

生物产业动态

2018年 第四期

(总第一百一十六期)

东莞市生物技术产业发展有限公司

目 录

国际动态.....	1
1 型糖尿病重磅消息！赛诺菲新型 SGLT-1/2 双效抑制剂 SOTAGLIFLOZIN 在 欧盟进入正式审查	1
集万千宠爱于一身的 CAR-T 疗法，还是有一点点小问题需要解决的	2
类风湿重磅消息！艾伯维抗炎药 UPADACITINIB III 期临床达全部主要终点和 次要终点	5
FDA 今日连发两条 NGS 测试最终指南	7
国内动态.....	8
细胞治疗投融资的现状与未来	8
“2017 中国生物医药园区”评选结果公布 全国 33 家园区单位获奖	13
CFDA 发布权威数据，689 家药企彻底消失了	16
我国疫苗产业现状及潜力品种浅析	18
2018 年全球 CRO 公司 TOP10 排名，药明康德升至第 9	22
专题报告—2017 年度药品、医疗器械审评审批报告	25
CFDA：2017 年度药品审评报告	25
一份报告看懂 CFDA2017 年度医疗器械注册工作	47

国际动态

1 型糖尿病重磅消息！赛诺菲新型 SGLT-1/2 双效抑制剂 sotagliflozin 在欧盟进入正式审查

法国制药巨头赛诺菲（Sanofi）近日宣布，欧洲药品管理局（EMA）已受理 sotagliflozin（索格列净）的上市许可申请（MAA）。此次 MAA，申请批准 sotagliflozin 作为胰岛素疗法的一种口服补充疗法，用于改善 1 型糖尿病（T1D）成人患者的血糖控制。

sotagliflozin 是一种钠-葡萄糖协同转运蛋白-1 和钠-葡萄糖协同转运蛋白-2（SGLT-1/SGLT-2）双效抑制剂；其中，SGLT-1 主要负责胃肠道中葡萄糖的吸收，SGLT-2 主要负责肾脏的葡萄糖重吸收。目前，针对 SGLT-2 的抑制剂类降糖药已经上市，在治疗 2 型糖尿病（T2D）方面获得了巨大成功。与只针对靶点 SGLT-2 的抑制剂相比，双靶点的 sotagliflozin 具有更多的优势，该药不仅对 1 型糖尿病有效，而且也有研究显示该药对肾功能损伤的 2 型糖尿病患者也同样有效。

sotagliflozin 由美国制药公司 Lexicon Pharma 研制，赛诺菲于 2015 年 11 月与 Lexicon 达成 17 亿美元授权协议，获得了 sotagliflozin 的全球独家权利（日本除外）。今年 3 月 23 日，赛诺菲同时向欧盟 EMA 和美国 FDA 提交了 sotagliflozin 治疗 T1D 的监管申请文件。

赛诺菲全球研发部门高级副总裁 Jorge Insuasty 表示，近年来，尽管临床上已取得一些进展，但 T1D 管理方面的挑战仍使得很多患者无法达到治疗目标。除了胰岛素之外，还需要一些治疗方面来帮助患者更好地控制血糖水平。sotagliflozin 是进入欧盟监管审查程序的首个 SGLT-1/SGLT-2 双效抑制剂，我们期待着与 EMA 在审查过程中密切合作，尽快为患者带来这种创新疗法。

sotagliflozin MAA 的提交，是基于 inTandem 临床项目的数据，该项目包含 3 个 III 期临床研究，共入组了大约 3000 例血糖水平控制不佳的 T1D 成人患者，评估了 sotagliflozin 的疗效和安全性。结果显示，这 3 个研究均达到了主要终点。除了降血糖疗效，sotagliflozin 还表现出了显著减轻体重的效果。

值得一提的，赛诺菲并非涉足 SGLT 抑制剂治疗 T1D 领域的唯一玩家。就在本月初，EMA 也受理了来自英国制药巨头阿斯利康(AstraZeneca)降糖药 Farxiga（中文品牌名：安达唐，通用名：dapagliflozin，达格列净）的上市许可变更申请（MAV），该药是一种选择性 SGLT2 抑制剂，目前已获批用于 T2D 的治疗。此次 MAV 寻求批准 Farxiga 作为胰岛素疗法的一种口服补充疗法，用于接受胰岛素疗法但血糖水平控制不佳的 T1D 成人患者，改善其血糖控制。如果获批，Farxiga 有望成为欧洲批准治疗 T1D 的首个选择性 SGLT-2 抑制剂。

Forxiga（达格列净）：中国上市的首个 SGLT-2 抑制剂类降糖药

Farxiga 是一种首创（first-in-class）、选择性 SGLT-2 抑制剂，主要通过抑制表达于肾脏的 SGLT2（是一种转运蛋白，参与肾脏近端肾小管的葡萄糖重吸收作用），减少肾脏对葡萄糖的重吸收，增加尿液中葡萄糖的排泄，从而达到降低血糖水平的效果，并且该降糖效果不依赖于 β 细胞功能和胰岛素抵抗。

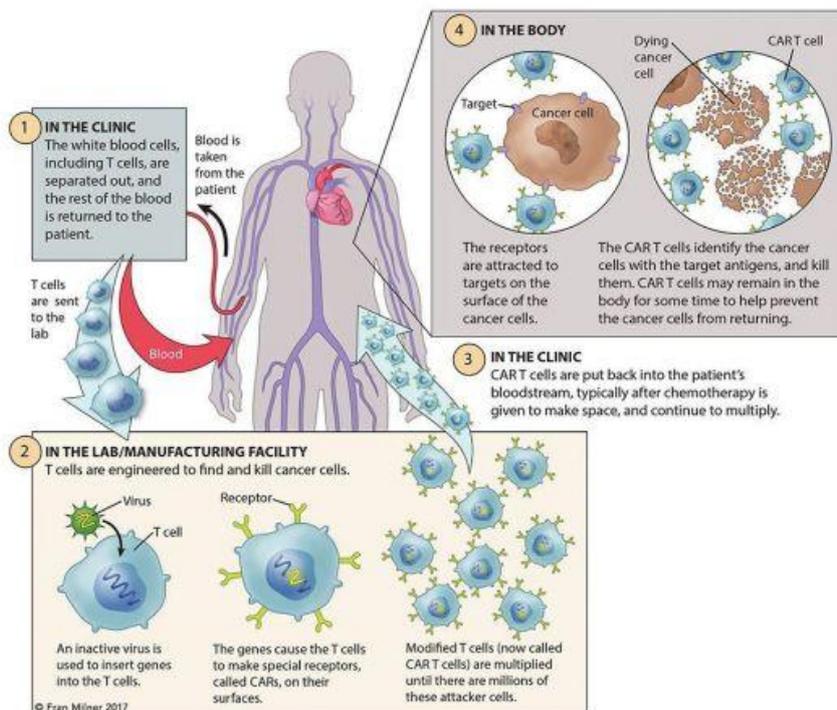
Farxiga 适用于作为一种单药疗法或联合其他药物，结合运动和饮食，改善 T2D 成人患者的血糖控制。除了降糖之外，Farxiga 还能提供降低血压和减少体重的额外益处。

在中国市场，Farxiga 于 2017 年 3 月获得中国食品和药品监督管理局（CFDA）批准，作为一种单药疗法，用于 2 型糖尿病成人患者改善其血糖控制。此次批准，使 Forxiga 成为中国上市的首个 SGLT-2i。Forxiga 为口服片剂，每片含有 5mg 或 10mg 达格列净，该药的推荐起始剂量为每次 5mg，每日早上服用 1 次。

集万千宠爱于一身的 CAR-T 疗法，还是有一点点小问题需要解决的

2017 年可以说是 CAR-T 治疗元年，是具有里程碑意义的一年，因为美国 FDA 批准了两种靶向 CD19 的 CAR-T 疗法，用于治疗儿童及青年急性 B 淋巴细胞白血病（ALL）和弥漫性大 B 细胞淋巴瘤。根据最新的 ELIANA 研究结果，对 75 例患者进行随访调查，在超过一年的随访中，总体缓解率为 81%（95%CI：71% - 89%）。60% 的患者达到完全缓解（CR），其中 21% 的患者达到了 CR，但是血细胞计数恢复不完全（CRi）。所有患者中没有发现微小残留病（MRD），结果还是让

人备受鼓舞的。



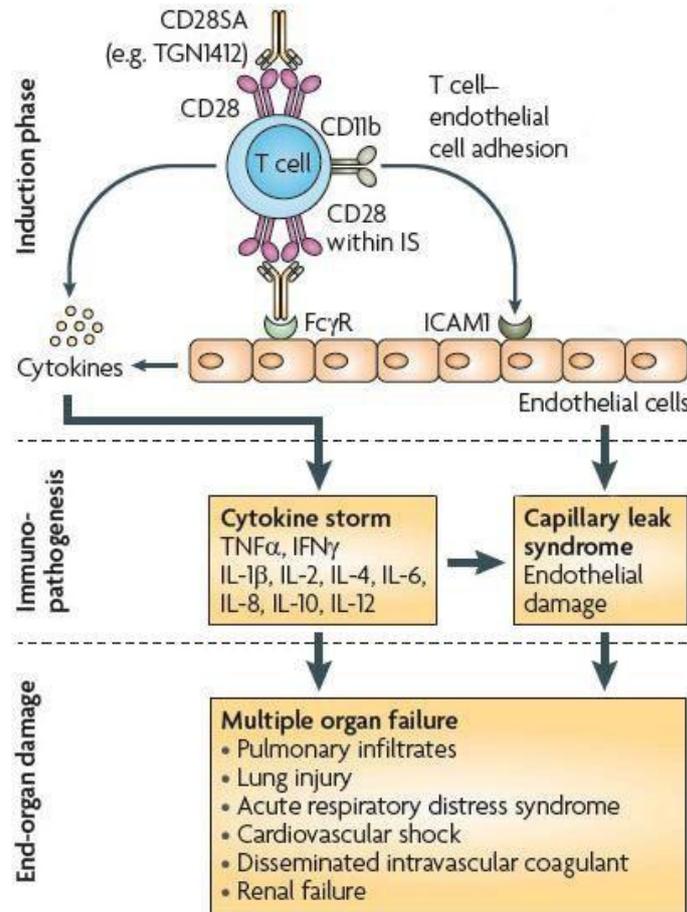
CAR-T 细胞的抗肿瘤机理

(图片来源: Leukemia & Lymphoma Society)

但是还有一组数据值得研究者深思,那就是 95% 的患者出现了不同级别的治疗相关不良事件,其中最常见就是细胞因子释放综合征 (cytokine release syndrome, CRS),也称为细胞因子风暴 (cytokine storm),占到了 77%。那么,什么是 CRS 呢? CRS 又是由什么造成的呢?

什么是 CRS?

据查 CRS 是在 CAR-T 细胞完成输注后,使得 T 淋巴细胞被激活并快速增殖,引起细胞因子的过度级联释放。而这些细胞因子会介导多种免疫反应,引起患者发热、肌痛、低血压、呼吸困难、凝血障碍、终末器官障碍等临床表现。



细胞因子风暴过程

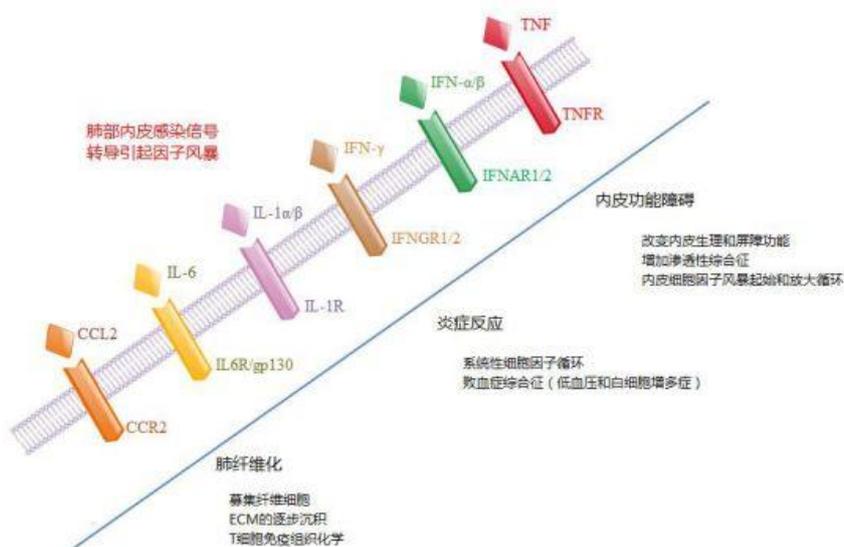
(图片来源: Nature Reviews Drug Discovery)

也就是说 CRS 是免疫细胞在 CAR-T 治疗过程中爆发性地分泌大量的细胞因子造成的非特异性炎症反应。CAR-T 细胞回输后, 在靶细胞的刺激下, CAR-T 细胞会快速扩增, 并释放大量的细胞因子, 用来杀伤靶细胞。从这一点上来说, CRS 反应不仅仅是 CAR-T 治疗时的副作用, 还是 CAR-T 细胞疗法产生疗效的临床表现, 也就是说 CAR-T 诱发细胞因子风暴是不可避免的, 只能密切观察, 及时应对, 尽量减轻患者的症状。

综上所述, 可以看出 CRS 的本质, 是一种不适当的免疫反应, 由细胞因子与免疫细胞间的正反馈循环引起。症状为高烧、红肿、肿胀、极度疲倦与恶心, 在某些情况下可能致命。CRS 有可能会对身体组织和器官产生严重的损伤, 比如当其发生于肺部, 过多的免疫细胞和组织液可能会在肺部积聚, 阻塞空气进出, 并导致死亡。

CRS 相关细胞因子

细胞因子是由细胞分泌出来用于细胞间信号传导和通信的多种小蛋白质，具有自分泌、旁分泌和/或内分泌活性，并且通过结合受体引发多种免疫应答。细胞因子的主要功能有控制细胞增殖和分化、血管发生、免疫、炎症反应的调节。与 CRS 相关的细胞因子主要类型及功能如下：干扰素（interferon, IFN），调节先天免疫，活化抗病毒性质，抗增殖作用；白细胞介素（interleukin, IL），白细胞增殖和分化；趋化因子（chemokine），控制趋向性，募集白细胞，很多是促炎因子；集落刺激因子（colony stimulating factor, CSF），刺激造血祖细胞增殖和分化；肿瘤坏死因子（tumor necrosis factor, TNF），促炎，激活细胞毒素 T 细胞等。



不同细胞因子引起 CRS

(图片来源: Sino Biological Inc.)

目前，CAR-T 细胞免疫疗法让人们看到了治愈癌症的曙光，而如何避免 CRS 的爆发，已经成为研究人员的研究重点，相关治疗方案也在研发中。

类风湿重磅消息 !艾伯维抗炎药 upadacitinib III 期临床达全部主要终点和次要终点

美国生物技术巨头艾伯维 (AbbVie) 近日公布了新型抗炎药 upadacitinib (ABT-494) III 期临床研究 SELECT-COMPARE 的积极顶线数据。数据显示，该研究达到了全部主要终点和次要终点。

SELECT-COMPARE 是一项多中心、随机、双盲 III 期研究，在接受稳定剂量背景疗法甲氨蝶呤（MTX）治疗但缓解不足的中度至重度类风湿性关节炎（RA）成人患者中开展，评估了 upadacitinib 相对于安慰剂和 Humira（adalimumab，阿达木单抗）的疗效和安全性。研究中，患者以 2:2:1 的比例随机分配至 upadacitinib（每日一次 15mg）、安慰剂、Humira（每隔一周皮下注射 40mg）。该研究包括一个 48 周的随机双盲治疗期，和一个长达 5 年的长期扩展期。第一阶段的主要终点是治疗 12 周后与安慰剂相比 upadacitinib 治疗组实现 ACR20 和临床缓解（基于 DAS28[CRP]评估）的患者比例。

数据显示，该研究达到了主要终点：在治疗第 12 周，与安慰剂组相比，upadacitinib 治疗组有显著更高比例的患者达到 ACR20 和临床缓解。此外，该研究也达到了所有次要终点，包括低疾病活动度、ACR50 缓解等等。安全性方面，该项研究中 upadacitinib 的安全性与之前报道的结果一致，未发现新的安全信号。

该研究详细的 12 周疗效数据如下图所示：

SELECT-COMPARE Efficacy Results at Week 12 [†]			
	Upadacitinib 15 mg (n=651)	Adalimumab 40 mg EOW (n=327)	Placebo (n=651)
ACR20 ^a	71% ^{***#}	63%	36%
ACR50 ^a	45% ^{***###}	29%	15%
ACR70 ^a	25% ^{***###}	13%	5%
Clinical Remission (DAS 28-CRP) ^b	29% ^{***###}	18%	6%
Low Disease Activity (DAS28-CRP) ^c	45% ^{***###}	29%	14%

[†]Primary endpoints included ACR20 and clinical remission based on DAS28(CRP) for upadacitinib versus placebo (superiority). Ranked secondary endpoints included ACR 50 versus adalimumab (both non-inferiority and superiority) and LDA versus adalimumab (non-inferiority) and versus placebo (superiority). All other comparisons were not adjusted for multiplicity. Not all ranked secondary endpoints shown.

^a ACR20/50/70 is defined as American College of Rheumatology 20 percent/50 percent/70 percent improvements in both tender and swollen joint counts, plus 3 of the following: patient assessments of pain, global disease activity and physical function, physician global assessment of disease activity and acute phase reactant (high sensitivity c-reactive protein).

^b Clinical remission was based on Disease Activity Score with 28 joint counts (C-reactive protein) (DAS28 [CRP]) less than 2.6.

^c LDA was defined by a clinical response Disease Activity Score with 28 joint counts (C-reactive protein) (DAS28 [CRP]) less than or equal to 3.2.

^{***}Denotes statistical significance at the 0.001 level for comparison versus placebo.

