



医药行业重大事项点评：药品管理法再修订 鼓励儿童药及罕见病药品创新



5月9日,国家药监局发布《中华人民共和国药品管理法实施条例(修订草案征求意见稿)》。该征求意见稿鼓励原始创新,加快上市节奏,创新药企发展环境持续优化。同时意见稿还鼓励儿童药、罕见病药物和首仿化学药的研发,政策的扶持有望为相关企业的良好发展创造有利条件。

事件:2022年5月9日,国家药监局发布《中华人民共和国药品管理法实施条例(修订草案征求意见稿)》。本次修订是自2019年第二次修订后时隔3年的再次修订。本次修订新增加101条条目,对现有药品管理制度进行了修改和丰富。

鼓励原始创新,加快上市节奏,创新药企发展环境持续优化。在鼓励创新方面,征求意见稿指出国家完善药物创新体系,支持药物的基础研究、应用研究和原始创新,支持以临床价值为导向的药物创新。鼓励企业与高等学校、科研院所、医疗机构等合作开展药品的研究与创新,加强药品知识产权保护,提高自主创新能力。加快上市节奏方面,征求意见稿指出国务院药品监督管理部门建立突破性治疗药物、附条件批准上市、优先审评审批及特别审批制度,鼓励药物研发创新,缩短药物研发和审评进程。这体现了药监局对创新药研发和上市的支持,为创新药企业持续良好发展创造有利条件。

鼓励儿童药的研究和创新,布局儿童药的企业迎来发展良机。为鼓励儿童药的研制和创新,本次药品管理法征求意见稿提出给予首个批准上市的儿童专用新品种、剂型和规格,以及增加儿童适应症或者用法用量的药

品最长不超过 12 个月的市场独占期，在此期间内不再批准相同品种上市。同时也优先审评审批儿童药，在药物研制和注册申报期间，加强和申办者沟通交流，促进儿童用药品加快上市，满足儿童患者临床用药需求。由于儿童与成人生理状态差异显著，不可直接应用成人药品，儿童药临床推进难度较大，国内儿童用药种类较少。我国 0-14 岁儿童人数占比约 18%，而根据 Insight 数据库数据，中国儿科专用药物的批文数量占比不到 2%，可见临床需求迫切。在该政策的扶持下，开发儿童药的临床和注册效率有望提升，市场独占期将提升上市儿童药的商业化价值，药企研发儿童药的热情有望得到较大程度提升。在新修订的药品管理法对儿童药大力支持的机遇下，药企预计将加大儿童药管线的布局，并加快覆盖儿童相关适应症的临床研究。

鼓励罕见病药物研发，给予上市新药最长不超过 7 年市场独占期。为鼓励罕见药的创新和已上市药品针对罕见病新适应症的开发，该征求意见稿提出，在保障药品供应情况下将给予罕见病新药持有人最长不超过 7 年的市场独占期。在此期间内不再批准相同品种上市。同时也会优先审评临床急需的罕见病药品，加速临床罕见药的上市，罕见病患者通常具有病死

预览已结束，完整报告链接和二维码如下：

https://www.yunbaogao.cn/report/index/report?reportId=1_41684

