

# 08/21產官學會議— 新藥審查重點

1



財團法人醫藥品查驗中心  
Center for Drug Evaluation, Taiwan

- 新成分新藥/生物藥品審查重點
- 新療效新藥審查重點
- 新複方新藥審查重點
- 新使用途徑新藥審查重點
- **BIO->CMC->PK->PT->MD->ST**

# 生物藥品部份

藥劑科技組

BIO 小組長范育芬



財團法人醫藥品查驗中心

Center for Drug Evaluation, Taiwan

# 一般新藥審查-原料藥

- 起始物來源（基因工程類：細胞庫系統；疫苗類：種批（及細胞庫）系統；血漿製劑類：血漿原料）與管控、原物料來源與管控、製程與管控、製程確效（包括病毒清除/不活化確效）、特性分析、放行規格、規格合理性、分析方法與方法確效、批次分析、容器封裝系統及安定性試驗
- 生物性來源物料之安全性管控
- 製程開發階段如有重要變更應執行相對應之比較性試驗，包括批次分析、特性分析及加速/壓力試驗

# 製劑

- 賦形劑來源與管控、藥品組成、製程與管控、製程確效、成品規格、規格合理性、分析方法與方法確效、批次分析、容器封裝系統及安定性試驗
- 生物性來源物料之安全性管控
- 製程開發階段如有重要變更應執行相對應之比較性試驗，包括批次分析、特性分析及加速/壓力試驗



# 精簡審查



財團法人醫藥品查驗中心

Center for Drug Evaluation, Taiwan

# 原料藥

- 依新成分新藥進行完整審查
- 但若提供原料藥與FDA、EMA、MHLW/PMDA三者中至少一地區之製造廠/製程管控、規格與容器相同之適當聲明，則審查重點為製程開發、檢驗成績書與安定性試驗結果
- 製程開發階段如有重要變更應執行相對應之比較性試驗，包括批次分析、特性分析及加速/壓力試驗

# 製劑

- 依新成分新藥進行完整審查
- 但若提供藥品與FDA、EMA或MHLW/PMDA三者中至少一地區之製造廠/製程管控、規格與包裝相同之適當聲明，審查重點為藥劑發展、檢驗成績書與安定性試驗結果
- 藥劑發展如有重要變更應執行相對應之比較性試驗，包括批次分析、特性分析及加速/壓力試驗



# CMC部份

藥劑科技組  
CMC1小組長廖姿雅



財團法人醫藥品查驗中心  
Center for Drug Evaluation, Taiwan

# 新成分新藥/生物藥品審查重點-CMC

## 化學藥品

### • 原料藥部分

物料來源與管制、原料藥之製程、管制、製程確效、特徵及結構鑑定、規格、批次分析、分析方法確效、規格合理性、容器封蓋系統及安定性等，是否足以支持原料藥品質及一致性。

### • 製劑部分

賦形劑來源與管制、成品之製程、管制、製程確效、規格、批次分析、分析方法確效、規格合理性及容器封蓋系統等，是否足以支持藥品品質及一致性。藥品安定性試驗設計、數據及/或統計分析資料等，是否足以支持架儲期。



# 新成分新藥/生物藥品審查重點-CMC

## 化學藥品

### ◆ 送件資料

應依據「通用技術文件(Common Technical Document, CTD)格式」提供原料藥<sup>#</sup>(3.2.S.1.1至3.2.S.7.3)、成品<sup>#</sup>(3.2.P.1至3.2.P.8.3)、**製造管制標準書(含下料量)或批次製造紀錄\***(3.2.R.1)等資料。

<sup>#</sup>應依據「藥品安定性試驗基準」提供原料藥與成品加速試驗及長期試驗各達**六個月**之資料。原料藥需**三批**，且均至少為先導性規模。成品需**三批**，其中兩批可為先導性規模，另一批之批量可較小，以先導性批量的1/2~1/4為原則。

\*應提供中文/英文之成品(含包裝)批次製造紀錄或製程管制標準書。批次製造紀錄得以查驗登記申請日前二年內之任一**批**批次製造紀錄。製程管制標準書應包括**批**次製造紀錄之下料量。應提供該**批**次使用之**原料藥、賦形劑及成品**的檢驗成績書(CoA)。



