·新药述评与论坛·

我国药品附条件批准程序实施进展:2020—2024 年汇总分析

王　莉,赵祥琦,连桂玉*,黄　哲*
(沈阳药科大学工商管理学院,沈阳 110016)

[摘要]　**目的**:对 2020—2024 年我国附条件批准药物进行系统分析,为完善我国药品附条件批准程序提供建议和参考。**方法**:通过国家药品监督管理局公开数据库、国家药品监督管理局药品审评中心公开数据库和药智数据库确定研究期间附条件批准的所有药品,收集并分析其基本信息、上市前临床试验研究和上市后研究要求与进展。**结果**:共有 143 个获批事项经由附条件批准程序上市,其特点包括:研发资源高度集中于抗肿瘤药物、替代终点在上市前关键临床试验中的应用占比较高、附条件批准药品转常规批准的转换率较低。**结论**:需加强药品监管等相关部门的导向作用,建立替代终点认定制度,提高附条件批准程序的灵活性。

[关键词]　附条件批准;获批药品;基本信息;临床试验;上市后研究
[中图分类号]　R95　　[文献标志码]　A　　[文章编号]　1003－3734(2026)13－1372－06

Progress in the implementation of conditional approval process for drugs in China: a pooled analysis from 2020 to 2024

WANG Li, ZHAO Xiang-qi, LIAN Gui-yu*, HUANG Zhe*
(*School of Business Administration*, *Shenyang Pharmaceutical University*, *Shenyang* 110016, *China*)

[**Abstract**]　**Objective**: To conduct a comprehensive analysis of drugs marketed through the conditional approval process in China from 2020 to 2024, along with recommendations for improving this process. **Methods**: Drugs conditionally approved during the study period were identified through the National Medical Products Administration public data, the Center for Drug Evaluation public data, and the Yaozhi Database. The basic information, pre-market clinical trial studies, and post-marketing study requirements and progress were collected and analyzed. **Results**: A total of 143 approved matters were marketed through the conditional approval process. Key characteristics included: R&D resources were highly concentrated on antineoplastic drugs, a high percentage of applications in pre-market pivotal clinical trials were based on surrogate endpoints, and the conversion rate of drugs from conditional approval to full approval was low. **Conclusion**: It is necessary to strengthen the guidance provided by drug regulatory and relevant departments, establish a system for recognizing surrogate endpoints, and improve the flexibility of the conditional approval process.

[**Key words**]　conditional approval; approved drug; basic information; clinical trials; post-marketing study

附条件批准程序是指一种加速药物上市审批的特殊程序,它允许用于严重危及生命且缺乏有效治疗方法的疾病及公共卫生紧急需求的药物,在满足特定条件的前提下,基于替代终点、中间临床终点或早期临床试验数据批准上市,以缩短研发周期,快速惠及患者[1]。2019 年,《中华人民共和国药品管理法》正式将附条件批准纳入法律框架,确立了其法

[作者简介]　王莉,女,硕士,研究方向:药品监管科学。E-mail:1531775362@qq.com。
[通讯作者]　*黄哲,女,教授,博士,博士生导师,研究方向:决策理论与方法、药品监管科学。联系电话:(024)23986542,E-mail:huangzhe2000@sina.com。*连桂玉,女,副教授,研究方向:质量管理、运营管理。E-mail:lianguiyu@163.com。
[DOI]10.20251/j.cnki.1003-3734.2026.13.005

律地位[2]。紧接着在2020年,《药品注册管理办法》明确了附条件批准上市的具体应用范围和上市后研究的要求,标志着我国正式启用附条件批准程序[3]。同年,为了指导实践操作,《药品附条件批准上市技术指导原则(试行)》发布,细化了技术要求[4]。为了不断优化这一程序,2023年8月25日,国家药品监督管理局(National Medical Products Administration, NMPA)对外公布了《药品附条件批准上市申请审评审批工作程序(试行)(修订稿征求意见稿)》,以公开征求意见,进一步完善相关制度[5]。

我国药品附条件批准程序于2020年正式实施,相较于美国(1992年设立加速审批途径)和欧盟(2005年推出附条件批准上市路径)起步较晚[6-7]。本文对2020—2024年通过附条件批准程序上市的药物进行了全面分析,包括获批药物的基本信息、上市前临床试验研究和上市后研究要求与进展,以归纳当前该制度的实施现状并为完善我国药品附条件批准程序提供建议和参考。

