



中国先锋医药控股有限公司
China Pioneer Pharma Holdings Limited

中国先锋医药控股有限公司

行业信息简报



编 辑 吕 琦
日 期 2017 年 12 月 25 日至 12 月 29 日

第 167 期



目录

1. 总局关于发布《中国上市药品目录集》的公告（2017 年第 172 号）	3
2. 总局办公厅公开征求《药品医疗器械境外检查管理规定（征求意见稿）》的意见	4
3 总局关于鼓励药品创新实行优先审评审批的意见(食药监药化管（2017）126 号).....	5
4 药物洗脱球囊导管获批上市	9
5. 食品药品监管总局办公厅 国家卫生计生委办公厅公开征求《医药代表登记备案管理办法（试行）（征求意见稿）》意见	10
6. 总局关于发布细胞治疗产品研究与评价技术指导原则的通告（2017 年第 216 号）	11
7 EMA 更新药品上市后相关指南	12
8. 关于启动 2018 年药品境外生产现场检查有关事宜的通知	13
9. 【盘点】奥巴马医改去留、生物类似药火爆...年度卫生经济学国际大事评述.....	16
10. 榜单曝光！抗炎抗风湿零售市场 TOP10 竞争激烈.....	20
11. 总局办公厅公开征求关于药品上市许可持有人直接报告不良反应事宜的公告（征求意见稿）意见.....	24
12. ORPHAN MEDICINES IN THE EU – LEAVING NO-ONE BEHIND	25
13. MODIFIED-RELEASE PARACETAMOL-CONTAINING PRODUCTS TO BE SUSPENDED FROM EU MARKET	26
14. NEW MEDICINE TO TREAT PERIANAL FISTULAS IN PATIENTS WITH CROHN’S DISEASE.....	27
15. FDA APPROVES DRUG TO TREAT DANGEROUSLY LOW BLOOD PRESSURE.....	29



1. 总局关于发布《中国上市药品目录集》的公告（2017 年第 172 号）

来源：CFDA 网站 2017-12-29

<http://www.sfda.gov.cn/WS01/CL0050/220786.html>

根据中共中央办公厅、国务院办公厅《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》（厅字〔2017〕42 号）要求，为维护公众用药权益，提高药品质量，降低用药负担，鼓励药物研发创新，国家食品药品监督管理总局组织制定了《中国上市药品目录集》，现将有关事项公告如下：

一、《中国上市药品目录集》是国家食品药品监督管理总局发布批准上市药品信息的载体，收录批准上市的创新药、改良型新药、化学药品新注册分类的仿制药以及通过质量和疗效一致性评价药品的具体信息。指定仿制药的参比制剂和标准制剂，标示可以替代原研药品的具体仿制药品品种等，供制药行业和医学界人员及社会公众了解和查询。

二、《中国上市药品目录集》在国家食品药品监督管理总局政府网站以网络版形式发布并链接药品审评报告、说明书、专利信息等数据库。

三、现发布的《中国上市药品目录集》收录了 131 个品种，203 个品种规格，其中包括通过仿制药质量和疗效一致性评价的 13 个品种，17 个品种规格。国家食品药品监督管理总局将对新批准上市的新注册分类药品以及通过仿制药质量和疗效一致性评价的药品直接纳入《中国上市药品目录集》，实时更新。

特此公告。

国家食品药品监督管理总局

2017 年 12 月 28 日



2. 总局办公厅公开征求《药品医疗器械境外检查管理规定（征求意见稿）》的意见

来源：CFDA 2017 年 12 月 28 日 发布

<http://www.sfda.gov.cn/WS01/CL0050/220710.html>

为规范药品医疗器械境外检查工作，保证进口药品医疗器械质量，根据《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国药品管理法实施条例》《中华人民共和国医疗器械监督管理条例》及有关规定，国家食品药品监督管理总局组织起草了《药品医疗器械境外检查管理规定（征求意见稿）》，现向社会公开征求意见。请于 2018 年 1 月 24 日前将有关意见以电子邮件形式反馈至国家食品药品监督管理总局（医疗器械监管司）。

联系人：李一捷、叶成红

电 话：010-88331429、88331479

电子邮箱：qxjgsc@cfda.gov.cn

附件：1.药品医疗器械境外检查管理规定（征求意见稿）

2.反馈意见表

食品药品监管总局办公厅

2017 年 12 月 25 日

附件 1.药品医疗器械境外检查管理规定（征求意见稿）.doc

附件 2.反馈意见表.doc



3 总局关于鼓励药品创新实行优先审评审批的意见(食药监药化管〔2017〕126号)

来源: CFDA 网站, 2017 年 12 月 28 日 发布

<http://www.sfda.gov.cn/WS01/CL0050/220706.html>

各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局、新疆生产建设兵团食品药品监督管理局:

为加强药品注册管理, 加快具有临床价值的新药和临床急需仿制药的研发上市, 解决药品注册申请积压的矛盾, 现提出以下意见。

一、优先审评审批的范围

(一) 具有明显临床价值, 符合下列情形之一的药品注册申请:

1. 未在中国境内外上市销售的创新药注册申请。
2. 转移到中国境内生产的创新药注册申请。
3. 使用先进制剂技术、创新治疗手段、具有明显治疗优势的药品注册申请。
4. 专利到期前 3 年的药品临床试验申请和专利到期前 1 年的药品生产申请。

5. 申请人在美国、欧盟同步申请并获准开展药物临床试验的新药临床试验申请; 在中国境内用同一生产线生产并在美国、欧盟药品审批机构同步申请上市且通过了其现场检查的药品注册申请。

6. 在重大疾病防治中具有清晰的临床定位的中药(含民族药)注册申请。

7. 列入国家科技重大专项、国家重点研发计划, 以及由国家临床医学研究中心开展临床试验并经中心管理部门认可的新药注册申请。

(二) 防治下列疾病且具有明显临床优势的药品注册申请:

1. 艾滋病;
2. 肺结核;
3. 病毒性肝炎;
4. 罕见病;
5. 恶性肿瘤;
6. 儿童用药品;
7. 老年人特有和多发的疾病。

(三) 其他

1. 在仿制药质量一致性评价中, 需改变已批准工艺重新申报的补充申请;

2. 列入《关于开展药物临床试验数据自查核查工作的公告》(国家食品药品监督管理总局公告 2015 年第 117 号) 的自查核查项目, 申请人主动撤回并改为按与原研药质量和疗效一致的标准完善后重新申报的仿制药注册申请;

3. 临床急需、市场短缺的药品注册申请。具体品种名单由国家卫生计生委和工业和信息化部提出, 食品药品监管总局药品审评中心(以下简称药审中心)组织相关部门和专家论证后确定。

