

# 114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)
- ✓ 學名藥查驗登記申請案(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

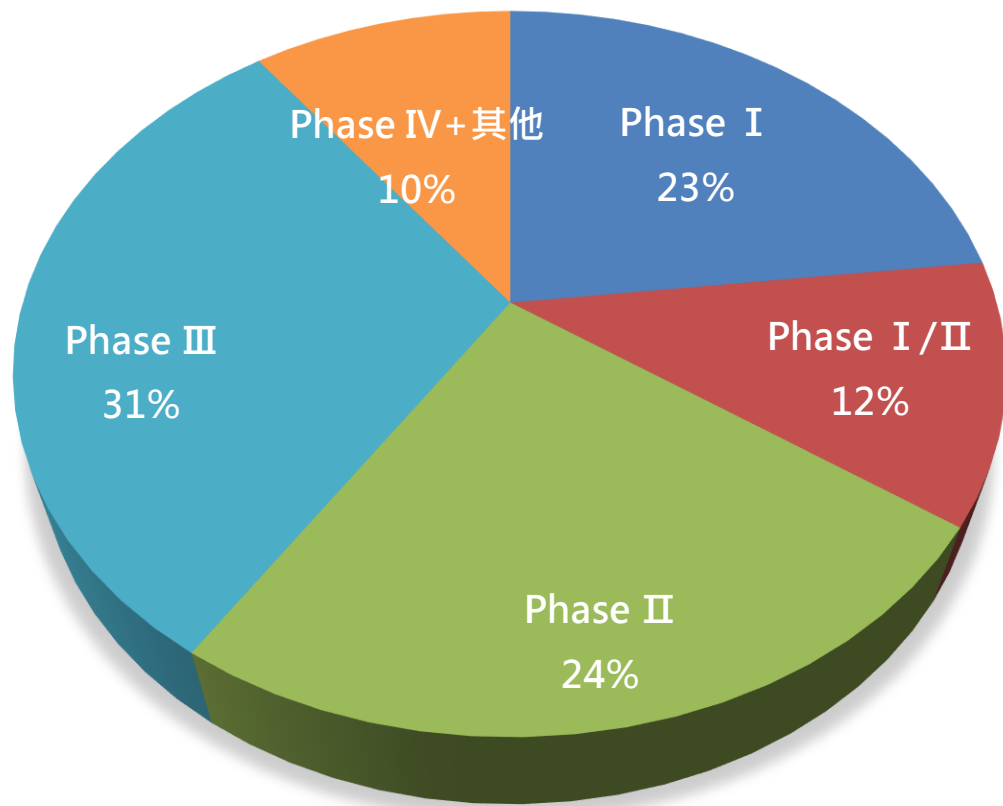
類別				完成件數	平均審查天數*	
新案	一般案	查驗登記用	國產	16	40.9	
			輸入	91		
		學術研究用	國產	16		
			輸入	10		
	體細胞及基因治療案	查驗登記用	國產	10	41.1	
			輸入	3		
		學術研究用	國產	1		
			輸入	0		
	小計				147	提會討論案：0件 報備案：147件
	變更案	變更			866	20.9
申復			23			
複審			0			
小計			889	提會討論案：1件 報備：888件		

\*審查天數為日曆天，以食藥署受理日期至食藥署呈判發文日期，並扣除廠商補件時間計算

# Non CTN-IND試驗期程

試驗期程	件數	%
Phase I	34	23
Phase I/II	17	12
Phase II	36	24
Phase III	45	31
Phase IV+其他	15	10
<b>總數</b>	<b>147</b>	<b>100%</b>

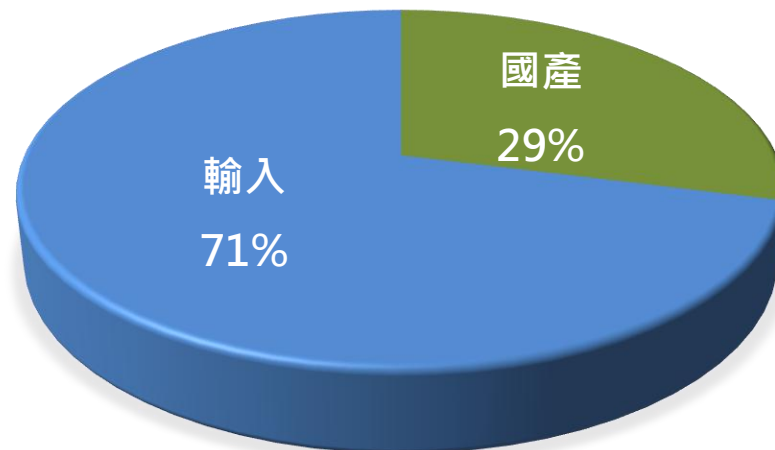
\*其他包含：已上市藥品臨床試驗、長期觀察性試驗等非屬phase I-phase IV之臨床試驗等



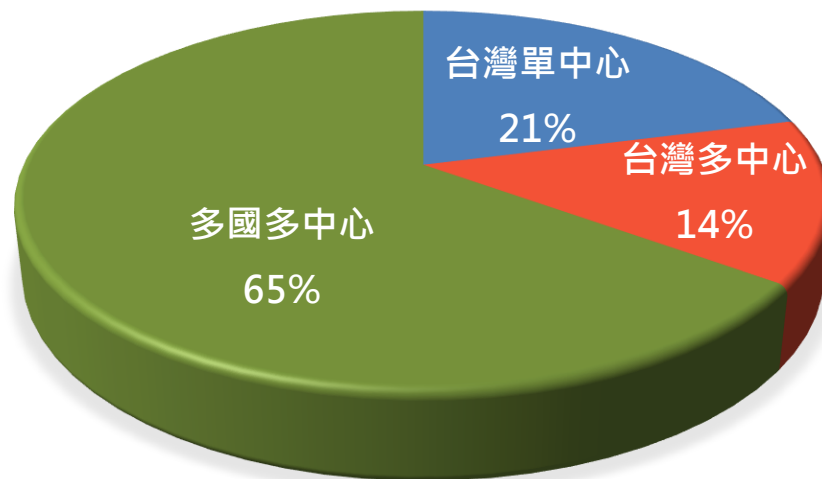
■ Phase I ■ Phase I/II ■ Phase II ■ Phase III ■ Phase IV+其他

# Non CTN-IND製造商和試驗規模

製造商	件數	(%)
輸入	104	71
國產	43	29
總計 147件		

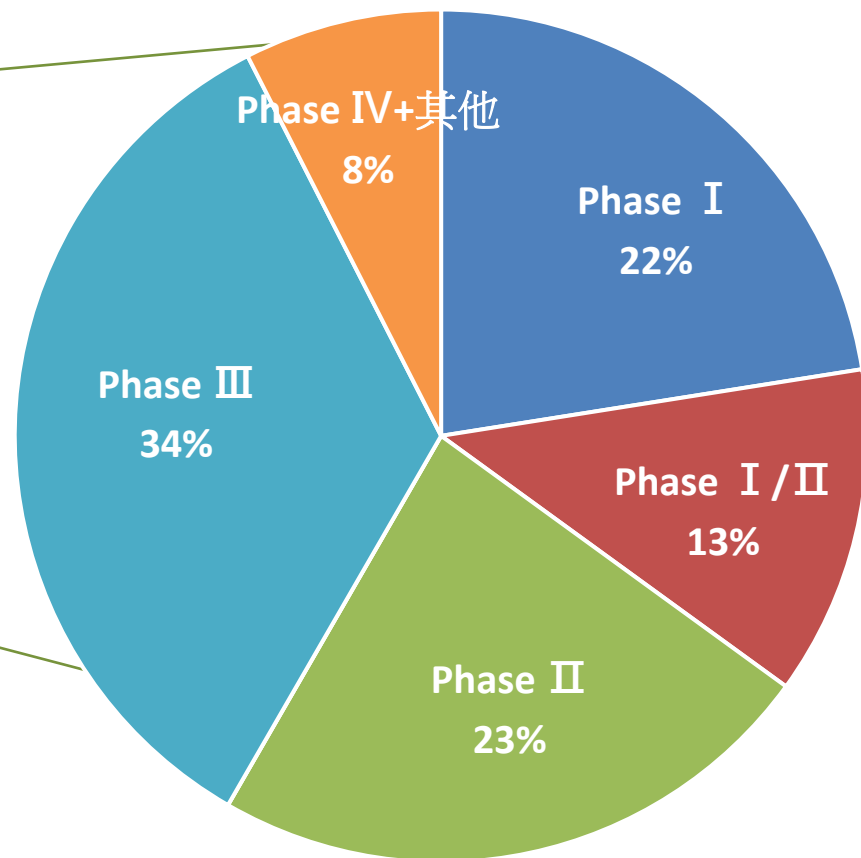
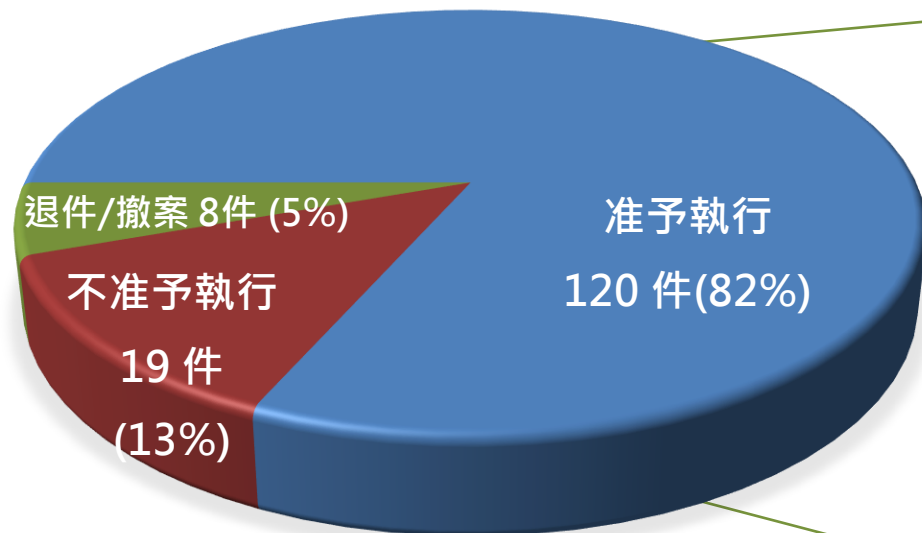


試驗規模	件數	(%)
台灣單中心	30	21
台灣多中心	21	14
多國多中心	96	65
總計 147件		



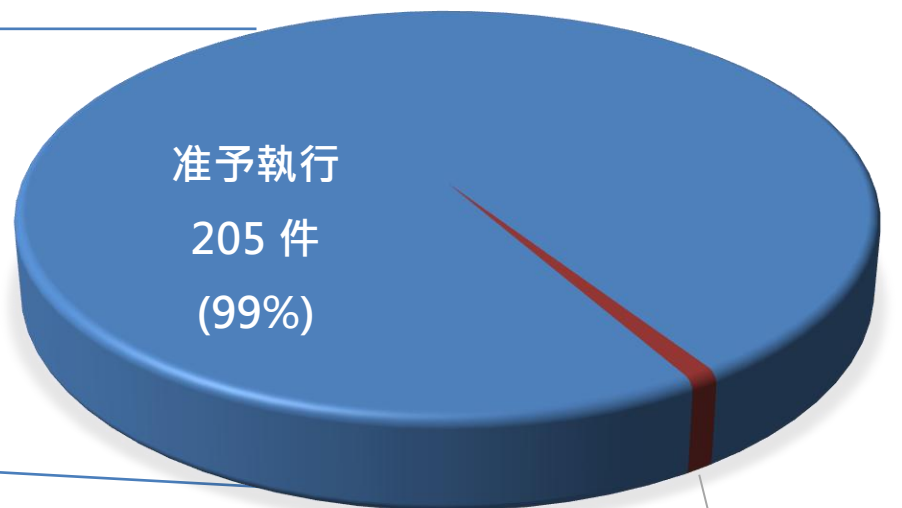
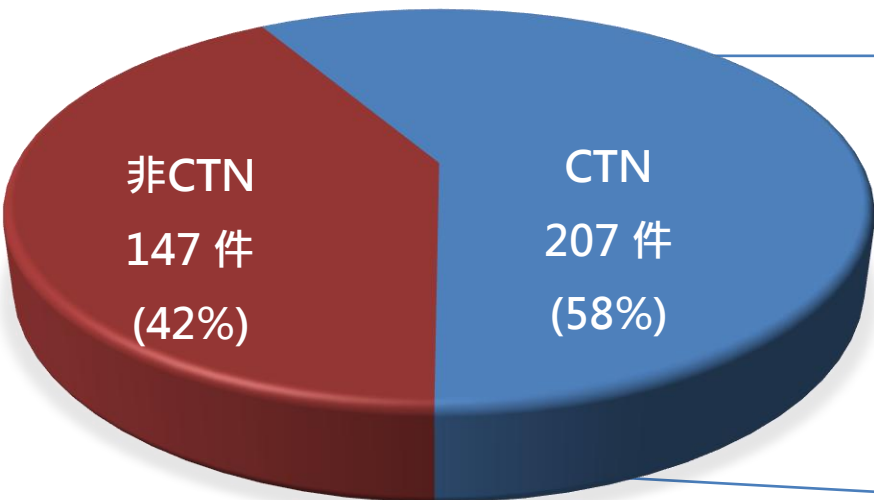
# 准予執行之Non CTN-IND試驗期程

