

# 112年藥品審查業務量報告

# Outline

- ✓ 新藥臨床試驗計畫案(IND)
- ✓ 新藥銜接性試驗評估案(BSE)
- ✓ 新藥查驗登記案(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)
- ✓ 原料藥查驗登記(API)及原料藥主檔案(DMF)

# 藥品臨床試驗計畫案 (IND)

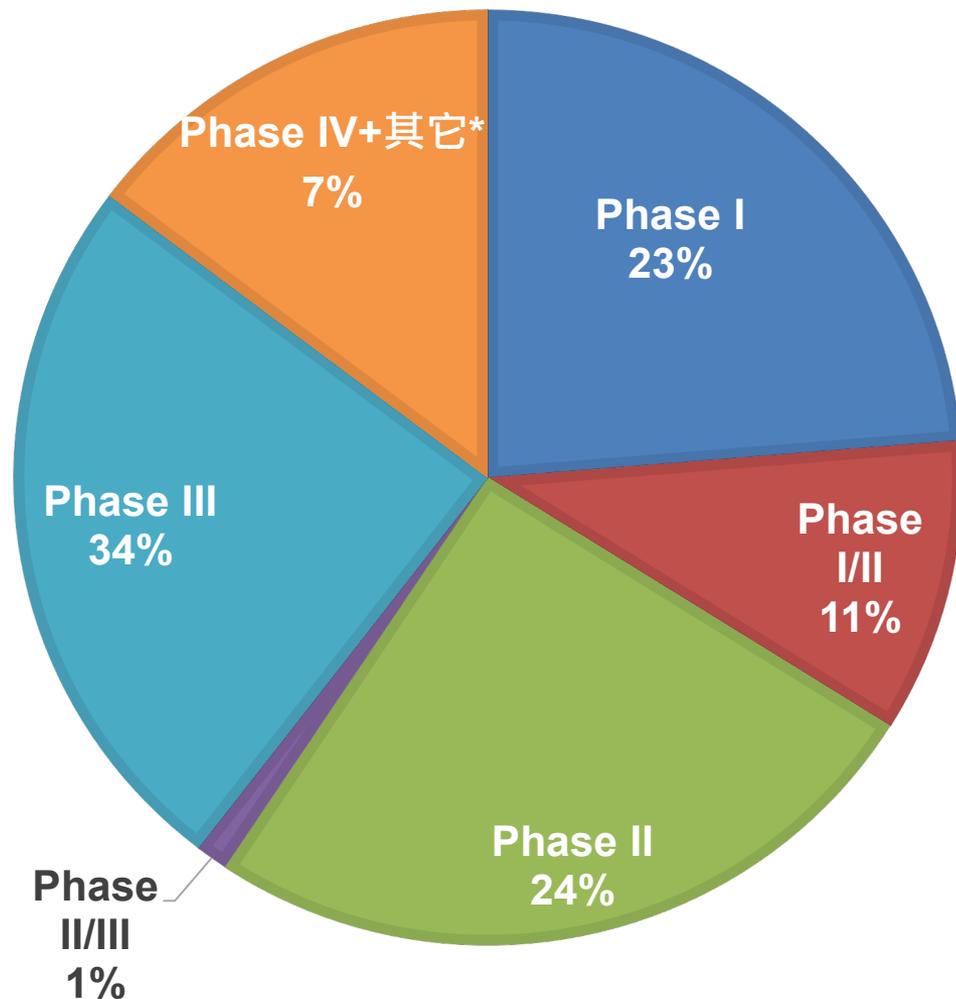
# Non CTN-IND完成件數及審查天數

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	147	審查天數	38.5
		學術研究用	38		
		體細胞及基因治療案	27	審查天數	39.5
		小計	212	提會討論案：3件 報備案：209件	
	變更案	變更	902	審查天數	19.5
		申復	23		
		複審	0		
		小計	925	提會討論案：1件 報備案：924件	
*審查天數平均值之單位為：日曆天					

# Non CTN-IND試驗期程

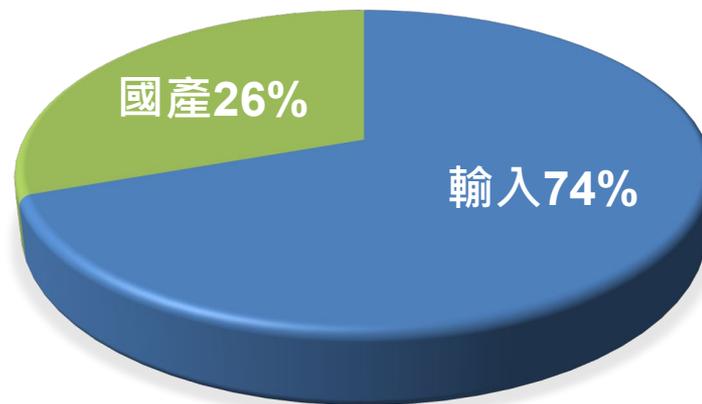
試驗期程	件數	%
Phase I	49	23
Phase I/II	23	11
Phase II	52	24
Phase II/III	2	1
Phase III	72	34
Phase IV+其他	14	7
<b>總數</b>	<b>212</b>	<b>100%</b>

\*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

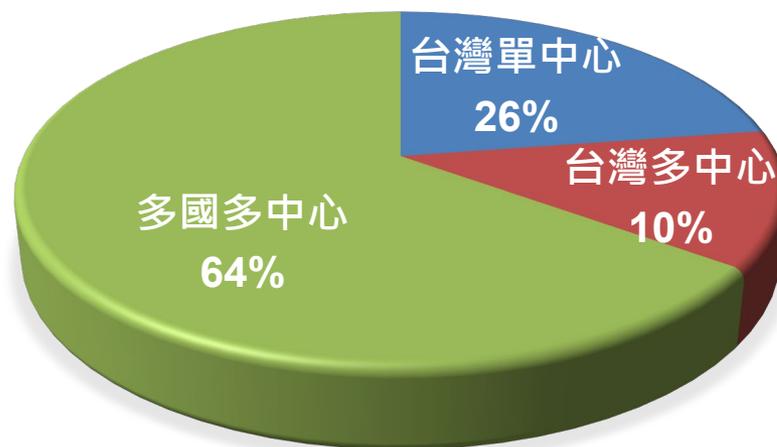


# Non CTN-IND 製造商和試驗規模

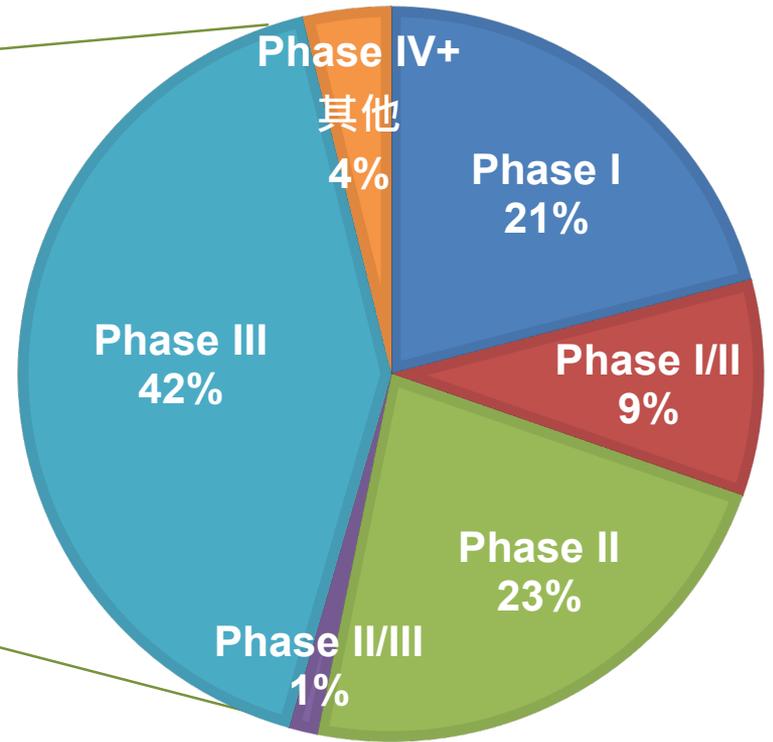
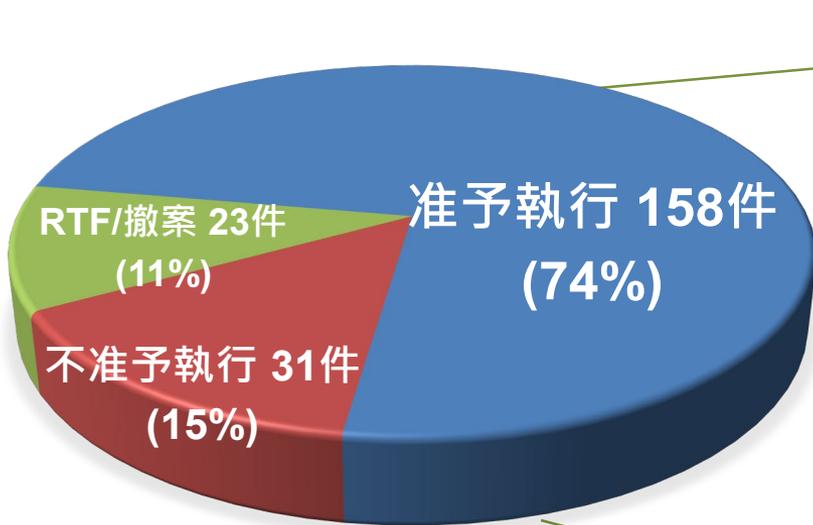
製造商	件數	(%)
輸入	157	74
國產	55	26
總計 212件		



試驗規模	件數	(%)
台灣單中心	54	26
台灣多中心	22	10
多國多中心	136	64
總計 212件		



# 准予執行之Non CTN-IND試驗期程



試驗期程	件數	(%)
Phase I	33	21
Phase I/II	15	9
Phase II	36	23
Phase II/III	2	1
Phase III	66	42
Phase IV+其他	6	4
總數	158	100

## 藥品臨床試驗計畫書之技術性資料缺失項目分析

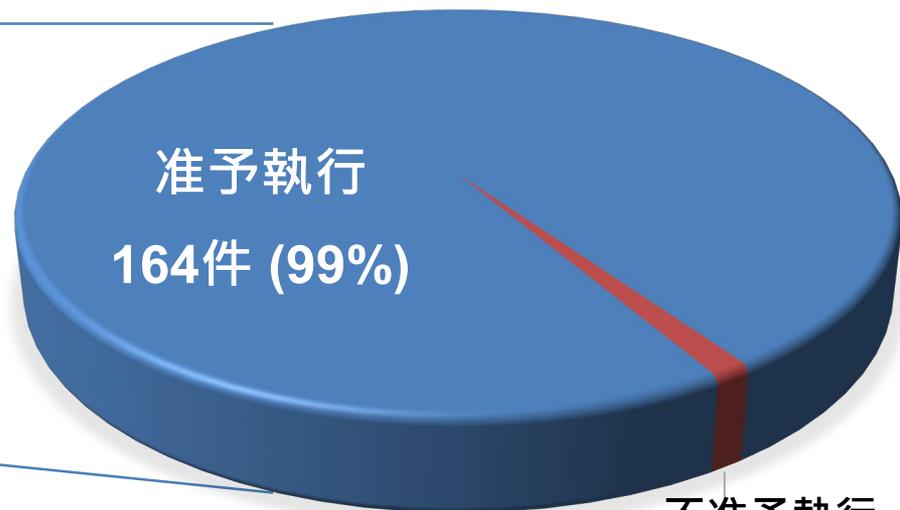
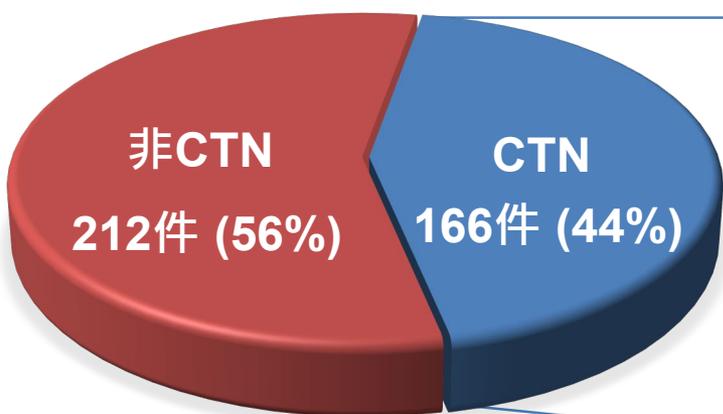
技術別	件數	缺失項目	缺失次數
臨床(MD)	15	藥毒理資料缺失	6
		臨床支持資料缺失	3
		計畫書缺失(含統計)	11
		ICF缺失	1
		其他	0
化學管制製造(CMC)	13	原料藥新成分合成方法	4
		原料藥檢驗規格、方法與成績書	3
		成品製程、分析方法與確效	1
		成品檢驗規格、方法與成績書	8
		成品容器封蓋系統	0
		成品安定性試驗	5
		Placebo資料	2
		其他	3
藥物動力	0	試驗設計	0
		劑量合理性	0
		統計分析	0
		ICF資訊	0
		其他	0

