

# CDE104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福利部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

## ■ 104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

## 104年IND評估業務

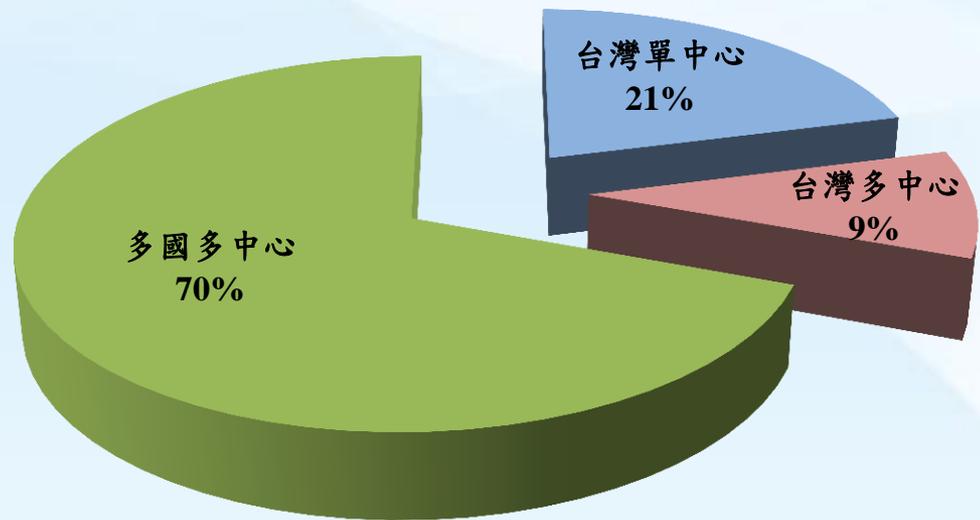
業務項目		完成件數	臨床試驗計畫案評估時間	平均值 *	標準差	Median	最大值	最小值	
臨床試驗計畫案	新案	查驗登記用	213	新受理案件 CDE 評估時間	<b>34.8</b>	26.4	27.0	168	1
		學術研究用	61	新受理案件 廠商補件時間	<b>14.8</b>	24.6	0	158	0
		體細胞及基因治療案	13	體細胞及基因治療案 CDE 評估時間	<b>63.5</b>	63.7	46.0	249	14
		小計	287	提會討論+報告案：16件 報備案：271件					
	複審案	修正變更 申覆	3	複審案件 CDE評估時間	<b>19.6</b>	13.1	18.0	98	0
2208									
15									
其他		8	複審案件 廠商補件時間	<b>0</b>	0	0	0	0	
小計		2234	提會討論+報告案：13件 報備：2221件 逕予結案：0件						

\*技術評估時間(review time)平均值之單位為：日曆天

\*體細胞及基因治療案非本計畫成果

# IND評估完成件數—試驗規模

104年IND評估完成新案業務分析		
試驗規模	件數	(%)
台灣單中心	60	21
台灣多中心	27	9
多國多中心	200	70
總計 287件		
*資料統計截至104年12月31日止		



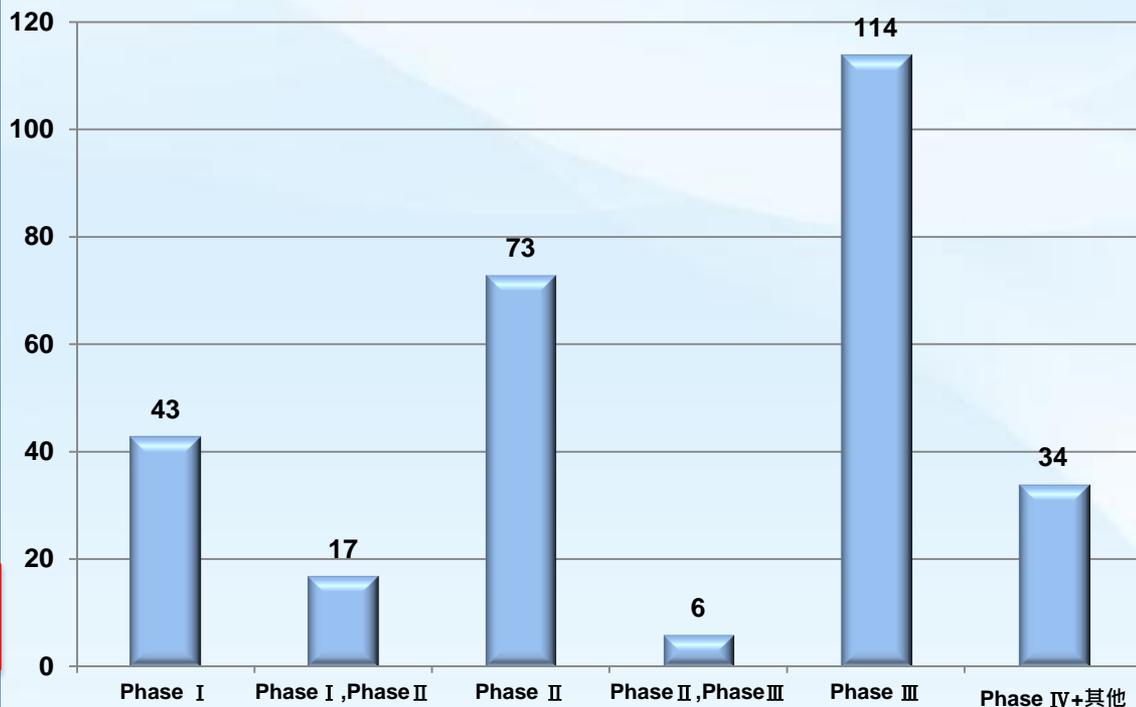
臨床試驗計畫書依試驗規模區分  
(資料統計104年度)

# IND評估完成件數—試驗進行期程

104年IND評估完成新案業務分析

試驗進行期程	件數	(%)
Phase I	43	15
Phase I/II	17	6
Phase II	73	25
Phase II/III	6	2
Phase III	114	40
Phase IV+其它*	34	12