准予執行之新案件數



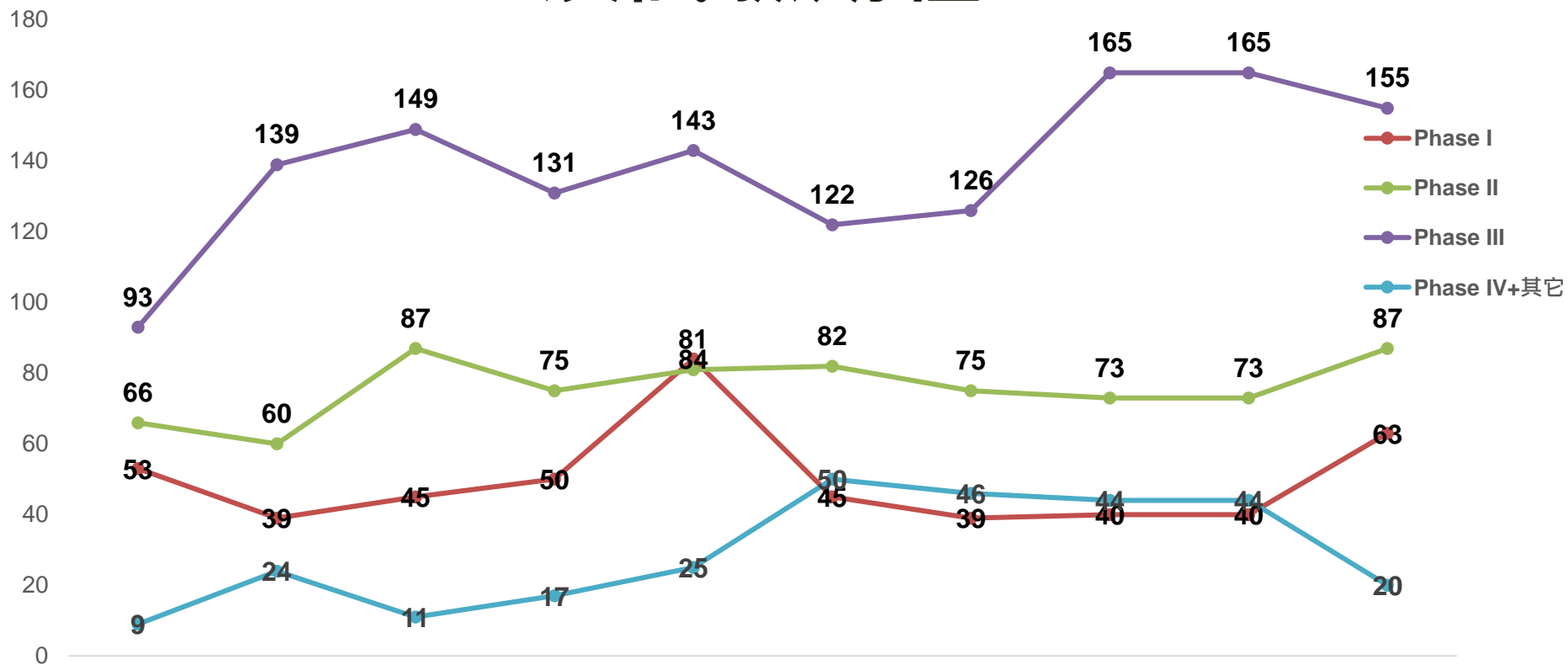
試驗期程	件數	(%)
Phase I	27	22
Phase I/II	15	13
Phase II	28	23
Phase III	41	34
Phase IV+其他	9	8
總數	120	100

# 准予執行之CTN件數及試驗期程



試驗期程	件數	%
Phase I	15	7
Phase I/II	8	4
Phase II	48	23
Phase II/III	11	5
Phase III	114	56
Phase IV+其他	9	5
<b>總數</b>	<b>205</b>	<b>100</b>

# 105~114年度准予執行之IND件數 及試驗期程



年度	105	106	107	108	109	110	111	112	113	114
合計	221	262	292	273	333	299	286	322	318	325

114年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	16	臨床支持資料缺失	6
		計畫書缺失(含統計)	14
		ICF缺失	5
		其他	0
藥毒理	6	藥毒理試驗或支持性資料不足	6
		試驗結果顯示嚴重毒性	0
		起始劑量或劑量調升不合理	1
化學管制製造	13	原料藥製造	4
		原料藥特性分析	4
		原料藥管制	6
		原料藥容器封蓋系統	1
		原料藥安定性	5
		成品製造	4
		成品管製	8
		成品容器封蓋系統	2
		成品安定性	9
		外來物質/病原安全性	1
		Placebo/對照藥/併用藥資料	0
其他(併用醫療器材之說明書、電磁相容性、滅菌確效等資料)	1		
藥物動力	1	給藥方案(包含FIH dose、頻次與劑量)的合理性不足	0
		計畫書缺失藥動部分(包含採樣時間、飲食、併用藥物、特殊族群或統計分析等)	1
		ICF資訊	0
		其他	0

備註：

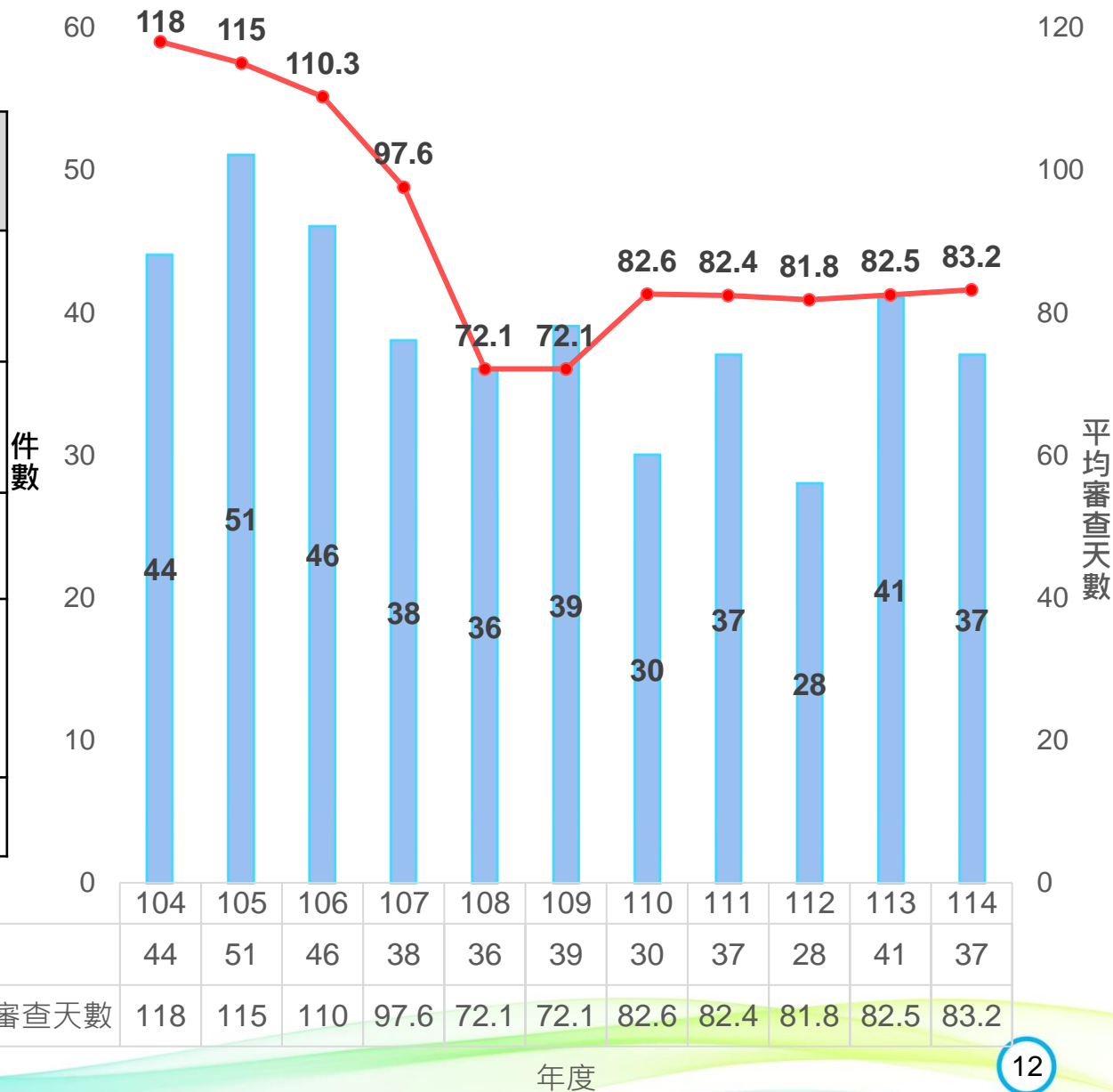
- 1.件數指有被勾選具該技術別缺失項目的案件數
- 2.缺失次數指該缺失項目有被勾選之次數合計

