

114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

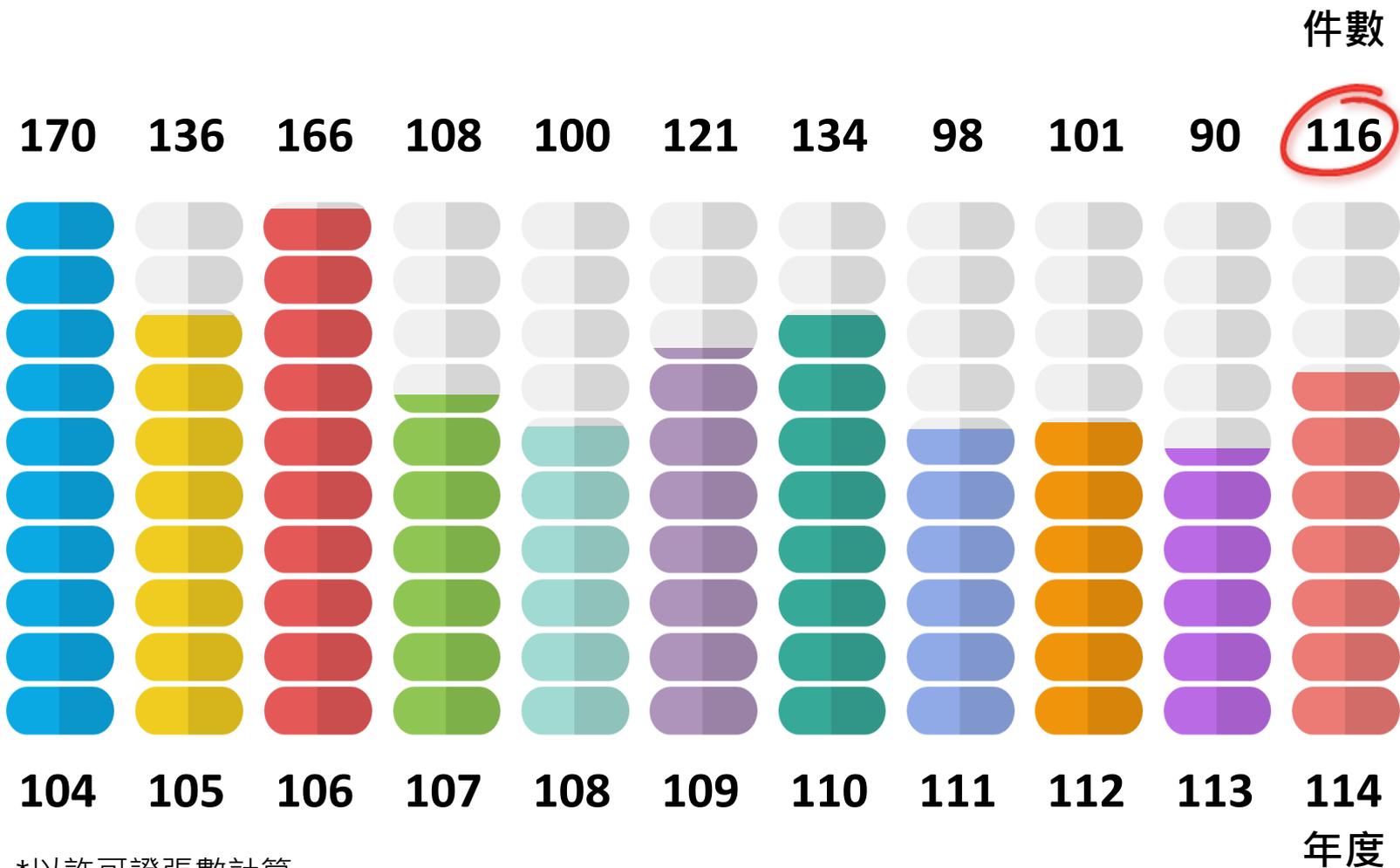
4

114年罕見疾病藥物認定情形

5

國際藥品審查合作

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。

* 114年統計至12/31

114年新藥及新劑型、新使用劑量、新單位含量藥品核准統計

依藥證系統查詢結果 (張數)

