

2014 至 2016 年安徽省药品注册现状分析

孙艳艳¹, 陈咏梅², 解雪峰¹, 吕雄文¹, 许伏新^{2*} (1. 安徽医科大学药学院, 合肥 230032; 2. 安徽省食品药品监督管理局, 合肥 230051)

摘要 目的: 总结安徽省 2014 至 2016 年药品注册情况, 为本省的药品研发、申报、审批提供参考。方法: 通过梳理药品企业在 2014 至 2016 年新药、仿制药、补充申请和再注册申请的情况, 对安徽省药品注册申请进行统计分析并评价。结果: 近 3 年, 安徽省药品注册申请数量主要集中在药品再注册和补充申请。新药申请中, 97% 的药品申报临床试验, 化学药品占新药申请的 90%。仿制药申报品种均为化学药品。结论: 安徽省药品注册申报类别分布合理, 在生物制品的新药研发上取得进步, 中药研发方面有待加强。

关键词: 药品注册; 新药; 仿制药; 药品再注册; 补充申请; 现状分析; 审批

中图分类号: R95 文献标识码: A 文章编号: 1002-7777(2017)11-1237-06

doi:10.16153/j.1002-7777.2017.11.003

Analysis of Current Status of Drug Registration in Anhui Province from 2014 to 2016

Sun Yanyan¹, Chen Yongmei², Xie Xuefeng¹, Lv Xiongwen¹, Xu Fuxin^{2*} (1. College of Pharmacy, Anhui Medical University, Hefei 230032, China; 2. Anhui Provincial Food and Drug Administration, Hefei 230051, China)

Abstract Objective: To summarize the status of drug registration in Anhui Province from 2014 to 2016 and to provide references for the drug research and development, drug registration and approval. **Methods:** The drug registration applications in Anhui Province from 2014 to 2016 were statistically analyzed and evaluated through teasing out the situation of new drug applications, generic drug applications, supplementary applications and re-registration. **Results:** The drug registration application mainly consisted of re-registration and supplementary applications in Anhui Province in the past three years. The clinical trial applications accounted for 97% of the new drug applications, chemical drugs accounted for 90% of new drug applications. All the varieties of generic drug applications were chemical drugs. **Conclusion:** The distribution of drug registration categories in Anhui Province is reasonable, and much progress has been made in the research and development of biological products, yet the research and development of traditional Chinese medicine needs to be enhanced.

Keywords: drug registration; new drug; generic drug; license renew application; supplementary application; analysis of status; approval

本研究通过对 2014 至 2016 年安徽省药品注册类别、药品分类、申报阶段、申报事项等情况进行统计分析, 结合药品企业申报情况以及新药品种分析, 为安徽省药品的研发、申报和审批提供参考。

基金项目: 国家自然科学基金项目 (编号 71503006)

作者简介: 孙艳艳, 硕士研究生; 研究方向: 药事管理; E-mail: 842099009@qq.com

通信作者: 许伏新, 副主任药师; 研究方向: 药事管理; E-mail: fuxin@ada.gov.cn

研究前期查阅了多省市药品注册的相关文献,如王秀华等对2010至2014年陕西省药品注册申请的品种及申报单位分布进行统计,并与全国做比较,为陕西省药品研发提供参考;王宗敏等对2015年江苏省药品注册情况进行分析,提出了完善江苏省药品注册管理工作的建议;张雪等对2013年北京市药品注册形势进行统计分析,为《药品注册管理办法》的修订提供参考;吴浩等对2002至2004年上海市药品注册申报数据进行统计分析与评价,为上海市药品研发提供依据。与上述文献中提及的省市相比,安徽省不是传统的医药强省,但近2年省政府出台的“十三五”规划,提出发展现代中药以及生物医药这两项战略性新兴产业,这对于推动安徽省药品产业升级无疑是前所未有的机遇。本研究期望通过近3年的数据总结分析,为本省的药品注册提供借鉴参考。

