

衛生福利部食品藥物管理署

109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
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

國際間新藥核准數與天數



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

歷年新藥核准統計



*以許可證張數計算。

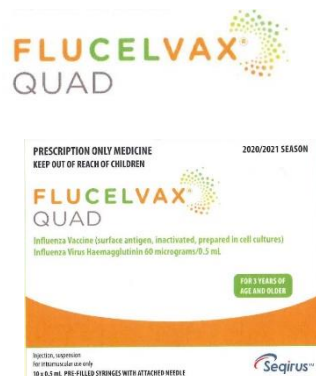
109年新藥核准類別

總件數	121							
案件類型	國產				輸入			
案件數	18				103			
百分比	15%				85%			
案件類型	化學製劑		生物製劑		化學製劑		生物製劑	
案件數	17		1		69		34	
案件數	新成分	2	疫苗	0	新成分	39	疫苗	1
	新複方	3	血液製劑	0	新複方	4	血液製劑	0
	新適應症	1	類毒素製劑	0	新適應症	5	類毒素製劑	1
	新使用途徑	2	基因工程製劑	1	新使用途徑	1	基因工程製劑	26
	新劑型	2	細胞/基因治療	0	新劑型	11	細胞/基因治療	1
	新使用劑量	0	生物相似性藥	0	新使用劑量	3	生物相似性藥	5
	新單位含量	7			新單位含量	6		

109新藥核准依適應症分類



109年度核准重要新藥



Flu

- 預防A型及B型流感病毒
- 四價疫苗 (TTY)

onasemnogene abeparvovec
ZOLGENSMA



Onasemnogene abeparvovec

- SMA脊髓性肌肉萎縮症
- 新成分基因治療新藥 (Novartis)



Peficitinib Hydrobromide

- 活動性類風濕性關節炎
- 新成分新藥 (Astellas)



polatuzumab vedotin

- 瀰漫性大型B細胞淋巴瘤
- 新成分新藥 (Roche)

Made in Taiwan



Fluciclovine (18F)

- 正子斷層掃描造影劑
- 新成分新藥 (新吉美碩)



Ropeginterferon alfa-2b

- 真性紅血球增多症
- 新成分新藥 (藥華)



Nemonoxacin Malate Hemihydrate

- 社區型肺炎
- 新使用途徑 (太景)



