

· 医药管理研究 ·

我国新药(西药)统一审批十年回顾

倪慕慈 (浙江省卫生厅药品审评办公室, 杭州 310004)

自药品管理法及据此制定的新药审批办法于1985年7月1日实施以来,我国的新药审批工作纳入法制的轨道。当前,我们正面临强化知识产权意识、完善药品保护法规、实施新药研究开发的战略转轨以及药品评价的技术要求逐渐与国际接轨的时期,加速新药研究开发是本世纪末我国医药工业面临的重大课题之一,也是实施“科教兴药”战略和成为制药强国的重要途径与根本保障。本文就我国新药(西药)。主要指化学药品、抗生素、生化药品、放射性药品及辅料)统一审批十年来的有关情况进行回顾、分析及讨论,为今后的新药研究开发提供借鉴。

1 分布与分析

1.1 数量及类别 据截止1995年6月底这十年的不完全统计,共批准新药(西药)799种(其中63种已为1995年版的中国药典收载),本文中统计为同一品种的含义系指无论生产厂家不同、制剂规格不同、进口分装或进口原料生产制剂(即J号)均以一种计,四兼五类以四类计,转正生产不再另计。其中原料药177种,制剂610种(含J号83种),辅料12种,分别占总数的22.15%、76.35%及1.50%。

除辅料外的787种中,一类41种(内,放射性药品9种),二类127种,三类73种,四类530种,五类16种(J号83种除个别为三类复方外,均归入四类),分别占5.21%、16.14%、9.28%、67.34%及2.03%。辅料除一种(月桂氮革酮)为一类外,余均为二类。

1.2 剂型 以片剂(占制剂总数的29.5%)、注射剂(23.8%)、胶囊剂(13.6%)为主,此三类剂型合计占批准制剂的2/3(66.9%)。在其他剂型中,以软膏剂、口服溶液剂(溶液、口服液、滴剂)、颗粒剂、栓剂较多。缓释控释的固体制剂除片、胶囊外,有控释的眼丸、口颊片、贴片及速释片(磺胺嘧啶速释片)。属新剂型的还有药棒、口胶、耳栓、硅胶

棒、口腔粘附片、吸入用粉雾剂等。

1.3 地域 新药(西药)生产厂家在地理位置上的分布呈明显的地域性,在我国除台湾外的30个省份中,仅西藏未有新药被批准。据不完全统计有1600余家(同品种、不同规格及J号均分别计。不包括副本转让或过了保护期仿制新药的生产厂家)已有获准生产新药。以生产厂家达80家以上的8个省份统计,依次为江苏(占12.3%)、辽宁(11.7%)、广东(10.0%)、上海(9.7%)、北京(7.0%)及浙江、山东、天津。前5位省份的生产厂家总数已超过全国的一半(50.7%)。未超过5家的省份为贵州、青海、甘肃及宁夏。以上可见排列前8位的主要集中在东部沿海经济发达地区,但华东地区的江西、安徽及福建的新药生产厂家仍少,远不及内陆的四川、湖北等省份。辽宁在东北地区则数倍于黑龙江及吉林。

1.4 适应症 以抗感染药(主要为抗菌药)最多,其他如心脑血管药、解热镇痛抗炎药也占一定比例。

1.5 研究单位 除生产厂家外,还有不少科研院所、高等院校等利用自己雄厚的科技实力主持或合作研究开发,如军事医学科学院、上海医药工业研究院、中国医科院、中国药科大学等,这几个单位较多的是研究一、二类药。

2 讨论与建议

2.1 新药的研究开发由仿制向创新转移的方向已经明确,要重视建立自己知识产权保护的创新药物基础开发和研究体系及具有国际竞争能力的医药产业集团,集中人力、财力、物力,组织协作,才能早日创制出一批国产新药。生产厂家也只有不断拥有自己研制生产的新药才能增强后劲。

“九五”期间国家决定推出“创新药物研究与产业化开发工程”,主要针对目前传染病菌耐药性增强,心脑血管病、恶性肿瘤等发病率提高,老年性疾病增多,艾滋病等因社会因素及公共卫生问题引

发的疾病增多等情况,开发一批安全、有效、可控、稳定的新药,建立一些符合国际规范,面向全国,以研究开发为主的开放式的新药筛选、安全评价、临床研究等中心,这是十分必要的。我们还必须加快实施 GMP 的步伐,卫生部已规定,凡取得药品 GMP 认证证书的企业(车间)在申请生产新药时予以优先受理。还要抓好 GLP、GCP 工作,对 GCP 要加速完成起草定稿发布工作,卫生部将对所属临床药理基地于1996年组织验收,制定了管理指导原则,旨在加强基地建设及管理,提高研究水平及工作质量,并推动基地逐步达到 GCP 要求。