\*資料統計截至104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



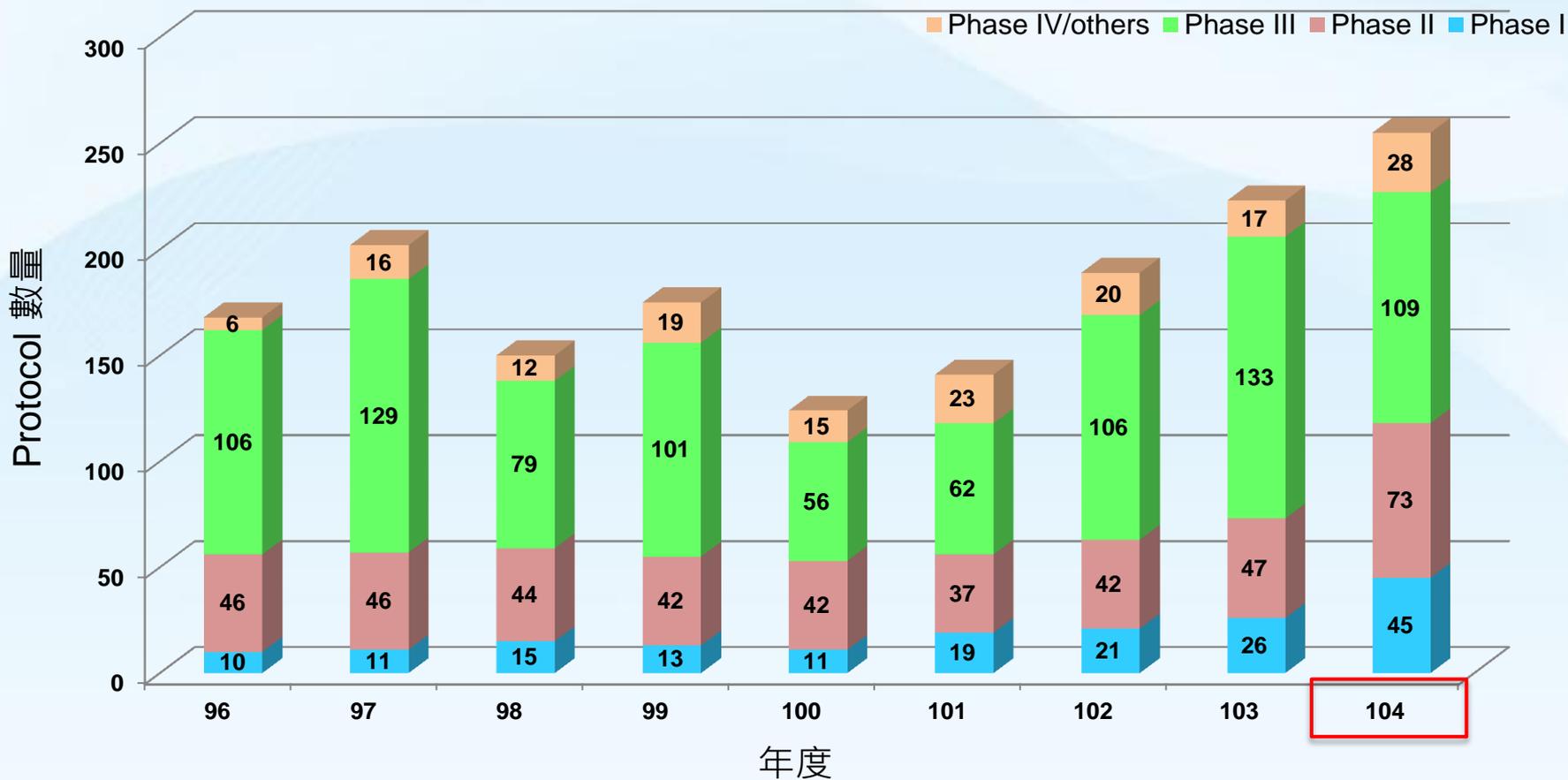
104年度IND評估完成新案之各試驗期程案件數分析

# 96~104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	104
protocol	Phase I	10	11	15	13	11	19	21	26	45
	Phase II	46	46	44	42	42	37	42	47	73
	Phase III	106	129	79	101	56	62	106	133	109
	Phase IV	6	16	12	19	15	23	20	17	28
	Total	168	202	150	175	124	141	189	223	255↑
*資料統計截至104年12月31日止										

# 96~104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

104年CTN評估業務	
業務項目	完成件數
查驗登記用	64
學術研究用	12
小計	76
*平均審查天數約為17.2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	76	100
完成案件數	76	100

試驗進行期程	件數	%
Phase I	5	6.6
Phase II	21	27.6
Phase III	48	63.2
Phase IV+其他	2	2.6
完成案件數	76	100

# 104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	112	39.02
Infectious and parasitic diseases	25	8.71
Endocrine, nutritional and metabolic diseases, and immunity disorders	19	6.62
Diseases of the nervous system and sense organs	27	9.41
Diseases of the respiratory system	12	4.18
Diseases of the circulatory system	11	3.83
Diseases of the musculoskeletal system and connective tissue	18	6.27

# 新藥銜接性試驗案

# 104年銜接性試驗案技術評估天數

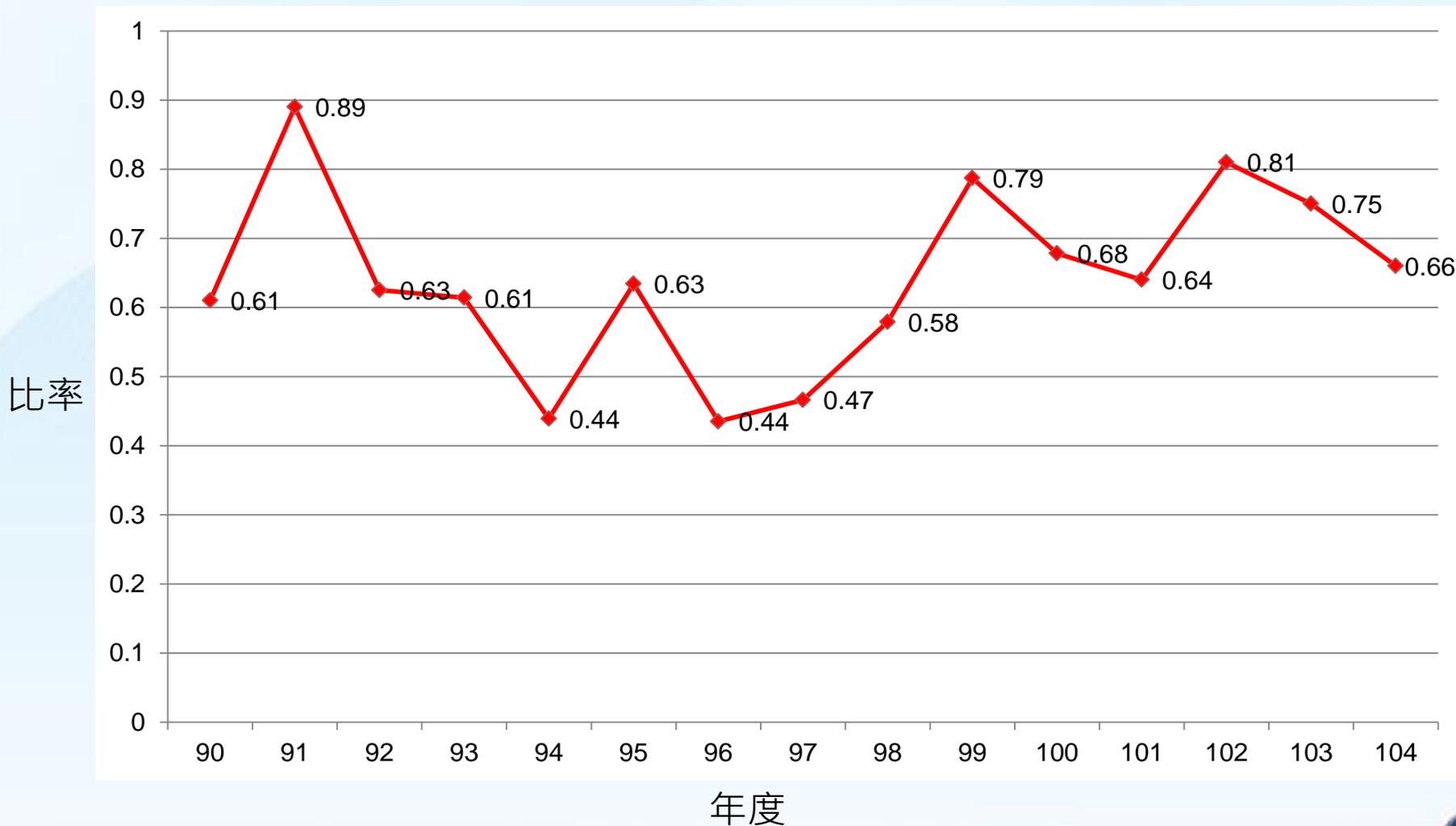
104年度BSE技術評估時效							
業務項目		完成件數	審查時間	平均值*	標準差	最大值	最小值
新案	新成分	37	CDE	<b>111.7</b>	43.9	236	32
			廠商	<b>65.8</b>	30.1	142	0
	非新成分	0	CDE	-	-	-	-
			廠商	-	-	-	-
	生物藥品	7	CDE	<b>152.0</b>	40.7	196	68
			廠商	<b>53.3</b>	18.8	70	15
小計	44	平均 CDE Time : 118.1天					
補件 申覆	小計	3	CDE	<b>196.0</b>	121.9	306	65
			廠商	0	0	0	0