4. 在公共健康受到重大威胁情况下, 对取得实施强制许可的药品注册申请, 予以优先审评审批。公共健康受到重大威胁的情形和启动强制许可的程序, 由国家卫生计生委会同有关



部门规定。

二、优先审评审批的程序

（一）申请。注册申请转入药审中心后，由申请人通过“申请人之窗”向药审中心提交优先审评审批的申请（申请表见附件 1），说明品种信息及纳入优先审评审批的理由。

（二）审核。对申请人提交的优先审评审批申请，由药审中心每月组织专家审核论证，并将审核结果和理由以及拟定优先审评的品种具体信息予以公示。公示 5 日（指工作日，下同）内无异议的即优先进入审评程序；对公示品种提出异议的，应在 5 日内向药审中心提交书面意见并说明理由（异议表见附件 2）；药审中心在 10 日内另行组织论证后作出决定并通知各相关方。

对于临床急需、市场短缺的仿制药申请，自该品种公示之日起，不再接受活性成分和给药途径相同的新申报品种优先审评审批申请。

（三）审评。药审中心对列入优先审评审批的药品注册申请，按照注册申请转入药审中心的时间顺序优先配置资源进行审评。

1. 新药临床试验申请。

申请人可在递交临床试验注册申请前，对现有研究数据是否充分支持拟开展 I 期临床试验、临床试验受试者风险是否可控等重大技术问题提出与药审中心的沟通交流申请。药审中心在收到沟通交流的申请后，组成审评团队并形成初步意见，于 30 日内安排与申请人的沟通交流，沟通结果以当场形成的会议纪要明确议定事项。

在申报前经过充分的沟通交流且申报资料规范、完整的前提下，药审中心自临床试验注册申请被确认列入优先审评审批之日起 10 日内启动技术审评。

在 I 期、II 期临床试验完成后，申请人及时提交试验结果及下一期临床试验方案。药审中心自收到资料后 30 日内安排与申请人的沟通交流。未发现安全性问题的，可在与药审中心沟通后转入下一期临床试验。对于试验结果显示没有优于已上市药物趋势的品种，不再予以优先。

对于罕见病或其他特殊病种，可以在申报临床试验时提出减少临床试验病例数或者免做临床试验的申请。药审中心根据技术审评需要及中国患者实际情况做出是否同意其申请的审评意见。

2. 新药生产注册申请。

在提交新药生产注册申请前，申请人应就现有研究数据是否支持新药生产申请与药审中心进行沟通。药审中心收到申请后 30 日内安排会议与申请人沟通交流。药审中心自药品注册申请被列入优先审评审批之日起 10 日内启动技术审评。对申报资料如有异议或需补充内容时，应一次性告知申请人需要补充的事项。药审中心在收到补充资料后 5 日内重新启动技术审评。

药审中心在技术审评完成后即通知食品药品监管总局食品药品审核查验中心（以下简称核查中心）和申请人进行生产现场检查。现场检查应于药审中心通知发出后 20 日内进行，检查结论需于检查完成后 10 日内作出并送达药审中心。现场抽样检验的样品，应于 5 日内送达药品检验机构。药品检验机构应优先安排样品检验，在最长不超过 90 日内出具检验结论。

3. 仿制药注册申请。



药审中心自仿制药注册申请被列入优先审评审批之日起 10 日内启动技术审评。需要申请人补充资料的，应一次性告知补充事项。药审中心在收到补充资料后 5 日内重新启动技术审评。

4. 对于治疗严重危及生命的疾病且尚无有效治疗手段、对解决临床需求具有重大意义的新药，申请人做好准备工作后可随时提出与药审中心当面沟通的申请，审评人员应在 10 日内安排会议交换意见。在临床试验阶段，药审中心应保持与申请人的沟通交流，指导并促进新药临床试验的开展；若根据早期临床试验数据，可合理预测或判断其临床获益且较现有治疗手段具有明显优势，允许在完成 III 期确证性临床试验前有条件批准上市。

（四）报送。药审中心在收到样品生产现场检查报告和样品检验结果后 5 日内完成综合审评报告，3 日内报送食品药品监管总局审批。对于在综合审评过程中发现需要重新审评的情况，则根据具体情况优先安排。

（五）审批。食品药品监管总局在接到药审中心报送的审核材料后 10 日内作出审批决定。

三、优先审评审批工作要求

（一）药审中心对优先审评审批的新药注册申请，应建立与申请人的会议沟通机制和网络咨询平台。审评人员不与申请人私自交流。对于优先审评审批的药品注册申请，食品药品监管总局将优先进行药物临床试验数据真实性的核查。

（二）核定优先审评审批的药品时，对原料和制剂关联申报的，应二者均同时申报。如二者接收时间不同步，以最后接收时间为准。

（三）申请人在提交优先审评审批申请前，申报材料应符合相关的技术原则要求并做好准备接受现场检查的准备工作。对于申报资料存在较大缺陷、临床试验数据失真或未能按期接受现场检查或送检样品的，直接作出不予批准的决定；对于申报资料存在真实性问题的，3 年内不再接受申请人对其他品种优先审评审批的申请。

（四）在技术审评过程中，发现纳入优先审评审批范围的品种申报材料不能满足优先审评条件的，药审中心将终止该品种的优先审评，退回正常审评序列重新排队。

（五）对于临床需要并已在美国、欧盟及我国周边地区上市的进口儿童药品，其在境外完成的相关临床试验数据可用于在中国进行药品注册申请。

（六）承担受理和检查核查的各级食品药品监管部门，应当加强对相关药品注册申请的受理审查、研制现场核查和（或）生产现场检查，防止不具备审评条件的药品注册申请进入审评环节。