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

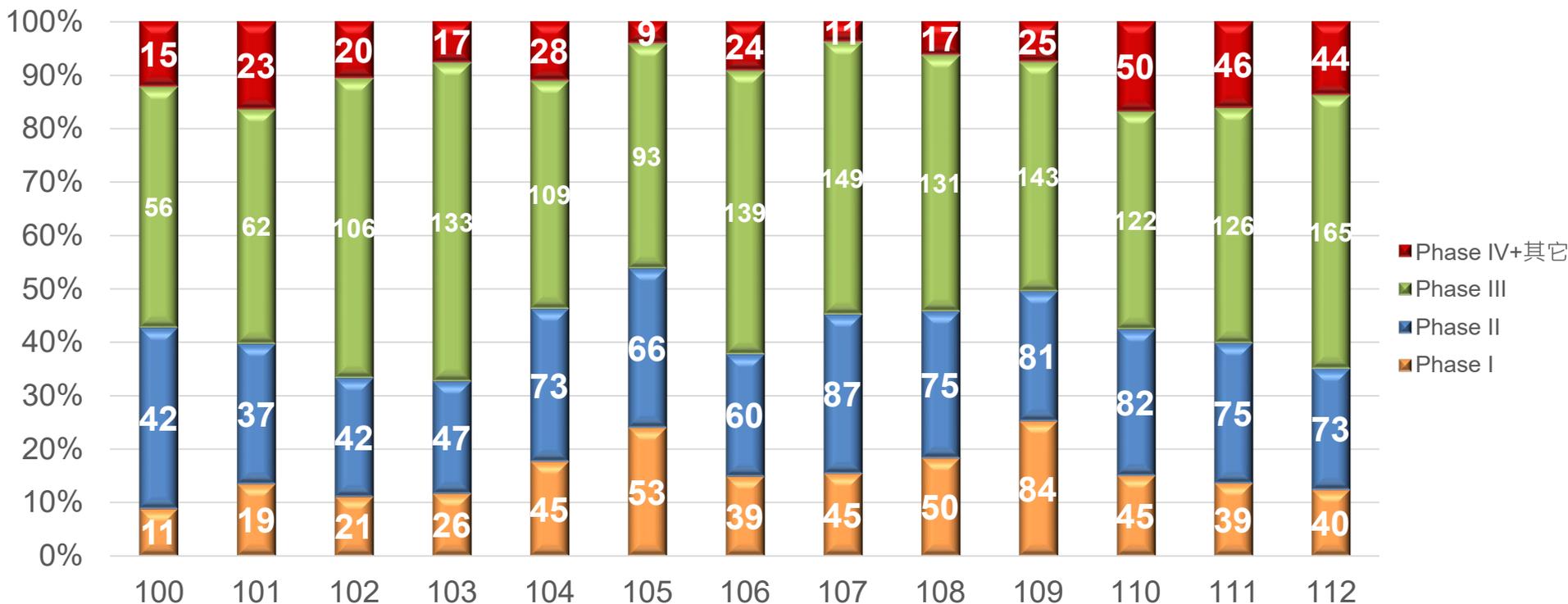
Source from CDE E system

# 准予執行之CTN件數及試驗期程



試驗期程	件數	%
Phase I	7	4
Phase I/II	6	4
Phase II	37	23
Phase II/III	8	5
Phase III	99	60
Phase IV+其他	7	4
總數	164	100

# 100~112年度准予執行之IND件數及試驗期程



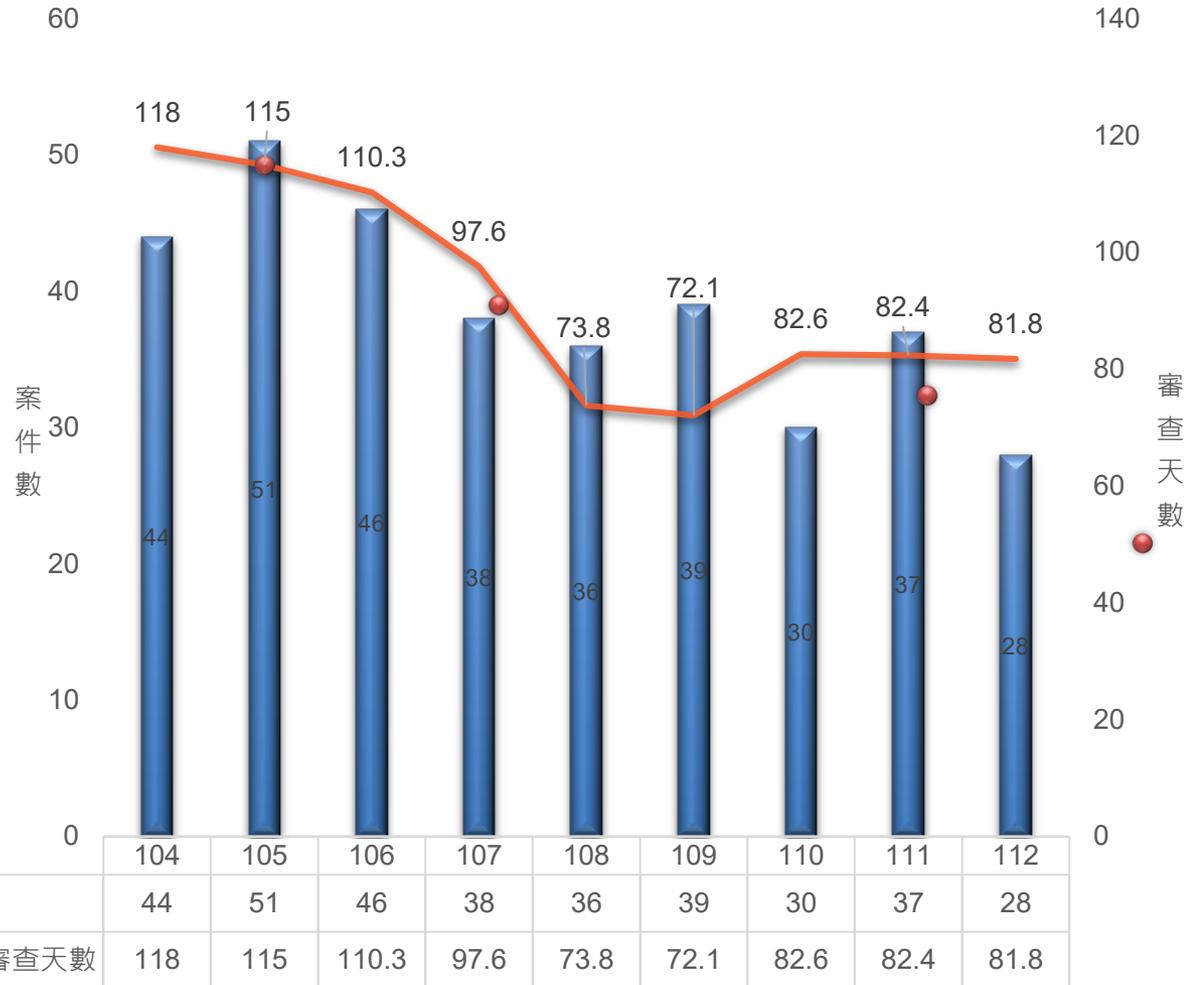
年度(民國)	100	101	102	103	104	105	106	107	108	109	110	111	112
Phase I	11	19	21	26	45	53	39	45	50	84	45	39	40
Phase II	42	37	42	47	73	66	60	87	75	81	82	75	73
Phase III	56	62	106	133	109	93	139	149	131	143	122	126	165
Phase IV+其它	15	23	20	17	28	9	24	11	17	25	50	46	44
<b>Total</b>	<b>124</b>	<b>141</b>	<b>189</b>	<b>223</b>	<b>255</b>	<b>221</b>	<b>262</b>	<b>292</b>	<b>273</b>	<b>333</b>	<b>299</b>	<b>286</b>	<b>322</b>

# 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	21	審查天數	83.0
	非新成分	0	審查天數	-
	生物藥品	7	審查天數	77.9
	小計	28	平均審查天數： 81.8	
申復案	小計	2	審查天數	68.0

