

药品注册申请人视角下我国中药新药研发主体现状研究

瞿礼萍, 梁纪懿, 陈 杨, 王筱竺, 邹文俊*, 刘 毅*

成都中医药大学药学院, 四川 成都 610041

摘要: 中药新药研发是激发中药产业发展的重要源动力。国家陆续出台了系列药品审评审批制度的改革政策以鼓励药物创新, 尤其新版《药品管理法》强调药品全生命周期管理, 将研制与注册独立成为专章, 建立上市许可持有人制度, 极大强化了新药研发环节。但从近年的注册审批情况看, 目前我国中药领域的新药研发明显不足, 引发对中药产业创新发展的担忧。研发主体既是药品注册领域中的新药研发者, 也是直接的申请人或其密切合作方, 因而, 中药新药申请人的现状很大程度上反映了其研发主体的发展状态, 并与中药产业的发展密切相关。旨在系统分析 2007 年版《药品注册管理办法》实施期间我国中药新药注册申请人的相关数据, 从申请人的视角研究我国中药新药研发主体的现状与特点, 为同行和相关部门提供参考。

关键词: 中药新药; 注册; 申请人; 研发主体; 《药品注册管理办法》

中图分类号: R288 文献标志码: A 文章编号: 0253-2670(2021)06-1858-07

DOI: 10.7501/j.issn.0253-2670.2021.06.036

Research on current subjects of R&D for new traditional Chinese medicine in China from perspective of drug registration applicants

QU Li-ping, LIANG Ji-yi, CHEN Yang, WANG Xiao-zhu, ZOU Wen-jun, LIU Yi

School of Pharmacy, Chengdu University of Traditional Chinese Medicine, Chengdu 610041, China

Abstract: The research and development (R&D) of new traditional Chinese medicine (TCM) is the vital source of motivation for the TCM industry. In recent years, a series of policies for the regulation of drug administration have been introduced to encourage drug innovation. Particularly, the new versions of the “Drug Administration Law” emphasize the management of the entire life cycle of drugs, such as the independence of R&D chapters and establishment of the marketing authorization holder system, which have greatly strengthened the significance of the R&D. However, the current status of the R&D of new TCMs in China is insufficient from the fact of the poor registration in the recent years. The subjects of R&D are not only the developer of the new drugs but also the applicants of drug registration or their cooperation partners. Therefore, the status of applicants of new TCMs registration might largely reflect the state of the art of the subjects of R&D, which closely relate to the development of TCM industry. The applicants of new Chinese medicine registration during the implementation of the 2007 version of the “Measures for the Administration of Drug Registration” is systematically analyzed in this article, in order to study the current status of the subjects of R&D and provide a reference for counterparts and relevant government departments.

Key words: new traditional Chinese medicine; drug registration; applicants; subjects of research and development; *Measures for the Administration of Drug Registration*

中药是我国具有原创性优势的宝贵医疗卫生资源和科技资源, 国家历来十分重视中药产业的发展。中药新药研发作为构建中医药知识创新体系的重要部分, 位于中药产业链最高层, 也是激发中药乃至医药产业发展的源动力。近年来, 国家陆续出

台药品审评审批制度改革系列政策以鼓励药物创新, 2017 年我国加入国际人用药品注册技术协调会, 新版《药品管理法》和《药品注册管理办法》(《办法》)亦在 2019 年 12 月和 2020 年 7 月相继施行。新的药品管理制度不仅将研制与注册独立成为

收稿日期: 2020-09-17

基金项目: 四川省社会科学规划重大项目(SC19ZD05); 四川医药卫生法治研究中心资助项目(YF18-Q11, YF17-Y25)

作者简介: 瞿礼萍, 副教授, 主要从事药品政策及中药国际化研究。E-mail: quliping2018@163.com

*通信作者: 刘 毅, 教授, 从事中医药文化与国际化政策相关研究。E-mail: tcmlly@163.com

邹文俊, 教授, 从事药品知识产权、临床中药学相关研究。E-mail: zouwenjun@163.com

专章, 并且建立药品上市许可持有人 (marketing authorization holder, MAH) 制度。药品注册申请人 (申请人) 取得药品注册证书后, 成为 MAH, 依法承担药品全生命周期的相应法律责任^[1]。这与我国以往重生产、轻研制的管理制度相比, 极大强化了新药研发环节的地位。然而, 从最新注册审批情况看, 目前我国中药新药研发仍显不足^[2-3]。新形势下如何加强激励中药新药创制, 激发中药产业创新发展动力、提升国际竞争力, 值得深思。

