

新成分新藥審查報告公開試辦方案

一、背景及目的：

依據藥事法第 40 條之 1 及藥物資料公開辦法規定，於 99 年 8 月 10 日署授食字第 0991409236 號公告「新成分新藥核准審查報告摘要格式」及作業流程，公開核准上市之新成分新藥審查報告摘要，以達政府資訊公開透明及維護公益之目的。

為提升我國審查標準公開透明，拓展我國法規科學能見度，促進與其他法規單位之國際交流合作，食品藥物管理署(以下簡稱本署)參考美國、歐盟、日本等醫藥先進國家之新藥審查報告公開方式，特訂定「新成分新藥審查報告公開試辦方案」，以促使我國新藥審查標準及結果更加公開透明，完整審查報告亦能作為各國法規單位參考，進而推動我國醫藥產業發展。

二、法源依據：藥事法第 40 條之 1 及藥物資料公開辦法。

三、試辦對象：

經本署核准上市之新成分新藥(含生物藥品)，且符合下列條件之一：

1. 國產新成分新藥。
2. 銜接性試驗評估(BSE)顯示具有族群敏感性(ethnic sensitivity)。如臨床療效與安全性於不同人種中有顯著差異者。
3. 全球第一個核准之輸入新成分新藥。
4. 我國核准之適應症與美國 FDA/歐盟 EMA/日本 PMDA 不同者。
5. 再生醫療製劑(細胞治療/基因治療/組織工程製劑)。

另，以上試辦對象排除罕見疾病藥品。

四、實施方式：

- (一) 本署將依據廠商所附資料，依格式撰寫審查報告，詳如附件一。
有關化學製造與管制之公開項目內容詳如附件二。
- (二) 經本署判定符合試辦對象範疇者，將於核發核准函通知，並於核發領證通知時一併檢附審查報告，請廠商就報告內容是否涉

及營業祕密或錯誤表示意見，並給予一個月之回應期，以表達其修正意見，如一個月內未提出回應，視同無意見，即予公布於本署網站專區。

- (三) 廠商提出審查報告修訂次數原則以 2 次為限，須於領證通知函文到後 2 個月內完成最終修訂，其公開報告內容以本署確認版本為主。

五、 其他：

非適用本方案之新成分新藥(含生物藥品)，仍依 99 年 08 月 10 日署授食字第 0991409236 號公告辦理公布審查報告摘要事宜。

六、 試辦期間：

自 112 年 7 月 1 日起受理之新查驗登記申請案件，試辦期間 2 年，期滿後將視其成效評估後續修訂方向。

Taiwan Food and Drug Administration
And
Center for Drug Evaluation

REVIEW REPORT

Trade Name : (中/英)

Active Ingredient : (英)

Applicant : (中)

Dosage Form & Strengths : (中/英)

Indication : (中/英)

License Number : (英)

Approval Date : (西元)

Table of Content

Drug Review Information	pages
1.Executive Summary	1-1
2.Regulatory background 2.1 Worldwide Status in Regulatory Agencies 2.2 Regulatory history in Taiwan 2.3 Consideration of Bridging Study	2-1
3.Chemistry, Manufacturing and Controls Evaluation 3.1 Introduction 3.2 Drug Substance 3.3 Drug Product 3.4 External Communication (deficiency/inquiry and supplement, expert consultation...etc.) 3.5 Conclusion and Recommendation	3-1
4.Non-clinical Pharmacology/Toxicology Evaluation 4.1 Introduction 4.2 Pharmacology 4.3 Toxicology 4.4 External Communication (deficiency/inquiry and supplement, expert consultation...etc.) 4.5 Conclusion and Recommendation	4-1
5.Pharmacokinetics/Pharmacodynamics Evaluation 5.1 Introduction 5.2 Formulation, dosage and drug administration 5.3 Bioanalytical methods 5.4 PK/PD 5.5 Special populations 5.6 Drug-drug interaction 5.7 Consideration of intrinsic factors 5.8 External Communication (deficiency/inquiry and supplement, expert consultation...etc.) 5.9 Conclusion and Recommendation	5-1
6.Statistical Evaluation 6.1 Introduction 6.2 Study designs 6.3 Results (main results, key subgroups) 6.4 External Communication (deficiency/inquiry and supplement, expert consultation...etc.) 6.5 Conclusion and Recommendation	6-1