內容大綱

1

新藥核准類別分析

2

新藥審查效率分析

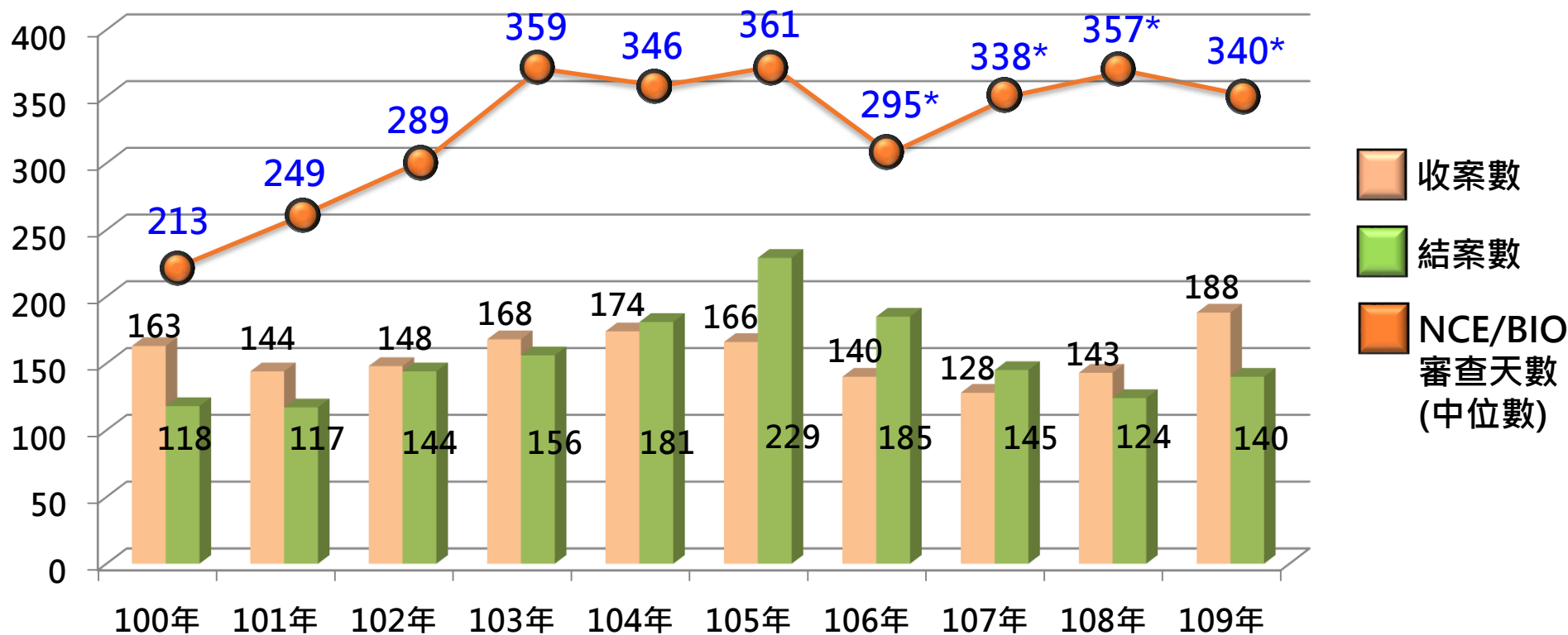
3

國際間新藥核准數與天數



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

近年新藥查驗登記收案、結案數及審查天數



*扣除RTF案件之審查中位數(106年開始實施RTF退件機制)



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

新藥查驗登記核准率及RTF執行情形



	102年	103年	104年	105年	106年	107年	108年	109年
核准率(%)	56	55	69	40	56	61	68	71
RTF比率(%)	-	-	-	-	15.7	11.7	6.3	7.4