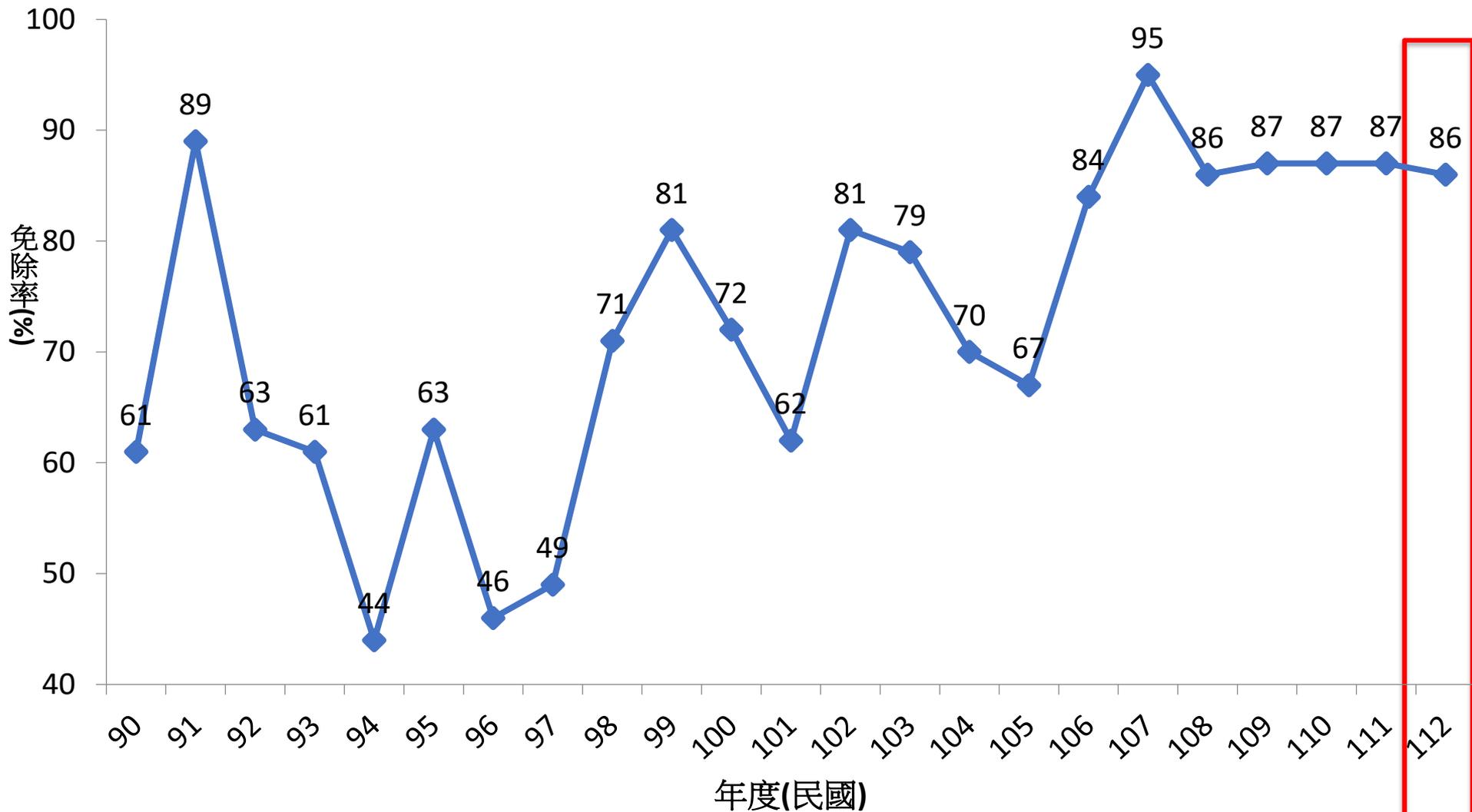
\*審查天數平均值之單位為：日曆天



# 90~112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	112	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	0	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	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	26	534
	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	4	254
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	30	997

# 90~112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

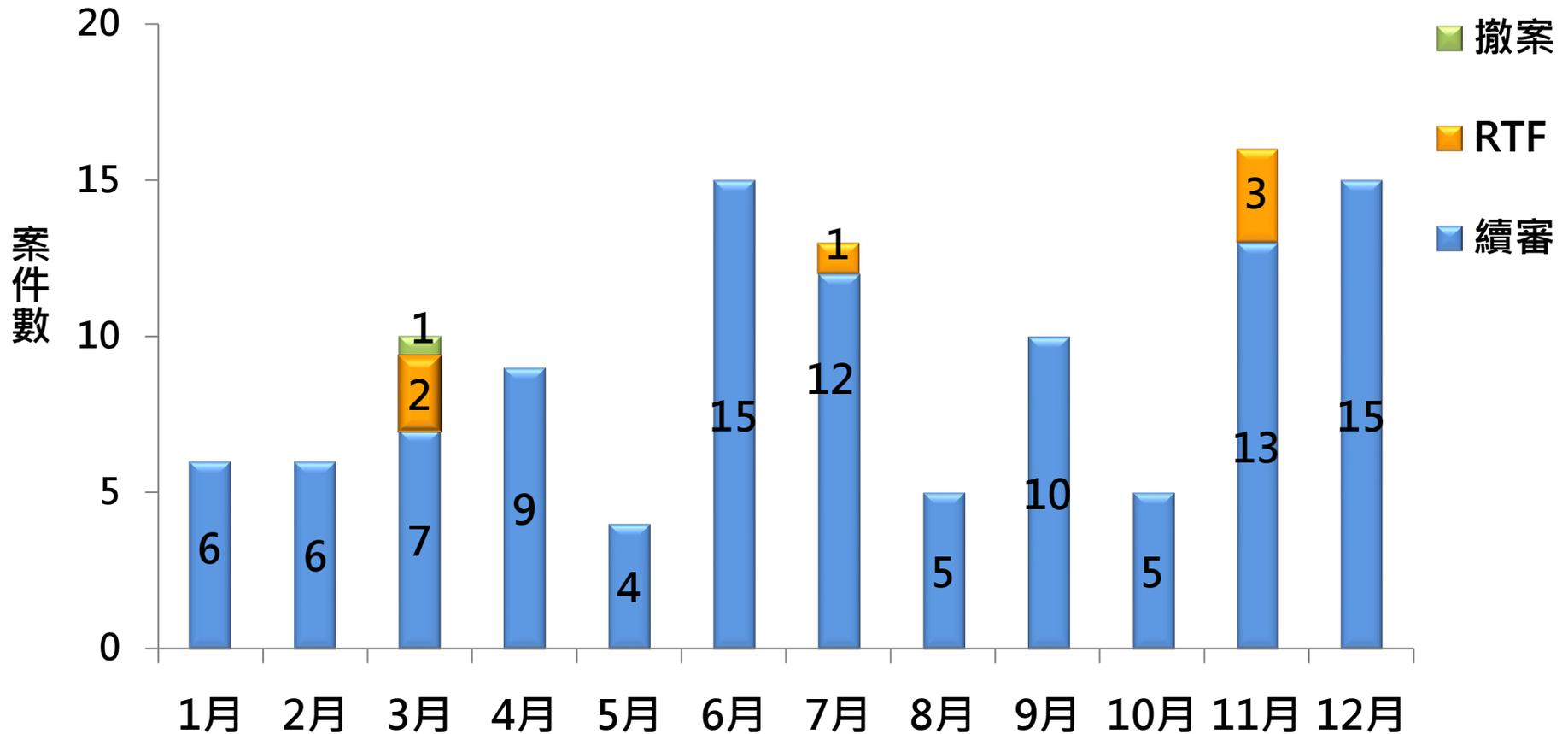
技術別	件數	缺失項目	缺失次數
臨床	4	CCDP之療效與安全資料不足	1
		未提供足夠人數東亞族群療效與安全資料	3
		所提供之東亞族群試驗設計不當	0
		其他	1
藥物動力	2	試驗設計	0
		亞洲族群人數的合適性	1
		亞洲試驗劑量疑慮	0
		東西方族群藥動差異	0
		藥品ADME特性	0
		其他	1

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)

# 112年NDA RTF實施現況



1-12月總收案數114件，RTF6件，續審107件，1件撤案。

RTF比例5.3%。

(統計至112.12.31/Source from CDE E system.)

# NDA完成件數

類型	國產			輸入		
件數(%)	19 (17.4%)			90 (82.6%)		
新案	化學藥品			生物藥品與放射性藥品		
	新藥一	新成分	28	生物藥品	疫苗	5
		新複方	1		血液製劑	2
		新適應症	7		類毒素製劑	0
		新使用途徑	2		基因工程製劑	36
	新藥二	新劑型	10		生物相似藥	2
		新使用劑量	2		細胞基因治療	0
		新單位含量	9		放射性藥品	5
	件數(%)	59 (54.1%)			50 (45.9%)	
新案件數	109					
申復案件數	11					
總件數	120					

# NDA 審查天數

類別		完成件數	平均審查天數*
新案	新藥一	38	280.3
	新藥二	21	215.0
	生物藥品 與放射性藥品	50	265.0
申復案		11	119.9

\*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	1	臨床資料不足	1
		臨床試驗設計不符合現代法規要求	0
		臨床試驗結果無法證實療效	0
		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	0
化學製造管制	8	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	0
		標準品	1
		成品製程與確效	2
		成品檢驗規格、方法與成績書	3
		成品分析方法確效	0
		成品容器封蓋系統	0
		成品安定性試驗	3
		其他	3
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	1
		未提供毒性評估	0
		重大安全性疑慮	0
		其他	0
藥物動力	1	藥品特性	0
		產品連結性資料	1
		特殊族群評估	0
		藥物交互作用評估	0
		其他	1

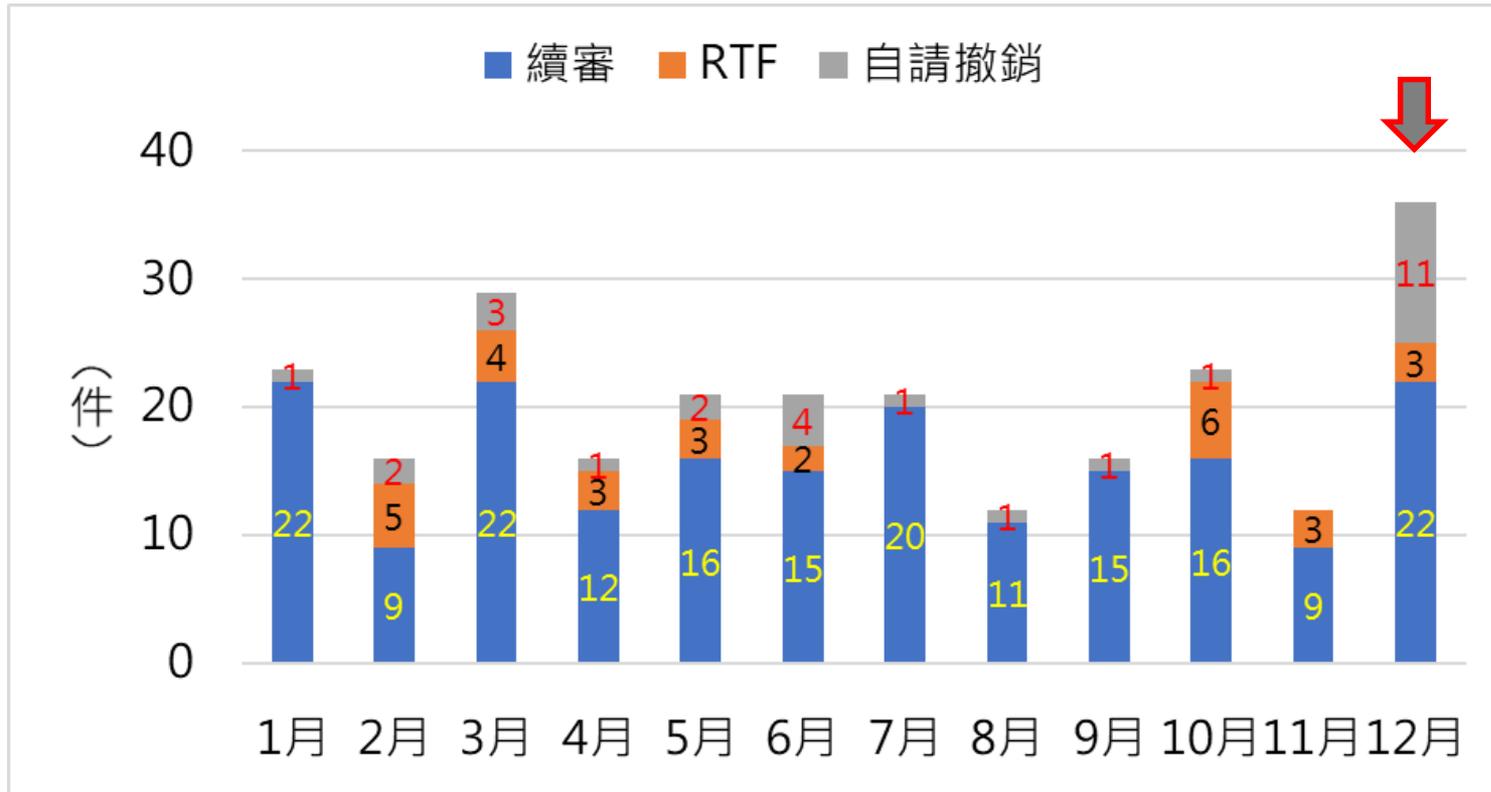
備註：1.件數係指有被勾選具該技術別缺失項目的案件數，1件不立案可能有2個技術別以上之缺失  
 2.缺失次數指該缺失項目有被勾選之次數合計

