

105年度新藥審查成果回顧

藥求安全 食在安心

藥品組



衛生福利部食品藥物管理署

Food and Drug Administration,
Ministry of Health and Welfare

<http://www.fda.gov.tw/>

內容大綱



國內研發上市新藥



新藥核准類別分析



國際間新藥核准數與天數



新藥審查效率分析

近年國內研發上市新成分新藥

Nemonoxacin



- 新成分新藥
- 治療社區性肺炎

Ferric citrate



- 新成分新藥
- 用於腎病高血磷症

Flu Vaccine



- 佐劑型流感疫苗 (仿病毒體)
- 預防流感

Irinotecan liposome



- 新療效/新劑型新藥
- 用於胰臟癌病患

Methylene blue



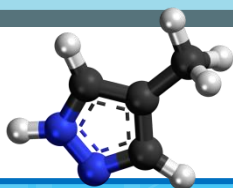
- 罕藥法困難取得藥品
- 用於變性血紅素血症

Phenybuterate



- 罕見疾病藥品
- 先天性尿素循環障礙

Fomepizole



- 罕藥法困難取得藥品
- 甲醇或乙二醇中毒的解毒劑

Omega-3- Acid Ethyl Esters 90



- 新成分新藥
- 高三酸甘油酯(血)症

105年核准國產新藥清單

類別	品名	廠商	適應症	發證日期
新成分	脂妙清軟膠囊 1000毫克	科進製藥	高三酸甘油酯(血)症	105/03/28
新成分	康立解靜脈輸注液 1.5克/1.5毫升	華宇藥品	甲醇(methanol)或乙二醇(ethylene glycol, 例如抗凍劑)中毒的解毒劑，或用於懷疑攝入甲醇或乙二醇，無論是否與血液透析合併治療。	105/06/30
新複方	司多安止咳膜衣錠	佐藤製藥	緩解感冒之各種症狀(咳嗽、咳痰、鼻塞)	105/04/11
新單位含量	瑞敏利錠5毫克	瑞士藥廠	高血壓 心肌梗塞後的心衰竭 降低因心血管疾病導致之心肌梗塞，中風及死亡的危險	105/03/29
新劑型	愛克痰發泡顆粒 200毫克	健喬信元	減少呼吸道黏膜分泌物的黏稠性	105/03/09
新劑型	愛克痰發泡顆粒 600毫克	健喬信元	減少呼吸道黏膜分泌物的黏稠性、蓄意或偶發之Acetaminophen中毒之解毒劑	105/04/15

