

7 月 10 日,国家药品监督管理局正式对外发布《接受药品境外临床试验数据的技术指导原则》(以下简称《指导原则》),对接受境外临床试验数据的适用范围、基本原则、完整性要求、数据提交的技术要求以及接受程度均给予明确。值得一提的是,在境外开展仿制药研发,具备完整可评价的生物等效性数据的,也可用于在中国的药品注册申报。

确保数据真实准确可溯源

《指导原则》适用于已有境外临床试验数据的药品在中华人民共和国境内的各类注册申请。在境外开展仿制药研发,具备完整可评价的生物等效性数据的,也可用于在中国的药品注册申报。在境外开展的早期临床研究数据,可用于支持在我国开展注册临床试验的申请。境外开展的临床试验数据用于支持在我国药品注册的,其研究质量应当不低于本技术指导原则的标准。

申请人应确保境外临床试验数据真实、完整、准确和可溯源,这是基本原则。其数据的产生过程,应符合国际人用药品注册技术协调会(ICH)药物临床试验质量管理规范(GCP)的相关要求。申请人应确保境外临床试验设计科学,临床试验质量管理体系符合要求,数据统计分析准确、完整。

鉴于临床试验数据的完整性是接受注册申请的基本要求,《指导原则》明确在中国申请注册的产品,应提供境外所有临床试验数据,不得选择性提供临床试验数据。

《指导原则》对于不同种类数据提交的要求进行说明。在提交药品注册申请时,应按照《药品注册管理办法》的申报资料要求整理汇总境内外各类临床试验,形成完整的临床试验数据包。提交的数据应该包括生物药剂学、临床药理学、有效性和安全性资料数据。

国家药监局有关负责人表示,本技术指导原则旨在为境外临床试验数据用于在我国进行药品注册申请提供可参考的技术规范,以鼓励药品的境内外同步研发,加快临床急需、疗效确切、安全性风险可控的药品在我国的上市,更好满足我国患者的用药需求。

对于危重病药品可放宽要求

此外,《指导原则》依据临床试验数据的质量,将接受临床试验数据分为完全接受、部分接受与不接受三种情况。

完全接受的条件包括境外临床试验数据真实可靠,符合 ICH GCP 和药品注册检查要求;境外临床研究数据支持目标适应症的有效性和安全性评价;不存在影响有效性和安全性的种族敏感性因素。若数据存在影响有效性和/或安全性的种族敏感性因素,数据外推至中国人群的有效性和安全性评价存在较大的不确定性,则为部分接受。若数据存在重大问题,不能充分支持目标适应症的有效性和安全性评价的,则属于不接受的范围。

另外,对于用于危重疾病、罕见病、儿科且缺乏有效治疗手段的药品注册申请,属于“部分接受”情形的,可有条件接受。

国家药监局颁布新规,仿制药研发具备完整数据可在中国申报,部分危重病药品可放宽要求

进口药审批流程有望进一步提速

助力进口新药审批提速

《指导原则》的出台,明确了可以接受境外临床数据的范围,让进口新药在审批注册环节进一步提速。对于进口新药来说,在中国的审批周期是不能忽视的时间成本。此前,我国曾要求进口药在国内注册,必须有国内的临床试验报告。而更早的政策还要求进口药在国内的临床试验不能同步——要在国外机构已经进行到 II 期或者 III 期后才能在国内进行 I 期临床试验。

而临床试验这一数据是进口新药获准上市手续中必不可少的审批内容。根据我国 2007 年颁布的《药品注册管理办法》规定,临床试验共分为 4 期。I 期临床试验是初步的临床药理学及人体安全性评价试验。II 期临床试验是治疗作用初步评价阶段。III 期临床试验是治疗作用确证阶段。IV 期临床试验是上市后应用研究阶段。

除了减少环节提速上市外,认可国外的临床试验也为申请注册的药企省下不少成本,业内人士表示,这或有利于降低进口新药的定价。

国外一项临床试验成本研究显示,从临床方案批准到最终临床报告公布,临床试验各期花费的中位值分别是:I 期 340 万美元、II 期 860 万美元、III 期 2140 万美元。此外,该研究显示决定临床费用的另一个关键因素是试验持续时间,尤其是 III 期临床,试验每增加 1 个月额外花费中位值为 67.1 万美元。

临床急需新药审批“开绿灯”

国家药监局局长焦红 6 月 22 日在国新办吹风会上透露,我国在加快境外新药在国内的上市方面正不断发力。“最近已经有 7 个防治严重危及生命疾病的境外新药上市。例如,预防宫颈癌的九价 HPV 疫苗、治疗丙肝的第三代产品索磷布韦维帕他韦片均纳入了优先审评通道,以境外临床试验数据为基础,结合人种差异研究数据,经过专家审评,直接批准上市,提前 2 年时间进入中国市场。”焦红表示。