\*技術評估時間(review time)平均值之單位為：日曆天

# 90~104年國產及輸入BSE各年度完成案件數

90~104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	26	12	40
<b>104</b>	<b>3</b>	<b>4</b>	<b>28</b>	<b>12</b>	<b>47</b>
<b>Total</b>	<b>53</b>	<b>33</b>	<b>312</b>	<b>187</b>	<b>585</b>

# 90年~104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)	13	CCDP之療效與安全資料不足	7
		未提供足夠人數東亞族群療效與安全資料	9
		所提供之東亞族群試驗設計不當	10
		其他	0
PK	6	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	1
		藥品ADME特性	0
		其他	4

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

# 104年完成評估之新藥查驗登記類型分析

104年完成評估之NDA新案類型分析								
總件數	359							
案件類型	國產	輸入	化學製劑		生物製劑與放射性藥品			
案件數	23	130	110		43			
			新藥一	新成分	37	生物製劑	疫苗	6
				新複方	12		血液製劑	0
				新適應症	8		類毒素製劑	1
				新使用途徑	9		基因工程製劑	33
			新藥二	新劑型	13	放射性藥品		3
				新使用劑量	4			
新單位含量	27							
百分比(%)	15	85	71.9		28.1			
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	127							
補件或申覆之查驗登記案件								
件數	79							

### 104年新藥(含生物製劑)查驗登記案完成效率分析

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	66	CDE評估時間	306.8	146.8	298.0	67.0	740.0
				廠商補件時間	135.3	45.3	150.5	30.0	226.0
				總時間	449.1	167.2	440.0	136.0	916.0
		新藥二	44	CDE評估時間	182.6	102.9	159.0	25.0	440.0
				廠商補件時間	137.5	46.5	138.5	18.0	266.0
				總時間	327.0	117.9	325.5	126.0	637.0
	生物製劑	43	CDE評估時間	261.0	109.0	275.0	98.0	431.0	
			廠商補件時間	90.8	52.9	97.0	0.0	187.0	
			總時間	358.1	151.0	383.0	119.0	617.0	
	Non-CPP	0	CDE評估時間	-	-	-	-	-	
			廠商補件時間	-	-	-	-	-	
			總時間	-	-	-	-	-	
補件/申覆案件			79	CDE評估時間	133.4	100.9	105.0	3.0	395.0
				廠商補件時間	2.9	15.1	0.0	0.0	96.0
				總時間	137.9	104.7	122.0	3.0	395.0
適應症/用法用量/仿單變更案件			127	CDE評估時間	155.9	135.2	148.0	1.0	498.0
				廠商補件時間	77.2	70.4	75.0	0.0	205.0
				總時間	238.5	191.2	230.0	1.0	628.0

備註：仿單變更案件受理來自二類管道，一類為NDA流程，另一類為TFDA請辦工作

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)	26	臨床資料不足	12
		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	10
		安全性疑慮	4
		國外臨床試驗結果無法外推至我國族群	15
		其他	2
化學製造管制 (CMC)	12	有效成分製程與確效	3
		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	4
		標準品	1
		成品製程與確效	2
		成品檢驗規格、方法與成績書	5
		成品分析方法確效	1
		成品容器封蓋系統	2
		成品安定性試驗	5
		其他	4
藥理毒理 (P/T)	1	藥理技術性資料不足	0
		樞紐毒性試驗資料不足	0
		不純物及賦形劑之相關毒性測試資料不足	0
		未提供毒性評估	0
		重大安全性疑慮	0
		其他	1
藥物動力 (PK/PD)	19	藥品特性	2
		產品連結性資料	12
		特殊族群評估	3
		藥物交互作用評估	2
		其他	4

\*件數係指有被勾選具該技術別缺失項目的案件數，1件不提案可能有2個技術別以上之缺失

\*缺失次數指該缺失項目有被勾選之次數合計

# 104年新藥查驗登記案(NDA)提會方式分析

104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		
案件分類		報備	提會討論	案件進度	報備	提會討論
<b>總件數</b>		<b>96</b>	<b>14</b>	<b>件數</b>	<b>43</b>	<b>0</b>
新藥一	<b>新成分</b>	<b>26</b>	<b>14</b>	疫苗	6	0
	新複方	11	1	血液製劑	0	0
	新適應症	6	2	類毒素製劑	1	0
	新使用途徑	9	0	基因工程製劑	33	0
新藥二	新劑型	13	1	放射性藥品	3	0
	新使用劑量	4	0			
	新單位含量	27	0			

