

# 104年度新藥審查成果回顧

藥求安全 食在安心

藥品組

105.1.27



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/>

# 104年新藥審查總體檢

## 審查輔導

- 核准**170**項新藥上市，提供醫生及病人多元用藥新選擇。  
(全球第一新藥2項；抗癌新藥23項；抗病毒新藥16項)
- 落實嚴重疾病優先審查制度，審查天數**171**天(中位數)。

## 法規基準

公告審查基準，與國際法規科學接軌。

- 生物相似性藥品查驗登記基準 (104.06.12)
- 生物相似性單株抗體藥品查驗登記基準 (104.12.04)
- 人類細胞治療產品查驗登記審查基準 (104.07.13)
- 人類細胞治療產品捐贈者合適性判定基準 (104.10.02)

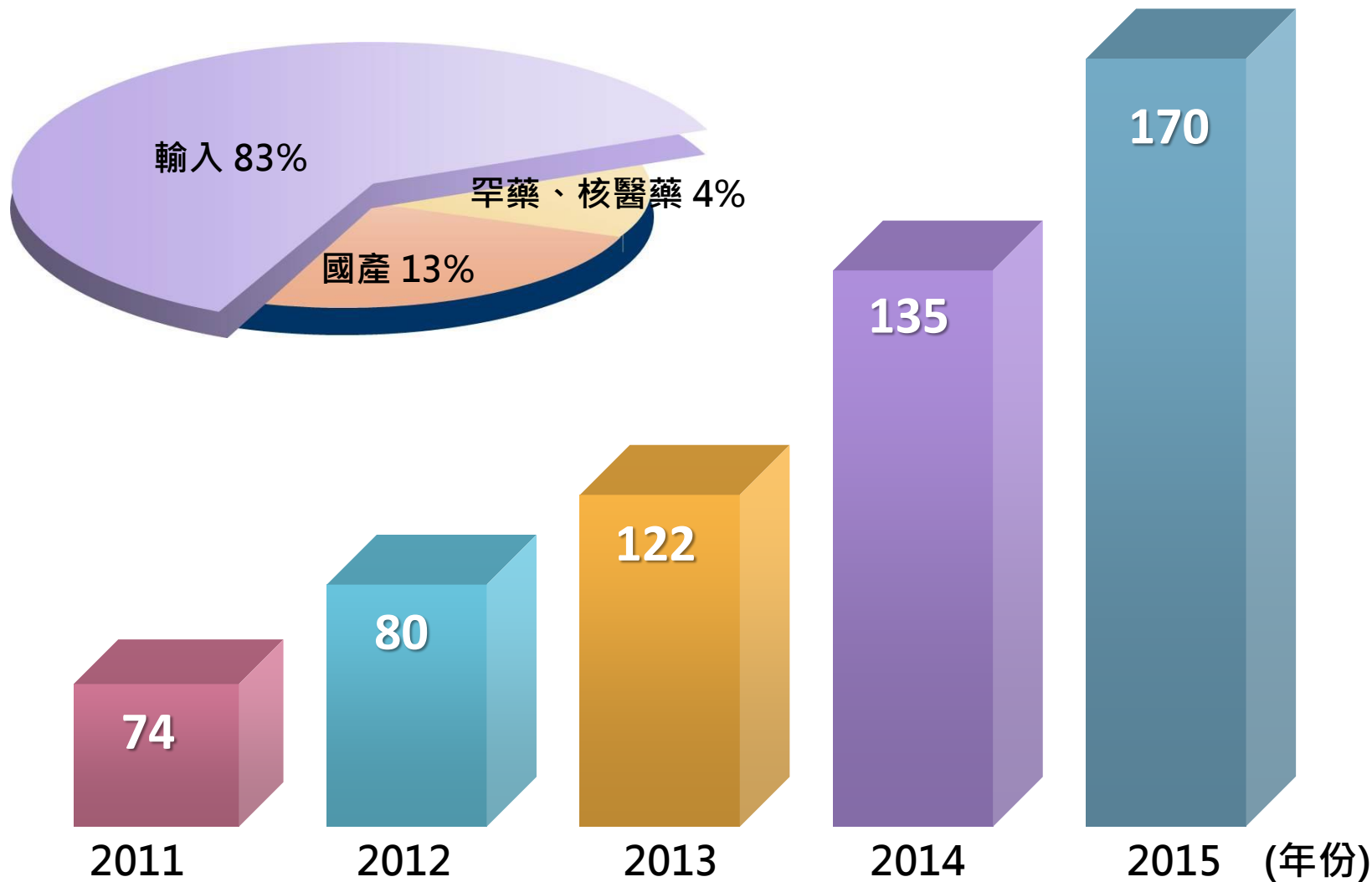
## 政策推動

- 廠商列席諮議會議，全面提升審查透明度。
- 生物藥得刊載一家以上製造廠，降低缺藥風險。
- 新藥審查導入利益風險評估 (Benefit-Risk Assessment)。
- 新藥查驗登記線上申請試運行。

