

新藥查驗登記加速核准機制 (Accelerated Approval, AA)



衛生福利部食品藥物管理署

藥品組

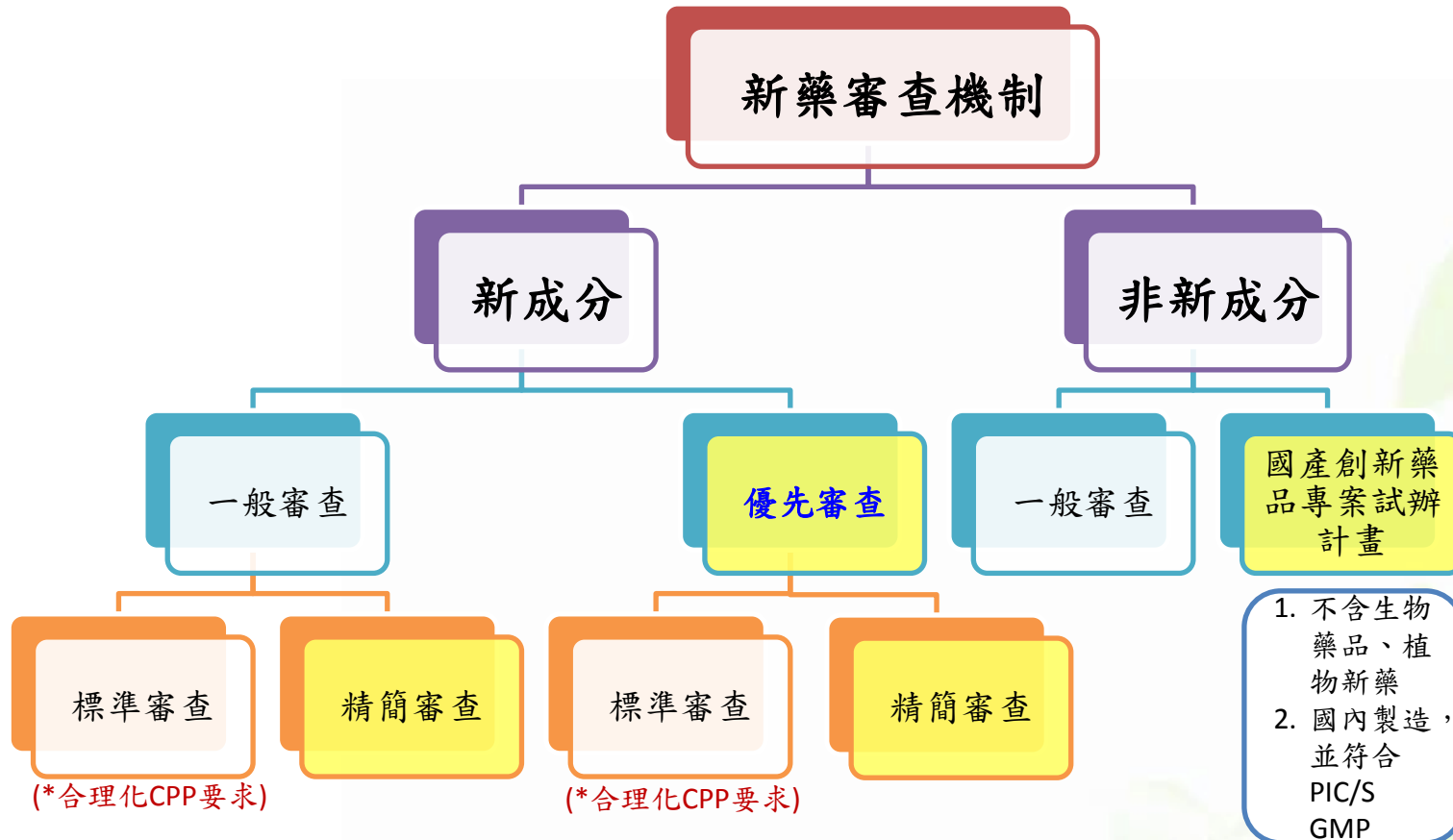
102年10月18日



大綱

- 新藥審查機制
- 新藥查驗登記加速核准機制
 - 目的
 - 適用對象
 - 說明
 - 申請程序
 - 注意事項

新藥審查機制



優先審查

- NCE + 嚴重疾病 + 醫療迫切需求

精簡審查

- NCE + FDA及EMA已核准 + 無種族差異

縮短審查
時程，加
速上市

新藥查驗登記加速核准機制 (Accelerated Approval)

102年8月14日部授食字第1021404509號公告

- 目的：

為**滿足國人醫療迫切需求(Unmet medical need)**，在科學證據的支持下，**以選擇替代療效指標(surrogate endpoint)之方式執行臨床試驗**，以**縮短藥品研發之時程**，使藥品可提早上市。

縮短研發
時程，加
速上市

新藥查驗登記加速核准機制

-適用對象

- 屬藥事法第七條定義之**新成分新藥**
- **向食品藥物管理署申請評估後，認定列入適用者**
- 藥品宣稱適應症符合下列情形之一：

滿足醫療迫切需求（unmet medical need）



適應症為嚴重疾病，具有臨床上的優勢

在十大醫藥先進國之任一國已取得罕藥認定者

於國內非罕見疾病藥物，製造或輸入我國確有困難者

新藥查驗登記加速核准機制 -說明

- 為使用於治療嚴重疾病及滿足醫療迫切需求之新藥加速上市，在科學證據支持下，可選擇替代療效指標，在不違背倫理規範的條件下，原則上以適當且具良好對照組的臨床試驗證實藥品的療效。