# 新療效新藥審查重點-CMC

- 與已上市藥品之CMC技術性資料是否相同，若不同，其原料藥與製劑部分的審查重點同新成分新藥。

## ◆ 送件資料

應依據「通用技術文件(Common Technical Document, CTD)格式」提供原料藥<sup>#</sup>(3.2.S.1.1至3.2.S.7.3)、成品<sup>#</sup>(3.2.P.1至3.2.P.8.3)、**製造管制標準書(含下料量)或批次製造紀錄\***(3.2.R.1)等資料。

<sup>#</sup>應依據「藥品安定性試驗基準」提供原料藥與成品加速試驗及長期試驗各達**六個月**之資料。原料藥需**三批**，且均至少為先導性規模。成品需**三批**，其中兩批可為先導性規模，另一批之批量可較小，以先導性批量的1/2~1/4為原則。

\*應提供中文/英文之成品(含包裝)批次製造紀錄或製程管制標準書。批次製造紀錄得以查驗登記申請日前二年內之任一批批次製造紀錄。製程管制標準書應包括批次製造紀錄之下料量。應提供該批次使用之**原料藥、賦形劑及成品的檢驗成績書(CoA)**。



# 新複方新藥審查重點-CMC

## • 原料藥部分

原料藥規格、批次分析及分析方法等，是否足以支持原料藥品質及一致性。若實施原料藥檢送技術性資料，則原料藥的審查重點同新成分新藥。

## • 製劑部分

應評估原料藥間及原料藥與賦形劑間之相容性。

賦形劑來源與管制、成品之製程、管制、製程確效、規格、批次分析、分析方法確效、規格合理性及容器封蓋系統等，是否足以支持藥品品質及一致性。藥品安定性試驗設計、數據及/或統計分析資料等，是否足以支持架儲期。



# 新複方新藥審查重點-CMC

## ◆ 送件資料

應依據「通用技術文件(Common Technical Document, CTD)格式」提供原料藥<sup>#</sup>(3.2.S.1.1至3.2.S.7.3)、成品<sup>#</sup>(3.2.P.1至3.2.P.8.3)、**製造管制標準書(含下料量)或批次製造紀錄\***(3.2.R.1)等資料。

<sup>#</sup>應依據「藥品安定性試驗基準」提供原料藥與成品加速試驗及長期試驗各達**六個月**之資料。原料藥需**三批**，且均至少為先導性規模。成品需**三批**，其中兩批可為先導性規模，另一批之批量可較小，以先導性批量的1/2~1/4為原則。

\*應提供中文/英文之成品(含包裝)批次製造紀錄或製程管制標準書。批次製造紀錄得以查驗登記申請日前二年內之任一批批次製造紀錄。製程管制標準書應包括批次製造紀錄之下料量。應提供該批次使用之**原料藥、賦形劑及成品的檢驗成績書(CoA)**。



# 新使用途徑新藥審查重點-CMC

## • 原料藥部分

應針對與新使用途徑藥品相關之原料藥物理化學特性進行整體考量，舉例說明如下：

- (1) 若原料藥晶型對新使用途徑藥品之生體可用率具影響性，則須進行管控。
- (2) 若原料藥粒徑大小分布為新使用途徑藥品之關鍵品質屬性，則須進行管控。

原料藥規格、批次分析及分析方法等，是否足以支持原料藥品質及一致性。若實施原料藥檢送技術性資料，則原料藥的審查重點同新成分新藥。

# 新使用途徑新藥審查重點-CMC (續)

## • 製劑部分

應針對可能影響新使用途徑藥品品質與安全之特性進行整體考量，舉例說明如下：

- (1) 若新使用途徑藥品為注射劑，應管控微粒物質、無菌性與內毒素試驗等。
- (2) 若新使用途徑藥品將不純物規格放寬，則應提供規格合理性之依據。

須對新使用途徑藥品之賦形劑選擇、配方開發、製程開發、容器封蓋系統、微生物學屬性等進行了解，以評估製程管制與成品管制是否合適。

賦形劑來源與管制、成品之製程、管制、製程確效、規格、批次分析、分析方法確效、規格合理性及容器封蓋系統等，是否足以支持藥品品質及一致性。藥品安定性試驗設計、數據及/或統計分析資料等，是否足以支持架儲期。

## ◆ 送件資料

應依據「通用技術文件(Common Technical Document, CTD)格式」提供原料藥#(3.2.S.1.1至3.2.S.7.3)、成品#(3.2.P.1至3.2.P.8.3)、**製造管制標準書(含下料量)或批次製造紀錄\***(3.2.R.1)等資料。