材料与方法

1 研究设计

通过NMPA公开数据库、国家药品监督管理局药品审评中心(Center for Drug Evaluation, CDE)公开数据库和药智数据库确定附条件批准上市的药品名单,收集并分析其基本信息、上市前临床试验研究和上市后研究要求与进展。检索时间范围:2020年1月1日—2024年12月31日。

2020—2022年发布的年度药品审评报告按照受理号统计[8-10],而2023和2024年度药品审评报告则按照药品通用名称统计[11-12]。因此,前期查询数据时是按照受理号进行查询的,共有186个受理号。同一个药品名称可能对应多个受理号,这是因为药品规格不同和药品适应证不同所导致的。根据药品审评报告的相关描述和多篇文献的实践,将同一企业同时申报的不同规格的同一药品认定为一个样本[13-15],但是同一药品的不同适应证视为不同的样本[16-18],按照以上原则筛选后还有143个样本。本文的样本(观察和分析单位)在后文统称为获批事项。

2 数据来源

本研究从NMPA官网和CDE官网发布的年度药品审评报告中获得了2020—2024年附条件批准药品名单。

本研究采集了获批事项的基本信息,包括上市许可持有人、规格、来源(国产/进口)、药品分类(化学药品/中药/预防用生物制品/治疗用生物制品)、获批年份、解剖学治疗学及化学分类、适应证和靶点,还采集了上市前已完成的临床试验(已发表申请上市技术审评报告)的试验分期、上市前关键临床试验的主要终点指标、所附条件研究时间年限和品种状态。数据来源于CDE官网和药智数据库。

3 分析方法

本研究使用EXCEL 2022对纳入研究的数据进行描述性统计分析。通过描述性统计描述了获批事项的基本信息、上市前临床试验研究和上市后研究要求与进展。此外,还对支持获批事项附条件批准的有效性证据信息的主要终点指标进行了汇总分析。

结　果

1 获批事项的基本信息

2020年1月1日—2024年12月31日期间,共有143个获批事项经由附条件批准程序上市,每年获批数量呈现先升后降再小幅回升的趋势(见图1)。143个获批事项有77个国产和66个进口,包括79种化学药品、56种治疗用生物制品、6种预防用生物制品和2种中药。有15个获批事项仅通过附条件批准程序上市,15个获批事项通过附条件批准程序和特别审批程序上市,1个获批事项通过附条件批准程序和突破性治疗药物程序上市,84个获批事项通过附条件批准程序和优先审评审批程序上市,28个获批事项通过附条件批准程序、优先审评审批程序和突破性治疗药物程序上市(见表1)。

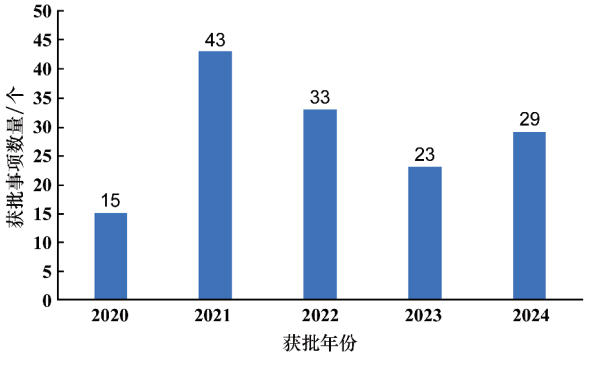


图1 2020—2024年经由附条件批准程序上市的获批事项数量

表 1 获批事项的药品分类、来源和加速程序

获批事项的药品分类、来源和加速程序	数量/个
药品分类	
化学药品	79
治疗用生物制品	56
预防用生物制品	6
中药	2
来源	
国产	77
进口	66
加速程序	
附条件批准程序	15
附条件批准程序 + 特别审批程序	15
附条件批准程序 + 突破性治疗药物程序	1
附条件批准程序 + 优先审评审批程序	84
附条件批准程序 + 优先审评审批程序 + 突破性治疗药物程序	28