# 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	24	4	疫苗	3	2	
	新複方	0	1	血液製劑	2	0	
	新適應症	7	0	類毒素製劑	0	0	
	新使用途徑	1	1	基因工程製劑	32	4	
新藥二	新劑型	10	0	生物相似藥	2	0	
	新使用劑量	2	0	細胞基因治療	0	0	
	新單位含量	9	0	放射性藥品	5	0	
總件數		53	6	總件數		44	6

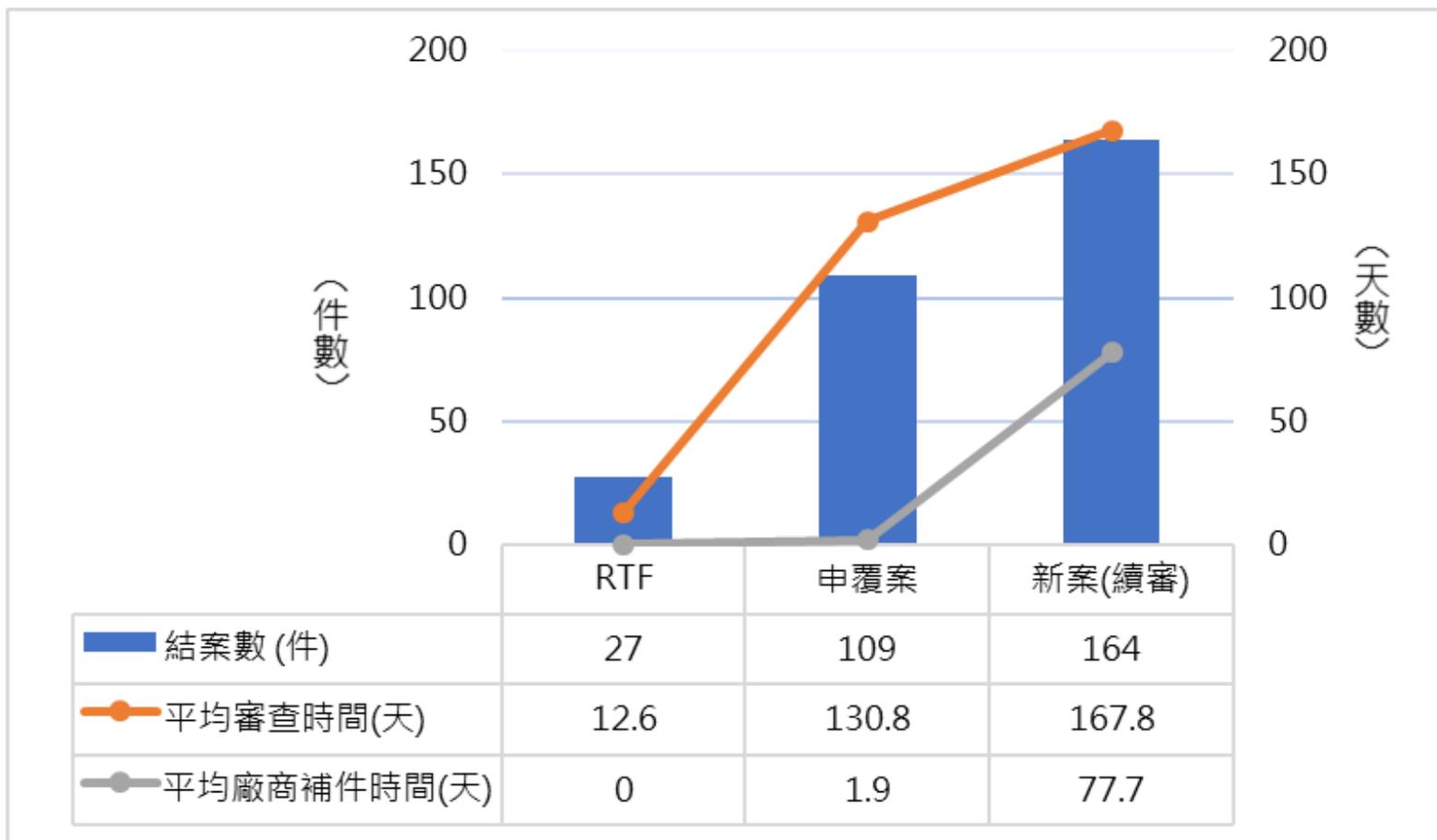
# 學名藥查驗記申請案(ANDA)