1 2014至2016年安徽省药品注册申请的类别情况

近3年,安徽省共受理药品注册申请7501件(以受理号计,下同),按注册类别计:新药(包括按新药管理,下同)注册申请182件,仿制药注册申请112件,药品补充申请1985件,药品再注册申请5222件,具体见表1。

表1 药品注册受理类别情况 件

申请类别	2014年	2015年	2016年
新药申请	99	73	10
仿制药申请	54	58	0
补充申请	859	698	428
药品再注册	1337	3585	300
合计	2349	4414	738

1.1 新药注册申请情况

2014至2016年安徽省共受理新药注册申请182件。批准新药注册18件,其中化药11件,中药2件,生物制品5件。受理按药品类别计:化药164件,中药5件,生物制品13件,见表2。化学药品注册申请以3类(老3类,下同)为主,共149件(占化药新药申请的91%),化药1类申请共计8件(占化药新药申请的5%),见表3。生物制品的申请比

例逐年上升,至2016年已达全部新药申请的80%,其中3个品种正在加速审评中,见表4。按申报阶段计:申请临床试验批件176件,申请生产批件6件,见表5。

表2 新药注册受理药品分类情况 件

药品分类	2014年	2015年	2016年
化药	94	68	2
中药	5	0	0
生物制品	0	5	8
合计	99	73	10

表3 化学药品新药注册受理情况 件

化药分类	2014年	2015年	2016年
化药1类	6	0	2
化药3类	82	67	0
化药5类	6	0	0
合计	94	67	2

表4 生物制品新药注册受理情况 件

药品分类	2015年	2016年
治疗用生物制品	0	1
13类	0	3
14类	2	2
15类	2	0
预防用生物制品	1	0
6类	0	2
9类	5	8
15类		
合计		

表5 新药注册受理品种申报阶段情况 件

申报阶段	2014年	2015年	2016年
临床试验批件	97	71	8
生产批件	2	2	2
合计	99	73	10

1.2 仿制药注册申请情况

2014至2016年安徽省共受理仿制药申请112件，均为申报生产批件的化药。其中2014年54件，2015年58件，2016年未有仿制药申报。批准仿制药注册共14件。

1.3 药品补充申请情况

2014至2016年安徽省共受理药品补充申请1985件，其中报国家食品药品监督管理局（以下简称“国家局”）审批133件，收到国家局批准82件。安徽省食品药品监督管理局审批299件，备案1553件，详细的申请事项见图1~图3。