在 143 个获批事项中，抗肿瘤药和免疫机能调节药占比最高（121 个，84.62%），其中抗肿瘤药占绝大多数（115 个，95.04%）。具体来看，抗肿瘤药中，淋巴瘤适应证最多（25 个，21.74%），其次是非小细胞肺癌（20 个），剩下的适应证如实体瘤、骨髓瘤、宫颈癌等均少于 10 个。系统用抗感染药共 16 个，其中 14 个用于治疗新型冠状病毒感染。其他领域获批数量较少：骨骼-肌肉系统用药 2 个，血液及造血器官用药、神经系统用药、皮肤病用药、杂类各 1 个（见表 2）。在 143 个获批事项中，有 14 个因作用靶点无法查询而被排除。剩余的 129 个获批事项排名前 5 位的作用靶点分布如下：PD-1 占比最高（18 个，13.95%）；其次是 BTK（10 个，7.75%）；CD19 与 PD-L1 并列第 3 位（各 5 个，3.88%），RET 为第 4 位（4 个，3.10%）；ALK + ROS1 + Trk、CD79B、EGFR + HER2、MET、PARP 及 TNFRSF17 并列第 5 位（各 3 个，2.32%），见图 2。

表 2 获批事项的解剖学治疗学及化学分类和适应证

解剖学治疗学及化学分类一级	解剖学治疗学及化学分类二级	适应证	数量/个
血液及造血器官用药	抗贫血药	β-地中海贫血	1
皮肤病用药	创伤和溃疡治疗药	糖尿病足部伤口溃疡	1
系统用抗感染药	系统用抗菌药	新型冠状病毒感染	2
	系统用药的抗病毒药	新型冠状病毒感染	6
		人类免疫缺陷病毒感染	2
	疫苗类	新型冠状病毒感染	6
抗肿瘤药和免疫机能调节药	抗肿瘤药	淋巴瘤	25
		非小细胞肺癌	20
		其他	70
	免疫促进药	—	3
	免疫抑制剂	淋巴组织细胞增多症	1
	内分泌疗法	前列腺癌	2
骨骼-肌肉系统用药	骨病治疗药	X 连锁低磷血症	1
		骨软化症	1
神经系统用药	其他神经系统用药	肌萎缩侧索硬化	1
杂类	其他各种治疗用药品	降低化疗引起的骨髓抑制的发生率	1

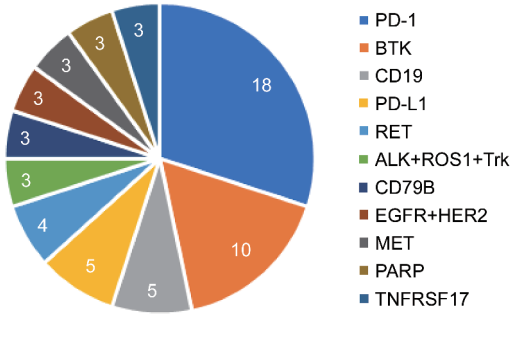


图 2 获批事项排前 5 位的作用靶点分布情况

2 获批事项上市前临床试验研究

143 个获批事项中有 43 个未发表申请上市技术审评报告，所以本节仅分析了 100 个获批事项。根据临床试验完成情况：4 个获批事项（4.00%）仅完成Ⅰ期临床试验即获批，68 个获批事项（68.00%）完成Ⅰ期 + Ⅱ期临床试验后获批，28 个获批事项（28.00%）完成Ⅰ ~ Ⅲ期临床试验后获批，其中 4 个（占Ⅲ期组的 14.28%）为国际多中心临床试验（见表 3）。

