

112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

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

內容大綱

1

新藥核准類別分析

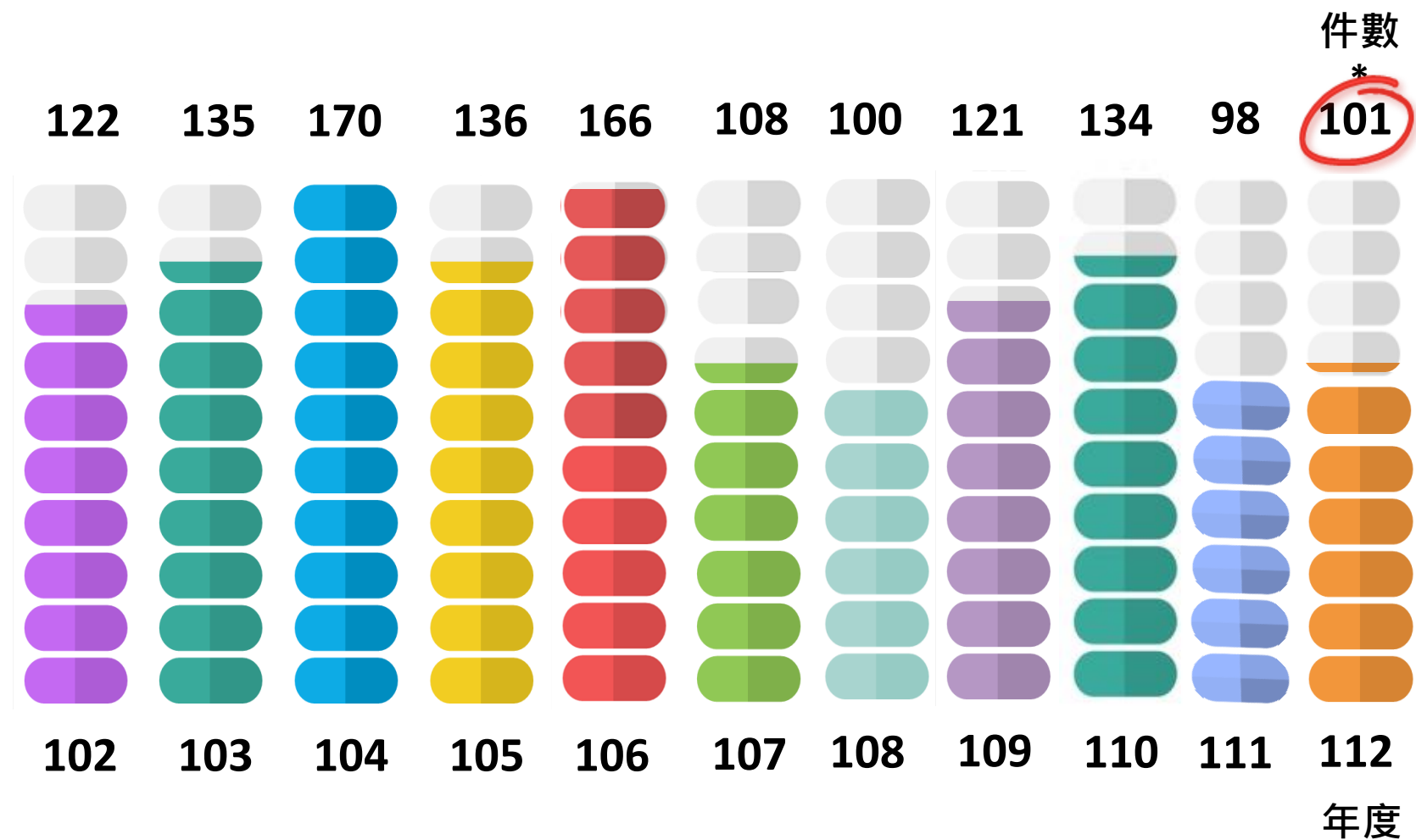
2

新藥審查效率分析

3

國際間新藥核准數與天數

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。

112年新藥及新劑型、新使用劑量、新單位含量藥品核准統計

統計區間
112.01.01~112.12.31

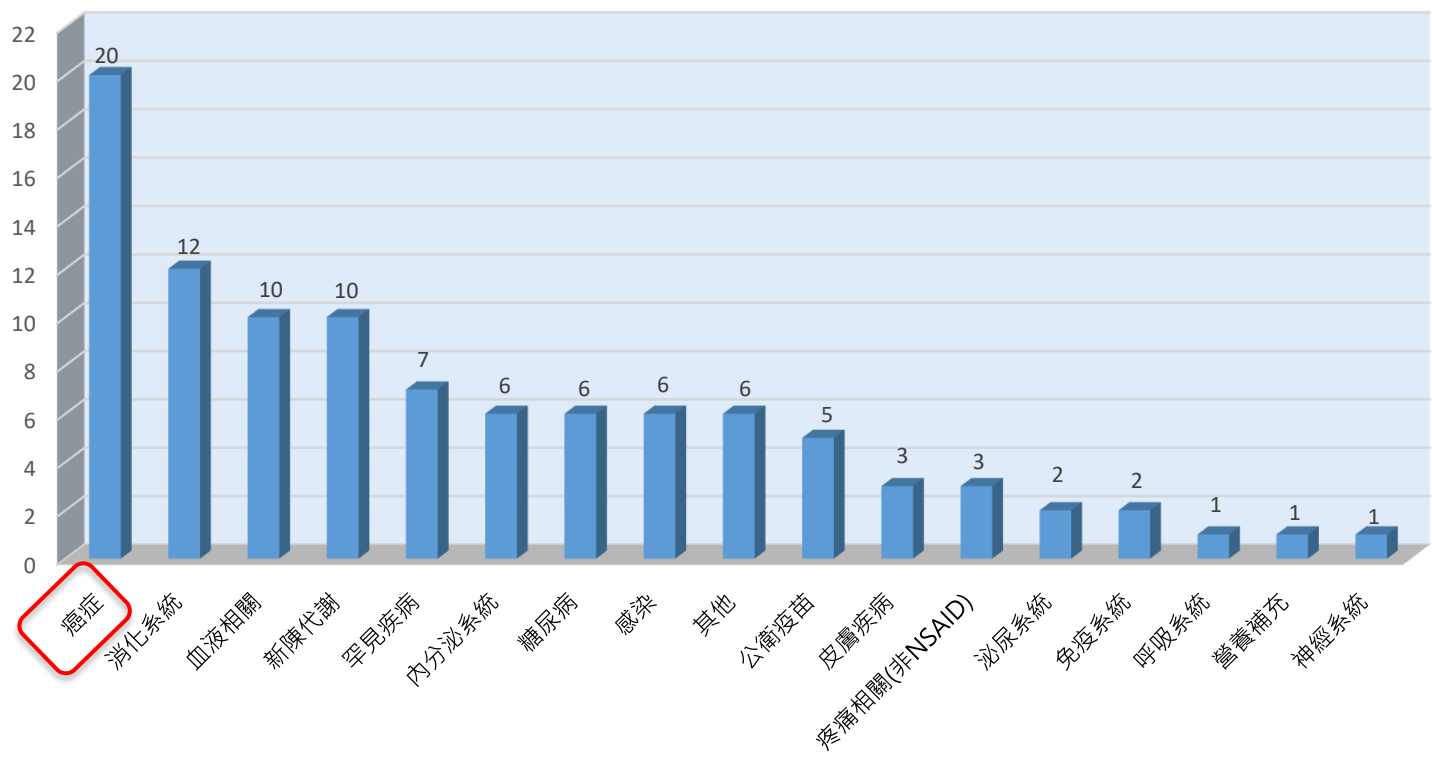
總件數	101									
案件類型	國產					輸入				
案件數	16					85				
百分比	15.8%					84.2%				
案件類型	化學製劑			生物製劑		化學製劑			生物製劑	
案件數	12			4		50			35	
案件數	新成分	2	3	疫苗	3	新成分	30	39	疫苗	2
	新複方	0		血液製劑	0	新複方	3		血液製劑	2
	新適應症	1		類毒素製劑	0	新適應症	5		類毒素製劑	0
	新使用途徑	0		基因工程製劑	1	新使用途徑	1		基因工程製劑	31
	新劑型	1	9	基因治療製劑	0	新劑型	5	11	基因治療製劑	0
	新使用劑量	2				新使用劑量	2			
	新單位含量	6				新單位含量	4			