[#]Denotes statistical significance at the 0.05 level for comparison versus adalimumab.

^{###}Denotes statistical significance at the 0.001 level for comparison versus adalimumab.

艾伯维执行副总裁兼首席科学官 Michael Severino 表示，该项研究结果非

常激动人心，数据显示，与安慰剂组相比，upadacitinib 治疗组在疾病症状和体征以及影像学进展方面表现出显著改善，同时与 Humira 相比在其他重要评估指标方面也表现出改善，例如 ACR 缓解、低疾病活动度等等。这些数据支持了 upadacitinib 作为 RA 群体一种重要治疗选择的潜力。

upadacitinib 是一种实验性口服选择性 JAK1 抑制剂，JAK1 是一种激酶，在多种炎症性疾病的病理生理过程中发挥了关键作用。包括克罗恩病（CD）。除了 CD 外，艾伯维目前正在多个临床研究中调查 upadacitinib 治疗 RA、银屑病关节炎（PsA）、克罗恩病、溃疡性结肠炎（UC）、特应性皮炎的潜力。就在今年 1 月，FDA 还授予了 upadacitinib 治疗中度至重度特应性皮炎的突破性药物资格。

FDA 今日连发两条 NGS 测试最终指南

今日，美国 FDA 确定了两项最终指南，以推动下一代测序（NGS）技术的高效开发，并指导相关治疗。该指南为 NGS 技术的设计、开发和验证提供了建议，并将在推进个体化诊疗方面发挥重要作用。

NGS 通过检测基因组变异来确定一个人是否患有或可能患有遗传病。在某些情况下，它还有助于指导医疗决定。传统的诊断方法通常能够检测与单一疾病相关的化学变化，而 NGS 可以在单个测试中查看数百万个 DNA 的变化，以帮助确定病因。这一类型的测试在精准医疗领域的发展中起着重要作用。

今天发布的第一项指南是《Use of Public Human Genetic Variant Databases to Support Clinical Validity for Genetic and Genomic-Based In Vitro Diagnostics》。它为研发者提供了一种方法，可以用来自 FDA 认可的公共数据库的临床证据来支持其测试的临床声明，并为基因组测试结果的准确临床评估提供保证。该指南阐述了产品研发者如何使用这些数据库来支持他们正在开发的 NGS 测试的临床验证。这些公共数据库包括由美国国立卫生研究院（NIH）维护的 ClinGen 等资源。使用 FDA 认可的数据库将为研发者获得新测试的批准或营销许可提供有效途径。

今天发布的第二项指南是《Considerations for Design, Development, and Analytical Validation of Next Generation Sequencing (NGS) - Based In Vitro Diagnostics (IVDs) Intended to Aid in the Diagnosis of Suspected Germline

Diseases》。它为设计、开发和验证用于诊断疑似遗传病患者的 NGS 测试提供建议。它阐述了美国 FDA 会审查的上市前提交的内容，以确定测试的分析有效性，包括该测试对特定基因组变化存在与否的检测情况。

“随着疾病检测技术的迅速发展，FDA 对这些创新技术的审查也需要发展，” FDA 局长 Scott Gottlieb 博士表示：“今天发布的新政策提供了一个现代而灵活的框架，用于生成支持 FDA 审查 NGS 测试所需的数据，并为研发者提供新的工具来支持这些技术的高效开发和验证。”

“在研究和临床环境中迅速采用 NGS 技术有助于识别无数新的遗传变异。然而，关于遗传变异的信息通常是以不公开的方式存储。今天 FDA 发布的关于遗传变异数据库的最终指南将有助于改变这种模式，鼓励数据共享和公共数据库中支持基因组测试的临床有效性的证据积累，以帮助提供更有效的市场途径，” FDA 设备和放射健康中心主任 Jeffrey Shuren 博士说。

发布这些最终指导意见是基于来自公众和 NGS 技术开发者的广泛反馈，这些指导将帮助 FDA 在制定和审查 NGS 测试方面提高监管效率。在过去一年中，FDA 采取了多项行动来简化各种基因测试的开发和审查，包括授权第三方审查 NGS 肿瘤分析测试并向 FDA 提交建议，以及概述携带者筛选测试的开发标准，以便他们在未经事先机构审查的情况下进行营销。FDA 还建立了遗传健康风险测试标准，并建议允许在一次性机构审查后进行营销。

FDA 表示，随着 NGS 技术的不断发展，他们会致力于调整其监管审查能力，并充分利用其职权尽可能有效地为患者提供创新和准确的测试技术。

国内动态

细胞治疗投融资的现状与未来

依托细胞提取并经过精准的工程设计，再将细胞放回人体中实现康复，细胞免疫治疗给人类带来了惊喜。数年内，细胞治疗行业吸引了大量的科研人员和资本，指明未来医学发展重要方向的同时，还拥有了巨大的市场空间。

2017 年，CFDA《细胞治疗产品研究与评价技术指导原则》通告发布，明确了 CAR-T 等细胞治疗产品的申报原则，细胞治疗领域再掀投融资热潮。以下为近

年来国内外细胞免疫治疗投融资案例盘点：

合作方：药明康德、Juno Therapeutics

被投资方：上海药明巨诺生物科技有限公司 (JW Biotechnology Co. Ltd)

合作方式：同等股权

合作时间：2016 年 4 月 8 日

合作领域：联合打造中国领先的细胞疗法公司，为血液肿瘤和实体肿瘤病人开发创新的细胞免疫疗法

上海药明巨诺生物科技有限公司 (JW Biotechnology Co. Ltd) 结合 Juno 在嵌合抗原受体技术 (CAR-T) 和 T 细胞受体 (TCR) 技术，以及药明康德的研发生产平台及公司丰富的中国本地市场经验，联合打造中国领先的细胞疗法公司，为血液肿瘤和实体肿瘤病人开发创新的细胞免疫疗法。

投资方：拜耳、Versant Future

被投资方：BlueRock Therapeutics

投资金额：2.25 亿美元

投资时间：2016 年 12 月 18 日

投资领域：开发干细胞治疗技术，用于治疗心脏病及神经退行性疾病

BlueRock 专注在使用多功能干细胞技术 (PSCs) 治疗一系列疾病，被誉为“下一代再生医学公司”。此次投资将助力 BlueRock 首个项目进入临床，同时公司初期的目标是心血管疾病和神经退行性疾病的治疗。

投资方：北京惠诚基业投资管理有限公司

被投资方：武汉波睿达生物科技有限公司

投资金额：2000 万元

投资时间：2016 年 12 月 30 日

投资领域：专注于 CAR-T 免疫细胞治疗技术开发和产业化

武汉波睿达生物科技有限公司是一家专注于 CAR-T 免疫细胞治疗技术开发和产业化的生物科技型创新企业。

通过与高校和临床机构的密切合作，公司建立了完整的 CAR-T 技术转化医学研发平台，积极进行的下一代 CAR-T 技术研究开发，包括新特异靶点的 CAR-T (如 CD123、BCMA、TIM3 等)，免疫增强型 CAR-T，可调控型 CAR-T 等；同时，公司还

并致力于免疫细胞对其它疾病的治疗研究，如 I 型糖尿病、强直性脊柱炎、特发性血小板减少性紫癜、红斑狼疮等。

投资方：三胞集团

被投资方：Dendreon

投资金额：8.19 亿美元

投资时间：2017 年 1 月 9 日

投资领域：将 Provenge 引入中国市场，实现细胞免疫治疗的产业化。

Dendreon 的重要产品——Provenge 是首个被美国 FDA 批准上市的前列腺癌自体细胞免疫疗法产品，也是目前治疗晚期前列腺癌的唯一细胞免疫疗法产品。

有业内专家介绍称，患者接受 Provenge 免疫疗法后，大多数人能够延长 12 个月以上的生存期，尤其在肿瘤负担轻的前列腺癌患者身上使用效果更好。

合作方：复星医药、KitePharma

被投资方：复星医药凯特生物科技(中国)有限公司

投资金额：不超过 8000 万美元

投资时间：2017 年 1 月 10 日

合作领域：打造中国领先的 T 细胞免疫治疗产业平台

复星医药凯特生物科技(中国)有限公司是由复星医药与 KitePharma 共同设立中外合作经营企业，布局淋巴瘤细胞免疫疗法。KitePharma 的主打产品 KTE-C19 是一种研究中的 T 细胞治疗产品，用于治疗 B 细胞淋巴瘤及白血病。

相比较常规挽救性治疗手段，该产品完全缓解率从 8%提高到了 39%。其中最早使用该治疗的患者，完全缓解的持续时间目前达到了 22 个月，且处于持续缓解状态，接近治愈。

投资方：杭州经济技术开发区创业投资有限公司、杭州赛伯乐

被投资方：浙江霍德生物工程有限公司

投资金额：1200 万元

投资时间：2017 年 3 月

投资领域：生物技术开发，技术咨询，技术服务，细胞存储等

浙江霍德生物工程有限公司由美国约翰霍普金斯大学归国团队创立，建有 1400 平米国际标准 GMP 细胞生产车间、细胞存储库和分子实验室。

霍德生物在人神经干细胞培养及分化、细胞存储、细胞工程等方面具有世界领先优势，公司致力于推进神经系统疾病及其它疾病的诊断，研究与治疗，现主要从事生物技术开发，技术咨询，技术服务，细胞存储等业务。

投资方：国中创投

被投资方：北京普瑞金科技有限公司

投资金额：数千万元

投资时间：2017年7月22日

投资领域：按照药物标准研发 CAR-T 疗法

北京普瑞金科技有限公司是国内较早致力于按照药物标准研发 CAR-T 疗法的国家级高新技术企业，拥有一大批来自加拿大国家研究院（NRC）、解放军军事医学科学院、协和医学院等一流科研机构的专家学者。

公司建有 3000 平方米符合 GMP 标准、功能完善的细胞工厂，通过 ISO9000 体系认证。在国内率先独立构建了从研发、制备到标准化生产、治疗的完整产业解决方案，具备核心知识产权。

投资方：通和毓承

被投资方：亘喜生物

投资金额：7000 万元

投资时间：2017年11月

投资领域：提供基于细胞的治疗研发和服务的平台

亘喜生物是一家提供基于细胞的治疗研发和服务的平台公司，公司由原西比曼生物科技的联合创始人及首席执行官曹卫博士创立，力争通过自有技术解决现在 CAR-T 细胞治疗所面临的高成本、无法即用、对实体瘤无效以及无法实时监控患者体内 CAR 蛋白表达来预防副作用等挑战，以大大增加 CAR-T 的实用性和市场潜力。

公司的技术平台和发展方向包括：基因编辑技术平台、新型 CAR-T 系列（包括双向 CARs、分叉 CARs、开关 CARs）、新型共刺激因子、beacon™ 技术（CAR-T 活细胞数量的精确定量技术）等。

投资方：华大奇迹之光基金

被投资方：浚惠生物

投资金额：千万元

投资时间：2017 年 11 月 21 日

投资领域：开发单细胞自动分析仪和单细胞基因检测产品

浚惠生物是一家专注开发单细胞检测临床应用的、科学驱动的生物科技公司，由 500 强高管、“千人专家”和 IVD 企业家共同创立。拥有多项发明专利，6 个产品已经获得医疗器械与体外诊断试剂注册证书。

本轮融资将主要用于开发单细胞自动分析仪和单细胞基因检测产品，有助于启动全球第一套“单细胞自动分析仪”的注册申报。

投资方：君联资本、Thiel Capital、盛景网联

被投资方：艺妙神州医疗科技

投资金额：5000 万元

投资时间：2017 年 11 月 24 日

投资领域：推动晚期血液肿瘤创新药物研发

艺妙神州于 2015 年由三位清华大学博士创立，是一家致力于研发和推广最新一代免疫细胞疗法 CAR-T 产品的基因细胞治疗的公司。

在国内，艺妙神州是目前为数不多能够做到从质粒生产、慢病毒载体制备、CAR-T 细胞制备、质量研究等全过程自主研发的企业。公司正在积极探索 CAR-T 技术在其他疾病领域的应用，和北医三院合作开展的弥漫大 B 细胞淋巴瘤的试验中，已有一例患者达到了完全缓解。此次融资将主要用于公司推动晚期血液肿瘤创新药物研发。

投资方：通和毓承、Curative Ventures

被投资方：TCR2 Therapeutics

投资金额：1.25 亿美元

投资时间：2018 年 3 月 22 日

投资领域：开发创新 T 细胞疗法，治疗实体肿瘤和血液癌症

TCR2 Therapeutics 专注开发创新 T 细胞疗法，治疗实体肿瘤和血液癌症。其独有的 T 细胞受体（TCR）平台能对天然的 TCR 复合体进行重编程，不但有望快速并持久地杀死癌细胞，还能保持较低的细胞因子释放。

目前，TCR2 有着多个在研项目，其领先的实体瘤项目为 TC-210，这是一款

能靶向表达间皮素的肿瘤的 T 细胞疗法。

投资方：弘晖资本、泰沂资本、潜龙誉瀚

被投资方：劲方药业（上海）有限公司

投资金额：亿元

投资时间：2018 年 4 月 9 日

投资领域：资深免疫学家郑彪博士加盟，提升免疫领域的原创研发实力

劲方药业（上海）有限公司专注于 1 类新药研究和开发，目前聚焦于创新性抗肿瘤药物，以免疫治疗为核心，为恶性肿瘤患者提供有效的长期治疗。聚焦中国生态，发挥团队才能，创造社会价值，满足国内患者对于国际水平创新药品的临床需求是劲方的使命及价值定位。

就目前情况来看，细胞免疫疗法在中外代差不大，且逐渐成为了被认可的医学趋势和发展方向。随着 FDA 监管政策进一步明确，海内外研发、临床、上市等进度推进，细胞免疫疗法将继续受到产业资本的极大关注。

“2017 中国生物医药园区” 评选结果公布 全国 33 家园区单位 获奖

2018 年 4 月 11 日，“2017 中国生物医药园区 - CBIA China Excellence Bio Park” 评选活动的颁奖典礼在上海远洋宾馆隆重举行。商务部投资促进局的张玉中局长，上海市生物医药产业促进中心的傅大煦主任，德勤中国严庆乐总监，生物谷创始人总经理杨春，商务部投资促进局焦伟处长，以及来自全国各地 26 个园区的领导和代表共同出席了本次颁奖典礼。

“2017 中国生物医药园区 - CBIA China Excellence Bio Park”是在商务部投资促进事务局的支持下，由生物谷与德勤中国共同发起组成“CBIA 中国生物医药园区评选理事会”，并携手国内外知名第三方监管及服务机构共同举办和推出的。活动以“展现园区风貌，促进生物医药产业交流与合作，最终推进产业发展”为主旨，历时四个月，经历了“园区提名”，“网络投票”，“专家评审”三个阶段，并在 4 月 11 日正式颁发评选结果。

“2017 中国生物医药园区 - CBIA China Excellence Bio Park”评选活动设置有五个奖项，分别是“生物医药最佳园区奖”，“生物医药最具潜力园区奖”，“

生物医药最具特色园区奖”，“生物医药最具人气园区”，“生物医药园区传播奖”。
 “生物医药最佳园区奖”，“生物医药最具潜力园区奖”，“生物医药最具特色园区奖”的评选，借鉴欧美、日本和新加坡园区成功的管理经验，同时，结合中国生物医药园区成功的经验，征询了德勤中国专家意见，拟定关键评选指标。活动征集多达 500 余位生物医药领域企业高管、海外归国创业团队、生物医药投资专家、业内一线从业人员的客观问卷评价、结合园区的客观的经济环境指标进行综合评定。

“生物医药最具人气园区”，“生物医药园区传播奖”是以国内领先的生物医药门户网站生物谷作为平台，通过网络投票产生。

以下是本次评选的获奖园区名单：

生物医药最佳园区奖		生物医药最具潜力园区奖	
1	张江高科技园区	1	成都天府国际生物城
2	中关村科技园区 (北京亦庄生物医药园、国家自主创新示范区大兴生物医药产业基地、中关村生命科学园)	2	南京生物医药谷
3	天津经济技术开发区 (泰达大健康产业园)	3	杭州医药港小镇
4	广州开发区 (广州国际生物岛、广州科学城)	4	东莞两岸生物技术产业基地
5	苏州工业园区 (苏州生物医药产业园)	5	海门科技园
6	成都高新技术产业开发区 (成都天府国际生物城、天府生命科技园)	6	广安生物医药产业园
7	泰州医药高新技术产业开发区 (中国医药城)	7	泰达大健康产业园
8	重庆两江新区国家级开发开放新区 (重庆两江新区大地生物医药产业园)	8	国家级浏阳经济技术开发区 (长沙国家生物产业基地)
9	中山火炬高技术产业开发区 (中山国家健康科技产业基地)	9	重庆两江新区国家级开发开放新区 (重庆两江新区大地生物医药产业园)
10	南京生物医药谷	10	成都医学城
以上排名不分先后		以上排名不分先后	

生物医药最具人气园区		生物医药园区传播奖	
1	杭州医药港小镇	1	天府生命科技园
2	重庆两江新区国家级开发开放新区 (重庆两江新区大地生物医药产业园)	2	冠昊生命健康科技园
3	重庆麻柳沿江开发区 (重庆生物医药产业园)	3	南昌国家医药创新园
4	中国药都本溪高新区	4	东莞两岸生物技术产业合作基地
5	广安生物医药产业园	5	广东医谷
6	余杭生物医药高新技术产业园区	6	西安高新区生物医药园
7	泰达大健康产业园	7	中国医药城 (泰州国家医药高新技术产业开发区)
8	国家自主创新示范区大兴生物医药产业基地	8	北京亦庄生物医药园
9	通化医药高新技术产业开发区	9	南京生物医药谷
10	海门科技园	10	上海健康智谷
以上排名不分先后		以上排名不分先后	