7.Clinical Evaluation 7.1 Introduction (product/disease background...etc.) 7.2 Study designs 7.3 Efficacy Results 7.3.1 Results of main studies 7.3.2 Subgroup analysis for efficacy 7.4 Safety Results 7.4.1 Results of all studies 7.4.2 Subgroup analysis for safety 7.5 Post-marketing safety updates 7.6 External Communication (deficiency/inquiry and supplement, expert consultation...etc.) 7.7 Conclusion and Recommendation	7-1
8. Final Recommendation	8-1

新成分化學藥品之新藥查驗登記審查報告化學製造與管制部分公開內容

編號	名稱	是否公開	公開內容說明 ¹
3.2	原料藥		
3.2.1	一般資料	△	(1) 命名：僅公開適用之原料藥命名，如：INN、藥典名、化學名、其他非專利名稱(如：各國慣用名稱、USAN、JAN、BAN)及CAS 編碼。 (2) 結構：僅公開化學結構(包括立體結構)、分子式及分子量。 (3) 一般性質：僅公開外觀、溶解度描述。
3.2.2	製造	△	製程確效及/或評估*：僅公開原料藥之製程確效已完成及評估結果的敘述(如：Process validation are provided and well validated.)。
3.2.3	特徵及結構鑑定	△	結構解析及其他特徵：僅公開原料藥之結構解析方法描述，如：NMR、IR、MS等。
3.2.4	原料藥管制	△	(1) 規格：僅公開檢驗項目(test item)，如：外觀、不純物、含量、微生物限量(若適用)、無菌性(若適用)等檢驗項目名稱，但不包含特定不純物的名稱或代號。 (2) 分析方法確效*：僅公開原料藥之分析方法確效已完成及評估結果的敘述(如：Analytical methods are described and well validated.)。 (3) 部分之reviewer's comment。
3.2.5	對照標準品或對照物質*	X	
3.2.6	容器封蓋系統	X	
3.2.7	安定性	△	僅公開原料藥安定性試驗儲存條件，如：長期、中間(若適用)、加速試驗條件。
3.3	成品		
3.3.1	成品性狀及配方組成	△	僅公開成品組成的成分名或品名，但不包含單位含量。
3.3.2	藥劑開發/起源發現經過	X	
3.3.3	製造	△	(1) 製造廠：僅公開製造成品之廠名與廠址，但

			不包含包裝廠、檢驗廠、安定性試驗執行廠、成品之半製品廠等。 (2) 製程確效及/或評估*：僅公開成品之製程確效已完成及評估結果的敘述(如：Process validation are provided and well validated.)。
3.3.4	賦形劑管制	△	(1) 規格：僅公開賦形劑規格符合藥典與/或in-house的敘述(如：The excipients used in the drug product comply with the compendial monographs.)。 (2) 新賦形劑：僅公開是否使用新賦形劑。
3.3.5	成品管制	△	(1) 規格：僅公開檢驗項目(test item)，如：外觀、不純物、含量、微生物限量(若適用)、無菌性(若適用)等檢驗項目名稱，但不包含特定不純物的名稱或代號。 (2) 分析方法確效*：僅公開成品之分析方法確效已完成及評估結果的敘述(如：Analytical methods are described and well validated.)。 (3) 部分之reviewer's comment。
3.3.6	對照標準品或對照物質*	X	
3.3.7	容器封蓋系統	△	僅公開成品之直接包材(primary packaging)簡述，如：HDPE bottle等。
3.3.8	安定性	△	僅公開成品之架儲期、成品安定性試驗儲存條件，如：長期、中間(若適用)、加速試驗條件。

