

111年藥品審查業務量報告

Outline

- ✓ 藥品臨床試驗計畫案(IND)
- ✓ 藥品銜接性試驗評估案(BSE)
- ✓ 藥品查驗登記案(NDA)
- ✓ 學名藥查驗記申請案(ANDA)
- ✓ 藥品生體相等性試驗計畫書/報告書申請案(BABE)
- ✓ 原料藥主檔案(DMF)

藥品臨床試驗計畫案 IND

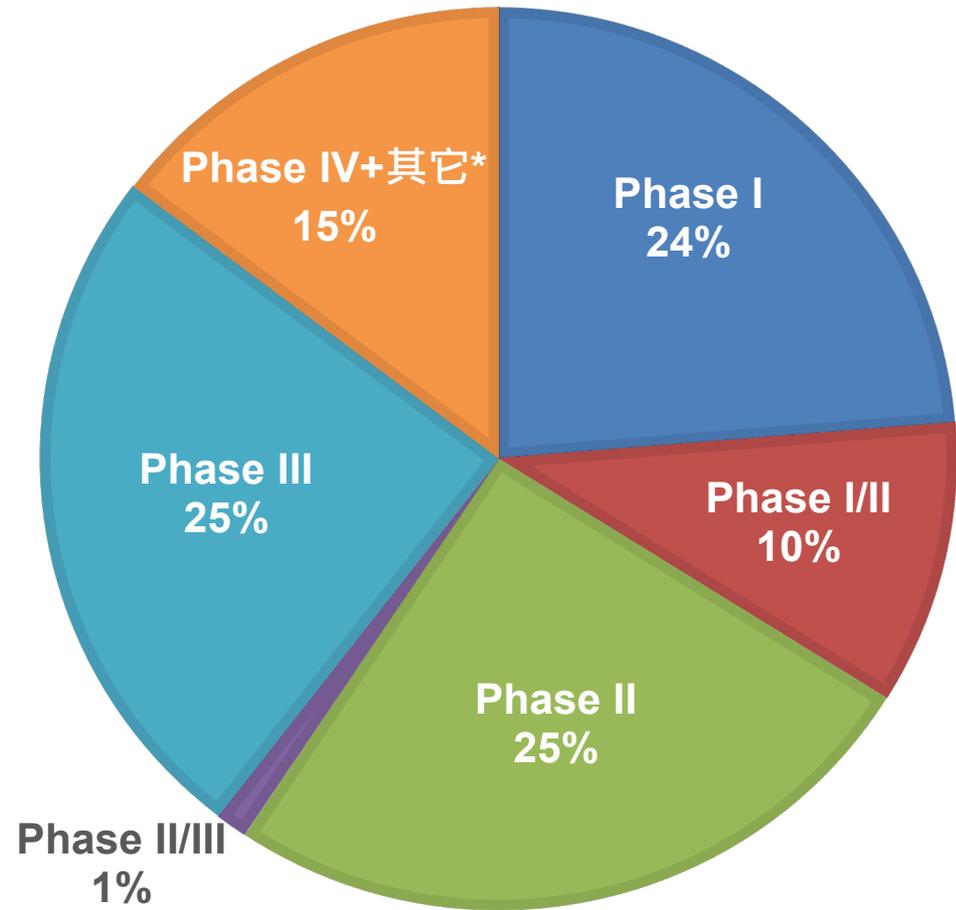
Non CTN-IND完成件數及審查天數

| 類別 | | 完成件數 | 審查天數 | 平均值* | |
|------------------|-----|-----------|------|----------------------|------|
| 臨床試驗計畫案 | 新案 | 查驗登記用 | 114 | 審查天數 | 39.3 |
| | | 學術研究用 | 36 | | |
| | | 體細胞及基因治療案 | 27 | 審查天數 | 36.2 |
| | | 小計 | 177 | 提會討論案：3件 報備案：174件 | |
| | 變更案 | 變更 | 955 | 審查天數 | 25.5 |
| | | 申復 | 33 | | |
| | | 複審 | 1 | | |
| | | 小計 | 989 | 提會討論案：0件 報備案：989件 | |
| *審查天數平均值之單位為：日曆天 | | | | | |

Non CTN-IND試驗期程

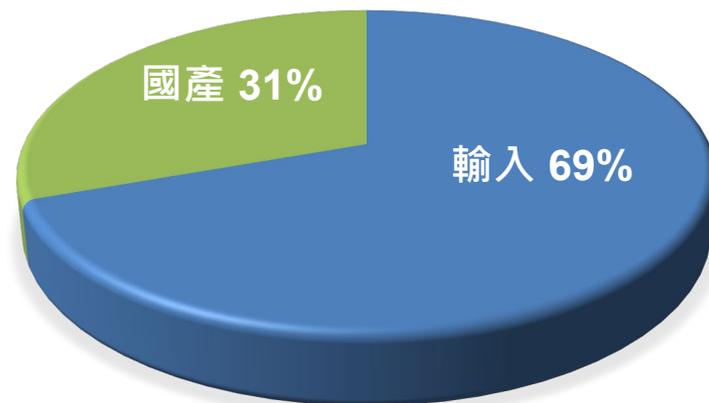
| 試驗期程 | 件數 | (%) |
|--------------|----|-----|
| Phase I | 42 | 24 |
| Phase I/II | 18 | 10 |
| Phase II | 45 | 25 |
| Phase II/III | 2 | 1 |
| Phase III | 44 | 25 |
| Phase IV+其它* | 26 | 15 |

*其他包含：已上市藥品臨床試驗、長期觀察性試驗等非屬phase I-phase IV之臨床試驗等

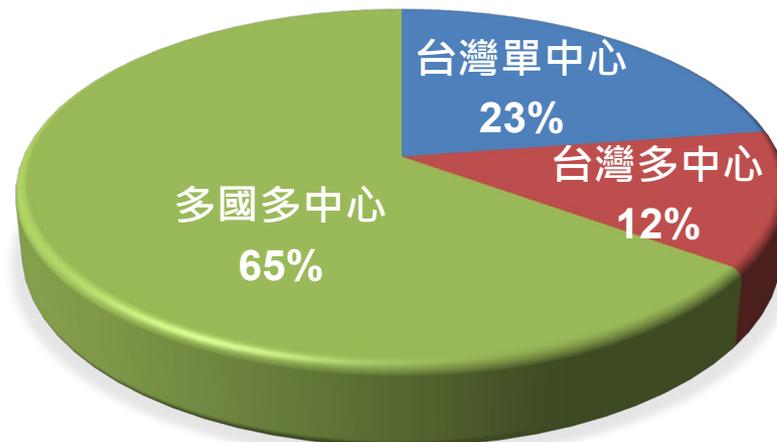


Non CTN-IND 製造商和試驗規模

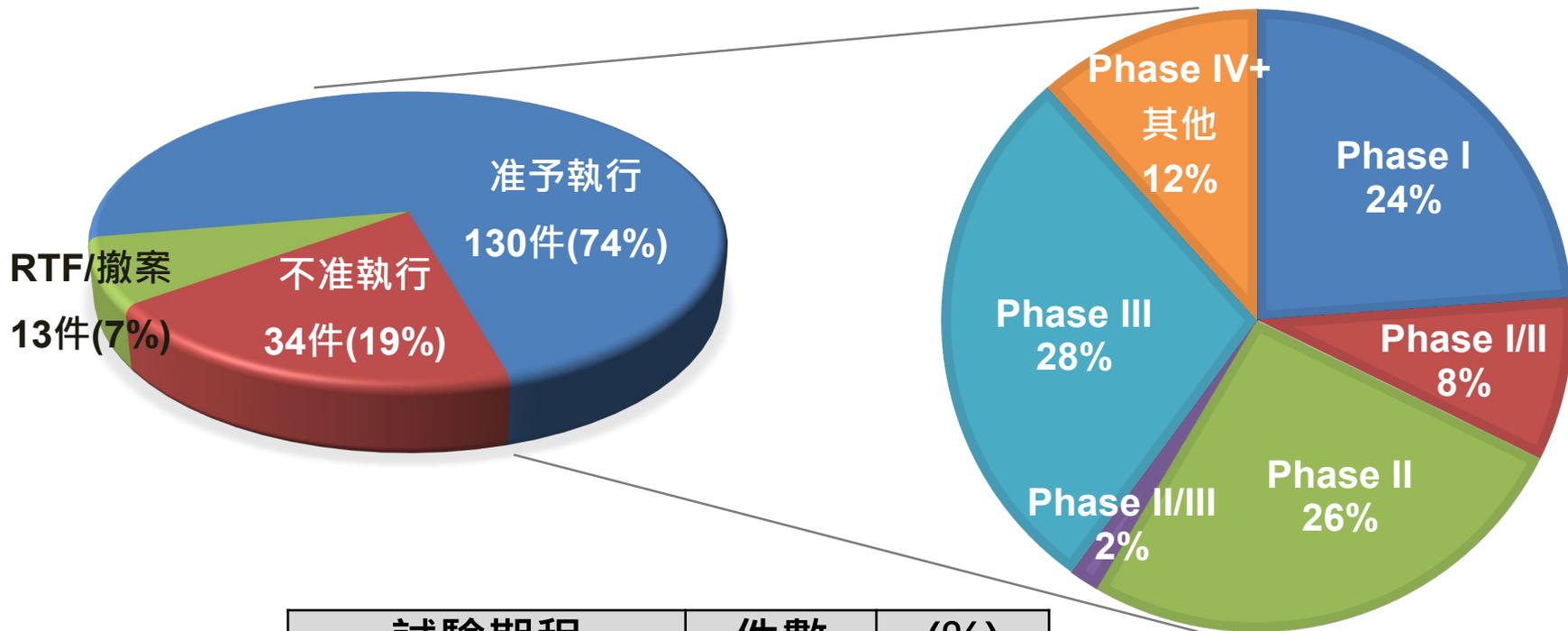
| 製造商 | 件數 | (%) |
|---------|-----|-----|
| 輸入 | 123 | 69 |
| 國產 | 54 | 31 |
| 總計 177件 | | |



| 試驗規模 | 件數 | (%) |
|---------|-----|-----|
| 台灣單中心 | 40 | 23 |
| 台灣多中心 | 22 | 12 |
| 多國多中心 | 115 | 65 |
| 總計 177件 | | |



准予執行之Non CTN-IND試驗期程



| 試驗期程 | 件數 | (%) |
|--------------|-----|-----|
| Phase I | 31 | 24 |
| Phase I/II | 11 | 8 |
| Phase II | 34 | 26 |
| Phase II/III | 2 | 2 |
| Phase III | 37 | 28 |
| Phase IV+其他 | 15 | 12 |
| 總數 | 130 | 100 |