表 3 获批事项申请上市时已完成的临床试验（已发表申请上市技术审评报告）

获批事项申请上市时已完成的临床试验（已发表申请上市技术审评报告）	数量/个
Ⅰ期	4
Ⅰ期 + Ⅱ期	68
Ⅰ期 + Ⅱ期 + Ⅲ期	28

在 100 个获批事项中，有些获得了 2 项或更多项上市前关键临床试验的支持，而有些仅涉及 1 项上市前关键临床试验。为了方便统计和比较，本研究针对每个获批事项，仅选取了一项上市前关键临床试验。在遇到申请上市技术审评报告中指明有 2 项或更多项上市前关键临床试验的情况下，本研究依据证据强度，优先选择了证据力度最强的研究作为上市前关键临床试验研究[19]。大多数获批事项的上市前关键临床试验（89.00%，89/100）关注单一主要终点指标，而少部分（11.00%，11/100）涉及多个主要终点指标。具体而言，几乎所有获批事项的上市前关键临床试验均采用替代终点，其中缓解率（response rate，RR）是最常用的指标（66.00%，66/100），包括客观缓解率（objective response rate，ORR）、完全缓解率（complete response，CR）、最佳客观缓解率（best objective response rate，BOR）、血液学部分恢复完全缓解率（complete response with hematologic recovery，CRh）、主要细胞遗传学反应率（major cytogenetic response rate，MCyR）、疾病控制率（disease control rate，DCR）和血液学完全缓解率（complete hematologic response rate，CHR）。其中，ORR 的占比最高，达 83.33%。仅有 13 项上市前关键临床试验研究采用了临床终点总生存期（overall survival，OS），见表 4。

表 4 获批事项上市前关键临床试验的主要终点指标

获批事项上市前关键临床试验的主要终点指标	数量/个
客观缓解率	54
无进展生存期	10
总生存期	5
总生存期 + 无进展生存期	5
最佳客观缓解率	3
无事件生存期	3
完全缓解率	2
完全缓解率 + 血液学部分恢复完全缓解率	2
进展生存期	1
总生存期 + 完全缓解率/血液学部分恢复完全缓解率	1
总生存期 + 无事件生存期	1
总生存期 + 进展生存期	1
客观缓解率 + 无进展生存期	1
客观缓解率 + 疾病控制率	1
血液学完全缓解率	1
主要细胞遗传学反应率	1
表达 CD34 表面糖蛋白的多能祖细胞 $\geq 6 \times 10^6$ 个细胞·kg^{-1}的受试者比例	1
平均血清磷水平达到正常下限以上的受试者的比例	1
HIV 病毒载量水平 <50 copies·mL^{-1}的受试者比例	1
SLE 应答指数 4 应答率	1
血清磷浓度平均值 >2.5 mg·dL^{-1}的受试者比例	1
获得血液学应答的受试者比例	1
严重（4 级）中性粒细胞减少症的持续时间	1
达到红细胞反应的受试者比例	1

3 获批事项上市后研究要求与进展

在 100 个已公开技术审评报告的获批事项中，共涉及 150 项上市后研究要求。其中 45 项设定了提交研究总结报告的时限（1 ~ 5 年不等），包括 5 项明确规定了具体截止日期（4 项精确到月份，1 项精确到日）；另有 5 项要求申请人与 CDE 沟通临床试验进展（4 项需要在 3 年内沟通，1 项为 5 年）。5 项设定了临床研究完成时限（3 项需要在 5 年内完成，1 项为 3 年，1 项为 2 年）。1 项研究要求在 1 年内确定中国上市后研究计划。此外，8 项要求定期提交报告（5 项年度安全性更新报告，3 项年度临床进展报告），其余 86 项则未设定任何时间限制。

但是在 CDE 官网查询“所附条件研究时限（年）”和“品种状态”，143 个获批事项中，有 122 个获批事项有记载。研究时限分布呈现明显集中趋势：4 年时限占比最高（60 项，49.18%），其次是 5 年（35 项，28.69%）和 3 年（11 项，9.02%），其余时限要求包括 1 年（9 项，7.38%）、2 年（6 项，4.92%）及 6 年（1 项，0.82%），见图 3。品种状态方面，大多数获批事项处于所附条件研究进行中（78 项，63.93%），已常规批准的占 23.77%（29 项），另有 9.84%（12 项）已申报补充申请，少量为已注销/已删除适应证（2 项，1.64%）或其他状态（1 项，0.82%），见图 4。

