

---

# 藥劑製品註冊申請指南： 經第一層審評途徑提交 化學元素新藥註冊申請的 特定要求

版本 1.0

2026 年 3 月 31 日

香港藥劑業及毒藥管理局

---

## 目錄

|                                |    |
|--------------------------------|----|
| 1. 前言.....                     | 3  |
| 2. 新藥註冊申請（NDA）類別.....          | 4  |
| 3. 通用技術文檔（CTD）模塊 2 至 5 要求..... | 6  |
| 4. 修訂紀錄.....                   | 12 |

---

## 1. 前言

- 1.1 本指南概述了經第一層審評途徑提交含有化學元素的藥劑製品初註冊新藥註冊申請（New Drug Application；NDA）時，除「[藥劑製品註冊申請指南：新藥註冊申請](#)」要求之外的額外要求。
- 1.2 本指南僅供作藥劑製品NDA的一般參考，不應視為有關任何個別註冊個案的全部要求或具法律效力的文件或聲明。本指南並不排除藥劑業及毒藥（藥劑製品及物質註冊）委員會或衛生署藥物辦公室在審查或審評階段要求提供其他文件。
- 1.3 藥物辦公室會按個別情況考慮藥劑製品的註冊申請是否須遵從本指南列明的要求。

## 2. 新藥註冊申請 (NDA) 類別

2.1 藥劑製品初註冊 NDA 分為三個類別，如表 1 所示。

表 1. 藥劑製品初註冊 NDA 類別

| 類別                 | 初註冊申請範圍                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|--------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| NDA-1 <sup>1</sup> | 含有新化學元素的藥劑製品的初註冊申請 <sup>2</sup> 。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| NDA-2              | 含有已註冊化學元素的藥劑製品的初註冊申請，並須提供非臨牀和／或臨牀數據來顯示產品的效能和安全程度 <sup>3</sup> 。 <ul style="list-style-type: none"><li>• NDA-2A: 已註冊化學元素的新鹽類／酯類／醚類／光學異構體／光學異構體的混合物／複合物／衍生物，並可能會影響其效能和／或安全程度<sup>4</sup>。</li><li>• NDA-2B: 已註冊元素的新用途（適應症）／用量／患者人群。</li><li>• NDA-2C: 已註冊元素的新劑量。</li><li>• NDA-2D: 已註冊元素的新劑型。</li><li>• NDA-2E: 已註冊元素的新用法（給藥途徑）。</li><li>• NDA-2F: 已註冊產品的新成分組合或組件，並可能會影響產品的效能和／或安全程度（例如疫苗佐劑的添加或變更，可能會影響緩釋劑型釋放特性的成分組合變更）。</li><li>• NDA-2G: 已註冊產品的新容器密封系統或包裝規格，並可能會影響產品的效能和／或安全程度。</li><li>• NDA-2H: 以已註冊元素為有效成分的新組合。</li><li>• NDA-2X: 已註冊元素的其他類型延伸應用，並可能會影響其效能和／或安全程度及須提供非臨牀和／或臨牀數據。</li></ul> |

<sup>1</sup>推行第一期第一層審批時，該審評途徑僅適用於化學元素的 NDA-2 或 NDA-3。有關第一層審批分期推行的詳情，請參閱「[香港藥物及醫療器械監督管理中心 - 邁向第一層審批](#)」。

<sup>2</sup>含新化學元素的藥劑製品是指其含有的有效成分以前並沒有以其他名稱或稱謂在香港註冊。

<sup>3</sup>對於含有已註冊元素的藥劑製品的初註冊申請，如其參考產品已在香港註冊，且毋須提供非臨牀或臨牀（生物等效性研究除外）數據，請參閱「[藥劑製品／物質註冊申請指南](#)」。

