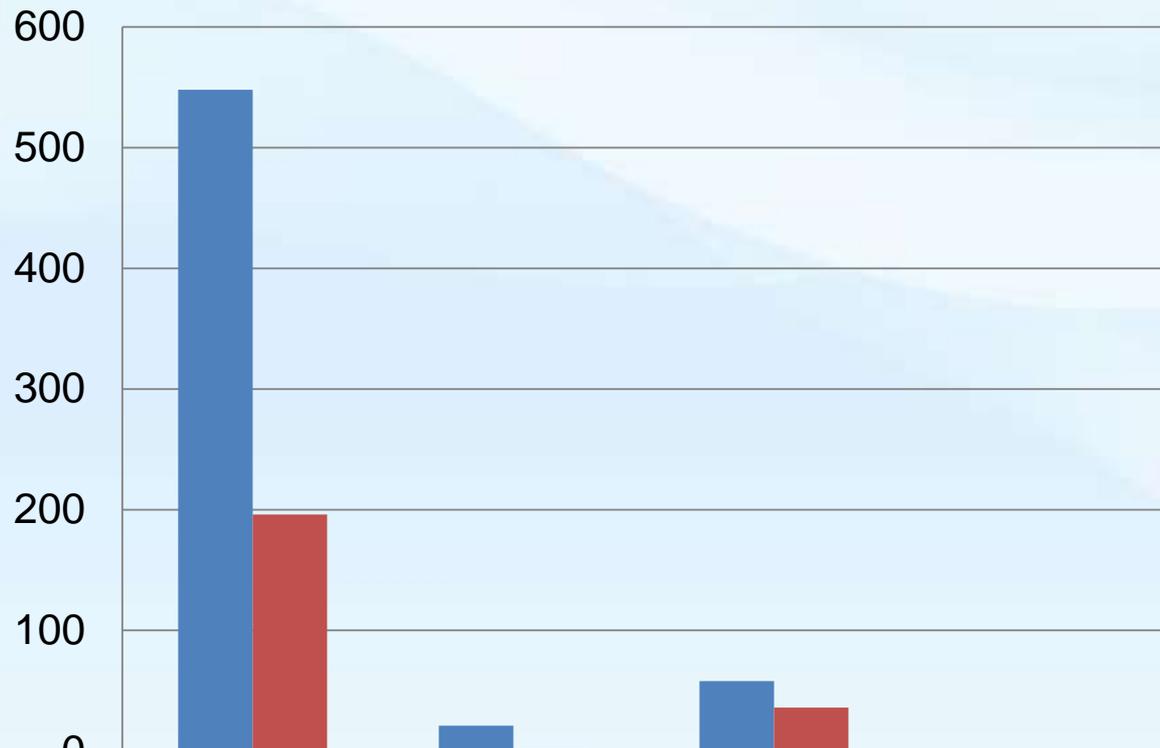
	BA	BE	溶離率試驗	總計%
■ 技術性資料准予備查	2	75	163	87.27%
■ 技術性資料不准予備查		10	19	10.55%
■ 廠商撤案			6	2.18%
■ 總計	2	85	188	100.00%

103年度DMF案-結案數平均審查天數



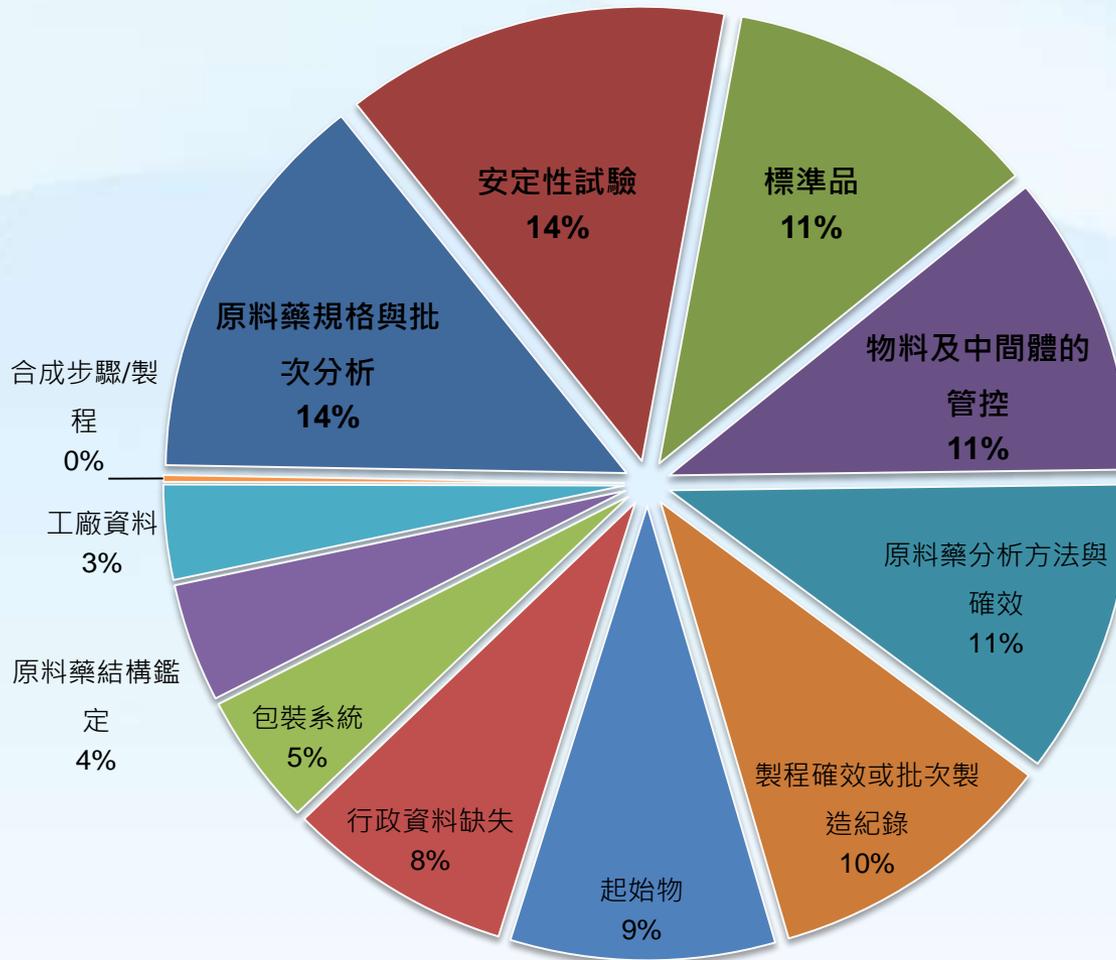
■ 結案件數	94	23	744
■ 平均審查時間 (天)	106.77	147.04	145.78
▲ 平均廠商補件時間 (天)	0.00	49.96	78.21

103年度DMF案-准駁分析



	新受理案	變更案	申復案	總計%
■ 技術性資料准予備查	548	21	58	72.82%
■ 技術性資料不准予備查	196	2	36	27.18%

103年度DMF審查案 -不准缺失統計





謝謝聆聽