\*CDE繳交最終審查報告153件，其中A審/報備案139件、提會討論案14件。

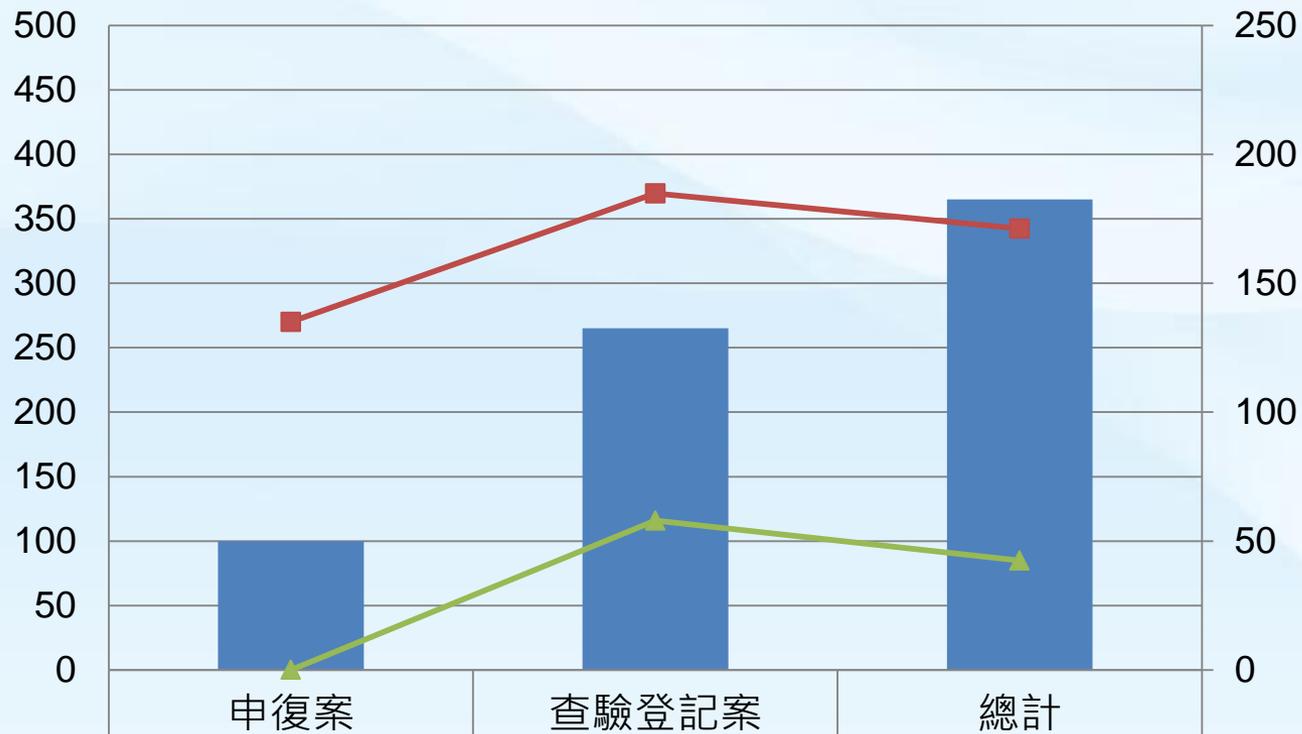
# ANDA /BABE /DMF 104年度業務統計

醫藥品查驗中心

Center for Drug Evaluation, Taiwan

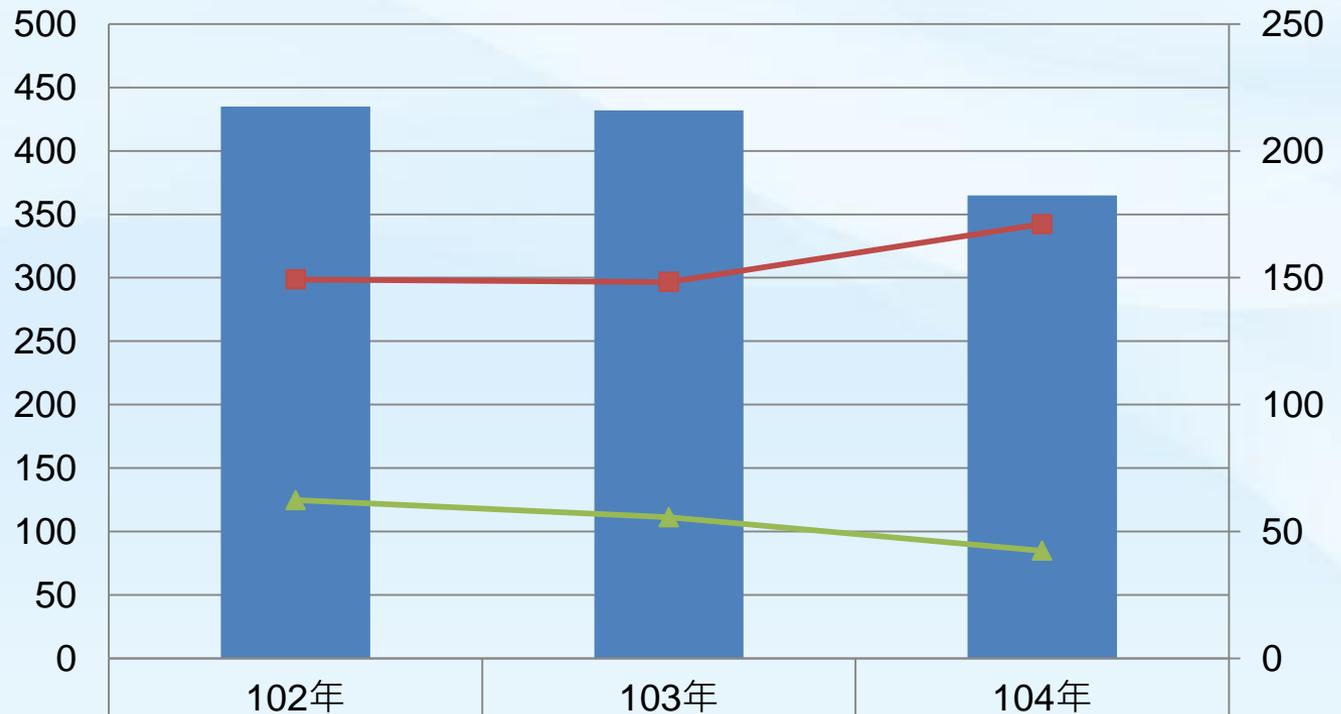
藥劑科技組

# 104年度ANDA案-結案數平均審查天數



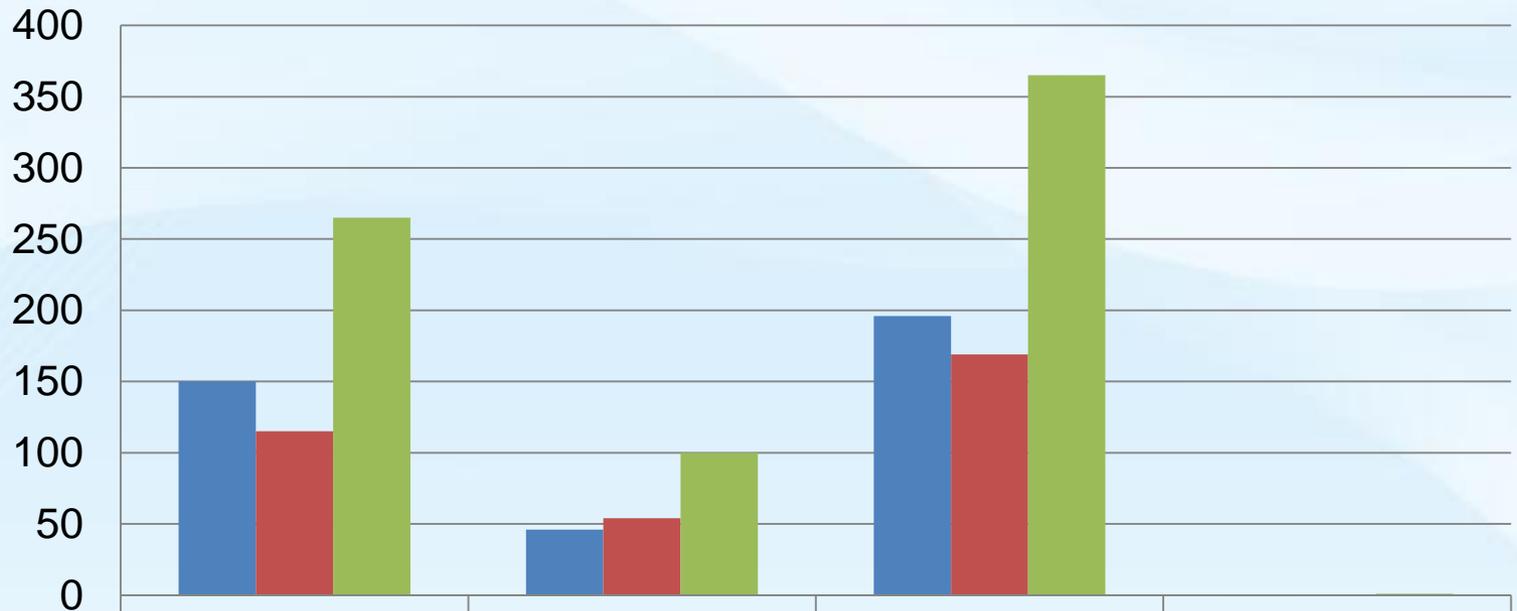
■ 結案數 (件)	100	265	365
▲ 平均廠商補件時間(天)	0	115.87	84.82
■ 平均審查時間(天)	135	184.82	171.17