# 藥品銜接性試驗評估案 (BSE)

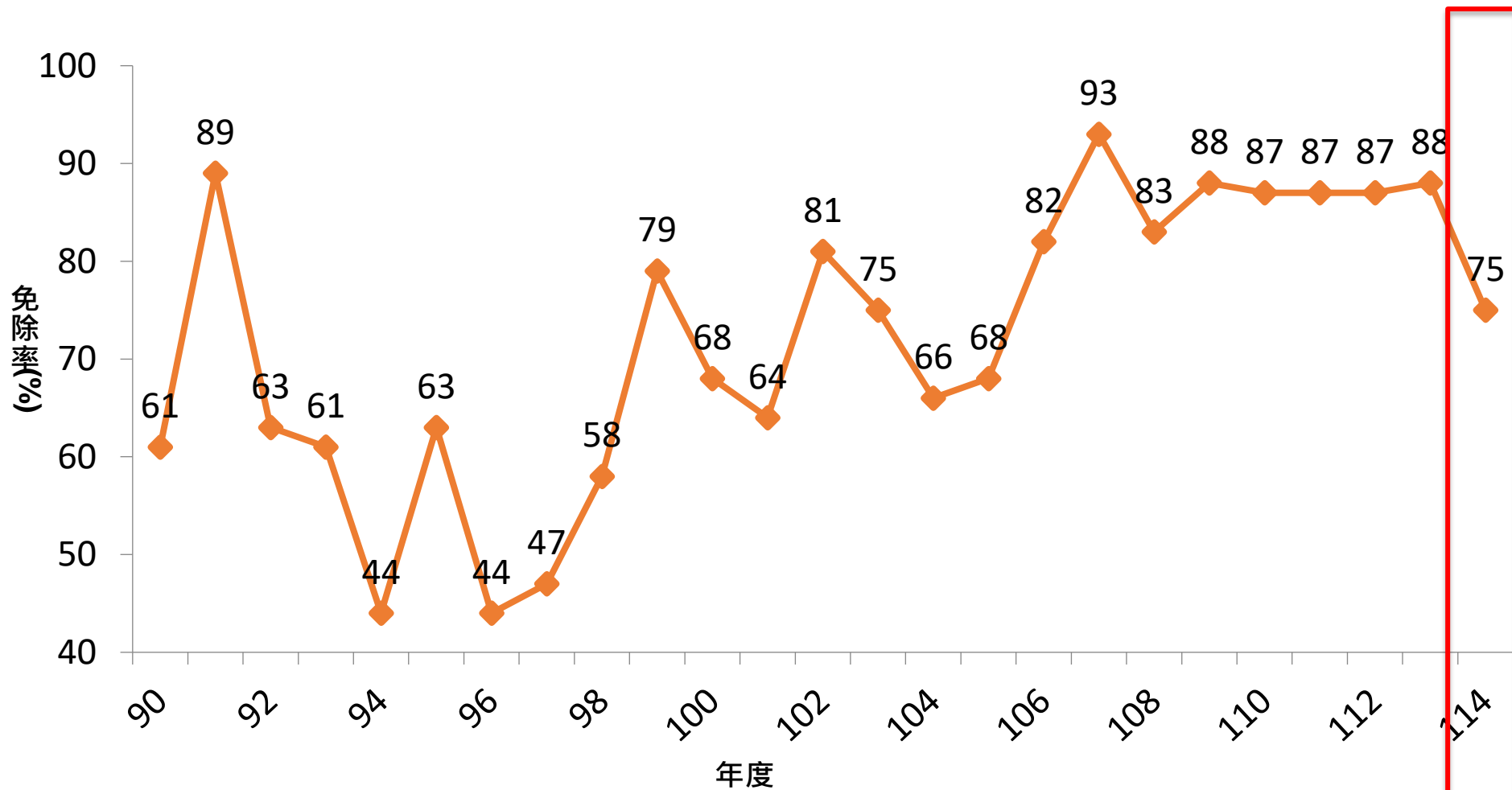
# 114年BSE完成件數及審查天數

類別		完成件數	平均審查天數*
新案	新成分	27	86.2
	生物藥品	10	83.5
	小計	37	83.2
申復案	小計	3	114.2

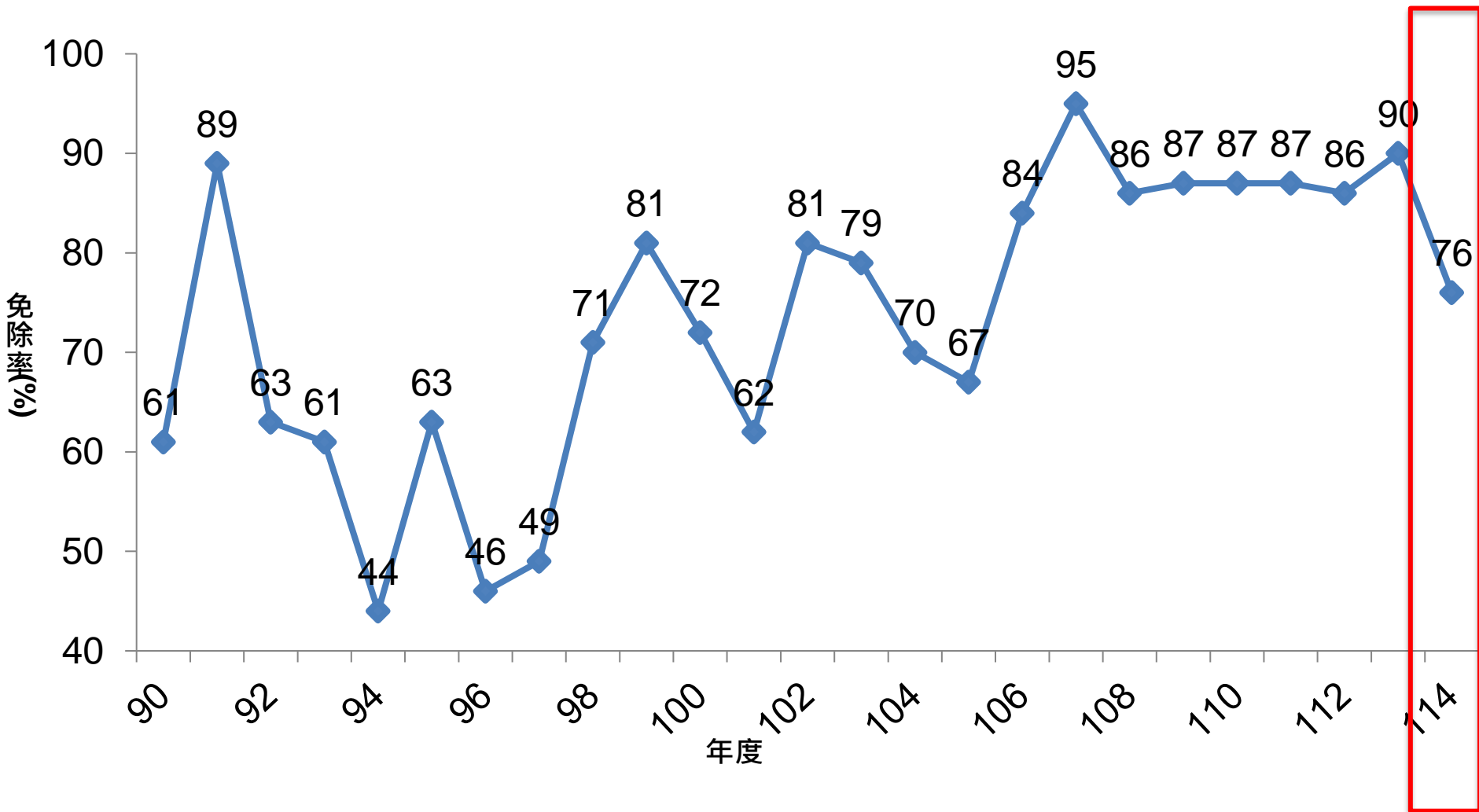
\*單位為：日曆天



# 90~114年度BSE整體准予免除率



# 90~114年度BSE新案准予免除率



# BSE新案技術性資料不准免除原因

銜接性試驗評估新案之技術性資料缺失項目分析

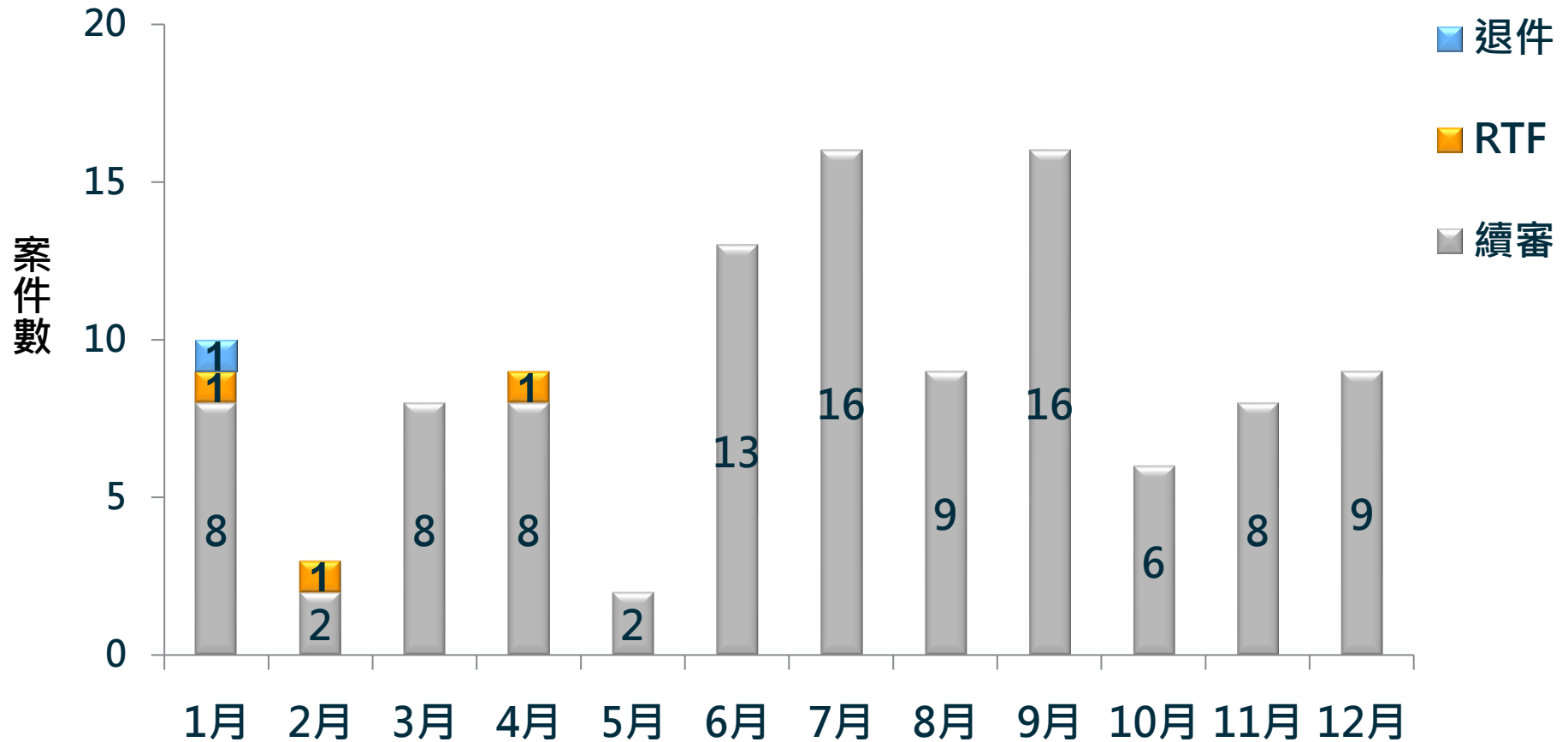
技術別	件數	缺失項目	缺失次數
臨床	9	CCDP之療效與安全資料不足	4
		未提供足夠人數東亞族群療效與安全資料	5
		所提供之東亞族群試驗設計不當	1
		其他	0
藥物動力	2	試驗設計	1
		亞洲族群人數的合適性	0
		亞洲試驗劑量疑慮	0
		東西方族群藥動差異	2
		藥品ADME特性	1
		其他	0

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

# 藥品查驗登記案(NDA)

# NDA之RTF實施現況



114年收案109件，RTF**3**件，續審105件，退件**1**件  
年度RTF比例**2.8%**。

統計至114.12.31

# NDA完成件數

國產			輸入		
24 件 (17%)			117 件 (83%)		
化學藥品	新成分	48	生物藥品	疫苗	7
	新複方	5		血液製劑	0
	新適應症	9		類毒素製劑	0
	新使用途徑	8		基因工程製劑	25
	新劑型	10		生物相似藥	11
	新使用劑量	3		細胞基因治療	0
	新單位含量	8	放射性藥品	7	
91 件 (64.5%)			50 件 (35.5%)		

新案	141件
申復案	18 件
總結案	159 件

# NDA審查天數

類別	完成件數	平均審查天數*
新藥一	70	292.7
新藥二	21	216.4
生物藥品 與放射性藥品	50	266.2
申復案	18	112.1

\*單位：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	14	臨床資料不足	7
		臨床試驗設計不符合現代法規要求	4
		臨床試驗結果無法證實療效	7
		安全性疑慮	1
		國外臨床試驗結果無法外推至我國族群	1
		其他(東西方族群差異所致之劑量使用安全疑慮)	2
化學製造管制	14	有效成分製程與確效	7
		有效成分檢驗規格、方法與成績書	8
		有效成分分析方法確效	7
		標準品	4
		成品製程與確效	7
		成品檢驗規格、方法與成績書	10
		成品分析方法確效	11
		成品容器封蓋系統	13
		成品安定性試驗	6
		其他(無法證明與其參考藥品具高度相似性、成品元素不純物評估報告)	3
藥物動力	10	藥品特性	4
		產品連結性資料	8
		特殊族群評估	0
		藥物交互作用評估	0
		其他	0
藥理毒理	0	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	0