#應依據「藥品安定性試驗基準」提供原料藥與成品加速試驗及長期試驗各達**六個月**之資料。原料藥需**三批**，且均至少為先導性規模。成品需**三批**，其中兩批可為先導性規模，另一批之批量可較小，以先導性批量的1/2~1/4為原則。

\*應提供中文/英文之成品(含包裝)批次製造紀錄或製程管制標準書。批次製造紀錄得以查驗登記申請日前**二年內**之任一**批**批次製造紀錄。製程管制標準書應包括**批次製造紀錄**之下料量。應提供該**批次使用之原料藥、賦形劑及成品的檢驗成績書(CoA)**。





# 新劑型新藥審查重點-CMC

## • 原料藥部分

原料藥規格、批次分析及分析方法等，是否足以支持原料藥品質及一致性。若實施原料藥檢送技術性資料，則原料藥的審查重點同新成分新藥。

## • 製劑部分

須對新劑型藥品之賦形劑選擇、配方開發、製程開發、容器封蓋系統、微生物學屬性等進行了解，以評估製程管制與成品管制是否合適。

賦形劑來源與管制、成品之製程、管制、製程確效、規格、批次分析、分析方法確效、規格合理性及容器封蓋系統等，是否足以支持藥品品質及一致性。藥品安定性試驗設計、數據及/或統計分析資料等，是否足以支持架儲期。



# 新劑型新藥審查重點-CMC

## ◆ 送件資料

應依據「通用技術文件 (Common Technical Document, CTD) 格式」提供原料藥<sup>#</sup>(3.2.S.1.1至3.2.S.7.3)、成品<sup>#</sup>(3.2.P.1至3.2.P.8.3)、**製造管制標準書(含下料量)或批次製造紀錄\*** (3.2.R.1)等資料。

<sup>#</sup>應依據「藥品安定性試驗基準」提供原料藥與成品加速試驗及長期試驗各達**六個月**之資料。原料藥需**三批**，且均至少為先導性規模。成品原則上使用先導性規模**一批**。

\*應提供中文/英文之成品(含包裝)批次製造紀錄或製程管制標準書。批次製造紀錄得以查驗登記申請日前二年內之任一批批次製造紀錄。製程管制標準書應包括批次製造紀錄之下料量。應提供該批次使用之**原料藥、賦形劑及成品的檢驗成績書(CoA)**。



# 新劑量/新單位含量新藥審查重點-CMC

- 原料藥部分

應評估新劑量/新單位含量藥品與已核准藥品之原料藥規格。

原料藥規格、批次分析及分析方法等，是否足以支持原料藥品質及一致性。若實施原料藥檢送技術性資料，則原料藥的審查重點同新成分新藥。



# 新劑量/新單位含量新藥審查重點-CMC(續)

## • 製劑部分

當新劑量/新單位含量藥品係調整原料藥含量比例，或與原核准藥品之配方成比例，原核准藥品可參考進行比較。

如原料藥每日最大使用劑量增加，應評估成品不純物規格，當不純物之規格超過驗證閾值(qualification thresholds)時，應提供安全性資料以評估該規格訂定之合理性。

當相同分析方法應用於多種劑量之新劑量/新單位含量藥品時，應評估其分析方法與分析方法確效之適用性。

賦形劑來源與管制、成品之製程、管制、製程確效、規格、批次分析、分析方法確效、規格合理性及容器封蓋系統等，是否足以支持藥品品質及一致性。藥品安定性試驗設計、數據及/或統計分析資料等，是否足以支持架儲期。

## ◆ 送件資料

應依據「通用技術文件(Common Technical Document, CTD)格式」提供原料藥<sup>#</sup>(3.2.S.1.1至3.2.S.7.3)、成品<sup>#</sup>(3.2.P.1至3.2.P.8.3)、**製造管制標準書(含下料量)或批次製造紀錄\***(3.2.R.1)等資料。

<sup>#</sup>應依據「藥品安定性試驗基準」提供原料藥與成品加速試驗及長期試驗各達**六個月**之資料。原料藥需**三批**，且均至少為先導性規模。成品原則上使用先導性規模**一批**。

\*應提供**中文/英文**之成品(含包裝)批次製造紀錄或製程管制標準書。批次製造紀錄得以查驗登記申請日前**兩年**內藥品查驗中心批**次**製造紀錄。製程管制標準書應包括**批次製造紀錄**之下料量。應提供該批次使用之**原料藥、賦形劑及成品的檢驗成績書(CoA)**。

