

新药审批将设四条“绿色通道” 医药市场或进一步“洗牌”

7月8日,国家药监局发布三个重磅文件:《突破性治疗药物审评工作程序(试行)》《药品附条件批准上市申请审评审批工作程序(试行)》和《药品上市许可优先审评审批工作程序(试行)》,均为《药品注册管理办法》配套文件,自发布之日起执行。原国家食品药品监督管理总局2017年12月发布的《关于鼓励药品创新实行优先审评审批的意见》同时废止。这意味着,中国药品上市审批已经进入新的阶段。业内人士解读为:医药市场进一步“洗牌”,仿制药淘汰加速。

■新快报记者 梁瑜

文件强调优化、提高药品注册效率

在国家药监局7月8日发布的这三个重磅文件之前,国家对设立“突破性治疗药物”“附条件批准”“优先审评审批”“特别审批”四个审评审批加速通道已做了征求意见和药品生产注册监督管理办法的修订。

2019年11月,国家药品监督管理局药品审评中心曾对《突破性治疗药物工作程序(征求意见稿)》和《优先审评审批工作程序(征求意见稿)》向社会公开征求意见,已经引发业内强烈关注。

今年7月1日,经过全新修订的《药品注册管理办法》和《药品生产监督管理办法》正式执行。新政策在全面落实药品上市许可持有人制度,明确药品上市许可的责任主体和对应责任的同时,强调优化审评审批工作流程,明确审评时限,提高药品注册效率。

这三个试行文件,对四个特别审批通道的具体适用范围和适用条件上有了更加清晰的阐述。例如,文件明确了优先审评审批的条件,创新药和改良型新药均包括在内,还明确了审评审批时限,如:临床急需且境外已上市的罕见病药审评时限为70天;对于纳入“绿色通道”药品都应在10天内做出行政审批决定。

政策导向已升级到关注 药物临床价值和临床需求

在此之前,“特殊审批”“特别审批”“优先审评审批”是我国药品三个主要的审评审

批加速通道。如今演变为“突破性治疗药物”“附条件批准”“优先审评审批”“特别审批”四个审评审批加速通道,可见政策导向已经从过去对单纯的鼓励药品创新,逐步升级到关注临床价值和临床需求。

这一演变或与国际趋势同步。据了解,为方便有重要治疗价值的药物尽快上市,在不损害药物安全性和有效性标准的前提下,FDA设置四条特别审批通道,即突破性疗法、优先审评、快速通道和加速批准。今年上半年FDA批准的创新药中,40%获得突破性疗法认定,40%获得优先审评资格,16%获得快速通道资格,28%获得加速批准。

“多管齐下”提高创新药开发和批准速度和效率

“多管齐下”的特别审批通道,最大好处是提高创新药开发和批准的速度和

效率。

“对新药研发来说,以前必须一步步审核,现在可以各个环节同步审理。”有药企相关负责人表示,药品审评审批大幅提速,使得在中国上市的创新药物数量持续攀升,也吸引了全球各大药企不断加大在华研发创新投入。为此,一些跨国药企看好中国新药审批速度,通过提高中国在全球市场位置、设立中国研发中心等,加大在中国的新药研发投入。

据统计,以“突破性疗法”身份首次获得FDA批准上市的肿瘤药的临床开发时间约为5.67±2.44年,而大多数药物从临床到获批需要大约10年。如果药物能在临床开发的更早期获得“突破性疗法”,批准上市的时间会更短。

目前,我国自主研发的药物,有不少选择在美国进行临床研究,甚至通过FDA“突破性疗法”认证。在中国有两款自主研发的新药获得了FDA突破性疗法认定,一款为百济神州研发的BTK抑制剂泽布替尼,另一个为传奇生物的CAR-T细胞免疫疗法。泽布替尼在2019年11月获得FDA批准上市,从获得突破性疗法认定到上市获批,仅用了10个月的时间。

加速医药市场“洗牌”,首先 清掉低水平仿制药

新政在促进新药好药加快上市的同时,也将加速现有产品的升级换代,首先清掉的是一批临床价值不高、低水平重复的仿制药。

据统计,我国截至2016年底的18.9万药品批文中,仿制药占到了95%左右。另据国家食药监总局2016年以来发布的至少四批过度重复药品提示信息看,部分品种批文数量甚至过千,涉及数百家药企。目前我国已经减少了2万多个药品批文,剩余168601个。行业预计,最终将有8万批文消失。