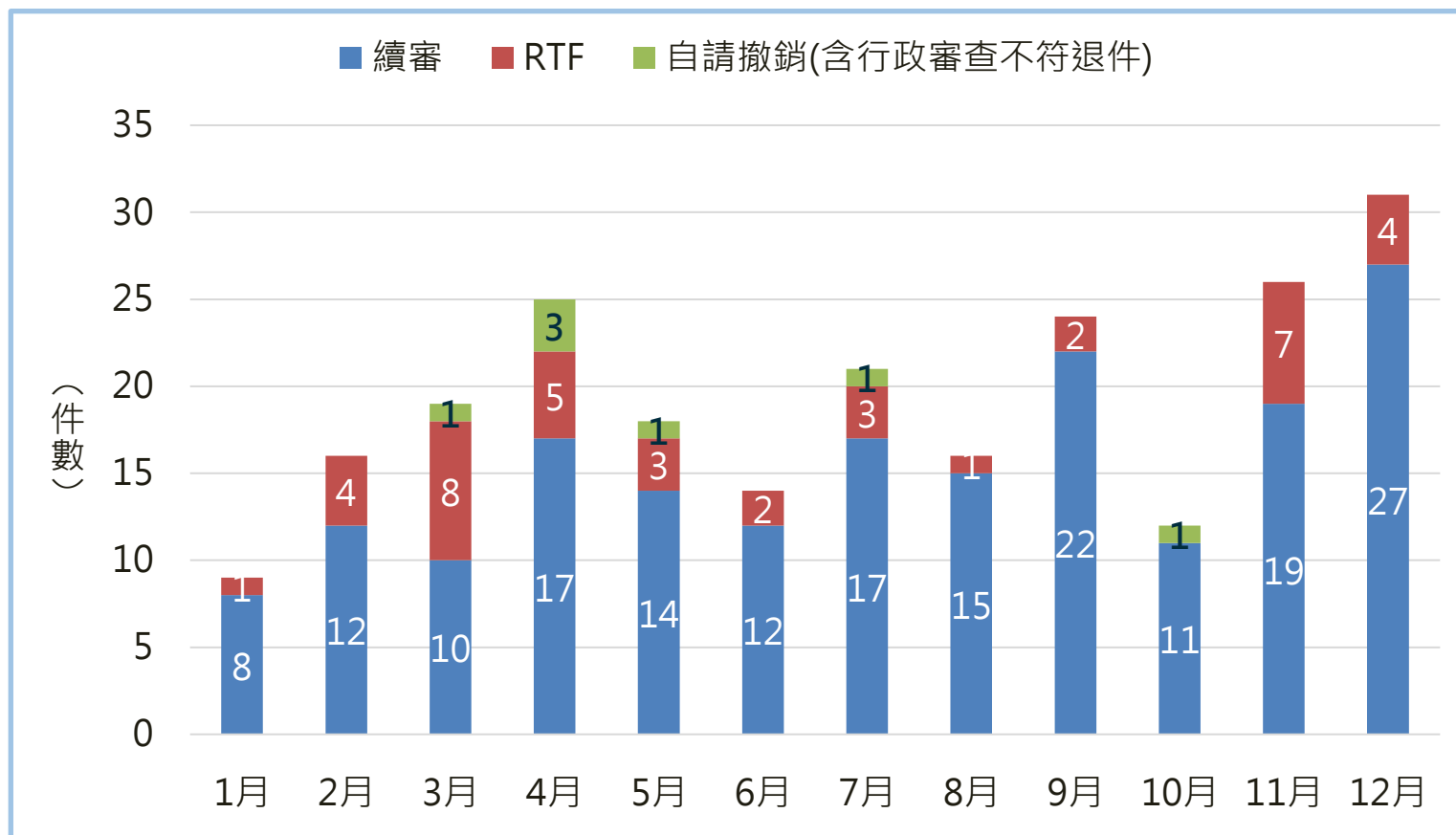
備註：1.件數係指有被勾選具該技術別缺失項目的案件數，1件不立案可能有2個技術別以上之缺失  
 2.缺失次數指該缺失項目有被勾選之次數合計

# 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	提會	案件分類	A審	提會
新成分	35	13	疫苗	7	0
新複方	5	0	血液製劑	0	0
新適應症	9	0	類毒素製劑	0	0
新使用途徑	8	0	基因工程製劑	19	6
新劑型	9	1	生物相似藥	11	0
新使用劑量	3	0	細胞/基因治療	0	0
新單位含量	8	0	放射性藥品	7	0
總件數	77	14	總件數	44	6

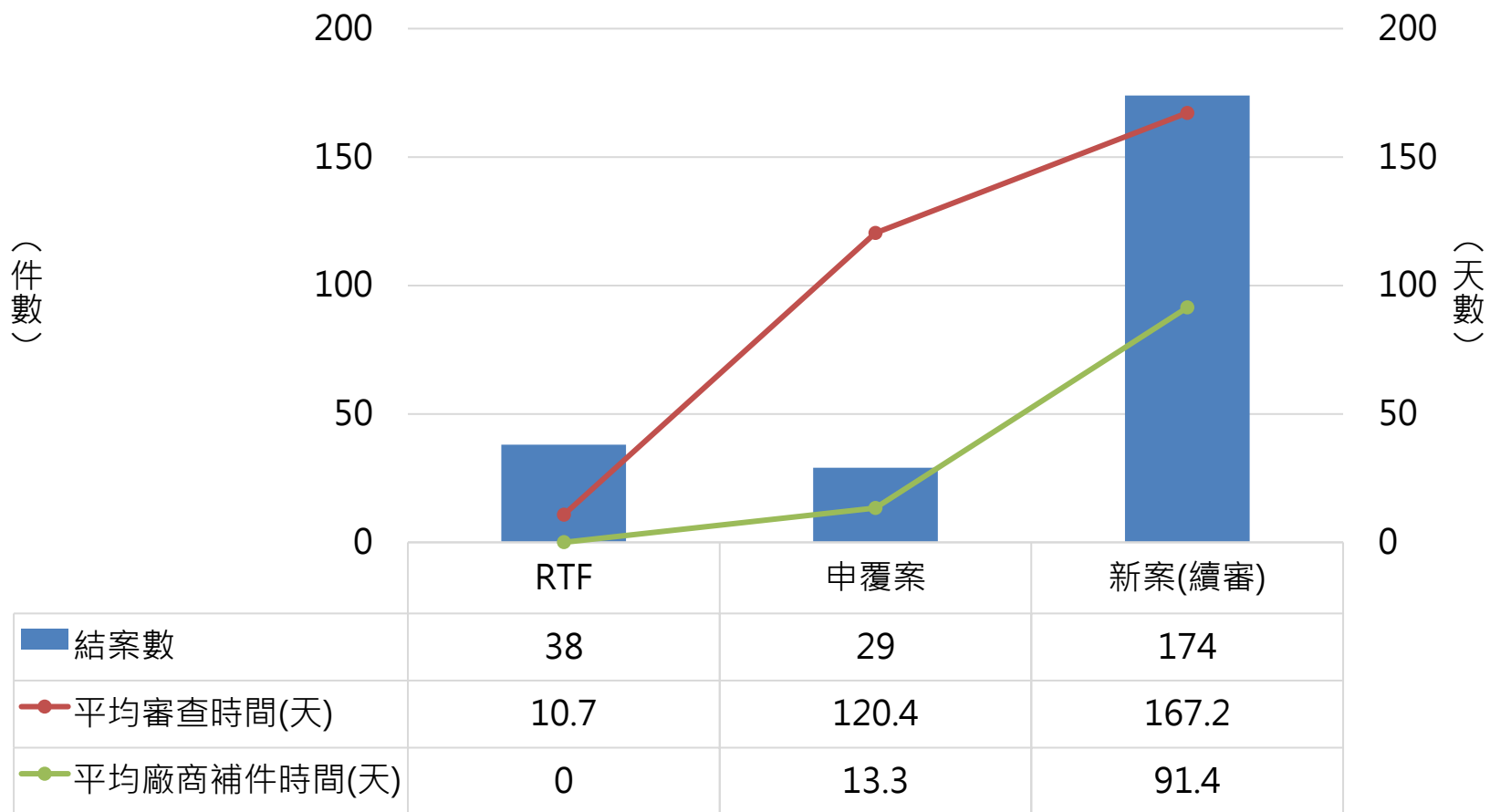
# 學名藥查驗記申請案(ANDA)