生物医药最具特色园区奖	
1	杭州医药港小镇
2	东莞两岸生物技术产业合作基地
3	中粮健康科技园
4	通化医药高新技术产业开发区
5	四川广安生物医药产业园
6	山东国际生物科技园
7	宁波生物产业园
8	冠昊生命健康科技园
9	上海健康智谷
10	无锡高新区生命科技园
11	重庆两江新区国家级开发开放新区 (重庆两江新区大地生物医药产业园)
12	广东医谷
13	广州国际生物岛
14	国家级浏阳经济技术开发区 (长沙国家生物产业基地)
15	中山国家健康科技产业基地
16	重庆麻柳沿江开发区 (重庆生物医药产业园)
17	烟台经济技术开发区
18	四川省彭州工业开发区
19	成都医学城
20	泰达大健康产业园
以上排名不分先后	

CFDA 发布权威数据，689 家药企彻底消失了

两年时间，689 家药企真的彻底没了，占药企总数的 13.6%！

这不再是恐怖的气息，而是行业真实的境况。这背后，到底又是什么原因？

总局发布权威数据，一批药企没了

4 月 2 日，国家食药监总局发布《2017 年度食品药品监管统计年报》（下称《年报》）。《年报》中关于医药的数据，对 2017 年产业生态做了全景再现；用真实的数据，回顾了我们分分秒秒走过的一年。

《年报》公布，截至 2017 年 11 月底，全国共有原料药和制剂生产企业 4376 家。赛柏蓝找出了 2015 年的数据对比，发现了可怕的事实：

2015 年《年报》显示：截至当年 11 月底，全国共有原料药和制剂生产企业 5065 家。数字不会说谎，两年里，689 家药企彻底没了。有两张巨手，把这些药企扔出了行业。一个是环保、一个是产业调整。

环保高压，原料药企突然死亡

2016 年 11 月国办发布《关于印发控制污染物排放许可制实施方案的通知》，严查违法排污，原料药企被列入整治的序列。

几乎同时，工信部，环保部、国家卫计委、食药监总局联合发通知，环京津冀的 28 城市原料药企交替停产，涉 VOCs 排放工序的全部停产。

陕西、宁夏等地，也不时有新闻爆出，原料药企业因环保被停产的消息。一系列的环保政策，像是对一支注射器不断加力，挤出空气，保留价值。部分原料药企业达不到环保标准，当然会被淘汰。

而且这事儿一定会持续。就在昨日（4 月 2 日），国家最高领导人参加植树活动时还强调“要像对待生命一样对待生态环境”。

国办发文，引导优胜劣汰

两年里，消失的 689 家药企中，有一部分是因为医药产业调整。

在政策频出的过去两年，国办在 2017 年 2 月 9 日发布《关于进一步改革完善药品生产流通使用政策的若干意见》（也称“医药国 17 条”），对药企和药商最有引导性和针对性。而该政策的相关配套政策，诸如两票制、一致性评价等，则直接影响了部分药企的命运。

国办表示，要加大医药产业结构调整力度：推动落后企业退出，着力化解药

品生产企业数量多、规模小、水平低等问题。支持药品生产企业兼并重组，简化集团内跨地区转移产品上市许可的审批手续，培育一批具有国际竞争力的大型企业集团，提高医药产业集中度。

这个文件诸位耳熟能详，就是引导优胜劣汰。不是要落后的、重复生产的、没有竞争力的企业，这些药企或被收购、要不就退出。

相关配套政策，直接影响药企命运在“医药国 17 条”文件指导下，各种配套政策层出不穷，并在短期内直接影响了药企的生存和发展。

比如医药两票制政策，迫使药企营销模式彻底转型，适应不了的只能关停并转；再如仿制药一致评价政策，单品评价成本目前上升到了 1000 万左右，部分药企只能放弃。

当然，除以上原因外，飞检、抽检、日常检查，出现严重问题的，也直接吊销了部分药企的 GMP 证书；药品招标、医保控费、药占比、辅助用药重点监控等以降价、降低药费为目标的措施，也让部分药企不堪重负，甘愿退出；其它的原因，还有经营成本上涨、经营管理不善、行业并购等，都是不少药企离开医药行业的重要原因。

国办在发布这个文件后，淘汰“规模小、水平低”药企，不仅仅依靠市场的自我调节，还带有某种行政思维。由此看，以后消失药企的数量还会更惊人。

甚至会应验一位资深人士“保守估计未来几年内，国内会有三分之一的药厂面临倒闭”的判断。

药批数量还是 1 万 3，时候还没到？

《年报》显示，截至 2017 年 11 月底，全国药品批发企业有 1.3 万家。和 2016 年的 12973 家（2016 年的统计中，药批企业不涉及换证问题）相比，数量变化不大。

以 2015 年的 13508 家为参照，在 2016 年的流通整治，药批少了 535 家后，2017 年整体数量没太大起伏。也可能是一年里，在两票制全国落地后，新开药批的数量和倒闭的药批量基本相抵消了。

也有种看法是，因为涉及税务规范，不少药商“废旧换新”了；以及不少中小药批没有倒闭，还在硬撑等。所以，两票制彻底执行后，药批的会有什么变化，还要等总局明年的下一份年报。

我国疫苗产业现状及潜力品种浅析

每年4月的最后一周是世界免疫周，WHO公布2018年世界免疫周的主题是“接种疫苗，共防疾病”（Protected Together， #VaccinesWork），鼓励从捐助方到一般公众，出于更高利益考虑，为提高免疫接种覆盖率作出进一步努力。免疫接种能够挽救无数生命，是公认最成功和最具有成本效益的卫生干预措施之一，在防治某些传染性疾病、抑制抗微生物药物耐药性、增强公共卫生和民众健康水平等方面发挥重要作用。

免疫接种能够对白喉、乙肝、麻疹、百日咳、肺炎、脊灰、风疹、破伤风等疾病起到预防的作用，降低疾病可能造成的残疾及死亡。针对以上疾病的疫苗已在全球大多数国家推行，并且多数疫苗均属于常规免疫计划中的疫苗。婴幼儿是全球免疫计划的主要对象。WHO数据显示，2016年全世界约有86%的婴幼儿（1.165亿）接受了三剂白百破三联疫苗接种。尽管如此，目前全球仍有1900多万儿童未接种疫苗或疫苗接种不足，面临着罹患致命疾病的严重风险。

数据来源：WHO，此处全球免疫接种覆盖率是指全球获得推荐疫苗的儿童所占的比例

2018年是我国实施免疫规划政策40周年，今年的4月25日是第32个“全国儿童预防接种日”，宣传的主题是“预防接种，守护生命”。

2016年最新修订的《疫苗流通和预防接种管理条例》明确指出我国疫苗分为两类：第一类疫苗，是指政府免费向公民提供，公民应当依照政府的规定受种的疫苗，包括国家免疫规划确定的疫苗，省、自治区、直辖市人民政府在执行国家免疫规划时增加的疫苗，以及县级以上人民政府或者其卫生主管部门组织的应急接种或者群体性预防接种所使用的疫苗；第二类疫苗，是指由公民自费并且自愿受种的其他疫苗。

第一类疫苗

目前纳入国家免疫规划的常规疫苗主要有卡介苗、脊髓灰质炎减毒活疫苗/灭活疫苗、无细胞百白破联合疫苗（含白破二联疫苗）、麻疹（含麻疹疫苗）、麻腮风疫苗（含麻疹疫苗）、乙脑减毒活疫苗/灭活疫苗、A群流脑多糖疫苗、A+C群流脑多糖疫苗、乙肝疫苗、甲肝减毒活疫苗/灭活疫苗等，在疫苗外包装上均有“免费”字样以及“免疫规划”专用标识。

第二类疫苗

如水痘疫苗、肺炎疫苗、流感疫苗、口服轮状病毒活疫苗、B型流感嗜血杆菌疫苗、HPV疫苗等，可根据实际情况自愿自费接种。

中检院《2017年生物制品批签发年报》数据显示，2017年中检院及7家授权承担生物制品批签发的省级药品检验机构（北京、上海、广东、四川、湖北、甘肃和吉林），共签发了4388批（约计7.12亿人份）符合规定的疫苗制品。其中，申请疫苗批签发的境内企业有39家，签发国产疫苗4237批、约计6.94亿人份；境外企业有6家，签发进口疫苗151批、约计0.18亿人份。2017年签发上市的一类疫苗有20个品种，约计5.61亿人份，占上市疫苗的78.79%；签发上市的二类疫苗有34个品种，约计1.51亿人份。国有企业仍是一类疫苗的供应主体。

数据来源：中检院

我国一类疫苗主要由国家财政负担，由国内“六大生研所”生产，历史上通过统一采购、免费供应而强制推行，承载了更多的社会福利性质，呈现明显的低利润、垄断性特征，只有少部分民企和外企供应乙肝疫苗、甲肝疫苗和流脑疫苗等一类疫苗。而二类疫苗往往市场化程度、价格和毛利率水平均较高，是典型的创新驱动型产品，并且外企在我国供应的疫苗大部分都属于二类疫苗，近几年我国也有实力较强的民企致力于新型二类疫苗的研发和销售。

目前民众对某些类别的疫苗的认识受限，使得我国二类疫苗渗透率以及成人疫苗接种率均较低，另外近年来的乙肝疫苗事件和山东疫苗事件更是给我国疫苗行业带来不利影响。但在民众健康意识的增强、国内产品研发和生产水平的提高以及相关有利政策等因素的促进下，我国疫苗产业发展仍存在巨大潜力。

新生儿和儿童是我国疫苗使用的主体，疫苗市场容量和新生儿及儿童数量增长呈高度正相关关系，目前我国全面放开的二胎政策将直接增加疫苗产品的刚性需求。2016年我国新生儿数量已经超过1700万，所有新生儿除必须强制进行计划免疫接种一类疫苗外，家长还会选择自费接种二类疫苗，一类和二类疫苗需求端都会扩大。

2017年底至2018年初我国的流感疫情使得接种流感疫苗成为热点话题，而随着我国民众预防保健意识的增强，未来包括流感疫苗、人乳头瘤病毒(HPV)疫

苗、轮状病毒疫苗、EV71 手足口病疫苗等二类疫苗将迎来市场发展期。

通过 WHO 预认证的疫苗产品，可以进入联合国儿童基金会（UNICEF）、全球疫苗免疫联盟等采购组织和其他 NGO 采购目录。截至 2018 年 1 月，我国共有四款疫苗产品通过 WHO 预认证，分别是中生成都公司的乙型脑炎减毒活疫苗、华兰生物的流感疫苗、中生北生研的 bOPV 疫苗、科兴生物的甲肝疫苗。通过 WHO 预认证，标志着国产疫苗的质量已经达到相应国际标准，有利于扩大我国疫苗出口量、推动产品进入海外市场，并带动我国疫苗产业转型升级。

近年全球大范围流行的由新型流感病毒、埃博拉病毒、寨卡病毒等引起的突发疫情使得对新型疫苗的需求愈加迫切；同时，包括我国在内的全球脊髓灰质炎、麻疹、肺结核等传染性疾病有死灰复燃的迹象，其他传染病病毒也累计了大量的基因变异，急需相应疫苗产品的更新升级。研发创新能力较强的国内疫苗企业若能加快研发效率并抓住机会，将拥有巨大的发展空间。

疫苗产业属于高技术壁垒行业，在多重有利因素的影响下，我国实力较强的疫苗企业加快创新脚步，已有多个值得关注的重磅疫苗品种处于研发或已上市状态。

HPV 疫苗

目前我国获批上市的 HPV 疫苗有两种，分别是：2016 年获批，由 GSK 生产的双价人乳头瘤病毒吸附疫苗，商品名希瑞适（CERVARIX）；2017 年获批，MSD 生产的四价人乳头瘤病毒疫苗（酿酒酵母），商品名佳达修（GARDASIL）。虽然目前获批的两种 HPV 疫苗都是进口产品，但国内诸多制药企业已布局该领域。沃森生物的 2 价 HPV 疫苗目前处于 III 期临床试验的最后阶段，有望成为首个上市的国产同类品种，而该公司控股子公司上海泽润生物的 9 价 HPV 疫苗在 2018 年年初也已获得临床试验批件。此外，厦门万泰、博唯生物目前也已获得了 9 价 HPV 疫苗的临床批件，而 MSD 的 9 价 HPV 疫苗已在 4 月 20 日提交上市申请。值得注意的是，李克强总理 4 月 11 日在上海考察药品供应及价格时特别批示，有关部门一定要加快审批，保障供应，让有意愿的群众尽早就近用上最新 HPV 等防癌疫苗。

肺炎疫苗

我国获批上市的肺炎疫苗只有 23 价肺炎球菌多糖疫苗和 13 价肺炎球菌多糖

结合疫苗。其中，23 价肺炎球菌多糖疫苗适用于 2 岁以上儿童及成人高危人群，13 价肺炎球菌多糖结合疫苗适用于 2 岁以下儿童。

23 价肺炎球菌多糖疫苗的获批企业包括 SANOFI PASTEUR、MSD、成都生物制品研究所和沃森生物 4 家，沃森生物的该产品是全球第一个不含防腐剂的 23 价肺炎球菌多糖疫苗。对于国内在研企业，目前康泰生物、科兴生物等企业的该产品正处于上市前的最后审批阶段，长生生物等企业的该产品则处于临床试验阶段。

Pfizer 的沛儿 13 是我国唯一获批上市的 13 价肺炎球菌多糖结合疫苗产品，该疫苗也是唯一进入全球“重磅炸弹”俱乐部的疫苗单品，是 Pfizer 的独家产品。目前康泰民海、沃森生物、科兴生物、兰州生物制品研究所 4 家是国内 13 价肺炎球菌多糖结合疫苗研发的主要竞争企业，其中沃森生物目前已结束临床试验并进入上市申报阶段，其他企业还处于临床试验阶段。

联合疫苗

联合疫苗可以在减少疫苗注射次数的同时预防更多种类的疾病，不仅可以减少多次注射给婴儿和父母所带来的痛苦、减少疫苗管理上的困难和接种费用，还可减少疫苗生产中必含的防腐剂及佐剂等剂量，减低疫苗的不良反应，是未来传统疫苗产品升级换代的趋势和方向。我国上市的联合疫苗大多以百白破三联疫苗为基础，联合抗原最多的是 SANOFI PASTEUR 的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，这也是我国唯一上市的五联苗。民海生物物的无细胞百白破 b 型流感嗜血杆菌联合疫苗、武汉生物制品研究所的吸附百日咳白喉破伤风乙型肝炎联合疫苗和智飞生物的 AC 群脑膜炎球菌(结合)b 型流感嗜血杆菌(结合)联合疫苗则是具有代表性的国产联合疫苗。目前多家国内企业聚焦于多联苗的研发，希望不久的将来能够缩小与进口多联疫苗产品上的差距。

季节性流感疫苗

除个别针对具体流感亚型的疫苗外，目前我国使用的季节性流感疫苗均为 WHO 推荐的北半球三价疫苗，但其在我国的接种率较低。国外已有覆盖范围更广、防护力更强、WHO 更加推荐的四价流感疫苗上市，然而尚未进入我国。2017 年末至 2018 年初我国的流感疫情大大提升了民众对流感疫苗的认知，加之近年乙型 B/Yamagata (BY) 系毒株流行和疫苗产品升级换代的趋势，国内流感疫苗生产企业已聚焦于四价流感疫苗研发申报。其中申报速度最快的是长生生物和华兰生物，

目前两家企业申报上市的四价流感疫苗均已完成了包括药理毒理、临床和药学等所有在内的技术审评，预计很快就会获批上市。

除以上品种外，Sabin 株脊髓灰质炎灭活疫苗（Vero 细胞）、肠道病毒 71 型疫苗（即手足口病疫苗）、轮状病毒疫苗、带状疱疹疫苗、诺如病毒疫苗等均是当前值得关注的重点疫苗品种。

近年来我国有多个重磅疫苗品种获批上市，预计未来我国疫苗产品的市场竞争态势会愈发激烈。越来越多的企业已经将发展重点转移至对传统疫苗产品的升级换代和新型疫苗领域，同时着力提升疫苗研发的质量和速度，以求占领市场制高点。相信在我国疫苗研发和生产实力不断增强、药品审评审批制度改革等多种有利因素的影响下，将有更多、更有效、更安全的疫苗获批上市，更好的体现疫苗在提高我国民众健康水平方面的重要作用和价值。

2018 年全球 CRO 公司 TOP10 排名，药明康德升至第 9

Igeahub 指出，在 2017 年，全球有超过 1100 家 CRO 公司，但全球 CRO 市场主要集中在排名前 10 位的 CRO 公司，这 10 家公司的合计总收入高达 345.14 亿美元。随着研发活动外包的增加、研发支出的增加、以及临床试验数目的增加，制药、生物制药和医疗器械公司对 CRO 的依赖性日益增强，这些有利因素正在推动全球合同研究市场以强劲的速度增长。

该领域的领导者包括上市公司和私人组织。最近由 CRO 公司与政府机构以及非营利医疗机构之间的合作已经证明，CRO 不仅仅是临床服务提供商，而且也在积极地参与新药开发过程，并极大地促进了新产品的开发并帮助改善医疗效果。本次榜单的排序模型纳入了 6 个标准并分配了不同的权重，包括：年度总收入（70%）、年度收入增长（10%）、净收入（5%）、开支比例（5%）、雇员平均收入（5%）、服务组合资产的范围（5%）。根据上述选定的各项标准分别计划得分，然后在各项得分基础上加权统计出每个公司的最终得分，进行排序。最终得分统计代表了每家公司在临床试验领域的财务健康、竞争优势和活动状态。相关数据来源于 SEC 文件、公司网站和年度报告。