研发主体的发展状态直接影响着中药新药乃至中药产业的创新发展。在药品注册领域, 研发主体是新药研发者, 又是直接的申请人或其密切合作方。因而, 新药注册申请的情况能够较好地反映新药研发现状, 而申请人的现状也很大程度上反映了中药新药研发主体的发展状态。2007年版《办法》中相关配套文件“中药注册管理补充规定”^[4]首次提出了中药新药研制应当突出中医药特色, 在引导中药新药研发和行业发展中发挥重要作用。虽然2007年版《办法》已于2020年7月1日被取代, 但其反映了我国中药新药研制技术领域发展的重要时期。本文系统分析这一时期中药新药注册申请人的相关数据, 以期从申请人的视角, 研究我国中药新药研发主体的现状和特点, 为同行和有关部门提供参考。

1 数据来源与方法

本文的研究对象为2007年版《办法》规定的第1~6类中药新药注册申请人及相关申请的数据。其中, 申请人是提出药品注册申请, 并承担相应法律责任的机构, 是中药新药研制者或其密切合作方, 本文用以反映中药新药研发主体的情况。新药注册申请, 包括了临床试验申请 (investigational new drug application, IND) 和生产申请 (新药上市申请, new drug application, NDA)。

检索国家药品监督管理局 (National Medical Products Administration, NMPA) 药品数据库和 NMPA 药品审评中心 (Center for Drug Evaluation, CDE) 网站、药智和米内网商业数据库等, 结合谷歌、百度等搜索引擎, 以受理号计, 系统收集2007年10月1日—2019年12月31日CDE受理的中药新药注册申请相关数据。排除不相关数据后, 共计980件, 包含682件由1个机构提出的独立申请和298件由2个及以上机构提出的联合申请。本文将独立申请中的申请人定义为独立申请人; 将联合申请中排序在第1位的定义为第1申请人, 排名在后

的定义为联合申请人, 2者分别是药智数据库“NMPA 企业名称”和“企业名称 (含联合申报)”项下的申请人内容。去重处理后, 共有713个申请人。对审评结论的统计时间为2020年6月30日, 采用Excel 2016统计处理数据。

2 2007年版《办法》实施期间我国中药新药注册申请人的情况

2.1 中药新药注册申请人的类型和构成

分析2007—2019年CDE受理的中药新药注册申请所涉及的713个申请人的机构类型显示, 主要包括企业、医疗机构、科研院所和高等院校4类。其中, 本文围绕药品生命周期, 依据主营业务范围, 将企业细分为4类, 即兼具生产、研发和 (或) 经营能力的综合类制药企业, 以及分别专注研发、生产、经营的企业。各类申请人的构成情况见表1。总体上, 中药新药申请高度集中在综合类企业 (251家) 和研发企业 (244家), 分别占35%、34%。独立申请中的格局类似。在联合申请中, 作为第1申请人时, 综合类企业占比增至53%, 研发企业占比缩小为13%; 作为联合申请人时则相反, 综合类企业下降, 研发企业占比增至49%, 且科研院所和高等院校的占比也从独立申请中的约5%, 分别升至15%、10%。经营企业在独立申请和联合申请的占比均为2%。另有1家省属科技成果转化中心 (江苏省高新技术创业服务中心) 作为联合申请人参与中药新药注册。

此外, 分析联合申请中各类型申请人之间合作网络的构成情况, 研发企业是所有类型申请人合作开发中药新药的最主要对象, 占比达48%, 其次为科研院所 (23%) 和高等院校 (15%), 之后为医疗机构 (8%) 和综合类企业 (6%)。