112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



積極為癌症病友爭取良藥

核准許可證張數



112年度核准國產新藥



Made In Taiwan



剋必達錠

國產
新藥

益康平凍晶注射劑

華上生技

藥商

台康生技

新成分新藥

類別

生物相似藥

局部晚期或轉移性乳
癌患者

適應症

早期乳癌、轉移性乳癌
患者

Chidamide(tucidinostat)

主成分

Trastuzumab

112年度核准國產疫苗新藥

厚植我國疫苗產業研製能力

安拓伏腸病毒71型疫苗

本藥須由醫師處方使用

避光2-8°C儲存，避免凍結

0.5mL/支，10支/盒

MVC 高端疫苗生物製劑股份有限公司
MEDIGEN VACCINE BIOLOGICS CORP.

ENVACGEN

“高端”腸病毒71型疫苗

避光儲存於2-8°C，禁止冷凍
肌肉注射，輕輕上下倒轉混合均勻
1支預充填劑劑 (0.5mL)

本品須由醫師處方使用

MVC 高端疫苗生物製劑股份有限公司
MEDIGEN VACCINE BIOLOGICS CORP.

2021 Season

MVC FLU Quadrivalent pre-filled syringe injection
高端四價流感疫苗

本品須由醫師處方使用
1支預充填劑劑 (0.5 mL)
避光儲存於2至8°C，不可冷凍
肌肉注射，使用前應輕輕上下倒轉混合均勻

安特羅生技

適用2M~6Y嬰幼兒，預防腸病毒71型感染

- ✓ 執行早期國內(Phase 1、2)及樞紐性臨床試驗
- ✓ 適用新藥查驗登記加速核准機制認定

高端疫苗

適用2M~6Y嬰幼兒，預防腸病毒71型感染

- ✓ 國內執行樞紐性臨床試驗

高端疫苗

適用≥3Y兒童及成人，預防流感

- ✓ 國內執行樞紐性臨床試驗



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

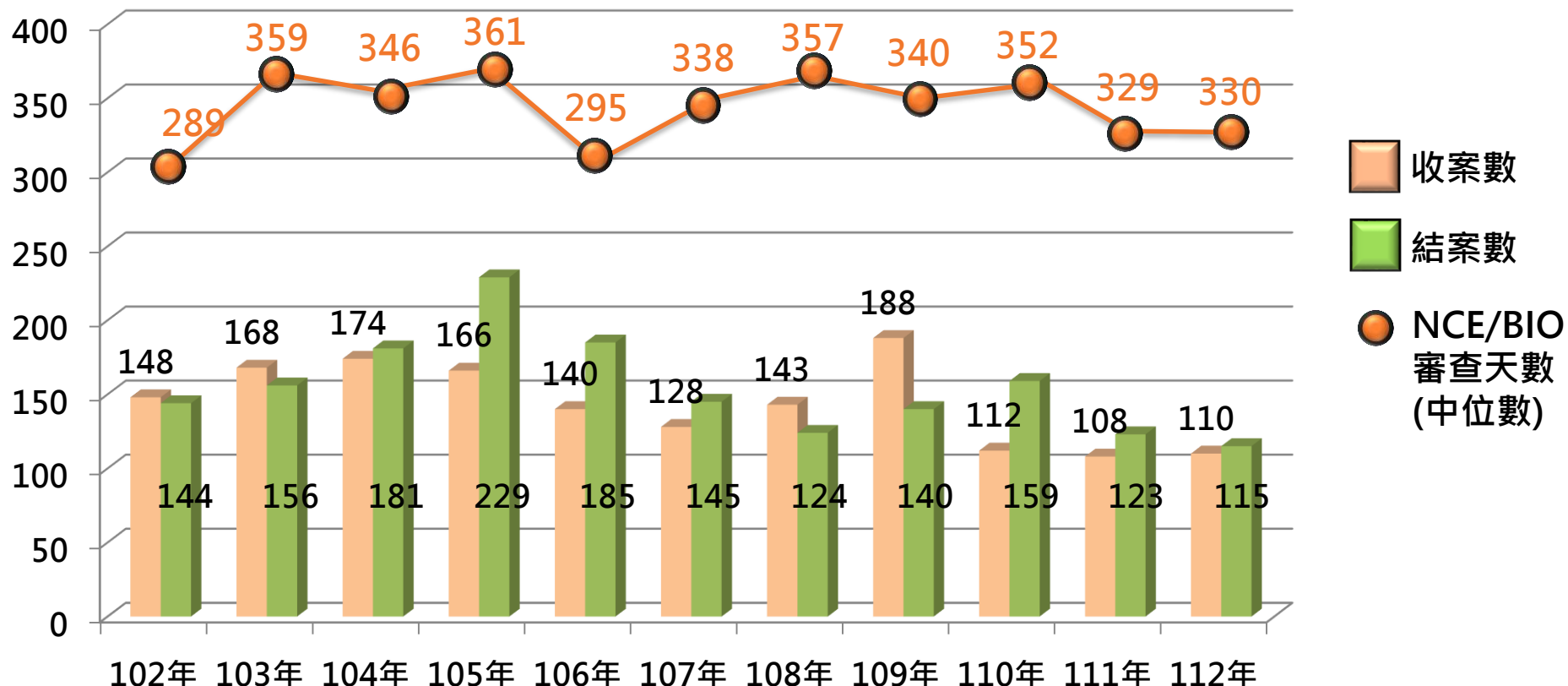
新藥審查效率分析

3

國際間新藥核准數與天數

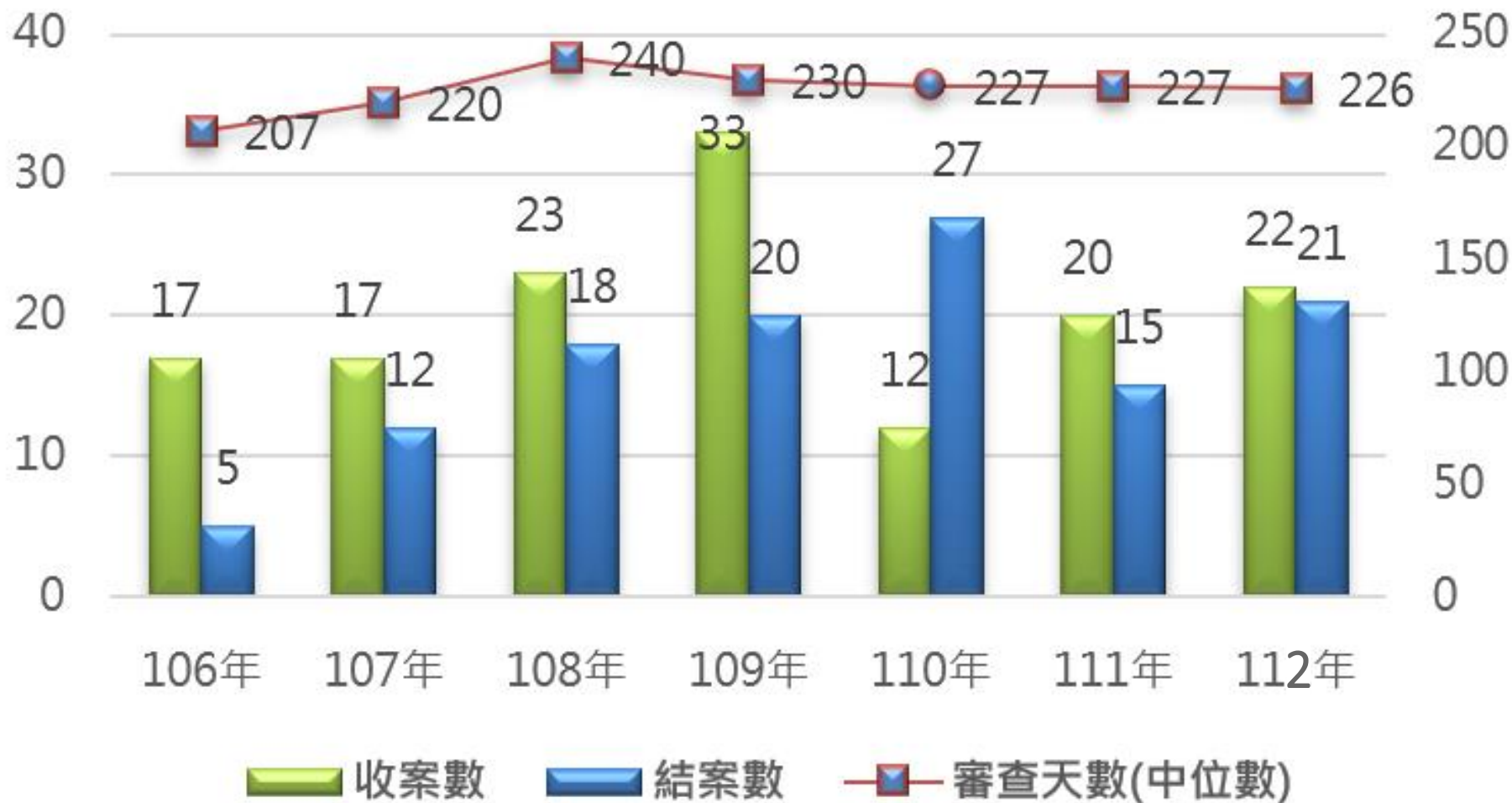
近年新藥及新劑型、新使用劑量、新單位含量藥品查驗登記

收案、結案數及審查天數



註：自106年起實施RTF退件機制，RTF案件不列入計算

近年優先審查結案數及審查天數



註：RTF案件不列入計算

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



	104年	105年	106年	107年	108年	109年	110年	111年	112年
核准率(%)	69	40	56	61	68	71	71	73	84
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)	5.6 (10/5.2)	2.7 (13/1.1)
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%)	臨床 ^(67%) CMC ^(50%) 藥動 ^(50%)	臨床 ^(100%) 藥動 ^(100%) 統計 ^(67%)

註：1.RTF退件機制自106年起實施
 2.RTF比率：RTF件數/總收案數
 3.核准率：核准件數/總結案數(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