榜单排名如下所示：



1、美国实验室控股公司（Covance）

美国实验室控股公司（Covance）总部位于美国新泽西州普林斯顿，在 2015 年以 61 亿美元收购科文司（Covance）、2017 年以 12 亿美元收购 Chiltern 之后，从收入、临床研究和临床后研究服务组合资产多元化方面，已成为全球最大、最全面的 CRO 公司。在 2017 年，该公司收入 104.41 亿美元，较上一年增长 8.28%。该公司业务有 2 块：LabCorp Diagnostics (LCD) 和 Covance Drug Development (CDD)。其中，CDD 是一家从早期阶段研究一直到监管批准以及上市后提供终端到终端药物开发服务的供应商。该公司在全球拥有完善的实验室网络，2017 年的雇员总数超过 50000 名。

2、IQVIA

IQVIA 在榜单中排名第 2 位，该公司在 2017 年的收入为 97.39 亿美元，较上一年增长近 41.59%。该公司业务有 2 块：商业解决方案（Commercial Solutions）和研发解决方案（R&D Solutions）。IQVIA 是由昆泰（Quintiles）和艾美仕（IMS Health）在 2016 年底合并而成。在 2017 年，IQVIA 拥有超过 55000 名员工，在 100 多个国家开展业务，在纽约证券交易所（NYSE）上市。

3、Syneos Health

Syneos Health 是由 INC Research 和 Inventiv Health 合并而成。该公司

在 2017 年的收入为 26.72 亿美元，较上一年增长近 65.96%。INC Research 主要集中于为生物制药公司和医疗器械行业提供从 I 期至 IV 期临床开发服务，该公司提供各种临床开发服务，包括全球性研究、临床监测、调查员招募、患者招募、数据管理、专业咨询服务、科学探索医学等等。Inventiv Health 为生物制药行业提供全面的、综合性的临床和商业化外包服务。在 2017 年，Syneos Health 雇员超过 21000 名，在全球 100 多个国家开展业务。

4、Paraxel International Corp

Paraxel 在榜单中排名第 4 位，该公司在 2017 年的收入为 24.41 亿美元，拥有第二大服务组合资产。该公司为制药、生物技术和医疗器械行业提供有关临床研究、临床物流、医疗通信、咨询、商业化、先进技术产品和服务方面广泛的专业服务，在全球 85 个地点经营业务，在 52 个国家拥有员工 18900 名。2017 年 9 月 29 日，英国私募股权公司 Pamplona Capital Management 宣布已完成对 Parexel 价值 50 亿美元的收购。

5、PRA Health Sciences

PRH 公司在 2017 年的收入为 22.59 亿美元，较上一年增长近 24.73%。该公司利用包括遍布北美洲、欧洲、亚洲、拉丁美洲、南非、澳大利亚和中东的大约 70 个办事处临床开发平台提供临床试验专业知识。在 2017 年，该公司全球范围内的雇员总数超过 15000 名。

6、Pharmaceutical Product Development (PPD)

PPD 在 2017 年的收入为 19 亿美元，该公司是一家私人控股公司，具有很强的综合药物开发、实验室、生命周期管理服务组合资产，包括临床、临床前、临床后、商业化服务。该公司在全球 47 个国家设有 89 个办事处，雇员超过 20000 人。

7、Charles River Laboratories International Inc (CRL)

CRL 在 2017 年的收入为 18.57 亿美元，较上一年增长近 10.47%。该公司拥有多样化的发现和安全评估服务组合资产，包括良好实验室管理规范 (GLP) 和非 GLP 类型，支持靶标鉴别和药物开发模型。该公司有 3 块业务：研究模型和服务 (RMS)、发现与安全评估 (DSA)、制造支持 (Manufacturing)。在 2017 年，该公司在全球拥有大约 11800 名员工。

8、ICON Public Limited Corporation

ICON 公司总部位于爱尔兰，在 2017 年的收入为 17.58 亿美元，较上一年增长近 5.52%。该公司专业从事从化合物筛选到 I-IV 期研究的临床开发全过程的项目战略开发、管理和分析。在 2016 年，ICON 公司收购 Clinical RM 后已实现有机增长。在 2017 年，ICON 通过收购 MAPI 公司后进一步获得了有机增长，MAP I 是一家专注于后期研究的健康顾问公司，此次收购使 ICON 成为全球第二大后期临床阶段 CRO 公司。目前，ICON 在全球 38 个国家有 98 个运营网点，员工大约 13250 名。

9、药明康德

药明康德在 2017 年的收入为 10.11 亿美元，较上一年增长近 10%。该公司为中国大多数大型制药、生物技术和医疗器械公司以及许多小公司提供提供合同研究。药明康德的组合资产包括小分子研发和制造、生物制剂研发和制造、细胞疗法及基因疗法的研发和制造、医疗器械测试、分子检测和基因组学等等。该公司平台正在承载着来自全球 30 多个国家的 3000 多家创新合作伙伴的数千个研发创新项目。目前，该公司雇员有 14000 名。

10、Medpace Holdings Inc

Medpace 公司总部位于美国俄亥俄州辛辛那提，在 2017 年的收入为 4.36 亿美元，较上一年增长近 3.56%。该公司是一家科学驱动的、全球性的、全方位服务的临床 CRO，提供 I-IV 期临床开发服务。该公司在所有重要治疗领域包括肿瘤学、心血管病、代谢病、内分泌学、中枢神经系统及抗病毒和抗感染等领域都有治疗方面的专业知识。目前，Medpace 公司在全球 35 个国家的雇员总数为 2500 名。

专题报告—2017 年度药品、医疗器械审评审批报告

CFDA : 2017 年度药品审评报告

一、药品注册申请审评审批完成情况

(一) 审评审批总体完成情况

1. 批准上市药品情况

2017年，总局批准上市药品394个（以药品批准文号计），其中化学药品369个，中药民族药（以下简称中药）2个，生物制品23个；国产药品278个，进口药品116个；国产药品中化学新药28个，中药新药1个，生物制品10个，化学仿制药238个，中药仿制药1个；纳入优先审评审批品种53个，占13.5%。

2. 全年审评审批完成情况

根据总局《关于调整部分药品行政审批事项审批程序的决定》（局令第31号），在原有技术审评职能的基础上，国家食品药品监督管理总局药品审评中心（以下简称药审中心）承接药物临床试验、药品补充申请和进口再注册3项行政审批决定职能。2017年，药审中心完成审评审批的注册申请共9680件（以受理号计，下同），其中完成审评的注册申请8773件，完成直接行政审批（无需技术审评，下同）的注册申请907件。排队等待审评的注册申请已由2015年9月高峰时的近22000件降至4000件（不含完成审评因申报资料缺陷等待申请人回复补充资料的注册申请），中药、化药、生物制品各类注册申请基本实现按法定时限审评审批，基本完成了国务院44号文件确定的解决药品注册申请积压的工作目标。2014年-2017年排队等待审评的注册申请数量变化情况详见图1。

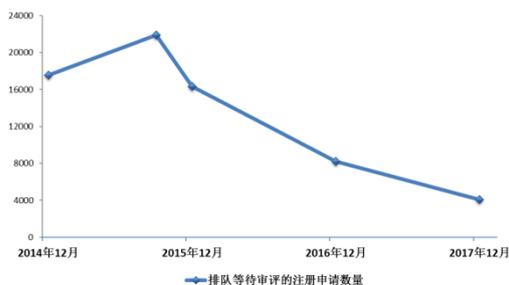


图1 2014年-2017年排队等待审评的注册申请数量变化情况

完成审评的申请中，化药注册申请为7729件，约占全部审评完成量的88%。各类药品注册申请审评完成情况详见图2。

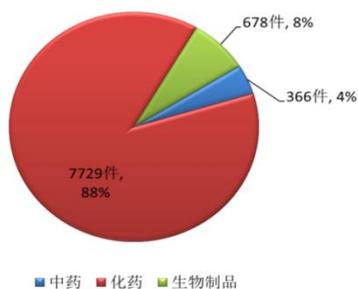


图2 2017年各类药品注册申请审评完成情况

3. 各类注册申请审评完成情况

药审中心完成新药临床试验(IND)申请审评 908 件,完成新药上市申请(NDA)审评 294 件,完成仿制药上市申请(ANDA)审评 4152 件;审评通过批准 IND 申请 744 件(涉及 373 个品种),审评通过建议批准 NDA 143 件(涉及 76 个品种),审评通过建议批准 ANDA 273 件(涉及 123 个品种)。各类注册申请审评完成情况详见图 3。

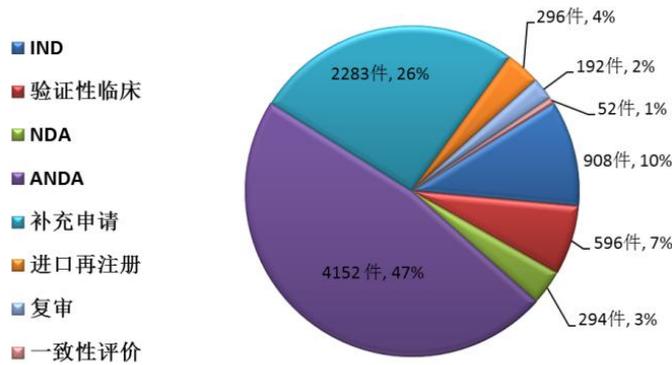


图 3 2017 年各类注册申请审评完成情况

注：化药的品种数以活性成分统计，中药和生物制品的品种数均以药品通用名称统计，下同。

(二) 化药注册申请审评完成情况

1. 总体情况

药审中心完成审评的化药注册申请 7729 件，其中完成化药 ANDA 4135 件，占化药审评完成量的 53%，基本解决了仿制药注册申请积压的问题。完成审评的化药各类注册申请情况详见图 4。

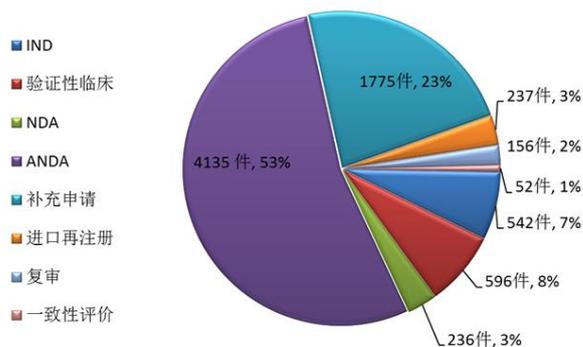


图 4 2017 年完成审评的化药各类注册申请情况

2. 审评审批用时变化趋势

化药各类注册申请审评审批用时显著下降，其中，仿制药一致性评价（以下简称一致性评价）申请平均审评审批用时约为 70 个工作日，仅为法定时限的一半；IND 申请首轮审评审批平均用时约为 120 个工作日，为法定时限的 1.09 倍，基本实现按法定时限审评审批。2012 年-2017 年各年度申报的 IND 申请、NDA、ANDA 审评用时详见图 5、图 6 和图 7。

注：1. 一致性评价申请法定审评时限为 120 个工作日，审批时限为 20 个工作日，审评审批时限共计 140 个工作日；

2. IND 申请法定审评时限为 90 个工作日，审批时限为 20 个工作日，审评审批时限共计 110 个工作日。

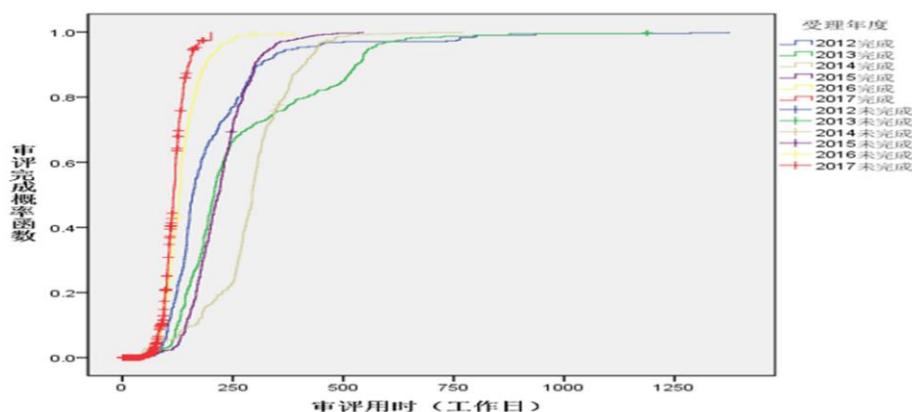


图 5 2012 年-2017 年各年度申报的 IND 申请审评用时

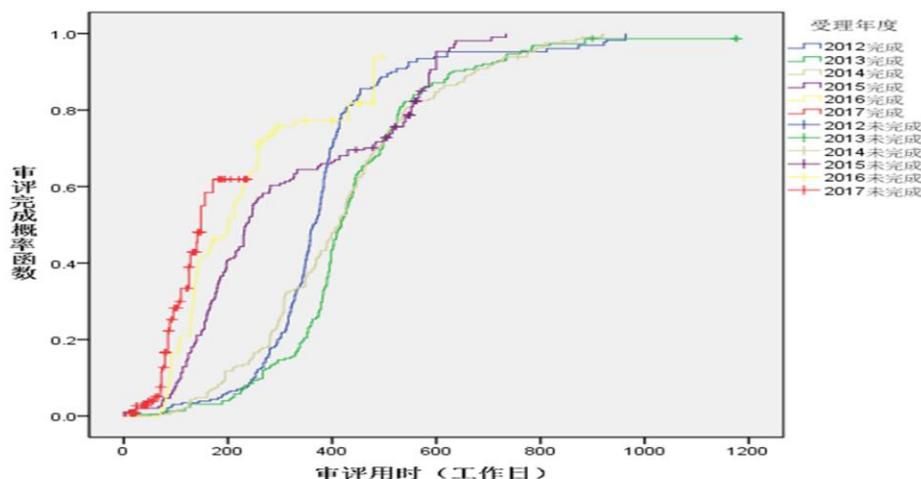


图 6 2012 年-2017 年各年度申报的 NDA 审评用时

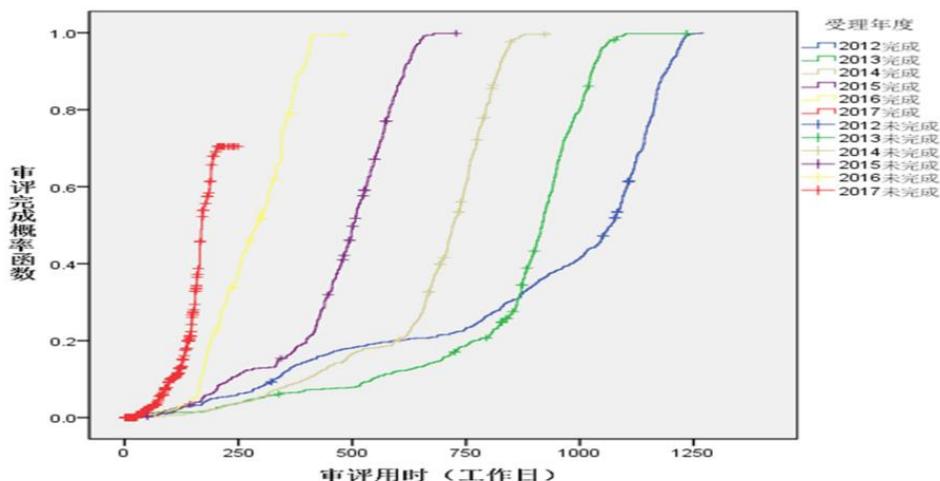


图 7 2012 年-2017 年各年度申报的 ANDA 审评用时

3. 审评建议批准的情况

药审中心完成审评的化药 NDA 236 件，其中审评通过建议批准上市 113 件。完成审评的化药各类注册申请批准情况详见表 1。

表 1 2017 年完成审评的化药各类注册申请批准情况

申请类型	完成审评情况 (件)			
	建议批准	建议不批准	其他	合计
IND	481	7	54	542
验证性临床	419	92	85	596
NDA	113	35	88	236
ANDA	272	1487	2376	4135
补充申请	1366	187	222	1775
进口再注册	171	17	49	237
一致性评价		/		156
复审		/		52
合计		/		7729

注：“其他”是指申请人主动申请撤回的注册申请、完成审评等待申请人补充完善申报资料的注册申请、非药审中心审评报送总局药化注册司的注册申请、送总局医疗器械审评中心的药械组合注册申请和关联制剂撤回的原料/辅料注册申请等，下同。

药审中心完成审评的化药 IND 申请 542 件，审评通过批准 IND 申请有 481 件，其中批准创新药临床试验申请 399 件（共涉及 170 个品种），较 2016 年创新药临床试验批准数量翻了一番。化药创新药临床试验批准数量与前三年比较（以品种计）详见图 8。



图 8 2017 年化药创新药临床试验批准数量与前三年比较（以品种计）

注：化药创新药注册申请是指按照《药品注册管理办法》（原国家食品药品监督管理局令 28 号）附件 2 的要求申报的化药 1.1 类的注册申请及按照总局《关于发布化学药品注册分类改革工作方案的公告》（2016 年第 51 号）附件 1 要求申报的化药 1 类的注册申请，为境内外均未上市的全球新药物，不包括改良新药物；此次统计未纳入进口原研药临床试验申请及国际多中心临床试验申请，下同。

药审中心审评通过批准创新药临床试验 170 个品种中，抗肿瘤药物、消化系统药物和内分泌系统药物较多，占全部创新药临床试验批准数量的 65%。批准临床试验的化药创新药适应症分布（以品种计）详见图 9。

