

# 111年度新藥審查成果回顧

藥品組



衛生福利部  
食品藥物管理署  
Taiwan Food and Drug Administration

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

# 內容大綱

1

新藥核准類別分析

2

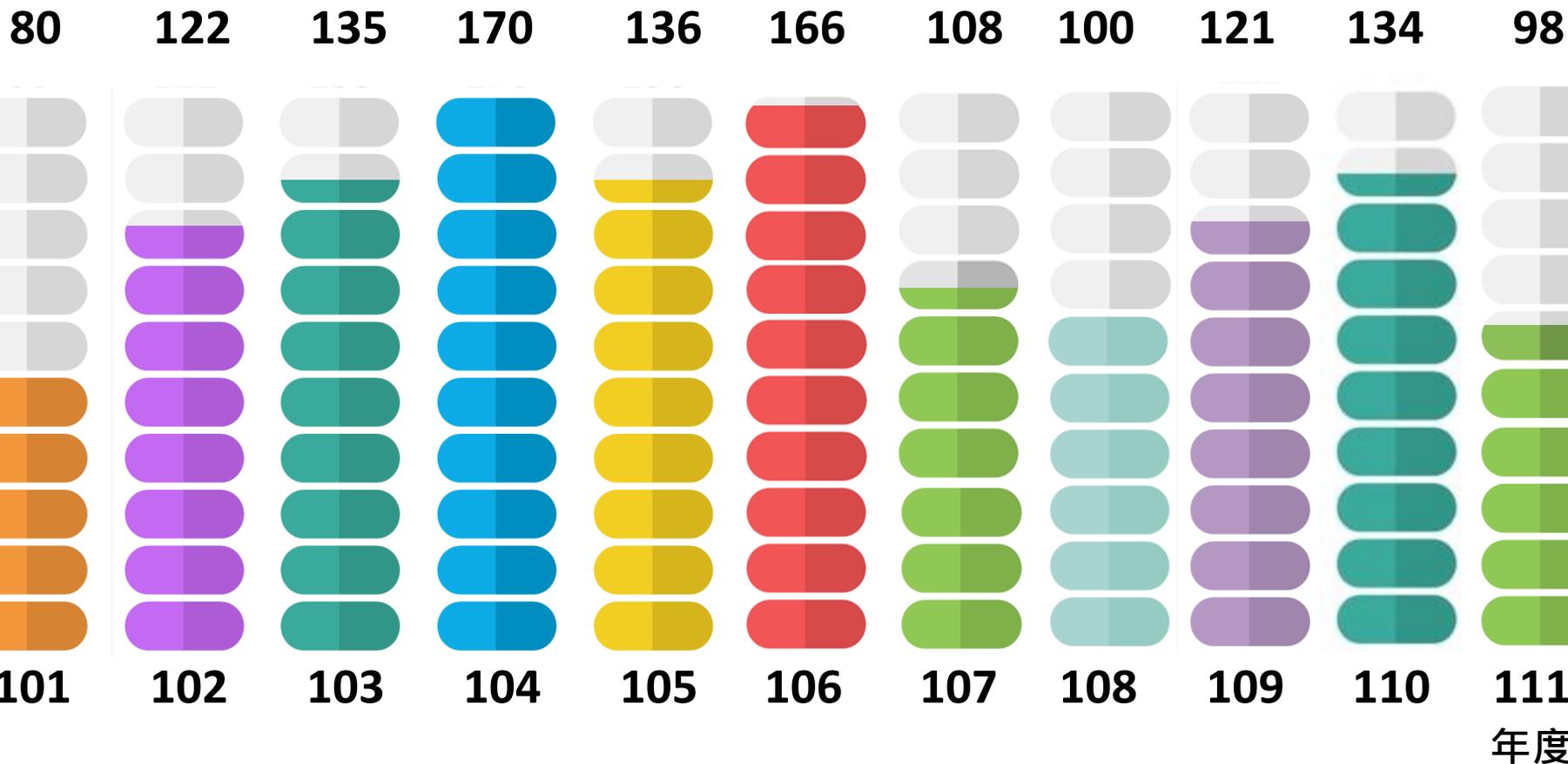
新藥審查效率分析

3

適用「鼓勵新成分新藥於國內執行臨床試驗試辦方案」之認定成果

# 歷年新藥及新劑型、新使用劑量、新單位含量藥品核准統計

件數\*



\*以許可證張數計算。

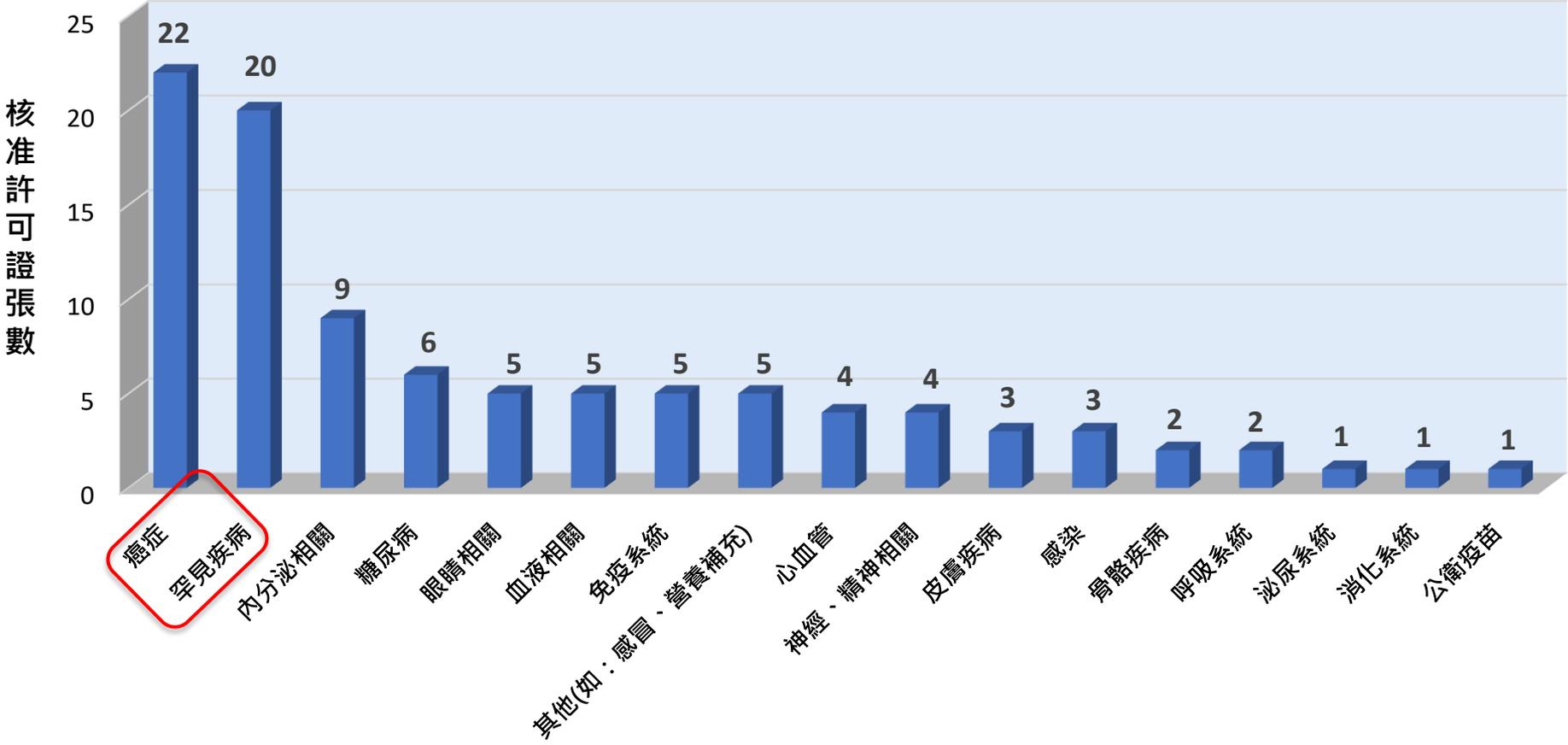
# 111年新藥及新劑型、新使用劑量、新單位含量藥品核准類別

總件數	98									
案件類型	國產					輸入				
案件數	8					90				
百分比	8.2%					91.8%				
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		52			38	
案件數	新成分	0	2	疫苗	0	新成分	29	43	疫苗	1
	新複方	1		血液製劑	0	新複方	6		血液製劑	2
	新療效	1		類毒素製劑	0	新療效	8		類毒素製劑	0
	新使用途徑	0		基因工程製劑	0	新使用途徑	0		基因工程製劑	27
	新劑型	0	6	生物相似性藥品	0	新劑型	8	9	生物相似性藥品	7
	新使用劑量	0		基因治療製劑	0	新使用劑量	0		基因治療製劑	1
	新單位含量	6				新單位含量	1			