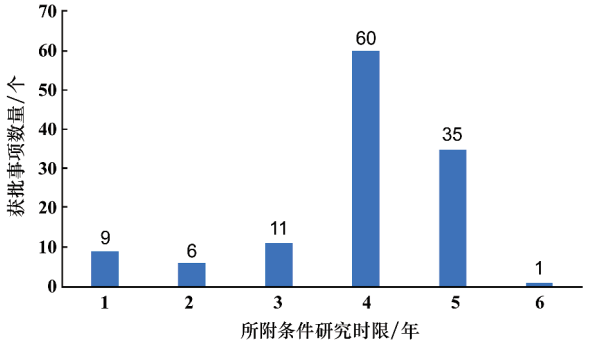


图 3 获批事项所附条件研究时限

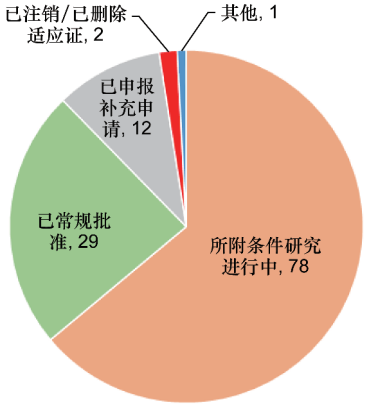


图 4 获批事项品种状态分布情况

讨　论

本研究对 2020—2024 年我国附条件批准药物的基本信息、上市前临床试验研究以及上市后研究要求与进展进行了分析，主要发现如下。

研发资源高度集中于抗肿瘤药物。2020—2024 年，我国 143 个获批事项中，80.42% 为抗肿瘤药物（排除新型冠状病毒感染药物后占比接近 90%）。这与 2018 年出台的《关于抗癌药品增值税政策的通知》有关，该政策将我国药品增值税从 17% 降至 3%，促进了抗肿瘤药物研发的积极性[20]。然而，随着抗肿瘤药物的大量投资和研发，焦点已转移到“热门”药物靶点（如 PD-1）和适应证（如淋巴瘤），这不仅影响制药企业的创新积极性，还导致大量临床研发资源的浪费[21]。例如：赛诺菲公司普乐沙福注射液于 2020 年附条件批准后，在转为常规批准的 4 年间已有 3 家国产药物获批。然而，企业在开始研发时，通常无法预知其他公司在新药研发方面的规划。由于追求盈利，其往往会选择研发具有较大市场需求的药物[22]，尤其是针对发病率逐渐上升的疾病[23]。这种市场导向使得新药研发的方向趋于相似，最终可能导致市场上出现过度竞争或资源浪费。因此，政府的干预和引导作用显得尤为重要，特别是在推动新药研发方向上，应避免盲目重复和资源浪费。

替代终点在上市前关键临床试验中的应用占比较高。无进展生存期（progression-free survival，PFS）已被用于支持淋巴瘤药物的常规审批，因此 PFS 既可划分为替代终点，也可划分为临床终点，在本研究中，将其视为一个单独的类别。分析显示，在 100 个获批事项的上市前关键临床试验中，替代终点使用率达 80.00%（80 个），显著高于 PFS（16 个）和临床终点（13 个）。这一现象是由于某些疾病的最终临床结局可能难以测量或评估以及替代终点的测量通常比临床终点更经济，往往可以在较短的时间内观察到变化[24-25]。但是，替代终点的适用性因癌种而异（如血液肿瘤 ORR 与 OS 相关性高，而 PD-1 抑制剂 ORR 较低但 OS 获益显著），且替代终点的选择缺乏统一标准，部分终点（如病理完全缓解率）与生存获益的关联性尚未明确。此外，在抗肿瘤药物临床试验中，替代终点所观察到的获益不一定能转化为生存获益，因此在新药研发中，正确选择和应用替代终点显得尤为重要[16]。目前，我国尚未形成关于替代终点验证和认定的指导方针，相关工作主要局限于科研机构的验证项目[26]。相比之下，美国和欧盟已经建立了较为成熟的替代终点验证体系，并公布了认定的替代终点清单。为了更准确地评估申请附条件批准药品的安全性和有效性，我国应建立替代终点认定制度[27]。

附条件批准药品转常规批准的转化率较低。122 个可查询品种状态的获批事项中，仅 29 个（23.77%）完成上市后研究转为常规批准，显著低于美国（50%）和欧盟（39%）。这主要是由于我国附条件批准程序实施较晚，且给予的研究时限较长（29.51% 超过 4 年，最长达 6 年），多于美国的平均 3.9 年和欧洲的平均 3.1 年[18]。有研究表明，药品获得加速审批或附条件批准上市后，企业往往缺乏继续开展上市后研究的动力[28-29]。如果监管机构给予较长的附条件研究时限，企业可能在这段时间内回收成本，从而进一步降低开展上市后研究的积极性。这可能导致未经充分验证的药品长期留存于市场，增加公众健康风险。

