

从我国 2016—2020 年新药批准情况看新药研发及审批趋势

王文文, 黄曼丽, 陈垂雄, 李 晨, 王 陵

(空军军医大学军事预防医学系卫生统计学教研室, 西安 714600)

[摘要] 系统分析 2016—2020 年国家药品监督管理局(NMPA)新药审批情况, 对比美国 FDA 同期获批新药, 解析我国近 5 年的药物研发趋势, 总结我国 2016—2020 年新药研发和审批趋势, 并结合我国药品行政监督管理法规, 分析我国在全球药物研发中的地位作用。研究发现, 2016—2020 年 NMPA 共批准新药申请(NDA)956 个, 其中化学药 471 个, 中药 235 个, 生物制药 250 个, 5 年间 NMPA 批准上市新药数量持续增加。与美国 FDA 申报审批情况相比, 我国药品申报数量多, 但通过比例较低, 一类创新药申报数量较少, 批准上市药物的适应证以抗肿瘤、消化系统和抗感染类为主, 罕见病和孤儿药研发不足。中国新药批准数量逐年增加, 但本土原研新药占比较小, 基础研究及转化研究薄弱, 新型靶点分子药物研发不够。

[关键词] 药物研发; 新药审批; 新药申请

[中图分类号] R95 **[文献标志码]** A **[文章编号]** 1003-3734(2023)04-0386-10

Trends of new drug R&D and approval in China: an analysis of the data of new drug applications from 2016 to 2020 by NMPA

WANG Wen-wen, HUANG Man-li, CHEN Chui-xiong, LI Chen, WANG Ling

(Department of Health Statistics, Department of Military Prevention, Air Force Military Medical University, Xi'an 714600, China)

[Abstract] The situation of new drug approval by the State Drug Administration (NMPA) from 2016 to 2020 was systematically analyzed and compared with that by the Food and Drug Administration (FDA) of the United States in the same period, the trend of drug R&D in China in the past five years was analyzed, and the trend of new drug R&D and approval in China from 2016 to 2020 were summarized. Combined with China's drug administrative supervision and management regulations, the status and role of China in global drug R&D were analyzed. It was found that a total of 956 new drug applications (NDA) were approved by NMPA from 2016 to 2020, including 471 for chemicals, 235 for traditional Chinese medicine, and 250 for biopharmaceuticals. The number of new drugs approved by NMPA continued to increase in the 5 years. Compared with the application and approval of FDA, the number of drugs de-clared in China was larger, but the proportion of approval was smaller, the number of first-class innovative drugs was smaller, the main indications for approved listed drugs were anti-tumor, digestive system and anti-infection, and the R&D of drugs for rare diseases and orphans were insufficient. The number of approved new drugs in China was increasing year by year, but the proportion of local original research and new drugs was relatively small, basic research and transformation research was weak, and the R&D of new target molecular drugs was not enough.

[Key words] drug discovery; approval of new drugs; new drug application

[基金项目] 国家自然科学基金面上项目(82273729); 国家自然科学基金面上项目(82273728)

[作者简介] 王文文, 女, 博士, 主要从事临床试验数据的统计分析与建模。E-mail: kjjdwangww@163.com。

[通讯作者] 王陵, 女, 副教授, 主要从事临床试验统计学设计与分析研究。E-mail: lynnw@fmmu.edu.cn。

新药研发是一个曲折困难且有失败风险的过程^[1-2],也是国家医药发展的“源动力”。我国作为一个人口大国及世界医药消费第二大国,正面临并承担巨大的公共健康管理压力^[3]。把握世界新药研发趋势,提高自主创新研发能力,不仅能为国内卫生保健困境提供“中国策略”,也可以为威胁人类健康的疾病贡献“中国力量”。

一方面,自2015年我国实施药品监督管理改革意见^[4]及2017年加入人用药品技术要求国际协调理事会(International Council for Harmonization, ICH)后^[5],许多进口新药陆续选择在中国申请上市,也将最先进的研发领域和治疗药物带到中国。我国新药研发领域出现了波澜,但也伴发着生机。

另一方面,美国作为目前世界医药研发领域的先进国家,具备相对完善的医药监管体系。学习先进者的新药研发和管理模式有利于中国医药行业的科学均衡发展^[6]。本文通过分析国家药品监督管理局(National Medical Products Administration, NMPA)及美国FDA 2016—2020年药品年度审评报告,对比中美在新药研发领域的异同,结合对相关政策的解读,总结出我国新药研发的趋势,以期为我国医药监督部门和药品研发人员提供启示。

1 数据来源与分析方法

1.1 数据来源

本研究数据来自NMPA及美国FDA 2016—2020各年度新药年度审批报告,由国家人口健康科学数据中心数据仓储PHDA提供。

1.2 分析方法

分析数据均出自NMPA和美国FDA新药年度审批报告,数据来源真实可靠。按照不同的分类标准(如新药审批类型、年份及适应证等)进行总结整理,其中未在报告中披露的数据均已在图表中做出

批注。

中国与美国的法定“新药”不同^[7],NMPA的新药定义为“未在中国境内外上市销售的药品”^[8],美国FDA的新药定义为“凡在1938年的《食品、药品和化妆品法》公布后提出的任何具有化学组分的药品,其说明书中提出的用途未被训练有素并有评价经验的专家普遍承认其安全性和有效性的;或虽其安全性和有效性已被普遍承认,但尚未在大范围或长时间使用的,称为新药”^[9]。由于二者“新药”定义不同,为了明晰全文及便于比较,本文在进行二者对比时,NMPA的“新药”采用2021年报中定义的创新药,美国FDA的“新药”为不包含新增适应证及新增使用人群的创新药,其余部分除特别说明,均使用各自对于新药的定义进行统计。