# 前驅藥物(Prodrug)藥品審查重點-CMC

- 原料藥與製劑部分的審查重點同新成分新藥。

## ◆ 送件資料

應依據「通用技術文件(Common Technical Document, CTD)格式」提供原料藥<sup>#</sup>(3.2.S.1.1至3.2.S.7.3)、成品<sup>#</sup>(3.2.P.1至3.2.P.8.3)、**製造管制標準書(含下料量)或批次製造紀錄\***(3.2.R.1)等資料。

<sup>#</sup>應依據「藥品安定性試驗基準」提供原料藥與成品加速試驗及長期試驗各達**六個月**之資料。原料藥需**三批**，且均至少為先導性規模。成品需**三批**，其中兩批可為先導性規模，另一批之批量可較小，以先導性批量的1/2~1/4為原則。

\*應提供中文/英文之成品(含包裝)批次製造紀錄或製程管制標準書。批次製造紀錄得以查驗登記申請日前二年內之任一批批次製造紀錄。製程管制標準書應包括批次製造紀錄之下料量。應提供該批次使用之**原料藥、賦形劑及成品的檢驗成績書(CoA)**。



# 精簡審查審查重點-CMC

## 化學藥品

### • 原料藥部分

依新成分新藥進行完整審查。

但若提供原料藥之製造廠、製程、規格與容器封蓋系統同FDA、EMA或MHLW/PMDA三者中至少一地區之聲明，可只審查其物化性質、規格與檢驗成績書(CoA)（依新藥查驗登記精簡審查程序）。與上述相關之內容（如製程開發、規格合理性之依據等）亦為審查重點。

### • 製劑部分

依新成分新藥進行完整審查。

審查重點為藥劑發展/起源發現經過、製程、規格與檢驗成績書、容器封蓋系統與安定性（依新藥查驗登記精簡審查程序）。與上述相關之內容（如賦形劑管制、規格合理性之依據等）亦為審查重點。



# 精簡審查審查重點-CMC

## 化學藥品

### ◆ 送件資料

應依據「通用技術文件(Common Technical Document, CTD)格式」提供原料藥<sup>#</sup>(3.2.S.1.1至3.2.S.7.3)、成品<sup>#</sup>(3.2.P.1至3.2.P.8.3)、**製造管制標準書(含下料量)**或**批次製造紀錄**<sup>\*</sup>(3.2.R.1)等資料。

<sup>#</sup>應依據「藥品安定性試驗基準」提供原料藥與成品加速試驗及長期試驗各達**六個月**之資料。原料藥需**三批**，且均至少為先導性規模。成品需**三批**，其中兩批可為先導性規模，另一批之批量可較小，以先導性批量的1/2~1/4為原則。

<sup>\*</sup>應提供中文/英文之成品(含包裝)批次製造紀錄或製程管制標準書。批次製造紀錄得以查驗登記申請日前二年內之任一**批**批次製造紀錄。製程管制標準書應包括**批**批次製造紀錄之下料量。應提供該**批**次使用之**原料藥、賦形劑及成品**的檢驗**成績書(CoA)**。



# PK 部份

藥劑科技組  
藥動小組長楊詩盈





# 新成分新藥/生物藥品審查重點

- 藥動 /藥效部分

- (一) 是否有足夠資料釐清其吸收、分布、代謝及排泄特性。
- (二) 擬於台灣上市之產品與進行臨床試驗藥不同或涉及主次要變更時，是否具相對應之連結資料。
- (三) 是否提供藥效學資訊及藥動/藥效關係。
- (四) 是否對特殊族群進行評估且提出適當建議。
- (五) 是否完整評估藥物交互作用且提出適當建議。
- (六) 是否已免除銜接性試驗，宣稱適應症與用法用量之藥動藥效是否有種族差異性。

# 新療效新藥審查重點

- 藥動 / 藥效部分
  - (一) 視個案情況評估新適應症病人族群的其藥動特性，包含血中濃度、曝露量等數據。
  - (二) 是否有足夠藥動/藥效資料釐清新用法用量之合理性。
  - (三) 是否對特殊族群、藥物交互作用及食物效應進行評估且提出適當建議。

# 新複方新藥審查重點

- 藥動 / 藥效部分
- 若均為已上市成分且欲引用單方之臨床療效及安全性資料，則：
  - (一) 應評估個別單方之間的藥物交互作用。
  - (二) 是否對特殊族群進行評估且提出適當建議。
  - (三) 是否對新複方產品之食物效應進行評估，且提出適當建議。
  - (四) 評估新複方產品與個別單方產品之生體相等性試驗報告。