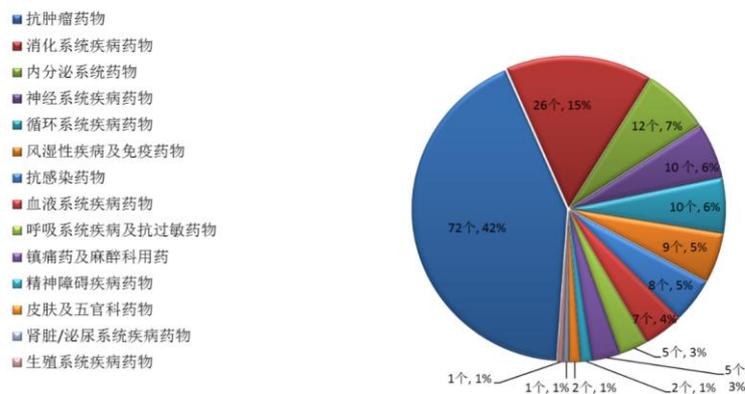


图 9 2017 年批准临床试验的化药创新药适应症分布（以品种计）

（三）中药注册申请审评完成情况

1. 总体情况

药审中心完成审评的中药注册申请 366 件，其中完成 IND 申请 62 件，完成 NDA 8 件，完成 ANDA 17 件。完成审评的中药各类注册申请情况详见图 10。

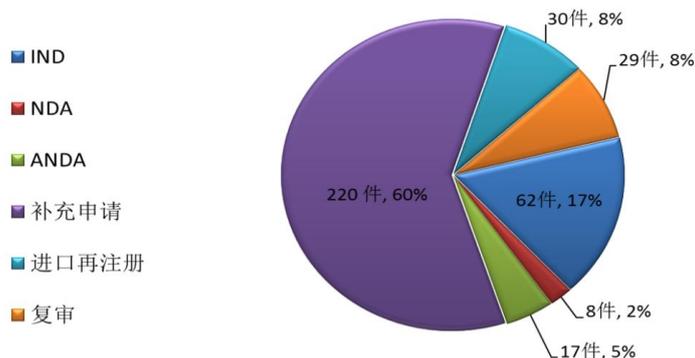


图 10 2017 年完成审评的中药各类注册申请情况

2. 审评建议批准的情况

药审中心审评通过批准中药 IND 申请 36 件；审评通过建议批准中药上市申请 2 件。完成审评的中药各类注册申请批准情况详见表 2。

表 2 2017 年完成审评的中药各类注册申请批准情况

申请类型	完成审评情况 (件)			
	建议批准	建议不批准	其他	合计
IND	36	6	20	62
NDA	1	0	7	8
ANDA	1	11	5	17
补充申请	106	31	83	220
进口再注册	6	17	7	30
复审		/		29
合计		/		366

药审中心审评通过批准临床试验的中药 IND 申请 36 件，涉及 13 个适应症领域，其中心血管、呼吸、精神神经较多，共占 47%，具体治疗领域分布详见图 11。

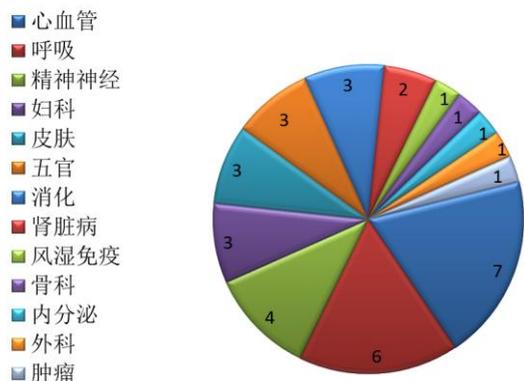


图 11 2017 年批准临床试验的中药适应症分布

(四) 生物制品注册申请审评完成情况

1. 总体情况

药审中心完成审评的生物制品注册申请共 678 件，其中完成预防用生物制品 IND 申请（预防用 IND）62 件，完成治疗用生物制品 IND 申请（治疗用 IND）242 件，完成预防用生物制品 NDA（预防用 NDA）15 件，完成治疗用生物制品 NDA（治疗用 NDA）35 件。完成审评的生物制品各类注册申请情况详见图 12。

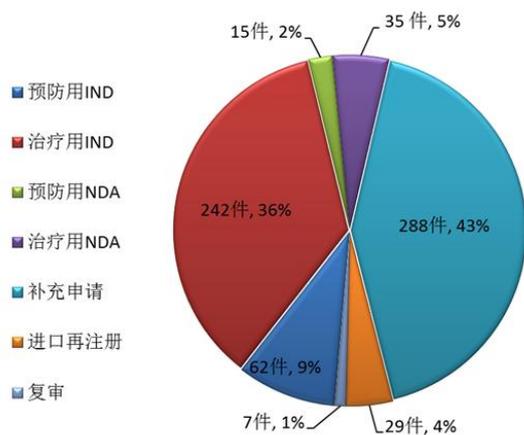


图 12 2017 年完成审评的生物制品各类注册申请情况

2. 审评建议批准的情况

药审中心审评通过批准预防用 IND 40 件，批准治疗用 IND 187 件；审评通过建议批准预防用 NDA 8 件，建议批准治疗用 NDA 21 件。完成审评的生物制品各类注册申请批准情况详见表 3。

表 3 2017 年完成审评的生物制品各类注册申请批准情况

申请类型	完成审评情况（件）			
	建议批准	建议不批准	其他	合计
预防用 IND	40	3	19	62
治疗用 IND	187	12	43	242
预防用 NDA	8	4	3	15
治疗用 NDA	21	0	14	35
补充申请	218	11	59	288
进口再注册	25	0	4	29
复审		/		7
合计		/		678

药审中心审评通过批准生物制品 IND 申请 227 件，批准临床试验的治疗用生物制品 IND 申请治疗领域分布详见图 13。

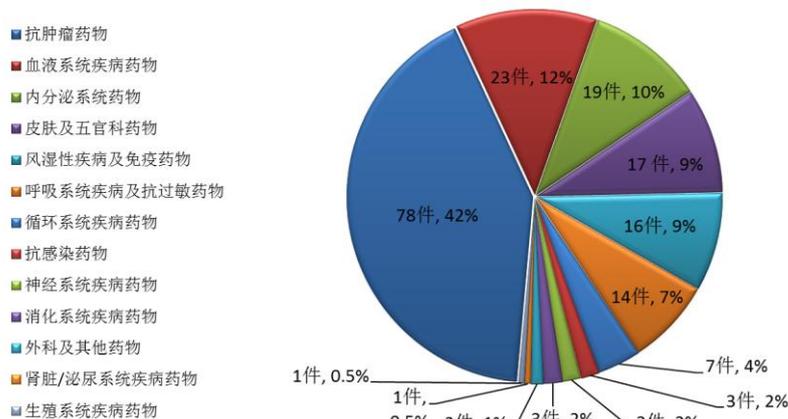


图 13 2017 年批准临床试验的治疗用生物制品适应症分布

二、药品注册申请受理情况

(一) 总体受理情况

1. 总体情况

2017 年，药审中心接收新注册申请共 4837 件，其中需审评的注册申请 3783 件（含一致性评价注册申请 71 件），直接行政审批的注册申请 1054 件。化药注册申请受理量为 3870 件，占全部注册申请受理量的 80%，中药和生物制品注册申请分别为 335 件和 632 件。各类药品注册申请接收情况详见图 14。

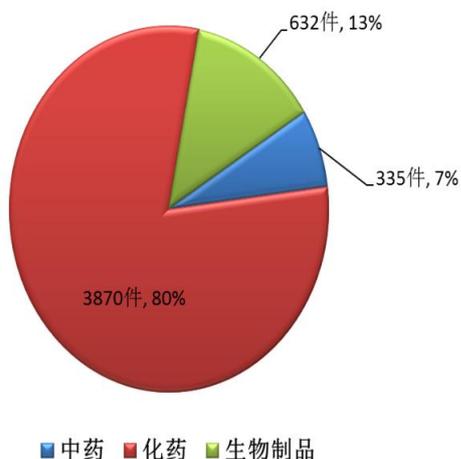


图 14 2017 年各类药品注册申请接收情况

2. 国产创新药受理情况

药审中心接收国产 1 类创新药注册申请 402 件（涉及 181 个品种），其中接收临床申请 379 件（涉及 171 个品种），上市申请 23 件（涉及 10 个品种）。按药品类型统计，化药 324 件（涉及 112 个品种），中药 2 件（涉及 1 个品种），

生物制品 76 件（涉及 68 个品种），创新药的适应症主要集中在抗肿瘤、抗感染领域。

3. 进口药受理情况

药审中心接收进口药新药注册申请 259 件（涉及 133 个品种），其中接收 5.1 类进口原研药注册申请 117 件（涉及 70 个品种），1 类进口创新药注册申请 75 件（涉及 37 个品种），接收进口药国际多中心临床申请 67 件（涉及 26 个品种），创新药的适应症主要集中在抗肿瘤、抗感染领域。

（二）化药注册申请受理情况

1. 总体情况

药审中心接收化药注册申请共 3870 件，其中接收 IND 申请 480 件，接收 NDA 75 件，接收 ANDA 548 件。化药各类注册申请接收情况详见图 15。

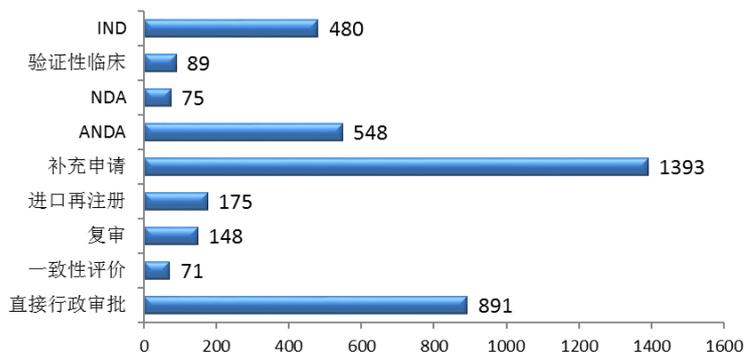


图 15 2017 年化药各类注册申请接收情况

2. 创新药受理情况

药审中心接收化药创新药注册申请 149 个品种，较 2016 年增长了 66%，其中接收国产化药创新药注册申请 112 个品种，进口创新药注册申请 37 个品种，2014 年- 2017 年创新药注册申请接收情况详见图 16。



图 16 2014 年-2017 年化药创新药注册申请接收情况（以品种计）

3. 化药新药临床试验申请适应症

药审中心接收化药 IND 申请 480 件，其中接收国产化药 IND 申请 347 件，接收国际多中心临床试验申请 133 件。国产化药 IND 申请接收量较多的治疗领域为抗肿瘤药物、消化系统疾病药物和内分泌系统药物。国际多中心临床试验申请接收量较多的治疗领域为抗肿瘤药物、循环系统疾病药物和血液系统疾病药物，具体治疗领域分布详见图 17。

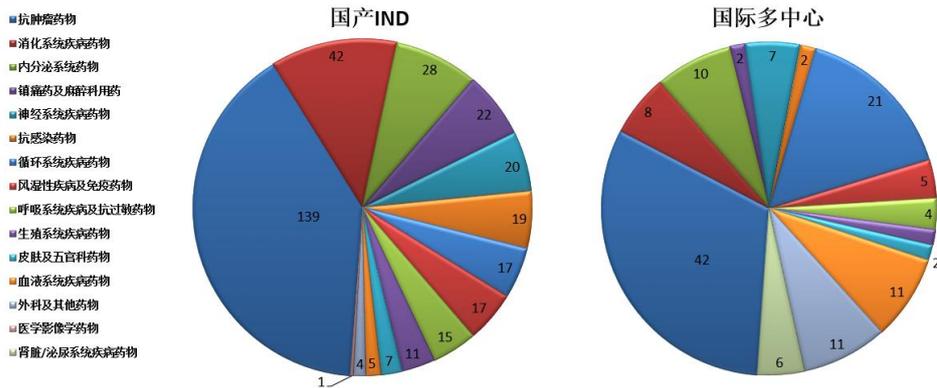


图 17 2017 年接收的化药 IND 申请治疗领域分布情况

（三）中药注册申请受理情况

药审中心接收中药注册申请 335 件，其中接收中药 IND 申请 33 件，接收中药 NDA 1 件，接收中药 ANDA 7 件。中药各类注册申请接收情况详见图 18。

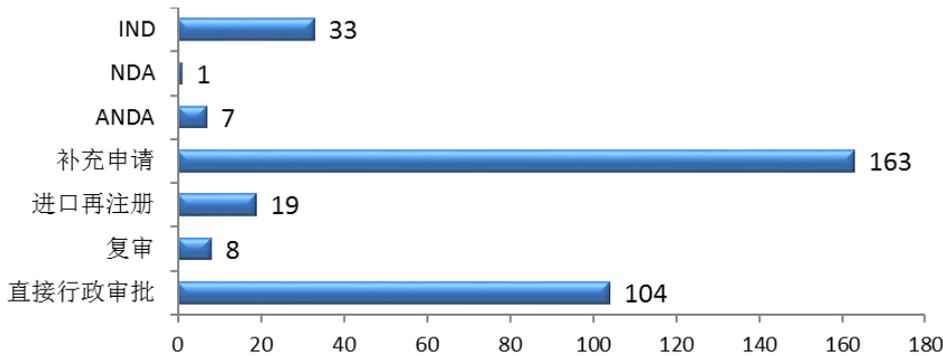


图 18 2017 年中药各类注册申请接收情况

（四）生物制品注册申请受理情况

药审中心接收生物制品注册申请 632 件，其中接收生物制品 IND 申请 254 件，接收生物制品 NDA 50 件。生物制品各类注册申请接收情况详见图 19。

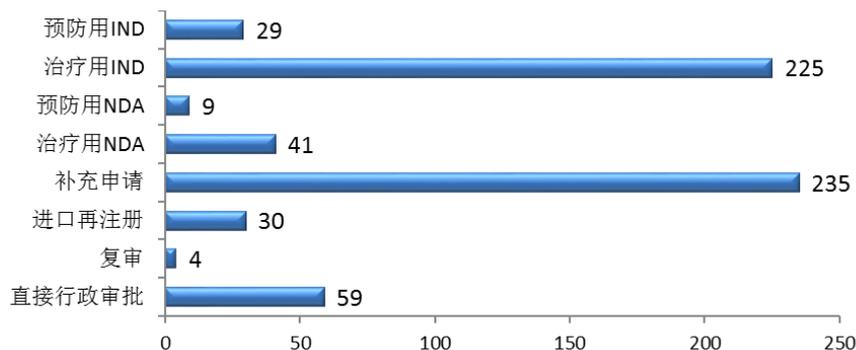


图 19 2017 年生物制品各类注册申请接收情况

三、优先审评与沟通交流情况

(一) 优先审评

1. 优先审评品种纳入情况

根据总局《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），截至2017年底，药审中心共将25批423件注册申请纳入优先审评程序，其中具有明显临床价值的新药占比最大，共191件，占45%，儿童用药共47件。纳入优先审评程序的注册申请情况详见图20。

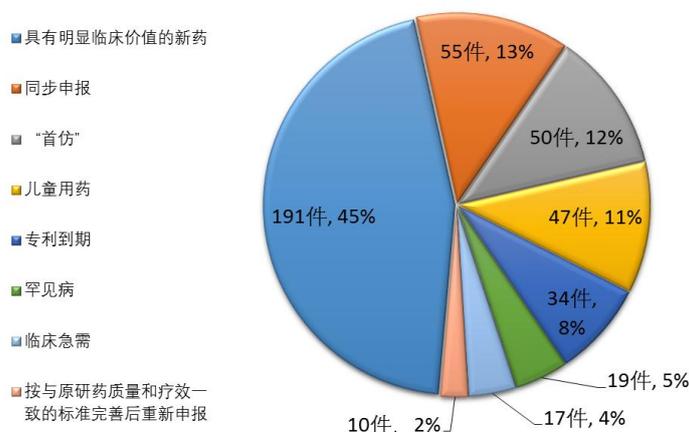


图 20 纳入优先审评程序的注册申请情况

2. 优先审评品种审评完成情况

截至2017年底，纳入优先审评程序的423件注册申请中已有272件完成审评，占比为64%。自纳入优先审评程序之日起，IND申请、NDA、ANDA首轮审评平均用时分别为39个工作日、59个工作日和81个工作日。

截至2017年底，共有110件注册申请通过优先审评程序得以加快批准上市（以通用名计算，共涉及57个品种），其中，2017年有50个品种，具体品种名单

详见表 4。包括国产自主研发的创新药重组埃博拉病毒病疫苗、口服丙肝治疗用新药阿舒瑞韦软胶囊、非小细胞肺癌靶向药甲磺酸奥希替尼片、儿童抗癫痫用药左乙拉西坦注射用浓溶液、治疗乙肝和艾滋病的国产仿制药富马酸替诺福韦二吡呋酯胶囊等一批具有明显临床价值的药品通过优先审评程序得以加快、优先批准上市，为满足临床用药需求、降低用药费用、促进公众健康提供了有效保障。

表 4 2017 年完成审评建议批准上市的优先审评药品名单

序号	药品名称	纳入优先审评的理由
1	阿柏西普眼内注射溶液	具有明显临床价值的新药
2	阿达木单抗注射液	具有明显临床价值的新药
3	阿法替尼片	具有明显临床价值的新药
4	阿舒瑞韦软胶囊	具有明显临床价值的新药
5	艾曲泊帕片	具有明显临床价值的新药
6	奥比帕利片	具有明显临床价值的新药
7	达比加群酯胶囊	具有明显临床价值的新药
8	达塞布韦片	具有明显临床价值的新药
9	德谷胰岛素注射液	具有明显临床价值的新药
10	地塞米松玻璃体内植入剂	具有明显临床价值的新药
11	多替阿巴拉米片	具有明显临床价值的新药
12	枸橼酸托法替布片	具有明显临床价值的新药
13	甲苯磺酸索拉非尼片	具有明显临床价值的新药
14	甲磺酸奥希替尼片	具有明显临床价值的新药
15	甲磺酸雷沙吉兰片	具有明显临床价值的新药
16	利奥西呱片	具有明显临床价值的新药
17	利伐沙班片	具有明显临床价值的新药
18	磷酸芦可替尼片	具有明显临床价值的新药