藥品臨床試驗計畫書之技術性資料缺失項目分析

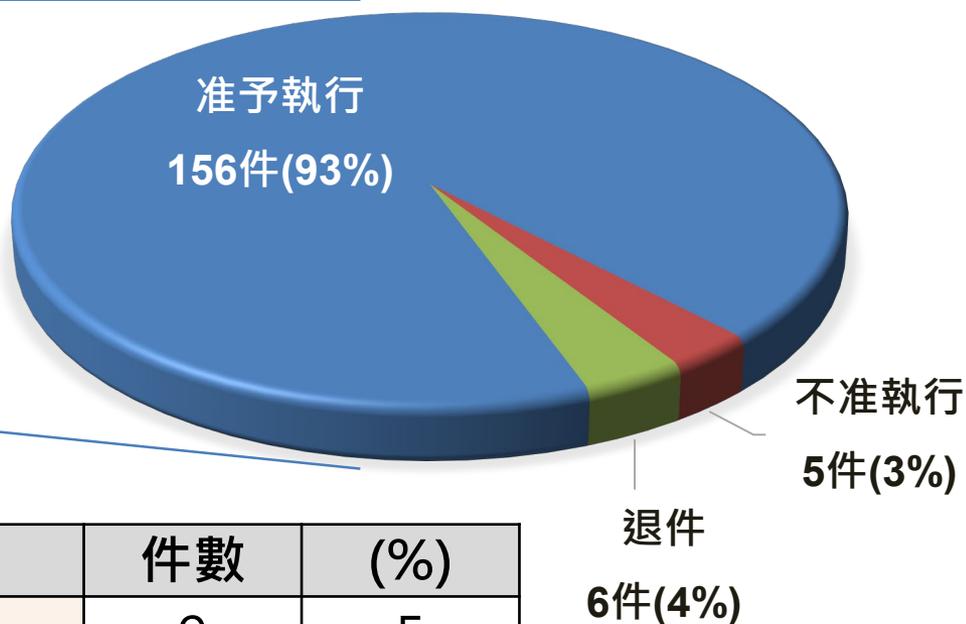
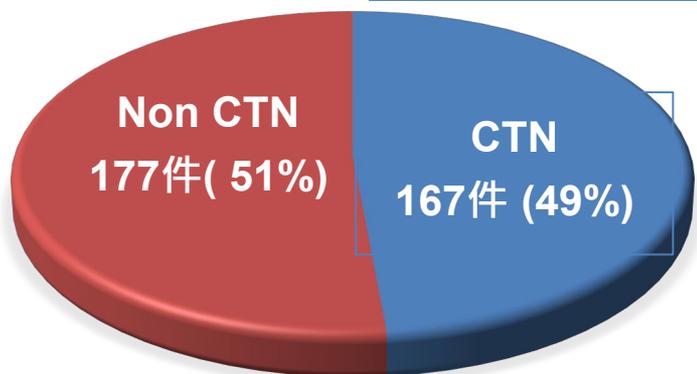
| 技術別 | 件數 | 缺失項目 | 缺失次數 |
|-------------|----|----------------|------|
| 臨床(MD) | 19 | 藥毒理資料缺失 | 2 |
| | | 臨床支持資料缺失 | 3 |
| | | 計畫書缺失(含統計) | 17 |
| | | ICF缺失 | 1 |
| | | 其他 | 3 |
| 化學管制製造(CMC) | 9 | 原料藥新成分合成方法 | 2 |
| | | 原料藥檢驗規格、方法與成績書 | 5 |
| | | 成品製程、分析方法與確效 | 1 |
| | | 成品檢驗規格、方法與成績書 | 5 |
| | | 成品容器封蓋系統 | 2 |
| | | 成品安定性試驗 | 2 |
| | | Placebo資料 | 1 |
| | | 其他 | 7 |
| 藥物動力 | 0 | 試驗設計 | 0 |
| | | 劑量合理性 | 0 |
| | | 統計分析 | 0 |
| | | ICF資訊 | 0 |
| | | 其他 | 0 |

備註：

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
3. CMC其他缺失分別為試驗用藥標籤缺失和原物料及試劑之BSE/TSE風險評估文件缺失

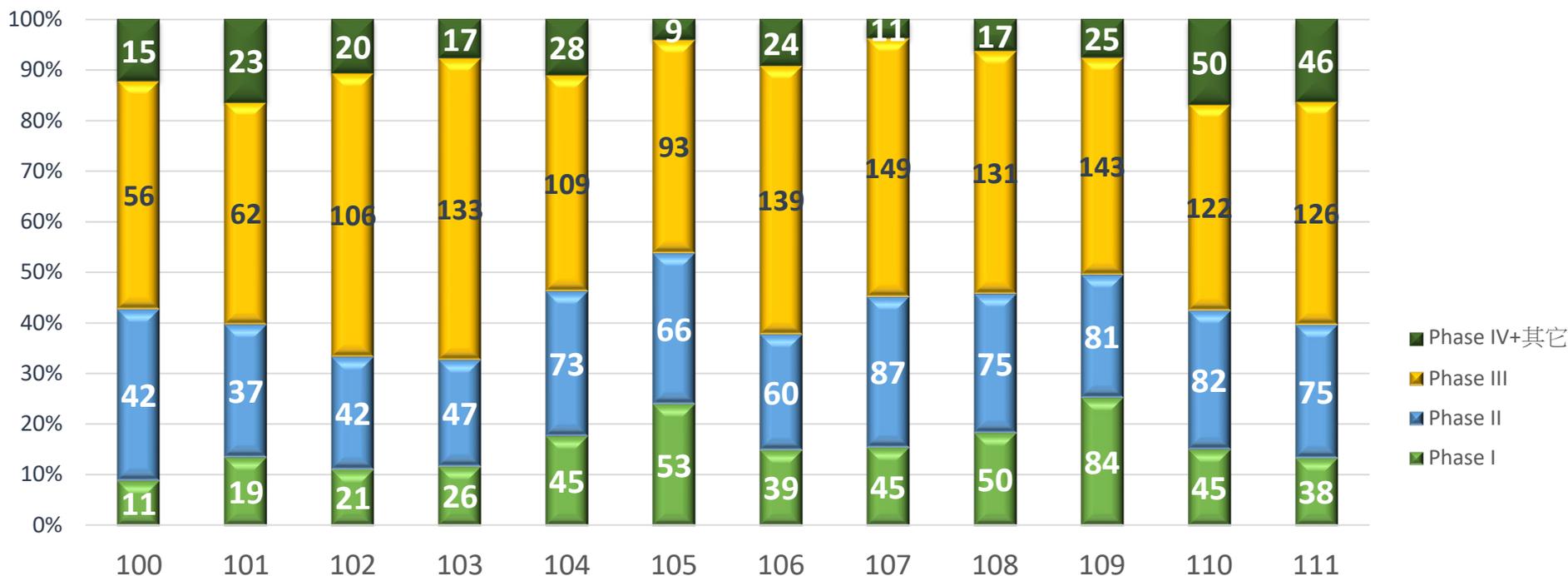
Source from CDE E system

准予執行之CTN件數及試驗期程



| 試驗期程 | 件數 | (%) |
|--------------|-----|-----|
| Phase I | 9 | 5 |
| Phase I/II | 6 | 4 |
| Phase II | 42 | 25 |
| Phase II/III | 9 | 5 |
| Phase III | 97 | 58 |
| Phase IV+其他 | 4 | 2 |
| 總數 | 167 | 100 |

100~111年度准予執行之IND件數及試驗期程



| 年度(民國) | 100 | 101 | 102 | 103 | 104 | 105 | 106 | 107 | 108 | 109 | 110 | 111 |
|-------------|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|
| Phase I | 11 | 19 | 21 | 26 | 45 | 53 | 39 | 45 | 50 | 84 | 45 | 39 |
| Phase II | 42 | 37 | 42 | 47 | 73 | 66 | 60 | 87 | 75 | 81 | 82 | 75 |
| Phase III | 56 | 62 | 106 | 133 | 109 | 93 | 139 | 149 | 131 | 143 | 122 | 126 |
| Phase IV+其它 | 15 | 23 | 20 | 17 | 28 | 9 | 24 | 11 | 17 | 25 | 50 | 46 |
| Total | 124 | 141 | 189 | 223 | 255 | 221 | 262 | 292 | 273 | 333 | 299 | 286 |

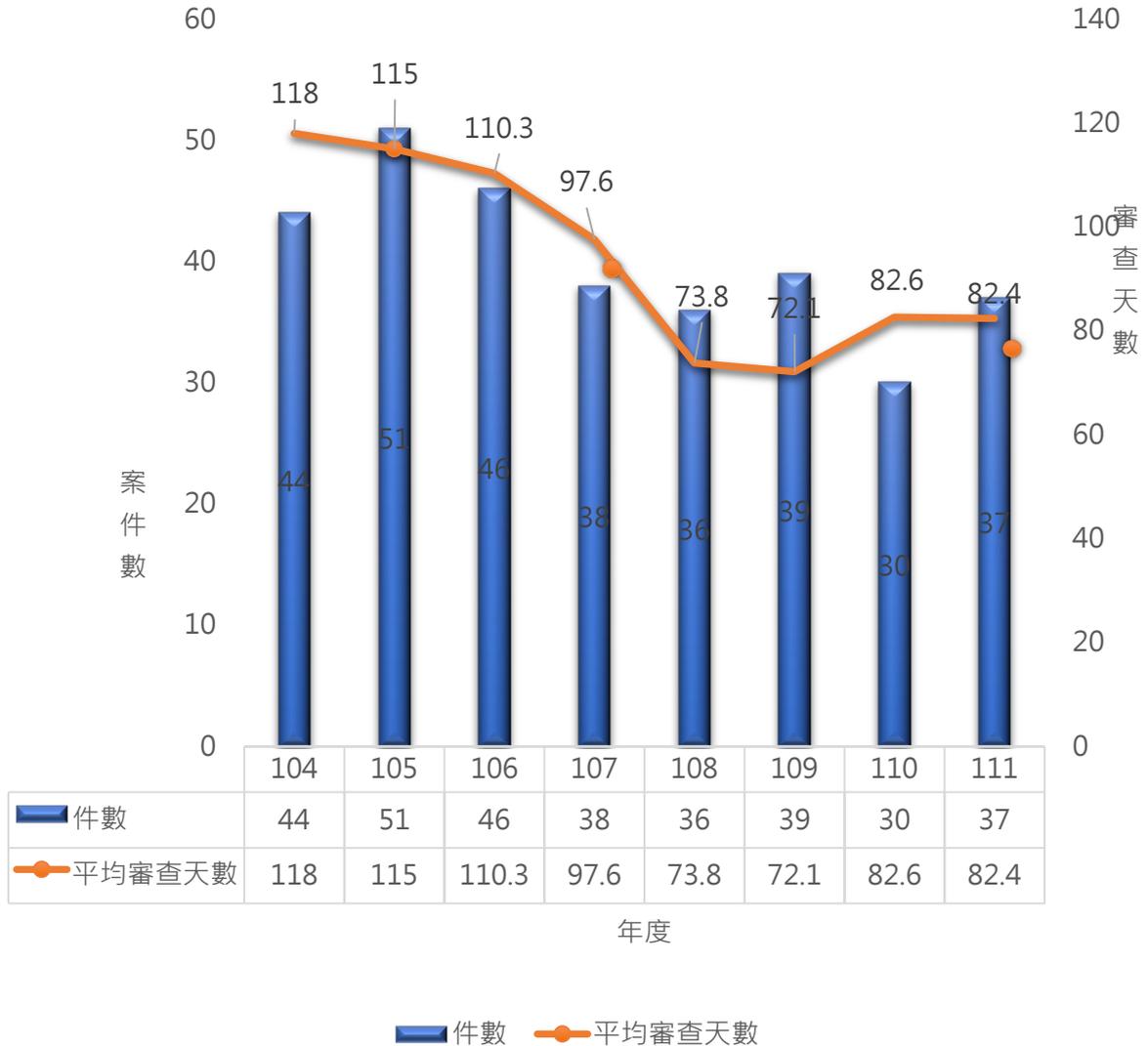
藥品銜接性試驗評估案

BSE

BSE完成件數及審查天數

| 類別 | | 完成件數 | 審查天數 | 平均值* |
|-------|------|------|-----------------|------|
| 新案 | 新成分 | 24 | 審查天數 | 83.2 |
| | 非新成分 | 0 | 審查天數 | - |
| | 生物藥品 | 13 | 審查天數 | 81 |
| | 小計 | 37 | 平均審查天數： 82.4 | |
| 補件申復案 | 小計 | 2 | 審查天數 | 87 |