（七）对突发公共卫生事件应急处理所需药品的注册申请，将按照有关规定程序办理。

本意见自发布之日起实施，食品药品监管总局于 2016 年 2 月发布的《食品药品监管总

局关于解决药品注册申请积压实行优先审评审批的意见》（食药监药化管〔2016〕19号）同时废止。

附件：1.药品注册申请优先审评审批申请表
2.药品注册申请优先审评审批品种异议表

食品药品监管总局
2017年12月21日

附件 1.药品注册申请优先审评审批申请表.doc

附件 2.药品注册申请优先审评审批品种异议表.doc

4 药物洗脱球囊导管获批上市

来源：CFDA 2017 年 12 月 28 日 发布

<http://www.sfda.gov.cn/WS01/CL0050/220704.html>

近日，国家食品药品监督管理总局经审查，批准了辽宁垠艺生物科技股份有限公司申请的“药物洗脱球囊导管”的注册。

该产品为 Rx 型球囊扩张导管，球囊表面涂有药物涂层，适用于原发冠状动脉分叉病变狭窄的扩张。

该产品为国际首个批准用于冠状动脉分叉病变的药物洗脱球囊导管，为临床急需的分叉病变治疗提供了新的治疗策略。

食品药品监督管理部门将加强该产品上市后监管，保护患者用械安全。



5. 食品药品监管总局办公厅 国家卫生计生委办公厅公开征求《医药代表登记备案管理办法（试行）（征求意见稿）》意见

来源：CFDA 2017 年 12 月 22 日 发布

<http://www.sfda.gov.cn/WS01/CL0050/220093.html>

为贯彻落实《中共中央办公厅、国务院办公厅印发〈关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见〉的通知》（厅字〔2017〕42 号）和《国务院办公厅关于进一步改革完善药品生产流通使用政策的若干意见》（国办发〔2017〕13 号），规范医药代表的从业行为，促进医药产业的健康有序发展，国家食品药品监督管理总局、国家卫生和计划生育委员会起草了《医药代表登记备案管理办法（试行）（征求意见稿）》，现向社会公开征求意见。请于 2018 年 1 月 19 日前将有关意见以电子邮件形式反馈至国家食品药品监督管理总局（药品化妆品监督管理局）。

电话：010-88330812

邮件：yhjgs@cfda.gov.cn

附件：医药代表登记备案管理办法（试行）（征求意见稿）

食品药品监管总局办公厅 国家卫生计生委办公厅

2017 年 12 月 19 日

附件：医药代表登记备案管理办法（试行）（征求意见稿）.doc

6. 总局关于发布细胞治疗产品研究与评价技术指导原则的通告（2017 年第 216 号）

来源：CFDA 2017 年 12 月 22 日 发布

<http://www.sfda.gov.cn/WS01/CL0050/220082.html>

为规范和指导按照药品研发及注册的细胞治疗产品的研究与评价工作，国家食品药品监督管理总局组织制定了《细胞治疗产品研究与评价技术指导原则（试行）》（见附件），现予发布。

特此通告。

附件：细胞治疗产品研究与评价技术指导原则（试行）

食品药品监管总局
2017 年 12 月 18 日

2017 年第 216 号通告附件.docx



7 EMA 更新药品上市后相关指南

来源：2017-12-20 CFDI

2017 年 7 月 14 日，EMA 在其官方网站上公布了更新其药品上市后相关指南和支持文件的消息。此次更新的内容涉及 II 类变更、上市后安全研究及质量相关变更。

EMA 作此次更新的主要目的是为了能够更好地帮助申请人遵守法律、法规要求，避免常见错误，提高上市后变更申请的质量，从而实现更加高效的审批。

此次更新的主要内容包括：

1.更新的 II 类变更申请前的检查清单，以帮助申请人在提交申请前确认是否已完成所有的必需要求。

2.更新了上市后安全研究（post-authorization safety studies, PASS）的问答文件（questions and answers, Q&As），新加了 15 个新的问答。向上市许可人（MAH）提供了非干预性 PASS 的提交要求、研究方案的最后评估与实施、方案修订及研究总结报告方面的详细信息。

3.更新了“上市后变更的分类 - 质量方面”，新加了 8 个问答，在上市后变更申请的分类以及某些具体分类方面向 MAH 提供建议。

【知识链接】：在欧盟的法规中，将变更申请分为 I 类（又分为 IA 和 IB 类）、II 类以及上市许可延伸。I 类变更为微小变更，而 II 类变更为重大变更，即除上市许可延伸外，可能对药品的质量、安全性或有效性存在重大影响的变更。II 类变更中包括加入新的适应证或修改已有适应证，由于新的质量、临床前、临床或药物警戒结果而对药品说明书进行重大修订，对已获批的标准、限值或接受标准进行修改，由于活性成分或最终药品的生产工艺、配方、标准或杂质谱发生重大改变且对药品的质量、安全性或有效性可能造成重大影响而进行的变更，生物药品修改生产工艺或活性成分生产场地、引入新的设计空间或延伸已获批的设计空间、人用流感病毒疫苗更改活性成分等。上市许可延伸包括改变活性成分，改变规格、剂型、给药途径等。

（来源：

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2017/07/news_detail_002777.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1，编译：陈晰，审校：田少雷）

原文刊登于《国际药品检查动态研究》第 2 卷第 5 期（总第 8 期），2017，P5



8. 关于启动 2018 年药品境外生产现场检查有关事宜的通知

发布时间：2017-12-20 CFI

各有关单位：

按照国家食品药品监督管理总局药品境外检查工作的整体部署，共计 33 个品种被纳入为 2018 年度进口药品境外生产现场检查。国家食品药品监督管理总局食品药品审核查验中心负责相关检查工作的组织实施。

我中心拟于 2018 年 1 月 4 日（暂定）在北京召开药品境外检查工作企业通气会，将就境外检查任务及检查要求进行通报。会议具体时间和地点另行通知。请相关品种的国内代理机构下载相关附表，按要求填写完成的《药品境外生产现场检查品种概况表》（附件 1）和通气会参会人员回执（附件 2），并于 2017 年 12 月 30 日前按发送至邮箱 pai@cfdi.org.cn。

感谢支持与配合。

特此通知。

国家食品药品监督管理总局食品药品审核查验中心
2017 年 12 月 25 日

2018 年进口药品境外生产现场检查任务公告

序号	品种名称	受理号/ 进口注册证号	公司名称	注册代理机构	备注
1	注射用比伐卢定 (含 API)	JXHS1700034	The Medicines Company	杭州泰格医药科技 股份有限公司	
2	西美瑞韦胶囊	JXHS1600064	Janssen-Cilag International NV	西安杨森制药有限 公司	
3	左炔诺孕酮宫内 节育系统	JXHS1600069	Bayer Oy	拜耳医药保健有限 公司	
4	乙磺酸尼达尼布 软胶囊	JXHS1700020/21	Boehringer Ingelheim International GmbH	勃林格殷格翰（中 国）投资有限公司	
5	德拉马尼片	JXHS1600065	大冢制药株式会社	勃林格殷格翰（中 国）投资有限公司	
6	吸入用布地奈德 混悬液	JYHB1502025/20 28 H20140474/475	AstraZeneca Pty Ltd	阿斯利康投资（中 国）有限公司	