- 經由本機制核准上市之藥品，原則上必須進行確認性試驗（confirmatory trials）以證明確實達到臨床上的效益，此確認性試驗得在藥品上市後執行；必要時須提供風險管理計畫。

新藥查驗登記加速核准機制 —說明(續)

- 替代療效指標在臨床試驗中可做為一間接或取代的評估方法，來代表具有臨床上的改善成果，以縮短研發上市時間。根據流行病學、治療上、病理生理上或其他證據，此替代療效指標被認為有合理的可能性可預測臨床上的效益。
- 選擇之替代療效指標及確認性試驗，**應考量其合理性及可行性**。須進行確認性試驗者，若所擬之確認性試驗不可行或困難度高，則該藥品不適用本機制。
- 申請適用認定本機制之藥品，**可與優先審查機制同時申請辦理**。

新藥查驗登記加速核准機制 - 申請程序

檢送文件

- 申請書表
- 相關說明及文獻資料
- 審查費1500元

結果通知

- TFDA函復申請人

新藥查驗登記加速核准機制

—注意事項

- 申請人應先向本署申請適用本機制。
- 經評估該藥品列入適用本機制者，申請人於新藥查驗登記申請時，得提出該藥品已列入適用本機制。
- 新藥查驗登記審查過程中，有下列情形之一者，食品藥物管理署得通知申請人停止適用本機制，改以一般藥品查驗登記審查程序：
 - 申請人主動要求終止。
 - 申請人未於規定期限內提供審查資料。
 - 若有科學實證或文獻證明原經認定適用本機制辦理查驗登記之新藥，其療效或安全性有疑慮者。
 - 其他經食品藥物管理署認定有具體理由，不宜適用本機制進行審查者。

新藥查驗登記加速核准機制 -注意事項(續)

- 已取得藥品許可證之藥品，如其屬須進行確認性試驗者，應於規定時間內提供確認性試驗結果。
- 若未依要求確實執行確認性試驗、或未於規定時間內提供確認性試驗結果或確認性試驗未能顯現具有臨床上之效益者，廢止該藥品許可證。



謝謝聆聽
敬請指教