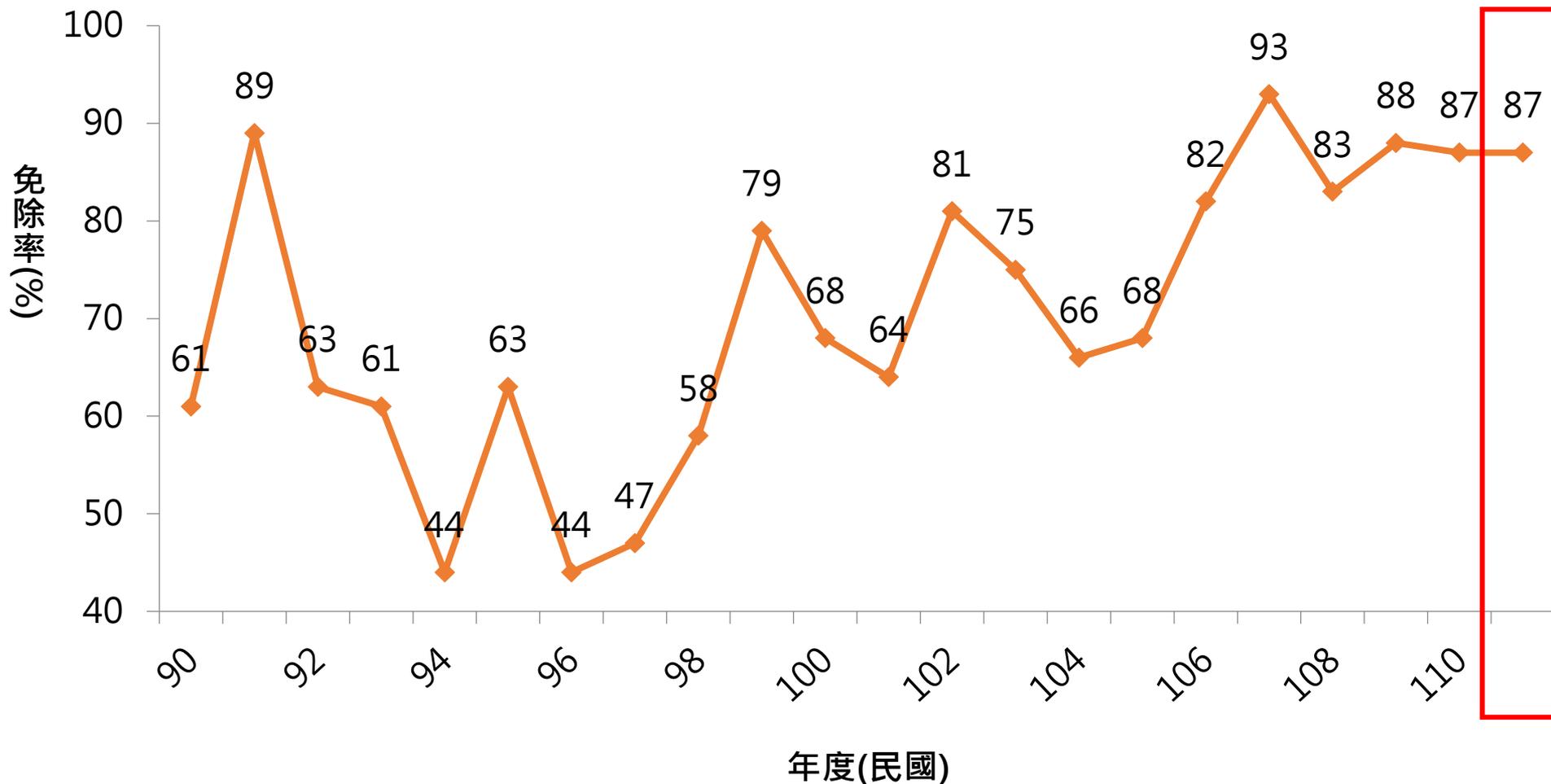
*審查天數平均值之單位為：日曆天



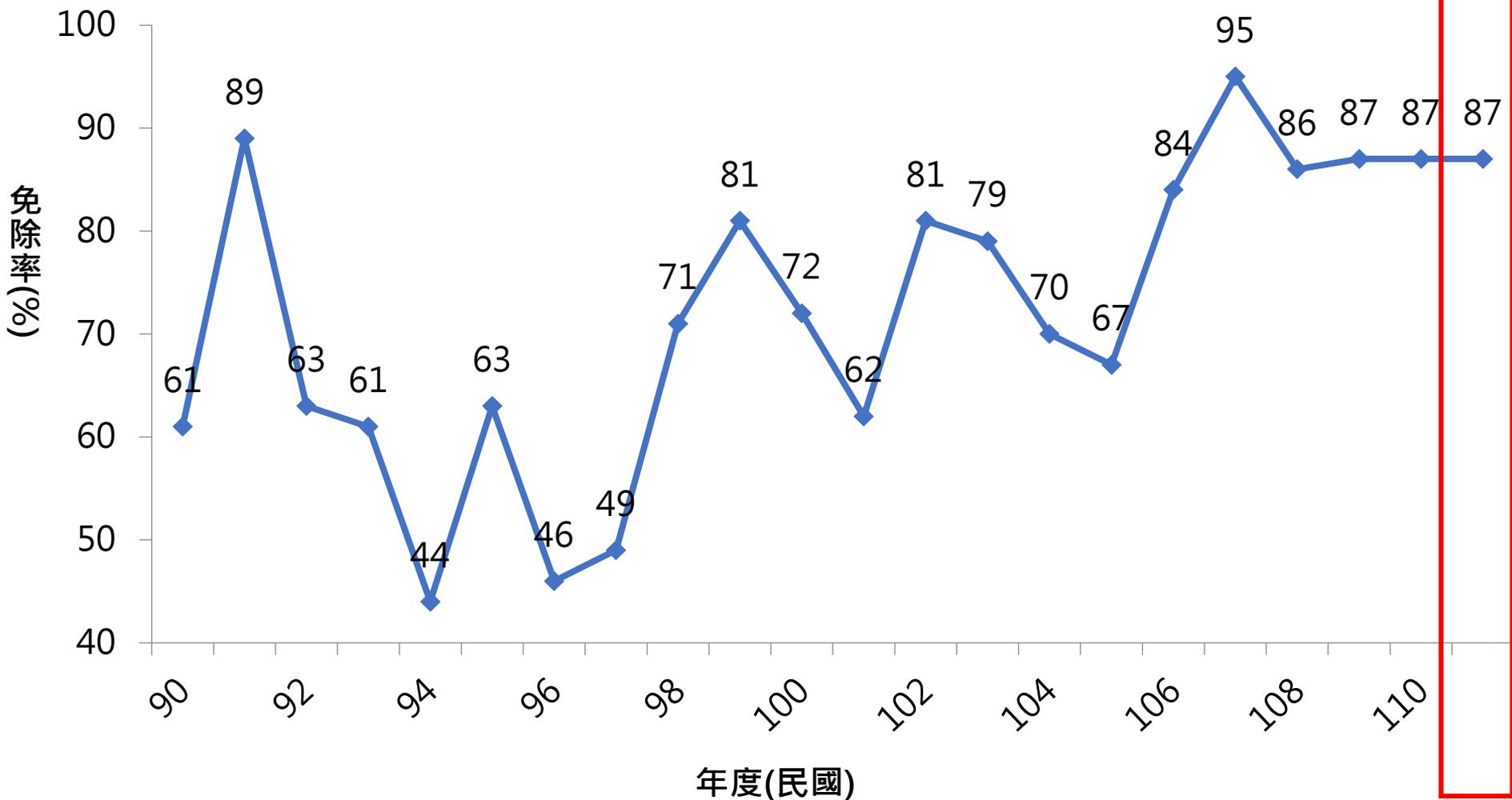
90~111年度BSE完成件數-國產/輸入

| 年度 | | 90 | 91 | 92 | 93 | 94 | 95 | 96 | 97 | 98 | 99 | 100 | 101 | 102 | 103 | 104 | 105 | 106 | 107 | 108 | 109 | 110 | 111 | TTL |
|-----|---------|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|
| 國產 | 准予免除 | 0 | 0 | 1 | 4 | 1 | 22 | 3 | 1 | 4 | 8 | 2 | 3 | 2 | 0 | 3 | 2 | 1 | 0 | 1 | 3 | 0 | 3 | 64 |
| | 補件/不准免除 | 1 | 0 | 5 | 4 | 3 | 7 | 2 | 2 | 3 | 4 | 0 | 0 | 2 | 2 | 4 | 2 | 1 | 1 | 0 | 1 | 1 | 0 | 45 |
| 輸入 | 准予免除 | 11 | 25 | 19 | 23 | 17 | 23 | 17 | 26 | 29 | 40 | 18 | 18 | 47 | 26 | 28 | 41 | 40 | 38 | 33 | 32 | 26 | 31 | 608 |
| | 補件/不准免除 | 6 | 3 | 7 | 13 | 20 | 19 | 24 | 29 | 21 | 9 | 8 | 7 | 13 | 12 | 12 | 18 | 8 | 2 | 7 | 4 | 3 | 5 | 250 |
| 總件數 | | 18 | 28 | 32 | 44 | 41 | 71 | 46 | 58 | 57 | 61 | 28 | 28 | 64 | 40 | 47 | 63 | 50 | 41 | 41 | 40 | 30 | 39 | 967 |

90~111年度BSE整體准予免除率



90~111年度BSE新案准予免除率



BSE新案技術性資料不准免除原因

新藥「銜接性試驗評估」新案之技術性資料缺失項目分析

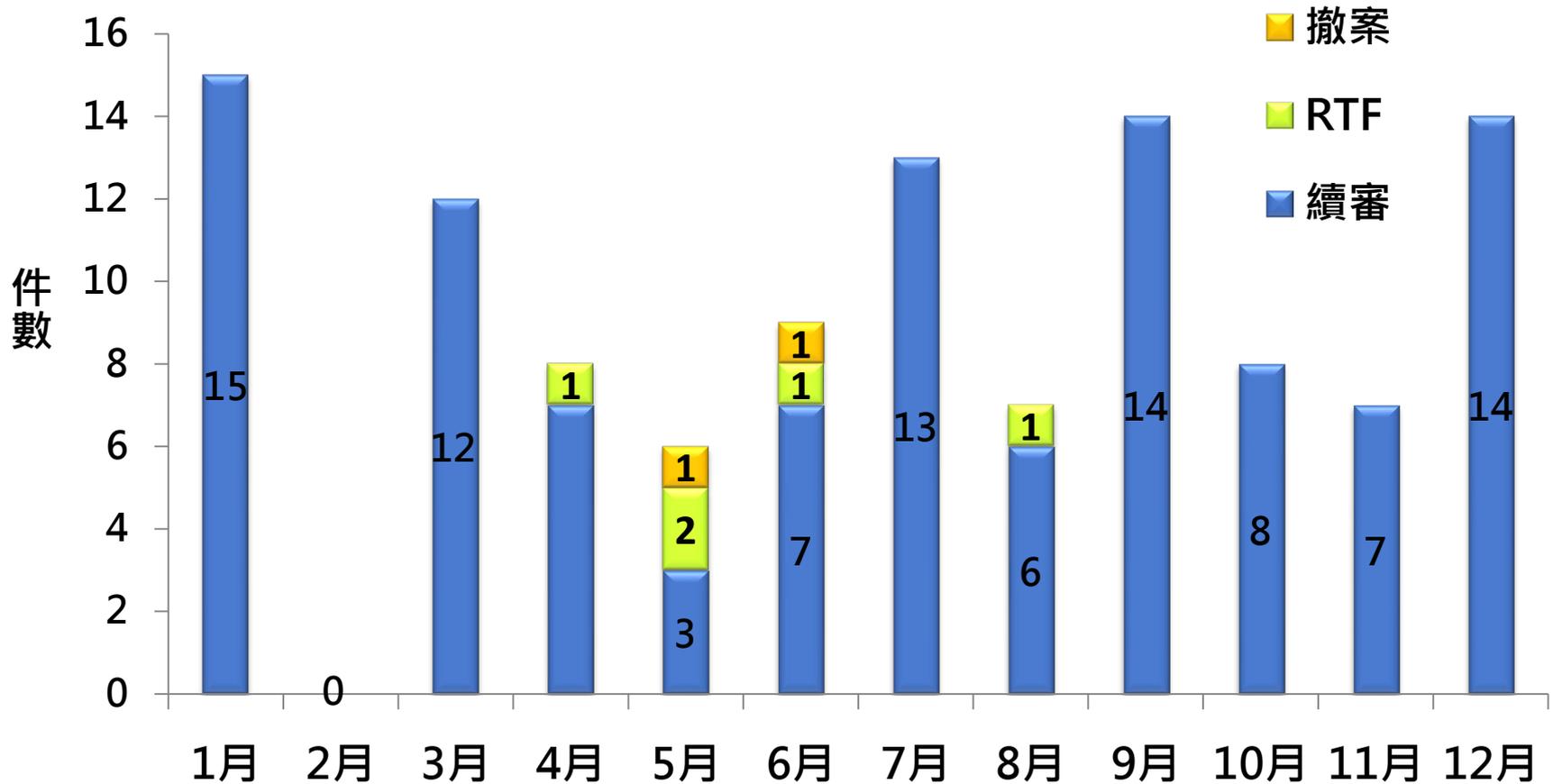
| 技術別 | 件數 | 缺失項目 | 缺失次數 |
|------|----|--------------------|------|
| 臨床 | 5 | CCDP之療效與安全資料不足 | 1 |
| | | 未提供足夠人數東亞族群療效與安全資料 | 5 |
| | | 所提供之東亞族群試驗設計不當 | 0 |
| | | 其他 | 0 |
| 藥物動力 | 3 | 試驗設計 | 0 |
| | | 亞洲族群人數的合適性 | 2 |
| | | 亞洲試驗劑量疑慮 | 0 |
| | | 東西方族群藥動差異 | 3 |
| | | 藥品ADME特性 | 0 |
| | | 其他 | 1 |