# 114年度ANDA案-新收案RTF狀況

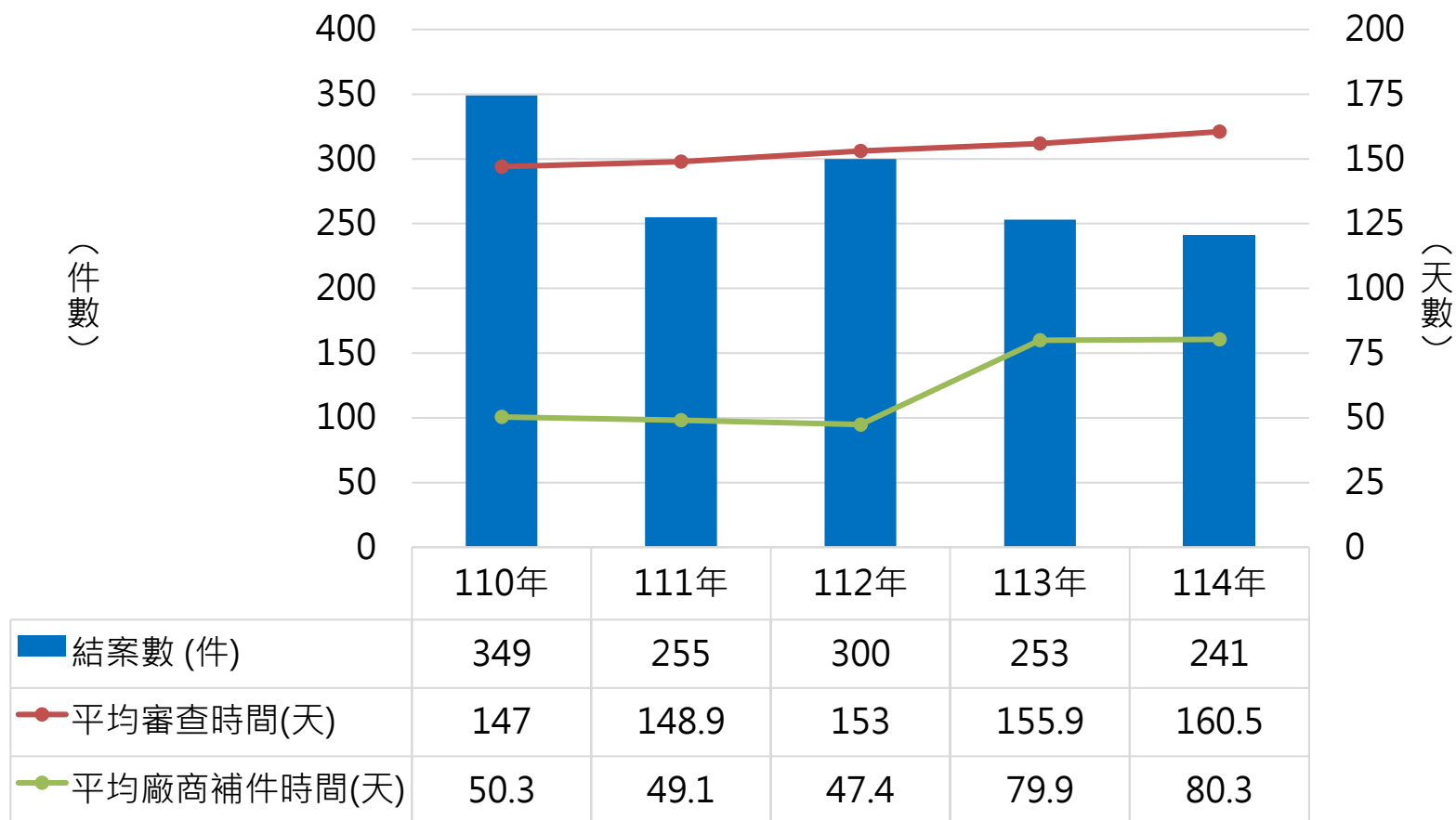


註：114年度新收案共231件（含續審184件，RTF40件，自請撤銷7件），RTF比例17.3%。

# 114年度ANDA案-結案數及審查天數



# 110-114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。

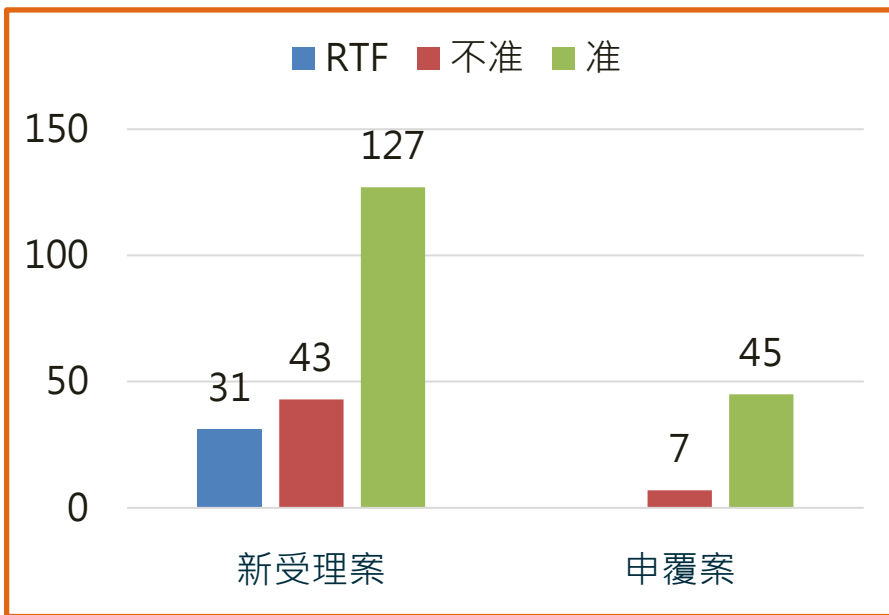
# 113-114年度ANDA結案案件准駁分析

核准率77.5%

核准率81.8%

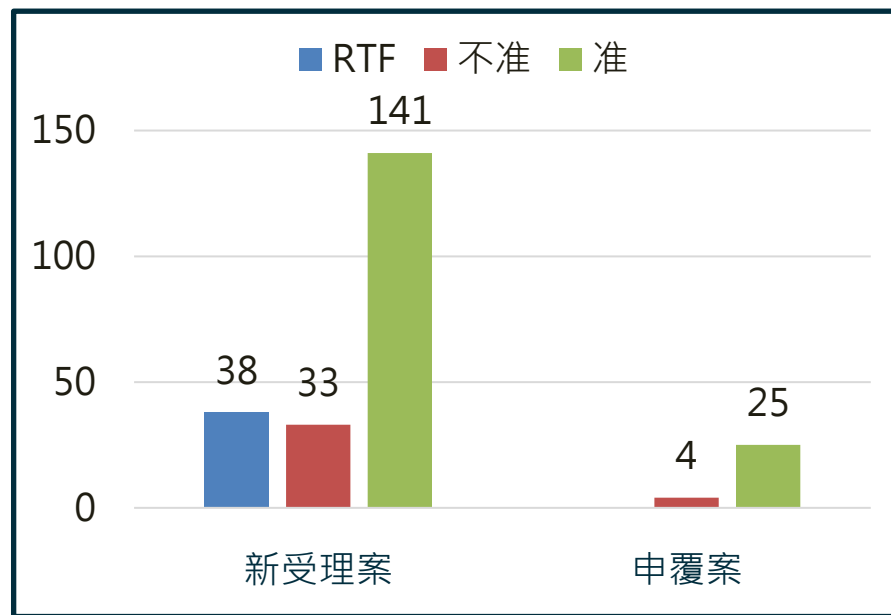
113年

新案核准率 74.7%



114年

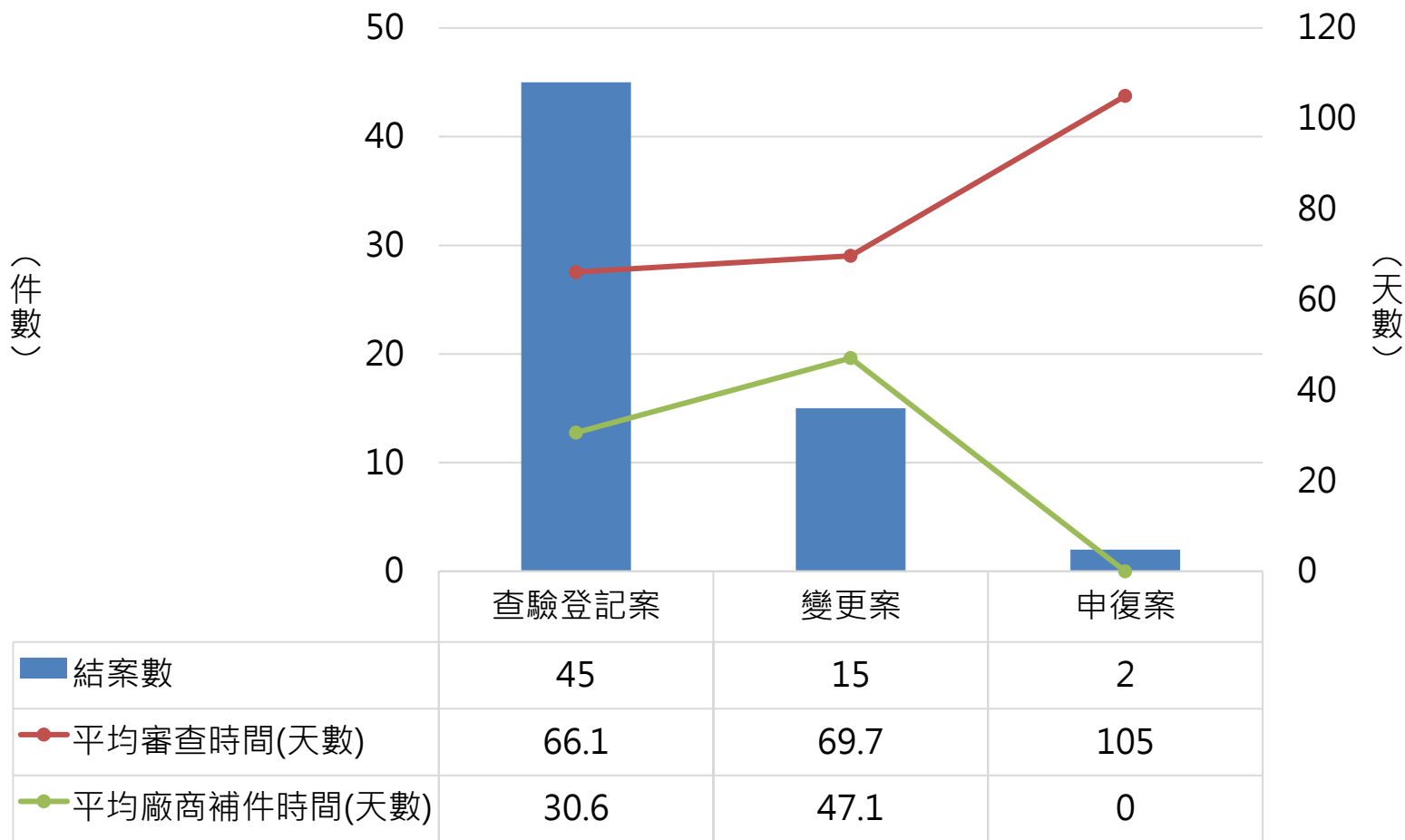
新案核准率 81.0%



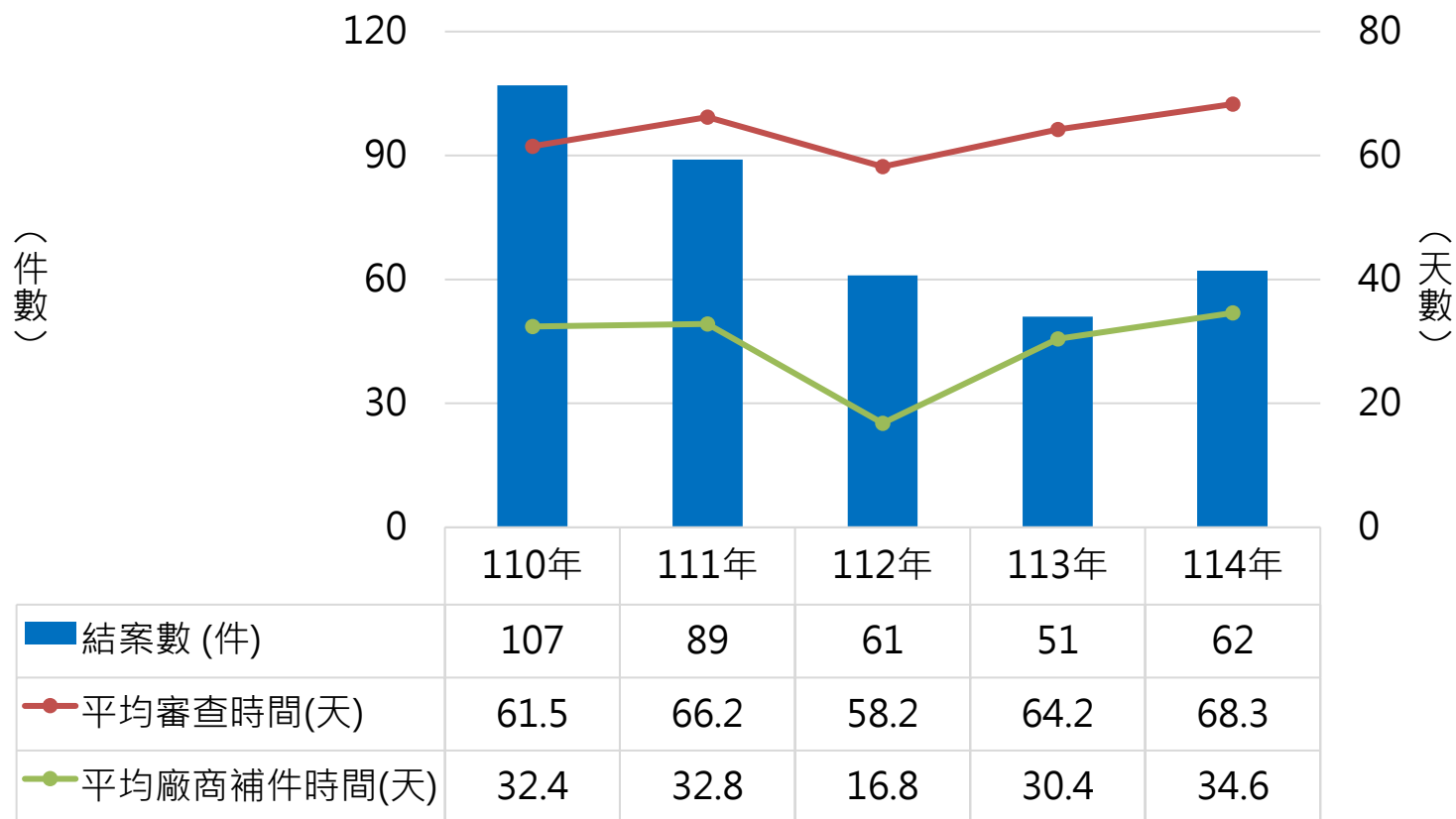
核准率計算(RTF案不列計算)