內容大綱

1

新藥核准類別分析

2

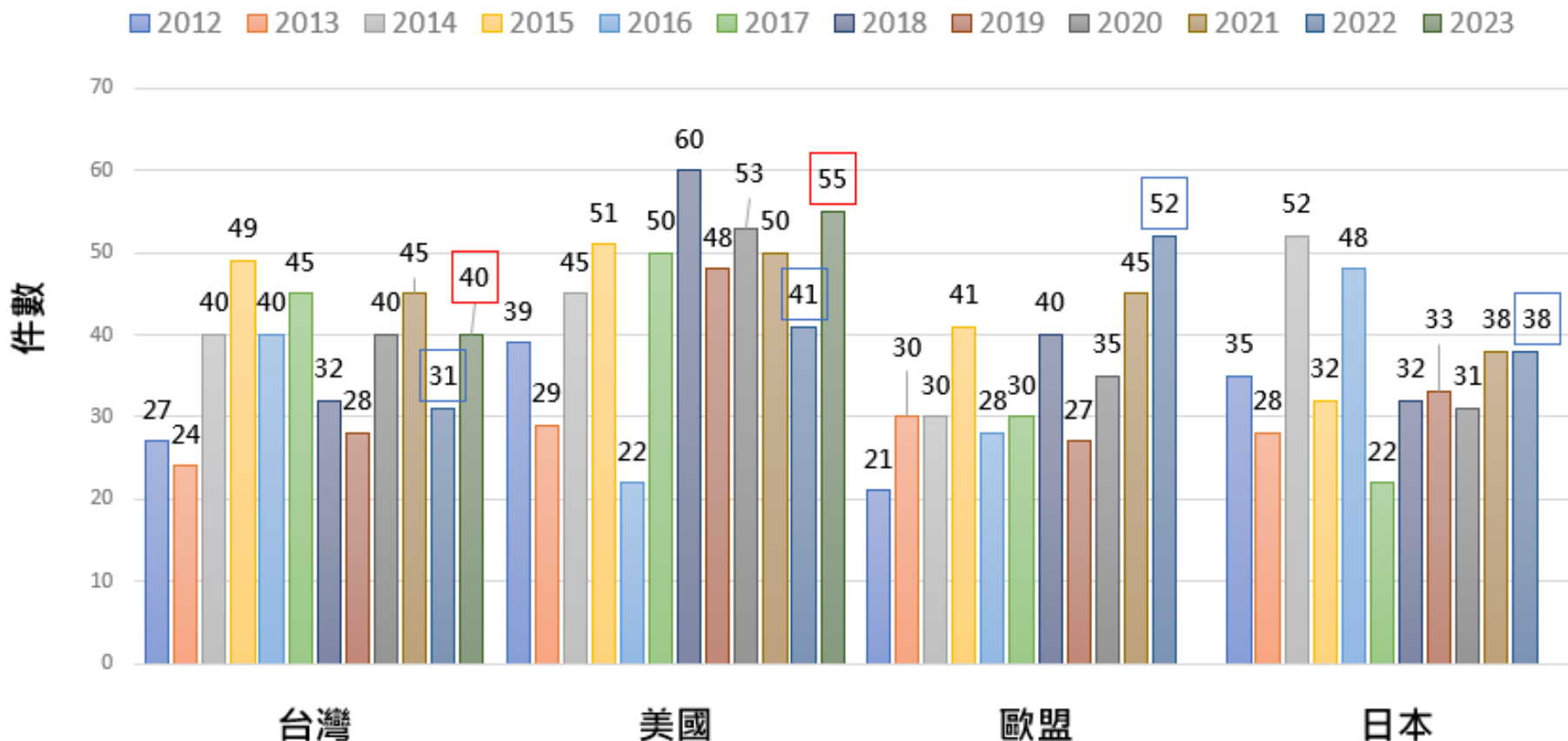
新藥審查效率分析

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

製表日期：112/12/31



註：

1. 美國資料來源為US FDA “Novel Drug Approvals for 2023” (access: 2023.12.28)。
2. 歐、日資料來源為CIRS “New drug approvals in six major authorities 2013-2022”。目前尚無2023年統計數據。
3. 我國數據參照美歐日之計算方式，以“主成分”為計算基準，無計入同一成分之高低劑量。