<sup>4</sup>有效成分的不同鹽類、酯類、醚類、光學異構體、光學異構體的混合物、複合物或衍生物（即含有與已註冊元素相同的有效部分）應視為同一種有效成分，除非它們在安全程度和／或效能方面存在顯著差異，即必須證明有效部分的藥代動力學、藥效動力學和／或毒性並沒有發生可能改變安全程度或效能特徵的變化。如情況並非如此，則有效成分通常應被視為 NDA-1。

| 類別    | 初註冊申請範圍                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| NDA-3 | <p>已按 NDA-1 和 NDA-2 註冊的產品後續的初註冊申請，並毋須提供非臨牀或臨牀數據<sup>5</sup>。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• NDA-3A: 含新賦形劑的成分組合，而並不會影響產品的效能和／或安全程度（例如新的著色劑）。</li> <li>• NDA-3B: 標籤上的新製造商。</li> <li>• NDA-3C: 新的容器密封系統（例如內包裝和／或功能性外包裝組件）或新的包裝規格（例如包裝大小，即在單位包裝內所載劑型的數量）<sup>6</sup>。</li> <li>• NDA-3D: 不含有效成分或不會影響產品的效能和／或安全程度的新組件（例如復溶稀釋劑）。</li> <li>• NDA-3E: 須提交新註冊申請的行政變更（例如新增商品名稱）。</li> <li>• NDA-3X: 已註冊產品的其他類型延伸應用，而並毋須提供非臨牀或臨牀數據。</li> </ul> |

2.2 藥物辦公室會按個別情況考慮藥劑製品的初註冊申請是否須遵從列明的要求。

<sup>5</sup>或在 2026 年 3 月 31 日之前已註冊為含有新化學元素的藥劑製品或正在接受註冊審查或審評的產品。

<sup>6</sup>僅包裝大小不同的非注射用產品，請參閱「[更改註冊藥劑製品／物質的註冊詳情指南](#)」以新增包裝大小。

---

### 3. 通用技術文檔（CTD）模塊 2 至 5 要求

3.1 根據 NDA 的類別，國際人用藥品註冊技術協調會<sup>7</sup>（International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use；ICH）通用技術文檔（Common Technical Document；CTD）模塊 2 至 5 的要求<sup>8</sup>如表 2 至表 5 所列<sup>9</sup>。如果 NDA 涉及多個類別，則應提供所有相關模塊。應根據個別情況應用相關的 ICH 指導原則。

---

<sup>7</sup>前譯：國際醫藥法規協調會議

<sup>8</sup>如有要求，原始數據（例如臨牀研究數據）可以程式檔案的形式提交。

<sup>9</sup>對於在 2026 年 3 月 31 日之前已註冊為含有新化學元素的藥劑製品的後續申請，NDA 應包含完整的 CTD 模塊 2 至 5。

表 2. CTD 模塊 2 要求：NDA-2<sup>10</sup>

| 子類別 |                           | 2A                                | 2B                                        | 2C                                        | 2D        | 2E        | 2F       | 2G           | 2H        | 2X |
|-----|---------------------------|-----------------------------------|-------------------------------------------|-------------------------------------------|-----------|-----------|----------|--------------|-----------|----|
|     |                           | 新鹽類／酯類／醚類／光學異構體／光學異構體的混合物／複合物／衍生物 | 新用途（適應症）／用量／患者人群                          | 新劑量                                       | 新劑型       | 新用法（給藥途徑） | 新成分組合／組件 | 新容器密封系統／包裝規格 | 有效成分新組合   | 其他 |
| 2.1 | CTD 目錄（模塊 2 至 5）          | 必須提供                              |                                           |                                           |           |           |          |              |           |    |
| 2.2 | CTD 引言                    |                                   |                                           |                                           |           |           |          |              |           |    |
| 2.3 | 質量綜述                      |                                   |                                           |                                           |           |           |          |              |           |    |
|     | 2.3.S 原料藥                 | 必須提供                              | 毋須提供（NDA-1／NDA-2 發生變更，或產品並非 NDA 的延伸應用除外。） | 毋須提供（NDA-1／NDA-2 發生變更，或產品並非 NDA 的延伸應用除外。） |           |           | 必須提供     |              | 視情況可能須要提供 |    |
|     | 2.3.P 製劑                  |                                   |                                           | 必須提供                                      | 視情況可能須要提供 | 必須提供      |          |              |           |    |
|     | 2.3.A 附錄                  |                                   |                                           | 若適用                                       | 若適用       |           |          |              |           |    |
|     | 2.3.R 區域性信息 <sup>11</sup> | 若適用                               | 若適用                                       |                                           |           | 若適用       |          |              |           |    |
| 2.4 | 非臨牀綜述                     | 必須提供                              | 視情況可能須要提供                                 |                                           |           |           |          | 必須提供         |           |    |
| 2.5 | 臨牀綜述 <sup>12</sup>        | 必須提供                              |                                           |                                           |           |           |          |              |           |    |
| 2.6 | 非臨牀文字總結和列表總結              | 必須提供                              | 視情況可能須要提供                                 |                                           |           |           |          |              |           |    |
| 2.7 | 臨牀總結                      | 必須提供                              |                                           |                                           |           |           |          |              |           |    |