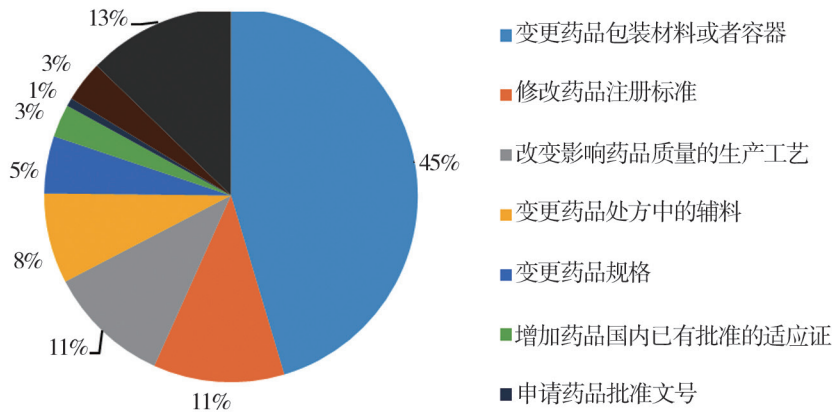


图1 药品补充申请报国家局审批情况

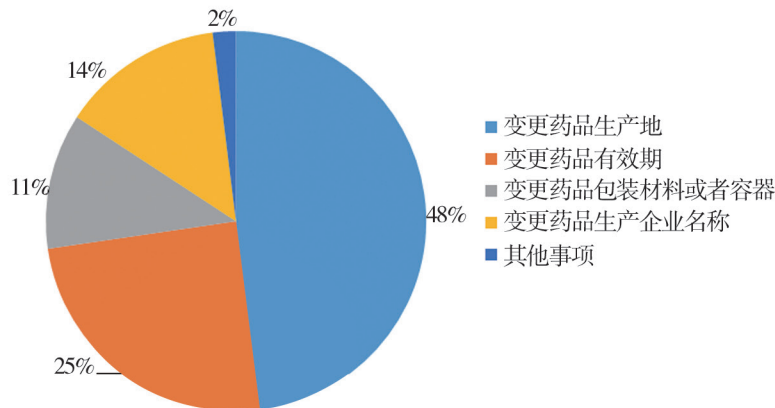


图2 药品补充申请报省局审批情况

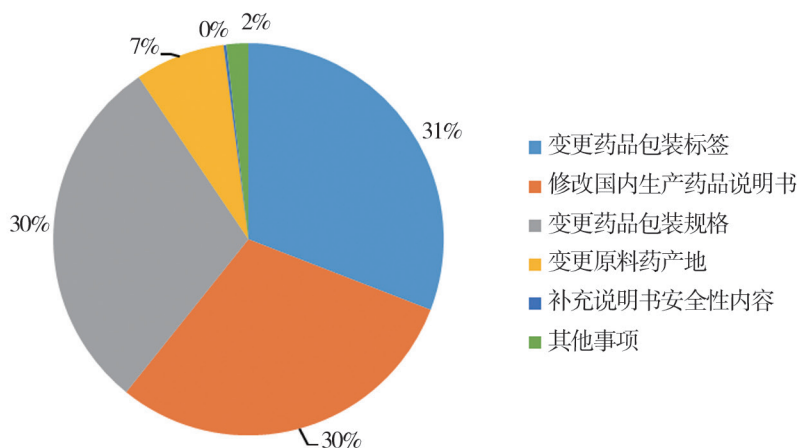


图3 药品补充申请报省局备案情况

1.4 药品再注册申请情况

我国于2007年第一次开启药品再注册工作,2010年是集中审批的第一个年份。药品再注册工作5年一个周期,2015年全国药品再注册审评的第二个高峰年份,因而受理的药品数量最多。2014至2016年安徽省共受理药品再注册申请5222件,详见表6。

表6 药品再注册受理药品分类情况 件

药品分类	2014年	2015年	2016年
化药	802	2789	258
中药	530	741	38
生物制品	5	55	4
合计	1337	3585	300

2 2014至2016年安徽省申请药品注册的企业情况

近几年,安徽省申报新药和仿制药注册的企业共计63家。化药申报中数量最多的企业为合肥信风科技开发有限公司,共22件。中药申报中,安徽医科大学和合肥七星医药科技有限公司各申报2件。生物制品申报中,数量最多的为安徽智飞龙科马生物制药有限公司,共计5件。近3年,申报件数不少于10件的企业见表7。按申请机构分,有研究单位单独申报、生产企业单独申报及联合申报,见表8。

3 2014至2016年安徽省新药申请品种情况

近3年,安徽省受理的182件新药注册申请品种

主要集中在循环系统、内分泌系统、精神障碍疾病、消化系统、风湿性疾病及免疫药物。基本涵盖了各个相关治疗领域,见图4。申请数量前10位的药物见表9,均为3类化药。

表7 新药注册申报量不少于10件的企业 件

排名	企业名称	申报数量/件	申请类别
1	合肥信风科技开发有限公司	24	化药3类
2	国药集团国瑞药业有限公司	21	化药3、5、6类
3	安徽省先锋制药有限公司	15	化药6类
4	合肥拓锐生物科技有限公司	14	化药3类
5	安徽联创药物化学有限公司	12	化药3类
6	合肥医工医药有限公司	11	化药1、3类
7	安徽恒星制药有限公司	10	化药6类
8	合肥久诺医药科技有限公司	10	化药3类

表8 新药注册申报机构分类情况 件

申报机构分类	2014年	2015年	2016年
研究单位单独申报	64	41	1
生产企业单独申报	69	72	7
联合申报	20	18	2
合计	153	131	10

