



致力法規科學  
守護生命健康

Regulatory Science, Service for Life

## 美國 FDA 在 2021 年 1 月於 AACR 發表「Real-Time Oncology Review Program 實施後的初步經驗」

發表單位：美國 FDA / AACR                      摘要整理：歐岱欣  
發表時間：2021/04/28                      內容歸類：藥品研發、藥政管理  
類別：Paper                                      關鍵字：Real-Time Oncology  
Review Program

資料來源：1. [U.S. Food and Drug Administration: Initial Experience with the Real-Time Oncology Review Program](#)  
2. [Real-Time Oncology Review](#)

重點內容：1. 美國 FDA 腫瘤卓越中心(Oncology Center of Excellence, OCE)為精進藥品療效與安全性審查流程，於 2018 年制定了 Real-Time Oncology Review (RTOR)審查途徑，在癌症藥品臨床試驗有初步重要療效與安全性資料時便進行預審查與討論，同時搭配 [Assessment Aid](#) (模板化輔助評估機制)，加速審查流程，提升病人用藥可近性。

2. 適用 RTOR 申請案件之藥品，須滿足以下條件：

- (1) 藥品之療效顯著優於現行療法，包含曾經因相同或不同適應症獲得突破性治療認定之藥品。藥品若獲得其他快速審查計畫的認定(如 Fast track 或優先審查)，亦可納入考量。
- (2) 試驗設計為美國 FDA 審查部門及 OCE 認定的常見癌症臨床試驗設計(straightforward study designs)。
- (3) 與加速審查(Accelerated Approval)不同之處，RTOR 申請案件之試驗須使用常用易判讀解釋的癌症療效指標(如 Overall Survival、Progression Free Survival 等)。

3. 簡述 RTOR 搭配 NDA/BLA 送件流程如下：

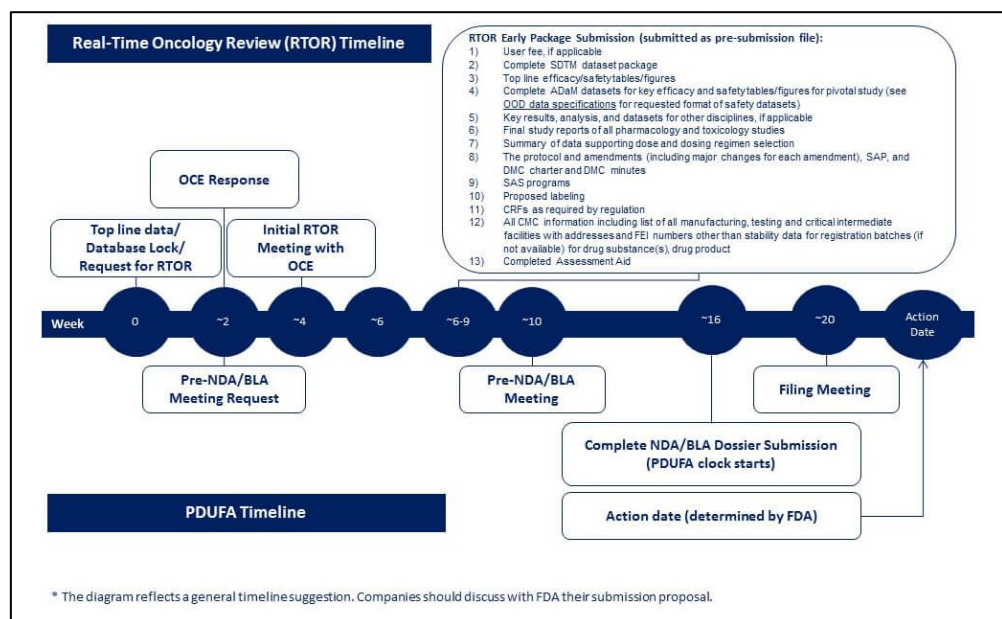
- (1) 提出申請(第 0-3 週)：在樞紐試驗有初步重要試驗結果，可提出 RTOR 申請，大約 20 個工作天申請者會收到 RTOR 申請結果通知。



致力法規科學  
守護生命健康

Regulatory Science, Service for Life

- (2) Initial RTOR Meeting(第 3-6 週)：案件被美國 FDA 判定可採取 RTOR 審查途徑後，審查團隊將於 20 個工作天內與申請者進行電話溝通 RTOR 計畫內容與規劃預送件(pre-submission)的時程。
- (3) RTOR Early Submission(第 6-9 週)：申請者檢送預送件資料，送件資料如下圖。
- (4) Pre-NDA/BLA Meeting(第 10-16 週)：此會議中美國 FDA 審查員將針對資料提出建議與補件建議，申請者可於正式申請查驗登記案前或後補件。
- (5) 正式送件(第 16-22 週)：申請者檢送完整查驗登記/變更登記申請案。



圖片資料來源：

<https://www.fda.gov/about-fda/oncology-center-excellence/real-time-oncology-review>

4. 美國 FDA 在 2021 年 1 月於 AACR 發表「RTOR 實施後的初步經驗」，分析由 2018 年 2 月至 2020 年 4 月，共以 RTOR 審查途徑核准 20 件癌症藥品查驗登記/變更登記申請案(包含 2 件查驗登記案，18 件變更登記案)。申請者檢送 RTOR 申請案至查驗登記/變更登記



致力法規科學  
守護生命健康

Regulatory Science, Service for Life

送件申請之區間中位數 5.7 週(1.7-16.2 週)·申請者查驗登記/變更登記送件至核准所耗費時間中位數為 3.3 個月(0.4-5.9 個月)·較優先審查所耗費時間(6-10 個月)更短。此份評估結果展現 RTOR 對於審查效率的提升。