110年度新藥審查成果回顧

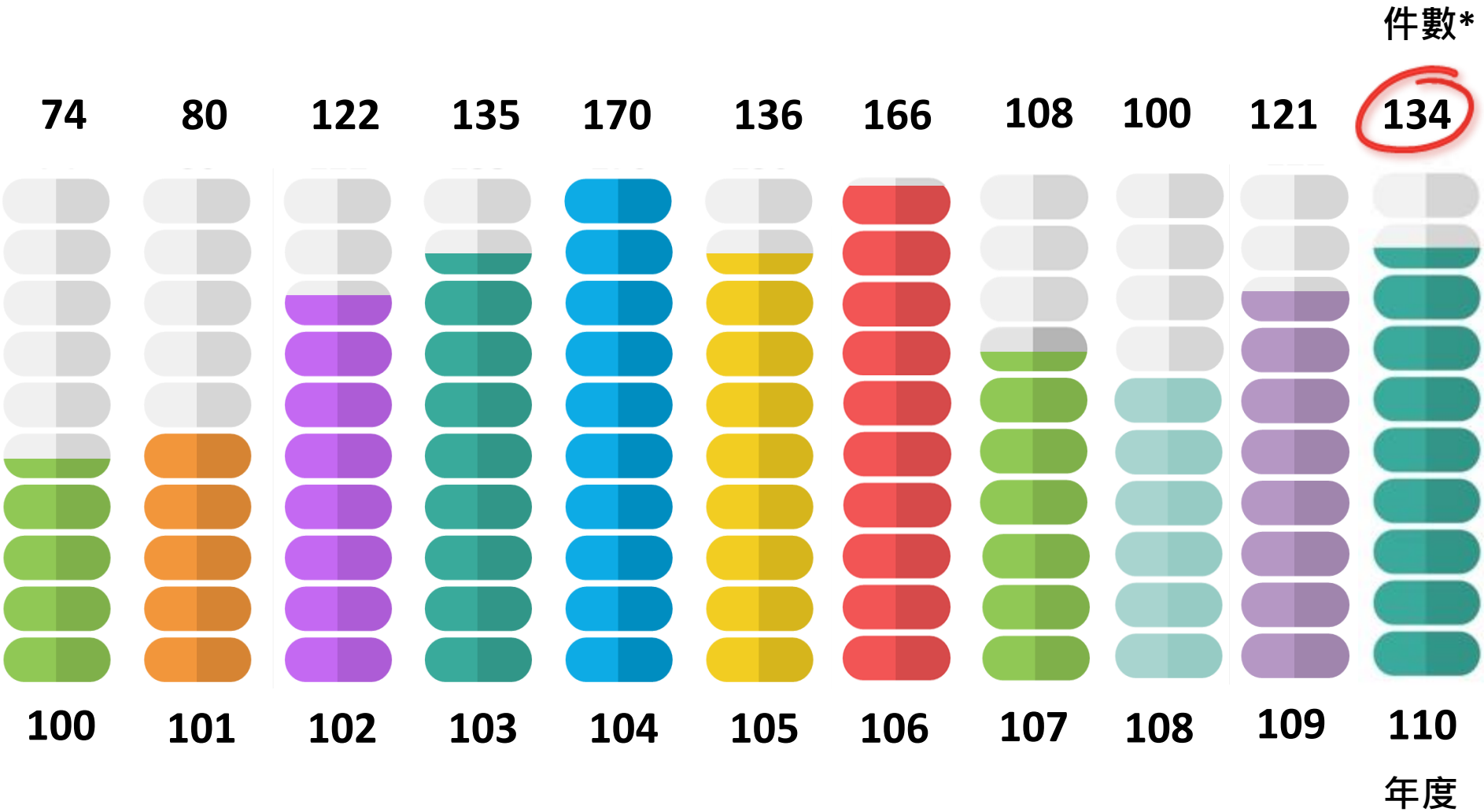
藥品組

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

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

歷年新藥及新劑型、新使用劑量、新單位含量藥品核准統計

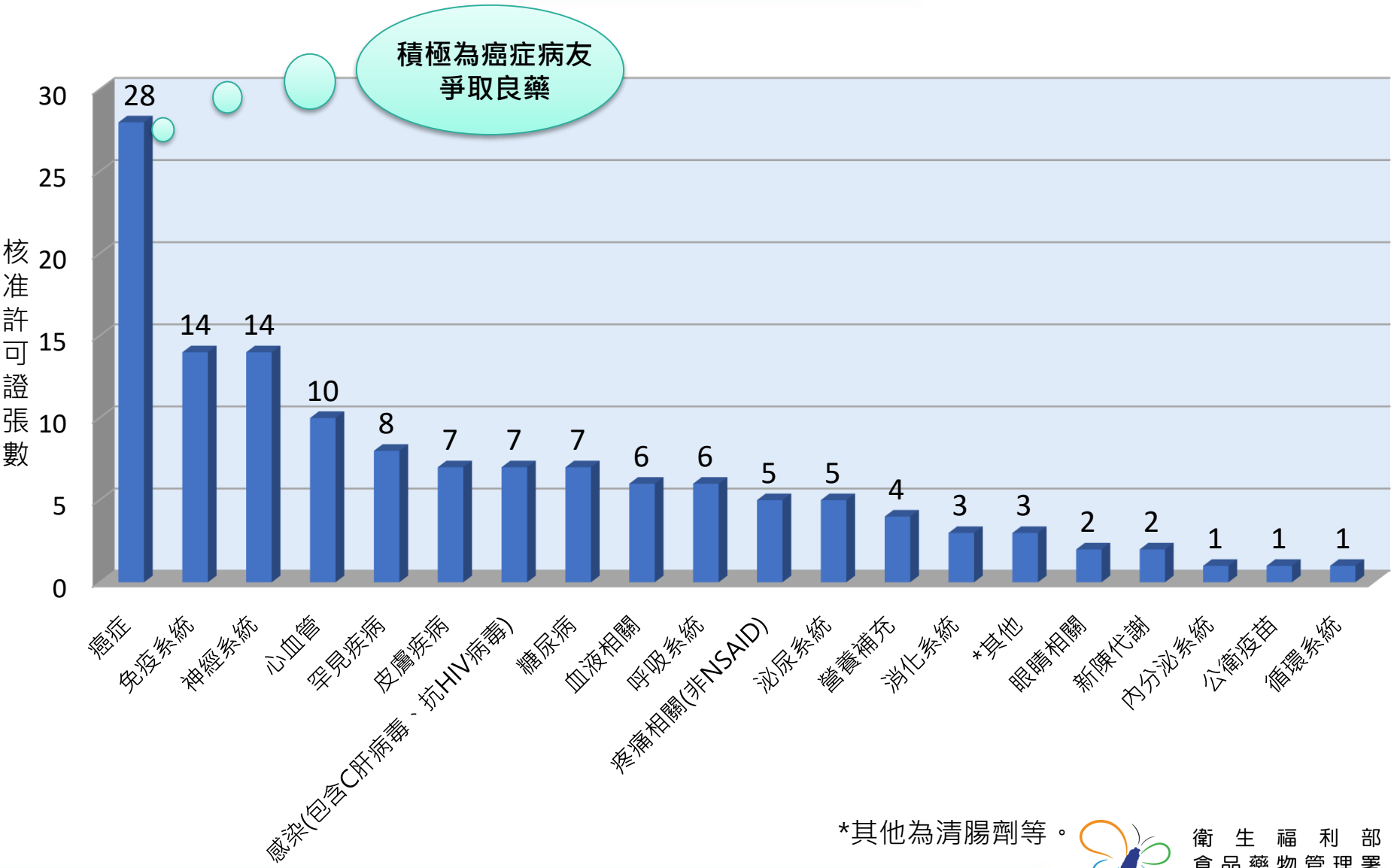


*以許可證張數計算。

110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	134							
案件類型	國產				輸入			
案件數	9				125			
百分比	7%				93%			
案件類型	化學製劑		生物製劑		化學製劑		生物製劑	
案件數	9		0		83		42	
案件數	新成分	2	疫苗	0	新成分	59	疫苗	2
	新複方	0	血液製劑	0	新複方	11	血液製劑	1
	新療效	0	類毒素製劑	0	新療效	3	類毒素製劑	1
	新使用途徑	0	基因工程製劑	0	新使用途徑	1	基因工程製劑	21
	新劑型	2	細胞/基因治療	0	新劑型	4	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	1	生物相似性藥	16
	新單位含量	5			新單位含量	4		

110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



*其他為清腸劑等。

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

110年度核准重要國產新藥

國產罕藥

Icatibant

- 新成分罕藥
- 治療遺傳性血管性水腫(HAE)

南光化學製藥
NANG KUANG PHARMACEUTICAL CO. LTD.