2 结果

2.1 我国新药研发趋势

2016—2020年,NMPA完成药物审评审批51 856个(表1),需要技术审评的44 252个,占比85.34%(图1)。需技术审评的药物中包括化学药36 604个,占比70.59%,中药2 839个,生物制药4 809个。2016—2020年,2016年审评审批数量最多,2017年最少,2017—2020年批准数量持续增长。5年内化学药和中药申请受理数量骤减,至2020年申请数量不足2016年的40%。生物制品审评审批数量持续增加,2020年相较于2016年增长了1.18倍。2015年,《关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》颁布,明确的责任落实以及严格的惩罚制度可能与2016—2019年药品审评审批数量的降低相关可,但审评审批数量的减少并不意味着中国新药研发能力的降低,同时,伴随着政策制度与研发环境良性循环的建立,于2020年审批数量又有一定程度的回升。

表1 2016—2020年NMPA审评审批药品数量

项目	2016年	2017年	2018年	2019年	2020年	合计	占比/%
行政审批	0	907	1 808	1 913	2 976	7 604	14.66
技术审评	12 068	8 773	7 988	6 817	8 606	44 252	85.34
化学药	10 060	7 729	6 624	5 413	6 778	36 604	70.61
中药	1 362	366	393	300	418	2 839	5.46
生物药	646	678	971	1 104	1 410	4 809	9.27
合计	12 068	9 680	9 796	8 730	11 582	51 856	100.00

行政审批:指仅需通过申报材料行政审核的药品;技术审评:指需要进行技术审查的药品,其中部分技术审查通过后仍需进行行政审批,技术审评药物包括化学药、中药和生物药;审评审批数量包括器械组合产品的注册申请^[9];NMPA的直接行政审批工作于2017年开始,故2016年均为需技术审评

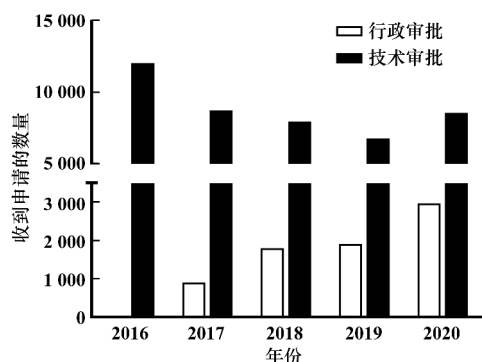


图1 2016—2020年NMPA审评审批是否需要技术评审药品数量

2.1.1 NMPA的IND及NDA审批情况 2016—2020年,NMPA批准新药临床试验(investigational new drug,IND)申请共4 862个(图2),其中化学药2 996个,中药207个,生物制品1 659个。采用IND申请数量与批准数量之比计算2016—2020年各类药品及总的IND通过率,图3显示化学药IND的审批通过率基本保持在85%以上,2016—2019年持续升高。但中药与生物制品IND申请在2017年的批准通过率骤降50%左右,2018—2020年批准通过数量回升,基本回升至2016年水平。2017年批准数量的降低可能与中国加入ICH相关。

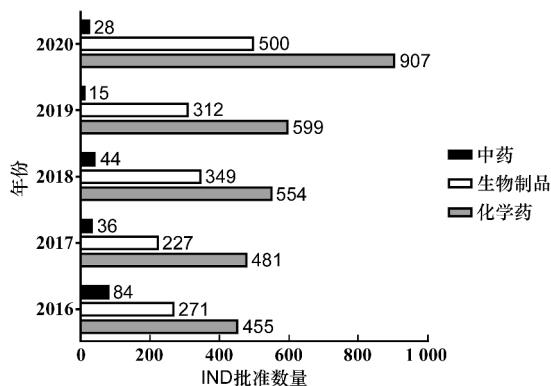


图2 2016—2020年NMPA批准各类药品IND数量

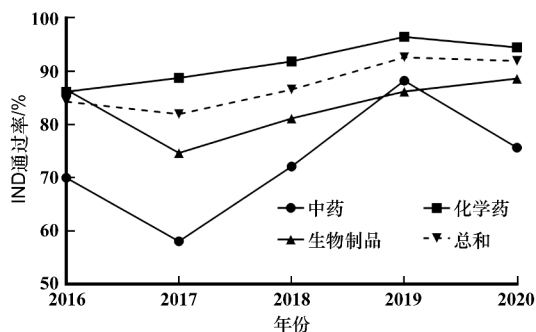


图3 2016—2020年各类药品IND通过率

2016—2020年NMPA共批准新药注册上市(new drug application,NDA)申请共956个(图4),其中化学药471个,中药235个,生物制药250个。2017年化学药NDA批准数量增幅显著,但在2019—2020年,获批的NDA中化学药比例降低,中药和生物制品NDA批准数量持续增长。采用NDA的申请数量与批准数量之比计算2016—2020年各类药品及总的NDA通过率(图5),化学药和生物制品通过率5年内基本保持持续升高的趋势。在2016—2018年,中药的NDA通过率相比于化学药和生物药处于较低水平,但在2019年和2020年有较大幅度的升高,这可能与2019年颁布的鼓励中药创新发展的意见有关^[10]。