序号	品种名称	受理号/ 进口注册证号	公司名称	注册代理机构	备注
7	氢溴酸右美沙芬	JYHZ1500163/16 4 H20100377/378	Wockhardt Limited	北京万全阳光医学 技术有限公司	
8	吸入用盐酸氨溴 索溶液	JXHS1700033	韩美药品株式会社	北京韩美药品有限 公司	
9	注射用替加环素 (含 API)	H20160471/472	Pfizer Limited	惠氏制药有限公司	
1 0	盐酸甲哌卡因/肾 上腺素注射液	JYHZ1500399	SEPTODONT	赛谱敦(上海)贸 易有限公司	
1 1	阿达木单抗注射 液	JYSB1600247	AbbVie Ltd	艾伯维医药贸易 (上海)有限公司	
1 2	四价人乳头瘤病 毒疫苗(酿酒酵 母)	JXSS0900012/13	Merck Sharp & Dohme (Australia) Pty Ltd	默沙东研发(中国) 有限公司	
1 3	复方樟薄软膏	JYZZ1600019	虎豹医药保健有限公 司	广东国健医药咨询 有限公司	
1 4	樟薄玉香软膏	JYZZ1700006	虎豹医药保健有限公 司	广东国健医药咨询 有限公司	
1 5	左卡尼汀注射液	H20130533	Demo S.A. Pharmaceutical Industry	兆科药业(合肥) 有限公 司	
1 6	依托咪酯乳状注 射液	H20160234	B. Braun Melsungen AG	贝朗医疗(上海)国 际贸易有限公司	
1 7	蛋白琥珀酸铁口 服溶液	H20160143	ITALFARMACO S.A.	兆科药业(合肥) 有限公 司	
1 8	注射用头孢呋辛 钠(含 API)	H20130560	Esseti Farmaceutici S.r.l.	珠海经济特区粤康 医药有限公司	
1 9	吸附无细胞百白 破灭活脊髓灰质 炎和 b 型流感嗜 血杆菌(结合)联 合疫苗	S20150033	SANOFI PASTEUR S.A.	深圳赛诺菲巴斯德 生物制品有限公司	
2	人血白蛋白	JXSL1200041	奥克特珐玛 AB 公司	瑞士奥克特珐玛公	



序号	品种名称	受理号/ 进口注册证号	公司名称	注册代理机构	备注
0				司北京代表处	
21	人血白蛋白	S20130028/29/20/31/32	奥克特珐玛药剂生产有限公司	瑞士奥克特珐玛公司北京代表处	
22	人血白蛋白	JYSZ1400055	SK 化工株式会社	爱思开（北京）医药科技有限公司	
23	注射用重组人凝血因子 IX	JYSB1300159/160/161/162	Wyeth Pharmaceuticals Inc	惠氏制药有限公司	
24	达依泊汀 α 注射液	JXSS1500001	协和发酵麒麟（中国）制药有限公司	协和发酵麒麟（中国）制药有限公司	
25	注射用头孢唑肟钠（含 API）	H20160452/453	CHONG KUN DANG PHARMACEUTICAL CORP	天津青松华药医学有限公司	
26	人血白蛋白	S20160022/23	绿十字株式会社	天津华药医药有限公司	
27	沙巴棕果提取物软胶囊	JYZZ1600008	德国施特拉曼股份公司	上海礼易医药科技有限公司	
28	醋酸加尼瑞克注射液	JXHS1100069	N. V. Organon	默沙东研发（中国）有限公司	
29	呋塞米	H20140798	AMRI India Pvt.Ltd	上海华源医药科技发展有限公司	
30	氯雷他定	H20170196	Vasudha Pharma Chem Limited	上海华源医药科技发展有限公司	
31	中长链脂肪乳/氨基酸（16）/葡萄糖（30%）注射液	JXHS1500072/73/74	德国贝朗医疗股份有限公司	贝朗医疗（上海）国际贸易有限公司	
32	ω-3 鱼油中/长链脂肪乳注射液	JXHS1200003/4/5	德国贝朗医疗股份有限公司	贝朗医疗（上海）国际贸易有限公司	
33	注射用 A 型肉毒毒素	S20171003/4/5	Allergan Pharmaceuticals Ireland	艾尔建信息咨询（上海）有限公司	

9. 【盘点】奥巴马医改去留、生物类似药火爆…年度卫生经济学国际大事评述

来源：医药经济报 2017-12-29

即将过去的 2017 年，对卫生经济学领域来说，进展可谓轰轰烈烈。随着医疗卫生行业的进一步整合，巨无霸级别的医疗集团、保险机构和制药公司释放出海量卫生经济学评估需求。无论是国内还是国外，位于大学与政府智库的越来越多研究机构纷纷建立各自相对独立的卫生技术评估中心，卫生经济学和药物流行病学研究团队也在扩大，一派欣欣向荣的景象。与此同时，政府的相关决策机关也对高标准的真实世界研究证据秉持着更加开放包容的态度，学界与业界通力协作、积极开拓创新，帮助业已进入“深水区”的医疗体制改革出谋划策。众多专家学者预计，在未来很长一段时间，卫生经济学依旧会保持目前热门的状态，该学科在辅助医疗决策、保证社会正义、维护医疗筹资公平等方面势必会发挥越来越大的作用。

在这个辞旧迎新的时刻，我们不妨将目光投向海外，看看国外这个领域在 2017 年有哪些值得回味的重大事件，也许对国内的研究者和从业者有一定的借鉴意义。

大事件 【1】

监管机构对真实世界数据态度更加包容

传统证据大多来自在高度受控的环境进行的大样本随机对照临床试验，临床试验过程入组的病人与实际的目标用户群体并不相同，再加上传统证据产生过程耗时费力，近些年来，传统的证据越来越不能满足审批创新药品和医疗器械的需要。自从美国食品药品监督管理局(FDA)的新主管 Scott Gottlieb 博士上任以来，美国食品药品监督管理局在这一年密集出台各种政策，重新评估新药审批过程中安全性与有效性平衡的问题。

FDA 在这个领域可以说是领风气之先。首先，加强临床试验过程相对真实世界的代表性。如今的制药公司已经不可能像之前那样严格挑选试验对象，相反，被要求考虑目标对象人群，更多地入组少数民族、女性、老年人群等不那么积极参与临床研究，却可能在产品获批后使用该产品的人群。其次，FDA 要求临床研究采取各种方法收集数据，而不是仅仅依赖客观报告和医务人员的记录。病人报告的临床结局、病人满意度、患者功能状况和疼痛指标等之前不被列为主要试验终点的指标也将被考虑。可以预见，可穿戴设备、病人直接报告的手机软件会在未来提供更多资讯支持新药和器械的审批决策。最后，在降低新药审批的证据严格程度的同时，FDA 会加强上市后监督。在提高上市新药数量的同时，有条件获得上市批准的例数会进一步增加，上市后退市也不会是那么罕见的情况。因此，卫生经济学与结局研究会在新药审批和上市后药物警戒方面有更大的用武之地。