# 藥品生體相等性試驗計畫書/ 報告書申請案(BABE)

# 114年度BABE案-結案數及審查天數



# 110-114年度BABE案-結案數及審查天數

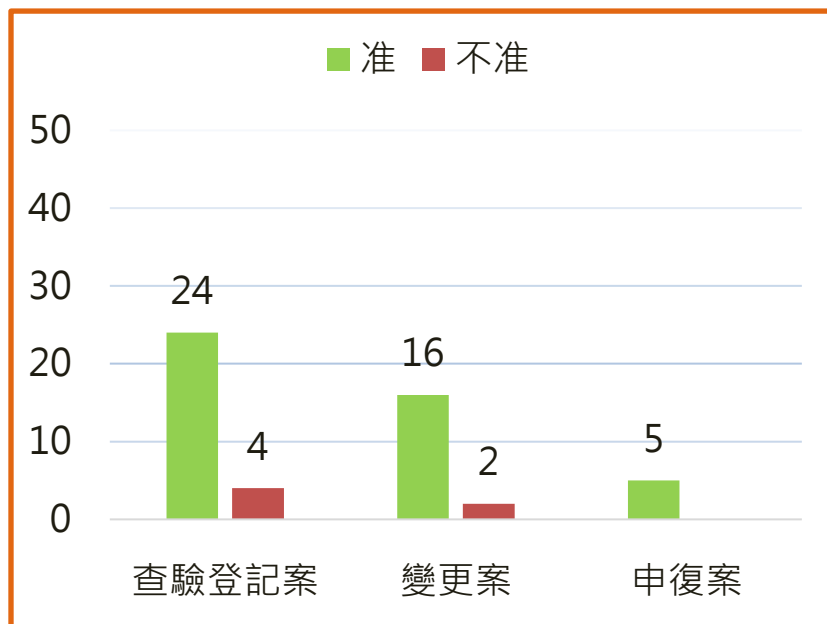


110/4/27 食藥署與藥業公、協會溝通協商會議會議紀錄第十四案，國產學名藥查驗登記可採BA/BE報告、CMC資料及行政資料併案送件，同時保留原審查流程併行。

# 113-114年度BABE結案案件准駁分析

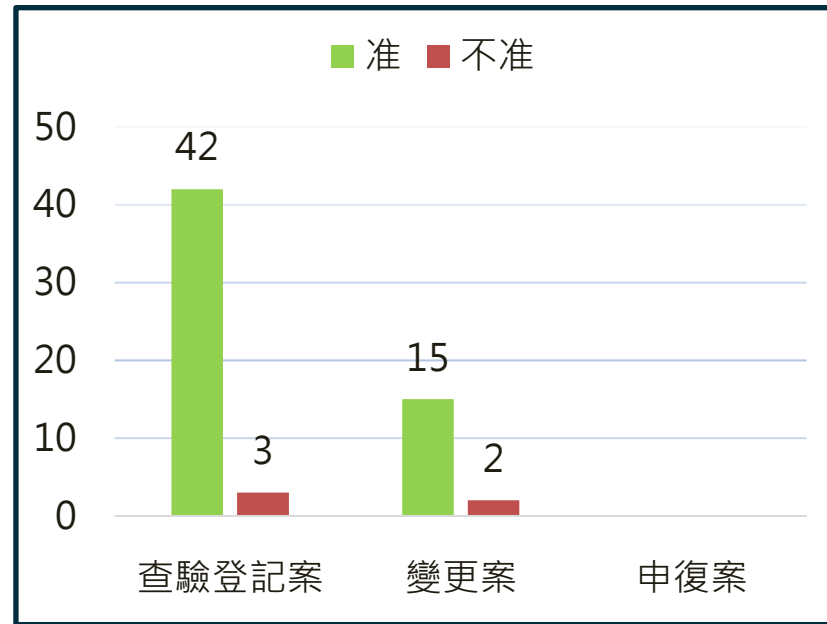
核准率88.2 %

113年



核准率91.9%

114年



# 學名藥案件CMC常見不准缺失

## 成品管制

未提供專一性/準確度/精密  
度/最低檢測濃度/最低定量  
濃度/線性資料或資料不足

## 成品製造廠出具 之原料藥 資料

原料藥分析方法之缺失

## 成品安定性

規格訂定不合理或測試項目  
不足

# 學名藥案件藥動缺失

## BE 試驗

主要為未檢附適當的BE對照藥品連結性資料，以及根據案件屬性應檢附的BE試驗數量不合法規規範。

## 溶離率 比對試驗

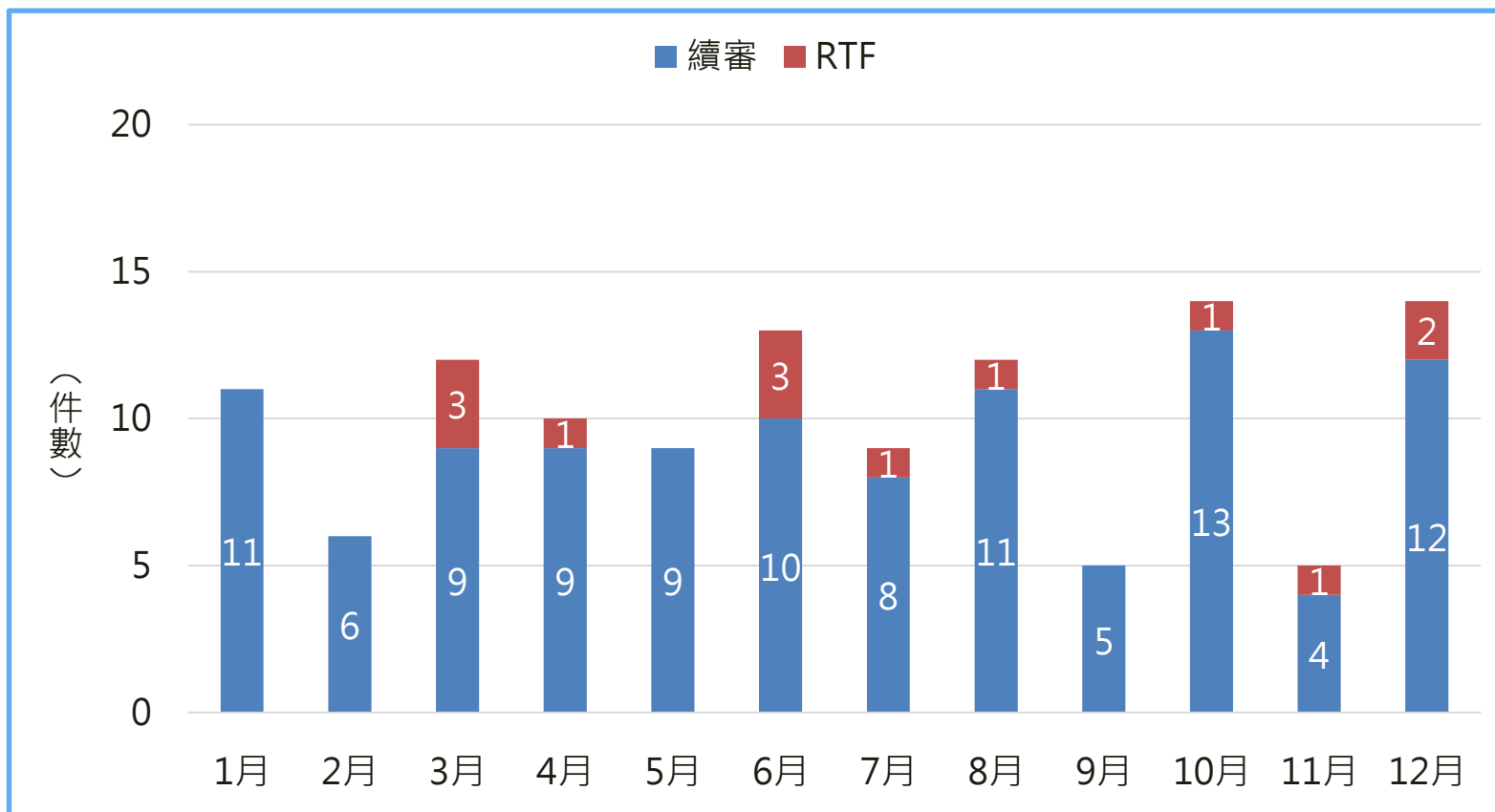
高低單位含量biowaiver申請案，不准缺失主要為，因高劑量BE產品未通過，或因其配方賦形劑不相似而無法適用biowaiver，亦有上市後變更案，因不符公告所定義可適用biowaiver之要件，無法以溶離率曲線比對試驗取代BE。

## 其 他

特殊製劑劑型欲以體外比對試驗取代生體相等性案件(例如：吸入劑)，因檢附之體外比對試驗的方法選擇不當、方法未經適當確效、對照藥品選擇不當...等缺失而不准備查。

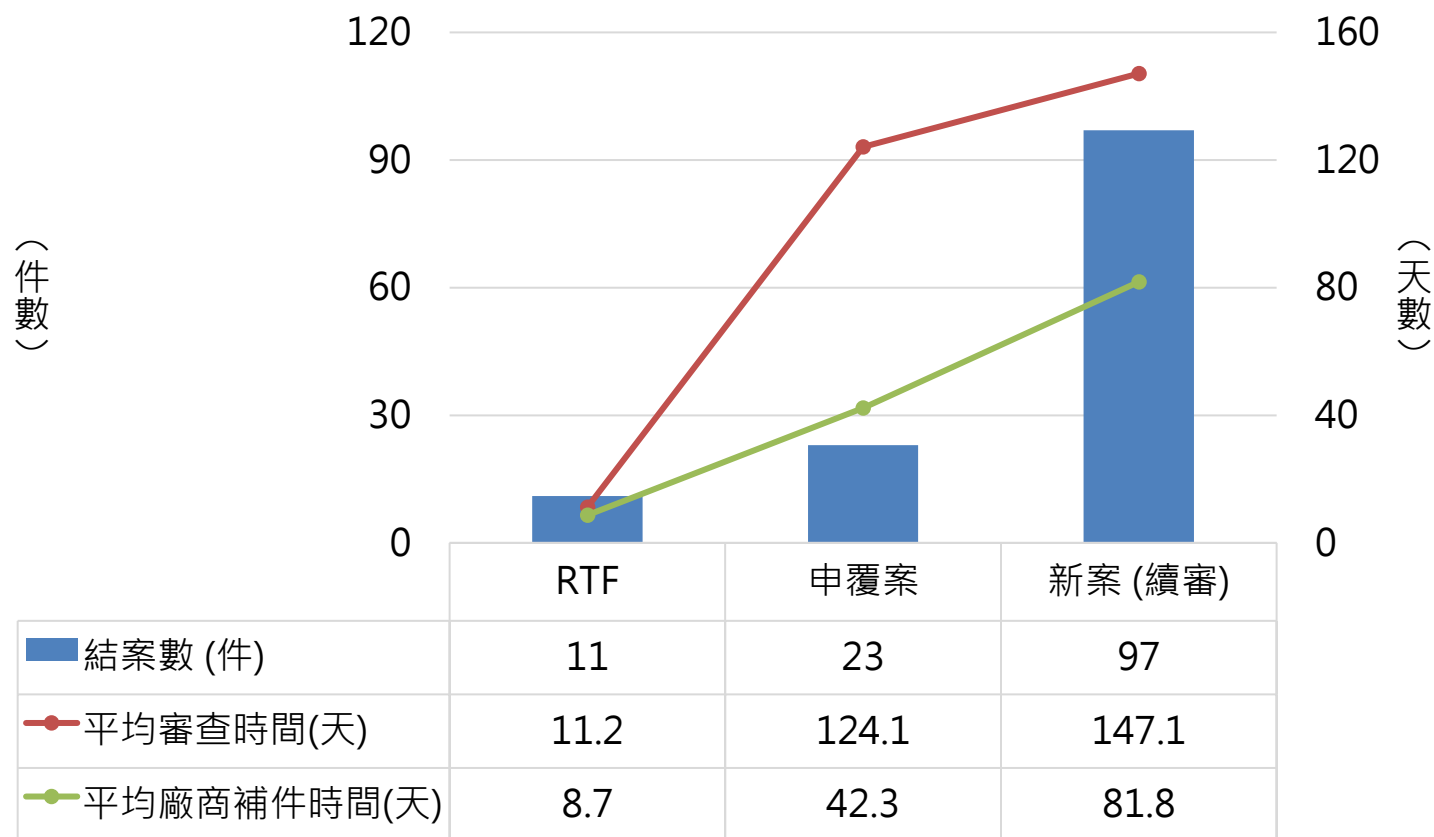
# 原料藥查驗登記(API) 原料藥主檔案(DMF)