## 國際合作

舉辦『生技醫藥法規科學週(Regulatory Science BIO Week)』，讓世界走進台灣(宣揚我國優良醫療環境)，讓台灣邁向世界(促進我國新藥外銷拓展)。

# 新藥核准數再創新高



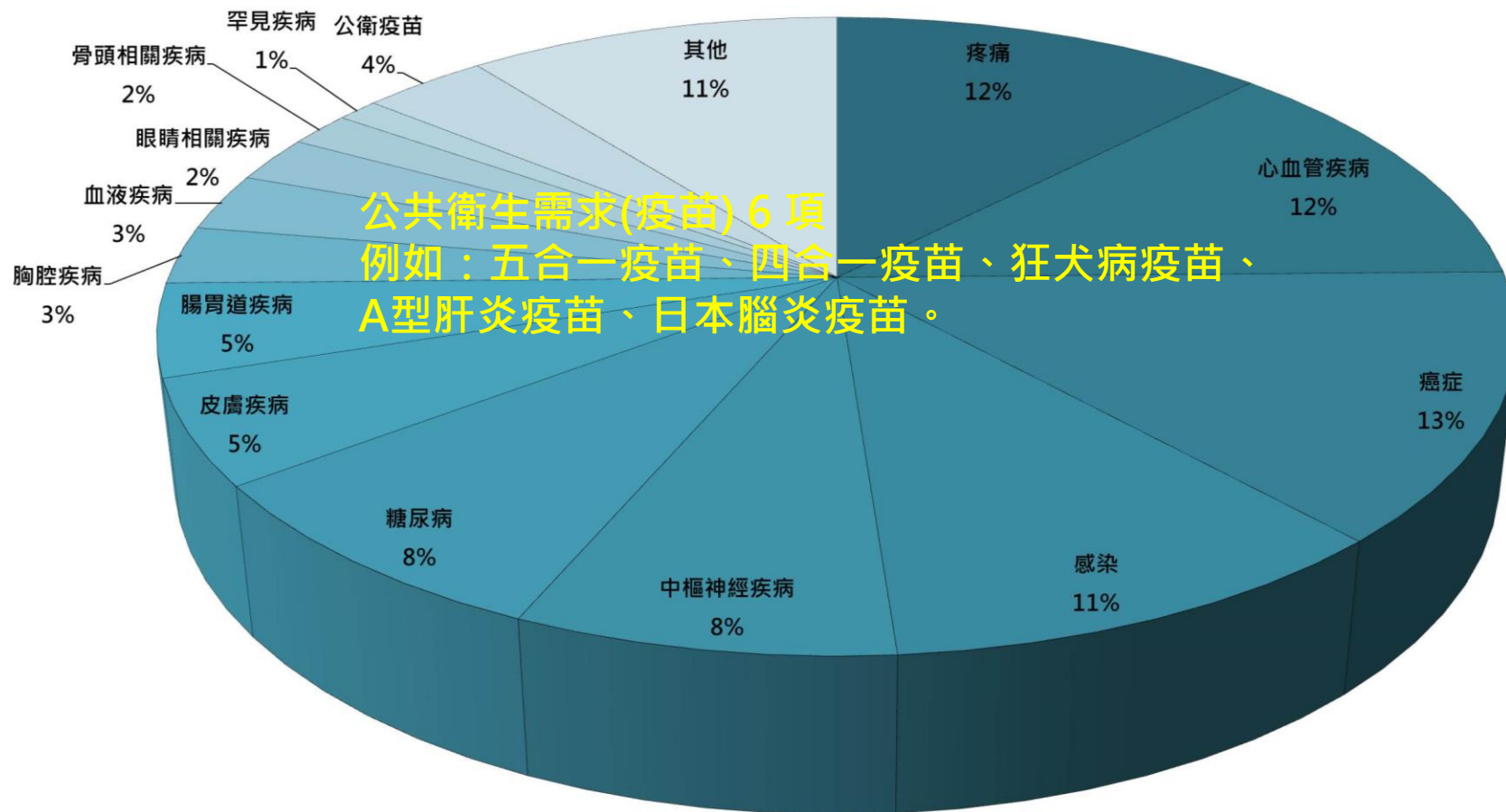
# 歷年新藥收案、結案及審查天數

| 年度              | 100 | 101 | 102 | 103 | 104 |
|-----------------|-----|-----|-----|-----|-----|
| 收案數             | 163 | 144 | 148 | 168 | 174 |
| 結案數             | 118 | 117 | 144 | 156 | 181 |
| 審查天數<br>(天；中位數) | 303 | 299 | 289 | 281 | 280 |