備註：

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

藥品查驗登記案(NDA)

111年NDA RTF實施現況



1-12月總收案數113件，RTF5件，續審106件，2件撤案。RTF比例4.5%。
(統計至111.12.31/Source from CDE E system.)

NDA完成件數

| 類型 | 國產 | | | 輸入 | | |
|-------|-----------|------------|----|-------------|------------|----|
| 件數(%) | 11 (9.8%) | | | 101 (90.2%) | | |
| 新案 | 化學藥品 | | | 生物藥品與放射性藥品 | | |
| | 新藥一 | 新成分 | 42 | 生物藥品 | 疫苗 | 2 |
| | | 新複方 | 6 | | 血液製劑 | 2 |
| | | 新適應症 | 11 | | 類毒素製劑 | 0 |
| | | 新使用途徑 | 3 | | 基因工程製劑 | 21 |
| | 新藥二 | 新劑型 | 5 | | 生物相似藥 | 7 |
| | | 新使用劑量 | 1 | | 細胞基因治療 | 2 |
| | | 新單位含量 | 7 | | 放射性藥品 | 3 |
| | 件數(%) | 75 (67.0%) | | | 37 (33.0%) | |
| 新案件數 | 112 | | | | | |
| 申復案件數 | 18 | | | | | |
| 總件數 | 130 | | | | | |

NDA 審查天數

| 類別 | | 完成件數 | 平均審查天數* |
|-----|----------------|------|---------|
| 新案 | 新藥一 | 62 | 278.6 |
| | 新藥二 | 13 | 232.8 |
| | 生物藥品 與放射性藥品 | 37 | 281.7 |
| 申復案 | | 18 | 133.7 |

*審查天數平均值之單位為：日曆天

NDA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 | 9 | 臨床資料不足 | 8 |
| | | 臨床試驗設計不符合現代法規要求 | 1 |
| | | 臨床試驗結果無法證實療效 | 5 |
| | | 安全性疑慮 | 0 |
| | | 國外臨床試驗結果無法外推至我國族群 | 0 |
| | | 其他 | 2 |
| 化學製造管制 | 9 | 有效成分製程與確效 | 5 |
| | | 有效成分檢驗規格、方法與成績書 | 5 |
| | | 有效成分分析方法確效 | 3 |
| | | 標準品 | 0 |
| | | 成品製程與確效 | 3 |
| | | 成品檢驗規格、方法與成績書 | 4 |
| | | 成品分析方法確效 | 2 |
| | | 成品容器封蓋系統 | 1 |
| | | 成品安定性試驗 | 4 |
| | | 其他 | 2 |
| 藥理毒理 | 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 | 6 | 藥品特性 | 3 |
| | | 產品連結性資料 | 4 |
| | | 特殊族群評估 | 2 |
| | | 藥物交互作用評估 | 1 |
| | | 其他 | 2 |

備註：1.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

2.缺失次數指該缺失項目有被勾選之次數合計

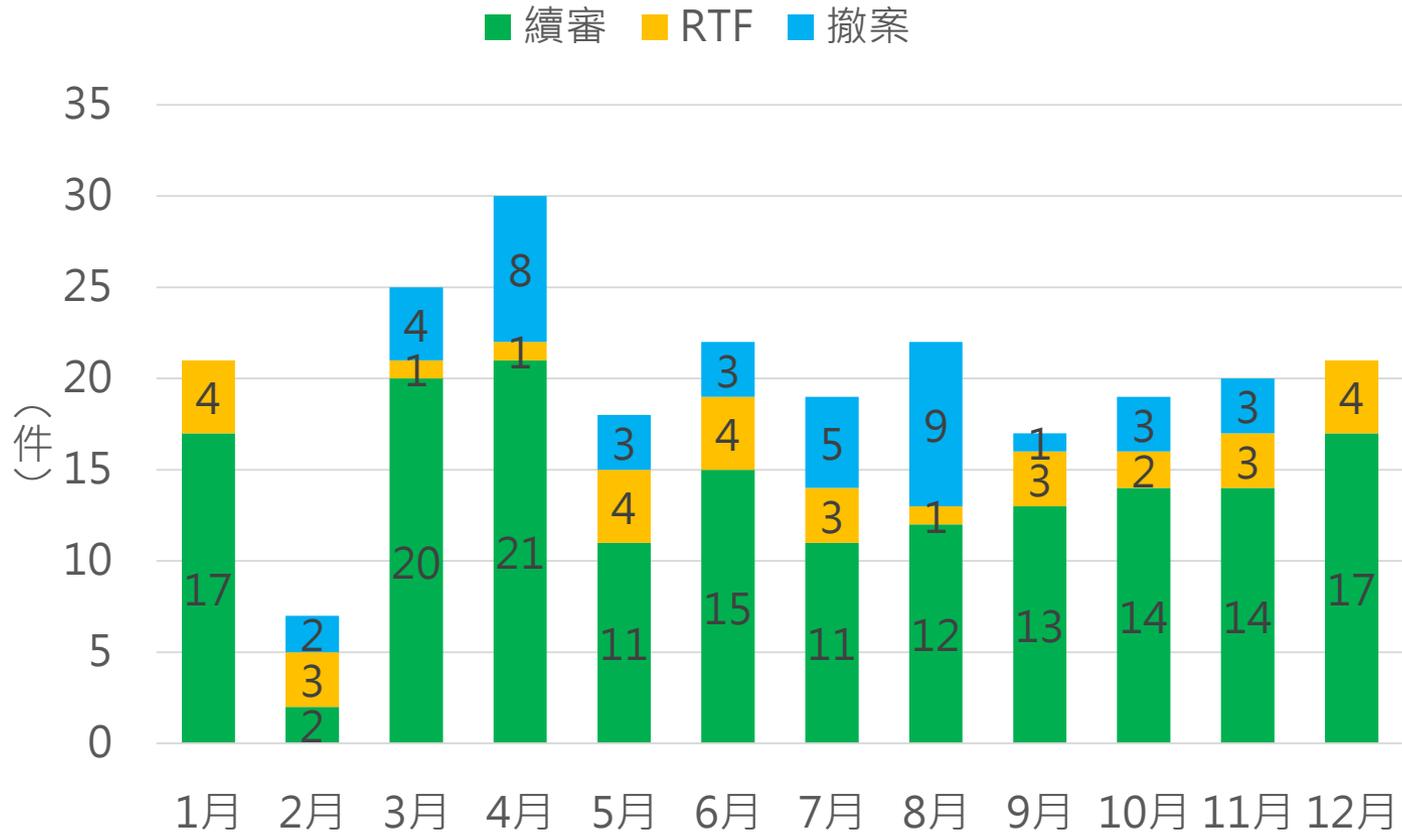
Source from CDE E system

NDA提會分析

| 化學製劑 | | | 生物藥品與放射性藥品 | | | | |
|------|-------|------|------------|--------|------|----|---|
| 案件分類 | A審/報備 | 提會討論 | 案件分類 | A審/報備 | 提會討論 | | |
| 新藥一 | 新成分 | 25 | 17 | 疫苗 | 1 | 1 | |
| | 新複方 | 6 | 0 | 血液製劑 | 1 | 1 | |
| | 新適應症 | 11 | 0 | 類毒素製劑 | 0 | 0 | |
| | 新使用途徑 | 3 | 0 | 基因工程製劑 | 16 | 5 | |
| 新藥二 | 新劑型 | 5 | 0 | 生物相似藥 | 7 | 0 | |
| | 新使用劑量 | 1 | 0 | 細胞基因治療 | 1 | 1 | |
| | 新單位含量 | 7 | 0 | 放射性藥品 | 3 | 0 | |
| 總件數 | | 58 | 17 | 總件數 | | 29 | 8 |

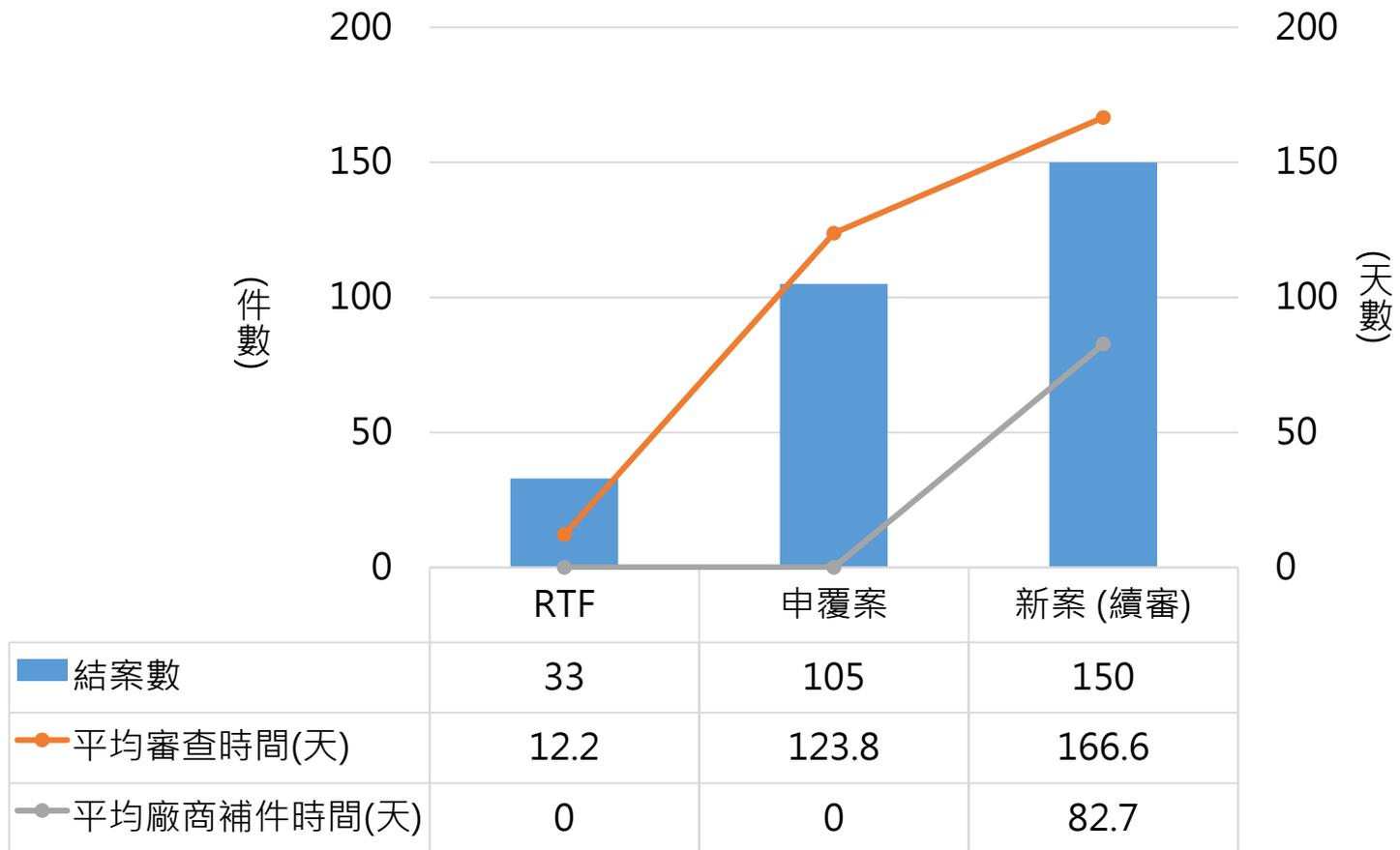
學名藥查驗記申請案(ANDA)