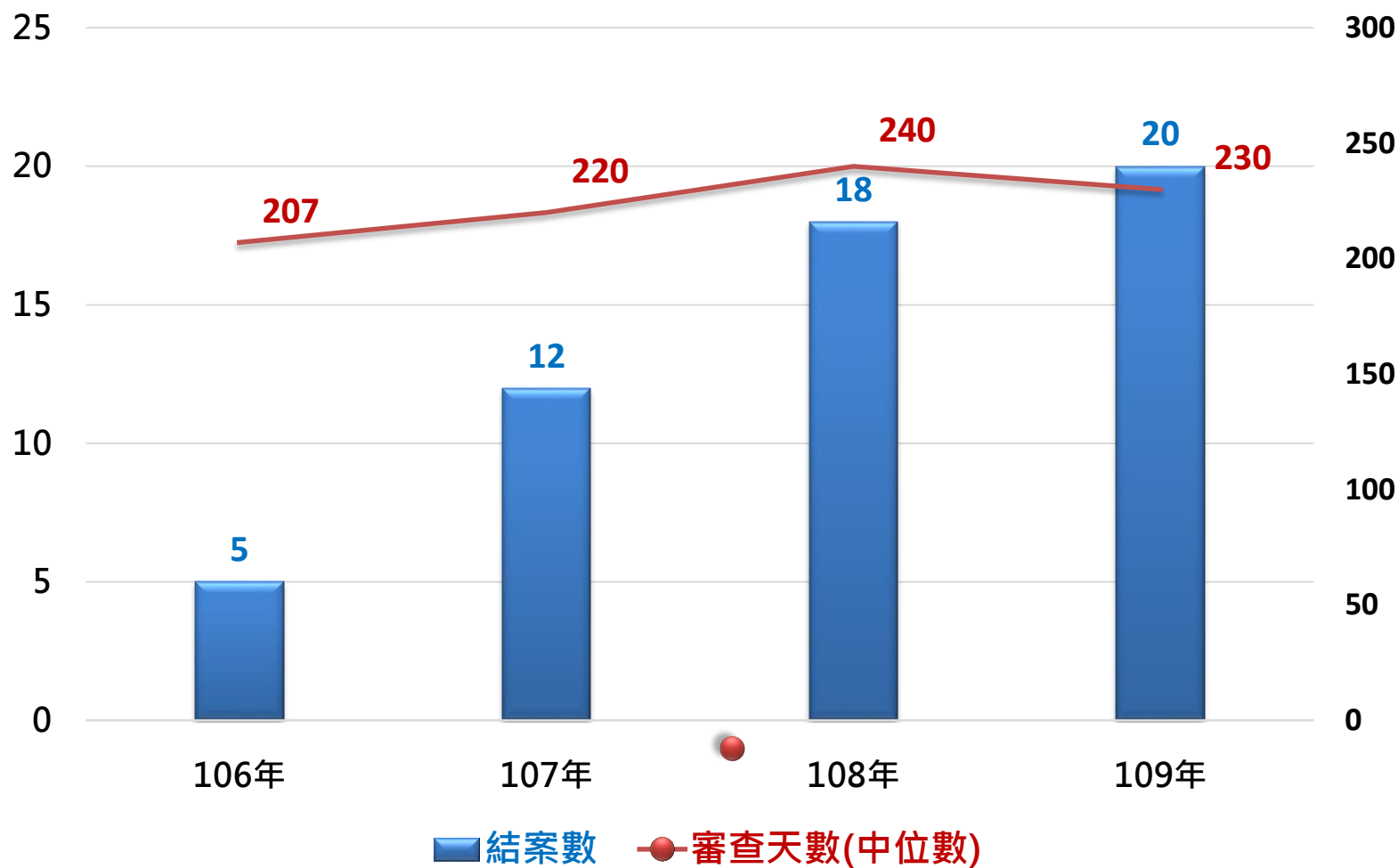


- 註：1.RTF退件機制自106年開始實施
2.RTF比率為該年度RTF件數除以收案數
3.核准率為核准件數除以結案數(包含核准、不准、辦結、撤案...)