國產新藥

Centella asiatica extract/ Plectranthus amboinicus extract - F4

- 新成分新藥
- 糖尿病足部傷口潰瘍

ONENESS
合一生技股份有限公司

Made In Taiwan

Global New

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

110年度核准重要新藥

多項第一

RYBREVANT (amivantamab-vmjw) Injection for IV Use 350 mg/7 mL (50 mg/mL)

Amivantamab

- 新成分新藥(J&J)
- 第一個核准用於治療EGFR exon 20 突變的NSCLC (少數嚴重疾病認定)
- 執行早期國內臨床試驗(Phase 1)

1st First In Asia

ENHERTU fam-trastuzumab deruxtecan-nxki 20 mg/mL INJECTION FOR INTRAVENOUS USE

Trastuzumab deruxtecan

- 新成分抗體藥物複合體(daiichisankyo)
- 治療轉移性HER2陽性乳癌
- 執行早期國內臨床試驗(Phase 1)

SHINGRIX (ZOSTER VACCINE RECOMBINANT, ADJUVANTED)

Varicella Zoster Virus glycoprotein E

- 新成分疫苗(GSK)
- 預防帶狀疱疹及其相關併發症
- 執行國內臨床試驗(Phase 3)

Rukobia (fostemsavir) extended-release tablets · 600 mg

Fostemsavir

- 新成分新藥(GSK)
- 第一個核准用於治療具多重抗藥性HIV-1之感染症
- 執行國內臨床試驗(Phase 3)

KYMRIAH (tisagenlecleucel) Suspension for IV infusion

Tisagenlecleucel

- 新成分CAR-T (Novartis)
- 治療急性淋巴性白血病

1st CAR-T

AYVAKIT™ avapritinib | tablets

Avapritinib

- 新成分新藥(ZUELLIG)
- 第一個核准用於治療PDGFRA D842V突變的腸胃道間質瘤

Evrysdi® risdiplam 60 mg powder for oral solution

Risdiplam

- 新成分新藥(Roche)
- 第一個核准用於治療SMA的口服藥

RYBELSUS® semaglutide tablets

Semaglutide

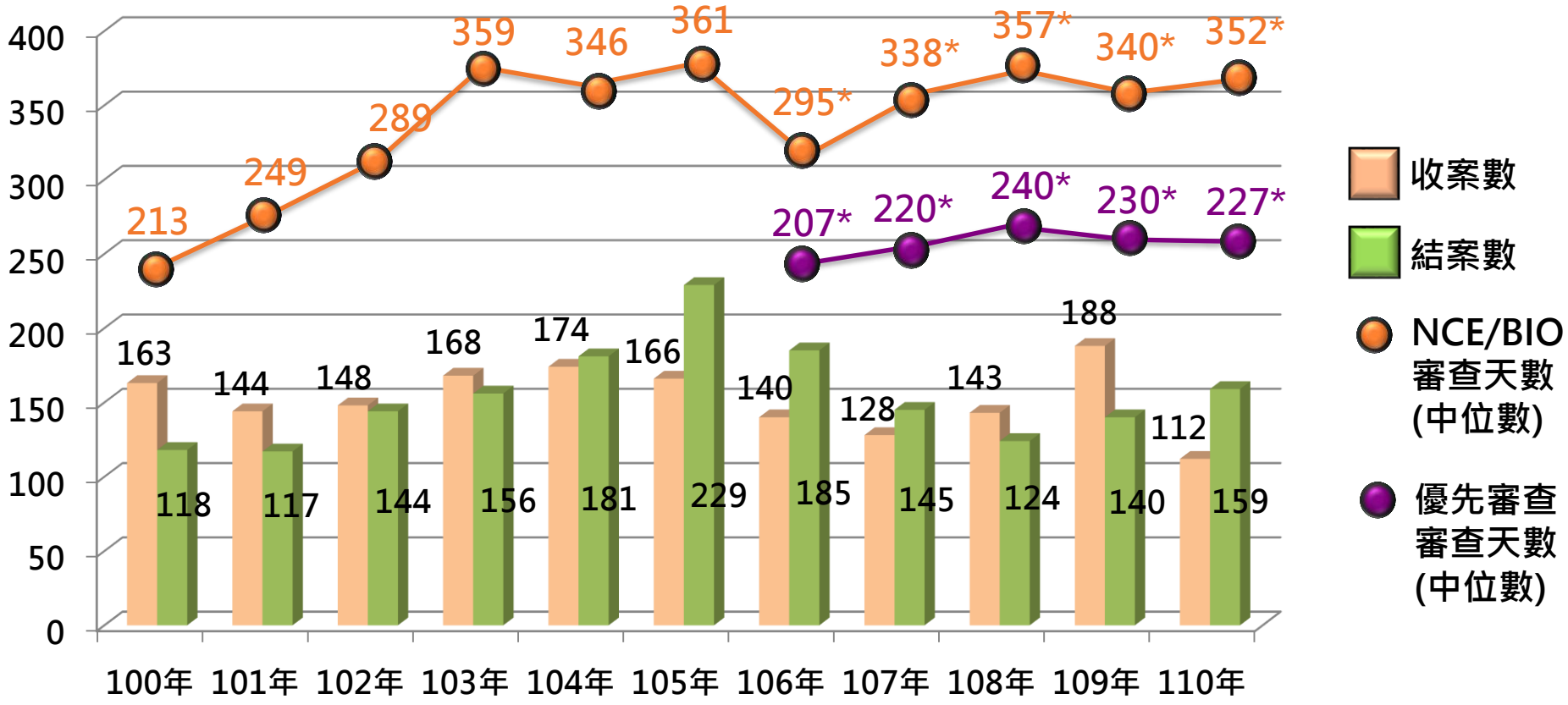
- 新使用途徑新藥(Novo Nordisk)
- 治療第二型糖尿病
- 第一個口服生物藥許可證
- 執行國內臨床試驗(Phase 3)