# 112年度ANDA案-新收案RTF狀況

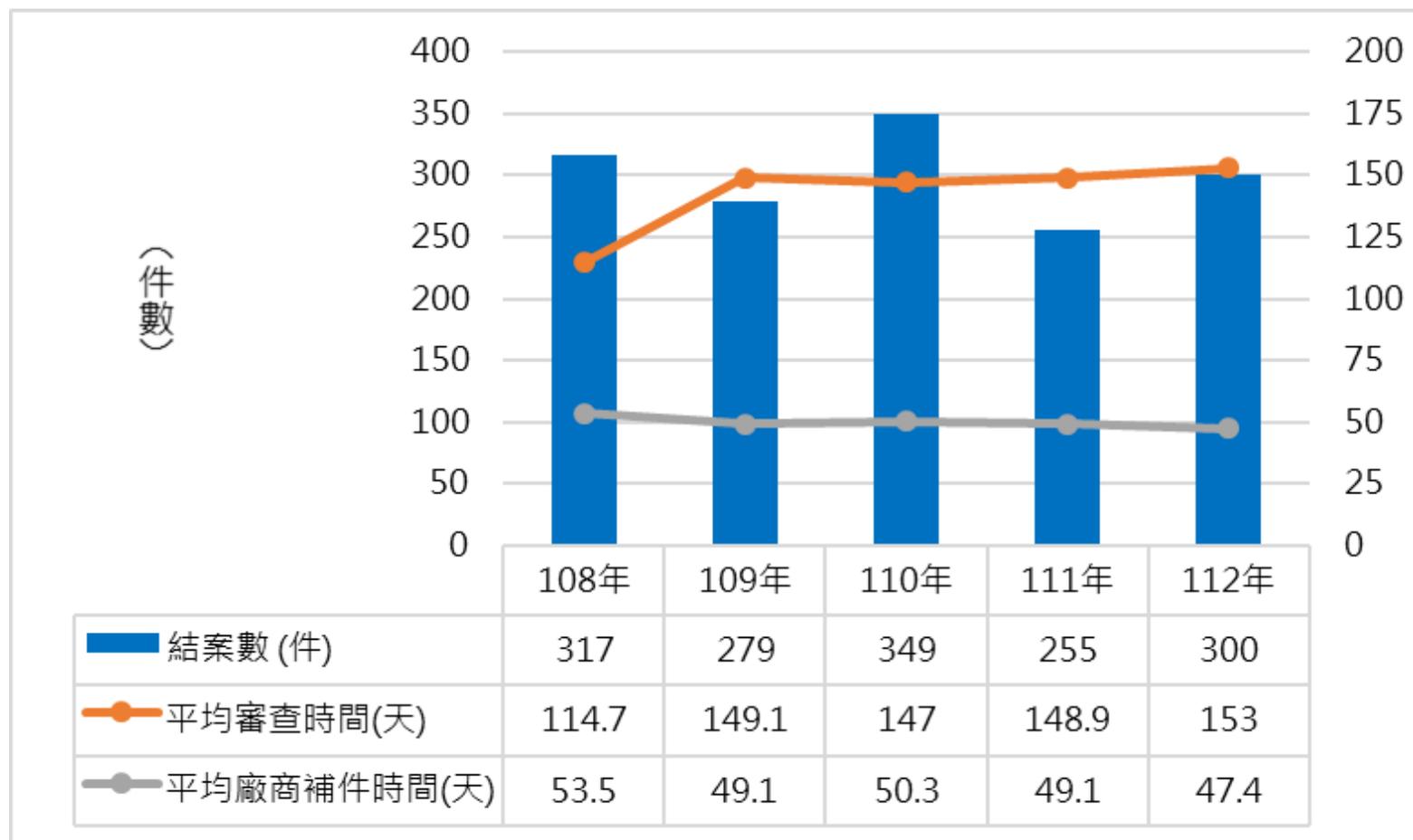


註：112年度新收案共246件（含續審189件，RTF29件，自請撤銷28件）。  
**RTF比例13.3%**（扣除自請撤銷28件計算）。

# 112年度ANDA案-結案數及審查天數



# 108-112年度ANDA案-結案件數及審查天數



註：結案審查平均天數不計算RTF案。

# 111-112年度ANDA結案案件准駁分析

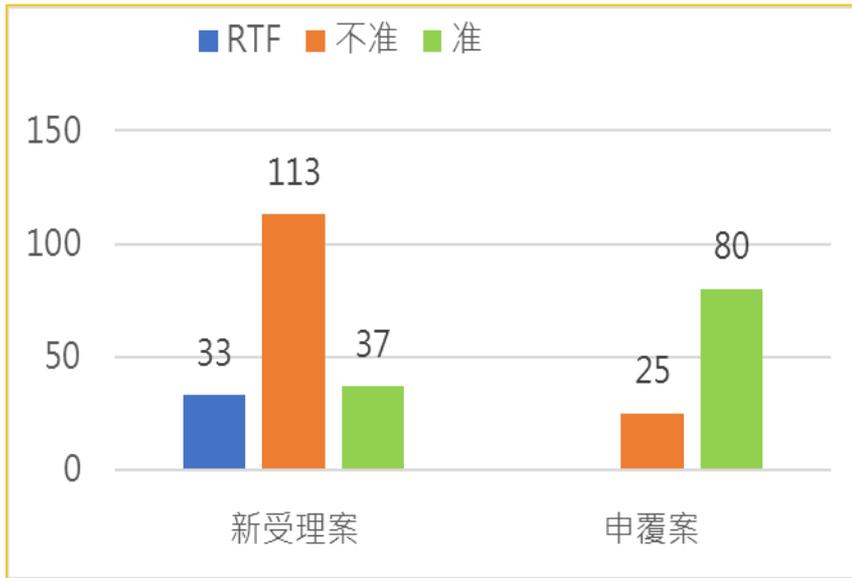
核准率45.9%



核准率67.4%

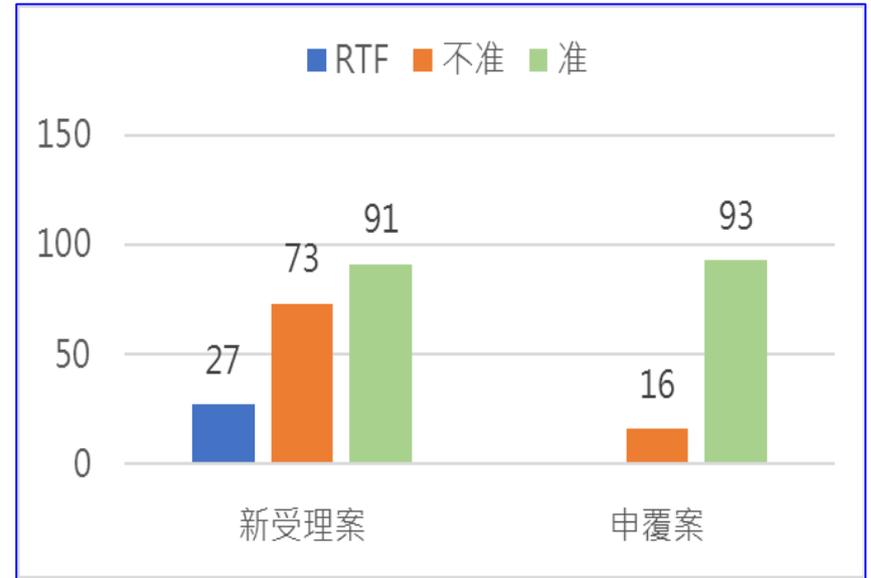
111年

新案核准率 24.7%



112年

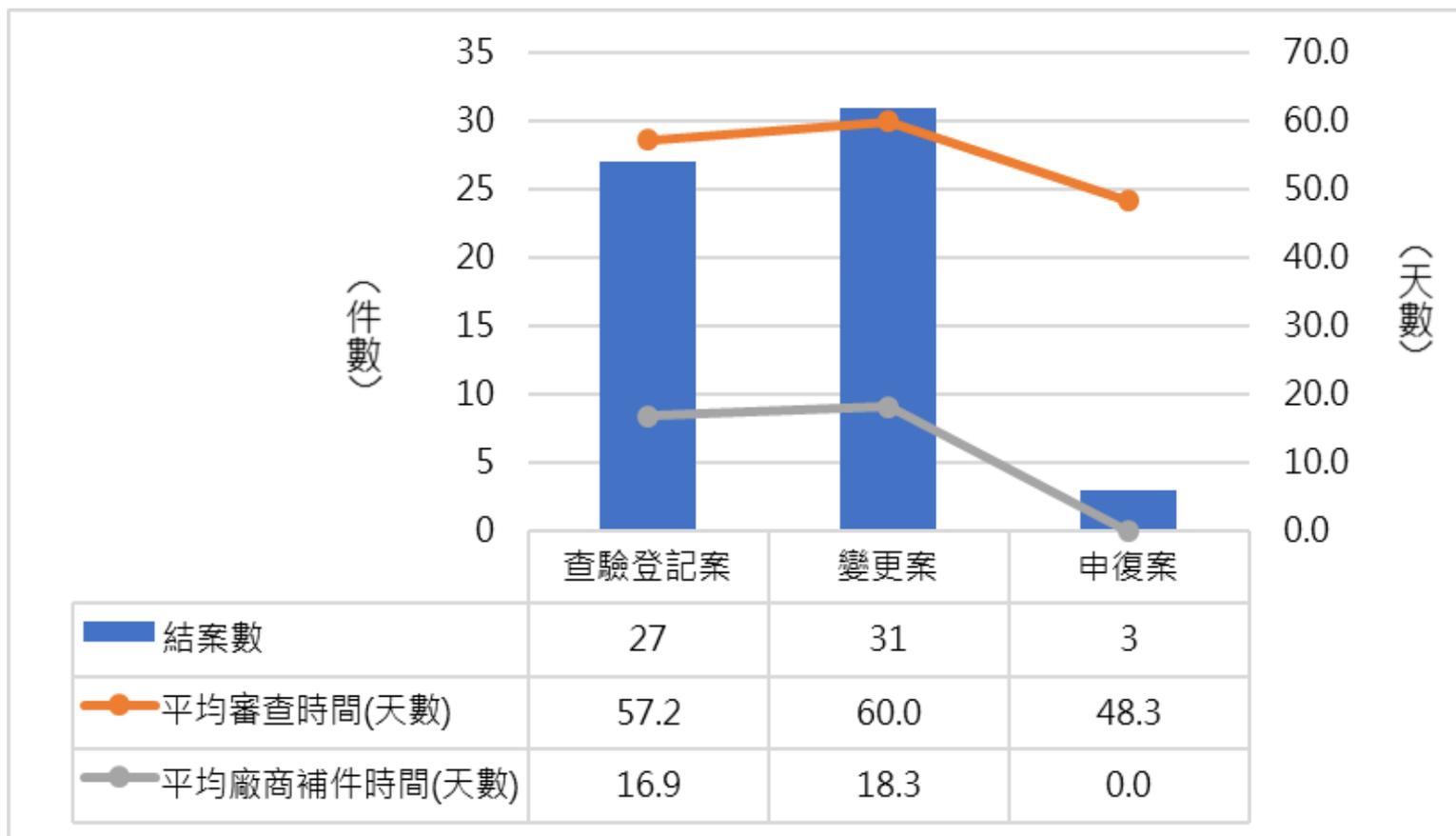
新案核准率 55.5%



核准率計算(RTF案不列計算)

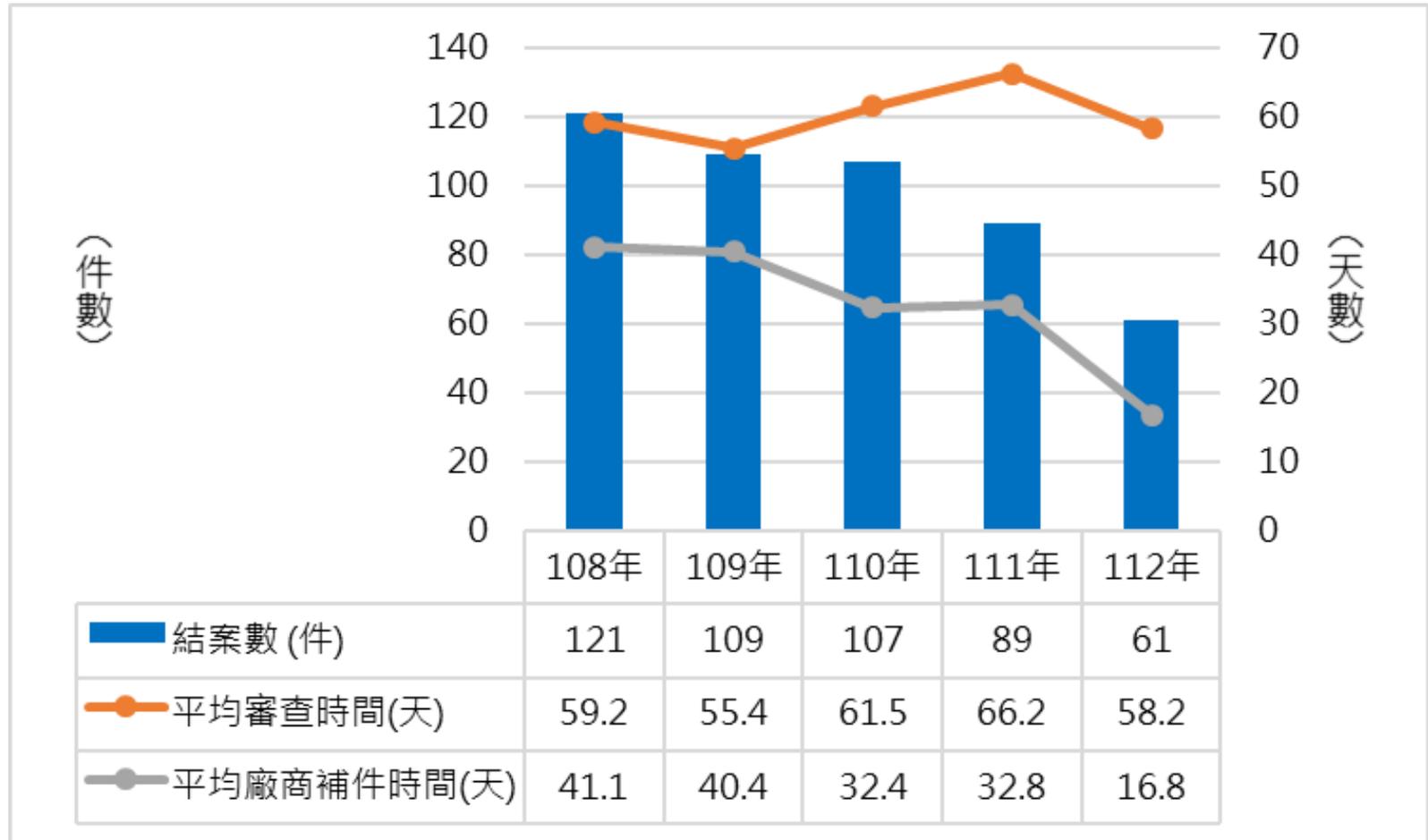
# 藥品生體相等性試驗計畫書/ 報告書申請案(BABE)