# 102-104度ANDA案-結案數平均審查天數



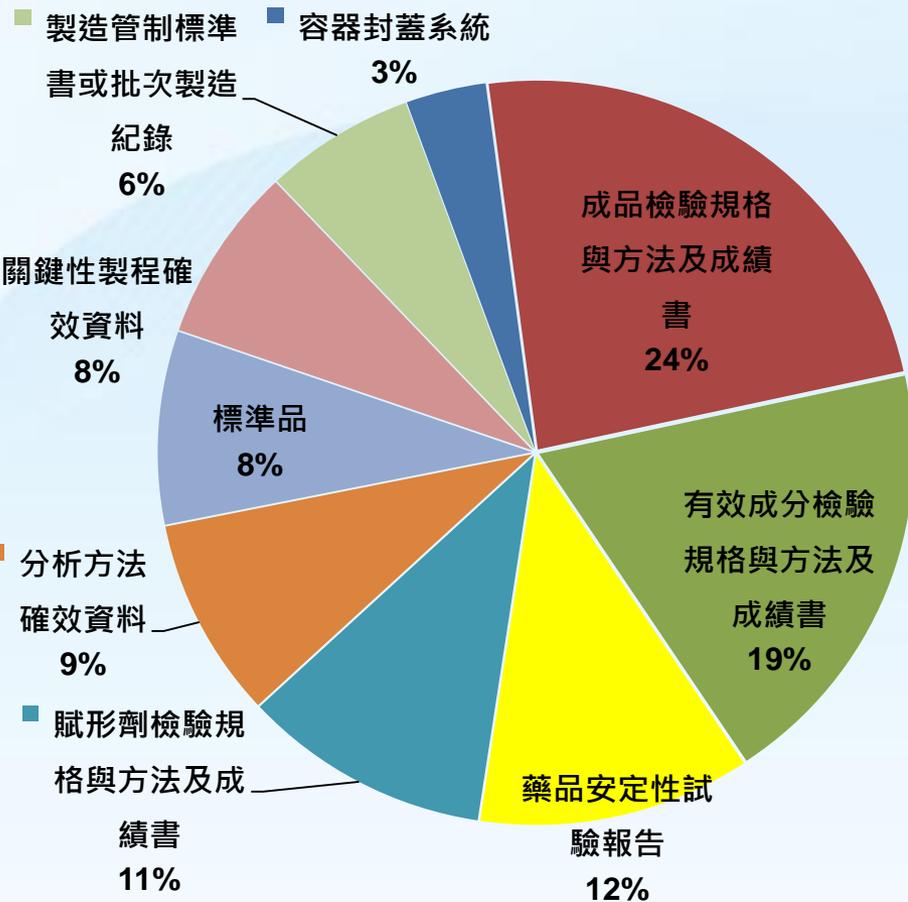
■ 結案數 (件)	435	432	365
▲ 平均廠商補件時間(天)	124.78	111.2	84.82
■ 平均審查時間(天)	149.34	148.33	171.17

# 104年度ANDA案- 准駁分析



	查驗登記案	申復案	總計	總計%
■ 准予備查(件)	150	46	196	53.70%
■ 不准備查(件)	115	54	169	46.30%
■ 總計(件)	265	100	365	100.00%

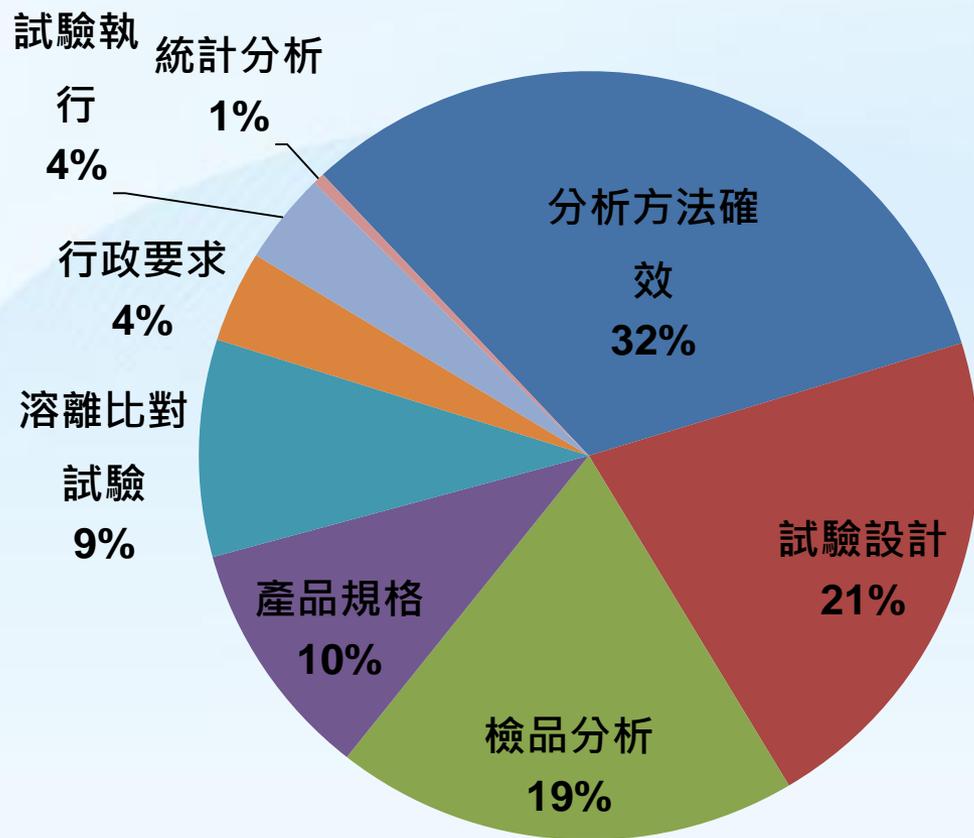
# 104年度ANDA送件常見缺失 化學製造與管制部分



缺失	缺失項目
成品檢驗規格與方法及成績書	1.不純物
	2.溶離
有效成分檢驗規格與方法及成績書	1. 未提供兩年內代表性批次/依現行更新規格測試之檢驗成績書或資料不足
	2.規格訂定不合理/測試項目不足-殘餘溶劑
藥品安定性試驗報告	1..規格訂定不合理/測試項目不足-不純物
	2.規格訂定不合理/測試項目不足-溶離

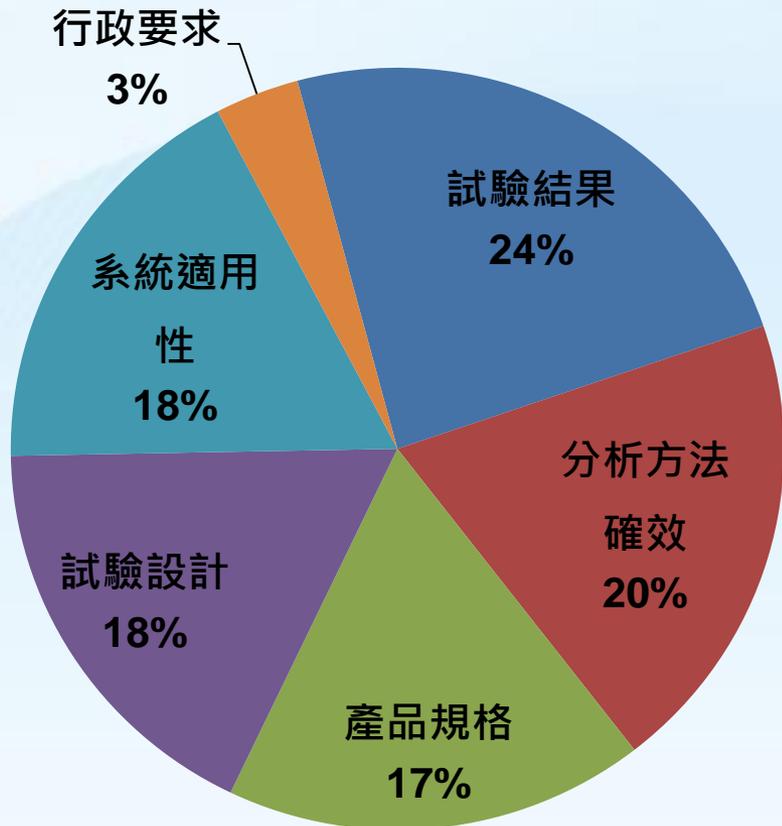
# ANDA案送件常見缺失

## 藥物動力學-生體相等性/生體可用率試驗報告



缺失	缺失項目
分析方法確效	1.未提供分析確效層析圖譜
	2.分析確效安定性試驗數據不足
試驗設計	1.受試者族群選擇合理性不足
	2.對照藥品的合適性
檢品分析	1.未提供重新分析SOP
	2.未提供至少1/3或連續20%受試者人數之層析圖譜