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

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



**扣除RTF案件之審查中位數(106年開始實施RTF退件機制)

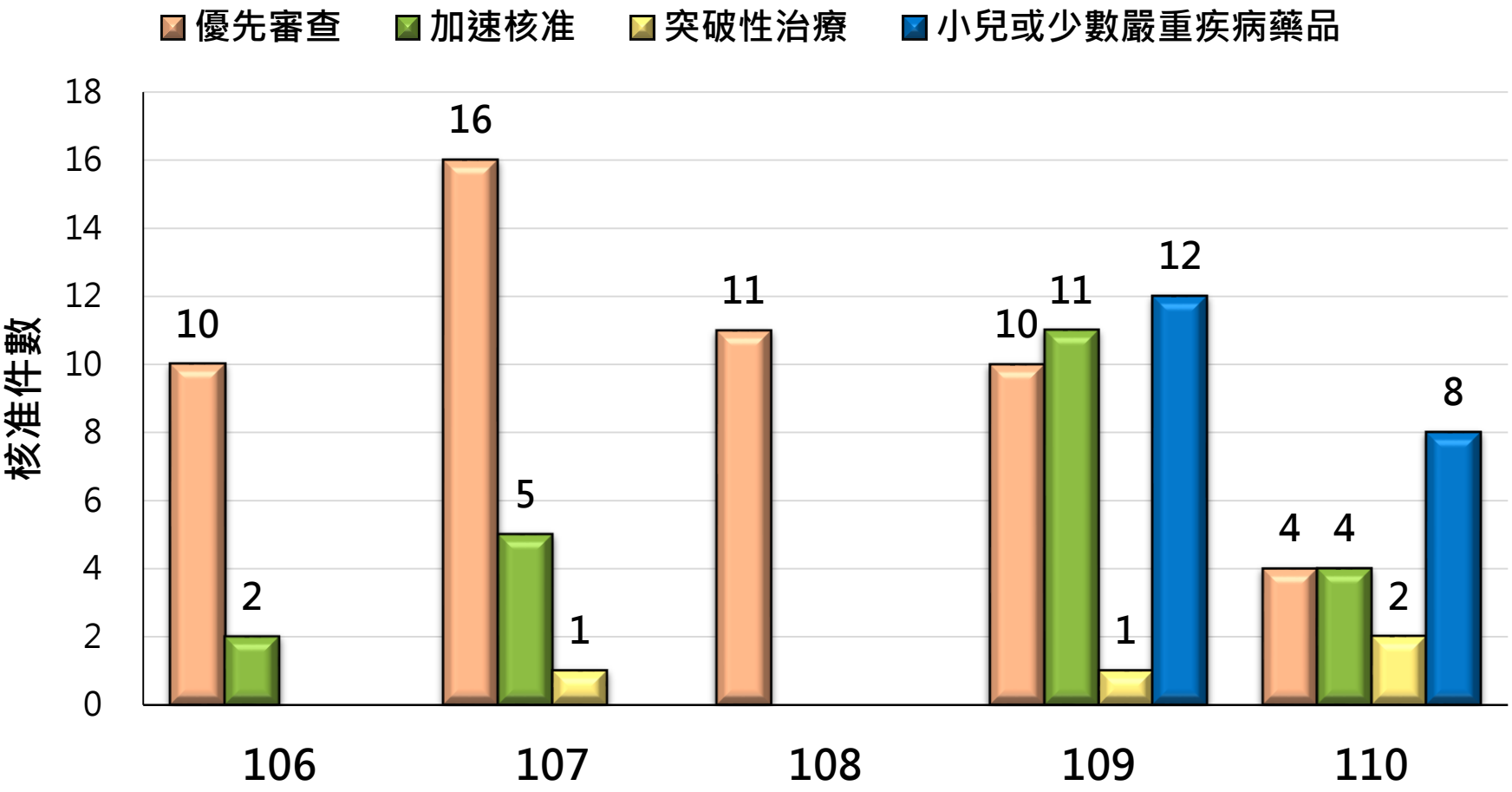
新藥及新劑型、新使用劑量、新單位含量藥品查驗登記

核准率及RTF執行情形

	102年	103年	104年	105年	106年	107年	108年	109年	110年
核准率(%)	56	55	69	40	56	61	68	71	71
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)
RTF主要缺失	-	-	-	-	CMC(82%) 藥動(68%)	CMC(80%) 臨床(40%)	臨床(89%) CMC(56%) 藥動(56%)	CMC(71%) 臨床(57%) 藥動(57%)	CMC(60%) 臨床(40%) 統計(40%)

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...)