19	马昔腾坦片	具有明显临床价值的新药
20	氢溴酸伏硫西汀片	具有明显临床价值的新药
21	瑞戈非尼片	具有明显临床价值的新药
22	沙库巴曲缬沙坦钠片	具有明显临床价值的新药
23	舒更葡糖钠注射液	具有明显临床价值的新药
24	索磷布韦片	具有明显临床价值的新药
25	维莫非尼片	具有明显临床价值的新药
26	西美瑞韦胶囊	具有明显临床价值的新药
27	盐酸达拉他韦片	具有明显临床价值的新药
28	伊布替尼胶囊	具有明显临床价值的新药
29	乙磺酸尼达尼布软胶囊	具有明显临床价值的新药
30	茚达特罗格隆溴铵吸入粉雾剂用胶囊	具有明显临床价值的新药
31	重组埃博拉病毒病疫苗	具有明显临床价值的新药
32	注射用阿扎胞苷	具有明显临床价值的新药
33	注射用艾普拉唑钠	具有明显临床价值的新药
34	富马酸替诺福韦二吡呋酯片	临床急需
35	来那度胺胶囊	临床急需
36	左乙拉西坦注射用浓溶液	儿童用药
37	醋酸加尼瑞克注射液	首仿
38	丁酸氯倍他松乳膏	首仿
39	富马酸替诺福韦二吡呋酯胶囊	首仿
40	酒石酸利斯的明胶囊	首仿
41	拉坦噻吗滴眼液	首仿

42	洛索洛芬钠凝胶膏	首仿
43	曲伏前列素滴眼液	首仿
44	吸入用乙酰半胱氨酸溶液	首仿
45	苯磺顺阿曲库铵注射液	同步申报
46	缬沙坦片	同步申报
47	注射用阿奇霉素	同步申报
48	注射用培美曲塞二钠	同步申报
49	注射用帕瑞昔布钠	专利到期
50	注射用硼替佐米	专利到期

(二) 沟通交流情况

1. 沟通交流总体情况

为进一步为申请人提供便利，提高沟通交流的质量和效率，药审中心丰富了沟通交流渠道，形成了沟通交流会议、网络平台咨询（一般性技术问题）、电话咨询、邮件咨询和周三现场咨询的多渠道、多层次的沟通交流模式。2017年召开沟通交流会议321场，较2016年增长了172%；全年接收网络平台咨询5881个，电话咨询超过上万次，邮件咨询数千次，每周三定期开展现场咨询。

2. 沟通交流会召开情况

自总局《关于发布药物研发与技术审评沟通交流管理办法（试行）的通告》（2016年第94号）发布以来，药审中心进一步加大了与申请人的沟通交流，截至2017年底，近3年共召开沟通交流会493场。2015年-2017年各类沟通交流会议召开情况详见图21。

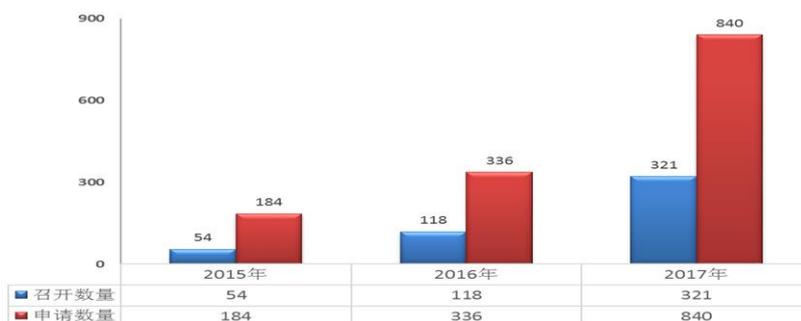


图 21 2015 年-2017 年各类沟通交流会议召开情况

药审中心收到沟通交流会会议申请共 840 件，总体召开率为 38%。其中 Pre-IND 会议和 II 期后会议召开数量较多，共召开 173 场，占全年沟通交流会议召开总量的 54%。各类沟通交流会议召开情况详见表 5。

表 5 2017 年各类沟通交流会召开情况

会议类型	召开数量	申请数量	召开率
Pre-IND 会议	97	302	32%
IND 会议	39	139	28%
I 期后会议	57	112	51%
II 期后会议	76	128	59%
Pre-NDA 会议	52	159	33%
合计	321	840	38%

四、重要治疗领域品种情况

2017 年，一批具有明显临床价值的创新药、临床急需药、专利到期药和我国首仿药通过技术审评建议批准上市。

抗肿瘤药物：

1. 甲磺酸奥希替尼片：为全球首个第三代晚期肺癌靶向药，适用于既往经表皮生长因子受体（EGFR）酪氨酸激酶抑制剂（TKI）治疗时或治疗后出现疾病进展，并且经检测确认存在 EGFR T790M 突变阳性的局部晚期或转移性非小细胞性肺癌（NSCLC）成人患者的治疗。肺癌是我国发病率和死亡率最高的恶性肿瘤，对于上述患者目前尚无有效的治疗药物，存在明确的临床急需。该药品针对上述患者具有较好的治疗效果，安全性可以耐受，为上述特定的患者人群提供了新的治疗选择。

2. 伊布替尼胶囊：为 Bruton 酪氨酸激酶（BTK）抑制剂，适用于治疗既往至少接受过一种治疗的套细胞淋巴瘤和慢性淋巴细胞白血病患者。该药品是全球首个全新作用机制的治疗慢性淋巴细胞白血病药物，为慢性淋巴细胞白血病患者带来更多的治疗选择。

3. 维莫非尼片：为一种小分子 BRAF 丝氨酸-苏氨酸激酶抑制剂，适用于治疗 BRAF V600 突变阳性的不能切除或转移性黑色素瘤。该药品是全球首个治疗恶性黑色素瘤的靶向药物，可有效提高患者用药的可及性。

4. 磷酸芦可替尼片：为小分子 JAK1/JAK2 激酶（Janus 相关激酶）抑制剂，

适用于治疗中危或高危的骨髓纤维化。骨髓纤维化是罕见的骨髓增殖性肿瘤疾病，目前国内尚无明确有效治疗手段，该药品为全球首个用于治疗骨髓纤维化药物，可有效提高患者用药的可及性。

抗感染药物：

5. 盐酸达拉他韦片、6. 阿舒瑞韦软胶囊、7. 西美瑞韦胶囊、8. 索磷布韦片、9. 奥比帕利片、10. 达塞布韦片：为直接抗丙型肝炎病毒（HCV）药物，适用于治疗成人慢性丙型肝炎（CHC）。我国约有 1000 万丙型肝炎患者，上述药物批准上市有效解决了我国没有直接抗病毒药物的局面，为我国慢性丙肝患者提供了有效的突破性治疗手段。

11. 多替阿巴拉米片：为含有多替拉韦、阿巴卡韦和拉米夫定 3 种成分的新型抗人类免疫缺陷病毒（HIV）感染的固定剂量复方制剂，适用于治疗成人和 12 岁及以上的青少年的 HIV 感染。目前治疗艾滋病药物有不良反应发生率高、耐受性差、药物相互作用多等缺点，且长期服药存在耐药可能，该药品较已上市的治疗方案有一定的临床优势，为临床增加新的治疗选择。

风湿性疾病及免疫药物：

12. 枸橼酸托法替布片：为 Janus 激酶（包括 JAK3）选择性抑制剂，适用于治疗对甲氨蝶呤疗效不足或对其无法耐受的中度至重度活动性类风湿关节炎（RA）成年患者，可作为单药治疗，或者与甲氨蝶呤或其他非生物改善病情抗风湿药（DMARD）联合使用。该药品是全球首个口服治疗类风湿关节炎的靶向药物，将为类风湿关节炎患者带来更多的治疗选择。

内分泌系统药物：

13. 达格列净片：为高选择性的人体肾脏钠葡萄糖共转运体（SGLT2）抑制剂，适用于 II 型糖尿病患者单药治疗。该药品是全球首个全新作用机制的口服降糖药物，可有效提高患者用药的可及性。

循环系统药物：

14. 沙库巴曲缬沙坦钠片：为血管紧张素受体脑啡肽酶抑制剂，适用于治疗伴有射血分数降低的慢性心脏衰竭患者（心功能 II-IV 级），以降低心血管死亡和心力衰竭住院的风险。该药品是近二十年来全球慢性心衰治疗领域的突破性创新药物，在减少心血管死亡、全因死亡、心衰住院（包括首次住院和全部住院），

以及改善症状和患者报告结局方面，超过目前指南推荐的循证治疗，可为临床增加新的治疗选择。

皮肤五官药物：

15. 康柏西普眼用注射液：为国内首个适用于治疗继发于病理性近视的脉络膜新生血管引起的视力损伤的生物制品药物。由于城市化进程加快，用眼过度现象普遍存在，病理性近视引起的视力损伤并导致失明的发病人数呈上升趋势，该药品批准上市对有效提高此类病症患者的临床用药可及性具有积极意义。

16. 阿达木单抗注射液：为重组人免疫球蛋白（IgG1）单克隆抗体，新增适应症适用于需要进行系统治疗或光疗、并且对其他系统治疗（包括环孢素、甲氨蝶呤或光化学疗法）不敏感、或具有禁忌症、或不能耐受的成年中重度慢性斑块状银屑病患者。该药品为国内首个全人源的 TNF α 单抗，在抗药抗体产生及安全性方面具有一定优势，为临床带来一种更安全且有效的治疗选择。

神经系统药物：

17. 甲磺酸雷沙吉兰片：为选择性不可逆单胺氧化酶-B（MAO-B）抑制剂，适用于治疗原发性帕金森病。该药品在国外用于帕金森病早期的一线单药治疗，或与左旋多巴联用治疗中、重度帕金森病，可有效提高患者用药的可及性。

消化系统药物：

18. 艾普拉唑肠溶片：为首个国产质子泵抑制剂创新药，新增适应症适用于治疗反流性食管炎，为临床提供更多有效治疗选择，增加了临床可及性。

呼吸系统药物：

19. 丹龙口服液：为新的中药复方制剂，适用于治疗中医热哮证、支气管哮喘患者。该药品为我国上市许可持有人制度试点实施以来首个获批的中药新品种，为哮喘病患者提供一种全新的安全有效的治疗方案，对提高患者的生存质量具有重要意义。

预防用生物制品（疫苗）：

20. 重组埃博拉病毒病疫苗（腺病毒载体）：为我国自主研发的重组埃博拉疫苗，也是全球首个 2014 基因突变型埃博拉疫苗。药审中心按照有条件批准程序完成了该疫苗上市申请的审评，该药品对于应对埃博拉疫情的公共卫生需求和完成国家战略储备具有重大意义。

五、主要工作措施及进展情况

（一）审评审批制度改革纵深推进

一是在 2016 年确立的以临床疗效为审评工作导向的基础上，以制度创新、流程再造为突破口，有破有立，逐步建立起以临床价值为导向，以适应症团队审评模式为核心的科学审评工作体系，形成了由项目管理人制度、适应症团队审评制度、沟通交流制度、专家咨询委员会与技术争议解决制度、优先审评制度、审评信息公开制度等组成的审评制度体系，组建了 38 个专家咨询委员会，建立起规范指导在前、沟通交流在中、审评决策在后的审评管理模式，加强审评环节的沟通和指导，申请人满意度不断提高。

二是审评体制机制问题逐步得到了改善。实现了两个统一集中受理，9 月实现仿制药一致性评价的集中受理，12 月实现总局审评审批、备案的注册申请的集中受理，统一并规范了受理工作，解决了一直存在的受理与技术审评分离的问题。为推动审评审批一体化，5 月 1 日起，药审中心承接临床试验等 3 项行政审批决定职能，这极大地提高了审评审批的效率，又落实了审评人员的责任，提升了审评人员的责任意识。实行了原辅包与制剂共同审评审批的管理制度，逐步建立起以制剂为核心、原辅包为基础的质量管理体系，药品上市许可持有人承担制剂质量主体责任的责任体系。

三是认真落实 42 号文件，积极推进改革临床试验管理，加快上市审评 19 项具体改革任务。建立了《中国上市药品目录集》制度，发布了首批纳入目录集的药物；发布首批包含 9 个专利到期、终止、无效且尚无仿制药申请的药品品种清单；起草《拓展性同情使用临床试验用药物管理办法》《接受境外临床试验数据的技术要求》《急需药品有条件批准上市的技术指南》《药物临床试验风险控制管理办法》《药品注射剂基本技术要求》《关于调整药物临床试验审评审批的公告》《化学原料药、药用辅料及药包材共同审评审批管理办法》，修订《药物研发与技术审评沟通交流管理办法（试行）》，完善《药品技术审评信息公开管理办法》，进一步探索了专利链接、专利补偿、数据保护等制度。此外，药审中心还积极配合总局应对马兜铃酸、莎普爱思、匹多莫德、羧甲基淀粉钠等紧急突发事件，探索并建立了应对突发事件的工作机制和处理流程。

（二）仿制药一致性评价工作取得突破性进展

完成首批 52 件一致性评价申请的审评工作，其中通过一致性评价药品共 13 个品种（17 个品规）。8 月药审中心正式承接一致性评价整体工作以来，全面梳理一致性评价工作的受理、立卷审查、审评流程，调整审评系统，制定受理审查指南和立卷审查技术标准；建立专业审评依据，包括生物等效性以及临床药理学审评模板的构建，统计学审评要点和模板的进一步完善，以及国际、国内指导原则的归类、整理和更新等。备案参比制剂 6028 条，其中 289 品种备案 3141 条，备案的企业数量 695 个。经详细调研、企业确认、专家讨论等，通过的 164 个参比制剂已分期分批向社会发布或即将发布。圆满完成口服固体制剂已备案参比制剂的遴选工作。生物等效性研究（BE）备案和豁免研究方面，截至 2017 年底，一致性评价 BE 备案共计 309 条，其中 289 品种 182 条，共计 124 家企业，73 个品种；非 289 品种 127 条，共计 84 家企业，77 个品种。共提出基于科学性研究可豁免体内 BE 的品种 82 个（2 批），首批推荐 49 个品种可豁免或简化体内 BE。此外，为保证一致性评价工作高效开展，在药审中心网站还设立专栏集中公开相关公告，解答咨询问题 3000 余个，并梳理形成共性咨询问题解答，形成了《一致性评价百问百答》。

（三）ICH 工作迈出坚实一步

2017 年 6 月，总局成为国际人用药品注册技术协调会（ICH）成员，7 月总局成立 ICH 工作办公室并设在药审中心。ICH 工作办公室本年度开展了一系列工作。一是密切保持对话与往来，促进双方业务良好对接，就指导原则协调议题的处理、指导原则在中国的实施、转化与培训以及总局加入 ICH 管委会事宜等进行对话和磋商。二是派遣专家工作组（EWG）/执行工作组（IWG）专家 36 名参与国际指导原则的协调工作，11 月代表团顺利参与了 ICH 日内瓦大会及专家组会议，出色地完成了各项出访任务，实现了预期工作目标，EWG 专家在所在工作组的会议上的表现也获得各方认可和积极评价。三是规范 ICH 指导原则议题的处理工作，制定相关工作程序，针对 ICH 正在协调的 27 个指导原则，组织主办单位及外部协会成立了 26 个国内专家工作组，已组织处理的 ICH 指导原则协调议题共 10 个。四是深入研究指导原则在国内的转化实施，并组织开展研讨和培训工作，不断推进同国际标准接轨。

（四）审评科学基础实现重点强化

一是加快审评质量管理体系建设。组建 48 人的质量管理内审员队伍，制定《药品审评质量管理规范（试行）》，首次实现了中药、化药、生物制品全品种全部通过 ISO9001 质量管理体系认证；按照世界卫生组织（WHO）监管能力提升要求，WHO 2019 国家认证标准完成了上市许可和临床试验监管两个模块的首轮自评估。二是加强审评技术指导原则体系建设。起草技术指导原则 53 个，系统梳理国外监管机构技术指导原则 515 个；依托新机制、新模式，与中国中医科学院西苑医院合作完成 5 个中药新药临床研究指导原则的制订工作，全面梳理中药技术指导原则和明确下一步制修订清单，加快完善符合中药特点的技术审评标准体系。三是加快审评信息化建设。建立药品品种档案登记平台；建立原料药、辅料、包材登记备案数据库，为下一步实现药物主控文件（DMF）制度奠定基础；推进药品电子通用技术文档（eCTD）建设，初步完成我国 eCTD 申报流程设计，起草《药品电子通用技术文档结构》《化学仿制药电子通用技术文档申报指导原则》。

（五）人事制度改革持续发力

进一步优化内设组织机构，增设合规处、临床试验管理处、数据管理处和党委办公室（纪检监察室）4 个职能部门；多渠道持续引进人才，全年新进人员 223 人，引进首席科学家 2 人，针对部分高层次人才不愿意参加公开招聘的情况，首次探索采用直接选聘方式对某些紧缺岗位进行招聘；加强与外单位合作联系，先后与山东省局、北京市局和浙江省局签订战略合作协议，加大人员培训力度，开展审评能力相关实践培训。

六、2018 年重点工作安排

2017 年，药品审评工作取得了一定进展，但仍存在着一些问题：一是如何将鼓励创新要求落到实处，建立符合国情的审评审批体系，需要深入思考研究；二是审评队伍能力还不能完全适应新一轮全球科技革命、制药产业创新发展和转型升级的要求；三是由于历史原因，已经批准上市的部分药品中存在的疗效或质量隐患尚未彻底解决，药品全生命周期管理体系亟需建立。

2018 年药审中心将紧密围绕总局工作部署，重点开展以下工作：

（一）落实重点工作部署，推动药品高质量发展。2018 年，药审中心将加强统筹协调，提高紧迫感，加快落实各项改革任务。积极推动药品注册管理办法修订，逐步建立科学、符合实际的现代药、传统药概念，以法治理念和要求指导药