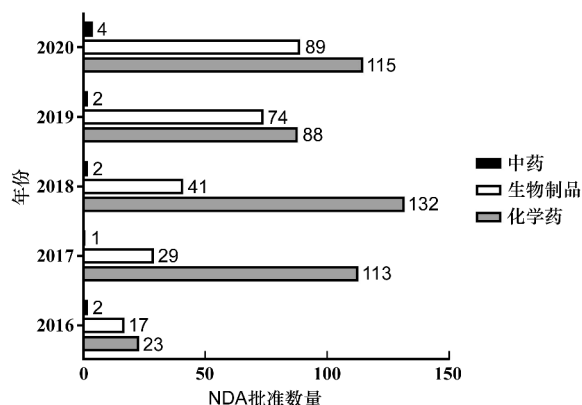


图4 2016—2020年NMPA批准各类药品NDA数量

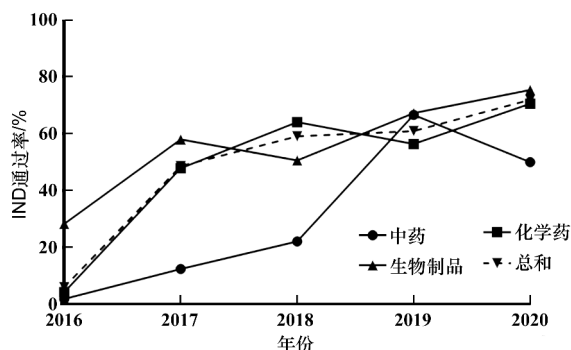


图5 2016—2020年各类药品NDA通过率

2.1.2 NMPA不同适应证的新药上市情况 通过对历年新药IND的适应证分布范围的研究,一定程度上体现了当前我国新药研究的主要方向及国家政策支持的研究领域^[11]。

分别对2016—2020年NMPA批准的一类创新

化药 IND 的适应证范围进行统计(原报告中仅披露一类创新化药 IND 的适应证范围),图 6 显示 5 年内 NMPA 批准的 IND 以抗肿瘤类药物为主(1 543 个,占比 50.31%),其次是内分泌类药物(7.69%)、

消化系统药物(5.93%)、皮肤及五官科药物(5.87%)、风湿性疾病及免疫类药物(5.25%)以及抗感染药物(4.30%)。其他疾病也均有新药 IND 被批准,但数量较少,共占比 20.64%。

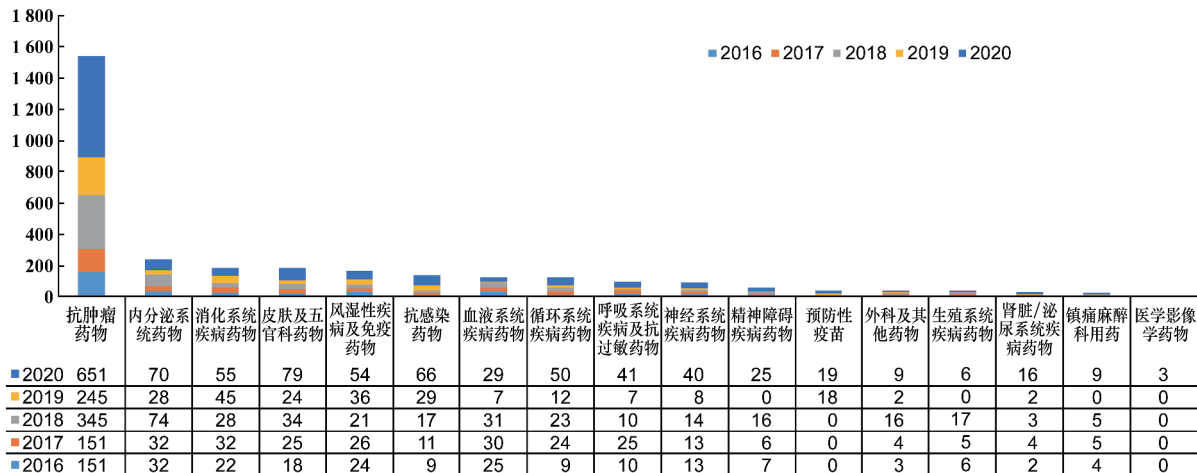


图 6 2016—2020 年 NMPA 批准的新药 IND 适应证分布

下面将对 NMPA 批准的 IND 以化学药、中药和生物制剂的适应证进行分类,以分析不同种类药物研发的主要方向及变化趋势。表 2 为 2016—2020 年 NMPA 批准的一类创新化学药 IND 的适应证分布情况;2016—2020 年,NMPA 共批准一类创新化药 IND 1 316 个,其中抗肿瘤药物 634 个,占比 48.18%;

其次为消化系统类药物和抗感染类药物,分别批准 107 和 95 个,占比为 8.13% 和 7.22%。从各年批准情况来看,2020 年在其他新兴领域内的 IND 数量增加,且 5 年内首次在外科及医学影像学领域有批准的临床试验用药。

表 2 2016—2020 年 NMPA 批准的 1 类创新化学药 IND 的适应证分布 件

适应证分类	2016 年	2017 年	2018 年	2019 年	2020 年
外科及相关用药	0	0	1	1	1
医学影像学用药	0	0	2	1	3
生殖系统疾病药物	2	1	4	2	3
血液系统疾病药物	2	7	6	6	6
镇痛麻醉科用药	0	5	5	4	8
肾脏/泌尿系统用药	2	1	3	5	12
呼吸系统及抗过敏用药	2	5	3	5	22
精神障碍疾病药物	4	2	5	4	23
神经系统疾病药物	3	10	7	14	24
皮肤及五官科药物	5	2	5	9	32
风湿性疾病及免疫药物	5	9	5	7	37
消化系统疾病药物	10	26	17	17	37
内分泌系统药物	7	12	12	5	38
循环系统疾病药物	4	10	9	8	41
抗感染药物	5	8	12	18	52
抗肿瘤药物	42	72	78	87	355
批准 IND 总数	91	170	172	189	694

由于存在同一品种申报多个适应证的情况,故各项治疗领域的合计数大于批准的 IND 总数(下同);2020 年原报告中按批准件数计数

2017—2020年NMPA批准的中药IND的适应证分布(2016年的中药IND适应证数据未披露)见表3。相比于化学药,中药每年批准的IND数量较少,且主要治疗方向大多为无有效化学药治疗