111年度ANDA案-新收案RTF狀況

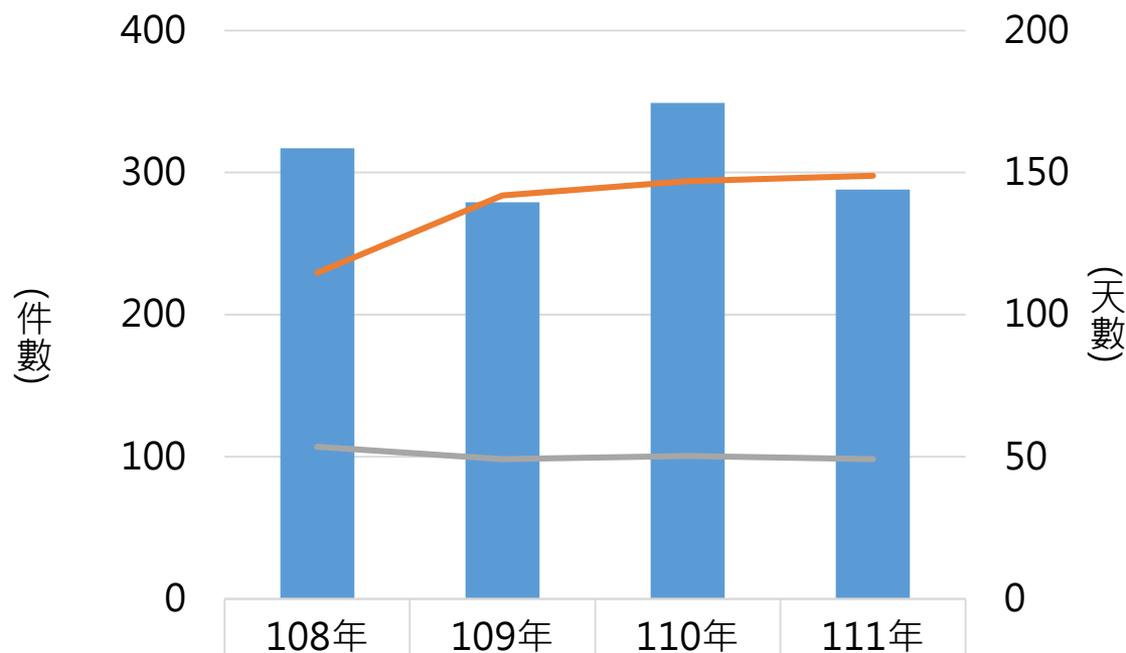


註：111年度新收案共241件（含續審167件，RTF33件，撤案41件）。
RTF比例16.5%（扣除撤案41件計算）。

111年度ANDA案-結案件數及審查天數



108-111年度ANDA案-結案件數及審查天數



| | | | | |
|---------------|-------|-------|------|-------|
| ■ 結案數 (件) | 317 | 279 | 349 | 288 |
| — 平均審查時間(天) | 114.7 | 141.9 | 147 | 148.9 |
| — 平均廠商補件時間(天) | 53.5 | 49.1 | 50.3 | 49.1 |

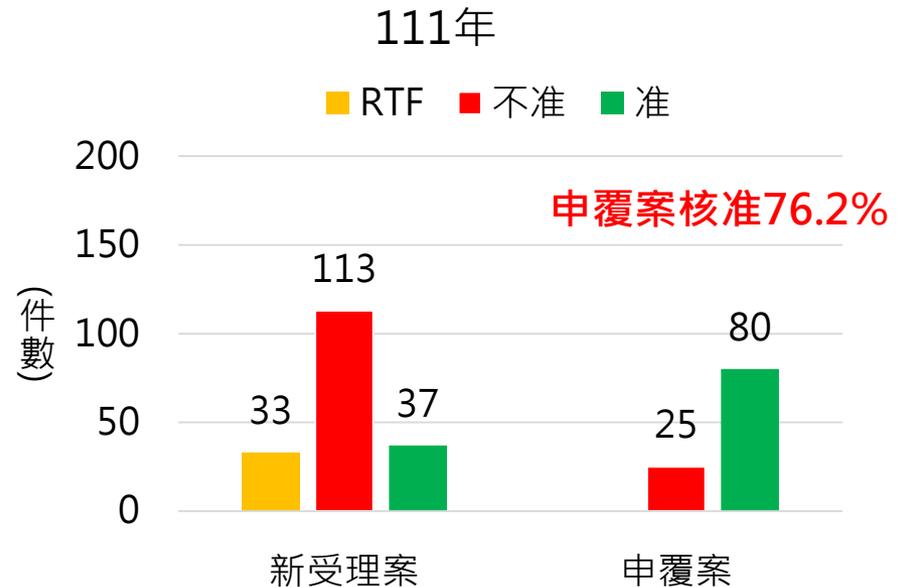
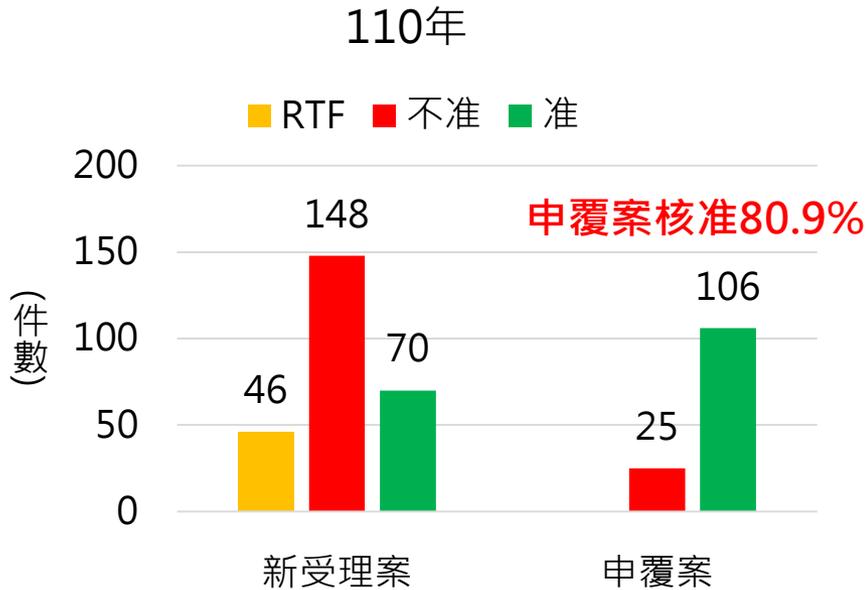
註：結案審查平均天數不計算RTF案。