<sup>10</sup>對於標示為「視情況可能須要提供」的模塊，其要求將因產品而異，並將在新藥註冊申請前會面諮詢和審查階段進行討論。

<sup>11</sup>如產品與額外的量杯／匙、針頭、注射器、酒精棉、藥瓶轉接器等共同包裝在產品的外包裝中，則模塊 2.3.R 和 3.2.R 應包含相關的質量資料和可用性研究（若適用）。

<sup>12</sup>模塊 2.5 應包含對產品發展原理的討論（例如臨牀發展計劃，包括正在進行和計劃中的臨牀研究和決定在該計劃的這個階段提交申請的依據），對與中國內地國家藥品監督管理局（National Medical Products Administration; NMPA）、歐洲藥物監管局（European Medicines Agency; EMA）和美國食物及藥物管理局（The United States Food and Drug Administration; FDA）發布的現行標準研究方法和監管指南的一致或不一致性進行解釋，從監管機構收到的監管指導和建議，以及對這些建議如何實施的討論。應引用正式建議文件（例如正式的會議記錄、正式的指南、監管機構的信函），並將副本包含在模塊 5 的參考文獻部分。

表 3. CTD 模塊 3 至 5 要求：NDA-2<sup>13</sup>

| CTD 模塊           |                         | 子類別                                           |                                           | 2A                                        | 2B      | 2C            | 2D           | 2E               | 2F          | 2G | 2H        | 2X        |           |
|------------------|-------------------------|-----------------------------------------------|-------------------------------------------|-------------------------------------------|---------|---------------|--------------|------------------|-------------|----|-----------|-----------|-----------|
|                  |                         | 新鹽類／酯類／醚類<br>／光學異構體／光學<br>異構體的混合物／複<br>合物／衍生物 | 新用途（適應<br>症）／用量／患<br>者人群                  | 新劑量                                       | 新劑<br>型 | 新用法（給藥<br>途徑） | 新成分組合<br>／組件 | 新容器密封系<br>統／包裝規格 | 有效成分新組<br>合 | 其他 |           |           |           |
| <b>3 質量</b>      |                         |                                               |                                           |                                           |         |               |              |                  |             |    |           |           |           |
| 3.1              | 模塊 3 目錄                 | 必須提供                                          | 毋須提供（NDA-1／NDA-2 發生變更，或產品並非 NDA 的延伸應用除外。） | 必須提供                                      |         |               |              |                  |             |    | 視情況可能須要提供 |           |           |
| 3.2              | 主體數據                    |                                               |                                           |                                           |         |               |              |                  |             |    |           |           |           |
|                  | 3.2.S 原料藥 <sup>14</sup> | 必須提供                                          | 毋須提供（NDA-1／NDA-2 發生變更，或產品並非 NDA 的延伸應用除外。） | 毋須提供（NDA-1／NDA-2 發生變更，或產品並非 NDA 的延伸應用除外。） |         |               | 必須提供         |                  | 視情況可能須要提供   |    | 必須提供      |           | 視情況可能須要提供 |
|                  | 3.2.P 製劑                |                                               |                                           | 必須提供                                      | 必須提供    | 視情況可能須要提供     |              | 必須提供             |             |    |           |           |           |
|                  | 3.2.A 附錄                |                                               |                                           | 若適用                                       | 若適用     |               |              |                  |             |    |           |           |           |
|                  | 3.2.R 區域性信息             |                                               |                                           |                                           |         |               |              |                  |             |    |           |           |           |
|                  | 3.3 參考文獻                | 若適用                                           |                                           |                                           |         |               |              |                  |             |    |           |           |           |
| <b>4 非臨牀試驗報告</b> |                         |                                               |                                           |                                           |         |               |              |                  |             |    |           |           |           |
| 4.1              | 模塊 4 目錄                 | 必須提供                                          | 視情況可能須要提供                                 |                                           |         |               |              |                  |             |    |           | 視情況可能須要提供 |           |
| 4.2              | 試驗報告                    |                                               |                                           |                                           |         |               |              |                  |             |    |           |           |           |
| 4.3              | 參考文獻                    | 若適用                                           |                                           |                                           |         |               |              |                  |             |    |           |           |           |