大事件 【2】

奥巴马医疗面临生死考验

奥巴马医疗很大程度上代表了以民主党为主体的左翼集团的医疗服务期许。现行的医保体系强调大政府重监管的架构，具体服务内容向低收入群体、儿童和妇女倾斜，很大程度上



与民主党的票仓是一致的。推翻并取代奥巴马医疗始终是美国新任总统特朗普和全体共和党议员对其目标选民的承诺，也是最近七年来共和党的主要政治任务。

随着共和党重新掌握总统宝座和立法机构多数地位，推翻奥巴马医疗的机会从来没有像现在那样近在咫尺。尽管在今年早些时候因为共和党内部的分歧直接推翻奥巴马医疗的法案未被通过，凭借年底税改的东风，但共和党已经强行推动减税法案的通过。在接下来的十年内，预计带来 1.5 兆美元的财政开支削减，并废除个人必须参加医疗保险的法律条款，从而从根本上取消奥巴马医疗的持续影响。

大事件 【3】

生物类似药市场进入发展快车道

近些年生物类似药的新闻呈现井喷的局面。各种靶向治疗的生物药品在大大改善了疾病预后的同时也给社会与家庭带来了沉重的医疗成本，年治疗费用动辄数万美元。生物类似药与原研药的结构和成分相当接近，被认为具有几乎相同的治疗效果，但是价格可以便宜三分之一以上。

2017 年有 5 种生物类似药在美国获得批准，比前一年增加两倍以上。值得一提的是，两种用于治疗肿瘤的单抗类药物，即 Mylan 与 Biocon 制药公司的 Ogivri 以及安进公司的 Mvasi。前者是基因泰克公司(Genentech)赫赛汀(Herceptin)的仿制产品，后者仿制基因泰克公司的另一个重磅炸弹阿维汀(Avastin)，也就是贝伐珠单抗。

加速生物类似药的市场准入，被医疗卫生专家们认为是缓解生物药品价格上涨过快的重要措施，但是生物类似药并不一定能够减少医疗支出。因为适应症扩大和价格的相对降低，使更多患者将会有条件使用原先无法负担的药物，总使用量的上升必定会抵消单价降低的益处。另外，更低的价格会使医疗保险有更强的意愿将这些药品纳入药品目录，如果不解决公平性的问题，实质上便是变相地补贴能够负担这些药品自费部分的富裕病人群体，挤压基本医疗资源，大大影响社会正义。卫生经济学能够对这些改变进行定量分析，辅助卫生领域决策者做出是否将生物类似药纳入保险覆盖范围的决定。

大事件 【4】

药品流通垂直兼并加剧

回想几年前，奥巴马政府为了防止信诺(Cigna)、Humana、安泰(Aetna)、Anthem 等大型保险公司巨头互相兼并，不惜使出司法部反垄断调查的终极措施。因为加上联合健康(UnitedHealth)，前五大商业保险公司已经占据了超过 90% 的市场份额，进一步的横向联合肯定会损害普通消费者的利益，美国的监管部门自然责无旁贷。截至今年 5 月，这些史无前例的横向兼并纷纷宣告失败。

除了监管机构的大棒，保险公司还面临着其他科技公司的竞争压力，以亚马逊为代表的科技公司也想进入利润丰厚的传统医疗领域。历史上，沃尔玛为了对抗药房福利公司的阻击，



推出了一些常用仿制药低至 4 美元的政策，极大地冲击了药品零售市场。亚马逊的技术水平和资金动员能力远远超过沃尔玛等老牌零售商，加上已经拥有大量消费者数据，携精准医学的东风，一旦这些科技技术公司进入医疗保险和药品零售领域，对现在高度整合的市场不啻是颠覆性的。要想阻止亚马逊等科技公司进入医疗市场，传统保险巨头只能通过兼并收购，增加市场规模，抱团提高利润率来度过寒冬。

随着对商业界更加友好的新政府上台，传统商业医疗保险公司考虑曲线救国。最新的消息显示，CVS 有意向收购美国第三大保险公司安泰，出价高达 690 亿美元。如果成功，此类兼并对于卫生领域必定是颠覆性的。考虑到 CVS 已经在药品福利管理市场深耕多年，加上此次商业保险的加持，很可能在医疗领域抗衡增加的政策不确定性和来自科技公司竞争增强的市场逆风，维持利润增长。卫生经济学兼顾消费者的行为分析与潜在预算影响预测，这个学科在商业保险公司与其行业对手的博弈中大有可为。

大事件 【5】

为疗效付费项目惨遭失败

联邦医疗保险是美国覆盖大多数 65 岁以上老年人群的社会福利体系。在奥巴马政府执政时期推出的为项目付费(pay for performance, P4P)曾经被众多学术界和政策界的观察者们寄予厚望。这个项目改变了以往的按照项目付费的惯例，根据各种临床诊疗的规范程度、患者满意度、临床结局等指标，结合疾病严重程度和不同地区间差异，上下浮动医疗保险的报销幅度最高可达 2.0%。美国的社保局希望采取这种方式激励医疗机构改进服务质量。

然而，近期发表在《内科学年鉴》的文章发现为疗效付费并没有改善医疗质量，也没有降低医疗费用，甚至在一定程度上加剧了高等级医院与低级别医院的治疗水平差异，因为过度复杂的报销制度设定以及不顾现实情况强制电子病历应用的设定对低级别医院相当不利。那些位于相对贫困人口聚集地区的医院往往容易接诊治疗病情更重、依从性差的病人，不友好的报销制度实质上惩罚了这些医院，把本应用于低级别医院建设的资金转向位于富裕地区、服务商业保险覆盖人群的医院。因为后者有更好的条件雇用医疗管理专家、为员工进行培训、升级电子信息技术系统，从而更有效地应对政策改变。

这个事例说明，看起来很好的医疗改革措施很可能是与实际脱节的，而且容易造成意想不到的后果。卫生经济学专家需要走出象牙塔，不顾实际地追求电子信息化与看起来符合理论，却缺乏实用性的复杂模型。

展望>>>

即将到来的 2018 年绝不会是平凡的一年。国际政治局势波诡云谲，特朗普将面临中期选举的大考，欧盟会因为英国脱欧的谈判持续动荡，与此同时，印度很可能首次超过中国成为经济增速最快的大型发展中国家。这些前所未见的历史变局不可避免地将传导到卫生经济学领域，激发各种颠覆性的改变。