2.2 类别中,四类占了2/3以上,其次二类也较多。一类是创新药,自有其一定难度,三类复方制剂中,国外已上市品种的仿制较多(如盐酸伪麻黄碱类国外已有100多种商品),因可免除拆方药效学试验工作,五类因无保护期,影响研制积极性。由于对中西药复方制剂的审批各方认识不一,批准品种不足三类中的1/5,对此希望通过进一步论争能取得共识。广义而言,研制新的复方制剂也是创新,甚至“老药新用”的五类及阿司匹林锌等四类也可视为是创新。

回顾十年来,在肯定取得重大成绩的同时也不能不看到存在着低水平重复、简单重复的倾向,“热门”品种一哄而上,如氟喹诺酮类制剂中的氧氟沙星、环丙沙星,前者已有不少于10种剂型,有的剂型的生产厂家有数十家,宏观失控,缺乏统筹规划,以盐酸伪麻黄碱为主配伍其他六、七种不同药物的复方制剂亦有数十家单位申报,卫生部药品审评中心的对策也只有抓紧审评资料质量高的单位,尽早上报卫生部审批以开始保护。建议加强协调及宣传工作,及时通报各地,并优先保证确属重点品种的审批。鉴于保护期一般只保护品种,同一品名、规格、不同生产厂家先后申报的,其保护期一律从最早获得批准的日期算起,就出现过迟报单位被批准之日已是保护期满的尴尬局面。

2.3 从品种看,名称就明确用于儿童的仅9种,远不能满足儿童用药需要,有的虽并不限于成人用,但小规格不齐。要研制一批缓(控)释制剂(1993年至1995年上半年仅批准8种,含J号,而盐酸伪麻黄碱类的缓释制剂却未见),以往有对缓(控)释制剂含义不清,1995年版中国药典对此已明确界定。

新辅料也少(且系二类为主),1993年批准2个,1994年1个,1995年上半年则无。1995年版中国药典已收载新辅料月桂氮草酮及预胶化淀粉,但总的品种收载数远不及一些先进国家药典,新辅料是制剂的基础材料和重要组成部分,在剂型的发展和生产中起着关键作用,我国制剂技术水平与国外差距较大,缺少新辅料也是原因之一,另外,医用高分子材料及药用色素也缺。

2.4 加强立题论证工作,事先做好调研、咨询,减少盲目性,保证决策的正确性。决策后要抓紧时间。从申报品种未被批准的实例看,有的是把抗菌药物用于抗真菌且阳性对照药选择不符合要求,有的抗高血压缓释片,审评认为一日二次给药没有很大临床意义,缓释效果亦不明显;有的抗病毒药仅批准注射剂,鉴于其具强致突变作用,国外也仅有此剂型且严格限定适应症,而申报的滴眼液、眼膏于其他用途就未被批准;还有的要求增加新适应症,但申报资料不能证明具有此作用。

立题要注意研制有特色及技术含量高的品种,有的二类药不一定值得研制,有的生产厂家同时开发两种同类(如环丙沙星及氧氟沙星)同剂型的品种实无必要,有的品种如枸橼酸钙是一种含钙量高(达21%)的有机钙药物,USP 1980年版以来历版均收载,而国内到1993年才有单位申报。

2.5 要重视培训新药研究开发注册方面的人才,人员要相对稳定。必须能掌握一系列药政法规,熟悉分类(有的对是中药还是西药,是属几类还未搞清)及各类新药的申报技术要求,学好各类新药的临床前和临床研究的指导原则和规范,学习先进国家的有关参考资料,熟练运用有关政策及策略。要强调实验数据及申报资料的真实性、可信性及科学性,建议卫生部药审中心加强对各地申报资料在当地现场抽查原始档案的力度。还要培养和造就一大批药审专家。

2.6 要重视信息,如国内外医药工业动向,专利情况,国外新版药典及增补本、国内新的国家标准收载情况等。

2.7 审批中,要统一剂型名称,如乳膏、软膏、霜,口服液、溶液以及“泡腾冲剂”等。有的如复方美沙芬片虽含相同的四种药物,但两个单位申报的配比不同,就不宜用同一名称。

参 考 文 献

- 1 高增荣,倪慕慈. 国家医药优质品十年谈. 中国药
学杂志, 1989, 24(10): 579
- 2 孔英梅. 10年来我国新药(西药)的现状和分析. 中
国药事, 1995, 9(3): 142
- 3 胥云, 毛宇宁, 禹勃. 我国中药新药研究 10 年状
况分析. 中国医药情报, 1995, 1(6): 345
- 4 卫生部药政局. 新药品种资料汇编西药分册
(1985~1992); 1993年第一、二册; 1994年册;
卫生部1995年1—2、3—4、5—6月批准新
药品种公报
- 5 人民日报1996年2月13日5版; 健康报1996年2
月15日1版; 中国医药报1996年2月3日1版

收稿日期: 1996—03—04