在可查询品种状态的获批事项中，抗肿瘤药物的转化率为 22.61%，低于总体平均水平（23.77%）。

特别值得关注的是,抗肿瘤药物从附条件批准到常规批准的转变过程:在美国,抗肿瘤药物从加速批准转为常规批准有多种路径;而在我国,转变路径较为有限。为了适应不同的情况,建议引导企业采取多样化的常规批准路径。对于非实体瘤药物,鼓励企业通过在验证性试验中选择更高级别的试验设计或获取更优的结局数据实现常规批准;而对于实体瘤药物,则鼓励通过采用更高证据级别的临床终点和开展随机对照临床试验或获取更优的结局数据完成这一转变[30]。

关于附条件批准药品的上市后确证性临床研究,美国和欧洲通常要求在5年内完成[18]。我国在《药品附条件批准上市申请审评审批工作程序(试行)(修订稿征求意见稿)》中提出,确证性临床研究应在药品附条件上市申请递交前启动,并以首例受试者入组为启动标准,完成时限原则上不超过4年[5]。该征求意见稿的征求期限已于2023年9月25日结束,目前尚未见正式文件发布。这也在一定程度上影响了药品研发和上市的进程,说明我国在附条件批准程序的灵活性和明确性方面还有待进一步提高。建议药品监督管理部门优化审评审批流程,特别是在沟通交流阶段,以提高审评效率并加快药品上市。

[参 考 文 献]

[1] 国家药品监督管理局药品审评中心. 药品附条件批准上市技术指导原则(试行)[EB/OL]. (2020-11-19)[2025-05-15]. https://www.cde.org.cn/zdyz/opinioninfopage?zdyzIdCODE=3ec9de4b4bfab46c8fc1cbc0211179bf&rddt=1.

[2] 国家市场监督管理总局. 中华人民共和国药品管理法[EB/OL]. (2019-08-26)[2025-05-15]. https://www.samr.gov.cn/zw/zfxxgk/fdzdgknr/fgs/art/2023/art_b73ec9dabb2d468281d6c994b4bcdaf8.html.

[3] 国家市场监督管理总局. 药品注册管理办法[EB/OL]. (2020-01-22)[2025-05-15]. https://www.samr.gov.cn/zw/zfxxgk/fdzdgknr/fgs/art/2023/art_3275cb2a929d4c34ac8c0421b2a9c257.html.

[4] 赵一飞, 耿欣, 徐立华, 等. 对我国附条件批准上市化药药学技术要求的思考[J]. 中国药科大学学报, 2021, 52(5): 636-642.

[5] 国家药品监督管理局. 国家药监局综合司公开征求《药品附条件批准上市申请审评审批工作程序(试行)(修订稿征求意见稿)》意见[EB/OL]. (2023-08-25)[2025-05-20]. https://www.nmpa.gov.cn/directory/web/nmpa/xxgk/zhqyj/zhqyjyp/20230825104212129.html.

[6] KATO S, ONO S. Accelerated approval for cancer drugs in the United States and the clinical evidence required for conversion to regular approval[J]. *J Pharm Innov*, 2024, 19(5): 54.

[7] BANZI RT, GERARDI C, BERTELE' V, *et al*. Approvals of drugs with uncertain benefit-risk profiles in Europe[J]. *Eur J Intern Med*, 2015, 26(8): 572-584.

[8] 国家药品监督管理局. 2020年度药品审评报告[EB/OL]. (2021-06-21)[2025-05-15]. https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/gzwj/gzwjyp/20210621142436183.html.

[9] 国家药品监督管理局. 2021年度药品审评报告[EB/OL]. (2022-06-01)[2025-05-15]. https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/gzwj/gzwjyp/20220601110541120.html.

[10] 国家药品监督管理局. 2022年度药品审评报告[EB/OL]. (2023-09-06)[2025-05-15]. https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/gzwj/gzwjyp/20230906163722146.html.

[11] 国家药品监督管理局. 2023年度药品审评报告[EB/OL]. (2024-02-04)[2025-05-15]. https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/gzwj/gzwjyp/20240204154334141.html.

