针对《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》各省市配套文件的分析与展望

Analysis and prospect of supporting documents of various provinces in 'About deepening the review of the opinions of the examination and approval system reform to encourage pharmaceutical medical equipment innovation'

张馨予[1]，化思明[2]，刘志艳[3]，赵美楠[1]，王　玲[1]，王俊龙[4*]，王金鹏[5*]

（1. 北京中关村生物工程和新医药企业协会，北京 100021；2. 国药控股北京华鸿有限公司，北京 100000；3. 北京大学第一医院药学部，北京 100034；4. 中国医药工业研究总院临床研究中心，上海 200437；5. 国药集团工业有限公司，北京 101300）

ZHANG Xinyu[1], HUA Siming[2], LIU Zhiyan[3], ZHAO Meinan[1], WANG Ling[1], WANG Junlong[4*], WANG Jinpeng[5*]

（*1. Beijing Zhongguancun Enterprise Association of Biotech & Pharma, Beijing 100021, China; 2. Sinopharm Group Beijing Huahong Co., Ltd., Beijing 100000, China; 3. Department of Pharmacy, Peking University First Hospital, Beijing 100034, China; 4. China State Institute of Pharmaceutical Industry Clinical Research Center, Shanghai 200437, China; 5. China National Pharmaceutical Industry Co., Ltd., Beijing 101300, China*）

摘要：文章查阅中国（未包括港澳台）31 个省（自治区、直辖市）和新疆生产建设兵团发布的配套文件，对我国新药临床试验申请和新药上市申请实施分工的异同和创新点进行分析，对比 2017 年发布《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》（简称《意见》）后，我国新药研发与上市发生的重大变化。从政策上看，我国在顶层设计上已营造了激励创新的良好环境；从职责分工上看，各省市食品药品监管局任务占比最高，达到 34.16%，主要发挥牵头作用，抓好改革具体实施，而教育主管部门的工作量占比较低，仅为 0.62%，可见人才支撑方面还需持续优化。

关键词：制度改革；医药创新；人才培养；成果转化

中图分类号：R95　　**文献标志码**：C　　**文章编号**：1672-9188（2023）06-0649-04

DOI：10.13683/j.wph.2023.06.023

2017 年 10 月 8 日，中共中央办公厅、国务院办公厅印发《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》（厅字〔2017〕42 号）[1]（以下简称“两办意见”），从改革临床试验管理、加快临床急需药品及医疗器械的上市审评审批、促进药品创新、仿制药发展、加强药品医疗器械全生命周期管理、提升技术支撑能力及加强组织领导 6 个方面 36 个领域提出明确的改革要求，从制度顶层推动解决我国药品和医疗器械领域创新动力不足、产业竞争力不强及公众临床用药需求尚未充分满足的问题。两办意见的出台是我国深化医药卫生体制改革的一项重要举措，对推动我国医药行业高质量发展具有十分重大的意义，每次制度的改革都会带来新药临床研究申请（investigational new drug，IND）和新药上市申请（new drug application，NDA）的重大变化[2]。

本研究旨在分析自两办意见发布以来，各省官方公开的文件情况。检索词为“深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新”，检索数据库为各省（市、自治区）、直辖市和新疆生产建设兵团（以下统称“省份”）人民政府网站、各省市药监局网站、各省市经济信息化局网站以及官方新闻网站。

1　各省市反应迅速，积极出台实施意见

截至 2022 年 6 月 5 日，海南、河北、山东、云南、福建、江苏、陕西、浙江、上海、吉林、河南、山西、内蒙古、辽宁、黑龙江、江西、湖北、湖南、

收稿日期：2023-01-12

作者简介：张馨予，本科，研究方向：新药研发。

通信作者：王俊龙，副研究员，研究方向：临床研究。

王金鹏，执业药师，副主任药师，研究方向：药物循证研究。

广西、重庆、四川、贵州、宁夏、新疆及新疆生产建设兵团均围绕两办意见出台实施意见及任务分工方案。另有 7 个省份（北京、安徽、青海、天津、广东、甘肃及西藏）以其他文件形式对两办意见的相关要求予以落实（截至 2022 年 12 月 20 日）。