統計區間：
114.01.01~114.12.31

總件數	116									
案件類型	國產					輸入				
案件數	17					99				
百分比	14.7%					85.3%				
案件類型	化學製劑			生物製劑		化學製劑			生物製劑	
案件數	16			1		63			36	
案件數	新成分	6	8	疫苗	0	新成分	37	52	疫苗	4
	新複方	1		血液製劑	0	新複方	3		血液製劑	0
	新適應症	1		類毒素製劑	0	新適應症	6		類毒素製劑	0
	新使用途徑	0		基因工程製劑	1	新使用途徑	6		基因工程製劑	32
	新劑型	3	8	基因治療製劑	0	新劑型	8	11	基因治療製劑	0
	新使用劑量	2				新使用劑量	0			
	新單位含量	3				新單位含量	3			

114年度核准國產新藥



亮點1

Bosutinib Monohydrate

- ✓ 衛部藥製061944號
- ✓ 新成分新藥
- ✓ 適用於治療慢性骨髓性白血病

亮點2

Trastuzumab

- ✓ 衛部菌疫製字第000160號
- ✓ 生物相似藥 基因工程製劑
- ✓ 使用於HER2過度表現或HER2基因放大之早期乳癌、轉移性乳癌病人

亮點3

Efavirenz Tenofovir Disoproxil Fumarate Lamivudine

- ✓ 衛部藥製061903號
- ✓ 化學新複方新藥
- ✓ 治療HIV-1 感染病人

亮點4

Tadalafil

- ✓ 衛部藥製061916號
- ✓ 新療效新藥
- ✓ 適用於治療肺動脈高血壓，以改善運動能力

114年度核准輸入新藥

滿足我國醫療迫切需求，增進病人用藥的可近性



亮點1

Donanemab

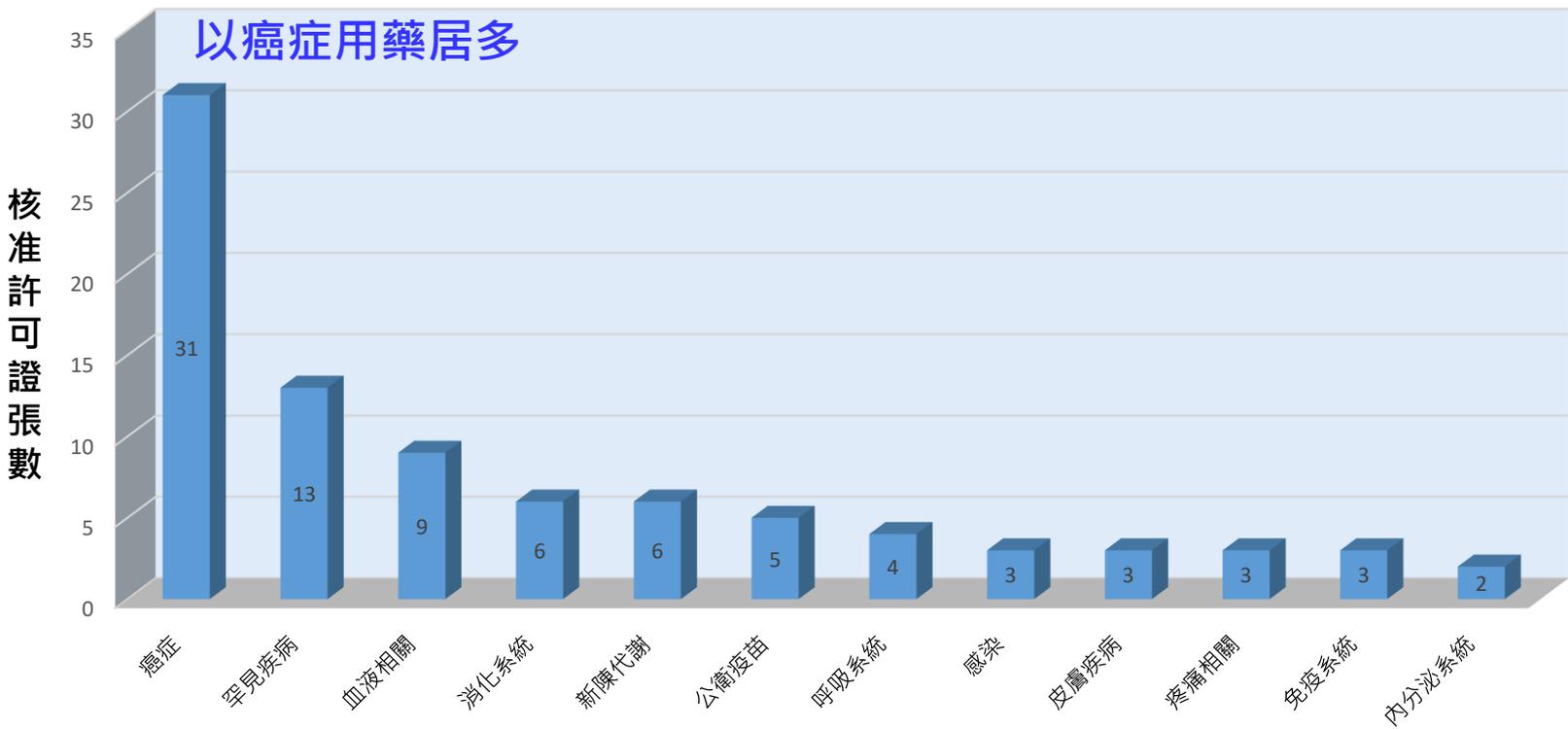
- ✓ 衛部菌疫輸001285號
- ✓ 基因工程製劑
- ✓ 注射劑
- ✓ 治療早期阿茲海默病人
- ✓ 本品為創新療法，有助於減少早期患者腦部類澱粉蛋白堆積，並延緩病人發病。

亮點2

Concizumab

- ✓ 衛部菌疫輸001290號
- ✓ 基因工程製劑
- ✓ 注射液劑
- ✓ 小兒/少數嚴重疾病藥品認定
- ✓ 治療12歲以上具有凝血因子抗體的A型與B型血友病病人

114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：28張 (包含糖尿病、泌尿系統、營養補充等)