# 112年度BABE案-結案數及審查天數



110/4/27 食藥署與藥業公、協會溝通協商會議會議紀錄第十四案，國產學名藥查驗登記可採BA/BE報告、CMC資料及行政資料併案送件，同時保留原審查流程併行。

# 108-112年度BABE案-結案數及審查天數



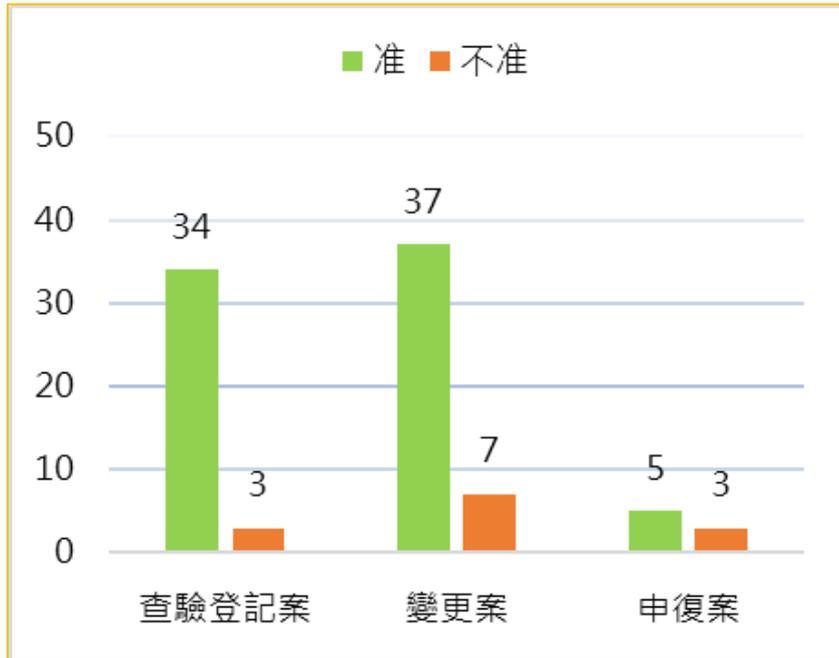
# 111-112年度BABE結案案件准駁分析

核准率85.4%

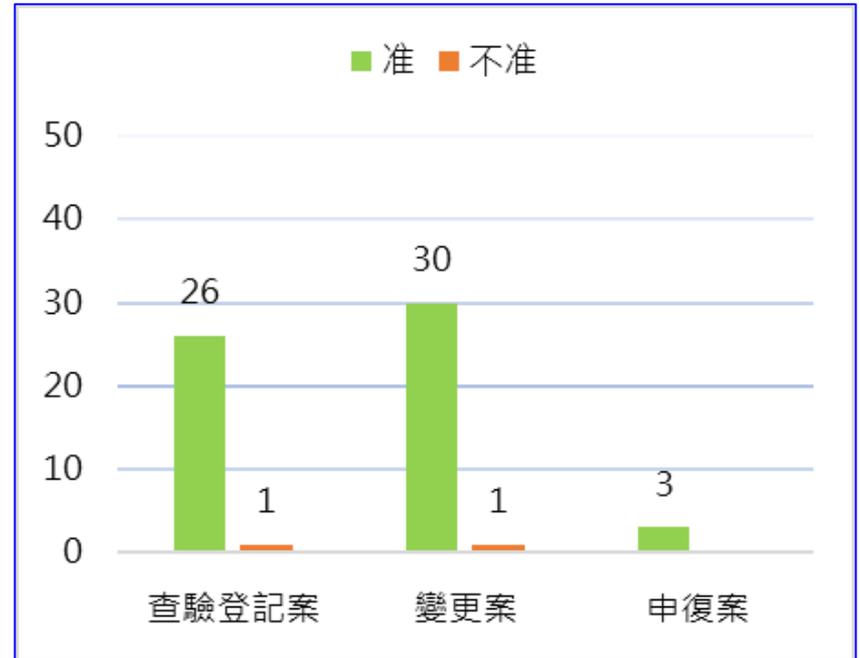


核准率96.7%

111年



112年



# 學名藥案件CMC缺失

## 成品檢驗規格與方法及成績書

不純物規格訂定不合理/測試項目不足

分析方法之缺失



## 藥品安定性試驗報告

不純物規格訂定不合理/測試項目不足

未提供使用中/配製後安定性試驗資料或資料不足



## 有效成分檢驗規格與方法及成績書

分析方法之缺失

殘餘溶劑規格訂定不合理/測試項目不足

# 學名藥案件藥動缺失

BE

試驗紀錄未有異常之情況下，僅因統計判定為outlier為由排除受試者數據，而納入該受試者數據後，未符合BE標準。

溶離

試驗條件不適當(例如：採樣時間設計之缺失以致無法計算 $f_2$ ；藥品未溶出，未添加助溶劑)。

溶離

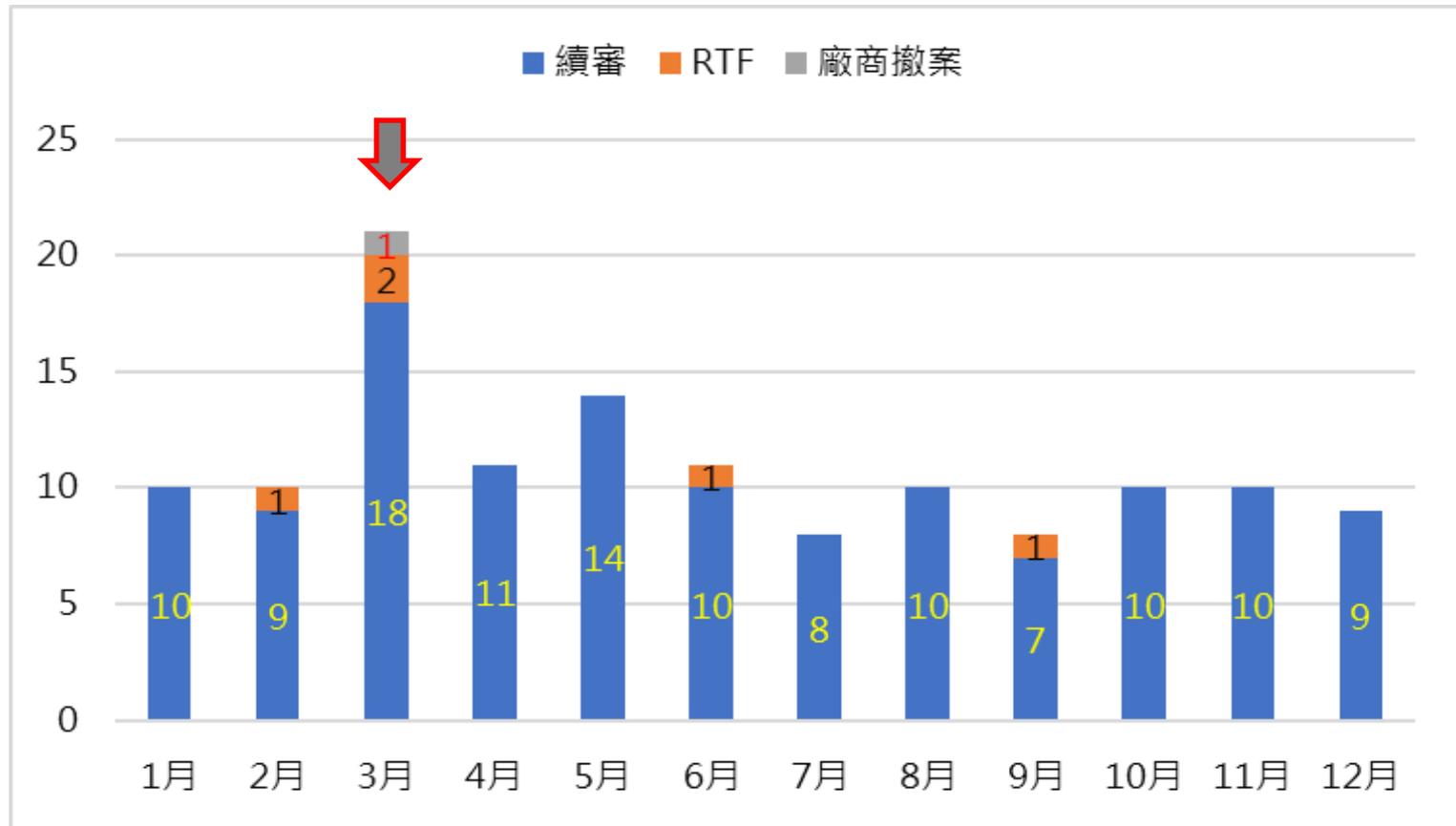
未檢附原始試驗數據、系統適用性等資料。

體外  
比對

試驗條件與批次數量缺失或是與對照藥品選擇不適當。

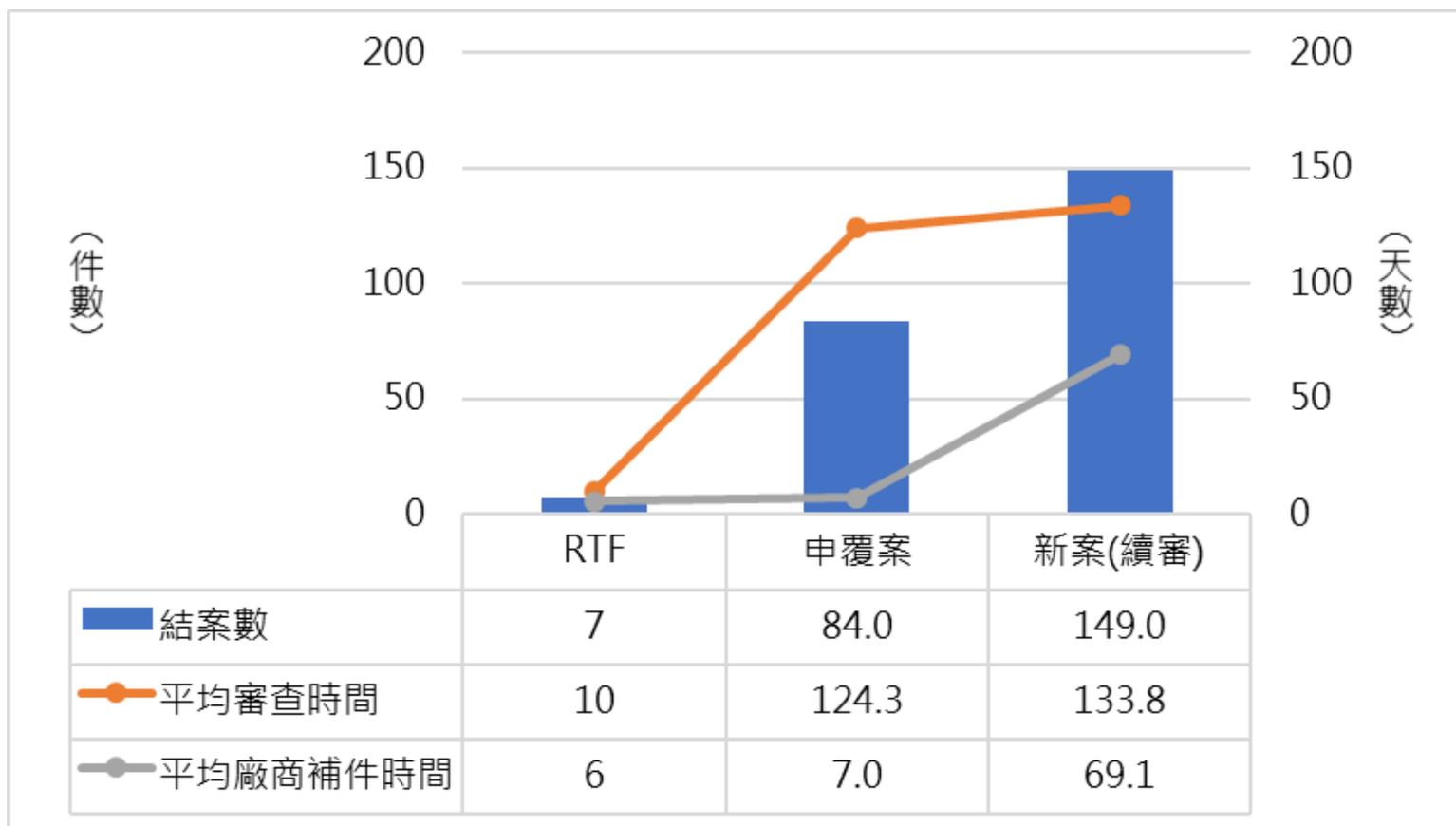
# 原料藥查驗登記(API)及 原料藥主檔案(DMF)

# 112年度API案-新收案RTF狀況



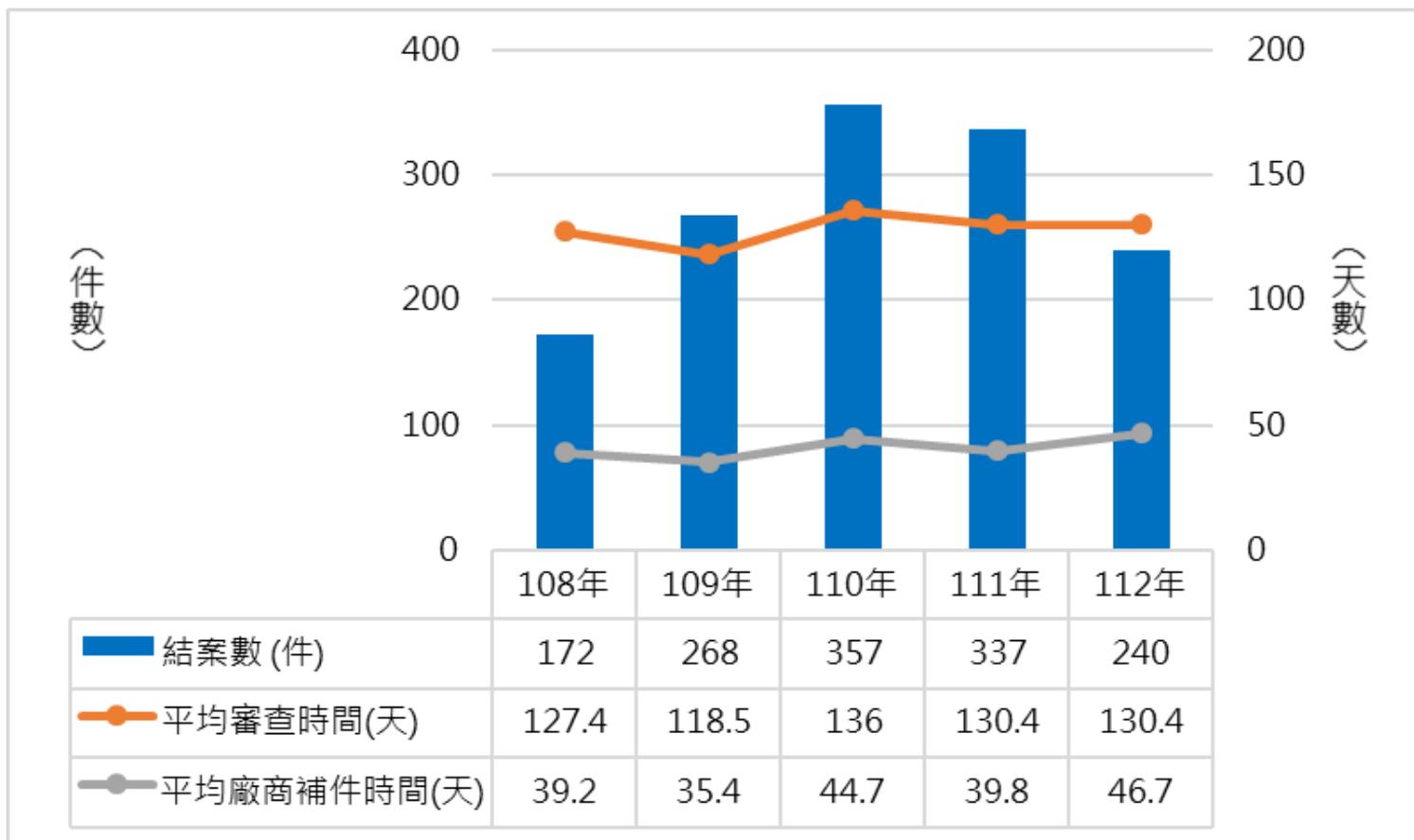
註：112年度新收案共132件（含續審126件，RTF 5件，撤案1件）。  
RTF比例3.8%（扣除撤案1件計算）