据焦红介绍,药监局准备组织专家对正在审评审批的 201 个和未到我国申报的 138 个新药,共计 339 个新药进行研究分类,筛选出罕见病治疗药品、国内目前没有有效治疗手段的或者具有明显临床优势的防治严重危及生命疾病的临床需求的药品。

“对这些药品,申请人认为不存在人种差异的,可以提交境外取得的全部研究资料、人种差异研究资料以及其他国家取得的上市后研究资料,直接申报上市。对上述药品,药监局会集中审评力量加快审评,将预期缩短上市周期 1 到 2 年。”焦红表示。

据新华网

首个“格列卫”国产仿制药通过一致性评价

国产“救命药”面世,治疗费用不及进口药三成

国产“救命药”传来好消息!7 月 5 日,江苏豪森确认收到 CFDA 核准签发的化学药品“伊马替尼”(商品名:昕维)的《药品补充申请批件》,成为该药品首家通过一致性评价的企业。通过一致性评价意味着“昕维”在质量与疗效上与原研药“格列卫”实现比肩,将在招标准价方面享受到与原研药相等的政策红利。

记者了解到,尽管国内已有数个仿制药面世,但进口“格列卫”仍占过半市场份额。而通过一致性评价,将促使国产药品形成品牌效应,倒逼进口药品再降价。另据国家医疗保障局消息,日前,各有关部门正积极落实抗癌药降税的后续措施,督促推动抗癌药加快降价。



天价“神药”已纳入医保目录

日前备受外界关注的“格列卫”(通用名:甲磺酸伊马替尼),是由瑞士诺华制药公司开发的一款药物。据悉,格列卫是治疗慢性髓性白血病(CML)的一线用药,被誉为“慢粒白血病救命药”。

这种药给白血病人带来救命希望的同时,其高昂的费用也成为难以承受之重。2001 年格列卫首次被引入我国时,价格高达 24000 元/盒。目前,60 粒装的格列卫为 11000 元至 12000 元左右/盒,一个月需两盒,中华慈善总会启动了“买 3 赠 9”的优惠活动(即患者只需自费 3 个月),年治疗费用在 6.6 万元-7.2 万元。

不过,赠药只适用部分符合条件的患者,更有效的降价手段还是在 2017 年,格列卫被列为国家基本医保目录中的乙类药品。在随后的各地医保目录中,该药亦被列入地方医保目录内,平均报销比例达 70%,个别省市报销比例达 85%。以广东为例,格列卫医保报销比例约 80%,按此换算,患者每盒格列卫自费部分约合 2200 元,年治疗费用为 5.3 万元。

三大国产仿制药发起冲击

医保报销、慈善赠药,天价救命药的价格已经有了明显的下降。不过,业内人士指出,除监管部门的介入外,最可能撼动产品定价的,还是生产出具有竞争力的竞品。

值得注意的是,2013 年 4 月 1 日,格列卫在中国的专利期已满,本土药企开始生产仿制药。

2013 年,江苏豪森医药集团伊马替尼片上市,商品名为昕维;2014 年正大天晴药业集团伊马替尼胶囊上市,商品名为格尼可;随后石药集团伊马替尼片上市,商品名诺利宁。

记者综合各地的中标价发现,原研药价格在 10000 元/盒以上,而国产仿制药同规格的产品价格低得多,为 800 元/盒-1500 元/盒。目前,使用江苏豪森“昕维”费用低于 2 万元/年,尤其是入医保后,患者负担更低。平均来说,国产仿制药年治疗费用约为原研药的 1/3 乃至更低。

但值得注意的是,尽管国产仿制药具备价格优势,原研药仍牢牢地占据了市场份额。Insight 数据库显示,2016 年伊马替尼市场被上述四家企业分割。其中,原研厂家诺华的格列卫市场份额为 80.29%。

首个仿制药通过一致性评价

广州某肿瘤专科医院院长在接受记者采访时表示,国内仿制药便宜,但质量与疗效却难获认可。在此背景下,一致性评价也显得尤为关键。

而 7 月 5 日,江苏豪森确认收到 CFDA 核准签发的化学药品“伊马替尼”(格列卫的通用名)的《药品补充申请批件》,成为该药品首家通过一致性评价的企业。

“通过一致性评价,本土药企敢于与原研药在质量上硬碰硬,加上性价比优势,将获得更多患者与医生的青睐。”上述院长表示。据悉,除了江苏豪森之后,目前正大天晴也正处于一致性评价补充申请阶段。

而一致性品种也将享受到药品招标采购的政策福利。据介绍,在药品招标中,通过一致性评价的品种在按质量进行竞价分组时将占有一定优势。从新一轮招标规则来看,通过一致性评价的仿制药向原研药发起的冲击已势不可挡。广东、江苏、青海、广西、河南等多地在新一轮招标政策中,均降低原研药质量层次或将仿制药一致性评价药品、首仿药、规模企业药品、欧美日上市销售等药品与原研药列入同一质量层次。

据新华网