<sup>13</sup>對於標示為「視情況可能須要提供」的模塊，其要求將因產品而異，並將在新藥註冊申請前會面諮詢和審查階段進行討論。

<sup>14</sup>可以提交藥物主文件（Drug Master File; DMF）以支持化學元素的 NDA。

| CTD 模塊          | 子類別                            | 2A                                            | 2B                       | 2C            | 2D      | 2E            | 2F           | 2G               | 2H          | 2X                |                   |
|-----------------|--------------------------------|-----------------------------------------------|--------------------------|---------------|---------|---------------|--------------|------------------|-------------|-------------------|-------------------|
|                 |                                | 新鹽類/酯類/醚類<br>/光學異構體/光學<br>異構體的混合物/複<br>合物/衍生物 | 新用途(適應<br>症)/用量/患<br>者人群 | 新劑量           | 新劑<br>型 | 新用法(給藥<br>途徑) | 新成分組合<br>/組件 | 新容器密封系<br>統/包裝規格 | 有效成分新組<br>合 | 其他                |                   |
| <b>5 臨牀研究報告</b> |                                |                                               |                          |               |         |               |              |                  |             |                   |                   |
| 5.1             | 模塊 5 目錄                        | 必須提供                                          |                          |               |         |               |              |                  |             | 視情況<br>可能須<br>要提供 |                   |
| 5.2             | 所有臨牀研究列表                       | 必須提供                                          |                          |               |         |               |              |                  |             | 視情況<br>可能須<br>要提供 |                   |
| 5.3             | 臨牀研究報告                         |                                               |                          |               |         |               |              |                  |             |                   |                   |
|                 | 5.3.1 生物藥劑學研究報告                | 必須提供                                          | 視情況可能須要<br>提供            | 必須提供          |         |               |              |                  |             |                   | 視情況<br>可能須<br>要提供 |
|                 | 5.3.2 使用人體生物材料進行的藥代動力學<br>研究報告 | 視情況可能須要提供                                     |                          |               |         |               |              |                  |             |                   |                   |
|                 | 5.3.3 人體藥代動力學研究報告              | 視情況可能須要提供                                     |                          |               |         | 必須提供          | 視情況可能須要提供    | 必須提供             |             |                   |                   |
|                 | 5.3.4 人體藥效動力學研究報告              | 視情況可能須要提供                                     |                          |               |         |               |              |                  |             |                   |                   |
|                 | 5.3.5 有效性和安全性研究報告              | 視情況可能須要提供                                     | 必須提供                     | 視情況可能須要<br>提供 | 必須提供    | 視情況可能須要提供     |              |                  |             |                   |                   |
|                 | 5.3.6 上市後報告                    | 若適用                                           |                          |               |         |               |              |                  |             |                   |                   |
|                 | 5.3.7 病例報告表和個體患者列表             | 視情況可能須要提供                                     | 必須提供                     | 視情況可能須要<br>提供 | 必須提供    | 視情況可能須要提供     |              |                  |             |                   |                   |
| 5.4             | 參考文獻                           | 若適用                                           |                          |               |         |               |              |                  |             |                   |                   |