卫生经济学相比医学依旧是非常年轻的学科，许多关键性的问题在学界与业界远未达成



一致，“价值”“以病人为中心”“大数据”等内涵定义宽泛且缺乏可实际操作外延的热门词汇人人都会说，但很多情况下仅仅是口惠而实不至。再加上评估的结果会直接影响到动辄数百万甚至上亿美元的商业政策决定，卫生经济学证据的产生过程非常容易受到各利益团体的干预。在 2018 年，我们希望能够看到这个领域的进一步演变，更多高素质的独立研究者、更充足的科研经费、更多具有公信力的机构以及更加科学公开的议事决策规则，将为这个学科的健康发展保驾护航。

10. 榜单曝光！抗炎抗风湿零售市场 TOP10 竞争激烈

来源：米内网原创 2017-12-27

骨关节炎为一种退行性病变，是由于增龄、肥胖、劳损、创伤、关节先天性异常、关节畸形等诸多因素引起的关节软骨退化损伤、关节边缘和软骨下骨反应性增生，又称骨关节病、退行性关节炎、老年性关节炎、肥大性关节炎等。临床表现为缓慢发展的关节疼痛、压痛、僵硬、关节肿胀、活动受限和关节畸形等。

相关报道显示，全世界关节炎患者有 3.55 亿人，我国骨关节疾病患者已超过 1 亿，其中最常见的是骨关节炎和类风湿关节炎、痛风及风湿性关节炎。现在越来越多的研究发现，人类的关节可以早在 30 岁，甚至更年轻时就会产生没有症状的退化改变。年龄并非是导致骨关节炎唯一的因素，许多因素能够加速病变进展：包括年轻时膝关节有明显的内、外翻畸形，体重超重，或一些能够加重膝关节负担的工作，如长期蹲着作业、山区野外工作等等。

抗炎抗风湿药物主要是用于肌肉骨骼系统的一类药物，以骨关节炎为主。主要由非甾体类抗炎药、改变病情抗风湿药或慢作用抗风湿药和生物制剂组成。近几年随着零售药店的发展，越来越多的企业开始把目光转向零售市场，下面我们从几个方面看该类药物在零售药店的发展趋势和竞争格局。

规模扩容明显，非甾体抗炎药主导

米内网数据显示，2016 年中国城市零售药店化学药终端抗炎抗风湿药物市场规模达 26.5 亿元，同比增长率达 8.40%，高于零售药店化学药终端 6.98% 的同比增幅。

抗炎抗风湿药物主要包含非甾体抗炎抗风湿药，特异性抗风湿药和其它。其中非甾体抗炎药具有抗炎、抗风湿、止痛、退热和抗凝血等作用，在临床上广泛应用于骨关节炎、类风湿性关节炎、多种发热和各种疼痛症状的缓解。在我国，非甾体抗炎药占据零售药店抗炎抗风湿药物的主导地位，2016 年的份额高达 84.98%，同比增幅为 7.82%。

图 1：2015-2016 年中国城市零售药店化学药终端抗炎抗风湿药物的销售情况(单位：亿元)

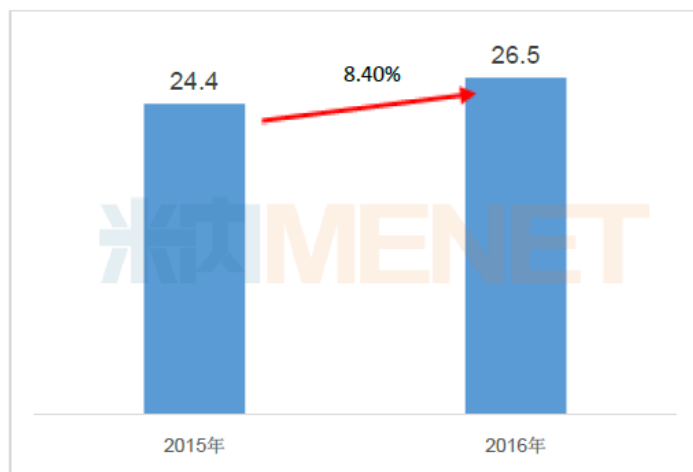




图 2：2016 年中国城市零售药店化学药终端抗炎抗风湿药物各子类的市场份额



布洛芬适应症广，份额遥遥领先

米内网数据显示，2016 年抗炎抗风湿药物前十通用名品种中，有八个属于非甾体抗炎药物。其中布洛芬的销售额遥遥领先，达 7.3 亿元，市场份额为 27.63%，比去年同期上升 2.15 个百分点。布洛芬具有解热、镇痛、抗炎抗风湿的作用，是世界卫生组织、美国 FDA 唯一共同推荐的儿童退烧药，由于适应症广，所以市场地位有较明显的优势。

重组人 II 型肿瘤坏死因子受体-抗体融合蛋白前十品种中唯一的生物制剂，主要用于中度及重度活动性类风湿关节炎。在国内只有三个厂家生产，分别是上海赛金生物医药有限公司、三生国健药业(上海)股份有限公司和浙江海正药业股份有限公司，2016 年三者合计销售额达 2.4 亿元，同比增长率高达 18.27%，高于零售药店抗炎抗风湿类别总体市场增幅。重组人 II 型肿瘤坏死因子受体-抗体融合蛋白仅有注射剂，在 2017 年首次进入国家医保，前景值得期待。

表 1：2015-2016 年中国城市零售药店化学药终端抗炎抗风湿药物前十品种的销售情况(单位：亿元)

TOP	通用名	2015 年 销售额	2016 年 销售额	同比 增长率	2015 年 市场份额	2016 年 市场份额
1	布洛芬	6.2	7.3	17.56%	25.47%	27.63%
2	氨基葡萄糖	5.6	5.3	-6.63%	23.07%	19.87%
3	双氯芬酸钠	3.6	4.0	10.44%	14.76%	15.04%
4	重组人 II 型肿瘤 坏死因子受体- 抗体融合蛋白	2.1	2.4	18.27%	8.47%	9.24%
5	塞来昔布	2.1	2.1	3.30%	8.46%	8.06%
6	羟氯喹	1.3	1.4	6.04%	5.22%	5.10%
7	依托考昔	0.5	0.8	37.63%	2.25%	2.85%
8	洛索洛芬	0.5	0.6	24.22%	1.90%	2.17%
9	美洛昔康	0.4	0.4	6.25%	1.70%	1.67%
10	双醋瑞因	0.3	0.4	31.51%	1.12%	1.36%



(注：本文布洛芬不涵盖主要用于小儿退热的部分制剂，如布洛芬混悬液、布洛芬混悬颗粒、布洛芬颗粒、布洛芬糖浆等。)

市场竞争激烈：前十品牌九个上升

2016 年抗炎抗风湿用药前十品牌中，有九个品牌的销售额同比上升，其中有六个品牌的增幅高达两位数。四个过亿品牌中，布洛芬缓释胶囊以 3.8 亿元的销售额强势占领首位，市场份额达 15.46%，其它品牌的份额均在 10% 以下，市场集中度不高，竞争日趋激烈。