不可忽视的是,在如火如荼的全国带量采购等政策的加快落地和常态化,大量国产药品将出局,未过评仿制药首当其冲。此外,药品全生命周期、全过程监管模式的建立,2020年版《中国药典》对药品质量标准的提高、医保拒绝对安全无用药埋单等,中国医药市场剧烈震荡,“洗牌”一波接一波,已成定势。

■廖木兴/图

考生扎堆做近视手术 各地屈光门诊量翻倍

■新快报记者 梁瑜 通讯员 李鑫

被称为“最难一届”的高考生,他们考后最想做的是什么呢?国内各地医院屈光手术科门诊量数据或许能给出答案。据了解,高考后首日,各地医院屈光科门诊量相比去年同期翻倍增长,掀起一波近视手术热潮。

今年19岁的小杰是大同市某高校的一名高三学生,双眼400度近视,伴随左眼75度、右眼25度散光,戴镜7年的小杰深受近视困扰。7月8日下午5点考试结束铃声响起,冲出考场后的同学们,大多都是三五相邀一起去狂欢庆祝大考结束,而小杰送给自己的考后礼物竟是一台近视手术。下午6点,刚刚结束考试的小杰就躺在了大同爱尔眼科医院屈光科的手术室内,准备实施全飞秒近视手术。“虽然暂时没想好要报考什么专业和院校,但我早就下定决心,高考结束后的第一件事,就是去做近视手术,这也是我送给自己的考后礼物!”

还有很多考生选择近视手术是为了能选择心仪的专业。“一些专业和职业对视力有要求,而近视

是不可逆的,目前手术则是唯一的摘镜矫正手段。”国务院特殊津贴专家、爱尔眼科屈光手术学科带头人王铮教授表示。

“今年的考后第一天门诊量激增,比去年同期还有翻倍增长,出现这样的情况,我们并不意外,往年高考生的近视手术需求会在寒假期间消化一部分,而今年因为疫情的原因,所有的手术需求全部集中在暑期,加之今年暑期又比较短,所以屈光科门诊量出现了井喷。”中南大学爱尔眼科学院博士生导师、爱尔眼科医院集团辽宁省区副总院长方学军教授说。

并不是所有人都适合近视矫正手术。“近视度数过高、角膜厚度不够的人是不建议做角膜激光手术的。”王铮教授特别强调,“因此一定要到专业的眼科医疗机构,进行严格的术前检查。我建议考生们应早做术前检查,要先确认能否实施近视手术,也好为填报志愿和专业选择提供参考。”另外,术前还要提前做好“停镜”等系列准备,如软性球镜停戴1周以上,软性散光镜及硬性停戴3周以上,角膜塑形镜停戴3个月以上。

17种中成药转为OTC 近百家药企受影响

新快报讯 记者梁瑜报道 7月8日,国家药监局发布通告称,17种药品由处方药转化为非处方药OTC。其中,疏清颗粒、七叶神安分散片、翘榭牙痛颗粒、藿香正气胶囊、雪梨止咳糖浆、复方益母胶囊、抗菌消炎胶囊、苓连胶囊、葛根汤片、川贝枇杷胶囊、健脾糕片、六味补血胶囊这12款药品被纳入甲类OTC,消疲灵颗粒、十滴水胶丸、六味地黄咀嚼片、百合片、八珍片这5款被纳入乙类OTC。此次17种由处方药转为OTC的品种均是中成药,涉及95家药企,包括太极集团、国药集团、绿叶制药、片仔癀药业、步长制药、科伦药业等众多知名药企,不少还是畅销品种。

处方药转OTC,意味着药品由医生推荐转变为公众自主选择,药品进入零售渠道,竞争更大,对药企来说还要转变营销思路。而早在今年4月,国家医保局就已在《基本医疗保险用药管理暂行办法(征求意见稿)》中曾明确指出,医保目录中不纳入保健药品、乙类OTC等,意味着这些药物将会逐渐退出国家医保的报销体系。据不完全统计,自2015年起,已有超过140种药品由处方药转成OTC。