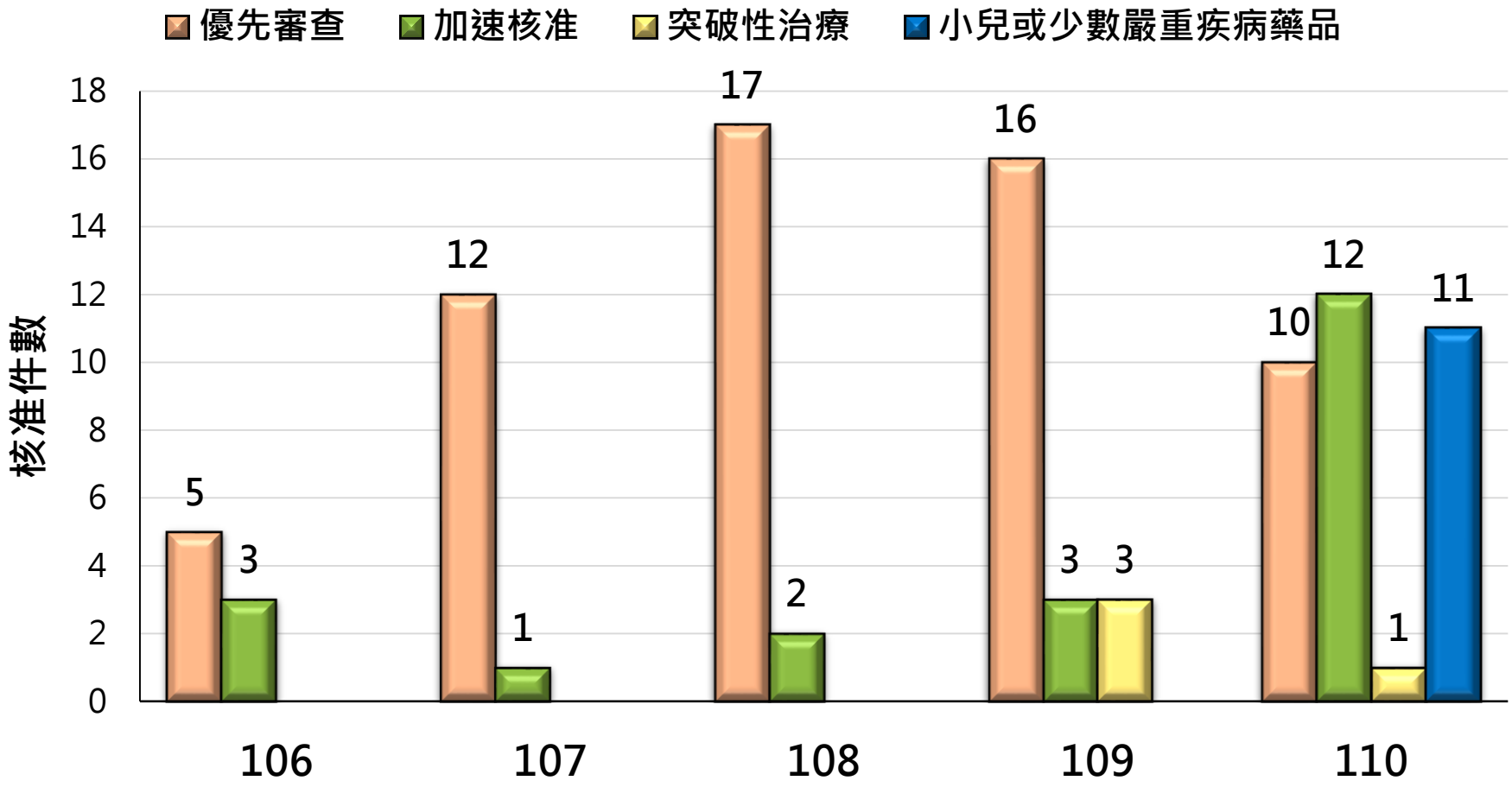
近年各項加速審查機制通過認定件數



「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

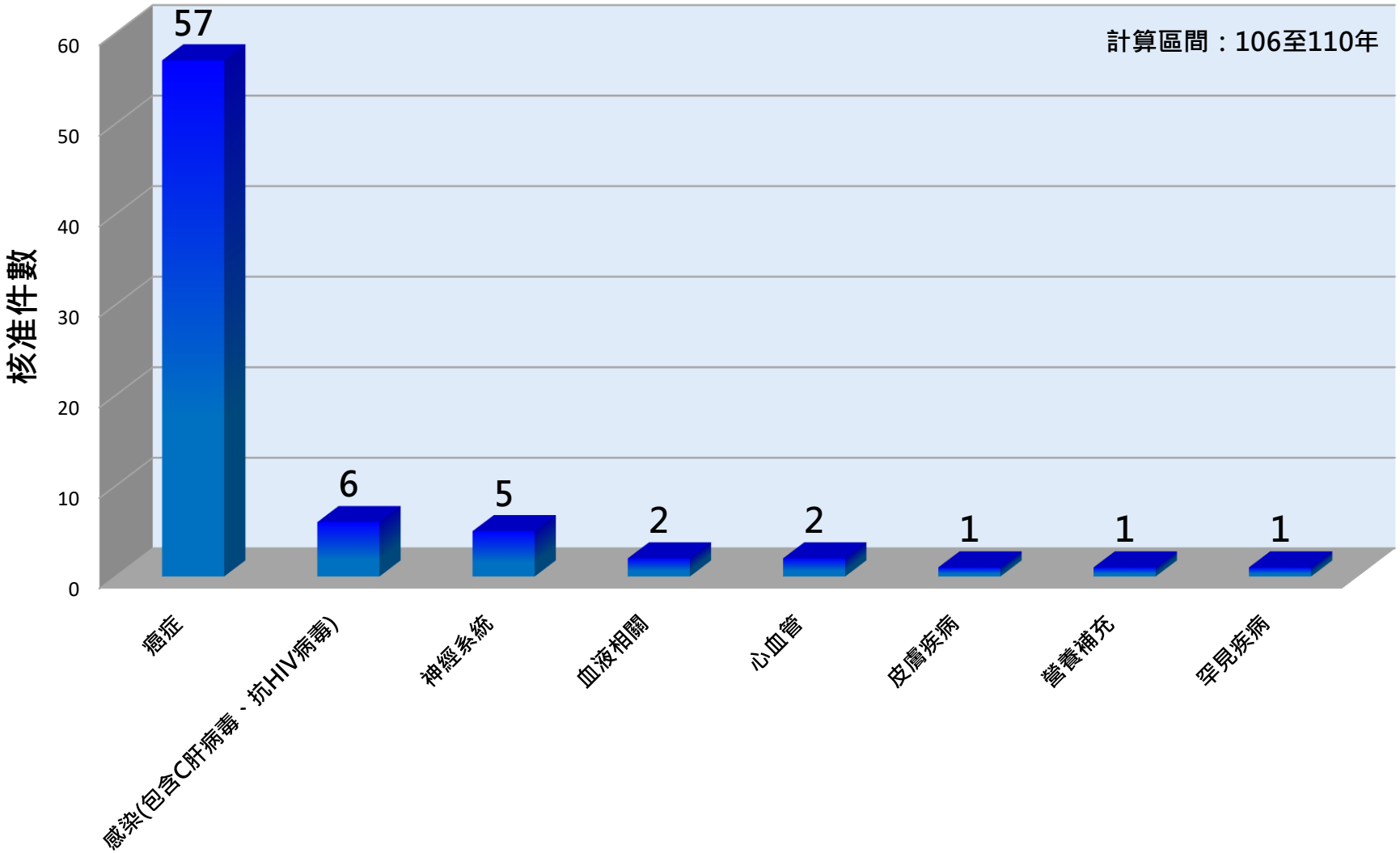


「新藥查驗登記優先審查機制」於100年3月1日起實施。
「新藥查驗登記加速核准機制」於102年8月14日起實施。
「藥品突破性治療認定要點」於107年2月12日起實施。
「小兒或少數嚴重疾病藥品審查認定要點」於108年11月18日起實施。