110-111年度ANDA結案案件准駁分析

核准率計算(新案續審案+申覆案)·不計算RTF案

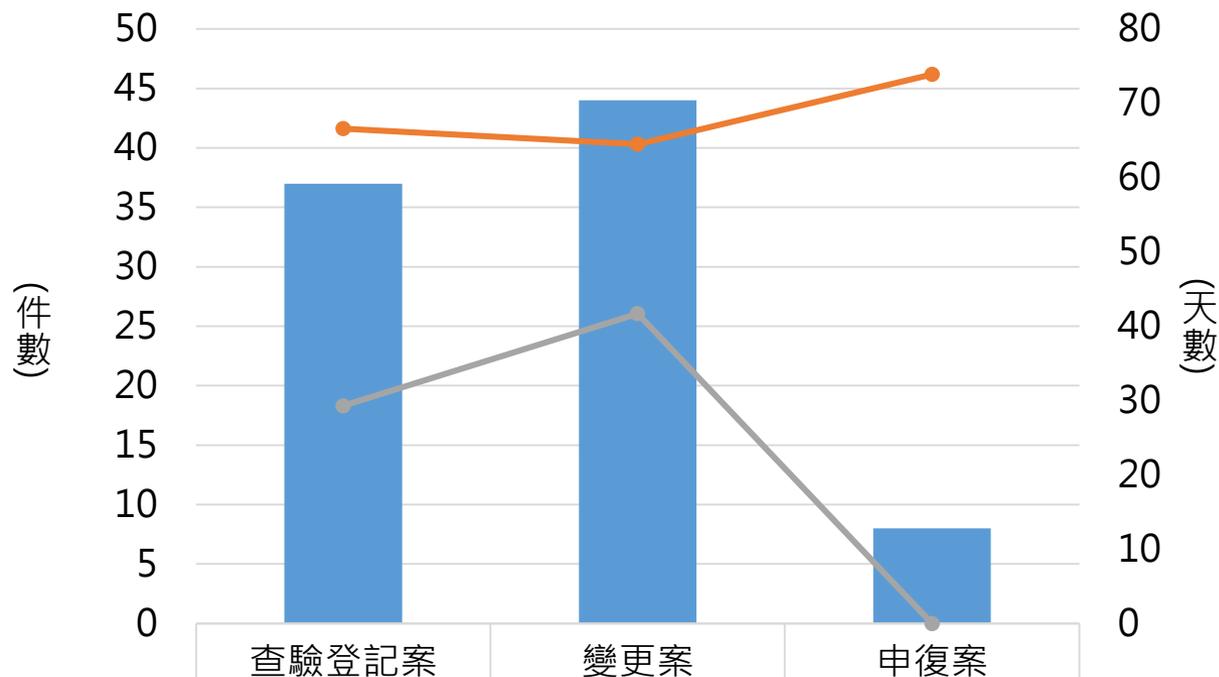
准予備查 50.4%

准予備查 45.9%



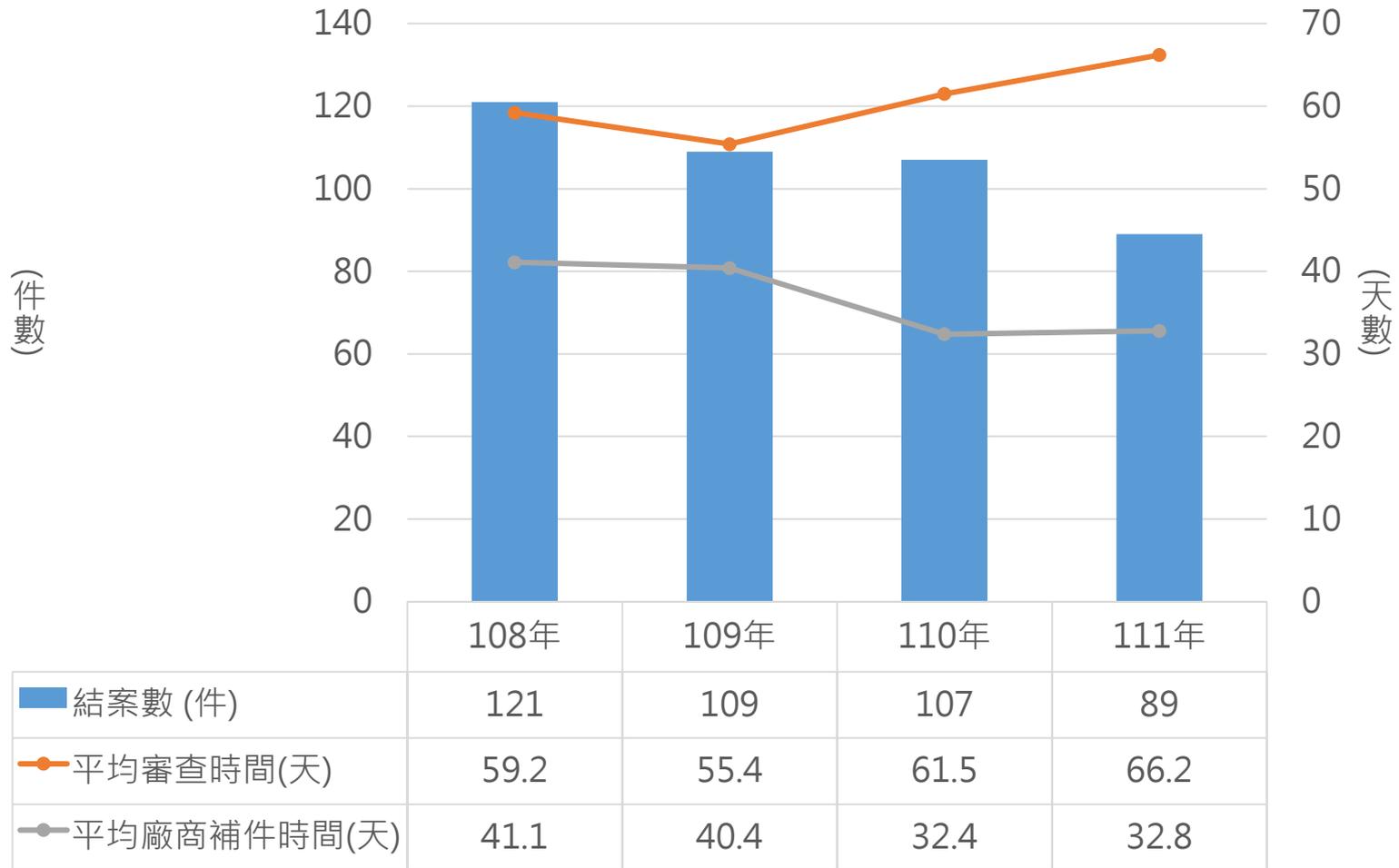
藥品生體相等性試驗計畫書/報告書申請案(BABE)

111年度BABE案-結案數及審查天數



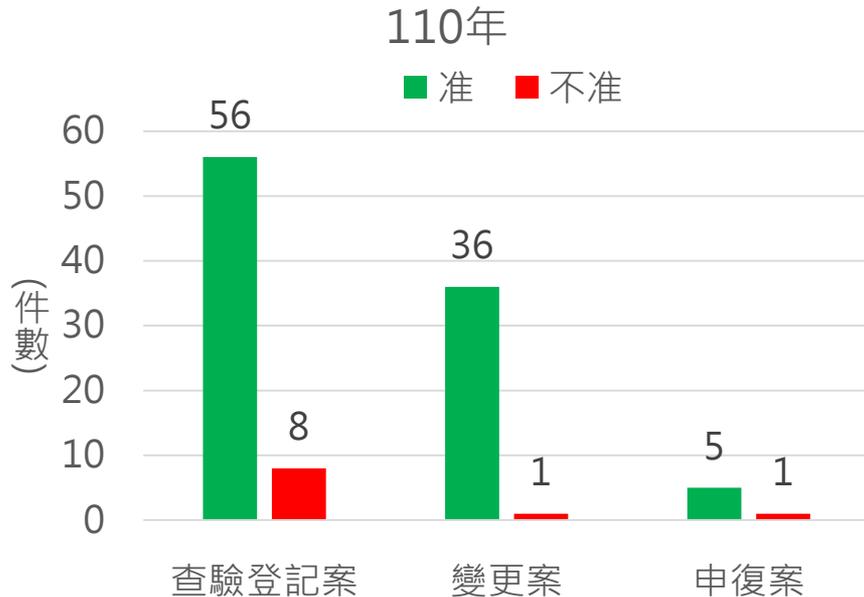
| | | | |
|-----------------|------|------|------|
| ■ 結案數 | 37 | 44 | 8 |
| —●— 平均審查時間(天) | 66.6 | 64.5 | 73.9 |
| —●— 平均廠商補件時間(天) | 29.3 | 41.7 | 0 |

108-111年度BABE案-結案數及審查天數

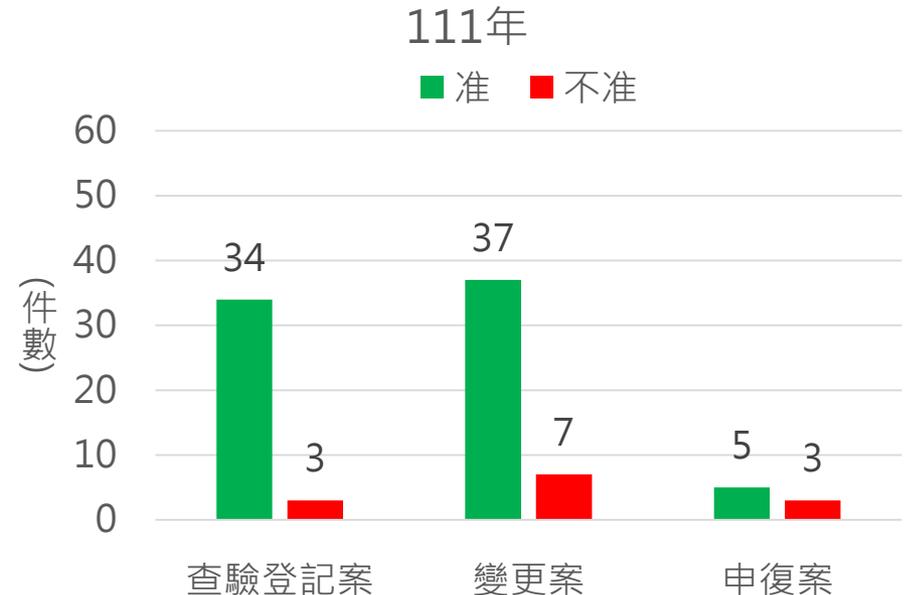


110-111年度BABE結案案件准駁分析

准予備查90.7%



准予備查 85.4%



學名藥案件缺失-CMC部分

成品檢驗規格與 方法及成績書

成品規格訂定
不合理/測試項
目不足

有效成分檢驗規格 與方法及成績書

有效成分規格
訂定不合理/測
試項目不足

藥品安定性試驗 報告

安定性試驗規
格訂定不合理/
測試項目不足

學名藥案件缺失-藥動BE及溶離部分

BE

受試藥品與對照藥品基本資料不足 (例如：未檢附對照藥品外盒及仿單資訊；以及生物檢品分析方面缺失)

BE

生物檢品分析方面缺失 (例如：確效安定性試驗結果無法支持臨床檢品安定性、受試者檢品分析未依SOP規定執行)

溶離

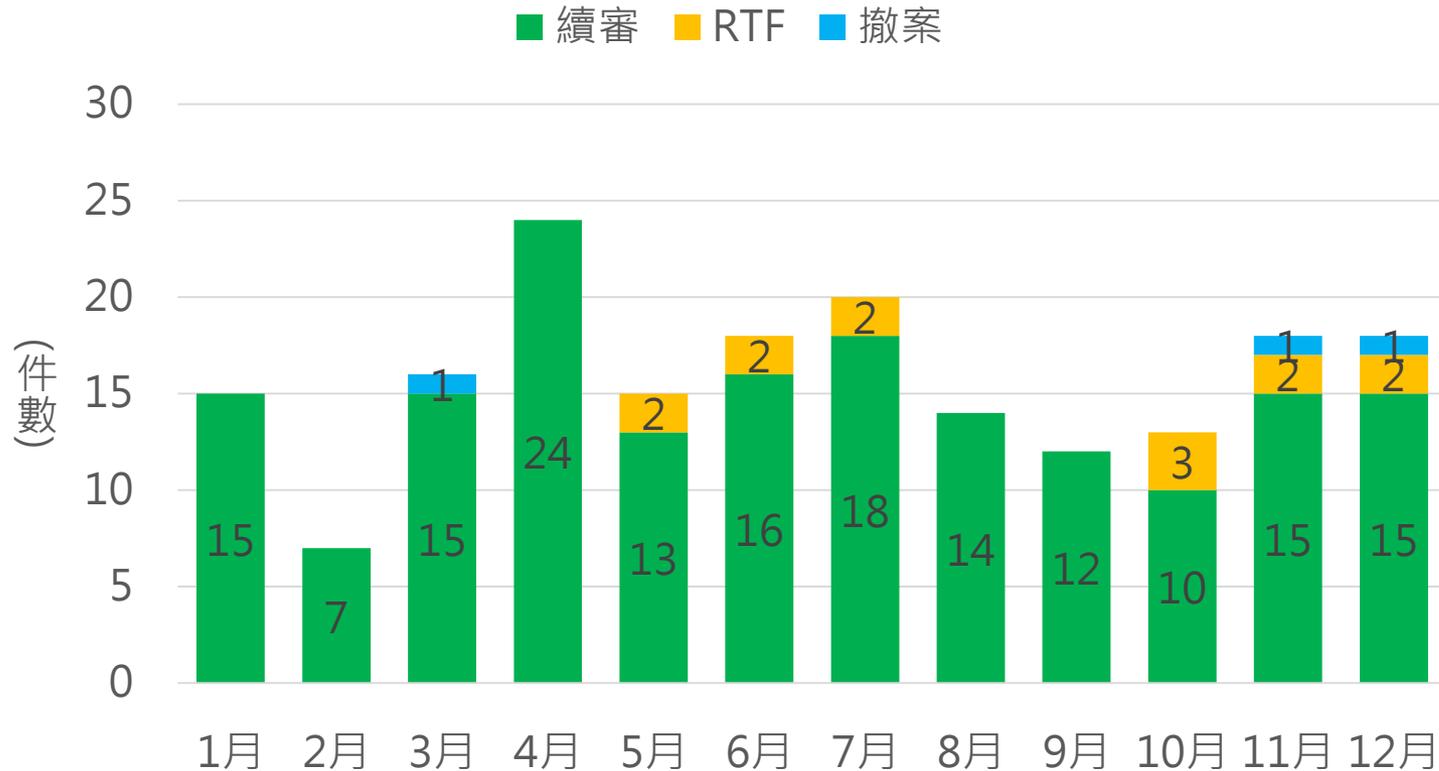
選用對照藥品(即：同廠牌執行BE之藥品) 因未被核准，導致無法適用以溶離率曲線比對試驗取代BE

溶離

溶離試驗執行方式不適當 (例如：溶離率條件添加過多助溶劑、變更登記案僅提供一個pH條件的試驗數據等)