从文件内容看，各省份立足自身实际情况，配套文件普遍以《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的实施意见》（简称《实施意见》）的形式发布，发布部门与纲领性文件发布部门基本保持一致，均为各省委办公厅和省人民政府办公厅联合发布，但河南省仅由省人民政府办公厅发布。从配套文件的发布时间看，绝大部分省份在 1 年内完成发布。最早为海南（2018 年 5 月），最晚为河南（2020 年 1 月），发布时间较早的省份医药产业相对集中。

2 任务分工异同，总体匹配纲领文件

两办意见共 36 条要求，各省市结合自身实际情况，出台的配套文件任务分工略有不同。全部省市配套文件中均提及“加快临床急需药品医疗器械审评审批”，可见各省市对于临床急需药品和医疗器械的研发非常重视，这也符合两办意见“解决公共用药问题”总目标。但全部省市配套文件中均未提及“严格药品注射剂审评审批”“建立专利强制许可药品优先审评审批制度”“开展药品专利期限补偿制度试点”“完善和落实药品试验数据保护制度”，原因为上述条目主要由国家药品监督管理局、国家卫生健委员会同有关部门负责。

整体来说，各省市配套文件与两办意见匹配程度较为相似，与两办意见一致的条目数量为 15 ～ 27 条，匹配率达 41.7% ～ 75%。

3 食品药品监管局牵头，各部门通力合作

从职责分工上来看，各省市食品药品监管局主要发挥牵头作用，抓好改革具体实施。根据各省市配套文件所列责任单位，统计各省市各部门任务量占比，省（市）食品药品监管局任务占比最高，达到 34.16%。侧面反映由省市食品药品监管局牵头的重要作用，其他单位和部门分工协作，及时研究解决改革中遇到的问题，形成改革合力。进一步分析显示，工作量占比较高（5% 以上）的合作部门还有卫计委（卫健委）、省科技厅（市科委）、人力社保、医保局（厅）、财政局（厅）及发展改革委。

值得注意的是，针对两办意见的总体布局，教育主管部门的工作量占比仅 0.62%。但药品和医疗器械研发是一个漫长的过程，需要专业人才在合适的岗位发挥重要作用。无论从人才教育、人才培养、团队建设，还是从“产学研结合”和成果转化的角度来看，教育主管部门都应承担极为重要的任务。北京大学第一医院作为国内首家医疗机构于 2014 年与药品审评中心签订合作框架协议，随后，北京医院、中国药科大学、沈阳药科大学及南方医科大学等医院和高校先后加入。此战略合作协议旨在发挥各方优势，联合培养药物临床研究与药品审评人才，提升我国创新药物临床研究能力，探索适合我国研发实践的创新药物临床研发与审评模式，培养具有国际化视野和水平的药物研发与审评的跨学科研究型人才。2020 年，北京市卫健委公布第一批北京市研究型病房示范建设单位名单，包括北京大学第一医院在内 10 家医院入选。基于研究型病房的平台，将基础研究与临床应用更好结合，同时加强创新人才队伍的建设，极大鼓励科研成果的转化落地。作为发挥科研支撑作用和推动医药健康创新发展的重要举措，为医药健康产业带来积极和深远的作用。

4 创造利好环境，带来深远影响

2013 年 2 月，原国家食品药品监督管理局印发了《关于深化药品审评审批改革进一步鼓励药物创新的意见》。2015 年 8 月，国务院印发《关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》。2017 年 10 月，中共中央办公厅、国务院办公厅印发《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》。这些政策的颁布对我国 IND 和 NDA 产生积极的影响。

4.1 对我国 IND 的影响

2007 年修订的《药品注册管理办法》实施后，

我国医药产业尚处于“多、小、散”的格局，药品重复研发和申报现象严重，大量低水平重复申报造成审评通道拥堵，我国药品技术审评工作面临严峻挑战。

为进一步提高审评审批工作的质量和效率，2013 年 2 月原国家食品药品监督管理局出台《关于深化药品审评审批改革进一步鼓励药物创新的意见》。2010 至 2020 年，我国共有 1 636 项首次 IND 申请，1 404 项获得批准，批准情况呈脉冲式增长（图 1）[1]。其中 2013 年，我国 IND 申请增长率（84%）和 IND 批准增长率（56%）同时出现首个高峰，可见该意见的出台带来明显突破。

随着我国医药产业快速发展，药品注册申请积压的问题日益突出。为此，国务院于 2015 年 8 月出台《关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》。从图 2 可见，2015 年我国 IND 申请增长率仅 2%，但 IND 批准增长率出现最高峰（111%），可见该举措的确极大提高审评效率。