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

4

114年罕見疾病藥物認定情形

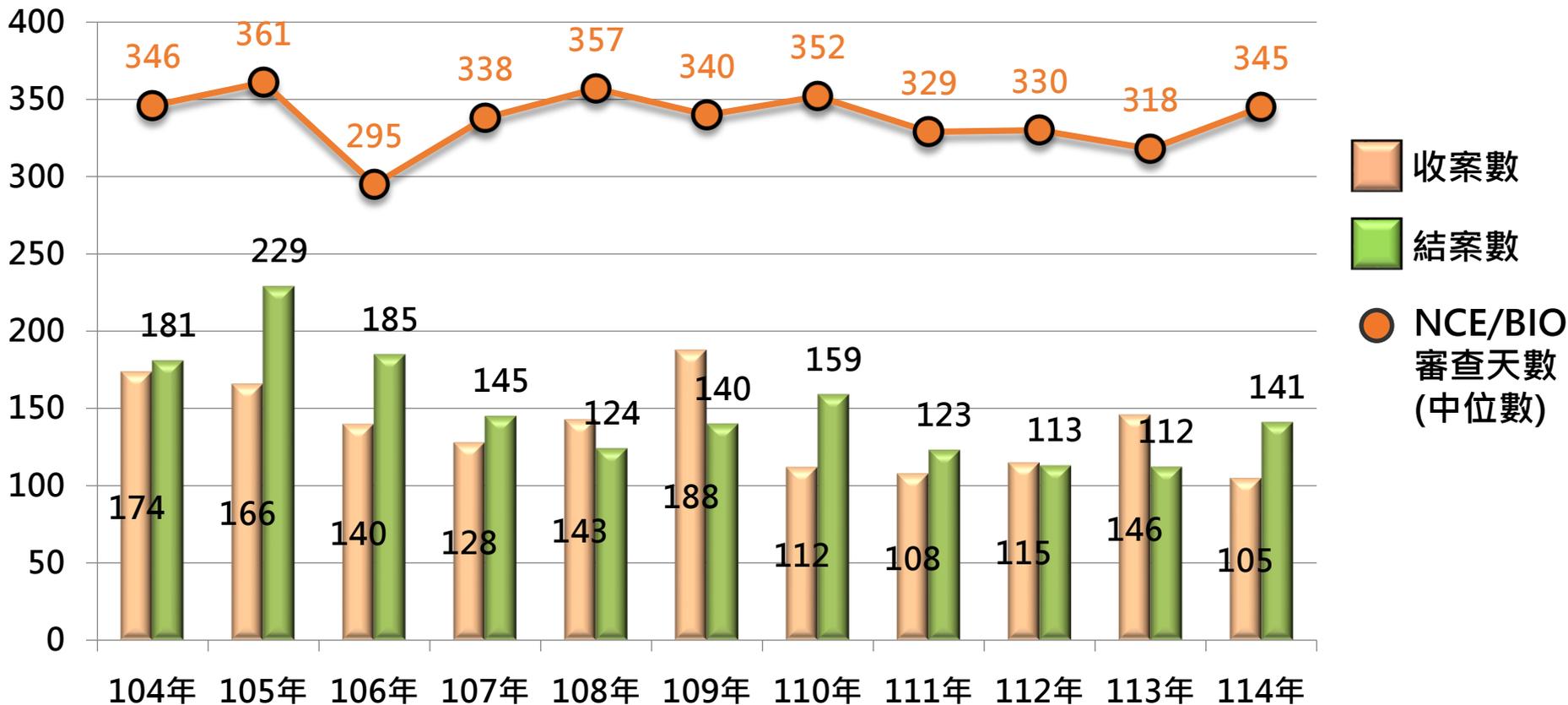
5

國際藥品審查合作

歷年新藥及新劑型、新使用劑量、新單位含量藥品查驗登記

收案及結案數

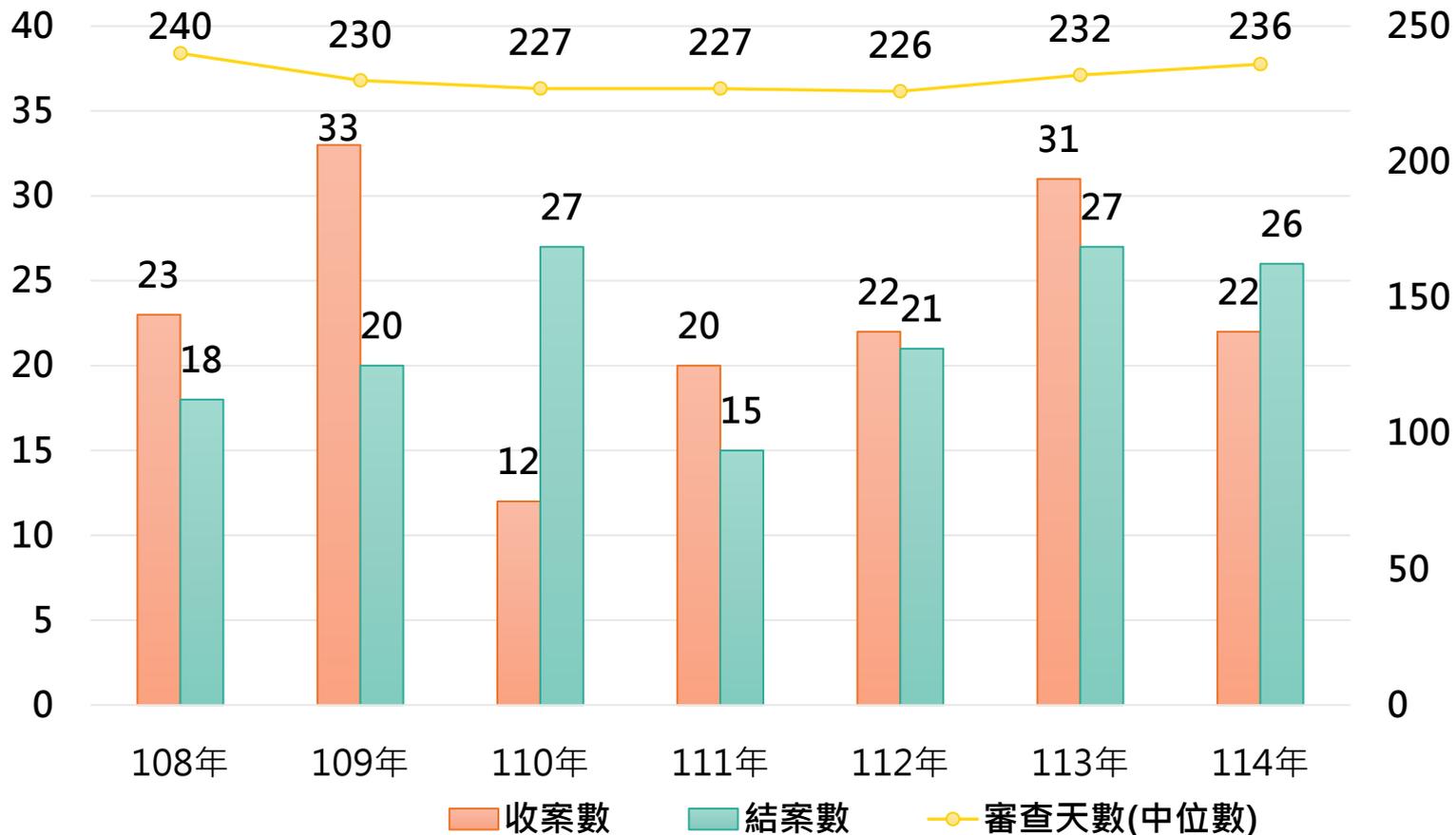
統計區間114.01.01~114.12.31



註：自106年起實施RTF退件機制，RTF案件不列入計算

歷年優先審查結案數及審查天數

統計區間114.01.01~114.12.31



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

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



	105年	106年	107年	108年	109年	110年	111年	112年	113年	114年
核准率(%)	40	56	61	68	71	71	73	89	80	79
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)	2.6 (13.3/1.1)	4.8 (7.7/4.5)	7.6 (8.2/0.0)
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%)	CMC(43%) 藥毒(43%) 臨床(29%)	臨床(88%) CMC(75%)

- 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)



