



工 作 亮 点

1. 【中心智库在Nat Rev Drug Discov期刊发表文章：药品监管体系改革加速改善创新药在中国的可及性】

4月14日，上海市药物研发协同创新中心智库团队在Nature Reviews Drug Discovery期刊上发表题为“**监管体系改革对创新药在中国的可及性的影响**”的文章（Impact of regulatory system changes on the availability of innovative drugs in China）。

文章通过分析2015-2020年美国FDA批准上市的创新药在中国的获批情况，与2004-2014年期间创新药在中国的可及性进行对比，展示出近年来随着中国药品监管体系改革深入推进，**创新、质量、效率持续提升**。未来，中国药品监督管理局应持续深化药品审评审批制度改革，推动医药产业高质量发展。

自2015年始，为了加快药品审评审批，中国政府采取了一系列措施对药品监管体系进行改革（Nat. Rev. Drug Discov. 17, 858-859; 2018）。为了分析这些举措对**创新药在中国可及性**的影响，研究团队对标2004-2014年国外创新药在中国的**可及性**（Nat. Rev. Drug Discov. 15, 739-740; 2016），统计比较了2015至2020年美国FDA批准上市的创新药在中国的获批情况。

2015至2020年期间，美国FDA共批准200款新分子实体（new molecular entities, NMEs）；同期中国NMPA共批准62款新药，包括28款1类化学新药，17款1类治疗用生物制品和17款中药。在FDA批准的200款NME中，55款（28%）在中国获批上市（截至2022年2月1日）。根据治疗领域的不同，研究团队将FDA批准的200款NME和同期在中国获批的55款NME进行了分类（Fig. 1a）。其中，中美两国获批的癌症治疗药物和抗感染药物均占较大比重，中国的癌症治疗药物可及性在2015-2020年（21/53；40%）较2004-2014年（14/58；24%）有大幅提升。这一结果可能与NMPA在2016年建立以**肿瘤适应症团队为试点的适应症团队审评制度**相关；另一方面，中国癌症患者的疾病救治存在**巨大的未被满足的临床需求**，促使NMPA加快了进口癌症治疗药物在中国的批准……



2. 【中心发布2023年3月NMPA新药审批汇总】

2023年3月份，国家药品监督管理局（NMPA）共批准了**11个**新药上市，其中国产和进口创新药各**2个**，国产和进口改良型新药分别为**5个**和**2个**。

首次获批的创新药中，**2个**国产药物分别是上海海和医药的谷美替尼和众生睿创应急审批附条件上市的来瑞特韦；**2个**原研进口的药物分别是云顶新耀的依拉环素和阿斯利康的阿可替尼。

海益坦®（谷美替尼片）是由中国科学院上海药物研究所与上海海和药物研究开发股份有限公司合作研发的一款MET抑制剂，用于治疗具有间质-

上皮转化因子（MET）外显子14跳跃突变（METex14跳变）的局部晚期或转移性非小细胞肺癌（NSCLC）成人患者。该药已纳入突破性治疗品种名单。

来瑞特韦是广东众生睿创研发的一款口服3CL蛋白酶抑制剂，用于治疗轻中度新型冠状病毒感染的成年患者。该药是国内首款单药（无需联用利托那韦）用于抗新冠病毒的小分子化学药物。

依嘉®（注射用盐酸依拉环素）是EVEREST MEDICINES和云济华美药业联合申报的新型全合成含氟四环素类抗菌药，用于治疗成人复杂性腹腔内感染。（全球首批：美国2018年8月）

……



3. 【中心发布2023年3月药品政策法规汇总】

2023年3月份，国务院办公厅、国家卫生健康委员会、药品监督管理局（NMPA）、医疗保障局和药品审评中心（CDE）等部门共印发了19件药品相关政策法规文件。其中指导原则和技术指南共14件，涉及临床试验研究的指导原则有7件。

重要政策法规包括：国务院发布的《关于进一步完善医疗卫生服务体系的意见》和国家医疗保障局办公室发布的《关于做好2023年医药集中采购和价格管理工作的通知》。指导原则涵盖了儿童用药技术指导原则……