△：部分公開；X：不公開

¹當公開內容未涉及商業機密或/與非為誤植時，申請者不得修改或/與刪除公開之內容。

*精簡報告內容無相關資訊。

新成分生物藥品之新藥查驗登記審查報告化學製造與管制部分公開內容

編號	名稱	是否公開	公開內容說明 ¹
3.2	原料藥		
S.1	一般資料	△	命名*：僅公開適用之原料藥命名，如：INN、藥典名、化學名、其他非專利名稱(如：各國慣用名稱、USAN、JAN、BAN)及CAS 編碼。
S.2	製造	△	(1) 原料藥製造廠 (2) 製程與製程管制*：簡單描述不涉及參數與管控項目與允收標準。 (3) 製程確效及/或評估*：僅公開原料藥之製程確效已完成及評估結果的敘述(如：Process validation are provided and well validated.)。
S.3	特徵及結構鑑定	△	不純物*：部分簡單描述，公開一般常識:例:藥物為IgG抗體，有HMW、LMW、host cell DNA、protein 等不純物
S.4	原料藥管制	△	(1) 規格：僅公開一般常識檢驗項目(test item)，如：外觀、不純物、含量、微生物限量(若適用)、無菌性(若適用)等檢驗項目名稱，抗體則有管制HMW、host cell DNA、protein 等不純物，但不會公開其允收標準。 (2) 分析方法確效*：僅公開原料藥之分析方法確效已完成及評估結果的敘述(如：Analytical methods are described and well validated.)。 (3) 部分之reviewer's comment。
S.5	對照標準品或對照物質	X	
S.6	容器封蓋系統	X	
S.7	安定性	△	僅公開原料藥安定性試驗儲存條件，如：長期、中間(若適用)、加速試驗條件。
3.3	成品		
P.1	成品性狀及配方組成	△	僅公開成品組成的成分名或品名，但不包含單位含量。
P.2	藥劑開發/起源發現經過	X	

P.3	製造	△	(1) 製造廠：僅公開製造成品之廠名與廠址，但不包含包裝廠、檢驗廠、安定性試驗執行廠、成品之半製品廠等。 (2) 製程及製程管制之描述*：簡單描述不涉及參數與管控項目與允收標準。 (3) 製程確效及/或評估*：僅公開成品之製程確效已完成及評估結果的敘述(如：Process validation are provided and well validated.)。
P.4	賦形劑管制	△	(1) 規格*：僅公開賦形劑規格符合藥典與/或in-house的敘述(如：The excipients used in the drug product comply with the compendial monographs.)。 (2) 新賦形劑*：僅公開是否使用新賦形劑。
P.5	成品管制	△	(1) 規格：僅公開一般常識檢驗項目(test item)，如：外觀、不純物、含量、微生物限量(若適用)、無菌性(若適用)等檢驗項目名稱，抗體則有管制HMW等不純物，但不會公開其允收標準。 (2) 分析方法確效*：僅公開成品之分析方法確效已完成及評估結果的敘述(如：Analytical methods are described and well validated.)。 (3) 部分之reviewer's comment。
P.6	對照標準品或對照物質*	X	
P.7	容器封蓋系統	△	僅公開成品之直接包材(primary packaging)簡述，如：HDPE bottle等。
P.8	安定性	△	僅公開成品之架儲期、成品安定性試驗儲存條件，如：長期、中間(若適用)、加速試驗條件。
P.9	Other (Ex. Biosimilarity)	△	部分之reviewer's comment。
A	附錄	△	外來微生物污染之安全評估:公開部分僅約略說明。例:符合TSE/BSE
3.4	External Communication	△	部分之reviewer's comment。

△：部分公開；X：不公開

¹當公開內容未涉及商業機密或/與非為誤植時，申請者不得修改或/與刪除公開之內容。

*精簡報告內容無相關資訊。

化學藥品與生物藥品之新成分新藥審查報告化學製造與管制部分公

開內容差異處說明

編號	名稱	說明
3.2	原料藥	
3.2.1	一般資料	化學藥品的原料藥若為已知結構時，皆可於網路上查得。
3.2.2	製造	1. 化學藥品的原料藥製造廠未公開在國內的“西藥、醫療器材及化粧品許可證查詢”，且未公開於其他國家(如：US FDA等)。 2. 於報告內容中，化學藥品的原料藥製程之描述較詳細，且較多以scheme方式呈現，因此，無法公開。
3.2.3	特徵及結構鑑定	化學藥品的原料藥之不純物資訊會涉及商業機密。
3.3	成品	
3.3.3	製造	於報告內容中，化學藥品的成品製程之描述較詳細，且較多以流程圖方式呈現，因此，無法公開。