# ANDA案送件常見缺失 藥物動力學-溶離比對試驗報告



缺失	缺失項目
分析方法確效	1.未提供分析確效資料
	2.分析確效結果不符規定
試驗結果	1.未提供完整之原始圖譜數據
	2.未提供3個pH值溶媒下的溶離比對試驗結果
試驗設計檢品分析	1.對照藥品的合適性
	2.未說明溶離比對試驗之試驗設計
系統適用性	未提供以USP標準品所執行的系統驗證結果

# 104年度BABE案-結案數平均審查天數



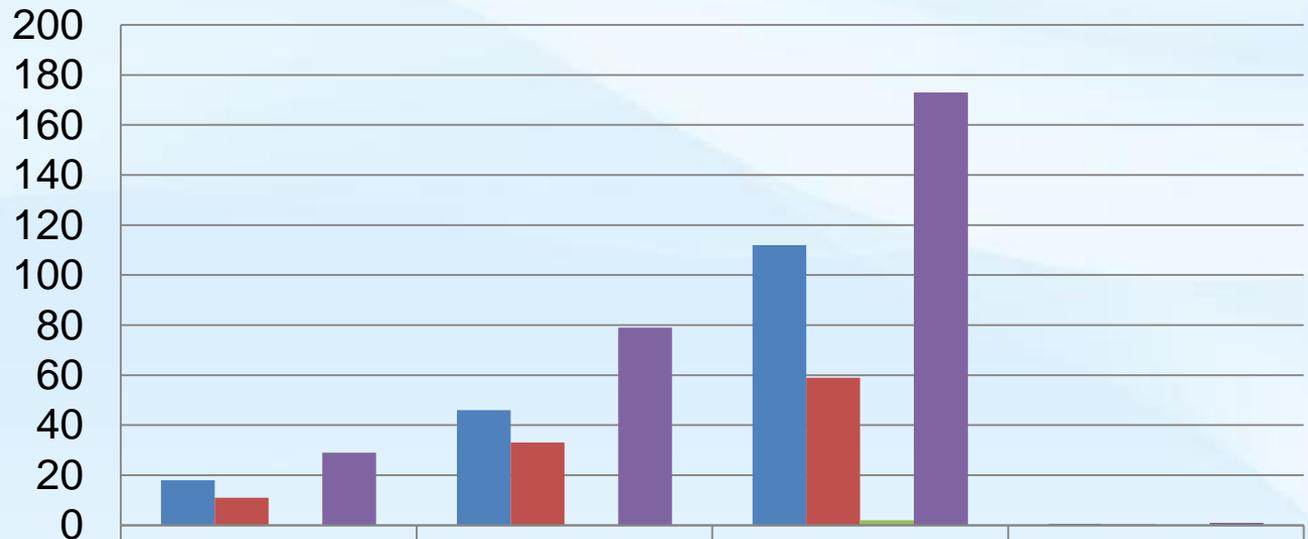
■ 結案件數	29	79	173	281
■ 平均審查時間 (天)	99.97	108.23	100.38	102.54
▲ 平均廠商補件時間(天)	4.90	41.73	44.53	39.65

# 101-104年度BABE案-結案數平均審查天數



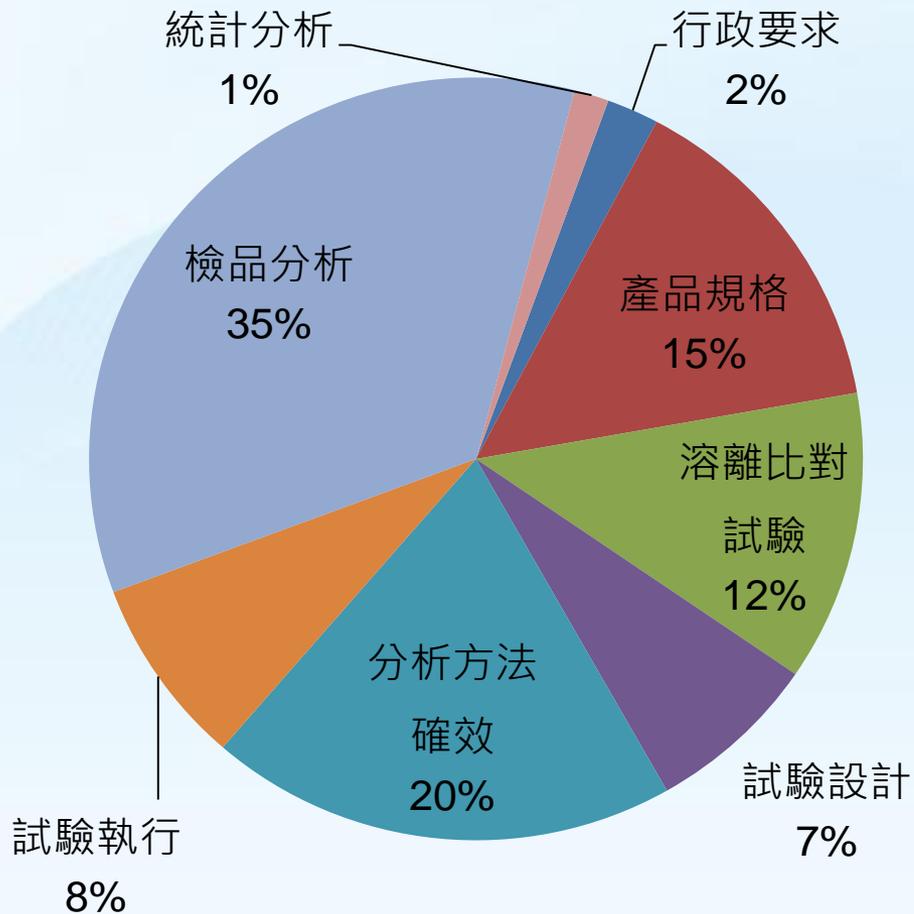
■ 結案件數	114	185	275	281
▲ 平均廠商補件時間(天)	26.92	30.6	31.6	39.65
■ 平均審查時間(天)	80.2	77.76	71.5	102.54

# 104年度BABE案-准駁分析



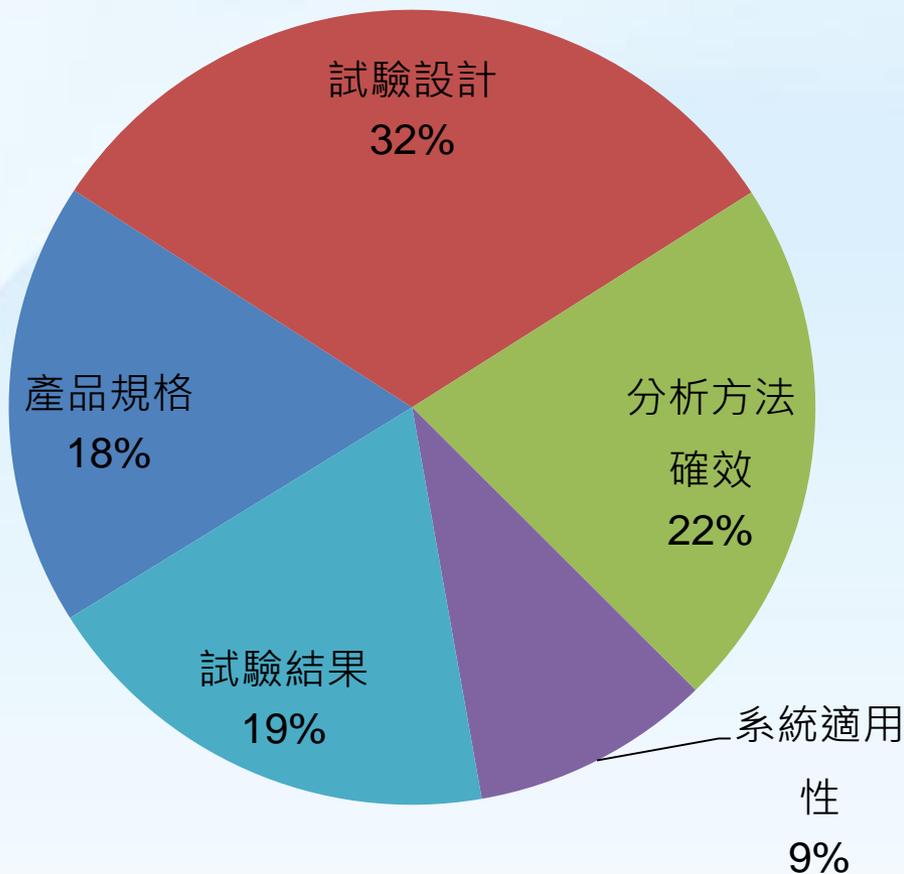
	申復案	查驗登記案	變更案	總計%
■ 技術性資料准予備查	18	46	112	63%
■ 技術性資料不准予備查	11	33	59	37%
■ 廠商撤案			2	1%
■ 總計	29	79	173	100%