# 新藥核准類別一覽表

|      |      |       |    |    |        |   |      |       |    |    |        |    |
|------|------|-------|----|----|--------|---|------|-------|----|----|--------|----|
| 總件數  | 170  |       |    |    |        |   |      |       |    |    |        |    |
| 案件類型 | 國產   |       |    |    |        |   | 輸入   |       |    |    |        |    |
| 案件數  | 27   |       |    |    |        |   | 143  |       |    |    |        |    |
| 百分比  | 16 % |       |    |    |        |   | 84 % |       |    |    |        |    |
| 案件類型 | 化學製劑 |       |    |    | 生物製劑   |   | 化學製劑 |       |    |    | 生物製劑   |    |
| 案件數  | 27   |       |    |    | 0      |   | 99   |       |    |    | 44     |    |
| 案件數  | 新藥一  | 新成分   | 1  | 2  | 疫苗     | 0 | 新藥一  | 新成分   | 48 | 69 | 疫苗     | 6  |
|      |      | 新複方   | 1  |    | 血液製劑   | 0 |      | 新複方   | 17 |    | 血液製劑   | 0  |
|      |      | 新適應症  | 0  |    | 類毒素製劑  | 0 |      | 新適應症  | 1  |    | 類毒素製劑  | 0  |
|      |      | 新使用途徑 | 0  |    | 基因工程製劑 | 0 |      | 新使用途徑 | 3  |    | 基因工程製劑 | 38 |
|      | 新藥二  | 新劑型   | 10 | 25 |        |   | 新藥二  | 新劑型   | 16 | 30 |        |    |
|      |      | 新使用劑量 | 0  |    |        |   |      | 新使用劑量 | 2  |    |        |    |
|      |      | 新單位含量 | 15 |    |        |   |      | 新單位含量 | 12 |    |        |    |