註：RTF案件不列入計算

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。

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

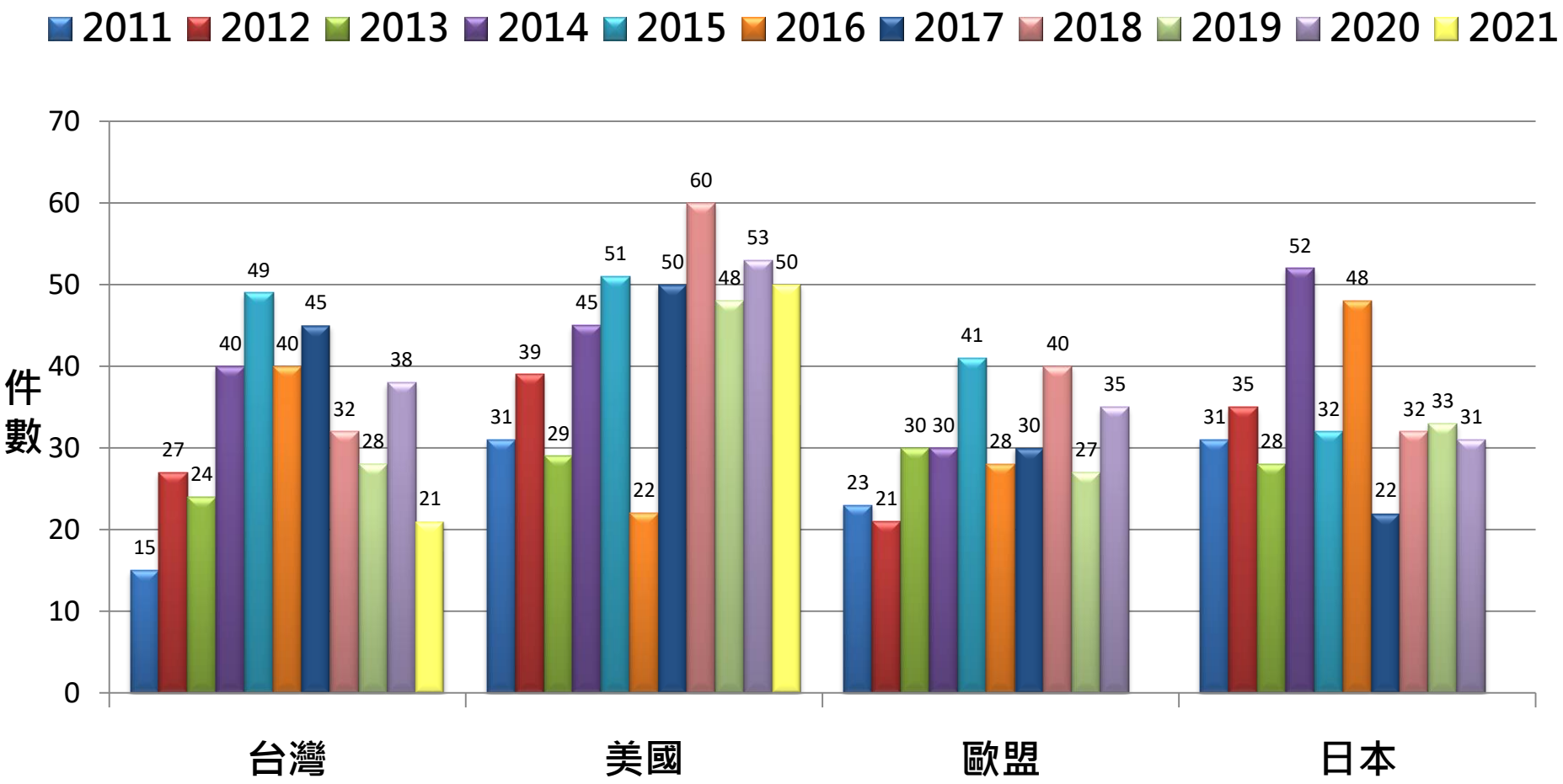
- **背景及目的：**
  新興之精準醫療及臨床試驗設計受試人數有精簡化趨勢，且考量國際疫情尚屬嚴峻，針對新成分新藥申請查驗登記，試辦放寬於國內執行各期臨床試驗之受試者人數門檻，以期增加國內臨床試驗件數。
- **實施方式：**
  計畫提出或已提出新成分新藥查驗登記申請藥商，來文向本署提出申請，並檢具附件表格及衛生福利部同意試驗函影本，經認定適用者，始得列入試辦方案。廠商取得本試辦計畫認定函後，可據以申請新成分新藥查驗登記，並採用本試辦計畫之標準審查。
- **試辦期間：**自公布日起至 111 年 12 月 31 日止 。