[12] 国家药品监督管理局药品审评中心. 2024年度药品审评报告[EB/OL]. (2025-03-18)[2025-05-15]. https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/54538c67b7e764fc51666567fc620241.

[13] CHEN S, CHEN X, LIU MS, *et al*. Regulation of generic drugs in China: progress and effect of the reform of the review and approval system[J]. *J Pharm Innov*, 2023, 18(2): 340-348.

[14] LUO XX, GUO QX, DU X, *et al*. Evaluation of clinical trial designs for novel anticancer drugs in China: a cohort study of drugs approved between 2015 and 2021[J]. *Drug Discov Today*, 2023, 28(6): 103578.

[15] SU L, LIU S, LI GQ, *et al*. Trends and characteristics of new drug approvals in China, 2011-2021[J]. *Ther Innov Regul Sci*, 2023, 57(2): 343-351.

[16] LI JL, WANG HY, HUA YZ, *et al*. Progress and challenges of the new conditional approval process in China: a pooled analysis from 2018 to 2021[J]. *Clin Ther*, 2023, 45(11): 1111-1118.

[17] 张晓方, 白雪, 孙婉, 等. 2015—2020年美国加速审批与欧洲附条件批准的上市前有效性科学证据特点[J]. 中国新药杂志, 2024, 33(1): 1-9.

[18] 张晓方, 白雪, 孙婉, 等. 2015—2020年美国加速审批与欧洲附条件批准的上市所附条件特点[J]. 中国新药杂志, 2024, 33(8): 737-744.

[19] 朱妍昕, 徐维, 王霞, 等. 基于FAIR原则的循证医学文献本体构建: 以哮喘药物治疗文献本体为例[J]. 情报理论与实践, 2022, 45(1): 187-195.

[20] 中华人民共和国财政部. 关于抗癌药品增值税政策的通知[EB/OL]. (2018-04-27)[2025-05-15]. https://szs.mof.gov.cn/zhengcefabu/201804/t20180427_2880407.htm.

[21] LUO XX, QIAN F, YANG LN, *et al*. Assessment of the breakthrough-therapy-designated drugs granted in China: a pooled analysis 2020-2022[J]. *Drug Discov Today*, 2022, 27(12): 103370.

[22] ACHEAMPONG A, LI LM, ELSHERBINY SM, *et al*. A crosswalk on the genetic and conventional strategies for enhancing astaxanthin production in Haematococcus pluvialis[J]. *Crit Rev Biotechnol*, 2024, 44(6): 1018-1039.

[23] 中国抗癌协会.《中国恶性肿瘤学科发展报告(2023)》——淋巴瘤研究进展篇[EB/OL]. (2024-04-30)[2025-05-15]. http://www.caca.org.cn/system/2024/04/30/030090651.shtml.

[24] RESSEGUIE EA, PALMER H. Inclusion of histopathology in dose range-finding nonclinical studies for inhaled drug products[J]. *Int J Toxicol*, 2024, 43(6): 540-548.

[25] ZHAO MM, NIU XW, BAI L, *et al*. Application of myocardial salvage index as a clinical endpoint: assessment methods and future prospects[J]. *J Magn Reson Imaging*, 2025, 61(5): 2033-2050.

[26] 朱思睿, 周晓冰, 黄芝瑛, 等. 生物标志物验证与认证现状和科学监管思考[J]. 中国新药杂志, 2020, 29(22): 2570-2575.

[27] 杨莉, 韦彦伊, 吴迪, 等. 美国和欧盟基于替代终点的新药上市审批程序研究及启示[J]. 中国新药杂志, 2022, 31(2): 132-141.

[28] HOEKMAN J, KLAMER TT, MANTEL-TEEUWISSE AK, *et al*. Characteristics and follow-up of postmarketing studies of conditionally authorized medicines in the EU[J]. *Br J Clin Pharmacol*, 2016, 82(1): 213-226.

[29] FLEMING TR. Surrogate endpoints and FDA's accelerated approval process[J]. *Health Aff (Millwood)*, 2005, 24(1): 67-78.

[30] 张烁, 金思羽, 杨莉. 美国抗肿瘤药加速批准程序运行效果分析及对我国的启示[J]. 中国新药杂志, 2024, 33(6): 521-530.

编辑:祁媛/接受日期:2025-10-15