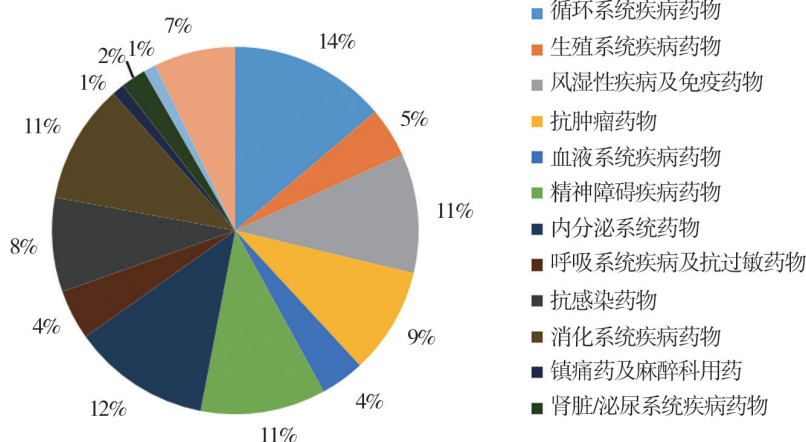


图4 新药注册适应证分类情况

表9 新药注册申报量前10位的品种

序号	品种名称	适应证	申报件数	批准件数
1	泊马度胺	用于其他抗癌药治疗效果不理想的多发性骨髓瘤	7	7
	托匹司他	用于治疗痛风及高尿酸血症	7	7
2	琥珀酸曲格列汀	用于治疗2型糖尿病	6	6
3	阿齐沙坦	用于治疗高血压	5	5
	伊曲茶碱	用于治疗早期PD症状以及PD患者的精神症状	5	5
4	阿普斯特	用于治疗有活动性银屑病关节炎的成年患者	4	4
	艾曲泊帕	用于治疗慢性特发性血小板减少性紫癜	4	2
	磷酸二甲啡烷	用于治疗各种原因引起的咳嗽	4	2
	氢溴酸沃替西汀	用于改善抑郁症患者的认知功能	4	4
	托普司他	用于治疗痛风及高尿酸血症	4	4

4 讨论

2017年6月, 国家科技部、卫计委、体育总局、国家食品药品监督管理总局、国家中医药管理局、中央军委后勤保障部六部门联合印发了《“十三五”卫生与健康科技创新专项规划》, 重点强调推进中医药现代化和医药领域的科技创新。随着国家医药政策的逐步完善, 极大增强了安徽省医药业界的信心, 加强了发展的动力。

4.1 提高新药研发成果转化率需要政策保护

安徽省新药申报数量连续3年超过仿制药的申报数量, 而且在研发生物制品这一朝阳产业上不断取得突破, 申报量逐年攀升。由于申请新药临床试验的批件占大多数, 建议在进入生产阶段时, 政府应出台鼓励企业本地化生产的政策, 提高新药的科研成果转化率, 建立高效的产业化机制。

4.2 加大仿制药创新力度, 提高企业核心竞争力

近几年安徽省仿制药申报数量下降, 与国家局相继出台的仿制药一致性评价和化药注册新分类政策相关。仿制药一致性评价对企业来说既是挑战也是机遇。通过对药品处方、生产工艺、质量标准等方面进行改进, 提高仿制药质量, 对提升企业的核心竞争力至关重要。

4.3 密切关注上市后药品的变更事项

变更即是对药品上市后的改进和更新, 涉及

药品的原料药生产工艺、药品处方、生产工艺、注册标准等每一个环节。近3年, 安徽省药品补充申请主要集中在变更药品标签、生产场地、包装材料、有效期和修改说明书等事项。药品生产企业在申请变更前前的研究工作不仅关乎是否顺利通过审批, 更是对药品质量、安全性、有效性的再次检验和评估。

参考文献:

- [1] 王秀华, 吉红梅, 张婉直, 等. 陕西省近五年药品注册情况分析[J]. 中国药事, 2015, 29(9): 912-916.
- [2] 王宗敏, 丁桂蓉. 2015年江苏省药品注册分析报告[J]. 药学进展, 2016, 40(5): 344-348.
- [3] 张雪, 田晓娟, 佟利家. 2013年北京市药品注册形势分析[J]. 首都医药, 2014, (4): 7-9.
- [4] 吴浩, 高敏洁, 周坛树, 等. 2002-2004年上海市药品申报注册情况分析与评价[J]. 药学服务与研究, 2007, 7(2): 133-136.
- [5] 安徽省人民政府办公厅. 关于印发安徽省新兴产业“十三五”发展规划的通知[EB/OL]. (2016-10-19) [2017-08-17]. <http://xxgk.ah.gov.cn/UserData/DocHtml/731/2016/10/19/856844875323.html>.
- [6] 科技部. 关于印发《“十三五”卫生与健康科技创新专项规划》的通知[EB/OL]. (2017-06-13)

- [2017-06-17]. http://www.most.gov.cn/tztg/201706/t20170613_133484.htm.
- [7] 国家食品药品监督管理总局. 总局关于发布化学药品注册分类改革工作方案的公告(2016年第51号)[EB/OL]. (2016-03-04) [2017-06-17]. <http://www.sda.gov.cn/WS01/CL0087/146140.html>.
- [8] 王宗敏. 2014年江苏省药品注册年度报告[J]. 药学进展, 2015, 39(4): 251-257.
- [9] 彭婧, 汪楠. 关于加强药品再注册工作的思考[J]. 中国卫生事业管理, 2016, 11(5): 356-357.
- [10] 贾娜, 李乐, 李妮, 等. 药品注册申报资料生产方面存在的问题及原因分析[J]. 中国执业药师, 2016, 13(8): 53-55.
- [11] 周迪, 张方. 我国化学药品注册管理体系的发展过程及现状[J]. 中国药业, 2015, 24(2): 11-13.
- [12] 安徽省人民政府办公厅. 关于印发安徽省中药产业发展“十三五”规划的通知[EB/OL]. (2017-02-14) [2017-08-17]. <http://xxgk.ah.gov.cn/UserData/DocHtml/731/2017/2/14/443003625589.html>.
- [13] 刘姝. 药品注册管理办法(修订稿)与局令第28号对比大量调整, 先从八方面研读[N]. 医药经济报, 2016-07-29(4).
- [14] 国家食品药品监督管理总局. 国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见[EB/OL]. (2015-08-18) [2017-06-17]. <http://www.sda.gov.cn/WS01/CL0056/126821.html>.
- [15] 国家食品药品监督管理总局. 2015年第230号关于药品注册审评审批若干政策的公告[S]. 2015.
- [16] 国家食品药品监督管理总局药品审评中心. 2016年度药品审评报告[R/OL]. (2017-03-17) [2017-06-17]. <http://www.cde.org.cn/news.do?method=largeInfo&id=313842>.
- [17] 周卫军, 吴生齐, 张建浩. 广东省药品注册补充应用技术审评问题浅析[J]. 中国药师, 2011, 14(5): 725-727.
- [18] 国家食品药品监督管理总局. 局办公厅公开征求《药品注册管理办法(修订稿)》意见[EB/OL]. (2016-07-25) [2017-06-17]. <http://www.sda.gov.cn/WS01/CL0778/160300.html>.
- [19] 药智数据. 药品注册与受理数据库[EB/OL]. (2017-05-11) [2017-08-17]. <http://db.yaozh.com/zhuce/>.
- [20] 国家食品药品监督管理总局药品审评中心. CFDA批准数据查询[EB/OL]. (2017-08-12) [2017-08-18]. <http://app1.sfda.gov.cn/datasearch/face3/dir.html>.
- [21] 田晓娟, 张苏, 陈旭, 等. 2011年北京市药品注册形势分析[J]. 首都医药, 2012, (4): 8-9.
- [22] 郑洋洋, 董志, 夏永鹏. 借鉴美国和欧盟经验完善我国药品再注册制度[J]. 中国医药工业杂志, 2014, 45(10): 999-1003.

(收稿日期 2017年6月20日 编辑 郑丽娥)