# 新使用途徑新藥審查重點

- 藥動 / 藥效部分

- (一) 應執行新使用途徑新藥於最大用法用量下之生體可用率試驗。
- (二) 若新的投與途徑由血管內給藥改變成血管外給藥，則應重新評估吸收相關之代謝、藥物交互作用、食物效應及特殊族群等問題，且提出適當建議。
- (三) 若新的投與途徑由血管外改成血管內給藥，應確認體內線性藥動特性、吸收、分布、代謝、排泄資料、藥物交互作用及特殊族群等藥動資訊是否足夠，且提出適當建議。
- (四) 若新投與途徑之生體可用率較原投與途徑高，則需評估是否需執行可涵蓋新投與途徑曝露量之藥物交互作用及特殊族群之試驗。
- (五) 是否有足夠的藥動/藥效資料釐清給藥劑量的合理性。

敬請指教



財團法人醫藥品查驗中心

Center for Drug Evaluation, Taiwan

# PharmTox部份

新藥科技組  
藥毒理審查員周家瑋



財團法人醫藥品查驗中心  
Center for Drug Evaluation, Taiwan

# 新成分新藥/生物藥品審查重點



# 新成分新藥/生物藥品審查重點

## 藥毒理

### 1. 化學藥品

(1)非臨床藥理試驗項目及結果是否足以支持其療效驗證。

(2)非臨床安全性(安全性藥理、藥動及毒理試驗)是否於合適動物物種執行?樞紐性安全性試驗是否符合GLP規範。非臨床安全性試驗執行項目及結果是否足以說明藥品的安全性疑慮。

(3)非臨床療效及安全性整體評估是否足以支持藥品在該適應症之療效驗證與提供臨床合適的安全性評估資訊。



# 新成分新藥/生物藥品審查重點

## 藥毒理

### 2.生物藥品

- (1) 非臨床藥理試驗項目及結果是否足以支持其療效驗證。
- (2) 非臨床安全性(安全性藥理、藥動及毒理試驗)是否於合適動物物種執行? 樞紐性安全性試驗是否符合GLP規範。非臨床安全性試驗執行項目及結果是否足以說明藥品的安全疑慮。
  - (i) 安全性藥理試驗可合併於一般毒理試驗中同時評估。
  - (ii) 需評估免疫原性 (immunogenicity)。
  - (iii) 一般可接受不執行基因毒性試驗，除非有特殊考量。
  - (iv) 標準的致癌性試驗通常不合適。然而需依藥品特性設計合適評估此類藥品之致癌風險的方法。
- (3) 非臨床療效及安全性整體評估是否足以支持藥品在該適應症之療效驗證與提供臨床合適的安全性評估資訊。

# 新療效藥品審查重點



財團法人醫藥品查驗中心

Center for Drug Evaluation, Taiwan

# 新療效藥品審查重點

## 藥毒理

- 根據申請之新適應症，評估提供之藥理試驗資料是否足以支持新療效證據，不足處應再檢送新的藥理試驗或其他佐證資料以支持欲宣稱之新療效。
- 若新療效之用法或用量超過原核准使用範圍，應評估現有非臨床及臨床資料是否足以支持新用法用量，否則須額外提供安全性資料以做評估。

# 新複方藥品審查重點



財團法人醫藥品查驗中心

Center for Drug Evaluation, Taiwan

# 新複方藥品審查重點

## 藥毒理

- (1) 若新複方所有成分皆已核准上市，但缺乏臨床合併使用經驗，須評估各成分(單方)間藥效學、藥動學、毒理學及化學性的交互作用及額外最長90天的複方銜接性毒性試驗報告是否足以支持藥品的安全性和有效性。
- (2) 若新複方所有成分皆已核准上市，但(1)複方內各成分(單方)間具有類似的毒性作用器官或作用機轉；(2)複方藥品中任一成分(單方)在人類或動物實驗中，於接近臨床暴露量下會產生嚴重或無法偵測的毒性或(3)組合成分(單方)間的交互作用有安全性疑慮時，則應評估最長90天的複方重覆劑量毒性試驗和/或第二期胚胎-胎兒發育試驗是否足以支持藥品的安全性。
- (3) 若新複方所有成分皆已核准上市，若為臨床常見合併使用，組合成分(單方)間的交互作用無安全疑慮且單方之適應症、核准使用劑量皆與新複方新藥相當，則可免除額外的非臨床試驗及新複方銜接性重覆劑量毒性試驗。