# BABE收案常見缺失 生體相等性/生體可用率試驗報告



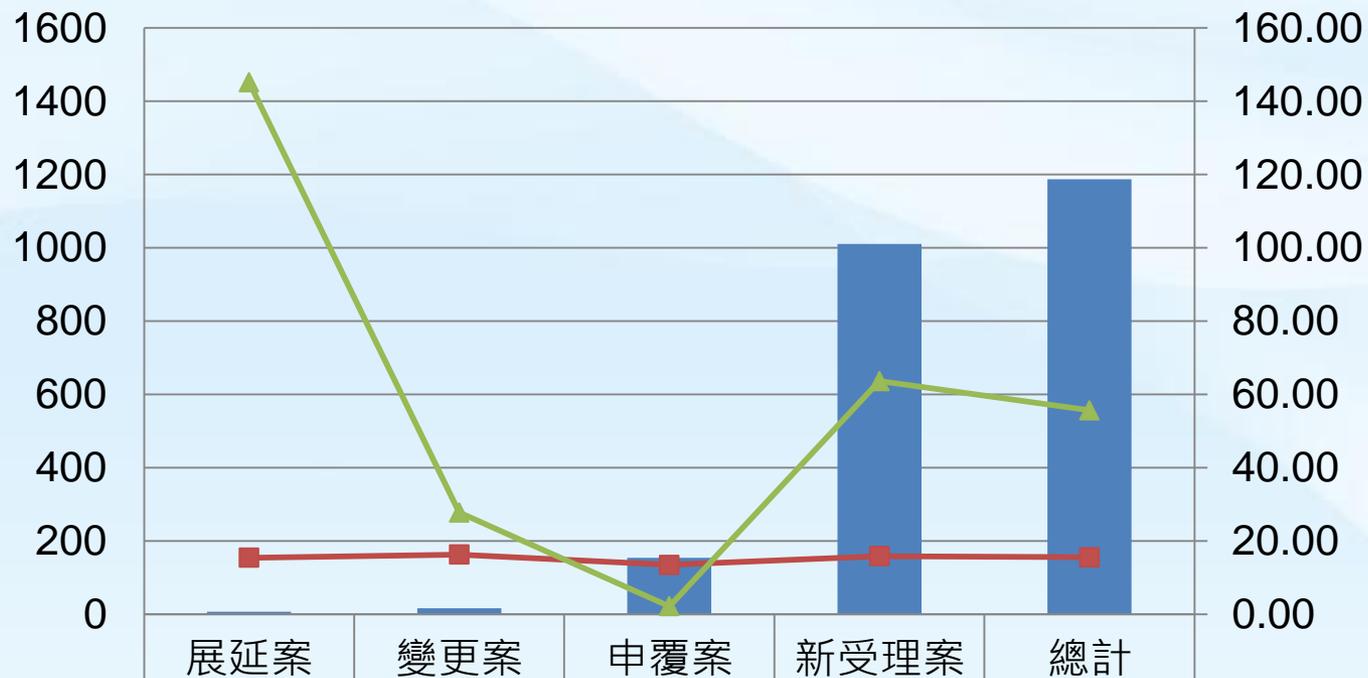
缺失	缺失項目
檢品分析	1.未提供重新分析SOP
	2.未依照檢品分析SOP執行
分析方法確效	1.分析確效安定性試驗數據不足
	2.分析確效結果不符規定
產品規格	1.未檢送受試藥品與對照藥品成品檢驗規格成績書
	2.受試藥品未能代表本案查驗登記/變更登記之藥品

# BABE收案常見缺失 溶離比對試驗報告



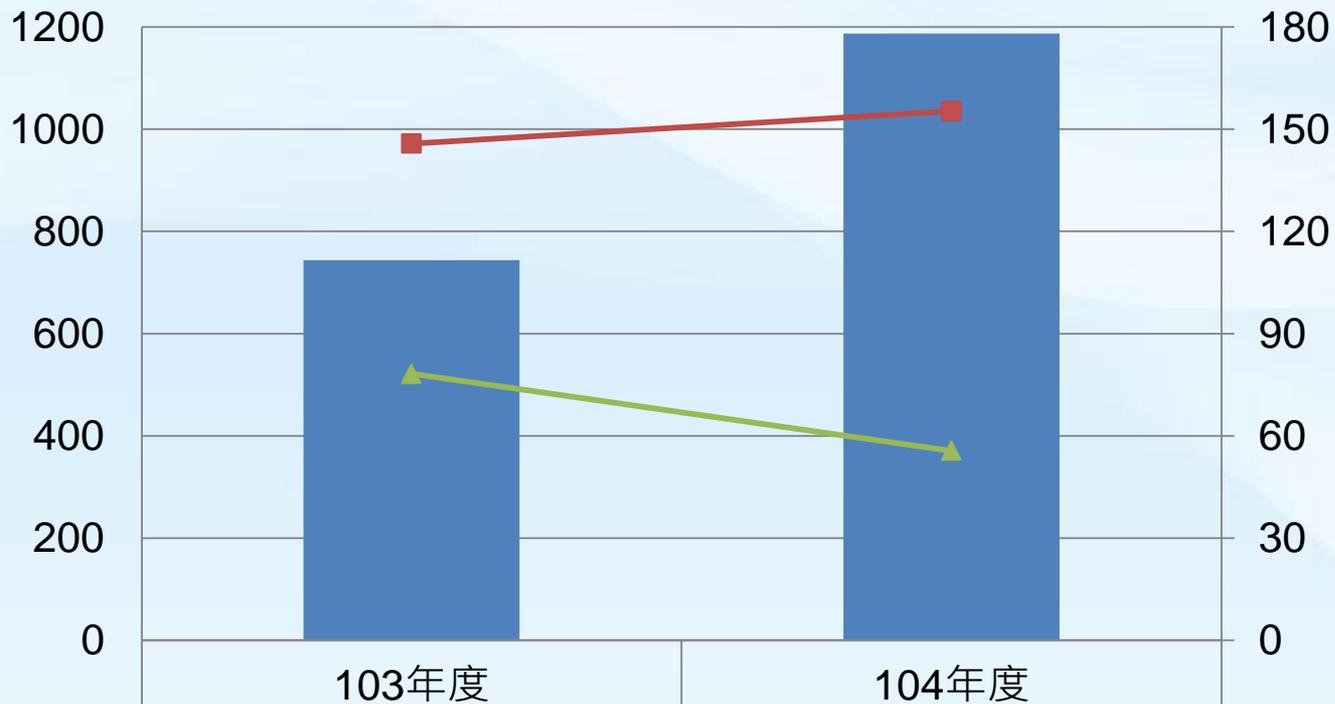
缺失	缺失項目
試驗設計	1.對照藥品的合適性
	2.試驗採樣時間點設計不良
分析方法確效	1.分析確效結果不符規定
	2.未提供分析確效資料
試驗結果	1.未提供完整之原始圖譜數據
	2.變異係數不符規定