2.2 各类型申请人相关中药新药申请的受理与批准情况

如表2所示, 总体而言, 各类申请人在独立申请和联合申请中的新药申请受理件数的情况, 与前述各类申请人的构成情况相似。同时, 以“受理申请数 (件) / 申请人数 (家)”计算研发效率, 在独立申请中, 以科研院所最高 (2.9:1), 其后依次为医疗机构 (2.1:1)、综合类企业 (2.0:1) 和高等院校 (1.8:1), 其余均处较低水平。在联合申请中, 各类申请人的研发效率不同程度降低, 作为联合申请人时降低更明显。在独立申请中研发效率较高的申请人, 如科研院所、医疗机构和综合类企业的研发效率均明显

表1 2017—2019年我国中药新药注册申请的申请人组成

Table 1 Composition of applicants in new traditional Chinese medicine registration from 2007 to 2019

申请人类型	总体		独立申请		联合申请			
	数量	占比/%	数量	占比/%	第1申请人		联合申请人	
					数量	占比/%	数量	占比/%
综合类企业	251	35	146	38	112	53	29	14
研发企业	244	34	132	34	28	13	101	49
生产企业	63	9	35	9	30	14	3	1
经营企业	16	2	9	2	5	2	4	2
科研院所	51	7	22	6	14	7	31	15
医疗机构	45	6	19	5	13	6	16	8
高等院校	42	6	20	5	10	5	21	10
省级技术成果转化中心	1	0	0	0	0	0	1	0
总计	713	100	383	100	212	100	206	100

表2 2017—2019年各类申请人中药新药申请的受理和批准情况

Table 2 Number of acceptance and approval for new traditional Chinese medicine registration from all types of applicants from 2007 to 2019

申请人类型	独立申请					联合申请									
						第1申请人					联合申请人				
	申请人/家	受理申请/件	批准申请/件	研发效率	批准率/%	申请人/家	受理申请/件	批准申请/件	研发效率	批准率/%	申请人/家	受理申请/件	批准申请/件	研发效率	批准率/%
综合类企业	146	285	99	2.0 : 1	35	112	163	43	1.5 : 1	26	29	33	15	1.1 : 1	45
研发企业	132	210	95	1.6 : 1	45	28	38	25	1.4 : 1	66	101	145	50	1.4 : 1	34
生产企业	35	39	11	1.1 : 1	28	30	39	15	1.3 : 1	38	3	3	1	1.0 : 1	33
经营企业	9	11	4	1.2 : 1	36	5	5	4	1.0 : 1	80	4	4	1	1.0 : 1	25
科研院所	22	63	30	2.9 : 1	48	14	23	9	1.6 : 1	39	31	55	23	1.8 : 1	42
医疗机构	19	39	24	2.1 : 1	62	13	15	9	1.2 : 1	60	16	19	7	1.2 : 1	37
高等院校	20	35	13	1.8 : 1	37	10	15	7	1.5 : 1	47	21	36	12	1.7 : 1	33
省级技术成果转化中心	0	0	0	—	—	0	0	0	—	—	1	3	3	3.0 : 1	100
合计	383	682	276	1.8 : 1	40	212	298	112	1.4 : 1	38	206	298	112	1.4 : 1	38

—: 无数据; 下同

—: no data; same as the below

下降。在批准方面,以“批准申请数(件)/受理申请数(件)”计算批准率,独立申请中以医疗机构的批准率最高(62%),科研院所(48%)和研发企业(45%)次之,生产企业最低,仅28%。在联合申请中,作为第1申请人,相较作为独立申请人,大多表现为批准率升高或变化不大,以经营企业上升最明显,其次为研发企业、高等院校和生产企业;作为联合申请人,除综合类企业和生产企业的批准率相较独立申请时上升,其余均下降,以医疗机构降幅最大,从62%降

至37%;值得注意的是,唯一1家省级科技成果转化中心参与的3件IND申请,均获得批准。

进一步将中药新药注册申请细分为IND和NDA这2个阶段,结果见表3。可见,在NDA阶段,独立申请人大多为综合类企业,涉及少数研发和生产企业,无经营企业,科研院所、高等院校等研发机构亦极少,2007—2019年仅有科研院所受理2件NDA(2018年);但与此同时,科研院所和高等院校作为联合申请人的NDA受理件数则明显增