# 111年新藥及新劑型、新使用劑量、新單位含量藥品核准依適應症分類



## 積極為癌症、罕見疾病病友爭取良藥



# 111年度核准國產新藥

Made In Taiwan



## 同抑脂膠囊

友霖生技

新複方新藥

原發性高膽固醇血症  
及混合型血脂異常

Pitavastatin + Ezetimibe

國產  
新藥

藥商

類別

適應症

主成分



## 眸克影注射劑

永信藥品

新療效+新使用途徑新藥

玻璃體手術時的玻璃體  
可視化

Triamcinolone

老藥新用

NEW



衛生福利部  
食品藥物管理署  
Taiwan Food and Drug Administration

# 111年度核准重要新成分新藥

滿足我國醫療迫切需求，增進嚴重疾病病人用藥的可近性 

## Sotorasib

ONCE-DAILY ORAL



**第一個**核准用於治療KRAS G12C突變的非小細胞肺癌

- ✓ 執行早期國內臨床試驗 (Phase 1)
- ✓ 適用優先審查、符合少數嚴重疾病藥品認定，
- ✓ KRAS突變容易產生抗藥性，目前國內尚無其他核准針對KRAS G12C突變之治療。

## Selpercatinib



**第一個**核准用於治療RET突變的非小細胞肺癌、甲狀腺癌及甲狀腺髓質癌

- ✓ 執行早期國內臨床試驗 (Phase 1/2)
- ✓ 適用加速核准
- ✓ RET突變的癌症屬我國嚴重疾病，目前國內尚無其他核准針對RET突變之治療。

## Pexidartinib



**第一個**核准治療腱鞘巨細胞瘤

- ✓ 執行早期國內臨床試驗 (Phase 1)
- ✓ 適用優先審查、符合少數嚴重疾病藥品認定
- ✓ 腱鞘巨細胞瘤為罕見的腫瘤，當無法用手術切除時，目前並無其他核准之治療。