# 新藥核准依適應症分類



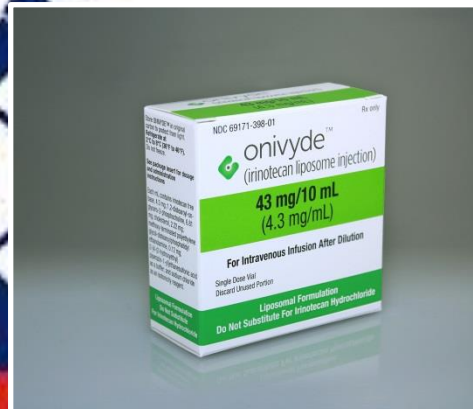
# 全球第一新藥

## Ferric citrate



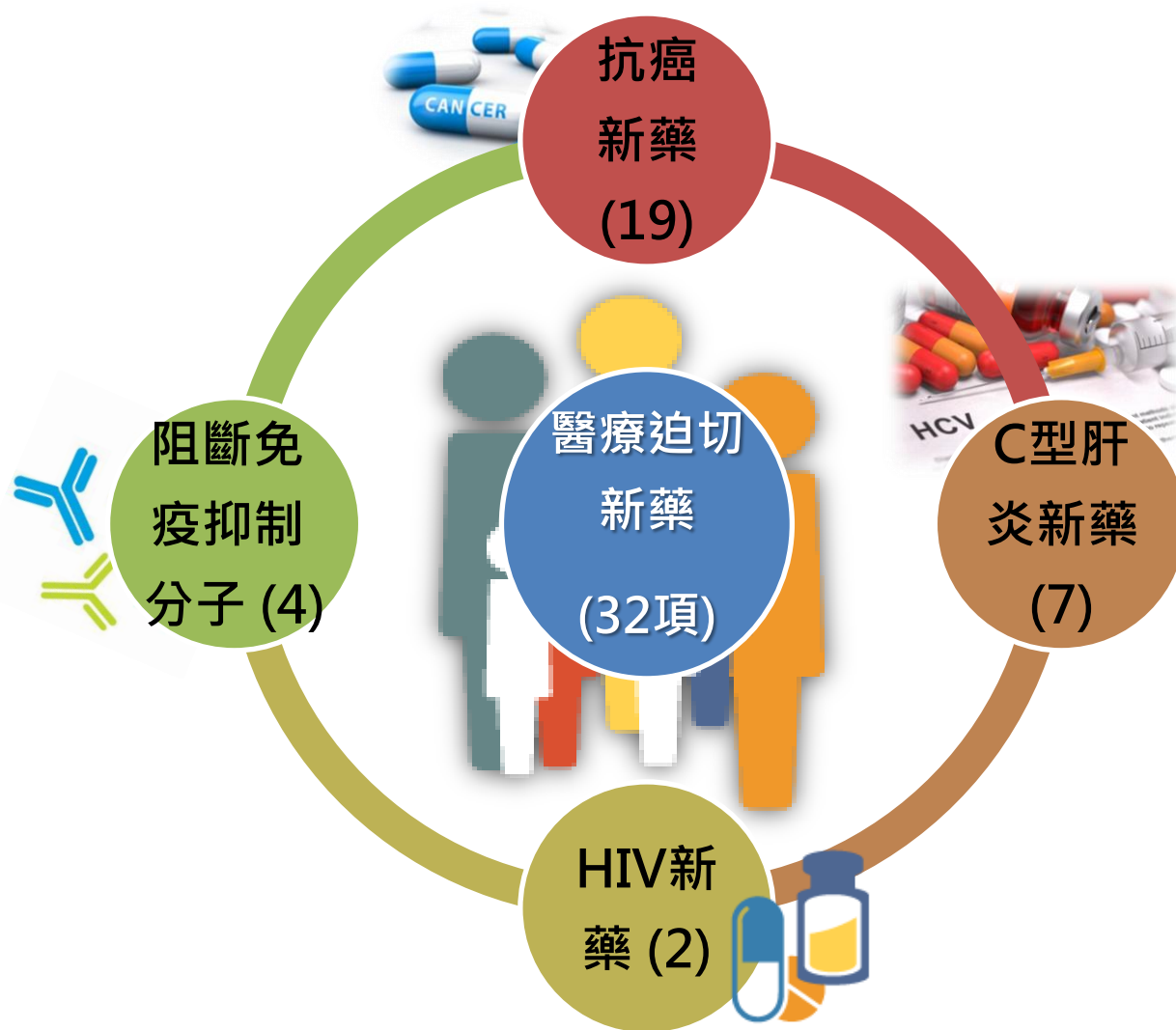
1. 國產創新新成分新藥
2. 我國為全球第一核准膠囊劑型上市國家
3. 治療腎病高血磷症

## Irinotecan liposome



1. 新劑型新療效新藥
2. 我國為全球第一核准上市國家，另已取得美國藥證
3. 治療曾接受Gemcitabine之轉移性胰臟癌病患

# 滿足醫療迫切需求新藥





# 藥物許可證暨相關資料查詢作業

<http://www.fda.gov.tw/MLMS/HList.aspx>



藥物許可證暨相關資料查詢作業



藥商藥廠代碼資料  
查詢



成分代碼查詢



各項代碼查詢



許可證各類月報查詢



西藥、醫療器材、  
含藥化粧品許可證



預知展延許可證查詢



過期許可證查詢



藥物辨識資料查詢

# 與國際協和之審查基準

## 生物相似性藥品

104.06.12 生物相似性藥品查驗登記基準

104.12.04 生物相似性單株抗體藥品查驗登記基準

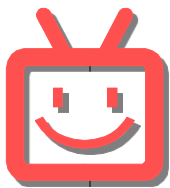
## 細胞治療產品

104.07.13 人類細胞治療產品查驗登記審查基準

104.10.02 人類細胞治療產品捐贈者合適性判定基準

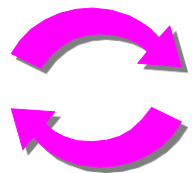


# 迎向新紀元的政策推動



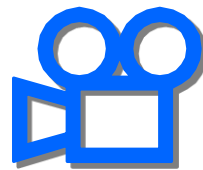
透明化

廠商列席諮  
議會議，全  
面提升審查  
透明度。



預化

生物藥得刊  
載一家以上  
製造廠，降  
低缺藥風險。



科學化

新藥審查導  
入利益風險  
評估。



電子化

新藥查驗登  
記線上申請  
試運行。

# 生技醫藥法規科學週

- 聚焦「前瞻生物藥品法規科學」、「再生醫學科技、倫理與法規」及「細胞治療法規科學」三大領域深入交流。
- 與會者包括美國、歐盟、日本、韓國、新加坡等法規官員、國際藥廠專家、國內產官學研各界代表等，吸引超過800人次與會。

## Regulatory Breakthrough of Biologics in Taiwan



## Milestone on Cell Therapy Regulation in Taiwan