的领域,成为化学药的有效补充治疗手段。从每年批准的IND情况来看,中药的治疗领域较为广泛,主要包括心血管、呼吸系统以及精神神经系统^[12]。

表3 2017—2020年NMPA批准的中药IND的适应证分布

件

适应证分类	2017年	2018年	2019年	2020年	合计	占比/%
血液病用药	0	0	1	0	1	0.82
内分泌系统药物	1	1	0	1	3	2.46
风湿免疫用药	1	2	1	0	4	3.28
皮肤病用药	3	0	1	1	4	3.28
外科用药	1	3	1	0	5	4.10
抗肿瘤药物	1	0	2	2	5	4.10
肾脏疾病药物	2	0	2	2	6	4.92
骨科用药	1	2	1	4	8	6.56
五官科用药	3	5	0	1	9	7.38
妇科用药	3	5	0	2	10	8.20
精神神经类药物	4	7	0	2	13	10.66
消化系统疾病药物	3	5	2	4	14	11.48
心血管病药物	7	8	2	2	19	15.57
呼吸系统疾病用药	6	6	2	7	21	17.21
合计	36	44	15	28	123	100.00

中药是我国药物研发的特色以及可挖掘的优势领域,但就目前的申报批准情况来看,国内研究的主要方向还是化药,中药在我国的研究还有进一步拓展的可能。

表4为2016—2020年NMPA批准的生物制品IND适应证分布范围,5年内共批准注册生物制品1659个,其中抗肿瘤药物637个,占比38.40%,其

次是内分泌系统及皮肤五官科生物制剂,占比分别为9.89%和6.87%,生物制品IND申请同样主要集中于抗肿瘤类的药物。值得关注的是,预防性疫苗的IND批准数量在2019年实现“零”的突破。同时,在2019—2020年,生物制品批准的IND治疗领域较2016—2018年相对集中,且抗肿瘤药物的批准数量成倍数增长。

表4 2016—2020年NMPA批准的生物制品IND的适应证分布

件

适应证分类	2016年	2017年	2018年	2019年	2020年	合计	占比/%
肾脏/泌尿系统疾病药物	0	1	0	—	2	4	0.24
镇痛药及麻醉科用药	4	0	0	—	1	5	0.30
精神障碍疾病药物	3	0	4	—	0	7	0.42
生殖系统疾病药物	4	1	8	1	1	15	0.90
外科及其他药物	3	2	11	4	4	22	1.33
预防性疫苗	0	0	0	18	19	37	2.23
抗感染药物	4	3	5	11	14	40	2.41
循环系统疾病药物	5	7	6	10	7	42	2.53
神经系统疾病药物	10	3	7	8	16	47	2.83
呼吸系统及抗过敏药物	8	14	5	2	12	53	3.19
消化系统疾病药物	12	3	6	26	14	64	3.86
风湿性疾病及免疫药物	19	16	14	28	17	110	6.63
血液系统疾病药物	23	23	25	6	23	117	7.05
皮肤及五官科药物	13	17	24	15	45	131	7.90
内分泌系统药物	25	19	62	27	31	183	11.03
抗肿瘤药物	109	78	139	156	294	982	59.19
当年批准IND数量	271	227	316	312	500	1659	100.00

“—”为缺失,表示原报告中未披露该数据

2.1.3 NMPA 纳入优先审评审批程序任务分布
在药物审评审批的过程中,部分临床急需或者极具临床价值、罕见疾病的药物可以考虑优先审评,从而加速药物上市,惠及大众^[13]。优先审评任务的分布从侧面反映了国家针对重大公共卫生事件的处理能力以及医疗卫生水平。表 5 显示,首仿药的优先审批数量自 2017 年开始急剧降低,2018—2020 年基本没有首仿药的优先审批(大多与热门药物的专利

期未到有关)。罕见病以及艾滋病用药在近几年的优先审批中有突破性进展。但对于具有显著临床价值的新药的数量自 2017 年后持续降低,可能与中国加入 ICH 后,对于“显著具有临床价值的药物”限定条件的升高有关,逐步与国际标准接轨的中国政策突显出中国对于“具有显著临床价值药物”标准的升高,一定程度上反映了国内真实的新药研究水平。

表 5 2016—2020 年 NMPA 纳入优先审评审批程序任务分布

申报类别	2016 年	2017 年	2018 年	2019 年	2020 年(1)	2020 年(2)	合计	占比/%
艾滋病用药	0	0	0	0	4	4	8	0.66
临床急需	5	12	0	1	2	0	20	1.66
重大专项	0	0	15	19	1	0	35	2.90
首次仿制药	43	7	0	0	0	0	50	4.14
专利到期	16	18	25	4	3	0	66	5.46
罕见病	8	11	28	28	21	0	96	7.95
完善后重新申报	0	10	52	20	6	23	111	9.19
儿童用药	17	30	35	24	14	27	147	12.17
同步申报	19	36	86	71	64	7	283	23.43
高临床价值的新药	85	106	72	86	29	14	392	32.45
合计	193	230	313	253	144	75	1 208	100.00

2020 年(1)为《药品注册管理办法》发布前,2020 年(2)为《药品注册管理办法》发布后

2.2 NMPA 与美国 FDA 创新药审批趋势对比

作为世界医药强国,美国在医药研发领域一直处于世界领先的位置。将中国 NMPA 与美国 FDA 对药物的评审制度及批准药物的适应证进行对比,找出异同点,可为国内新药研发方向及政策调整提供依据,且更有利于指导国内新药研发。

由于美国 FDA 与 NMPA 对于新药定义不同,为了使二者数据更具可比性,在下文中,NMPA 与美国 FDA 均使用创新药作为“新药”进行对比。

2.2.1 NMPA 与美国 FDA 批准创新药类型及趋势对比 在美国 FDA 的评审报告中,新药申请包括两大类,即新分子实体及其制剂申请(new molecular entity, NME)和生物制品许可申请(biologic license application, BLA)^[14]。2016—2020 年,美国 FDA 共批准创新药 228 个,其中 NME 169 个,占比 74.12%,BLA 59 个。5 年内新药批准数量保持上升状态,其中以 NME 数量居多(图 7)。同时,将美国 FDA 批准的孤儿药和首创药数量进行总结,发现 2016—2018 年间首创药和孤儿药批准数量持续增加,2019—2020 年间数量稍有回落,但基本保持稳定(图 8)。