內容大綱



國內研發上市新藥



新藥核准類別分析

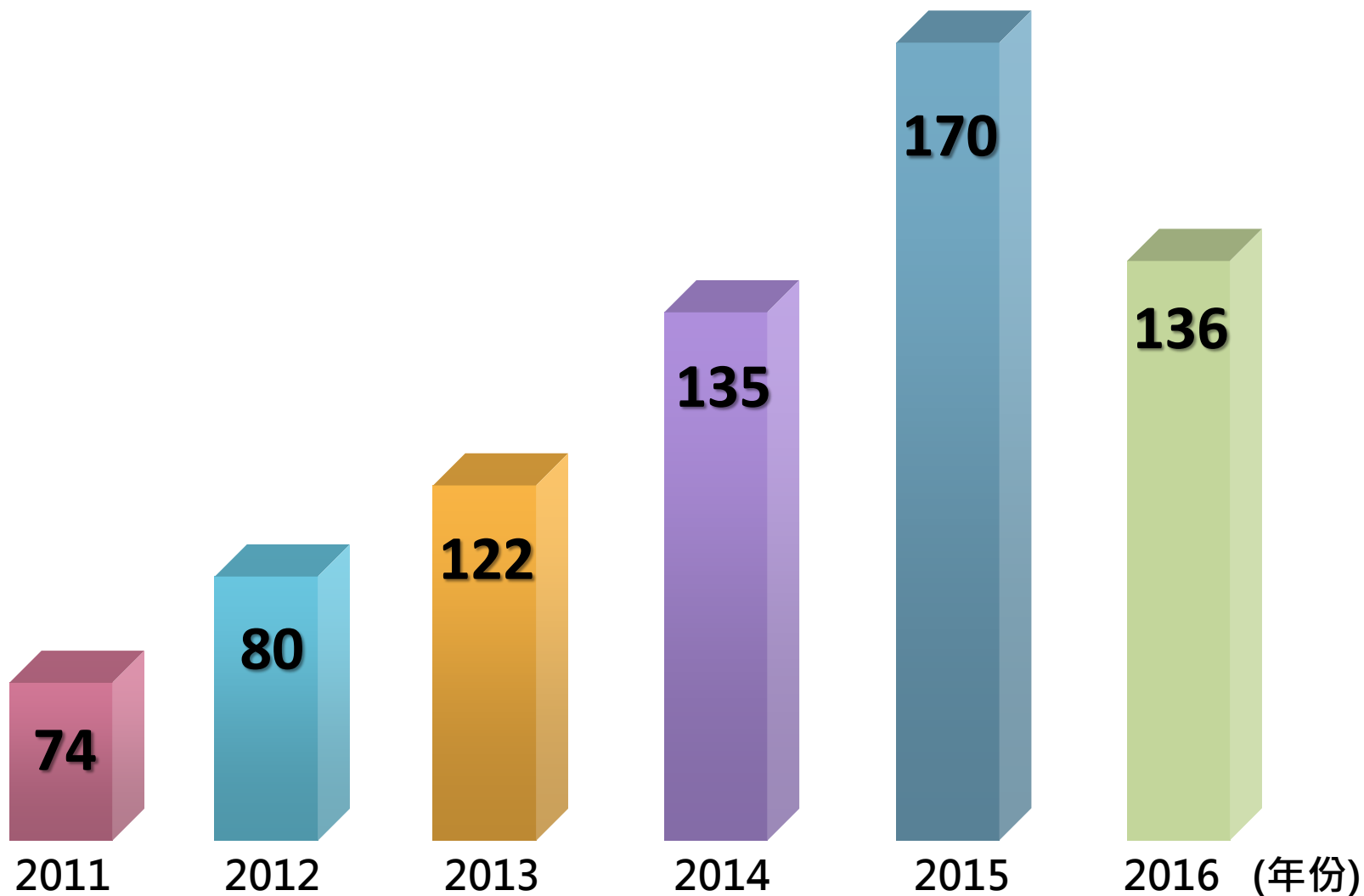


國際間新藥核准數與天數



新藥審查效率分析

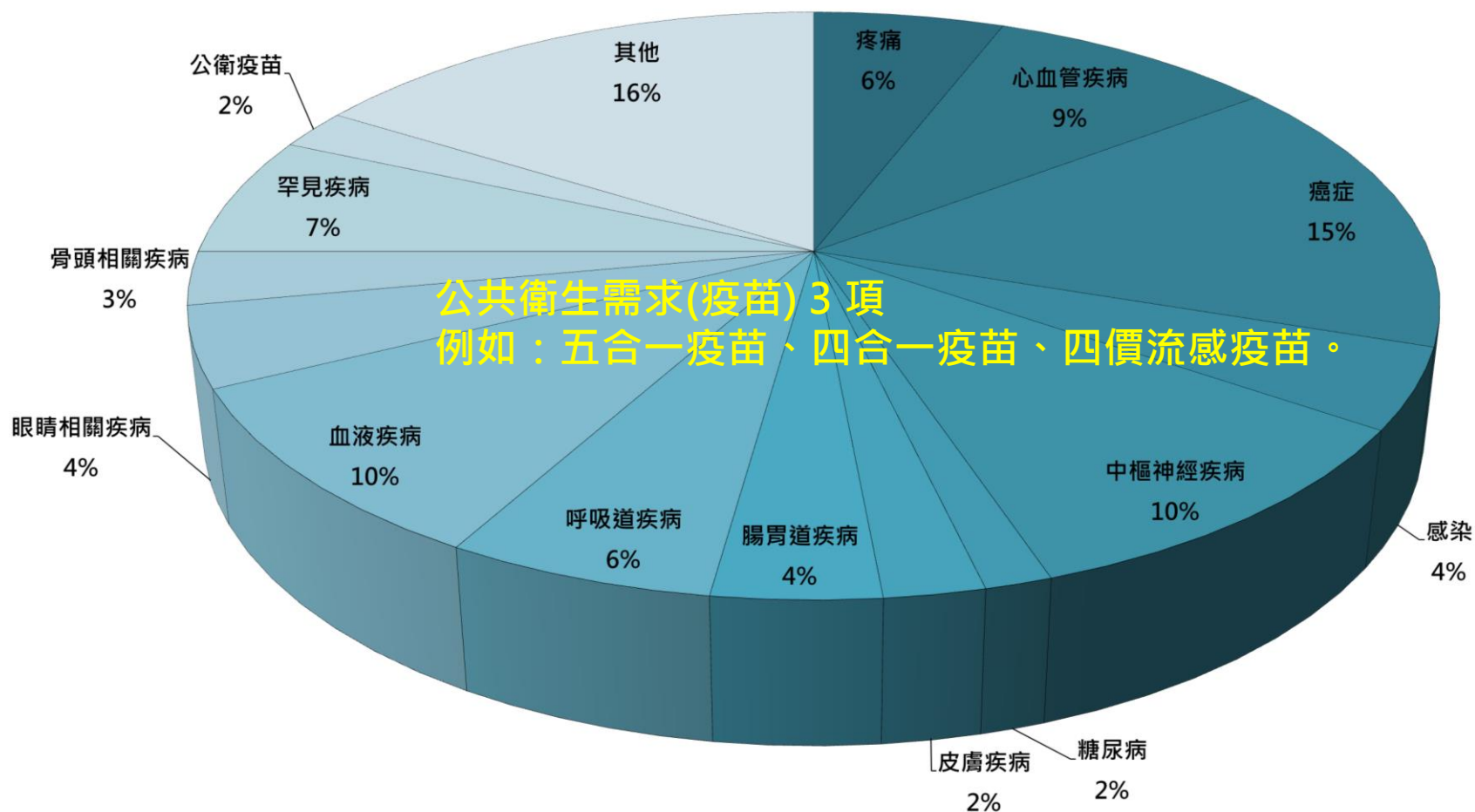
歷年新藥核准件數



105新藥核准類別(許可證)

總件數	136											
案件類型	國產						輸入					
案件數	8						128					
百分比	6 %						94 %					
案件類型	化學製劑				生物製劑		化學製劑				生物製劑	
案件數	8				0		99				29	
案件數	新藥一	新成分	2	4	疫苗	0	新藥一	新成分	42	67	疫苗	3
		新複方	2		血液製劑	0		新複方	15		血液製劑	0
		新適應症	0		類毒素製劑	0		新適應症	4		類毒素製劑	0
		新使用途徑	0		基因工程製劑	0		新使用途徑	6		基因工程製劑	26
	新藥二	新劑型	3	4		新藥二	新劑型	14	32			
		新使用劑量	0				新使用劑量	2				
		新單位含量	1				新單位含量	16				