# 新使用途徑藥品審查重點



財團法人醫藥品查驗中心

Center for Drug Evaluation, Taiwan

# 新使用途徑藥品審查重點

## 藥毒理

非臨床安全性試驗資料是否足以支持新使用藥途徑使用，並且反映預期使用的間隔及持續期間。若申請者可提供同成分藥品已執行之科學性資料支持新使用途徑藥品的全身性曝露，則會評估提供資料是否可引用與可支持程度，決定是否需執行部分銜接性試驗或僅需評估給藥部位局部組織的安全性。

# 臨床部份

新藥科技組  
醫師審查員彭偉倫





# 綜合考量

- 樞紐試驗報告是否足以支持療效及安全性。
- 是否已免除銜接性試驗(新成分新藥/生物藥品)，宣稱(新)適應症與用法用量之療效與安全性是否有種族差異性。
- 利益風險評估 (Benefit-Risk Assessment)。
- 中文仿單擬稿內容是否恰當。

# 新成分新藥/生物藥品;新療效藥品

- 檢送之臨床資料是否足以支持宣稱(新)適應症與用法用量之療效。
- 檢送之臨床資料是否足以支持宣稱(新)適應症與用法用量之安全性。
- 若屬長期使用藥物，是否有足夠資料支持長期使用的療效與安全性。
- 廠商建議用法用量之合理性。
- 是否有上市後藥品定期安全性報告(Periodic Safety Update Report)。
- 是否已免除銜接性試驗<sub>(新成分新藥/生物藥品)</sub>，宣稱(新)適應症與用法用量之療效與安全性是否有種族差異性。
- 若該(新)適應症有其他已核准療法，是否有與其他療法的比較。
- 是否需要執行上市後研究<sub>(新成分新藥/生物藥品)</sub>。
- 是否需要風險管理計劃(Risk Management Plan)<sub>(新成分新藥/生物藥品)</sub>。

# 新複方藥品

- 新複方之樞紐試驗報告是否足以支持療效及安全性。
- 複方中個別單方在臨床上所代表的意義(contribution)為何?樞紐試驗設計是否能呈現個別單方所代表的意義?
- 若各單方均已核准且可單獨使用，則是否已有足夠資料支持新複方具有優於各單方之療效。
- 若各單方均已核准且可單獨使用，則此新複方除改善藥物順從性外，是否具臨床與公衛之價值，尤其是若個別單方原核准用於不同適應症。
- 若其中某個單方臨床上無法單獨使用，該單方目的是在於改善另一個主成分的醫療效能(如增加吸收、減少抗藥性等)，則是否提供足夠資料支持此新複方之療效與安全性。
- 若新複方有不同劑量，樞紐試驗是否已涵蓋所有劑量。
- 若屬長期使用藥物，是否有足夠資料支持長期使用的療效與安全性?
- 宣稱之適應症是否合乎醫療常規(例如第一線或後線治療)?
- 是否有族群差異疑慮。

# 新使用途徑藥品

- 新使用途徑之樞紐試驗報告是否足以支持療效及安全性。
- 相對於原核准的使用途徑，新使用途徑是否伴隨新的安全議題。
- 相對於原核准使用途徑的劑量，在參考藥動力學資料下，新使用途徑的劑量選擇是否合理。
- 是否有族群差異的疑慮。

# 新藥審查重點說明-統計

財團法人醫藥品查驗  
中心  
新藥科技組 蔡貴鳳



財團法人醫藥品查驗中心  
Center for Drug Evaluation, Taiwan

# 需提供樞紐性臨床試驗(原則)

- 新成分新藥/生物藥品
- 新療效新藥
- 新複方新藥
- 新使用途徑新藥



# 統計審查重點-原則

- 樞紐試驗報告是否足以支持療效。
  - 針對宣稱之適應症與用法用量，是否有合宜的樞紐性試驗。
  - 樞紐性試驗的設計與統計方法是否適當。
  - 樞紐性試驗結果是否能支持宣稱適應症與用法用量的療效。
  - 整體療效的證據力是否足以確認藥物的療效。



# 統計審查重點-新複方新藥特殊考量

- 若新複方中有某個單方未核准，且此單方單獨使用具醫療效能，則是否已提供足夠資料支持此單方之療效；同時是否已提供足夠資料支持新複方具有優於各單方之療效。
- 若各單方均已核准且可單獨使用，則是否已有足夠資料支持新複方具有優於單方之療效。