多, 分别为 23、12 件, 研发企业也出现较大升高。在批准情况方面, IND 阶段表现为高等院校作为第 1 和联合申请人时的注册申请批准率均明显高于独立申请, 研发企业、生产和经营企业在作为第 1 申

请人时批准率升高, 其余情况多变化不大, 甚至明显降低; 在 NDA 阶段, 经营企业和科研院所作为第 1 申请人时的批准率明显高于独立申请, 综合类企业、生产企业作为联合申请人时亦有所提高。

表 3 2017—2019 年各类申请人中药新药 IND 和 NDA 的受理和批准情况

Table 3 Applications and results of CDE's review for new traditional Chinese medicine registration of various stages from 2007 to 2019

申请人类型	独立申请人					
	受理/件		批准/件		批准率/%	
	IND	NDA	IND	NDA	IND	NDA
综合类企业	159	126	80	19	50	15
研发企业	188	22	92	3	49	14
生产企业	15	24	7	4	47	17
经营企业	11	0	4	0	36	—
科研院所	61	2	30	0	49	0
医疗机构	38	1	24	0	63	0
高等院校	35	0	13	0	37	—
省级技术成果转化中心	0	0	0	0	—	—
合计	507	175	250	26	—	—

申请人类型	第 1 申请人					
	受理/件		批准/件		批准率/%	
	IND	NDA	IND	NDA	IND	NDA
综合类企业	73	90	30	13	41	14
研发企业	35	3	25	0	71	0
生产企业	22	17	13	2	59	12
经营企业	3	2	2	2	67	100
科研院所	20	3	7	2	35	67
医疗机构	12	3	9	0	75	0
高等院校	14	1	7	0	50	0
省级技术成果转化中心	0	0	0	0	—	—
合计	179	119	93	19	—	—

申请人类型	联合申请人					
	受理/件		批准/件		批准率/%	
	IND	NDA	IND	NDA	IND	NDA
综合类企业	19	14	11	4	58	29
研发企业	93	52	45	5	48	10
生产企业	2	1	0	1	0	100
经营企业	3	1	1	0	33	0
科研院所	30	25	17	6	57	24
医疗机构	7	12	4	3	57	25
高等院校	22	14	12	0	55	0
省级技术成果转化中心	3	0	3	0	100	—
合计	179	119	93	19	—	—

2.3 中药新药注册申请人的地域分布

对中药新药注册申请人所属省或直辖市(省/市)进行统计,结果见表4,另有3件为江苏省高新技术创业服务中心作为联合申请人申请,未计入本表。独立申请人、第1申请人和联合申请人所属地域的分布,均较高地集中在申请件数排名前10的地区,合计分别占全国的62%、67%、79%;其中,无论在独立申请还是联合申请当中,北京、江苏、广东均是申请件数最多的3个省/市,且明显高于其余地区;新疆、吉林在独立申请中分别排名第8、9位,但在联合申请中降至前10以外(第15、20位);而湖南、浙江、安徽、天津等地的申请人,则主要作为联合申请当中的第1申请人和联合申请人。

细分为不同类型申请人后,与表1总体情况类似,前10名省/市的申请人类型大多主要集中在综合类企业和研发企业,但具体省/市的分布各有侧重。在独立申请中,上海、北京、陕西的中药新药申请以研发企业类申请人为主,江苏、河北、四川以综合类企业为主,广东、山东、吉林属于这2类申请人占比相似的省份;其余几种申请人类型中,生产企业和经营企业分别在吉林(27%)和陕西(7%)所有申请人类型中的占比最大,远高于其他地区;科研院所以新疆占比(59%)最大,其后为四川(21%)、北京(11%)、吉林(10%);医疗机构以新疆占比(28%)最高,其次为北京(14%)、广东(13%)、上海(12%);高等院校以广东、上海、江苏占比相对较多,分别占11%、9%、8%。在联合申请中,作为第1申请人的情况与独立申请较为类似;作为联合申请人时差异较大,申请件数排名前10的省/市(浙江除外),均以研发企业为主要的申请人类型,科研院所的占比以北京、山东、四川、天津相对较高,高等院校以浙江、江苏较高,医疗机构以上海、山东较高。