新藥核准依適應症分類



內容大綱



國內研發上市新藥



新藥核准類別分析

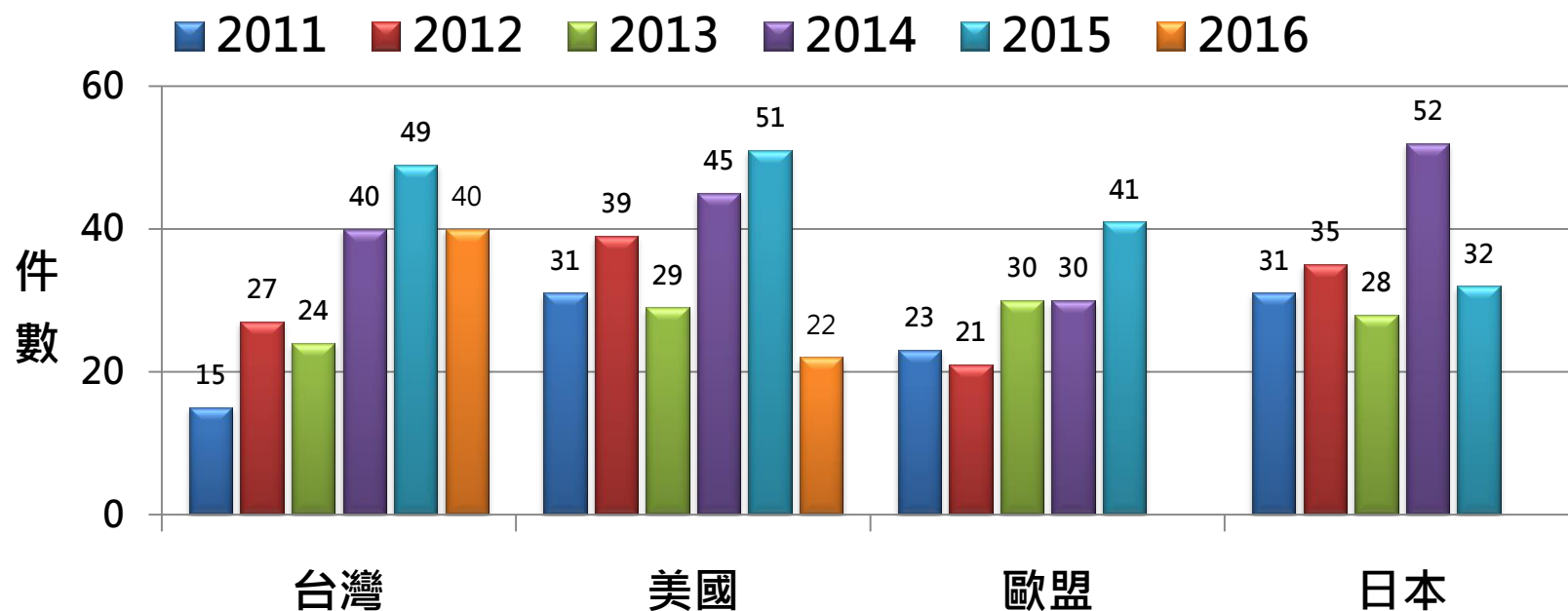


國際間新藥核准數與天數



新藥審查效率分析

我國與美歐日新成分新藥核准件數比較



國外資料來源：CIRS

※目前尚無歐盟及日本2016 NCE核准件數之數據※

內容大綱



國內研發上市新藥



新藥核准類別分析



國際間新藥核准數與天數



新藥審查效率分析

近3年新藥收案數、結案數及逾限案數

103年

收案總數：3898

結案總數：3963

104年

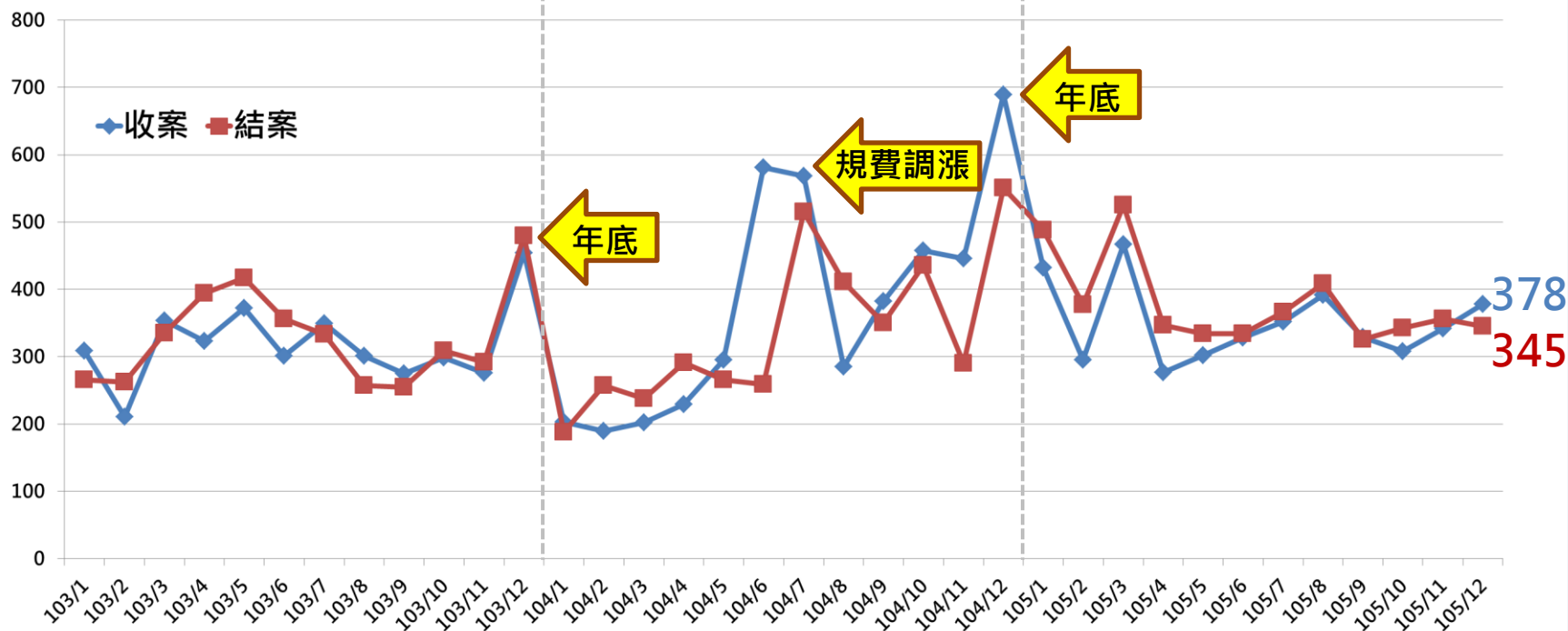
收案總數：4147

結案總數：3757

105年

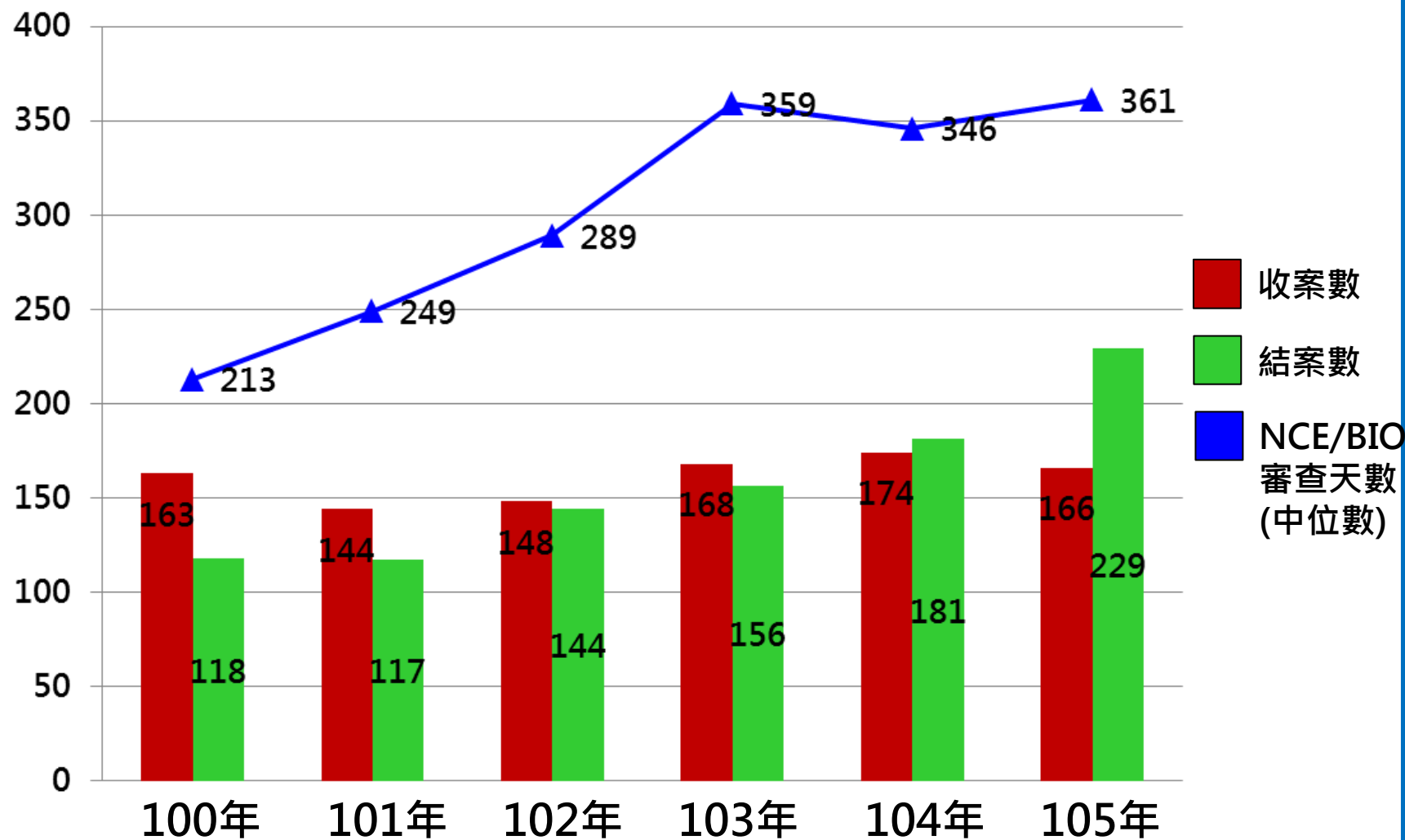
收案總數：4202

結案總數：4550



統計案件類型包含：新藥查驗登記、原料藥查驗登記、輸入藥品上市後變更、展延、函詢及DMF...等相關案件。

新藥查驗登記收案數、結案數及天數



提升藥品審查效率六部曲

臨床前試驗

臨床試驗

上市申請

導入並落實模組批次審查機制(Module-Based Rolling Review)

105.12.12
公告修正

修訂新藥查驗登記審查流程及時間點管控

105.10.27
公告修正

修正非新成分新藥查驗登記辦理天數

105.10.27
公告修正

推動NDA退件機制 (Refuse to File)

106.01.01
正式實施

試行Pre-NDA meeting

106.01.01
正式實施

研擬各類新藥查驗登記審查重點

研擬中

品質、效率、一致、透明、清晰、可預測