# 內容大綱

1

新藥核准類別分析

2

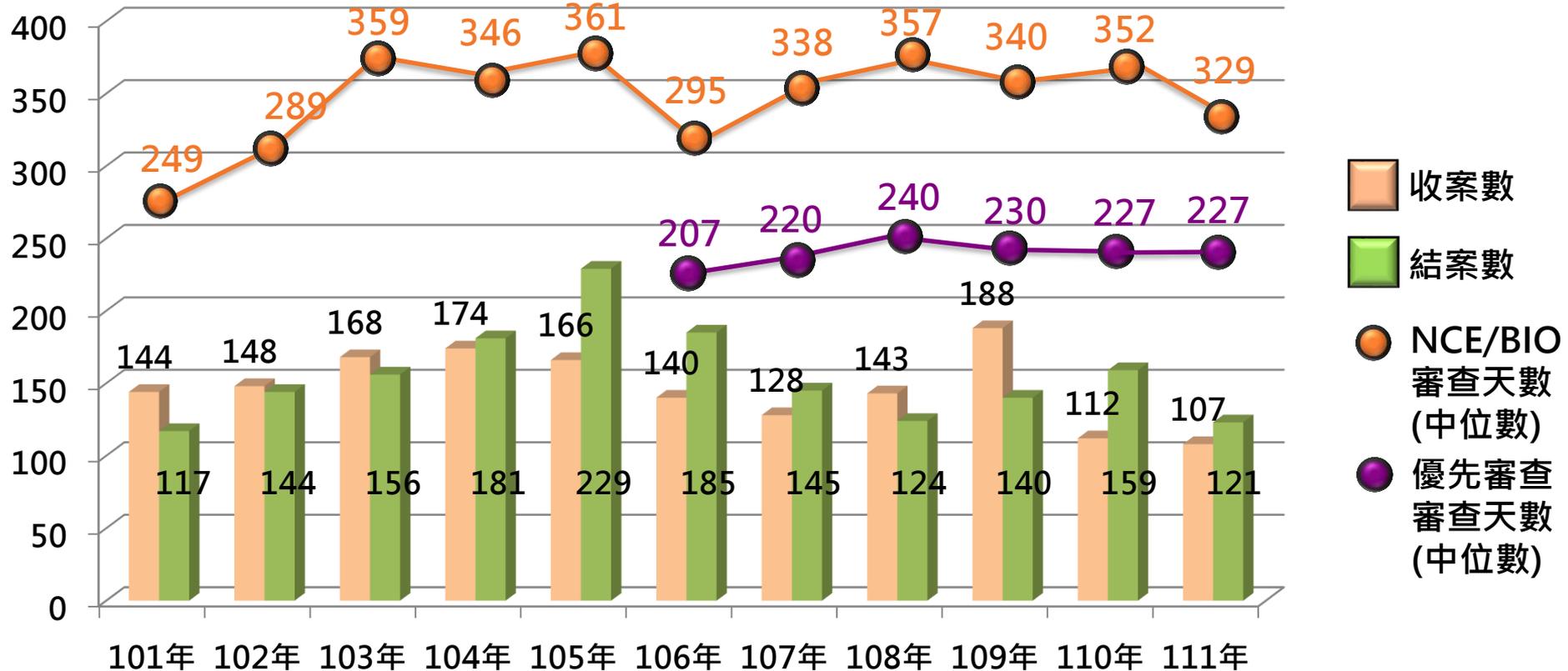
新藥審查效率分析

3

適用「鼓勵新成分新藥於國內執行臨床試驗試辦方案」之認定成果

# 近年新藥及新劑型、新使用劑量、新單位含量藥品查驗登記

## 收案、結案數及審查天數



註：審查天數未含廠商補件時間，且已扣除RTF案件。

# 新藥及新劑型、新使用劑量、新單位含量藥品查驗登記

## 核准率及RTF執行情形



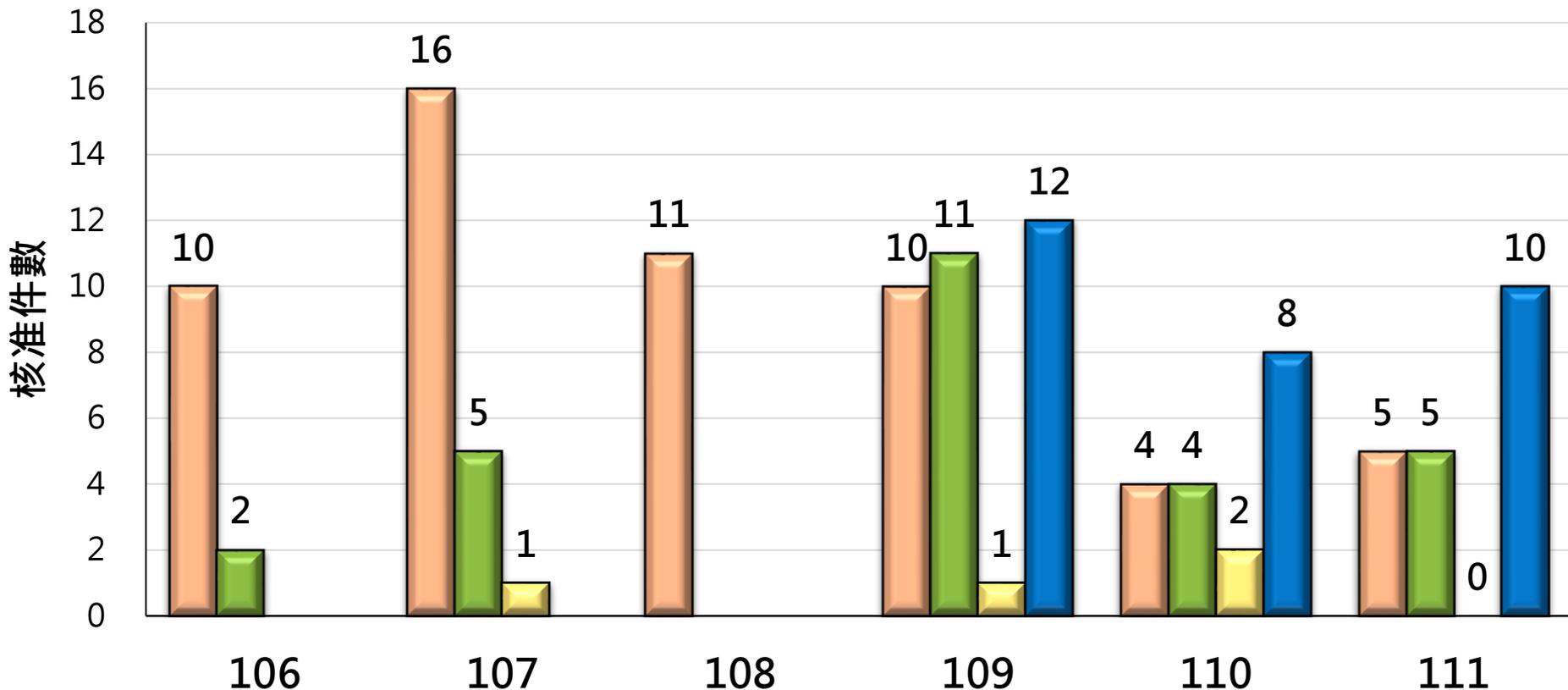
	103年	104年	105年	106年	107年	108年	109年	110年	111年
核准率(%)	55	69	40	56	61	68	71	71	73
RTF比率(%) (國產/輸入)	-	-	-	15.7 (47.4/10.7)	11.7 (12.0/11.7)	6.3 (17.4/4.2)	7.4 (21.1/5.9)	4.5 (11.8/3.2)	5.6 (10/5.2)
RTF 主要缺失	-	-	-	CMC <sup>(82%)</sup> 藥動 <sup>(68%)</sup>	CMC <sup>(80%)</sup> 臨床 <sup>(40%)</sup>	臨床 <sup>(89%)</sup> CMC <sup>(56%)</sup> 藥動 <sup>(56%)</sup>	CMC <sup>(71%)</sup> 臨床 <sup>(57%)</sup> 藥動 <sup>(57%)</sup>	CMC <sup>(60%)</sup> 臨床 <sup>(40%)</sup> 統計 <sup>(40%)</sup>	臨床 <sup>(67%)</sup> CMC <sup>(50%)</sup> 藥動 <sup>(50%)</sup>

- 註：1.RTF退件機制自106年開始實施  
 2.RTF比率為該年度RTF件數除以收案數  
 3.核准率為核准件數除以結案數(包含核准、不准、辦結、撤案...)