# 104年度DMF案-結案數平均審查天數



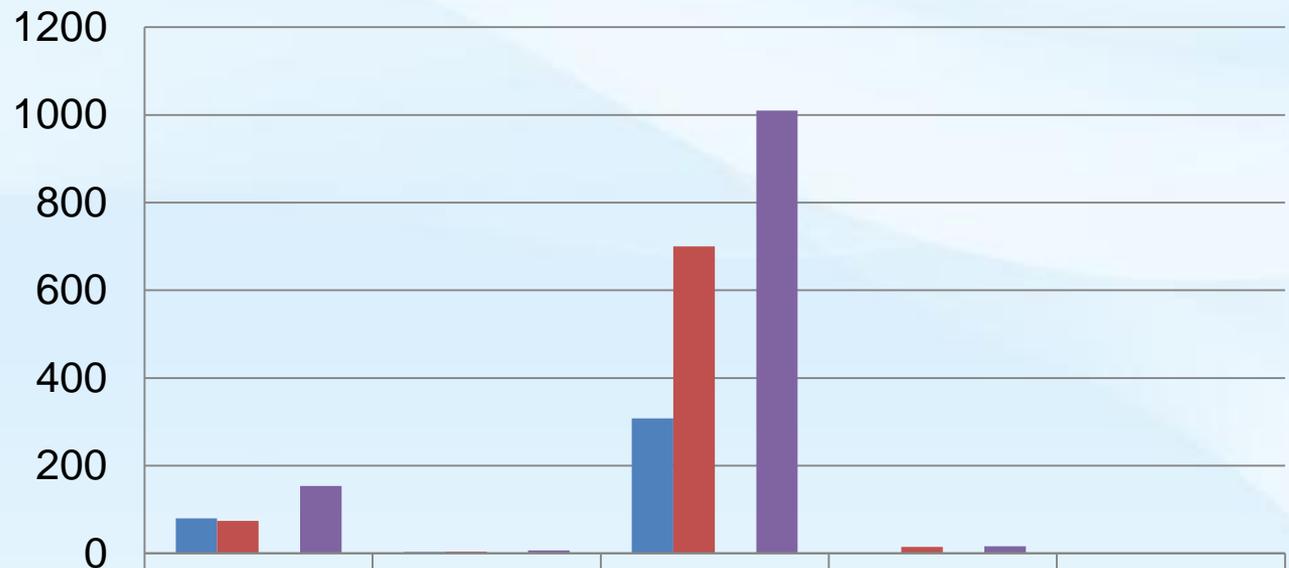
■ 結案件數	7	16	154	1010	1187
■ 平均審查時間(天)	154.29	162.69	134.65	158.38	155.33
▲ 平均廠商補件時間(天)	145.14	27.75	2.16	63.60	55.63

# 103-104年度DMF案-結案數平均審查天數



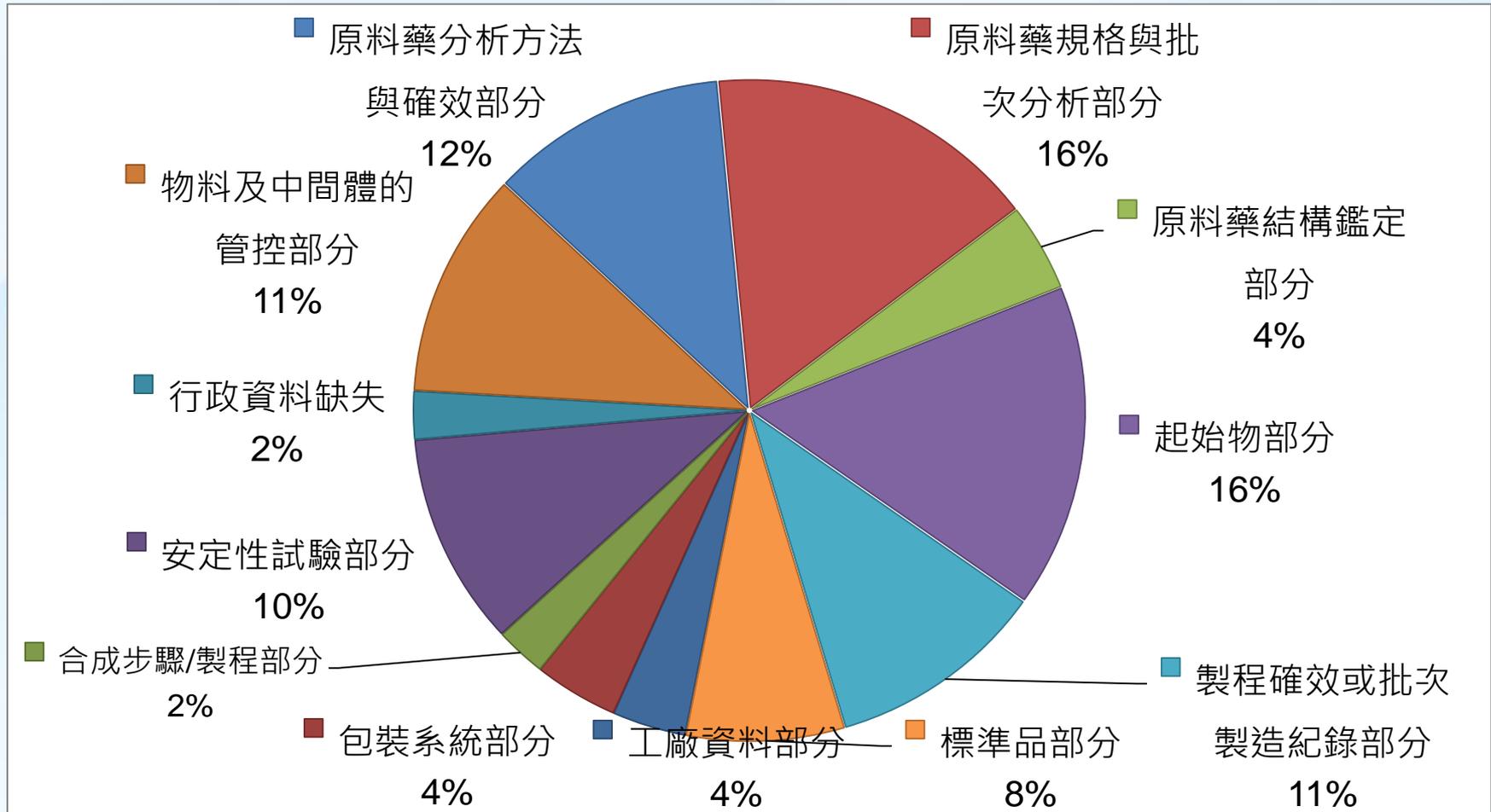
■ 結案件數	744	1187
■ 平均審查時間(天)	145.78	155.33
▲ 平均廠商補件時間(天)	78.21	55.63

# 104年度DMF案-准駁分析



	申覆案	展延案	新受理案	變更案	總計%
■ 技術性資料不准予備查	80	3	308	1	33%
■ 技術性資料准予備查	74	4	700	15	67%
■ 自請撤銷			2		0%
■ 總計	154	7	1010	16	100%

# 104年度DMF審查案 -不准缺失統計



謝謝聆聽