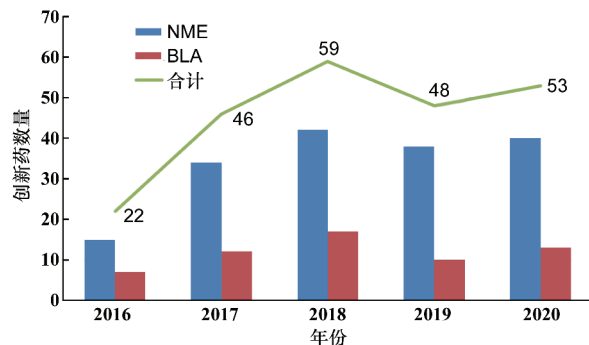


图 7 2016—2020 年美国 FDA 批准创新药数量

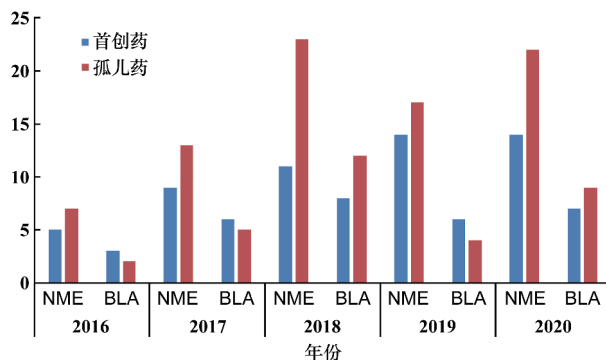


图 8 2016—2020 年美国 FDA 批准的首创药及孤儿药数量

与同年 NMPA 批准创新药数量对比(图 9),虽然我国与美国 FDA 对于创新药的定义有所不同,但总体来看,2016 年我国与美国新药研发能力差距较大,创新药批准数量不足美国 25%,自 2017 年后,我国批准的创新药数量连续 2 年攀升,至 2020 年创新药数量较 2017 年有大幅的提升。

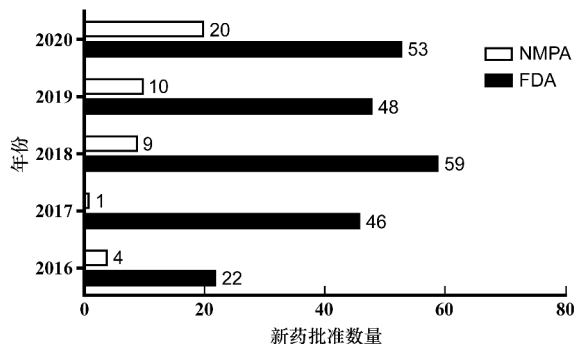


图 9 2016—2020 年 NMPA 与美国 FDA 批准创新药数量对比图

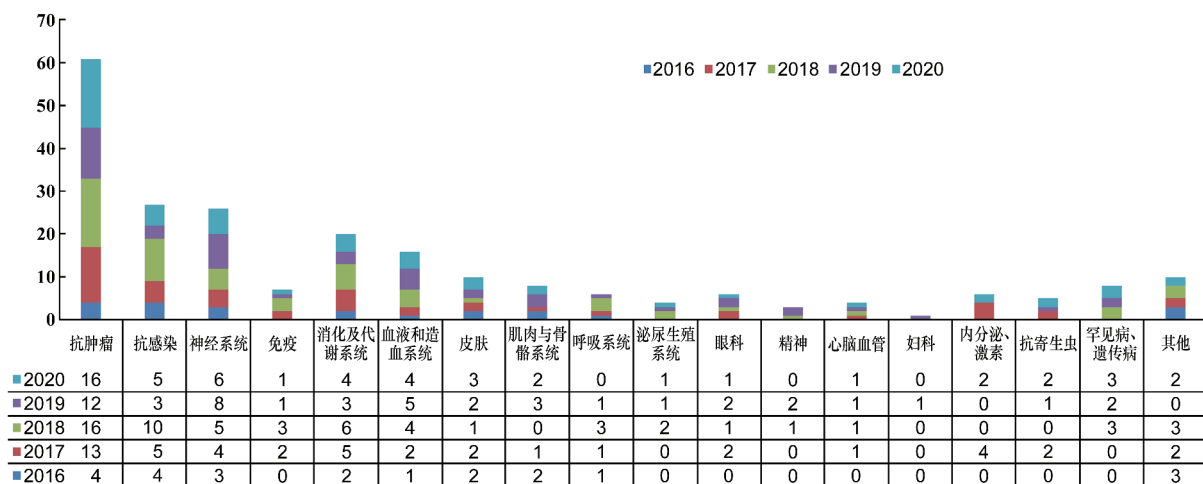


图 10 2016—2020 年美国 FDA 批准上市创新药各年适应证分布

对比中美批准数量前 5 名的创新药的适应证分布(图 11),NMPA 与美国 FDA 获批的创新药大多集中于抗肿瘤药物,近 2 年在其他领域内开发新药数量增加。虽然肿瘤是目前人类无法攻克疾病之一,也是科学研究的热点,但国内的研究领域不能过度单一地停留在肿瘤治疗方面,应该更加清醒地认识到伴随着人口老龄化及世界性疾病传播带来的潜在威胁。

实际上,自中国加入 ICH 后,许多跨国药企选择在中国上市新药,2017 年后 NMPA 的创新药批准数量中进口新药(MNC)占比相较于往年有大幅度的提升,仅使用本土创新药(local)与美国 FDA 批准的国内创新药数量相比,发现中国本土新药研发水平虽有提高,但依然与美国具有较大差异。