# 112年度API案-結案數及平均審查天數



註：結案數 240件。

# 108-112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(7件)。

# 111-112年度API結案案件准駁分析

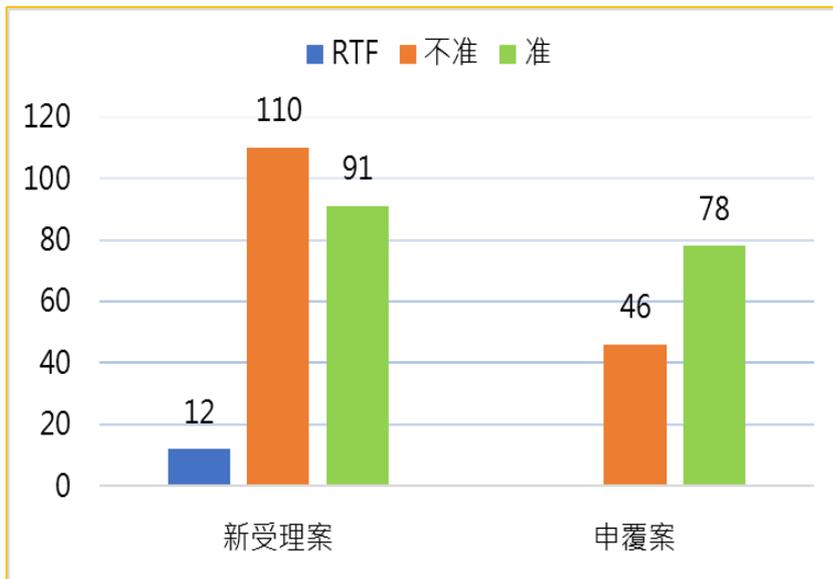
核准率52.0%



核准率72.5%

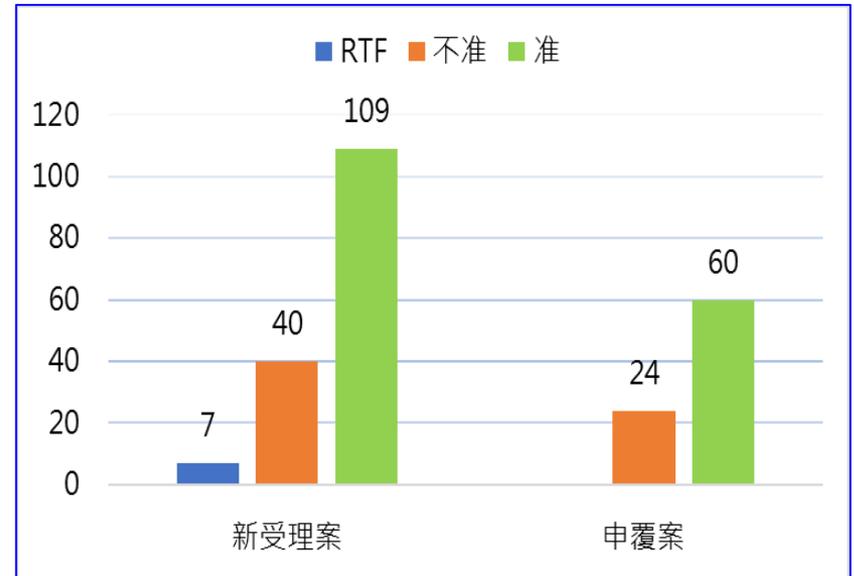
111年

新案核准率 45.3%



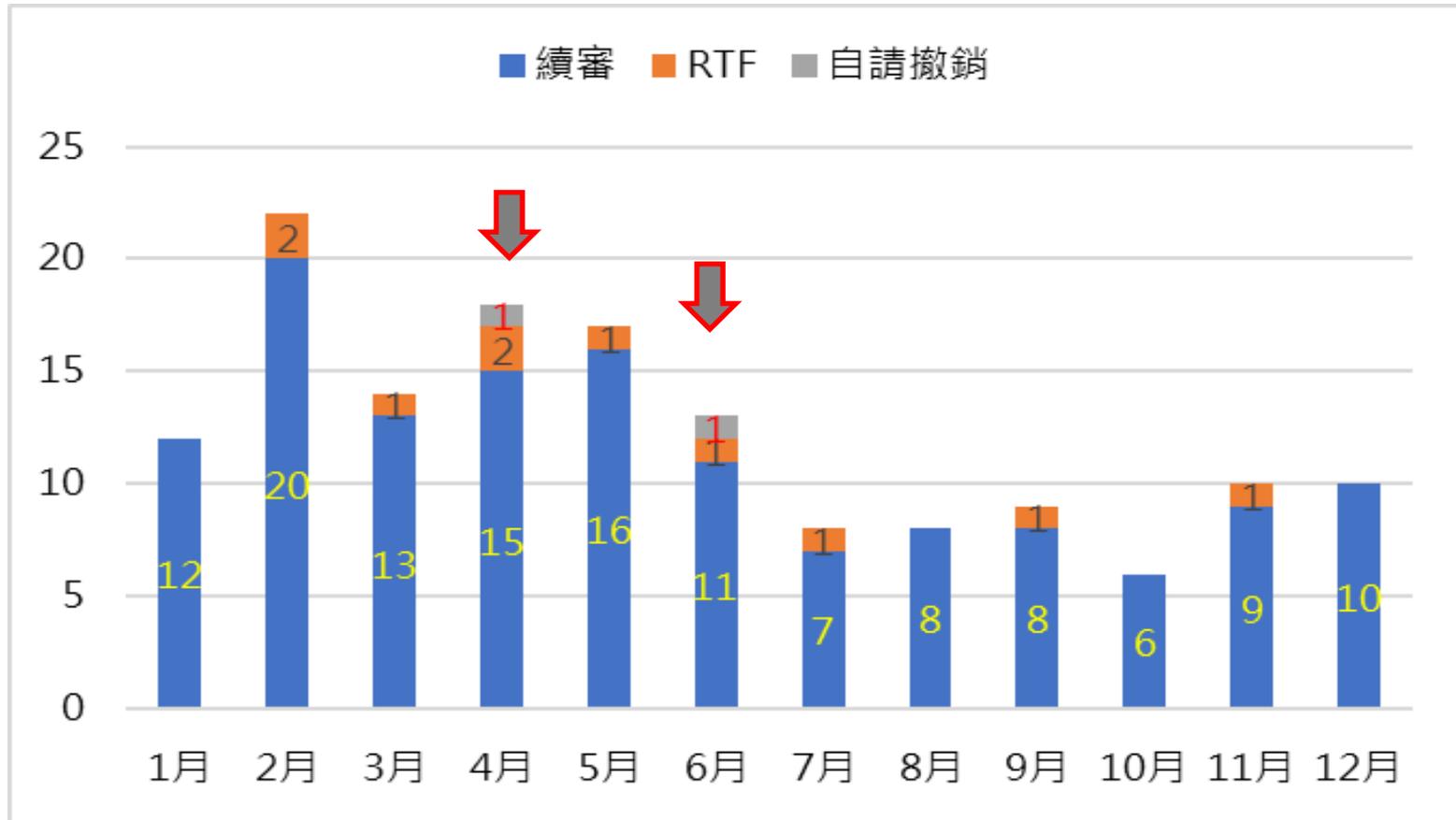
112年

新案核准率 73.2%



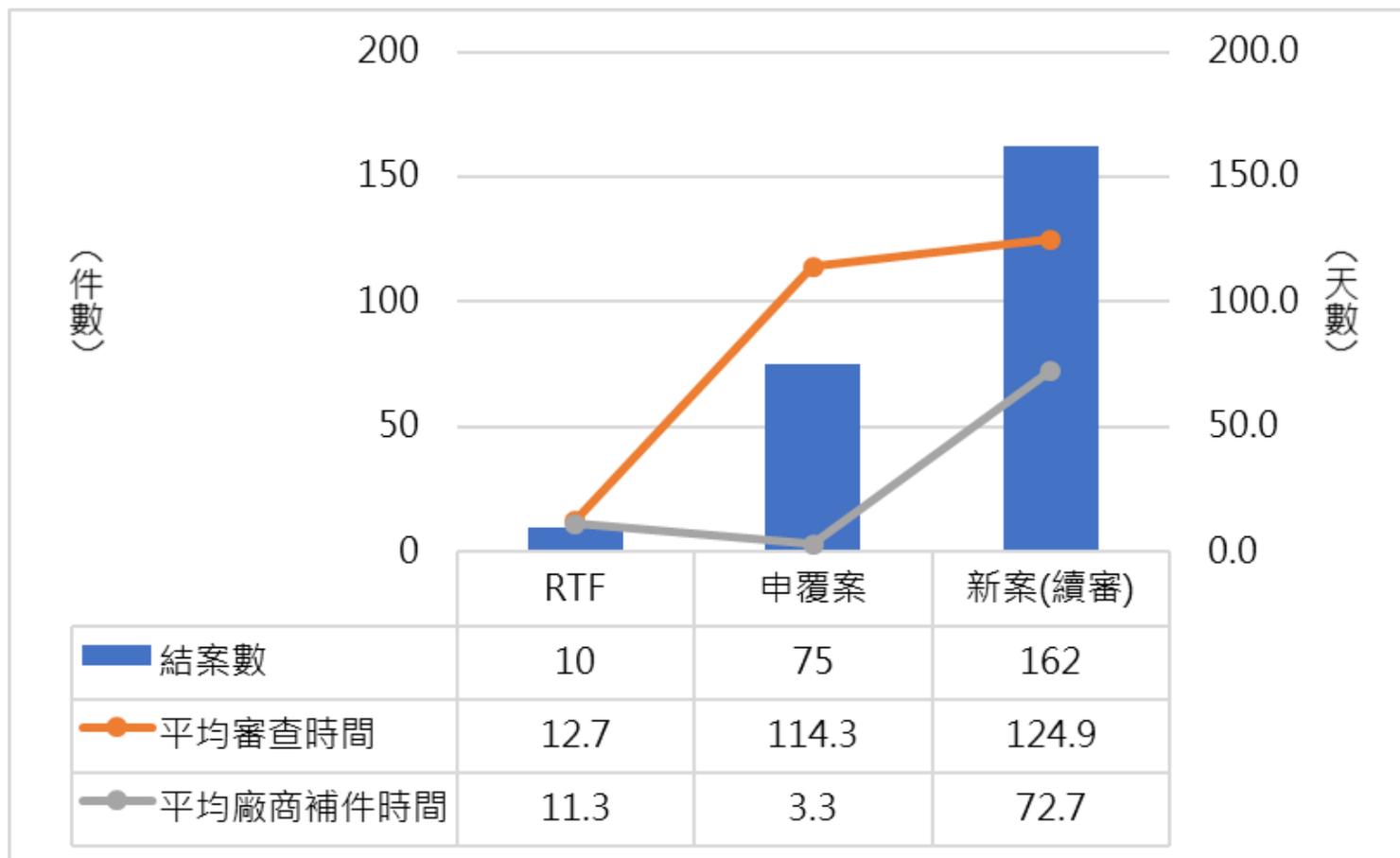
核准率RTF案不列入計算

# 112年度DMF案-新收案RTF狀況



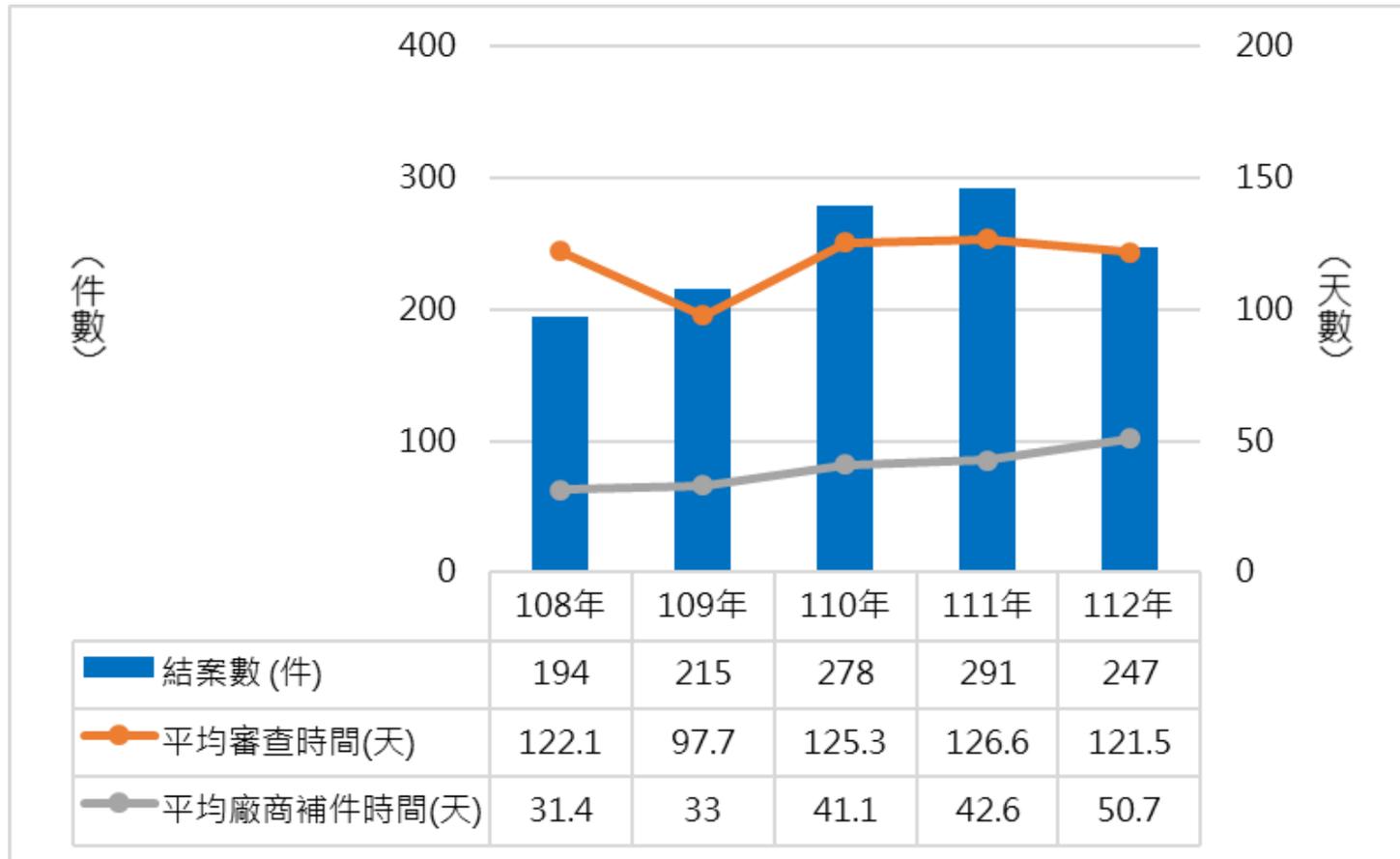
註：112年度新收案共147件（含續審135件，RTF 10件，撤案2件）。  