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

4

114年罕見疾病藥物認定情形

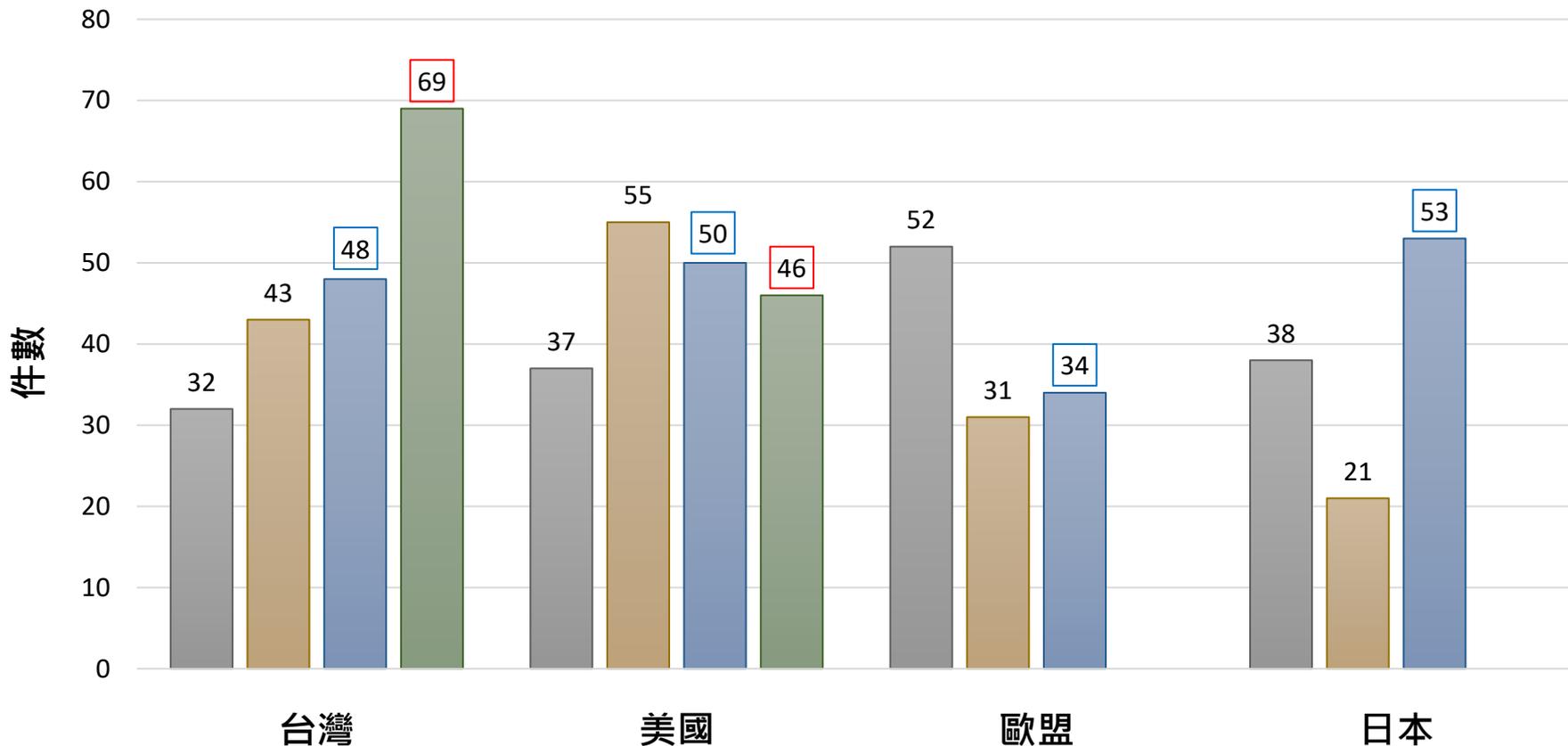
5

國際藥品審查合作

我國與美歐日新成分新藥核准件數比較

統計區間114.01.01~114.12.31

■ 2022 ■ 2023 ■ 2024 ■ 2025

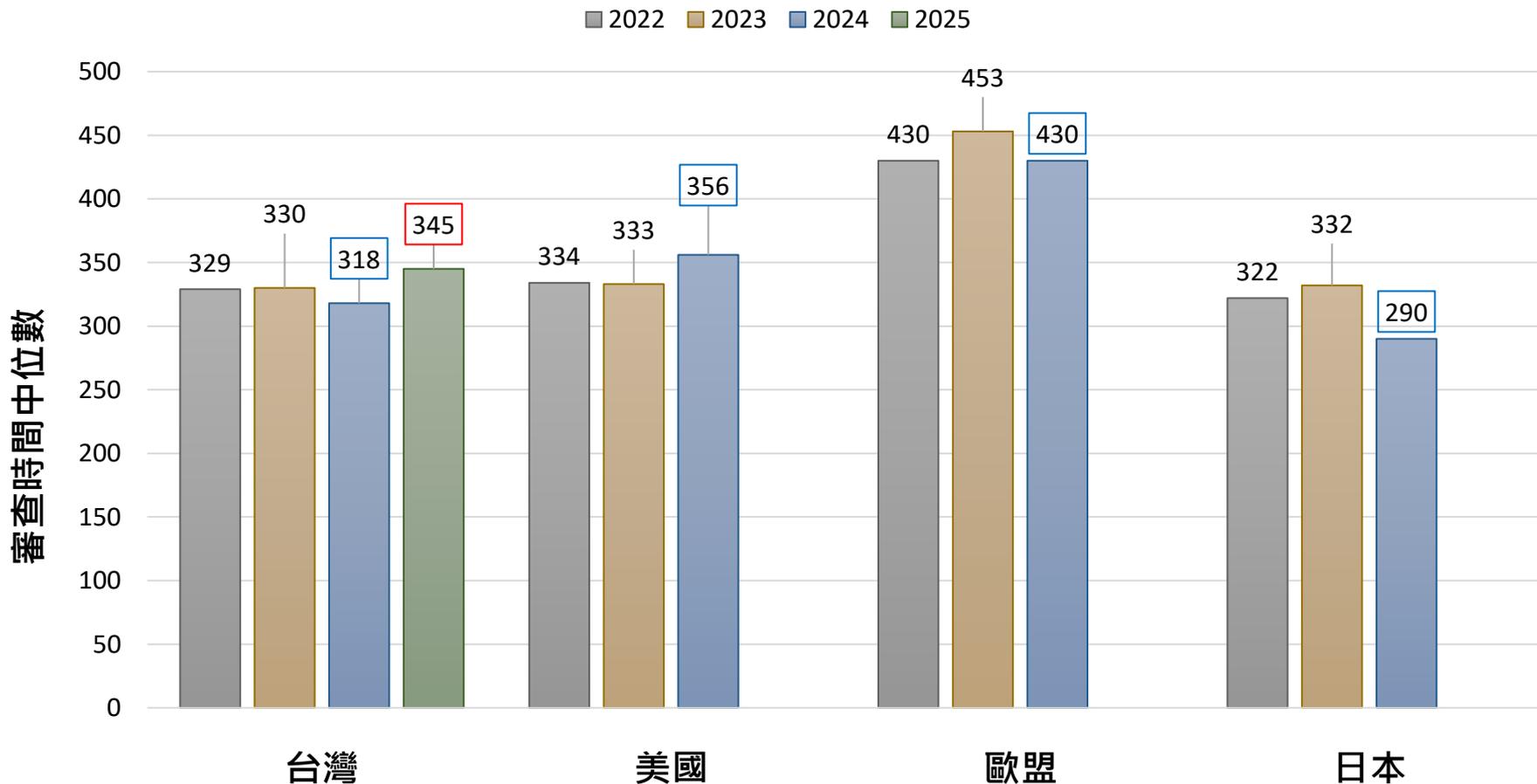


註：

1. 美國資料來源為US FDA “Novel Drug Approvals for 2025” (Content current as of: 01/02/2026)。
2. 歐、日資料來源為CIRS “New drug approvals in six major authorities 2015-2024”。目前尚無2025年統計數據。

我國與美歐日新成分新藥審查時間比較

統計區間114.01.01~114.12.31



註：

1. 美、歐、日資料來源為CIRS “New drug approvals in six major authorities 2015-2024”。目前尚無2025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。