2.2.2 NMPA 与美国 FDA 在不同治疗领域创新药上市对比 同样的,我们总结分析了美国 FDA 2016—2020 年批准创新药的适应证分布。总体来看,5 年内批准上市的抗肿瘤类药物最多,共 61 个,占比 26.75%,其次是抗感染类药物和神经系统药物,各批准上市 27 个和 26 个,占比 11.84% 和 11.40%。其他领域也均有创新药批准上市,总体药物治疗领域较为平均。

从各年批准上市药物适应证分布来看,美国 FDA 在 2016 年后批准上市的创新药治疗领域更多,许多之前无药可治的疾病陆续有首创药上市,这也反映了美国新药研发突破性的特点以及基础研究的实力(图 10)。

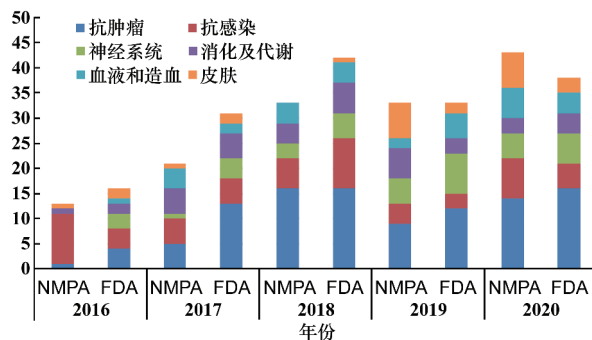
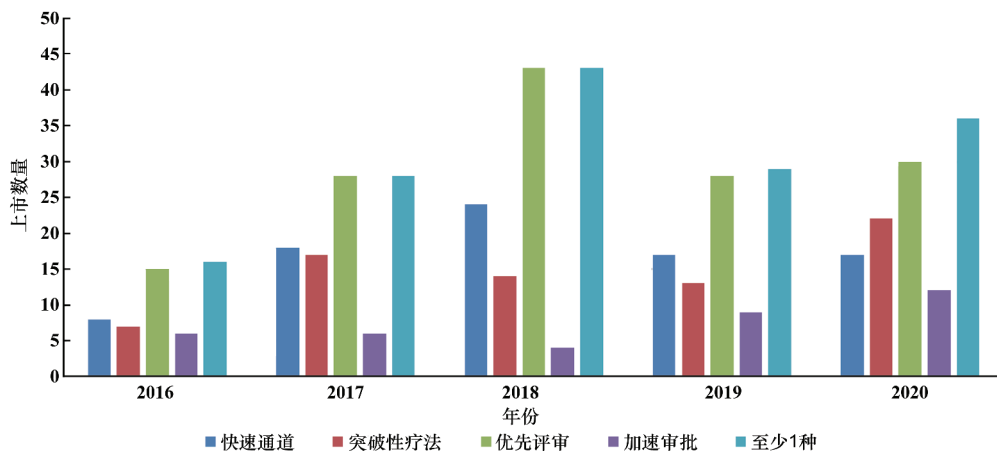


图 11 2016—2020 年 NMPA 与美国 FDA 批准的创新药数量前 5 名的适应证分布

2.2.3 NMPA 与美国 FDA 通过特殊通道上市药物对比 美国 FDA 主要包括优先审批 (priority review)、加速审批 (accelerated approval)、突破性疗法 (breakthrough therapy) 和快速通道 (fast track) 在内的 4 种加速药物上市的特殊通道^[15]。

对于临床急需或极具治疗价值的药物存在同时

使用多种快速通道的情况。2016—2020 年,共 152 种药物至少通过 1 种通过特殊通道审批上市,占有特殊通道获批上市药物的 44.97% (图 12)。自 2017 年后,通过特殊通道上市药物的数量显著增加,以 2018 年最多,存在包括 43 种至少通过 1 种特殊通道上市药物在内的 85 种药物,占当年总批准数量的 72.88%。



“至少 1 种”指至少通过一种特殊通道申请上市的药物

图 12 2016—2020 年利用特殊通道上市情况

观察特殊通道上市药物的适应证分布,从 2016 年的 7 个领域方向发展为 2020 年的 11 种,适应证范围愈加广泛,其中包括向罕见遗传病和精神类药物的拓展。逐渐向首创药和罕见病方向靠拢的趋势,与中国快速审批通道药物发展趋势一致。

与美国 FDA 同期使用快速通道上市药物数量比较(图 13)发现,中国纳入优先评审审批程序的药品数量远超美国,主要包括首仿药、重新申报以及专利到期药物的申请,不能说明我国药物更具临床价值。但中国在相同时间内接受的申请数量远大于美国,侧面反映了 NMPA 的审批效率较高。

表 6 2016—2020 年通过特殊通道上市药物适应证分布

适应证分类	2016 年	2017 年	2018 年	2019 年	2020 年	合计	占比/%
呼吸系统用药	0	0	0	1	0	1	0.66
皮肤用药	0	1	0	0	0	1	0.66
生殖泌尿用药	0	0	1	0	0	1	0.66
其他	0	0	0	0	1	1	0.66
心血管用药	0	2	0	0	0	2	1.32
诊断试剂	2	0	0	0	0	2	1.32
精神用药	0	0	1	1	0	2	1.32
免疫用药	0	1	2	0	0	3	1.97
寄生虫病用药	0	1	1	1	1	4	2.63
眼科用药	1	0	1	2	1	5	3.29
肌肉骨骼系统用药	2	1	0	1	2	6	3.95
血液系统用药	0	1	2	5	1	9	5.92
消化及代谢系统用药	2	3	4	0	2	11	7.24
罕见遗传病用药	0	1	5	2	3	11	7.24
神经用药	1	1	4	2	4	12	7.89
抗感染药物	4	4	8	3	5	24	15.79
抗肿瘤药物	4	12	14	11	16	57	37.50
合计	16	28	43	29	36	152	100.00