# 近年各項加速審查機制通過認定件數

■ 優先審查 ■ 加速核准 ■ 突破性治療 ■ 小兒或少數嚴重疾病藥品



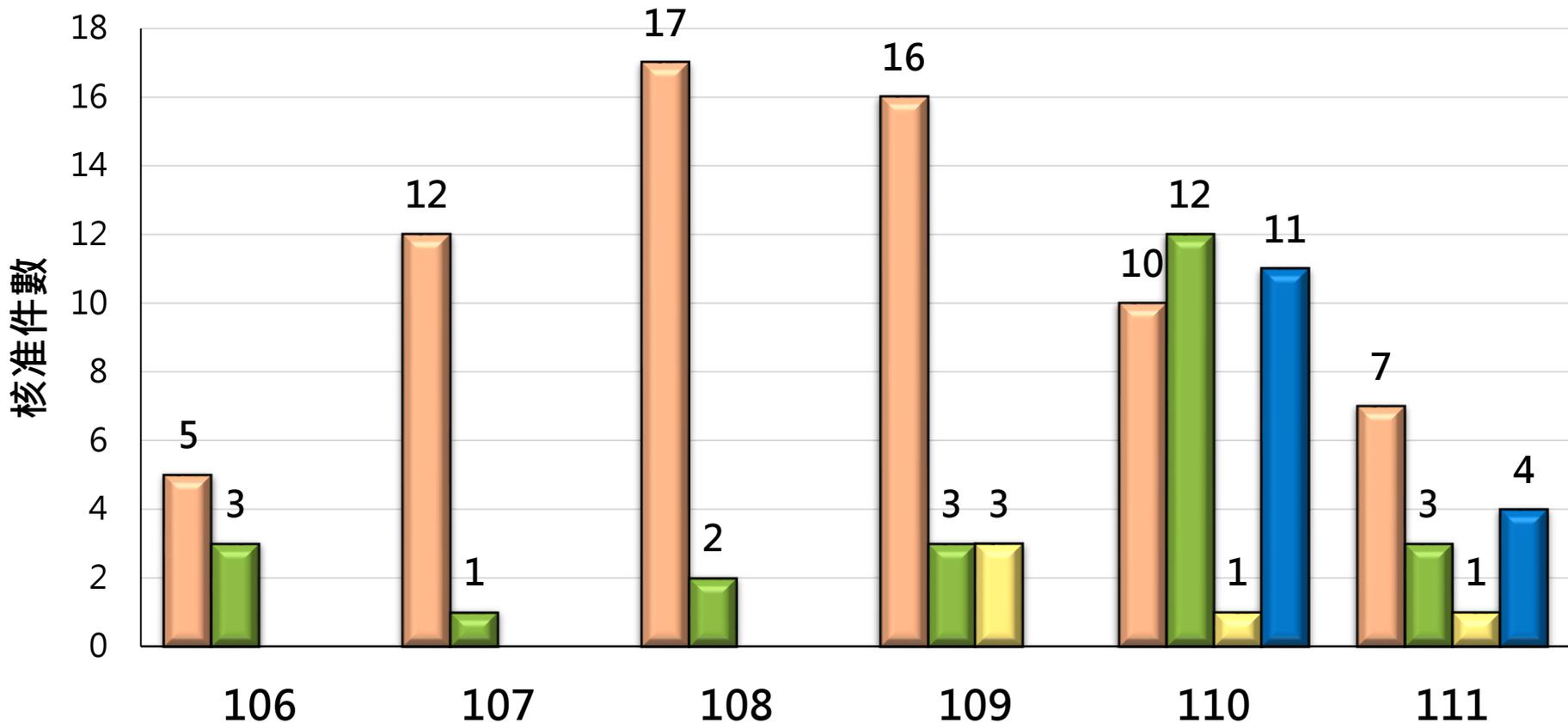
註：「新藥查驗登記優先審查機制」於100年3月1日起實施；「新藥查驗登記加速核准機制」於102年8月14日起實施；「藥品突破性治療認定要點」於107年2月12日起實施；「小兒或少數嚴重疾病藥品審查認定要點」於108年11月18日起實施。