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

近年優先審查結案數及審查天數



註：RTF案件不列入計算

內容大綱

1

新藥核准類別分析

2

新藥審查效率分析

3

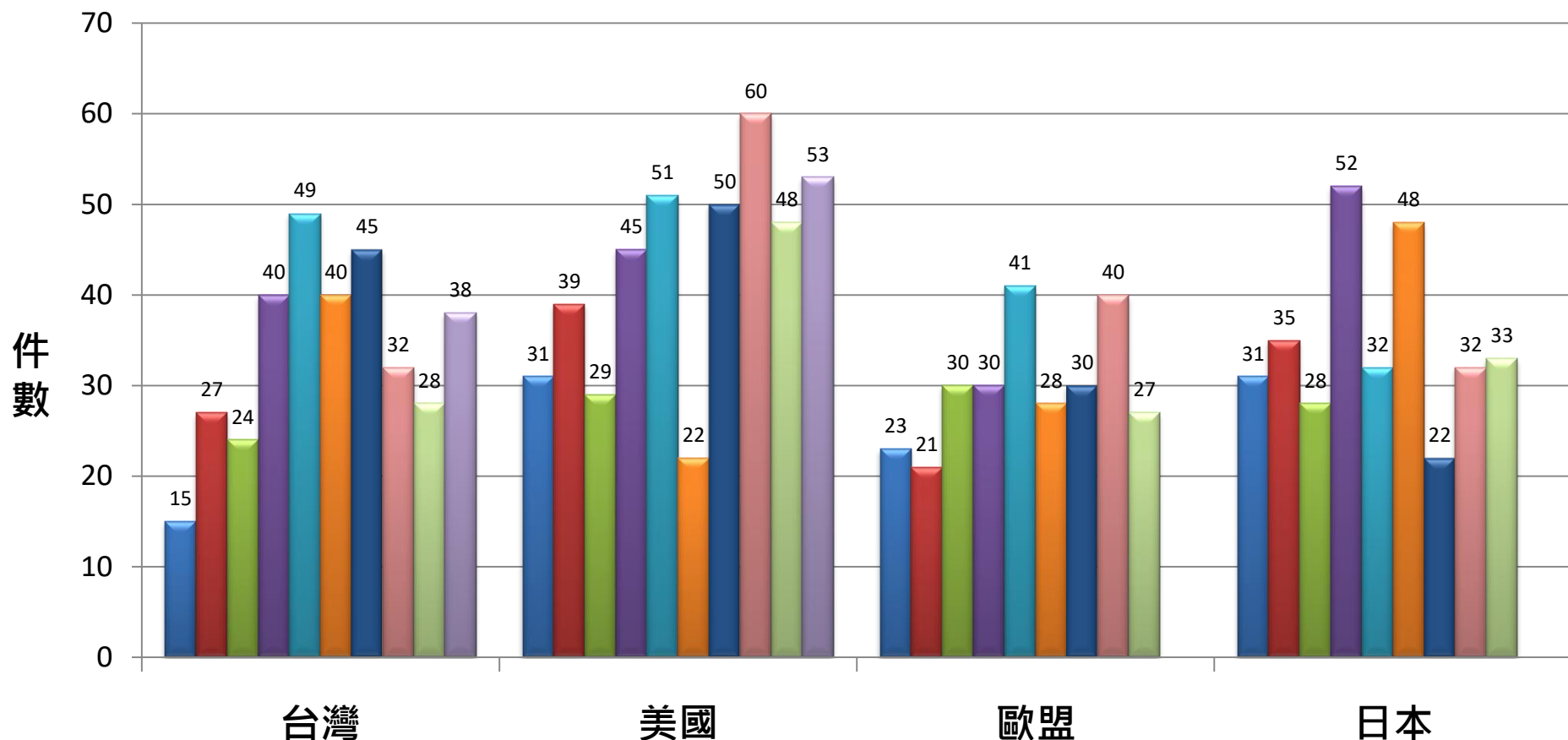
國際間新藥核准數與天數



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

我國與美歐日新成分新藥核准件數比較

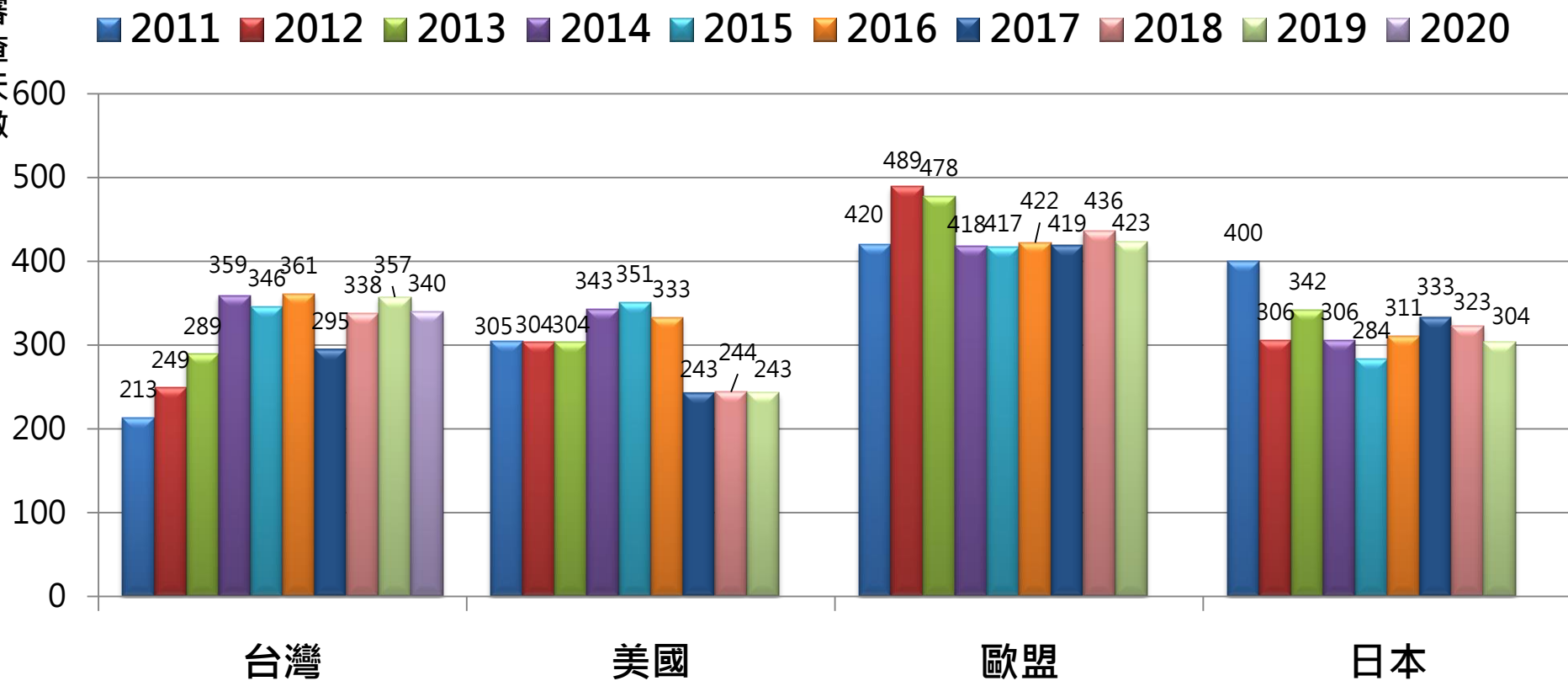
■ 2011 ■ 2012 ■ 2013 ■ 2014 ■ 2015 ■ 2016 ■ 2017 ■ 2018 ■ 2019 ■ 2020



國外資料來源：CIRS及FDA官方網站
 ※目前尚無EMA、日本2020 NCE核准件數之數據※

我國與美歐日新成分新藥審查時間比較

審查天數



審查天數：中位數

國外資料來源：CIRS

※目前尚無美國、歐盟及日本2020 NCE核准天數之數據※

※台灣審查天數不包含廠商補件時間，且已扣除RTF案件※



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



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
Food and Drug Administration

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