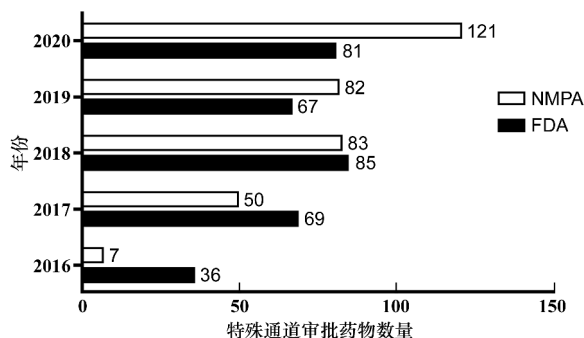


图 13 2016—2020 年 NMPA 与美国 FDA 加快上市药品数量对比情况

3.3 政策法规对药物研发的作用

药物研发的方向与国家实力和相关部门的职能发挥密切相关。美国能成为世界顶尖的药物研发国家,与美国 FDA 强大的监管能力和政策支持密不可分^[16]。分析国内 NMPA 政策颁布对创新药研发的影响,深层挖掘二者潜在的联系,可以为下一阶段的政策制定与创新药研发给予一定的指导。

从 2016 年开始,国家多次针对药品的研发、注册、审批、流通等过程制定政策,及时针对现有问题调整行业规则,这对于整个医药行业的发展具有积极的促进作用。同时,2017 年中国加入 ICH,也对国内医药研发过程产生较大影响,现就其中影响较为广泛和深远的政策及事件进行总结分析。

3.3.1 临床药物自查核查办法的实施对我国新药研发的影响

2015 年 7 月,原国家食品药品监督管理总局组织开展药物临床实验数据自查核查工作^[17],采用“最严格”的标准,坚持自查纠错从宽、被查处处理从严、严惩故意造假、允许规范补正原则,确保我国药品安全^[18]。自文件下发,大量不符合规定的申报药品主动撤回注册申请,节约相关部门无效审查的时间,为真正有临床价值的药物开路。

全面严格药物临床试验过程,是对药物创新研发的有力保证。虽然在 2016 年后,药物申报数量出现逐年降低的现象(图 1),但是最终批准创新药的数量却未见明显减少,甚至在逐年增加,同时在 2020 年药品申报数量得到回升,这就是政策保障带来的良性循环。

3.3.2 加入 ICH 及深化改革鼓励药品创新意见对我国新药研发的影响

2017 年,我国正式加入 ICH,标志中国制药正式与国际接轨。作为世界第二大药品市场,加入 ICH 意味着未来我国的药物标

准以及上市准则都将迎来质的飞跃。同时,更多的进口药开始选择在我国申请上市。

虽然短期内会对中国药物市场带来冲击,但良性竞争利于国内新药研发的企业和机构积极转型,更有利于资源整合,合作开发。

同时,值得注意的是,自 2017 年后中国上市的创新药数据中包含进口新药。从数量上来看,虽然 2017 年后我国的创新药上市数量显著升高,但其中本土原研新药并不多。如 2018 年,NMPA 共批准 76 个新药在中国上市,其中进口原研药 67 个,国产创新药 9 个,占比仅为 21.57%^[19],见图 14,但至 2019 年、2020 年国产新药数量逐渐增加,本土新药数量的升高意味着我国自主创新能力的增强。

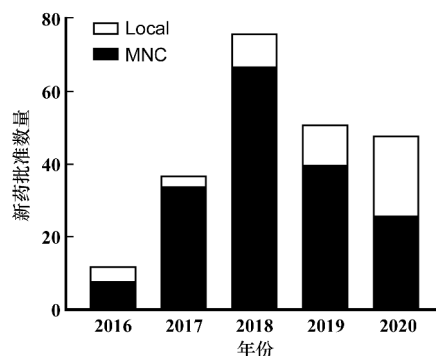


图 14 2016—2020 年 NMPA 批准进口新药(MNC)和国产新药(local)数量

3.3.3 关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新制度的作用

2017 年 10 月,有关部门印发了《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》^[20],意见中重新明确了药物申报的主体责任以及药物临床试验的相关规定。从意见中着重强调的问题来看,中国的医药规则进一步向国际标准靠拢,为鼓励药物研发创新,提出支持临床试验机构和人员开展临床试验,进一步鼓励以临床为导向开展新药研发,使药物研制方向更符合普通大众需求,杜绝“为研究而研究”的现象,具体表现为药物申报批准的适应证范围逐渐扩大多元化(表 2~表 4)。

在当前的国内环境中,鼓励创新药物研发的同时更进一步明确和强化了仿制药的临床试验标准,提高仿制药上市水平。同时制作了药品上市目录,对于专利期将近且具有临床意义的药物制成册,为仿制药的研发提供参考。

3.3.4 中药传承创新发展意见对我国中药研发的影响

2019 年 10 月,国务院颁布关于促进中医药

传承发展的意见^[10],意见中提到健全中药体系,发挥中药的治疗优势,提高中药质量与产业的高质量发展。对比意见颁发前后批准的中药 IND 及 NDA 数量(即 2019 年及 2020 年),发现批准通过的 IND 及 NDA 数量都存在显著的上升(图 15)。