衛生福利部  
食品藥物管理署  
Taiwan Food and Drug Administration

# 近年以加速審查機制取得查驗登記核准件數

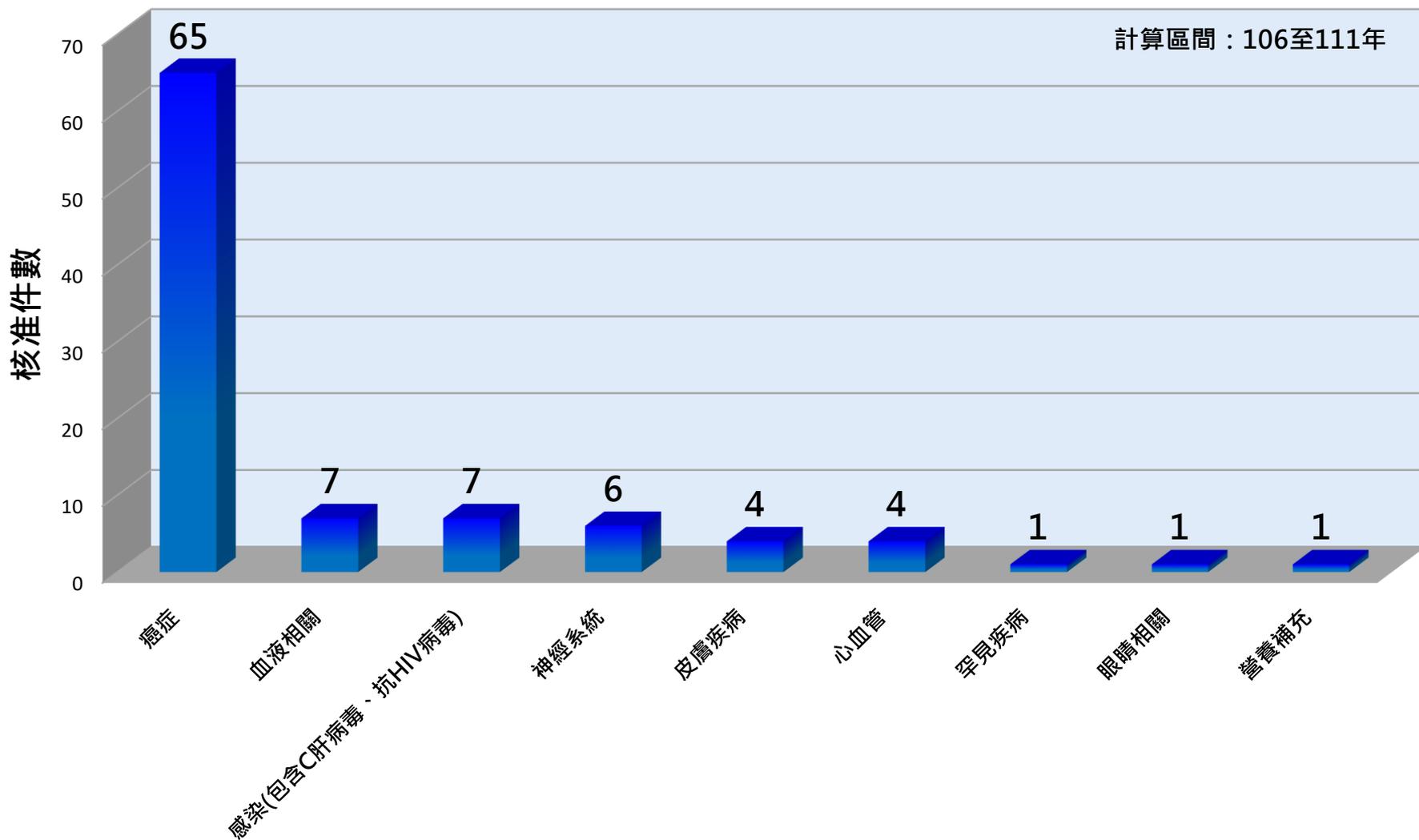
■ 優先審查   
 ■ 加速核准   
 ■ 突破性治療   
 ■ 小兒或少數嚴重疾病藥品



註：

- 「新藥查驗登記優先審查機制」於100年3月1日起實施；「新藥查驗登記加速核准機制」於102年8月14日起實施；「藥品突破性治療認定要點」於107年2月12日起實施；「小兒或少數嚴重疾病藥品審查認定要點」於108年11月18日起實施。
- 因查驗登記案可能通過不只一項認定，故上表所示並非核准之許可證數。

# 近年以加速審查機制取得查驗登記核准案件適應症類別



註：因查驗登記案可能通過不只一項認定，故上表所示之核准件數與前述通過認定之查驗登記案核准件數可能不一致。

# 內容大綱

1

新藥核准類別分析

2

新藥審查效率分析

3

適用「鼓勵新成分新藥於國內執行臨床試驗試辦方案」之認定成果

# 鼓勵新成分新藥於國內執行臨床試驗試辦方案

110.9.23公告

## 鼓勵國內臨床試驗

### ● 背景及目的：

新興之精準醫療及臨床試驗設計受試人數有精簡化趨勢，且考量國際疫情尚屬嚴峻，針對新成分新藥申請查驗登記，試辦**放寬於國內執行各期臨床試驗之受試者人數門檻**，以期**增加國內臨床試驗件數**。

### ● 實施方式：

計畫提出或已提出新成分新藥查驗登記申請藥商，來文向本署提出申請，並檢具附件表格及衛生福利部同意試驗函影本，經認定適用者，始得列入試辦方案。廠商取得本試辦計畫認定函後，可據以申請新成分新藥查驗登記，並採用本試辦計畫之標準審查。