品审评工作。研究启动中药注射剂再评价工作，制定再评价技术指导原则。不断丰富药品品种档案，建立完善包括生产工艺、处方、原辅料包材、质量标准、说明书、上市后安全性信息、工艺变化等信息的数据库。全力以赴做好一致性评价工作，对应开展而未开展评价工作的品种，提前研究退出机制和处理措施，把工作做在前面。实时更新《中国上市药品目录集》，做好批准上市品种和通过一致性评价品种的信息公开工作。

(二) 继续围绕 42 号文件要求，不断推进各项改革措施落地。推进前瞻性、先导性和探索性的重大前沿技术与审评工作的结合，激发制药企业创新活力，促进制药产业创新发展和转型升级，加快新药好药上市，更好地满足公众临床用药需求。接受境外临床试验数据，优化临床试验审评审批程序，制定拓展性临床试验管理办法，支持拓展性临床试验。加快上市审评，制定急需药品有条件批准上市技术指导原则，修订完善药品注射剂基本技术要求，完善原料药、药用辅料和包装材料共同审评审批管理程序。提升技术支撑能力，制定药品审评项目管理办法，完善药品审评资料管理规范，加强药品审评审批信息保密管理。

(三) 加强基础建设，推进药品审评审批制度与国际接轨。加强国际合作，积极推进 ICH 相关工作。组织开展转化实施二级指南的相关事宜，完善 ICH 工作办公室的架构，建立符合 ICH 工作章程的相关工作制度，积极参与 ICH 国际协调和指导原则制定。继续推进建立注册申请受理、数据采集、评估、审评报告形成和审评过程管理的 eCTD 系统，尽早实现化学仿制药按 eCTD 要求电子申报和审评。

(四) 扎实推进审评体系和能力建设，加强队伍建设和管理。继续落实典型项目政府购买服务试点，积极推进新形势下药审中心组织体系建设，加快完善机构设置、专业设置、部门层级设置，提升药品审评审批能力，建立完善现代化的药品审评体系。根据审评工作的实际需要，进一步提高招聘精细化程度，探索高层次人才引进新渠道和新模式，不断优化人才结构。加大人员培训力度，设计分层次、有针对性的培训体系；深入推进适应症团队建设，提高适应症团队工作的质量和效率。

雄关漫道真如铁，而今迈步从头越。药审中心将坚定改革信心，不忘初心，牢记保护和促进公众健康的使命，以更加开拓创新的胆识魄力，更加锲而不舍的执着干劲，更加求真务实的工作作风，同心同德，真抓实干，加快建设具有国际

影响力的、权威的、公众信赖的审评机构，继续谱写药品审评事业新篇章。

一份报告看懂 CFDA2017 年度医疗器械注册工作

一、医疗器械注册工作情况

（一）医疗器械注册管理法规体系逐步完善

继续完善医疗器械注册管理法规体系，配合完成《医疗器械监督管理条例》修正案，发布了《医疗器械标准管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第 33 号）、《体外诊断试剂注册管理办法修正案》（国家食品药品监督管理总局令第 30 号）、《关于调整部分医疗器械行政审批事项审批程序的决定》（国家食品药品监督管理总局令第 32 号）、《医疗器械临床试验机构条件和备案管理办法》（国家食品药品监督管理总局 国家卫生和计划生育委员会公告 2017 年第 145 号）、《第三批免于进行临床试验医疗器械目录》（国家食品药品监管总局通告 2017 年第 130 号）。标志着我国医疗器械注册管理法规体系逐步完善，为医疗器械注册管理工作提供了制度保障，同时也为医疗器械企业注册申报工作的有序开展提供了良好的法规基础。

（二）医疗器械审评审批制度改革持续深入

积极落实医疗器械审评审批改革措施，完善审评审批体系，督促指导改革工作，各项改革任务有序推进。

1. 持续做好鼓励医疗器械创新相关改革工作，贯彻实施《关于改革审评审批制度鼓励药品医疗器械创新的意见》，组织召开全国医疗器械审评审批制度改革宣贯会，传达改革精神，解读改革政策，安排部署重点工作。发布《关于上海市食品药品监督管理局开展医疗器械注册人制度试点工作的公告》，推动医疗器械注册人制度在上海开展试点工作，保证《意见》要求的有效落实。

2. 发布《医疗器械审评沟通交流管理办法（试行）》《关于发布医疗器械技术审评专家咨询委员会管理办法的公告》，持续规范医疗器械审评工作，完善沟通交流制度，规范专家咨询。不断完善审评质量管理体系和制度文件，继续推进项目小组审评制度，规范延续注册的审查要求，提高审评效率。

3. 发布《关于调整部分医疗器械行政审批事项审批程序的决定》，将第三类高风险医疗器械临床试验审批、境内第三类医疗器械和进口医疗器械延续注册审

批和许可事项变更审批调整至器审中心，进一步简政放权，减少审批环节，优化审批流程，提升审批效率。

4. 成立医疗器械分类技术委员会，建立分类技术专业组。发布新《医疗器械分类目录》，开展综合培训，加强政策解读，全面宣传贯彻新《医疗器械分类目录》，做好目录实施准备工作。

5. 修订《医疗器械标准制修订工作管理规范》，细化医疗器械标准制修订工作程序。组织开展 86 项医疗器械行业标准制修订工作，审核发布《医疗器械质量管理体系用于法规的要求》等 98 项医疗器械行业标准。

6. 发布《第三批免于进行临床试验医疗器械目录》，对 153 种第二类医疗器械、11 种第三类医疗器械，合计 164 种医疗器械产品豁免临床试验，其中包含 116 种体外诊断试剂产品，进一步扩大了免于进行临床试验的医疗器械目录范围，减轻管理相对人负担。同时配套发布《免于进行临床试验体外诊断试剂临床评价资料基本要求》，指导申请人开展体外诊断试剂临床评价相关工作。

7. 完成过敏原类、流式细胞仪配套用、免疫组化和原位杂交类体外诊断试剂产品属性及类别调整工作，合理降低有关产品类别，满足临床使用需求。

8. 临床试验监督抽查力度不断加大。组织 2 批医疗器械临床试验监督检查，抽取 19 家企业的 19 个注册申请项目，对涉及的 38 家临床试验机构进行检查，对 3 个存在真实性问题的注册申请，作出不予注册、自不予注册之日起一年内不予再次受理的处理决定。共有 169 家企业主动撤回了 261 项医疗器械注册申请。省局开展了第二类医疗器械产品临床试验监督抽查。

通过现场监督检查，强化了医疗器械注册申请人和临床试验机构的法律意识、诚信意识、责任意识和质量意识，有力地规范医疗器械临床试验过程，打击弄虚作假行为，起到了巨大的震慑作用。

（三）加强医疗器械注册工作监督管理

1. 发布《关于做好医疗器械检验有关工作的通知》，确保注册检验工作稳定有序。发布《关于进口医疗器械注册申请人和备案人名称使用中文的公告》，规范相关工作要求。

2. 发布了人工耳蜗植入系统、医用磁共振成像系统、髋关节假体系统等 80 项医疗器械注册技术审查指导原则，其中制定 52 项，修订 28 项。针对目前医疗

器械发展实际，发布《医疗器械网络安全注册技术审查指导原则》《移动医疗器械注册技术审查指导原则》《医疗器械注册单元划分指导原则》，有效地统一了相关审查要求，进一步规范指导相关产业健康发展。

二、医疗器械注册申请受理情况

2017年，食品药品监管总局依职责共受理医疗器械注册、延续注册和许可事项变更申请 6834 项，与 2016 年相比注册受理项目减少 23.4%。

（一）整体情况

受理境内第三类医疗器械注册申请 2457 项，受理进口医疗器械注册申请 4377 项。

按注册品种区分，医疗器械注册申请 4748 项，体外诊断试剂注册申请 2086 项。

按注册形式区分，首次注册申请 1429 项，占全部医疗器械注册申请的 20.9%；延续注册申请 3306 项，占全部医疗器械注册申请的 48.4%；许可事项变更注册申请 2099 项，占全部医疗器械注册申请的 30.7%。注册形式比例情况见图 1。

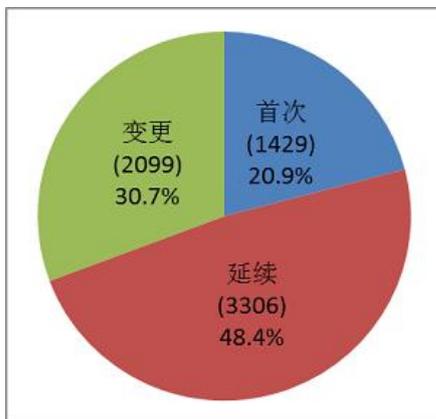


图 1. 注册形式比例图

（二）分项情况

1. 境内第三类医疗器械注册受理情况

境内第三类医疗器械注册受理共 2457 项，与 2016 年相比减少 18.3%。其中，医疗器械注册申请 1612 项，体外诊断试剂注册申请 845 项。

从注册形式看，首次注册 796 项，占全部境内第三类医疗器械注册申请数量的 32.4%；延续注册 1151 项，占全部境内第三类医疗器械注册申请数量的 46.8%；许可事项变更 510 项，占全部境内第三类医疗器械注册申请数量的 20.8%。注册

形式分布情况见图 2。

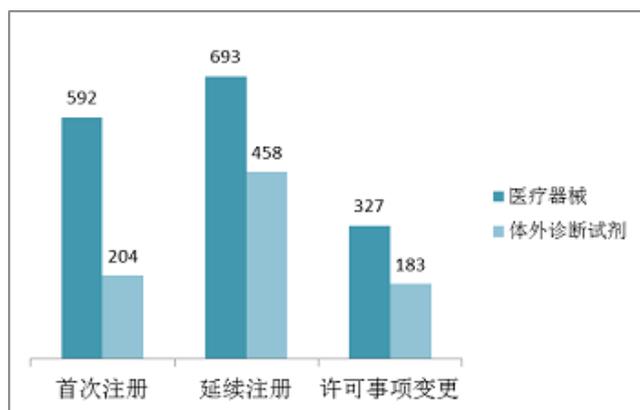


图 2. 境内第三类注册申请注册形式分布图

2. 进口第二类医疗器械注册受理情况

进口第二类医疗器械注册受理共 2057 项，与 2016 年相比减少 33.5%。其中医疗器械注册申请 1283 项，体外诊断试剂注册申请 774 项。

从注册形式看，首次注册 331 项，占全部进口第二类医疗器械注册申请数量的 16.1%；延续注册 985 项，占全部进口第二类医疗器械注册申请数量的 47.9%；许可事项变更 741 项，占全部进口第二类医疗器械注册申请数量的 36.0%。注册形式分布情况见图 3。

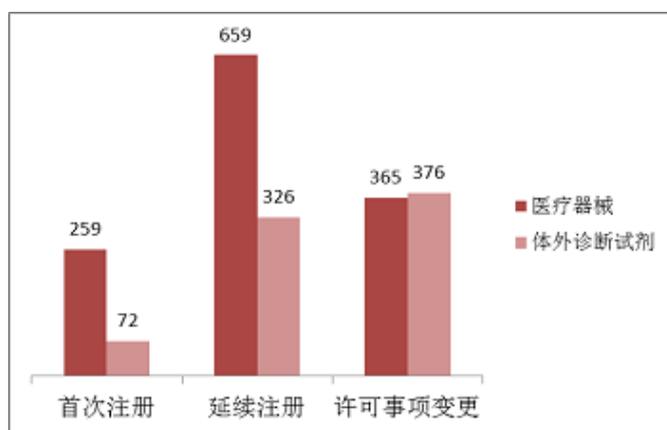


图 3. 进口第二类注册申请注册形式分布图

3. 进口第三类医疗器械注册受理情况

进口第三类医疗器械注册受理共 2320 项，与 2016 年相比减少 17.7%。其中医疗器械注册申请 1853 项，体外诊断试剂注册申请 467 项。

从注册形式看，首次注册 302 项，占全部进口第三类医疗器械注册申请数量的 13.0%；延续注册 1170 项，占全部进口第三类医疗器械注册申请数量的 50.4%；

许可事项变更 848 项，占全部进口第三类医疗器械注册申请数量的 36.6%。注册形式分布情况见图 4。

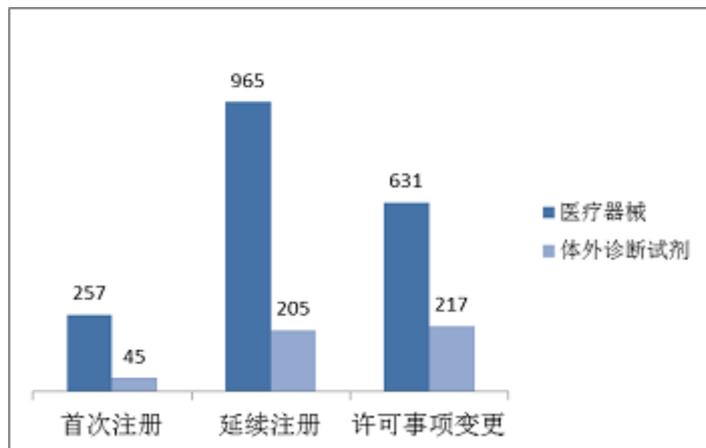


图 4. 进口第三类注册申请注册形式分布图

三、医疗器械注册审评审批情况

2017 年，食品药品监管总局共完成医疗器械注册申请技术审评 8579 项，与 2016 年相比减少 8.1%。其中，首次注册 1507 项，延续注册 5218 项，许可事项变更 1854 项。

2017 年，食品药品监管总局共批准医疗器械注册、延续注册和许可事项变更注册项 8923。与 2016 年相比注册批准总数量增长 3.1%。

2017 年，食品药品监管总局共对 223 项医疗器械注册申请不予注册，企业自行撤回 331 项。

近五年总局批准医疗器械注册情况见图 5。

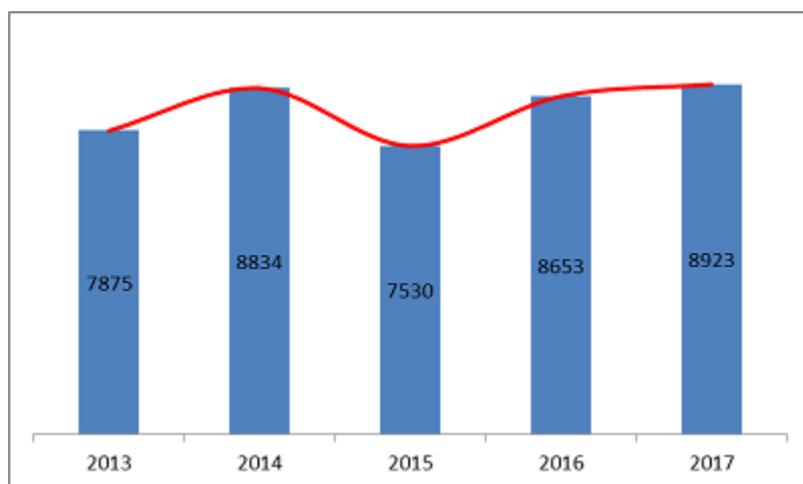


图 5. 2013-2017 年度注册数据图

(一) 整体情况

2017年，总局批准境内第三类医疗器械注册3300项，与2016年相比增加13.7%，进口医疗器械5623项，与2016年相比减少2.3%。

按照注册品种区分，医疗器械5475项，占全部医疗器械注册数量的61.4%；体外诊断试剂3178项，占全部医疗器械注册数量的35.6%。

按照注册式形区分，首次注册1379项，占全部医疗器械注册数量的15.5%；延续注册5614项，占全部医疗器械注册数量的62.9%；许可事项变更注册1930项，占全部医疗器械注册数量的21.6%。注册形式比例情况见图6。

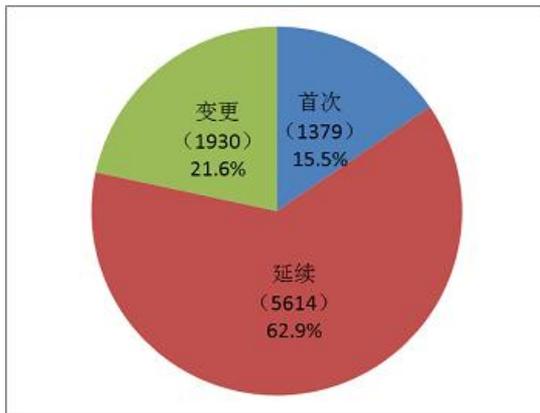


图6. 2017年注册形式比例图

（二）分项情况

1. 境内第三类医疗器械审评审批情况

境内第三类医疗器械注册3300项。其中，医疗器械1910项，体外诊断试剂1390项。

从注册形式看，首次注册813项，占全部境内第三类医疗器械注册数量的24.6%，延续注册1941项，占全部境内第三类医疗器械注册数量的58.8%；许可事项变更546项，占全部境内第三类医疗器械注册数量的16.5%。注册形式分布情况见图7。

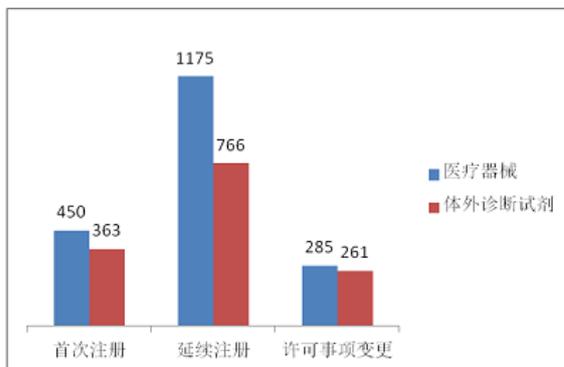


图7. 境内第三类医疗器械注册形式分布图

2. 进口第二类医疗器械审评审批情况

进口第二类医疗器械注册 2823 项。其中，医疗器械注册 1593 项，体外诊断试剂注册 1230 项。

从注册形式看，首次注册 375 项，占全部进口第二类医疗器械注册数量的 13.3%；延续注册 1769 项，占全部进口第二类医疗器械注册数量的 62.6%；许可事项变更 679 项，占全部进口第二类医疗器械注册数量的 24.1%。注册形式分布情况见图 8。