与 2015 年的前十品牌相比，变化较大的是盐酸氨基葡萄糖胶囊。2015 年盐酸氨基葡萄糖胶囊上榜前十的企业分别是澳美制药、山西中远威药业、信东生技和浙江诚意药业，2016 年山西中远威药业和信东生技落榜，被北京康必得药业所取代。浙江诚意药业表现最佳，2016 年盐酸氨基葡萄糖胶囊销售额逼近亿元，同比增长率高达 45.8%。诚意药业对该产品采用总经销负责专业化的学术及市场推广的销售模式，要求经销商不能同时销售其他公司同类产品，从而有效提高产品市场竞争力，2016 年市场份额上升 0.86 个百分点，遥遥领先其它同类品牌。

上海赛金生物医药的注射用重组人 II 型肿瘤坏死因子受体-抗体融合蛋白和默沙东的依托考昔片是 2016 年上榜前十的品牌，两者的销售额均从 5000 多万上升到 7000 多万，同比增幅分别为 43.19% 和 37.63%。从前十两个注射用重组人 II 型肿瘤坏死因子受体-抗体融合蛋白的上升可以看出，适当的竞争并非就只是此消彼长，也有可能是共同把市场蛋糕做得更大。

表 2：2015-2016 年中国城市零售药店化学药终端抗炎抗风湿药物前十品牌的销售情况 (单位：亿元)

排名	产品名称	企业简称	2015年销售额	2016年销售额	同比增长率	2015年市场份额	2016年市场份额
1	布洛芬缓释胶囊	中美天津史克制药	3.4	3.8	11.18%	14.10%	14.46%
2	塞来昔布胶囊	G.D.Searle	2.1	2.1	3.30%	8.46%	8.06%
3	注射用重组人 II 型肿瘤坏死因子受体-抗体融合蛋白	三生国健药业(上海)	1.5	1.6	9.80%	5.94%	6.01%
4	硫酸羟氯喹片	上药中西制药	1.2	1.3	5.70%	4.86%	4.74%
5	盐酸氨基葡萄糖胶囊	浙江诚意药业	0.6	0.9	45.80%	2.50%	3.36%
6	盐酸氨基葡萄糖胶囊	澳美制药	0.9	0.8	-14.38%	3.88%	3.06%
7	双氯芬酸钠缓释胶囊	先声药业	0.7	0.8	14.60%	2.90%	3.06%
8	注射用重组人 II 型肿瘤坏死因子受体-抗体融合蛋白	上海赛金生物医药	0.6	0.8	43.19%	2.26%	2.98%
9	依托考昔片	默沙东	0.5	0.8	37.63%	2.25%	2.85%
10	盐酸氨基葡萄糖胶囊	北京康必得药业	0.5	0.6	23.20%	2.14%	2.44%

人口老龄化趋势明显，市场增量可期

2013 年我国被调查地区人群类风湿关节炎慢性病患者率为 9.70%，其中农村 11.40%，城市 8.00%，农村人口患病率高于城市人口。随着人民生活水平的提高，保健意识的增强以及饮食习惯的改善，2003-2013 这十年间类风湿关节炎患病率相对稳定，没有明显波动。

《2017 年中国卫生和计划生育年鉴》数据显示，2016 年关节炎医院出院病人年龄别疾病的构成中，60 岁以上类风湿性关节炎的人群占总人群的 47.2%，这说明随着年龄的增长不断增高，患病比例显著上升。2016 年国民经济和社会发展统计公报数据显示，60 岁及以上人口占全国总人口的 16.7%，同 2010 年第六次全国人口普查数据相比，上升 3.44 个百分点，老龄化进程逐步加快。这意味着类风湿性关节炎的患病人群将持续上升，抗炎抗风湿药物的市场规模仍有望不断扩容。

表 3：2003-2013 年我国类风湿关节炎的患病率 (%)

	合计			城市			农村		
	2003	2008	2013	2003	2008	2013	2003	2008	2013
慢性病患者率	8.6	10.2	9.7	8.4	7.2	8.0	8.7	11.3	11.4

(数据来源：《2017 年中国卫生和计划生育年鉴》)

表 4：2016 年医院出院病人年龄别疾病构成(%)

	5 岁以下	5-14 岁	15-44 岁	45-59 岁	60 岁以上
炎性多关节炎	0.4	1.0	16.2	32.3	50.1
内：类风湿性关节炎	0.3	0.2	14.9	37.4	47.2

(数据来源：《2017 年中国卫生和计划生育年鉴》)

数据来源：以上数据均来源于米内网《中国城市零售药店化学药终端竞争格局》，文中所指“城市”的统计范围是：293 个地市及以上城市，亦即中国所有地级及以上城市的实体药店(不含县乡村实体药店)。

11. 总局办公厅公开征求关于药品上市许可持有人直接报告不良反应事宜的公告（征求意见稿）意见

来源：<http://www.sfda.gov.cn/WS01/CL0050/220712.html>

为落实中共中央办公厅、国务院办公厅印发的《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》（厅字〔2017〕42号），进一步完善药品不良反应监测制度，履行药品上市许可持有人不良反应报告主体责任，国家食品药品监督管理总局组织起草了《关于药品上市许可持有人直接报告不良反应事宜的公告（征求意见稿）》，现向社会公开征求意见。请于2018年1月31日前将有关意见以电子邮件形式反馈至国家食品药品监督管理总局（药品化妆品监管司）。

联系人：房国栋、高燕

电话：010-88330838、010-88330863

传真：010-88330848

邮件：yhjgs@cfda.gov.cn

附件：关于药品上市许可持有人直接报告不良反应事宜的公告（征求意见稿）

食品药品监管总局办公厅

2017年12月27日

附件：关于药品上市许可持有人直接报告不良反应事宜的公告（征求意见稿）.doc

12. Orphan medicines in the EU – leaving no-one behind

Posted on 21/12/2017 by EMA

来源:

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2017/12/news_detail_002879.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1

An overview of the EU's orphan designation programme

There are over 6,000 rare diseases and it is estimated that around 30 million people in the European Union (EU) suffer from one of them. Treating these patients can be very difficult, because there are only few medicines available. This represents a huge unmet medical need and a significant public health challenge.

The EU's orphan designation programme was launched in the year 2000 to encourage companies to research and develop medicines for rare diseases.

To date, over 1,900 medicines have been designated as orphan medicines, giving access to specific incentives that make it more attractive for companies to develop them. By the end of 2017 over 140 of these medicines were on the market, providing treatment options for patients who previously often had none.