截至110年12月31日止**收案共5件**，其中**2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」。

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

我國與美歐日新成分新藥核准件數比較

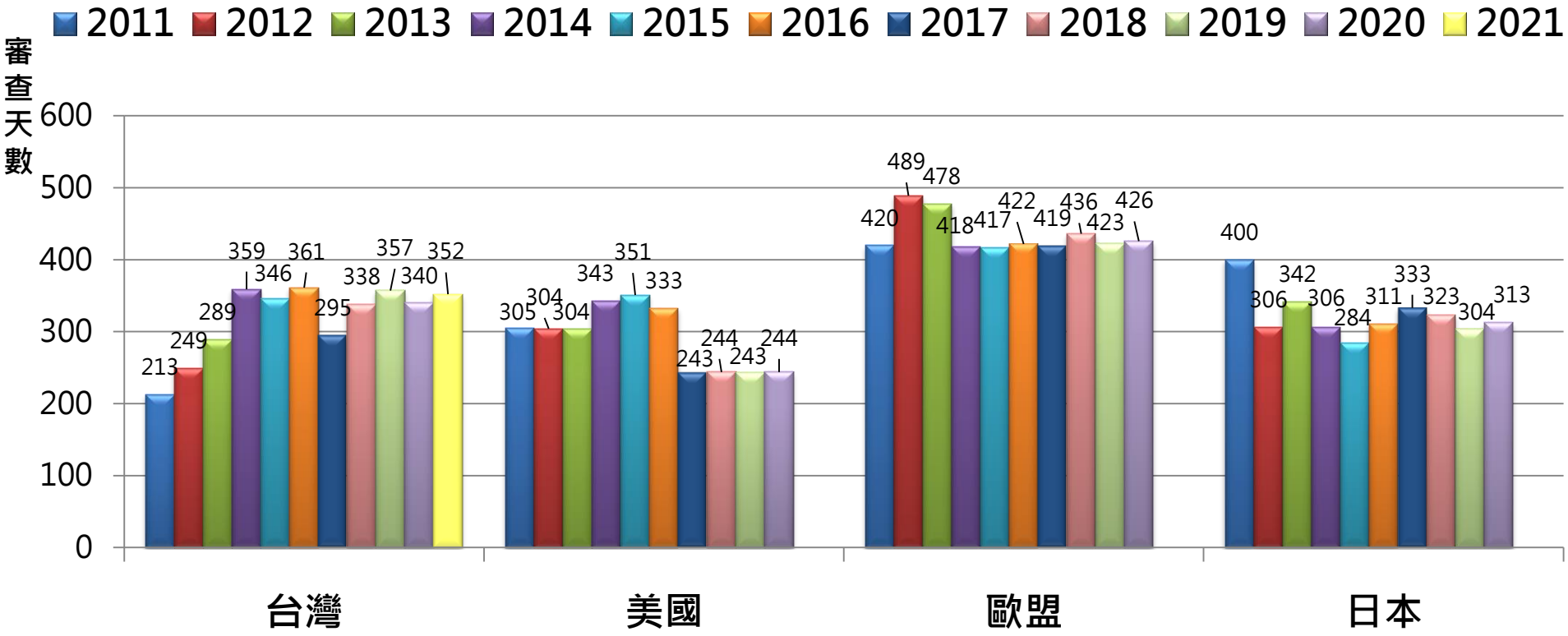


國外資料來源：CIRS及FDA官方網站

※目前尚無EMA、日本2021 NCE核准件數之數據※

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

我國與美歐日新成分新藥審查時間比較



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2021 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
FDA Taiwan 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
Taiwan Food and Drug Administration