● **試辦期間**：自公布日起至 111 年 12 月 31 日止。

# 鼓勵新成分新藥於國內執行臨床試驗試辦方案

110.9.23公告

## 鼓勵國內臨床試驗

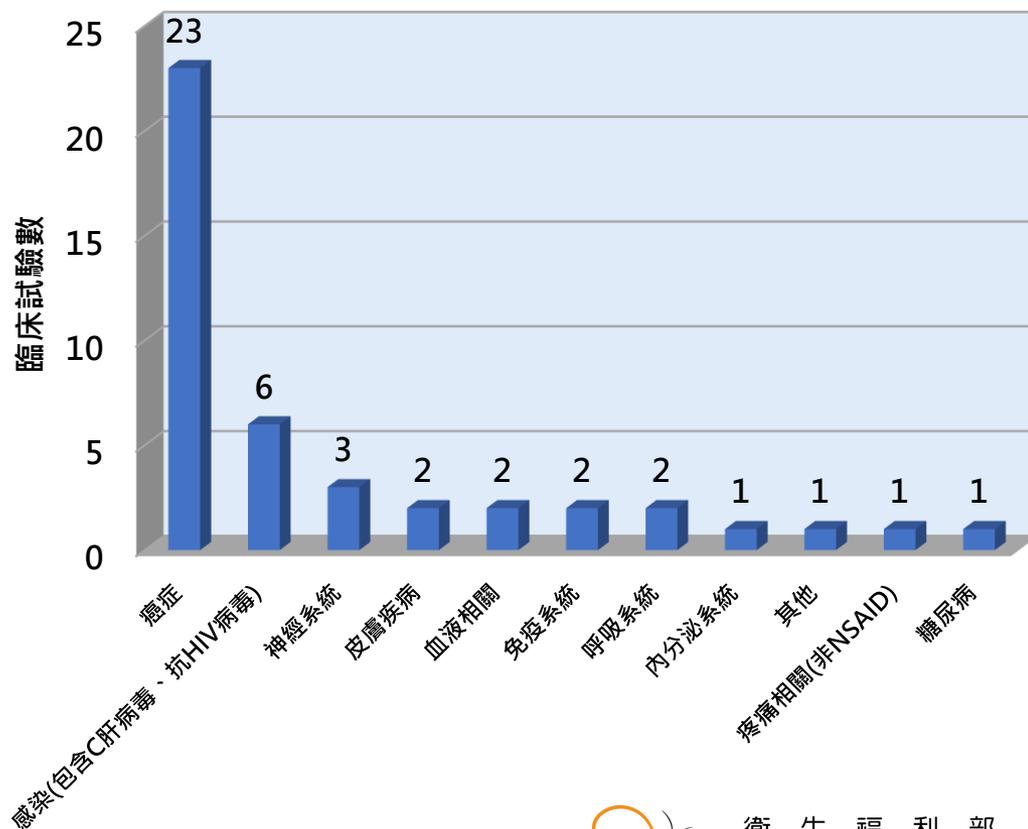
- 111年收案共38件，結案共37件，其中32件已獲准適用「鼓勵新成分新藥於國內執行臨床試驗試辦方案」，核准率為86%。
- 經統計，前述結案案件中，申請適用藥品查驗登記審查準則第38-1條及第38-2條分別為3件及34件，其核准情形如下表所示。

鼓勵新成分新藥於國內執行臨床試驗試辦方案			
第38-1條(共3件)		第38-2條(共34件)	
核准件數	不准件數	核准件數	不准件數
1件	2件	31件	3件

# 鼓勵新成分新藥於國內執行臨床試驗試辦方案

- 111年核准適用「鼓勵新成分新藥於國內執行臨床試驗試辦方案」之案件共**32件(共44筆臨床試驗)**，其試驗期別及適應症分析如下。

試驗期別	試驗期別分析			
	I	I/II	II	III
臨床試驗數	15	3	13	13
我國收納人數中位數(人)	10.0	26.0	19.0	20.0
我國收納人數平均值(人)	11.9	21.3	15.2	23.5
全球收案人數占比中位數(%)	6.1	17.6	7.9	4.4
全球收案人數占比平均值(%)	12.7	17.6	9.5	5.0





更多資訊詳見  
**食藥署** 官方網站



<http://www.fda.gov.tw/TC/siteList.aspx?sid=2984>



衛生福利部  
食品藥物管理署  
Taiwan Food and Drug Administration

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