The new factsheet published by European Medicines Agency today explains what a rare disease is, how the EU programme works and what incentives are made available to developers.

.



13. Modified-release paracetamol-containing products to be suspended from EU market

Posted on 15/12/2017 by EMA

来源:

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2017/12/news_detail_002876.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1

Recommendation endorsed due to the difficulty in managing overdose

The CMDh[1] has endorsed by majority a European Medicines Agency recommendation to suspend marketing of modified- or prolonged-release products containing paracetamol (designed to release paracetamol slowly over a longer period than the usual immediate-release products). The recommendation was made by the Agency's experts in medicines safety, the Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC).

CMDh agreed with the Agency's advice that the advantages of a longer-acting product did not outweigh the complications of managing an overdose of the medicine, since the treatment procedures for immediate-release products are not appropriate for modified-release paracetamol. In many cases, it may not be known whether an overdose of paracetamol involves immediate-release or modified-release products, making it difficult to decide how the overdose should be managed.

CMDh noted the PRAC conclusion that practical measures to sufficiently reduce the risk to patients had not been identified. Furthermore, it had not proved possible to agree a feasible and standardised way to adapt the management of overdose across the EU to cover both immediate- and modified-release paracetamol products. The CMDh therefore endorsed the PRAC recommendation that the marketing authorisations for medicines containing modified-release paracetamol, alone or combined with the opioid medicine tramadol, should be suspended.

The medicines will remain suspended unless the companies that hold the marketing authorisations can provide evidence of appropriate and practical EU-wide measures to help prevent overdose with these products and adequately reduce its risks.

Immediate-release paracetamol products, which are not affected by this review, will continue to be available as before.

Because the CMDh decision was agreed by majority vote it will now be sent to the European Commission which will issue a final legally binding decision valid throughout the EU.



14. New medicine to treat perianal fistulas in patients with Crohn's disease

Posted on 15/12/2017 by EMA

来源:

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2017/12/news_detail_002873.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1

Alofisel is the tenth advanced therapy recommended for marketing authorisation

The European Medicines Agency (EMA) has recommended granting a marketing authorisation in the European Union (EU) for a new advanced therapy medicinal product (ATMP) for the treatment of complex perianal fistulas in patients with Crohn's disease. Alofisel is the tenth ATMP that has received a positive opinion from the Agency's Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP).

Crohn's disease is a long-term condition that causes inflammation of the digestive system or gut. Apart from affecting the lining of the bowel, inflammation may also go deeper into the bowel wall. Perianal fistulas are common complications of Crohn's disease and occur when an abnormal passageway develops between the rectum and the outside of the body. These can lead to incontinence (a lack of control over the opening of the bowels) and sepsis (blood infection). Complex fistulas are known to be more treatment resistant than simple fistulas. There is currently no cure for Crohn's disease, so the aim of treatment is to stop the inflammatory process, relieve symptoms and avoid surgery wherever possible. Crohn's disease can affect people of all ages, with a higher incidence in the younger population.

The active substance of Alofisel is darvadstrocel. Darvadstrocel contains expanded adipose stem cells which, once activated, impair proliferation of lymphocytes and reduce the release of pro-inflammatory cytokines at inflammation sites. This immunoregulatory activity reduces inflammation and may allow the tissues around the fistula tract to heal.

The benefits of Alofisel were studied in a main phase III clinical trial involving 212 patients. After 24 weeks of treatment, half of the patients treated with Alofisel (49.5%) were in remission, compared to a third of the patients under placebo. An extended ongoing follow-up study, which will cover a period of up to 104 weeks of treatment, has supported this result to date.

Although there is a moderate difference between the treatment groups, the effect is considered to be clinically meaningful when other treatment options for fistulas have failed. The most common side effects observed include anal abscess and fistula, as well as procedural pain and proctalgia.

Alofisel was assessed by the Committee for Advanced Therapies (CAT), EMA's specialised scientific committee for ATMPs, such as gene or cell therapies. At its December 2017 meeting, the CAT recommended a positive opinion for Alofisel to the CHMP. The CHMP agreed with the CAT's

recommendation and adopted a positive opinion for the authorisation of Alofisel across the EU at its 11-14 December 2017 meeting.

Because complex perianal fistulas are rare, Alofisel was granted an orphan designation. As always at time of approval, this orphan designation will now be reviewed by EMA's Committee for Orphan Medicinal Products (COMP) to determine whether the information available to date allows maintaining Alofisel's orphan status and granting this medicine ten years of market exclusivity.

The opinion adopted by the CHMP is an intermediary step on Alofisel's path to patient access. The CHMP opinion will now be sent to the European Commission for the adoption of a decision on an EU-wide marketing authorisation. Once a marketing authorisation has been granted, decisions about price and reimbursement will take place at the level of each Member State, taking into account the potential role/use of this medicine in the context of the national health system of that country.

.



15. FDA approves drug to treat dangerously low blood pressure

Posted on December 21, 2017 by FDA

来源: <https://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm590249.html>

The U.S. Food and Drug Administration today approved Giapreza (angiotensin II) injection for intravenous infusion to increase blood pressure in adults with septic or other distributive shock.

"Shock, the inability to maintain blood flow to vital tissues, can result in organ failure and death," said Norman Stockbridge, M.D., Ph.D., director of the Division of Cardiovascular and Renal Products in the FDA's Center for Drug Evaluation and Research. "There is a need for treatment options for critically ill hypotensive patients who do not adequately respond to available therapies."

Blood pressure is the force of blood pushing against the walls of the arteries as the heart pumps out blood. Hypotension is abnormally low blood pressure. Shock is a critical condition in which blood pressure drops so low that the brain, kidneys and other vital organs can't receive enough blood flow to function properly.

In a clinical trial of 321 patients with shock and a critically low blood pressure, significantly more patients responded to treatment with Giapreza compared to those treated with placebo. Giapreza effectively increased blood pressure when added to conventional treatments used to raise blood pressure.

Giapreza can cause dangerous blood clots with serious consequences (clots in arteries and veins, including deep venous thrombosis); prophylactic treatment for blood clots should be used.

This application received a Priority Review, under which the FDA's goal is to take action on an application within six months when the agency determines that the drug, if approved, would significantly improve the safety or effectiveness of treating, diagnosing or preventing a serious condition.

The FDA granted the approval of Giapreza to La Jolla Pharmaceutical Company.

The FDA, an agency within the U.S. Department of Health and Human Services, promotes and protects the public health by, among other things, assuring the safety, effectiveness, and security of human and veterinary drugs, vaccines and other biological products for human use, and medical devices. The agency also is responsible for the safety and security of our nation's food supply, cosmetics, dietary supplements, products that give off electronic radiation, and for regulating tobacco products.