# 114年度API案-新收案RTF狀況



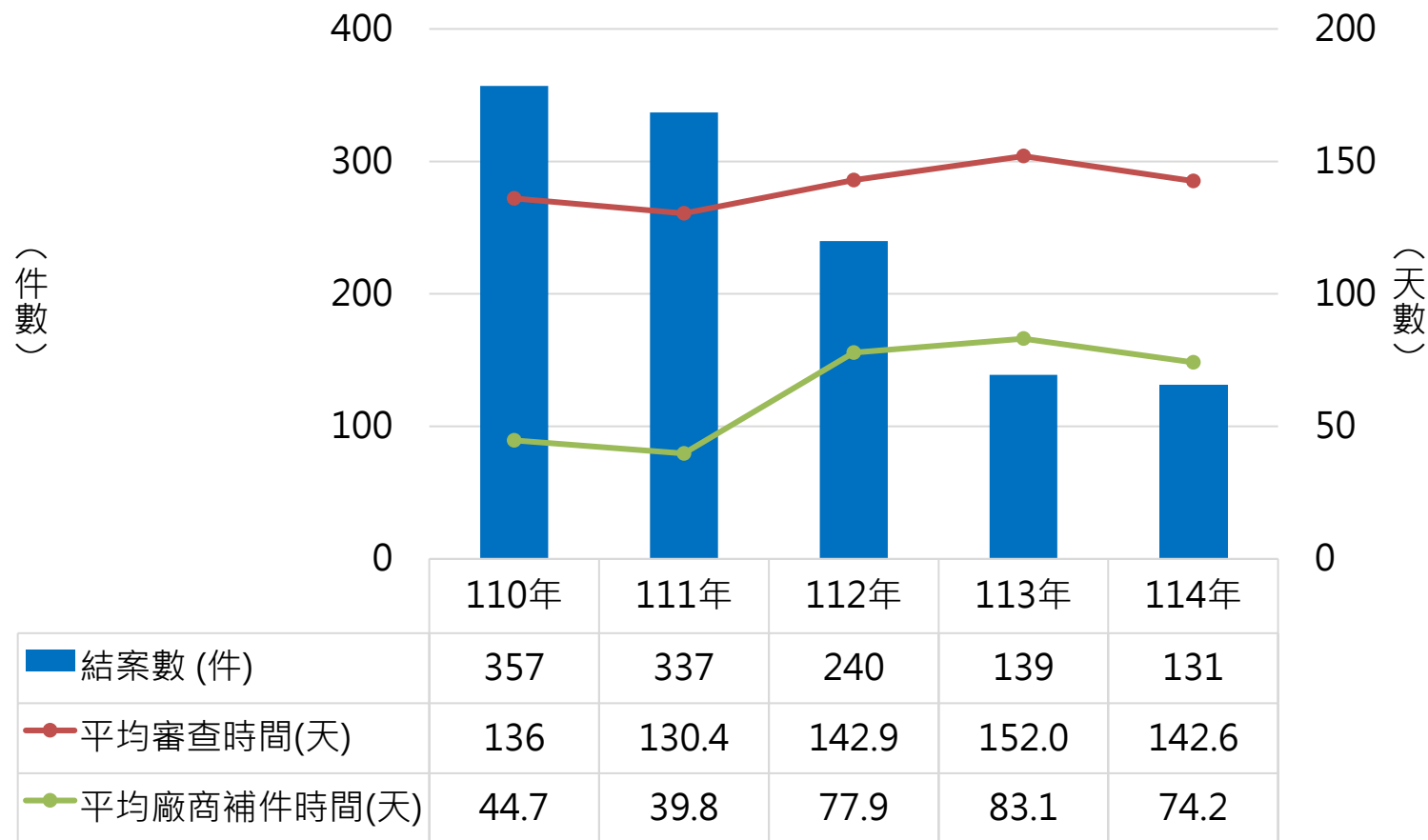
註：114年度新收案(表1案)共120件 (含續審107件，RTF13件)，RTF比例**10.8%**。