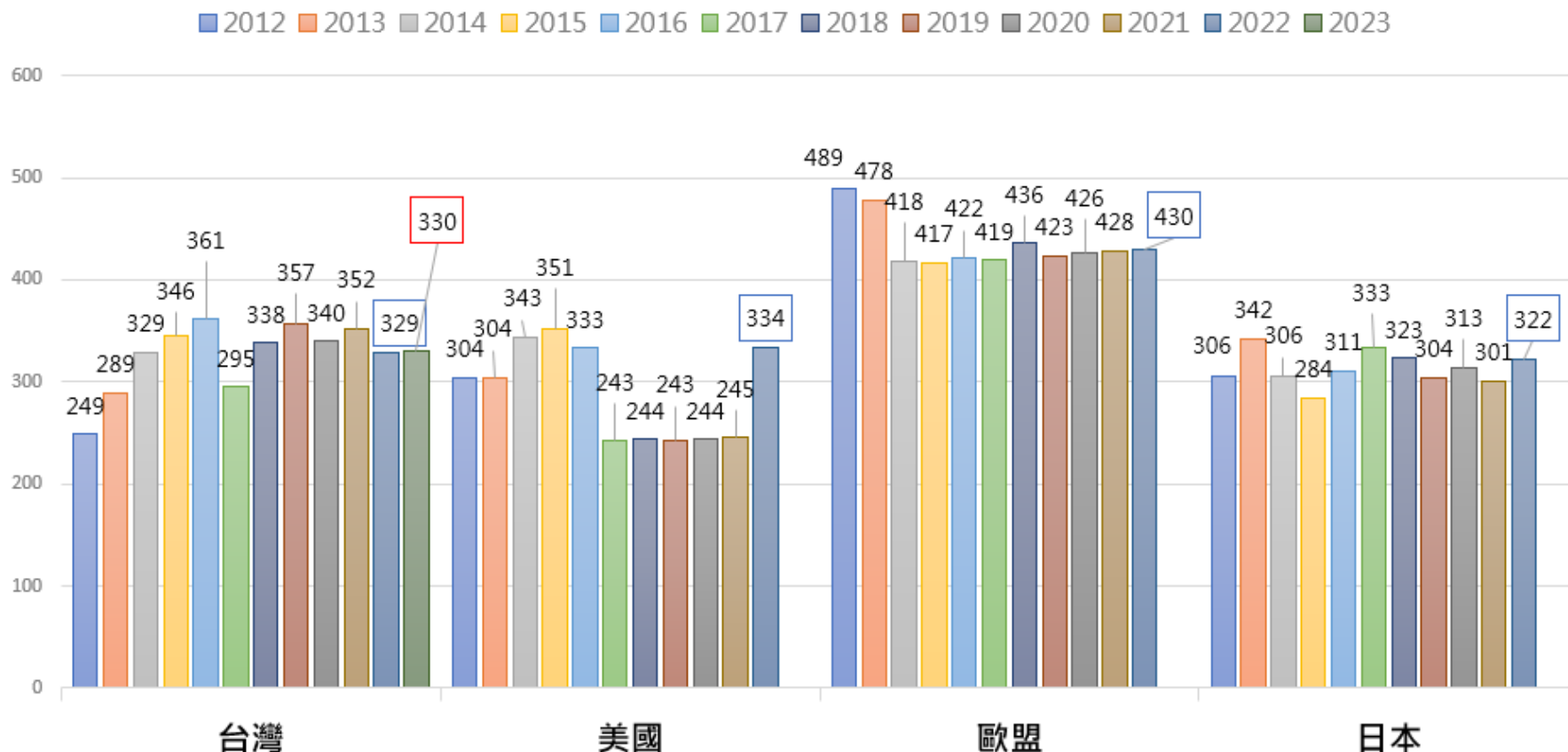


衛生福利部
食品藥物管理署
Taiwan Food and Drug Administration

我國與美歐日新成分新藥審查時間比較

製表日期：112/12/31

審查時間中位數



註：

1. 美、歐、日資料來源為CIRS “New drug approvals in six major authorities 2013-2022”。目前尚無2023年統計數據。
2. 我國審查天數未含廠商補件時間，且未納入精簡、優先等加速審查案件並已扣除RTF案件。



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