表 4. CTD 模塊 2 要求：NDA-3

| 子類別 |                           | 3A                                          | 3B      | 3C           | 3D         | 3E   | 3X        |
|-----|---------------------------|---------------------------------------------|---------|--------------|------------|------|-----------|
|     |                           | 新賦形劑成分組合                                    | 標籤上新製造商 | 新容器密封系統或包裝規格 | 不含有效成分的新組件 | 行政變更 | 其他        |
| 2.1 | CTD 目錄 (模塊 2 至 5)         | 必須提供                                        |         |              |            | 毋須提供 | 必須提供      |
| 2.2 | CTD 引言                    |                                             |         |              |            |      |           |
| 2.3 | 質量綜述                      | 毋須提供 (NDA-1/NDA-2 發生變更, 或產品並非 NDA 的延伸應用除外。) |         |              |            | 毋須提供 | 視情況可能須要提供 |
|     | 2.3.S 原料藥                 |                                             |         |              |            |      |           |
|     | 2.3.P 製劑                  |                                             |         |              |            |      |           |
|     | 2.3.A 附錄                  |                                             |         |              |            |      |           |
|     | 2.3.R 區域性信息 <sup>15</sup> | 若適用                                         |         |              |            |      |           |
| 2.4 | 非臨牀綜述                     | 毋須提供                                        |         |              |            |      |           |
| 2.5 | 臨牀綜述                      |                                             |         |              |            |      |           |
| 2.6 | 非臨牀文字總結和列表總結              |                                             |         |              |            |      |           |
| 2.7 | 臨牀總結                      |                                             |         |              |            |      |           |

<sup>15</sup>如產品與額外的量杯/匙、針頭、注射器、酒精棉、藥瓶轉接器等共同包裝在產品的外包裝中，則模塊 2.3.R 和 3.2.R 應包含相關的質量資料和可用性研究 (若適用)。

表 5. CTD 模塊 3 至 5 要求：NDA-3<sup>16</sup>

| CTD 模塊 \ 子類別     |                         | 3A                                        | 3B      | 3C               | 3D         | 3E   | 3X        |
|------------------|-------------------------|-------------------------------------------|---------|------------------|------------|------|-----------|
|                  |                         | 新賦形劑成分組合                                  | 標籤上新製造商 | 新容器密封系統<br>或包裝規格 | 不含有效成分的新組件 | 行政變更 | 其他        |
| <b>3 質量</b>      |                         |                                           |         |                  |            |      |           |
| 3.1              | 模塊 3 目錄                 | 必須提供                                      |         |                  | 毋須提供       | 必須提供 |           |
| 3.2              | 主體數據                    |                                           |         |                  |            |      |           |
|                  | 3.2.S 原料藥 <sup>17</sup> | 毋須提供（NDA-1/NDA-2 發生變更，或產品並非 NDA 的延伸應用除外。） |         |                  |            | 毋須提供 | 視情況可能須要提供 |
|                  | 3.2.P 製劑                | 必須提供                                      |         |                  |            |      |           |
|                  | 3.2.A 附錄                | 必須提供                                      |         |                  |            |      |           |
|                  | 3.2.R 區域性信息             | 若適用                                       |         |                  |            |      |           |
|                  | 3.3 參考文獻                | 若適用                                       |         |                  |            |      |           |
| <b>4 非臨牀試驗報告</b> |                         | 毋須提供                                      |         |                  |            |      |           |
| <b>5 臨牀研究報告</b>  |                         |                                           |         |                  |            |      |           |

<sup>16</sup>如有要求，原始數據（例如臨牀研究數據）可以程式檔案的形式提交。

<sup>17</sup>可以提交 DMF 以支持化學元素的 NDA。

---

#### 4. 修訂紀錄

| 版本  | 日期         | 修訂說明 |
|-----|------------|------|
| 1.0 | 2026年3月31日 | 全新文件 |