2017 年 10 月，两办意见出台后我国 IND 申请增长率（2017 年，78%）和 IND 批准增长率（2018 年，66%）再次出现峰值。这可能是因为该意见于 10 月份发布，审评仍需要一定时限，实际上临床研究默示许可 60 日审评时限也正是在 2018 年 7 月落地，故 IND 批准率的峰值出现在 2018 年，而申请人的反应更为敏感，因而 IND 申请增长率峰值在同年出现。

4.2 我国 NDA 情况

2010 至 2020 年，我国共有 101 项创新药提交 NDA，58 项获得批准，其中 35 项在两办意见发布之后获批，意味着有 60% 的 NDA 获批发生在最后 3 年（图 2）。可见，两办意见的发布确实达到加快新药审评进度、鼓励创新的政策初衷。

5 结语

两办意见旨在鼓励医药产业科技创新，源头创新是医药产业发展的核心动力，源头创新离不开政策扶持、人才支撑及资本投入。

随着健康中国全面推进，我国的医药创新体系

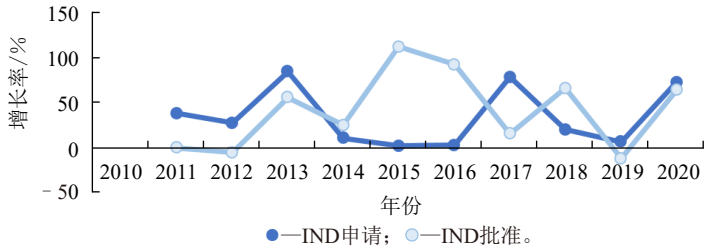


图 1　2010 年至 2020 年 IND 同比增长率
Figure 1　Year-on-year growth rates of IND from 2010 to 2020

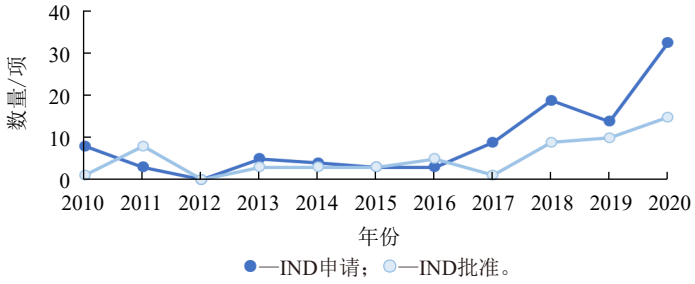


图 2　2010 至 2020 年 NDA 的数量
Figure 2　Number of NDAs from 2010 to 2020

不断完善，创新发展的格局已经全面形成，为生物医药创新发展提供了有力保障。两办意见的发布及各省市的相应配套文件足以体现各省市相关部门对生物医药领域的重视与支持，有利于医药创新发展，孵化系列医药新产品、新技术，为健康中国快速推进助力。每次改革政策的发布都会带来 IND 和 NDA 增长，但审评审批制度改革是长期、艰巨的任务，有待继续深入改革。

我国药品和医疗器械的研发现状距国际先进水平仍有一定差距。科技强国在于源头创新，源头创新始于人才储备。从两办意见职责分工上来看教育主管部门的工作量占比较低，教育主管部门应持续深化和加强人才培养工作，才能推进我国药品和医疗器械创新工作高标准、高质量发展。

参考文献：

[1] 中国政府网. 中共中央办公厅、国务院办公厅印发《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》[EB/OL]. (2017-10-08)[2021-08-30]. http://www.gov.cn/zhengce/2017-10/08/content_5230105.htm.

[2] Su X, Wang H, Zhao N, *et al*. Trends in innovative drug development in China[J]. Nat Rev Drug Discov, 2022, 21(10): 709-710.

（编辑：刘玲玲）

（上接第598页）

[15] Qu Y, Feric N, Pallotta I, *et al*. Inotropic assessment in engineered 3D cardiac tissues using human induced pluripotent stem cell-derived cardiomyocytes in the Biowire™ II platform[J]. J Pharmacol Toxicol Methods, 2020, 105: 106886.

[16] Suominen PK. Single-center experience with levosimendan in children undergoing cardiac surgery and in children with decompensated heart failure[J]. Bio Med Central Anesthesiol, 2011, 5(11): 18.

（编辑：虞　瑛）