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

4

114年罕見疾病藥物認定情形

5

國際藥品審查合作

114年罕見疾病藥物認定情形

通過認定
品項

14項

- Birch bark
- Crovalimab
- Elaopegademase
- Eplontersen
- Garadacimab
- Idursulfase beta
- Iptacopan Hydrochloride
- Metreleptin
- Odevixibat Sesquihydrate
- Pegcetacoplan
- rADAMTS13
- Sebelipase alfa
- Sotatercept
- Tofersen

核准
許可證

11張

- 培安適注射液劑(Crovalimab)
(衛部罕菌疫輸字第000055號)
- 易得生注射液劑45毫克(Eplontersen)
(衛部罕藥輸字第000101號)
- 服易達200毫克膠囊(Iptacopan)
(衛部罕藥輸字第000102號)
- 安血凝膠囊0.5毫克
(衛部罕藥輸字第000100號)
- 維得抑膜衣錠100毫克
(衛部罕藥輸字第000097號)
- 維得抑膜衣錠100毫克
(衛部罕藥輸字第000098號)
- 利柏瑞膜衣錠
(衛部罕藥輸字第000103號)
- 翡立柏濃縮注射液2毫克/毫升
(衛部罕菌疫輸字第000056號)
- 服脊立膜衣錠5毫克
(衛部罕藥輸字第000104號)
- 泰肺舒口腔吸入液
(衛部罕藥輸字第000096號)
- 恩賦翠預充填式注射劑
(衛部罕藥輸字第000099號)

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

4

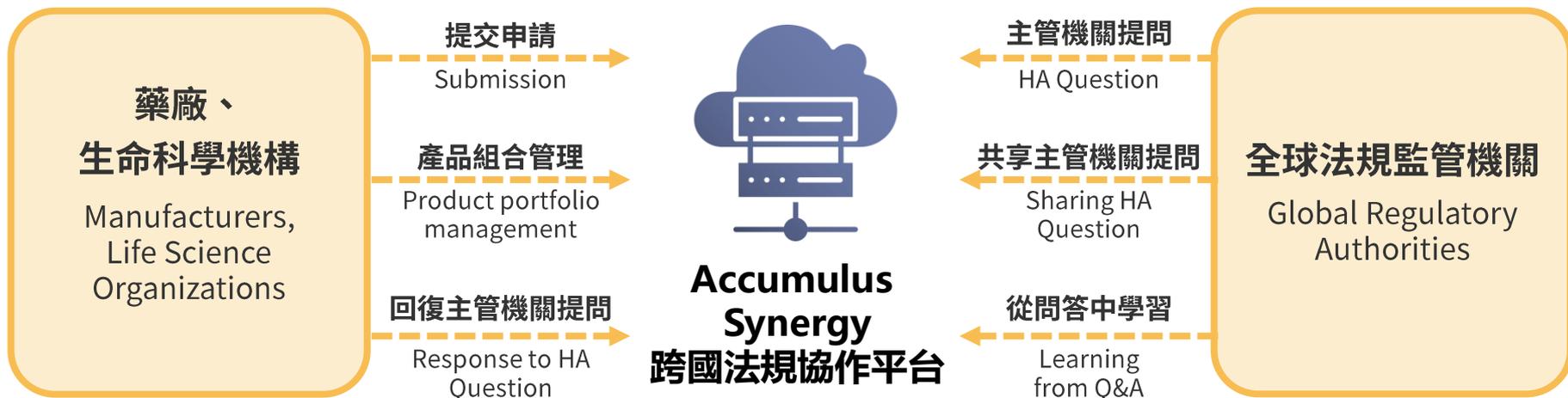
114年罕見疾病藥物認定情形

5

國際藥品審查合作

Accumulus Synergy 跨國法規協作平台

*HA: Health Authorities



申請流程

STEP 1 函詢本署同意加入

本署評估是否參與

STEP 2 上市後變更案申請

114年成果

本署同意參與之Accumulus Synergy案件共 **8** 件

變更項目含：

原料藥製程變更、新增製造廠、成品檢驗方法變更、原料藥製造廠變更及成品架儲期變更等