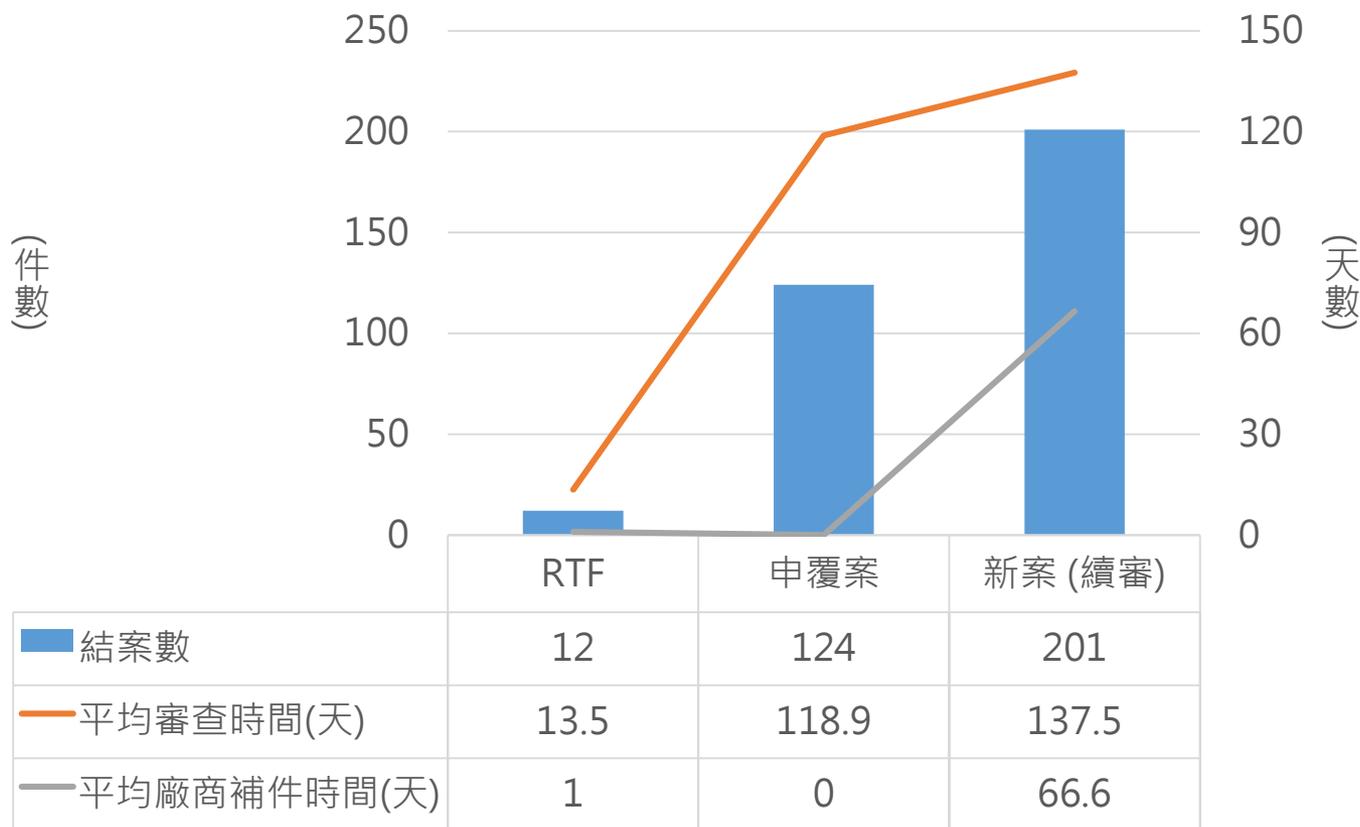
原料藥查驗登記(API) 原料藥主檔案(DMF)

111年度API案-新收案RTF狀況



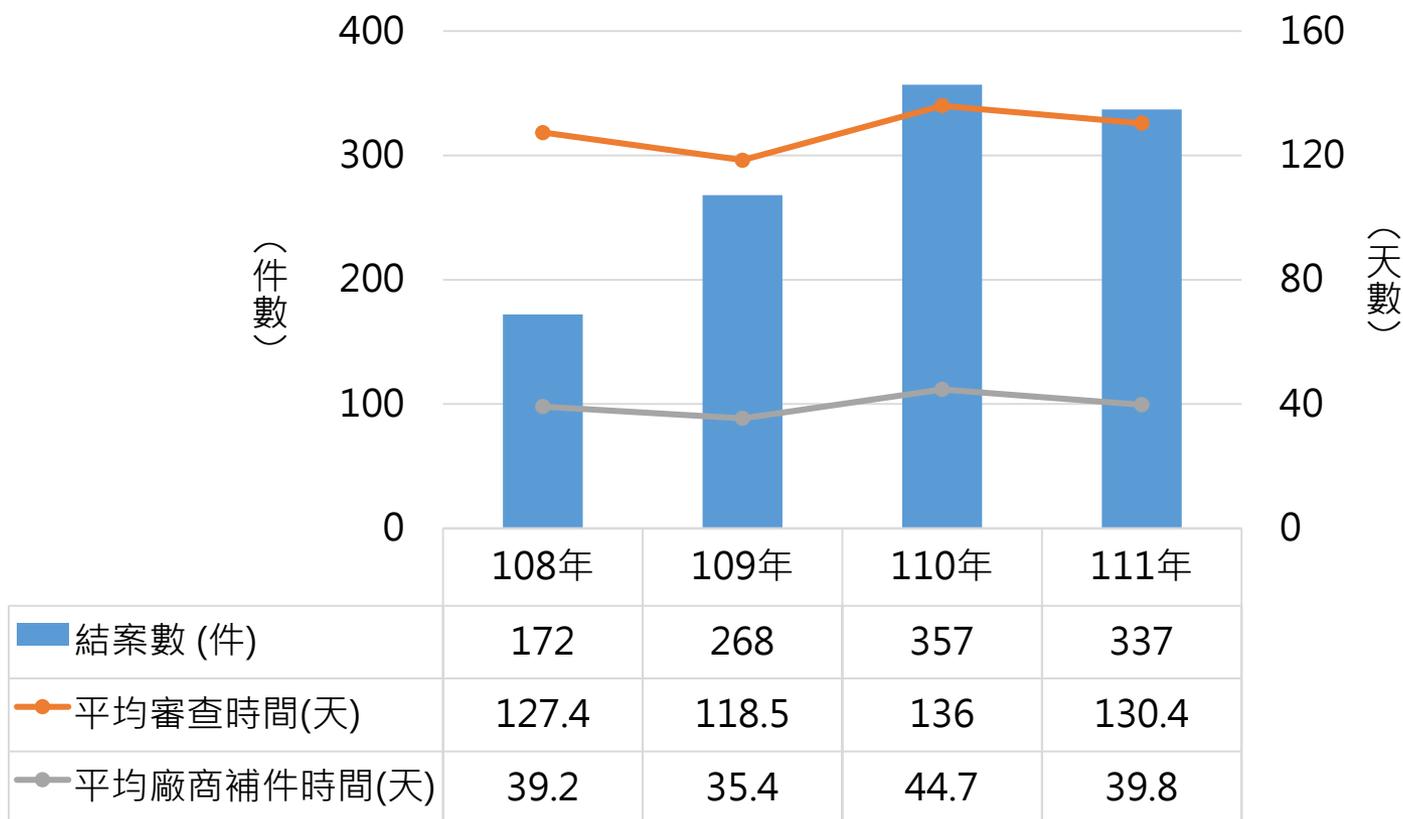
註：111年 RTF新案收案190件 (含續審174件，RTF13件，撤案3件)。
RTF比例7.0% (扣除撤案3件計算)。