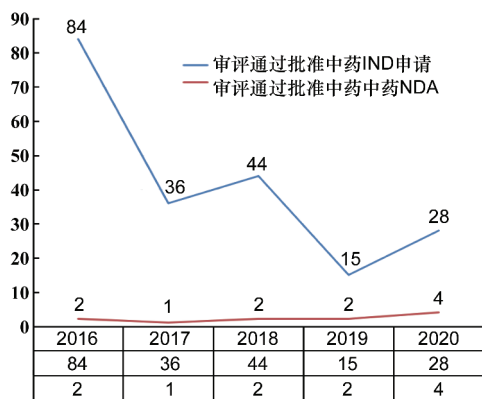


图 15 2016—2020 年 NMPA 批准中药 IND 及 NDA 数量

中药作为中国的特色用药,具有历史悠久且开发潜力巨大的特点。重视中医药的传承制度,强化制度改革创新已见初步成效。尤其在新型冠状病毒肺炎疫情的治疗中展现出中西医结合的治疗优势,在未来几年,中医药的国际化研究将成为热点研究方向。

然而,我国的中医药现代化仍处于探索阶段,许多方向仍不明朗。过去,中药研发缺乏科学的设计和严格的监察模式。中药的新药研发模式仍需要多方面进行论证,在传承中医药优势的同时,配合更科学、可信、可行的研发方式。

4 讨论

新药研发能力不仅能展现国家科研水平,也是我国综合国力的体现。在科技兴国的政策鼓励下,当前无疑是中国新药研发腾飞的时代。

本文通过对比 2016—2020 年我国药品审评审批情况,深入挖掘分析了新药申请审批数量变化、适应证范围以及特殊通道上市药物分布情况,结合 2016—2020 年国家有关政策,综合分析了我国当前的新药研发趋势。首先,总结得出化学药研究依然是我国新药研发的主要方向,且生物制剂势头正盛,主要研究领域集中于抗肿瘤类药物;中药研发挖掘不够,但研究潜力巨大,治疗领域相对广泛。其次,伴随着一系列鼓励新药研发的政策颁布,近 2 年我

国新药研发领域拓宽,批准的 IND 在罕见病、遗传病、衰老相关性疾病以及代谢病领域的数量有显著增加。再次,与美国 FDA 对应年份的新药批准情况对比发现,我国新药基础研究和转化研究相对薄弱,深层创新能力有待加强,亟待提高基础医学的转化能力。最后,结合近 5 年新政策的颁布以及国内药物政策变化方向和今年新药审评审批情况,发现目前政策环境整体向好,有利于新药研究发展。

[参 考 文 献]

- [1] 国家药品监督管理局信息中心. 共享杯-美国 FDA 和国家药品监督管理局药品年度审评报告. 国家人口健康科学数据中心数据仓储 PHDA [EB/OL]. (2021). <https://doi.org/10.12213/24.A0008.202107.470.V1.0>.
- [2] 曹雪平, 本陈. 中国企业成为全球创新研发全链条的重要参与者[N]. 2021-11-22.
- [3] 郝模, 施培武, 沈群红, 等. 健康中国的新征程——公共健康的时代性与紧迫性[J]. 上海预防医学, 2021, 19(1):1-9.
- [4] 原国家食品药品监督管理总局副局长孙咸泽出席山东省药品审评审批改革研讨班并调研仿制药质量和疗效一致性评价工作[J]. 中国药房, 2016, 27(25):3470.
- [5] 张明平, 李长青. 中国加入 ICH 为全球新药申报与临床研发带来的机遇与挑战[J]. 药学进展, 2019, 43(12):884-891.
- [6] 朱斌, 赵志刚. 从创新药物申报角度探讨中美新药评审制度的异同[J]. 药学进展, 2015, 39(11):827-831.
- [7] 樊平本. 中美新药研发差异[N]. 2015-04-29.
- [8] 邱祥龙. 基于定性比较分析的政府新药政策研究[D]. 哈尔滨工业大学, 2013.
- [9] 张春鹏, 范宇婷, 董红霞. 美国新药技术成熟度评价研究[J]. 中国药物警戒, 2020, 17(6):353-356.
- [10] 关于促进中医药传承创新发展的意见[EB/OL]. 中共中央办公厅, 国务院办公厅. (2019-10-26)[2021-11-27]. http://www.gov.cn/zhengce/2019-10/26/content_5445336.htm.
- [11] 聚焦审评审批新政,迎接药物研发创新的最好时代——《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》专家解读[J]. 药学进展, 2017, 41(10):775-782.
- [12] 樊玉录. 我国新药研发产出影响因素的实证研究[J]. 中国新药杂志, 2020, 29(24):2766-2773.
- [13] 梁润敏, 杨悦. 中国纳入优先审评审批程序药品注册情况分析[J]. 中国医药科学, 2019, 9(18):177-182.
- [14] 洪峰, 褚丹丹, 徐慧芳, 等. 近年我国中药新药审批及注册申请现状分析[J]. 中国新药杂志, 2021, 30(14):1260-1265.
- [15] 柏林, 范平安, 史录文, 等. 从美国 1985-2019 年新药批准情况看新药研发和审批趋势[J]. 中国新药杂志, 2021, 30(20):1830-1835.
- [16] 周维军, 吴冬梅, 高阳, 等. 2019 年美国药品食品管理局新药审批简析[J]. 临床医药实践, 2021, 30(7):531,560.
- [17] 原国家食品药品监督管理总局. 关于印发药物临床试验数据核查工作程序(暂行)的通知[EB/OL]. (2016-03-29)[2021-11-27]. <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/gzwtj/gzjwp/20160329161601132.html>.
- [18] 雷宇, 吴琼, 梁雪红, 等. 肿瘤药物临床试验质控检查问题回顾性分析[J]. 中国药业, 2020, 29(18):5-8.
- [19] 王琳, 黄哲. 基于演化博弈视角的药企与学研机构创新药物合作研发研究[J]. 科技管理研究, 2020, 40(6):15-21.
- [20] 中共中央办公厅, 国务院办公厅. 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)[2021-11-27]. http://www.gov.cn/zhengce/2017-10/08/content_5230105.htm.

编辑:王宇梅/接受日期:2022-09-19