3 思考与展望

3.1 我国中药新药研发主体的构成特点及MAH制度下的变化趋势

本文以药品注册申请人反映研发主体情况的分析结果提示,我国中药新药的研发主体以兼具生产、研发和(或)经营能力的综合类制药企业和研发型企业这2类机构为主,专注生产、经营的企业和科研院所、高等院校、医疗机构等占比均较小。值得注意的是,2007—2019年CDE受理的中药新药申请中,约30%的申请是由2个,甚至少数是由

3个机构联合申请。这与2007年版《办法》第46条规定“由2个以上机构联合研制新药的,可共同署名作为申请人进行联合申请”^[5]直接相关。我国2016年《药品上市许可持有人制度试点方案》^[6]以前采用生产许可与上市许可(即药品批准文号)绑定的注册模式也是其主要的诱因。这种注册模式下,研发类机构仅可获得新药证书,无法取得药品批准文号,只有转让给具备生产能力的企业才能让产品上市。因而,不可避免地致使其新药研发积极性受到抑制,即使进行研发和注册申报,也只能作为联合申请人。这也是本研究中研发企业、科研院所和高等院校等作为联合申请人的申请占比出现较大提升的主要原因,尤其研发企业,远超其余申请人(表1、2)。对联合申请合作网络的分析结果也是如此,联合申请人高度集中在这3类以研发见长的机构。

当前我国新的药品管理体系^[1,7]建立了MAH制度,上市许可与生产许可得以分离,申请人取得药品注册证书后,转变为MAH,可自行生产,也可委托生产,这将有利于促进研发类机构的积极性,优化医药行业的资源配置^[8]。本文对研发类机构独立申请NDA的统计,可一定程度上证实该促进作用,前述2007—2019年CDE受理的2件这类机构提出的独立申请NDA的时间,则为2016年MAH制度试点方案后受理,即2018年山东省药科学院申请的原第5类中药新药“侧金盏口口腔溃疡贴片”和“黄蜀葵花总黄酮提取物”。有学者统计试点地区IND和NDA总体数据的结果发现^[9-10],江苏省研发类机构的申请已超过试点期间申请人总体的50%,同样提示了MAH制度对研发类机构积极性的促进作用。但与此同时,还应注意MAH制度下赋予MAH严格的责任和义务对研发类机构尤其具有挑战性,如必须建立药品质量保证体系和配备专门人员独立负责药品质量管理,还应建立药品上市放行规程,建立并实施药品追溯制度等^[6]。随着MAH制度从试点到施行,中药新药注册申请人极可能从当前的集中逐渐转向分散,包括科研院所和高等院校在内的研发类机构的比例都将增加。而这类机构取得上市许可转变为MAH后,能否顺利应对赋予MAH对药品全生命周期的管理责任和义务,则将直接影响我国中药行业的发展。有关部门在针对新版《药品管理法》和《办法》实施配套文件制定的过程中,也应当重点针对这类研发主体的特点,在包括委托生产、委托经营等系列相关指南当中有所

表4 2017—2019年中药新药申请件数排名前10省/市各类型申请人的构成情况

Table 4 Composition of applicants of Chinese medicine registration from top 10 provinces/municipalities of Chinese medicine registration from 2007 to 2019