# 114年度API案-結案數及平均審查天數



註：結案數 131件。

# 110-114年度API案-結案數及平均審查天數



註1：結案審查平均天數/廠商補件天數不計算RTF案。

註2：查驗中心由113年1月起僅承接表1案。

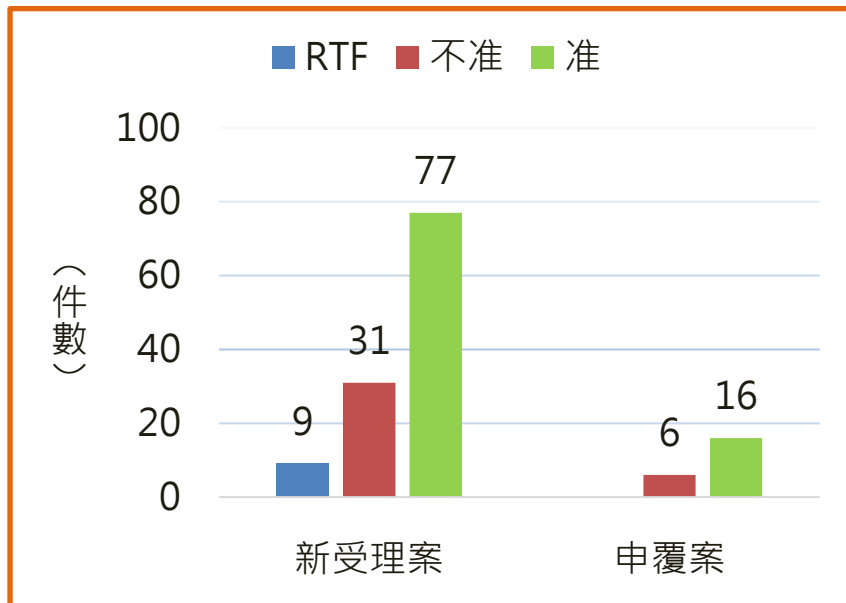
# 113-114年度API結案案件准駁分析

核准率71.5%

核准率73.3%

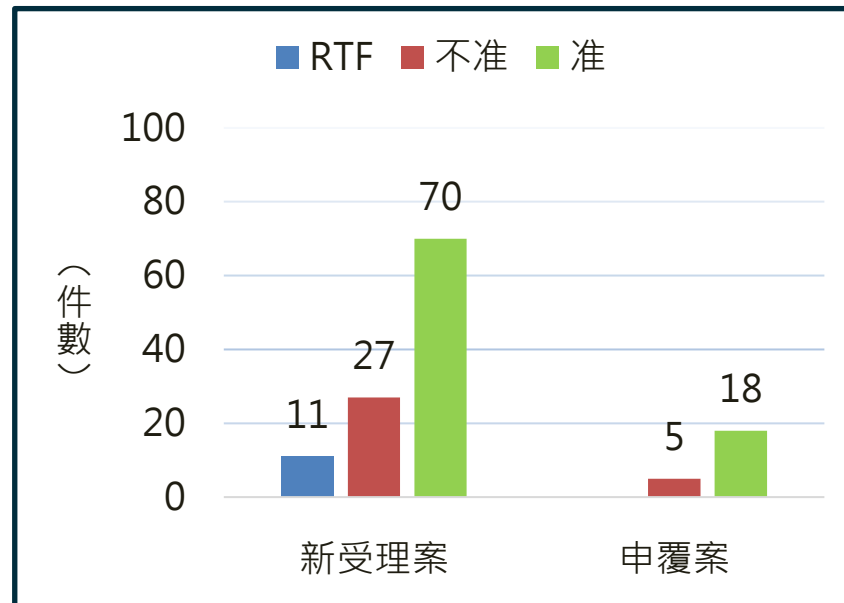
113年

新案核准率 71.3%



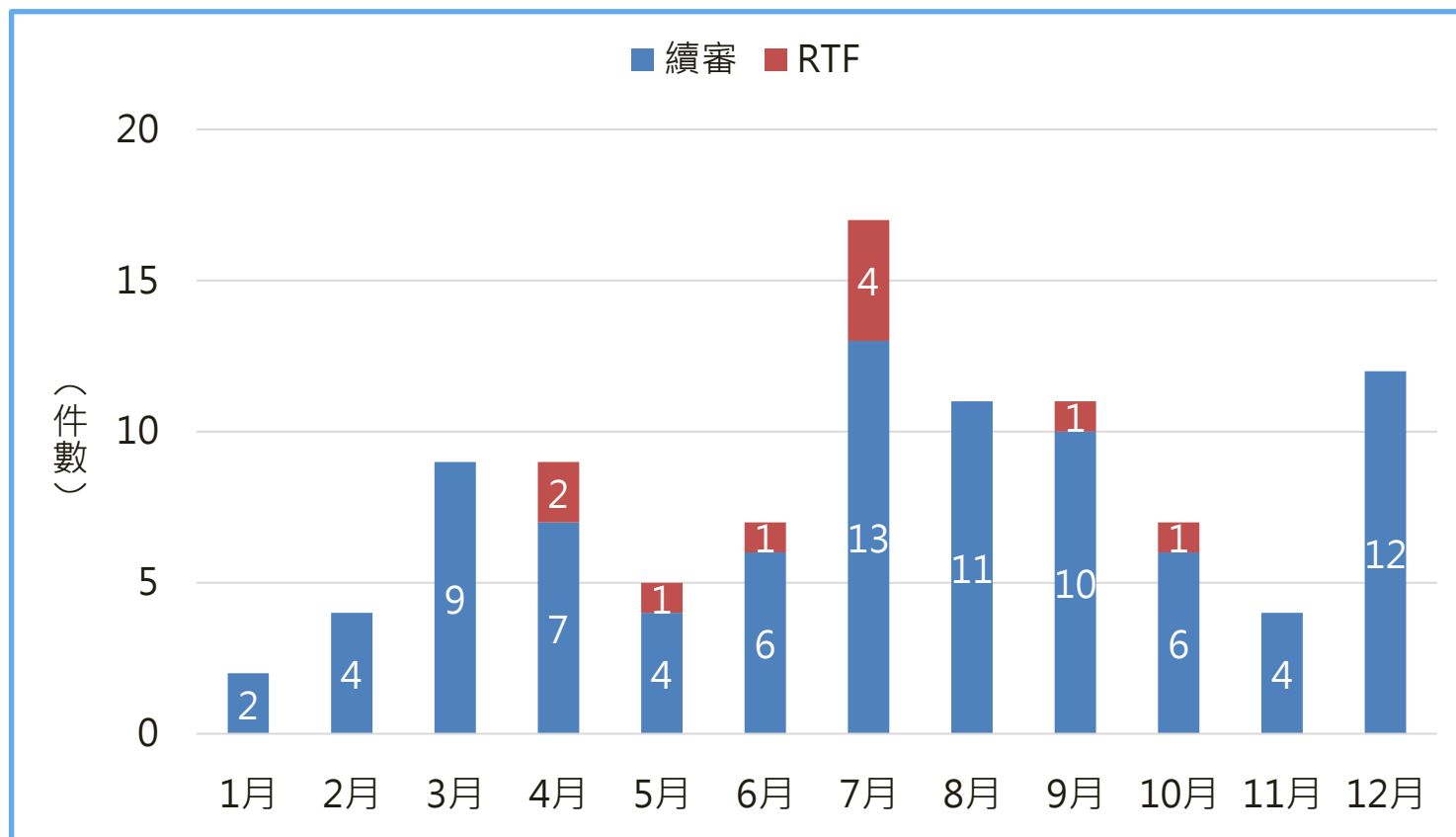
114年

新案核准率 72.2%



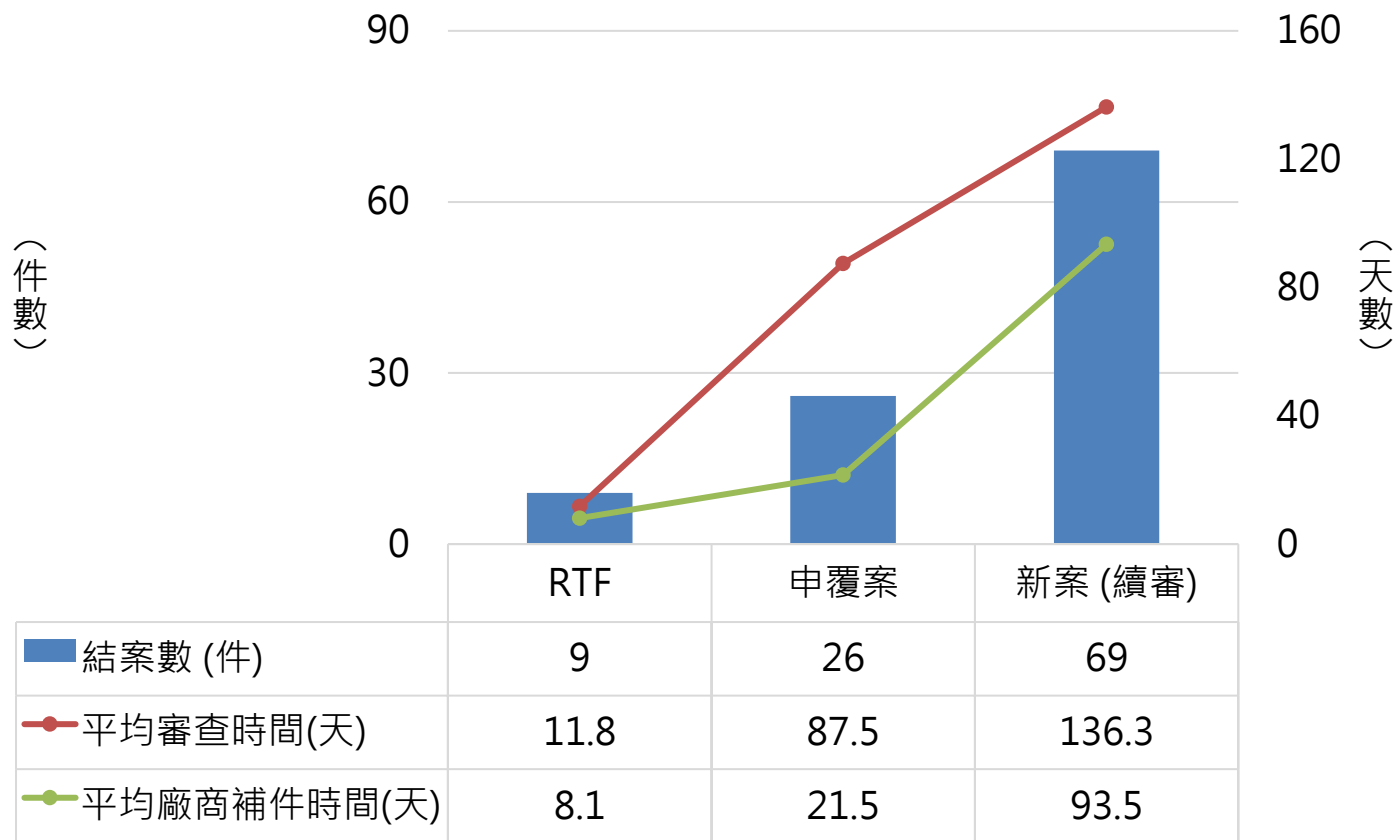
核准率RTF案不列入計算

# 114年度DMF案-新收案RTF狀況



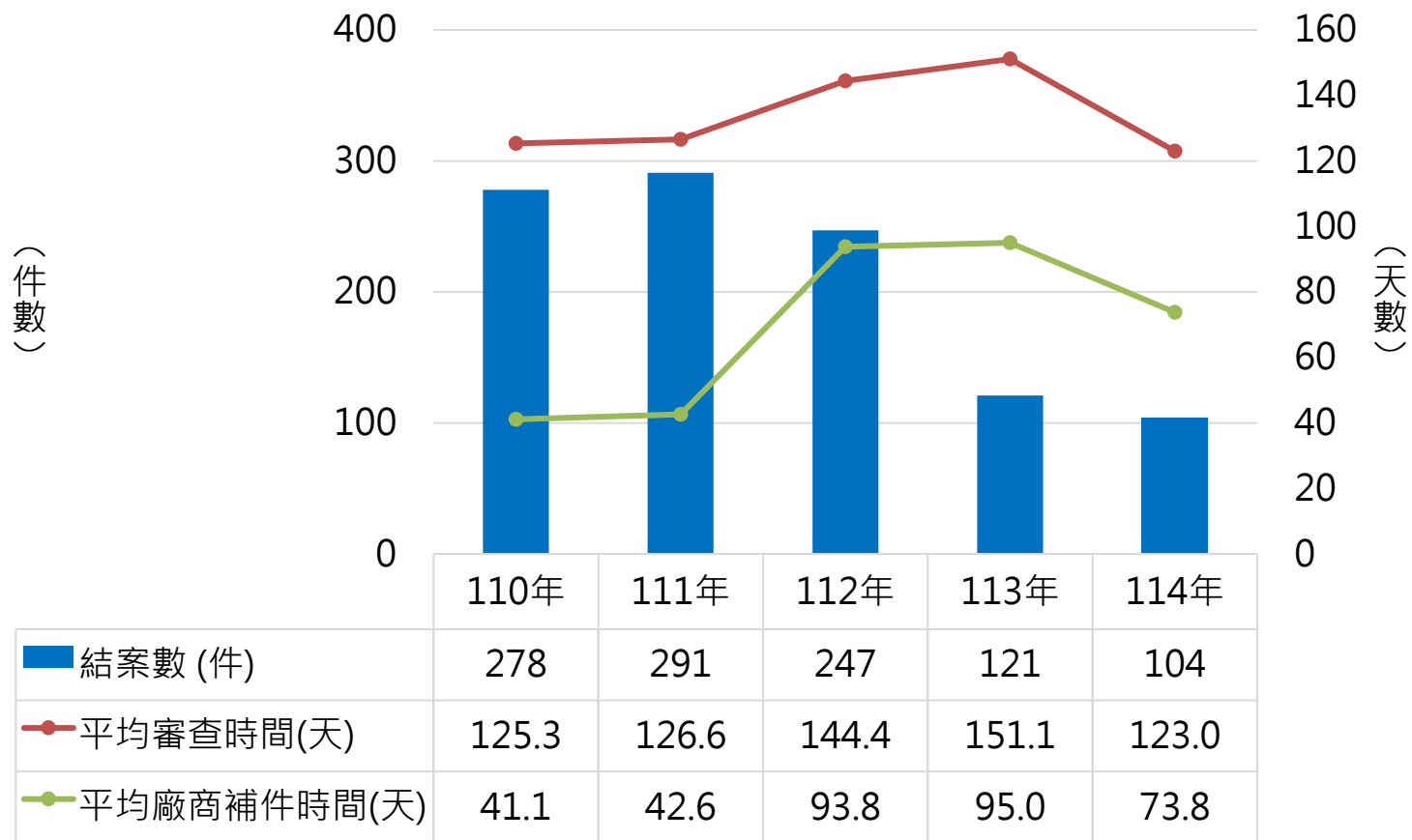
註：114年度新收案(表1案)共98件 (含續審88件，RTF10件)，RTF比例 10.2%。

# 114年度DMF案-結案數及平均審查天數



註：結案數104件。

# 110-114度DMF案-結案數及平均審查天數



註1：結案審查平均天數/廠商補件天數不計算RTF案。

註2：查驗中心由113年1月起僅承接表1案。

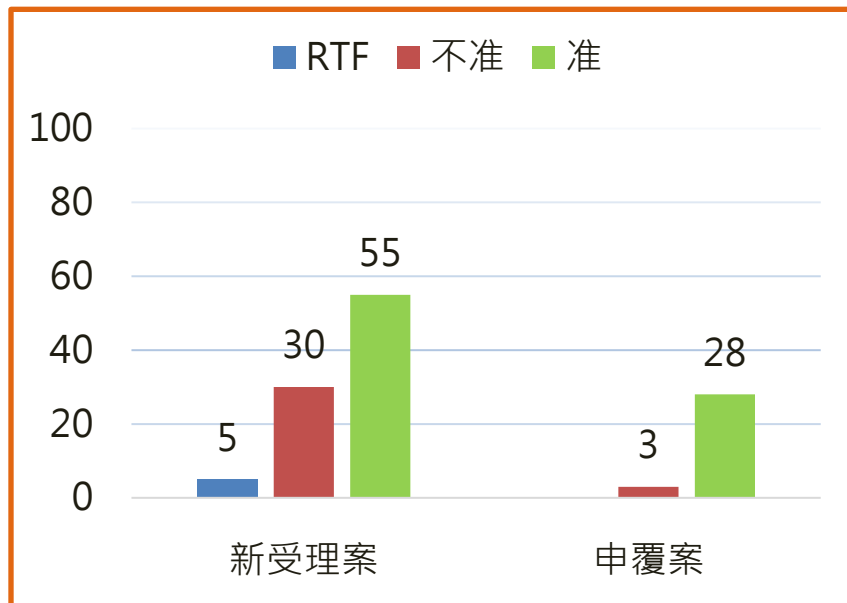
# 113-114年度 DMF結案案件准駁分析

核准率71.6%

核准率73.4%

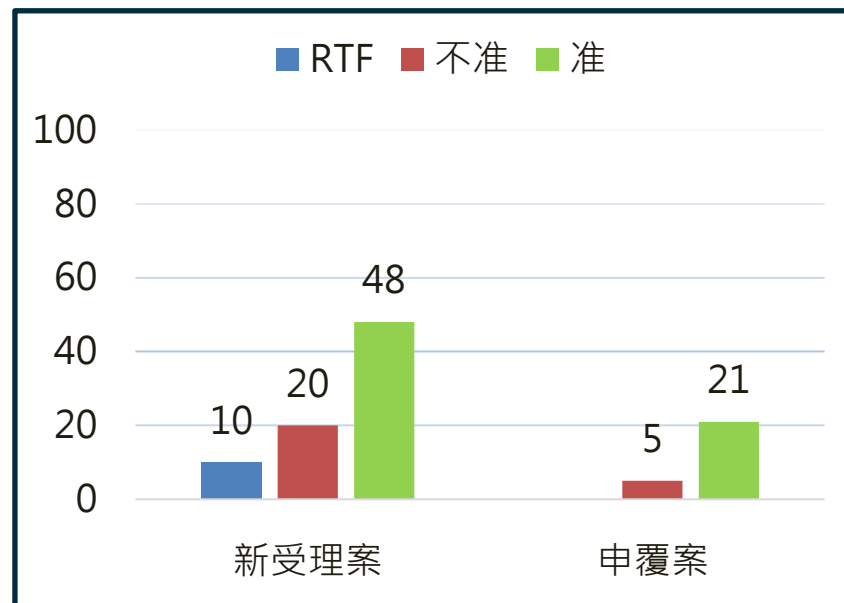
113年

新案核准率 64.7%



114年

新案核准率 70.6%



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缺失

3.原料藥管制部分缺失