111年度API案-結案數及平均審查天數



註：結案數 337件。

108-111年度API案-結案數及平均審查天數



註：結案審查平均天數不計算RTF案。

110-111年度API結案案件准駁分析

准予備查 54.1%

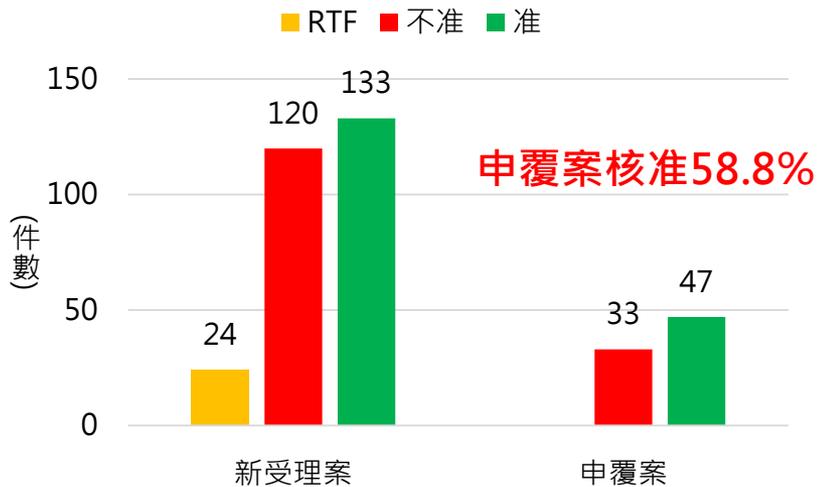
不計算RTF案



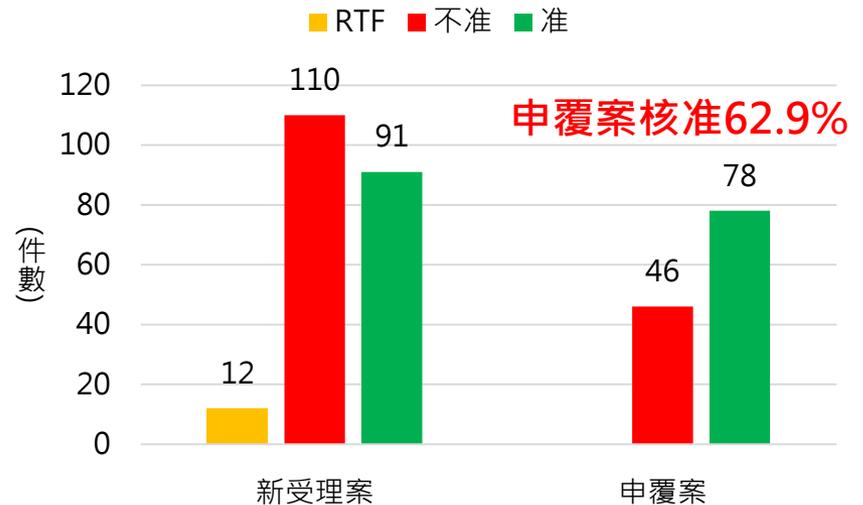
准予備查 52.0%

不計算RTF案

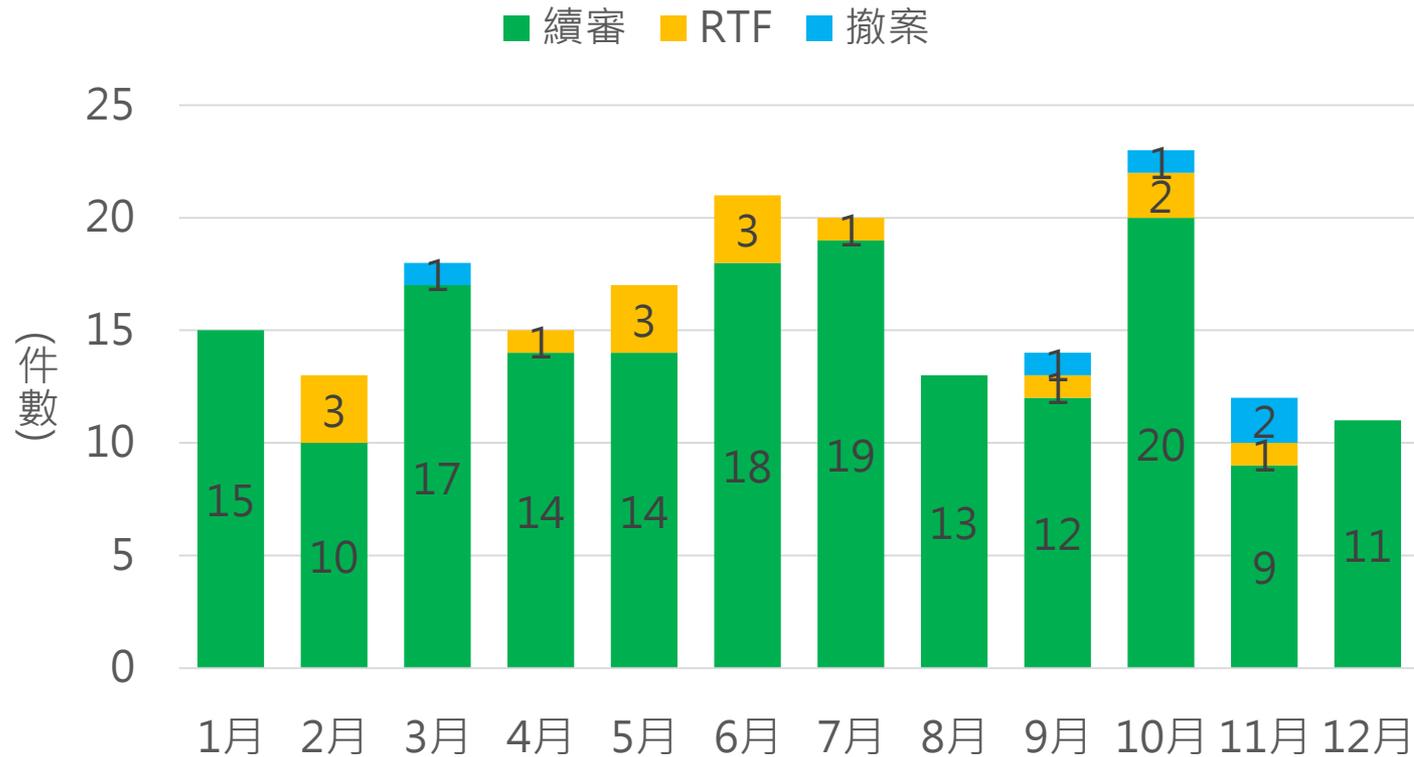
110年



111年

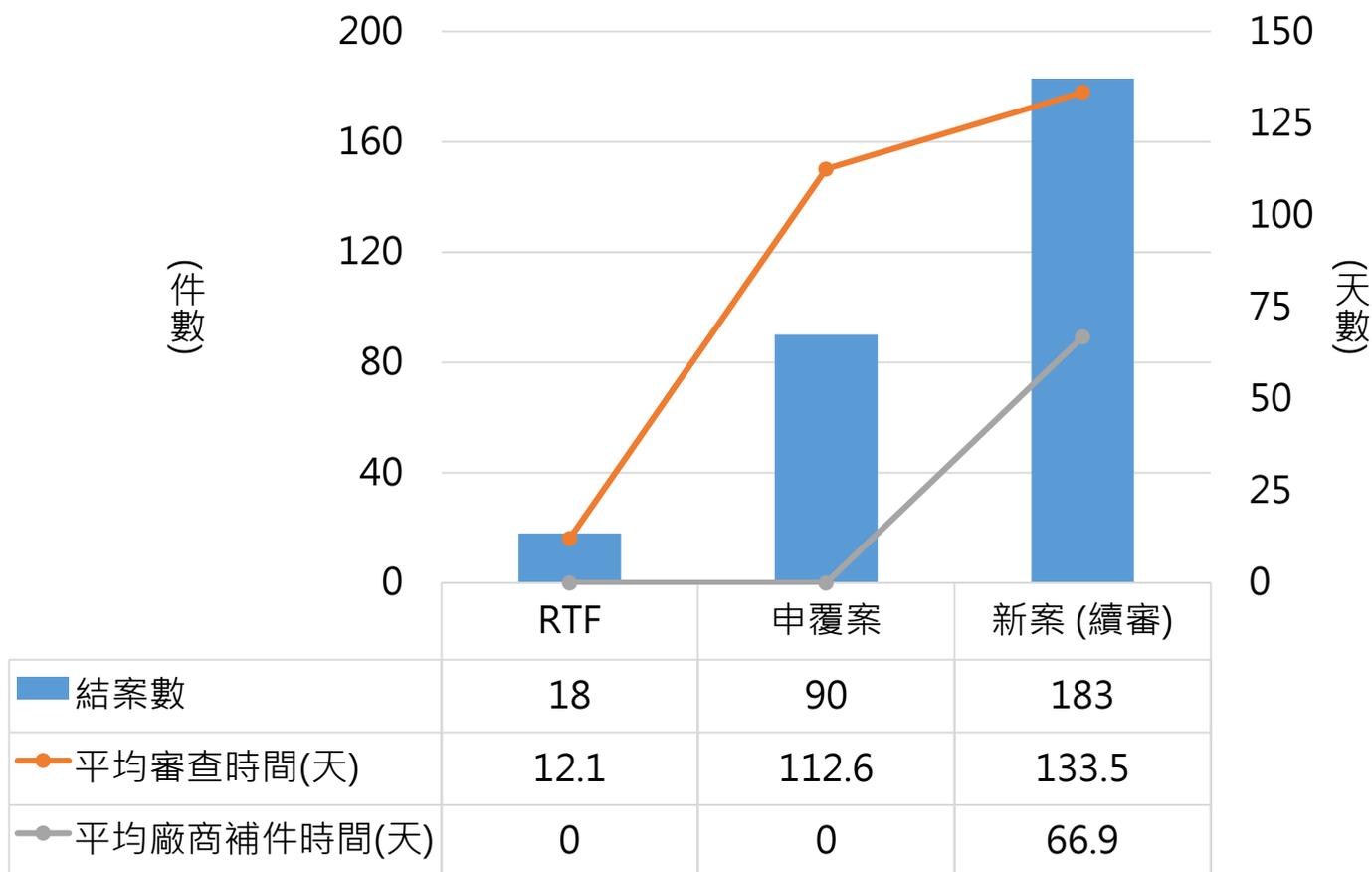


111年度DMF案-新收案RTF狀況



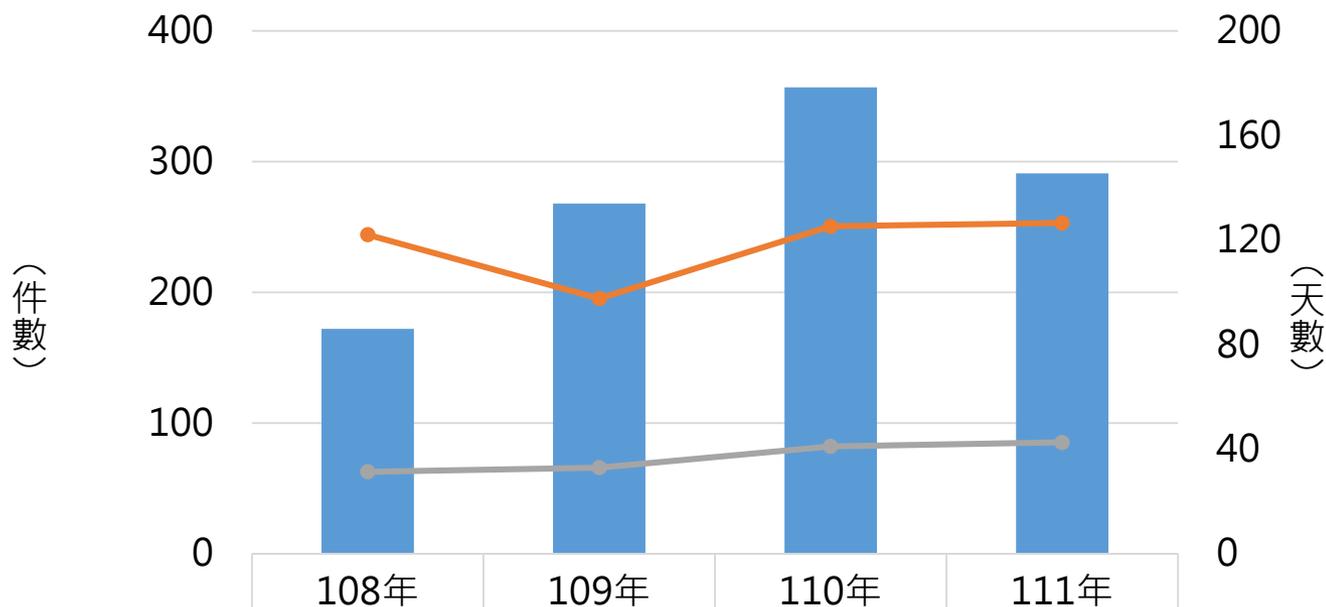
註：111年 RTF新制共收案192件 (含續審172件，RTF15件，撤案5件)。
RTF比例8.0% (扣除撤案5件計算)

111年度DMF案-結案數及平均審查天數



註：結案數291件。

108-111年度DMF案-結案數及平均審查天數



| | | | | |
|-----------------|-------|------|-------|-------|
| ■ 結案數 (件) | 172 | 268 | 357 | 291 |
| —●— 平均審查時間(天) | 122.1 | 97.7 | 125.3 | 126.6 |
| —●— 平均廠商補件時間(天) | 31.4 | 33 | 41.1 | 42.6 |

註：結案審查平均天數不計算RTF案。

110-111年度 DMF結案案件准駁分析

准予備查 59.3%

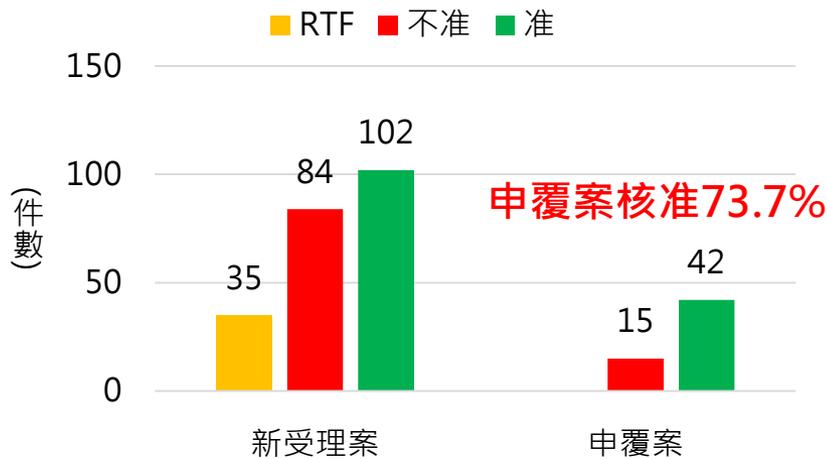
不計算RTF案



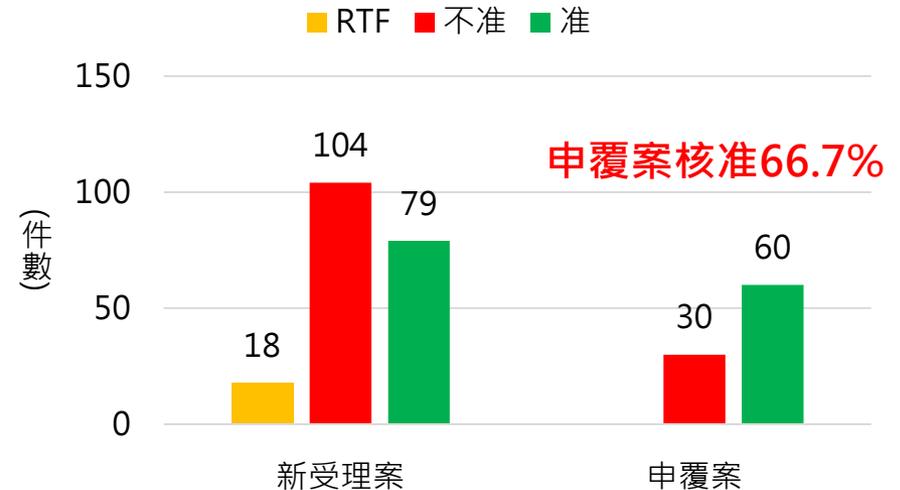
准予備查 50.9%

不計算RTF案

110年



111年



原料藥審查案件缺失

物料及中間體的管
控部分缺失

Genotoxic
impurities

起始物部分

起始物之規格資
料不足

原料藥規格與批次
分析部分缺失

藥典未收載之不
純物，規格未符
合ICH 之要求

CDE學苑與課程推廣

課程活動：<https://www.cde.org.tw/news/>

法規月刊：<https://www.cde.org.tw/epaper/regMed>

電子報：<https://www.cde.org.tw/epaper/subscribe>

**THANKS FOR
YOUR LISTENING**