申请人	排序	省/市	综合类企业		研发企业		生产企业		经营企业		高等院校		医疗机构		科研院所	
			件数	占比/%	件数	占比/%	件数	占比/%	件数	占比/%	件数	占比/%	件数	占比/%	件数	占比/%
独立申请人	1	北京	17	23	34	46	4	5	1	1	0	0	10	14	8	11
	2	江苏	36	59	17	28	1	2	0	0	5	8	1	2	1	2
	3	广东	14	30	17	36	2	4	1	2	5	11	6	13	2	4
	4	陕西	10	24	25	60	1	2	3	7	1	2	1	2	1	2
	5	山东	17	46	15	41	0	0	0	0	0	0	2	5	3	8
	6	河北	31	86	2	6	2	6	1	3	0	0	0	0	0	0
	7	上海	5	15	20	59	0	0	0	0	3	9	4	12	2	6
	8	新疆	1	3	2	6	0	0	0	0	1	3	9	28	19	59
	9	吉林	9	30	8	27	8	27	0	0	2	7	0	0	3	10
	10	四川	15	52	7	24	1	3	0	0	0	0	0	0	6	21
第1申请人	1	江苏	30	63	4	8	7	15	0	0	4	8	2	4	1	2
	2	北京	7	23	7	23	6	19	1	3	0	0	1	3	9	29
	3	广东	12	52	3	13	4	17	0	0	3	13	1	4	0	0
	4	四川	8	47	5	29	1	6	0	0	0	0	2	12	1	6
	5	天津	7	47	5	33	1	7	0	0	0	0	0	0	2	13
	6	山东	12	86	0	0	1	7	0	0	1	7	0	0	0	0
	7	上海	3	21	5	36	3	21	0	0	2	14	1	7	0	0
	8	湖南	10	77	0	0	0	0	0	0	0	0	1	8	2	15
	9	陕西	7	54	0	0	1	8	0	0	2	15	2	15	1	8
	10	浙江	5	42	4	33	1	8	0	0	2	17	0	0	0	0
联合申请人	1	北京	2	3	33	53	1	2	0	0	2	3	4	6	20	32
	2	江苏	5	11	20	45	0	0	0	0	12	27	3	7	1	2
	3	广东	6	23	19	73	0	0	0	0	0	0	1	4	0	0
	4	上海	0	0	13	65	0	0	0	0	3	15	3	15	1	5
	5	天津	1	6	9	50	1	6	0	0	1	6	1	6	5	28
	6	陕西	2	13	10	63	0	0	1	6	2	13	0	0	1	6
	7	山东	4	29	0	0	0	0	1	7	2	14	2	14	5	36
	8	四川	1	7	6	43	0	0	0	0	1	7	1	7	5	36
	9	安徽	1	10	7	70	0	0	0	0	0	0	1	10	1	10
	10	浙江	2	20	2	20	1	10	0	0	5	50	0	0	0	0

侧重，实现政策的良性导向作用。

3.2 各类研发主体的中药新药申请及审评审批情况

本文将中药新药申请细分为IND和NDA这两个阶段分析，在独立申请中，以综合类企业、研发企业等的申请占主导地位，科研院所、高等院校和

医疗机构以IND为主，NDA极少。在联合申请中，综合类企业相较独立申请时降至较低水平，科研院所和高等院校参与IND和NDA的申请均明显增多。出现上述现象的原因，仍可能主要与我国早期的生产与上市许可捆绑式的注册模式有关，本文

“2.2”项关于研发效率和批准率的结果,也进一步验证了这种模式的弊端。独立申请中研发效率较高的科研院所、医疗机构和综合类企业,在联合申请时均明显下降;仅在作为联合申请第1申请人时的批准率有一定提高,作为联合申请人时,反而呈下降趋势,独立申请批准率最高的医疗机构甚至从62%和降至37%。可见,当前的中药新药研发现状不仅未能充分整合资源、优势互补,联合研发后更产生较大的不利影响。

我国2012年启动实施《高等学校创新能力提升计划》,旨在促进知识创新、技术创新、产品创新的分割状态,向科技工作的上游、中游、下游联合和贯通的方向转变^[1]。但基于本文的分析,目前的“产-学-研”联合未能在中药领域取得好的成绩,研发效率和批准率不高,甚至在中药新药研发链条中处于弱势地位。科研院所和高等院校拥有强大的知识储备和研究能力,在MAH制度下,如何充分发挥这类机构的创新资源优势,让其不仅能更积极地参与到中药新药开发,而且实现高效率的技术成果转化,服务于临床和中药产业发展,是值得思考的问题。此外,医疗机构拥有大量经方、验方、科研处方等,这些具有丰富的临床经验和临床研究基础,为中药新药开发提供了重要源泉和基础。从本文分析结果也可看出,尽管医疗机构目前参与中药新研发的占比较小,但批准率明显高于其他类型的申请人。应高度重视医疗机构研究创新协作机制,充分利用其临床优势,加强其在中药新药研发的积极性和主体地位。