RTF比例**6.9%**（扣除撤案2件計算）

# 112年度DMF案-結案數及平均審查天數



註：結案數247件。

# 108-112年度DMF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。

# 111-112年度 DMF結案案件准駁分析

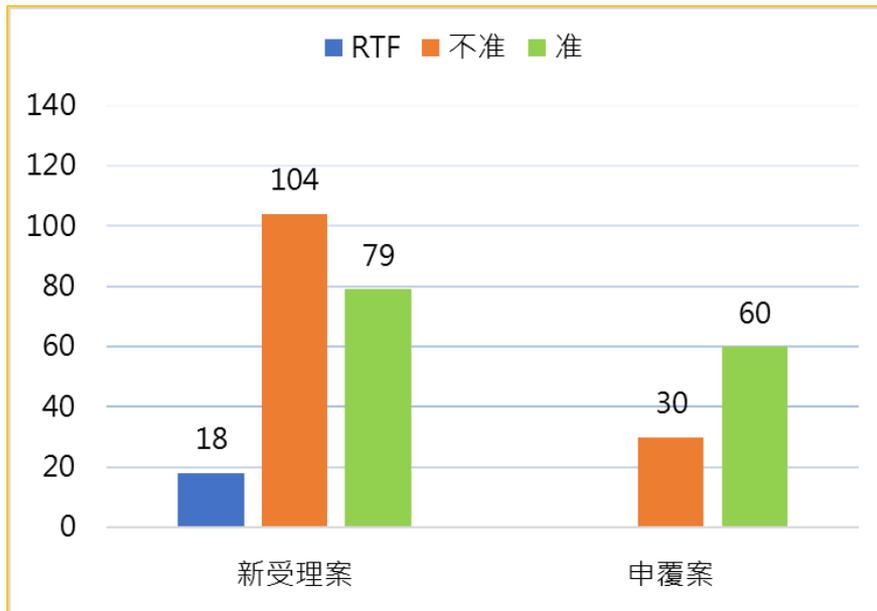
核准率50.9%



核准率72.6%

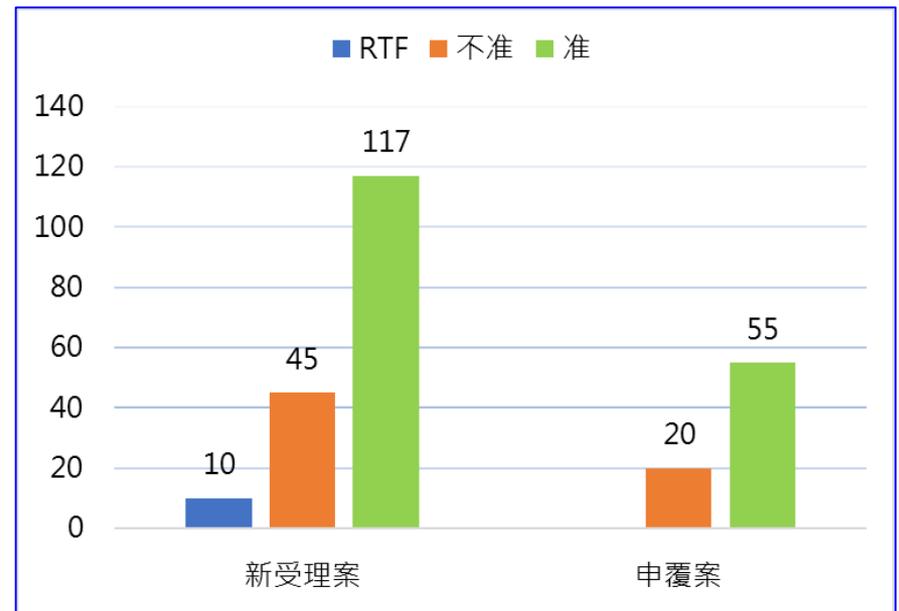
111年

新案核准率 43.2%



112年

新案核准率 72.2%



核准率RTF案不列入計算

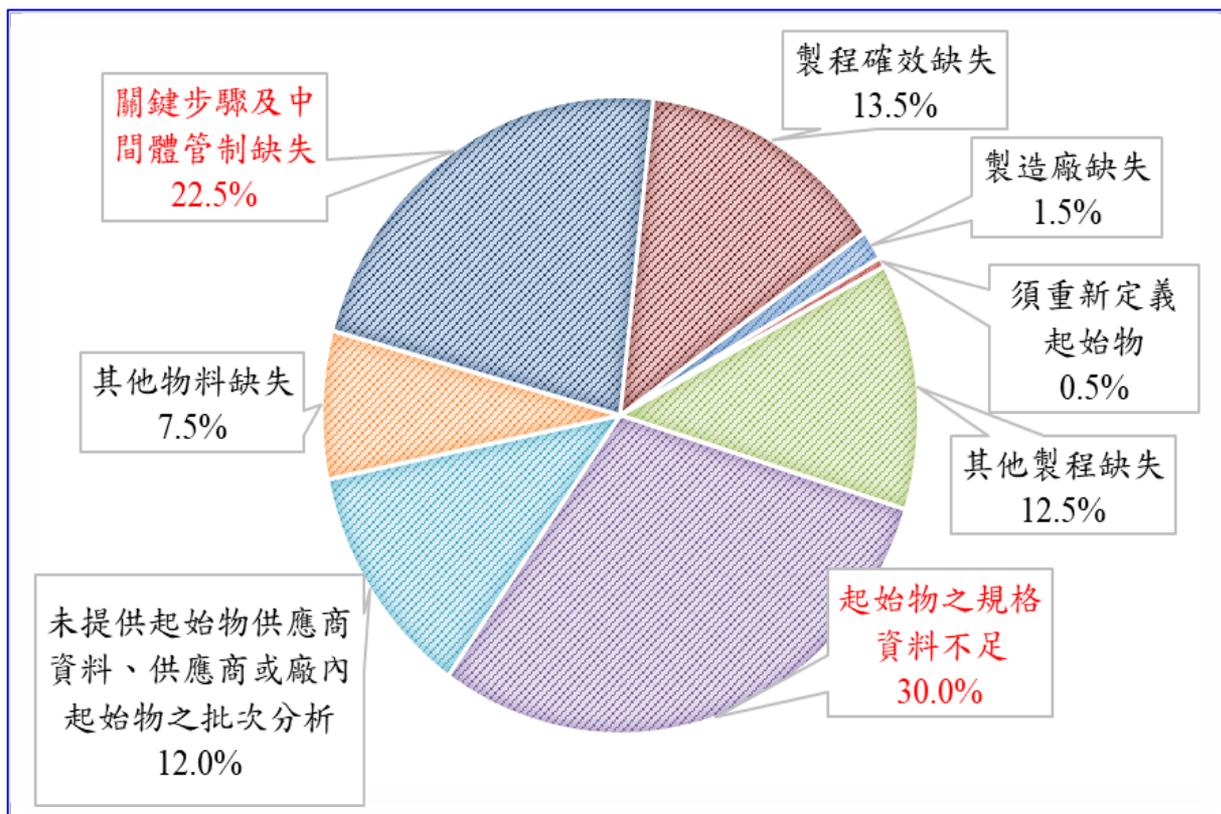
# 原料藥主檔案與原料藥查驗登記缺失

不准缺失的前三項排名：

1. 製造部分缺失 →

2. 特徵及結構鑑定部分

3. 原料藥管制部分缺失



# 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