3.3 我国中药新药研发主体的地域特点

目前我国中药新研发主体较多地分布在北京、江苏、广东3地,主要的申请人类型仍为综合类企业和研发企业。在新药申请数排名前10省/市的其余申请人类型中,独立申请时,生产企业以吉林省的占比最高,科研院所和医疗机构以新疆最高,高等院校以广东、江苏相对较多;联合申请时,科研院所以北京最多,天津、四川、山东也相对较多,高等院校以江苏最多;医疗机构和经营机构整体均不多见。可见,我国中药新药研发主体的地域分布,存在一定地发展不均衡,在独立申请与联合申请中又表现各异。新版《药品管理法》强调MAH主体责任,不再涉及2个或以上申请人联合申报的情况,

对实施前CDE受理的注册申请中涉及多个申请人的,均需明确其中1个主体作为申请人或MAH。同时,目前MAH制度试点结果显示^[8]对研发机构的激励作用明显,但与本文统计结果相似,亦存在区域发展不平衡现象,医药产业发展较快的地区,对MAH制度的积极性和实施绩效更高。这提示在当前MAH制度下,以研发类机构为代表的申请人,其区域分布可能将更加集中。此外,新药创制是综合多学科知识的管理活动,由于各地的研发、生产、经营资源配置不同,尤其MAH制度下研发类机构尚须委托生产、经营等,各类研发主体还应根据自身优势选择合作伙伴,实现更优的跨区域、跨领域的资源整合。

利益冲突 所有作者均声明不存在利益冲突

参考文献

- [1] 全国人民代表大会常务委员会. 中华人民共和国药品管理法 [EB/OL]. [2019-09-05]. <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/flxzhfg/20190827083801685.html>.
- [2] 王汝琳. 2011—2017年中国中药新药注册申请分析[J]. 中国现代中药, 2018, 20(7): 910-914.
- [3] 唐健元. 关于中药新药研制技术要求的思考和建议[J]. 中国中药杂志, 2020, 45(16): 4009-4016.
- [4] 国家食品药品监管局. 国家食品药品监督管理局关于印发中药注册管理补充规定的通知(国食药监注[2008]3号) [EB/OL]. [2008-01-09]. <http://fjs.satcm.gov.cn/gongzuodongtai/2018-03-24/2286.html>.
- [5] 国家食品药品监督管理局. 《药品注册管理办法》(局令第28号) [EB/OL]. [2007-07-10]. http://www.gov.cn/ziliao/flfg/2007-07/11/content_680384.html.
- [6] 国务院办公厅. 关于印发药品上市许可持有人制度试点方案的通知(国办发[2016]41号) [EB/OL]. [2016-06-06]. http://www.gov.cn/zhengce/content/2016-06/06/content_5079954.html.
- [7] 国家市场监督管理总局. 药品注册管理办法(国家市场监督管理总局令第27号) [EB/OL]. [2020-03-30]. <https://www.nmpa.gov.cn/zhuanti/ypzhcglbf/ypzhcglbfzchwj/20200330180501220.html>.
- [8] 王德刚, 杨悦. 从《中国制造2025》探讨药品上市许可持有人制度全面实施[J]. 中国医药科学, 2020, 10(8): 291-293.
- [9] 白庚亮, 姚松梅, 杨勇. 江苏省药品上市许可持有人制度试点现状分析及政策建议[J]. 中国新药杂志, 2019, 28(22): 2687-2692.
- [10] 阿蓉娜, 梁毅. 上市许可持有人制度下非生产企业的药品委托生产质量管理探析[J]. 中国药事, 2019, 33(2): 177-181.
- [11] 陈颖, 王广平, 易八贤. 我国药品审评审批制度改革对创新药技术转移的影响[J]. 中国医药工业杂志, 2017, 48(7): 1083-1091.

[责任编辑 崔艳丽]