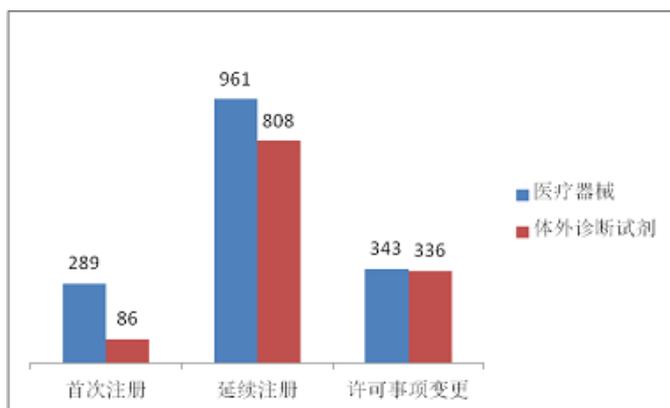


图 8. 进口第二类医疗器械注册形式分布图

3. 进口第三类医疗器械审评审批情况

进口第三类医疗器械注册 2800 项。其中，医疗器械注册 2242 项，体外诊断试剂注册 558 项。

从注册形式看，首次注册 191 项，占全部进口第三类医疗器械注册数量的 6.8%；延续注册 1904 项，占全部进口第三类医疗器械注册数量的 68.0%；许可事项变更 705 项，占全部进口第三类医疗器械注册数量的 25.2%。注册形式分布情况见图 9。

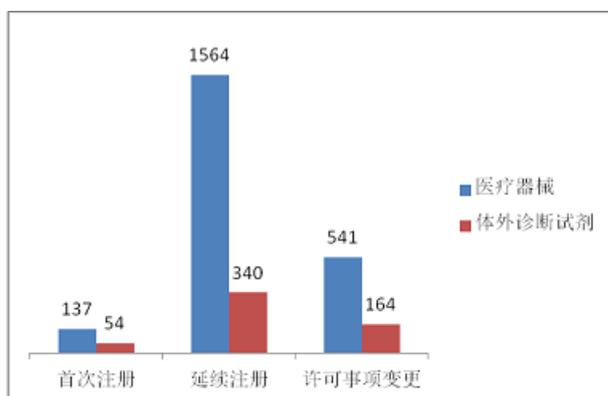


图 9. 进口第三类医疗器械注册形式分布图

(三) 首次注册项目月度审批情况

2017年,食品药品监管总局共批准首次注册医疗器械首次注册共1379项,月度审批情况见图10。

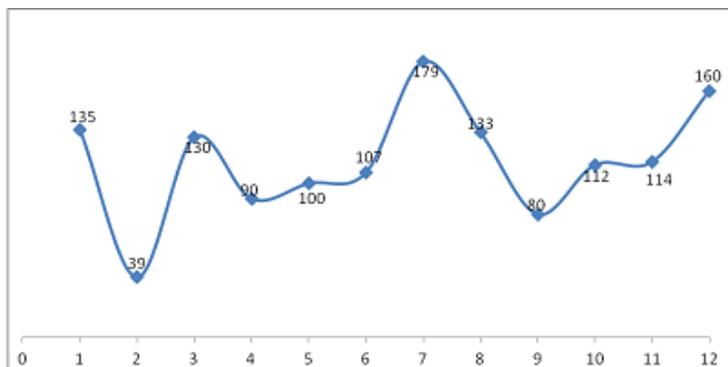


图10. 2017年度月度审批首次注册医疗器械数据图

(四) 具体批准品种种类分析

2017年,注册的境内第三类医疗器械,除体外诊断试剂外,共涉及《医疗器械分类目录》中25个子目录中产品。

注册数量前五位的境内第三类医疗器械是:医用高分子材料及制品,植入材料和人工器官,注射穿刺器械,医用光学器具、仪器及内窥镜设备,手术室、急救室、诊疗室设备及器具。

与2016年相比,医用高分子材料及制品产品增长56.5%,从第二位跃升至第一位,而植入材料和人工器官产品下降10.5%位居第二位,医用光学器具、仪器及内窥镜设备和注射穿刺器械产品数量与2016年基本持平,手术室、急救室、诊疗室设备及器具产品虽增长24.3%,但仍然位居第五位。

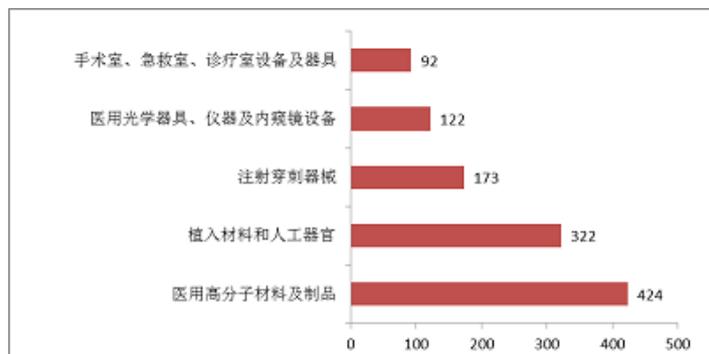


图11. 境内第三类医疗器械注册品种排位图

2017年,注册的进口医疗器械,除体外诊断试剂外,共涉及《医疗器械分类目录》中40个子目录中产品。

注册数量前五位的进口医疗器械，主要是：植入材料和人工器官，医用光学器具、仪器及内窥镜设备，口腔科材料，医用高分子材料及制品，医用电子仪器设备。

与 2016 年相比，虽然植入材料和人工器官类产品仍位居第一位，但同比下降 5.1%，医用高分子材料及制品，医用电子仪器设备均有下降，而口腔科材料产品上升幅度较大，取代了手术室、急救室、诊疗室设备及器具进入前五位。

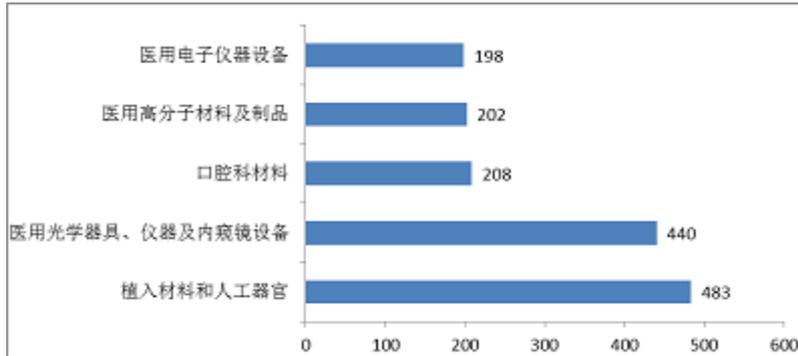


图 12. 进口医疗器械注册品种排位图

(五) 进口医疗器械国别情况

2017 年，美国、德国、日本、英国和韩国医疗器械在中国医疗器械注册数量排前五位，注册产品数量约占 2017 年进口产品注册总数的 73.9%，与 2016 年基本持平。

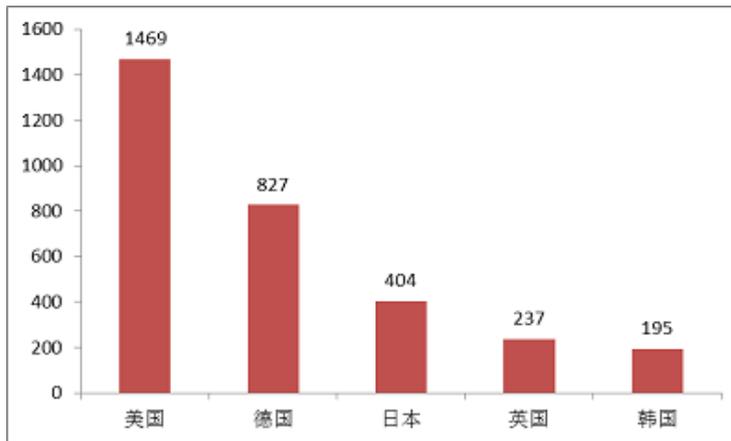


图 13. 进口医疗器械国别注册排位图

(六) 境内第三类医疗器械省份分析

从 2017 年境内第三类医疗器械注册情况看，相关注册产品生产企业主要集中在沿海经济较发达省份。

其中，北京、江苏、广东、上海、浙江是境内第三类医疗器械注册数量排前

五名的省份，占 2017 年境内第三类医疗器械注册数量的 66.7%。

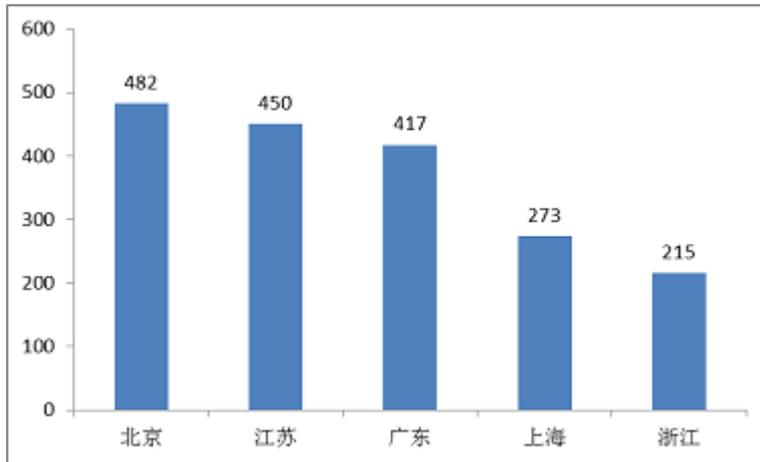


图 14. 境内第三类医疗器械注册省份排位图

四、创新医疗器械等产品审评审批情况

2017 年，食品药品监管总局按照《创新医疗器械特别审批程序（试行）》，继续做好创新医疗器械审查工作，并批准了部分创新医疗器械产品上市。

2017 年，食品药品监管总局共收到创新医疗器械特别审批申请 273 项，完成 323 项审查（含 2016 年申请事项），确定 63 个产品进入创新医疗器械特别审批通道。批准注册分支型主动脉覆膜支架及输送系统等 12 个创新产品上市。其中，有源医疗器械 4 项，无源医疗器械 8 项，与 2016 相比总数增加 2 项。

这些创新产品核心技术都有我国的发明专利权或者发明专利申请已经国务院专利行政部门公开，产品主要工作原理/作用机理为国内首创，具有显著的临床应用价值。

（一）分支型主动脉覆膜支架及输送系统（国械注准 20173463241，上海微创医疗器械（集团）有限公司）。该产品由预装覆膜支架和输送系统组成，适用于治疗胸主动脉夹层近端破口在左颈总动脉远端 15mm 与左锁骨下动脉（LSA）远端 20mm 之间或夹层逆撕至左锁骨下动脉的患者。该产品的技术属于国内首创，作为首个批准上市的分支型主动脉覆膜支架，为胸主动脉夹层患者的临床治疗提供了新的治疗方法。

（二）折叠式人工玻璃体球囊（国械注准 20173223296，广州卫视博生物科技有限公司）。该产品由球囊、引流管和引流阀组成，由医用硅橡胶材料制成，适用于严重视网膜脱离，不能用现有的玻璃体替代物进行治疗的患者。该产品是

我国独立研制的创新产品,属于国际首创。该产品可长期填充在眼内,解决了玻璃体替代物不能长期停留在眼内、不能长期顶压视网膜或需反复手术等问题,避免患者眼球摘除和植入义眼座。

(三) 经皮介入人工心脏瓣膜系统(国械注准 20173460680,杭州启明医疗器械有限公司)。该产品由主动脉瓣膜、输送系统组成,适用于经心脏团队结合评分系统评估后认为患有症状的、钙化的、重度主动脉瓣狭窄,且不适合接受常规外科手术置换瓣膜的患者。该产品是国内首个自膨式经皮介入人工心脏瓣膜,为不适合接受常规外科手术置换瓣膜的患者带来了显著的临床获益。

(四) 一次性可吸收钉皮内吻合器(国械注准 20173650874,北京颐合恒瑞医疗科技有限公司)。该产品由可吸收缝合钉和吻合器组成,其中可吸收缝合钉是由L-丙交酯和乙交酯共聚物经注塑而成,适用于腹部手术皮内缝合。该产品的技术属于国内首创,其临床应用可在不改变医生常用的缝合方式前提下,实现闭合速度的提升,利于渗液的排出,且不需拆除缝合钉,为外科手术的术后缝合提供一种新的解决方案。

(五) 介入人工生物心脏瓣膜(国械注准 20173460698,苏州杰成医疗科技有限公司)。该产品由自膨胀介入瓣膜、经心尖介入器、瓣膜装载体组成,适用于经心脏团队结合评分系统评估后认为不适合进行外科手术的自体主动脉瓣病变患者,包括主动脉瓣狭窄患者、主动脉瓣关闭不全患者。该产品在无需心脏快速起搏的情况下自动定位植入位点,用于主动脉瓣关闭不全患者的治疗。该产品的上市将为患有主动脉瓣狭窄患者和主动脉瓣关闭不全患者带来了显著的临床获益。

(六) 左心耳封堵器系统(国械注准 20173770881,先健科技(深圳)有限公司)。该产品由左心耳封堵器和输送器两部分组成,其中左心耳封堵器由密封盘和固定盘组成。该产品主要用于卒中风险较高且长期口服抗凝治疗禁忌或抗凝治疗后仍有卒中风险的非瓣膜性房颤患者,可避免或降低左心耳内血栓脱落带来的卒中风险。该产品作为首个批准上市的国产左心耳封堵产品,为患者提供更多选择。

(七) 腹主动脉覆膜支架系统(国械注准 20173461434,北京华脉泰科医疗器械有限公司)。该产品由预装的覆膜支架及输送系统组成,适用于肾下腹主动

脉瘤和主髂动脉瘤的腔内治疗。该产品作为首个批准上市的国产采用带倒刺裸支架设计的腹主动脉覆膜支架系统，增加了患者的临床选择，有效降低了临床治疗成本，减轻了患者的负担。

（八）全降解鼻窦药物支架系统（国械注准 20173460679，浦易（上海）生物技术有限公司）。该产品由自膨式全降解编织鼻窦支架、药物涂层、输送系统和辅助工具组成，适用于慢性鼻窦炎实施功能性内窥镜鼻窦手术（FESS）患者，防止 FESS 术后粘连，保持鼻腔通畅，减少炎症。该产品是境内批准的首例生物可降解鼻窦药物支架类产品，其上市有助于降低慢性鼻窦炎患者 FESS 术后复发率，提高患者生活质量。

（九）可变角双探头单光子发射计算机断层成像设备（国械注准 20173330681，北京永新医疗设备有限公司）。该产品由主机、检查床、配电柜、准直器车、采集处理工作站、采集主控工作站组成。用于对神经系统、心血管、肿瘤的核医学诊断。该产品是国产首台可变角、全数字化双探头临床通用型 SPECT，通过加装多针孔准直器，无需探头旋转即可实现对心脏、甲状腺等小器官快速高效精准的图像采集。

（十）低温冷冻手术系统（国械注准 20173583088，海杰亚（北京）医疗器械有限公司）、一次性使用无菌冷冻消融针（国械注准 20173583089，海杰亚（北京）医疗器械有限公司）。两个产品配合使用，组成一个系统。该系统主要由冷冻消融针、传输管路、低温容器、高温容器、流体电气控制系统、计算机控制系统以及数据采集系统构成，用于临床中除空腔肿瘤外的实体肿瘤冷冻治疗。该系统采用超低温冷冻和高强度复温的复合式治疗模式，实现了液氮制冷探针细化技术的突破，通过超低温冰球对瘤体的包围杀伤，避免了肿瘤细胞被消融针带出到正常组织上的隐患，减少了出血的机率。

（十一）植入式心脏起搏器（国械注准 20173211570，先健科技（深圳）有限公司）。该产品由植入式脉冲发生器及其附件转矩扳手组成。适用于治疗慢性心律失常。

食品药品监管总局 2017 年还批准了部分有较好临床应用前景的医疗器械产品注册。如：

（一）药物洗脱球囊导管（国械注准 20173771535，辽宁垠艺生物科技股份

有限公司)。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。

(二) 基因测序仪(国械注准 20173401605, 武汉华大智造科技有限公司)。该产品采用联合探针锚定聚合测序技术, 在临床上用于对来源于人体样本的脱氧核糖核酸 (DNA) 进行测序, 以检测基因序列, 这些基因序列变化可能导致疾病或疾病易感性。该仪器在临床上仅限于与国家食品药品监督管理部门批准的体外诊断试剂以及软件配合使用, 不用于人类全基因组的测序或从头测序。

(三) 尿中游离巯基检测试剂盒(生化法)(国械注准 20173403176, 无锡市申瑞生物制品有限公司)。该产品用于 30 岁及以上的女性体外定性检测尿液中游离巯基含量, 适合于对宫颈 CIN(宫颈上皮细胞不典型增生的)的辅助诊断, CIN 分级的确定及肿瘤的确诊必须依靠组织学确定, 该产品检测不能作为任何恶性肿瘤的早期诊断或确诊依据, 不用于普通人群的肿瘤筛查, 不能替代宫颈细胞学、阴道镜及组织病理学检查。

五、其他注册管理情况

(一) 境内第二类医疗器械注册情况

2017 年, 各省级食品药品监管部门共批准境内第二类医疗器械注册 18582 项, 与 2016 年相比增长 19.5%。其中首次注册 6605 项, 延续注册 7436 项, 许可事项变更注册 4541 项。

境内第二类医疗器械分项注册情况见图 15。

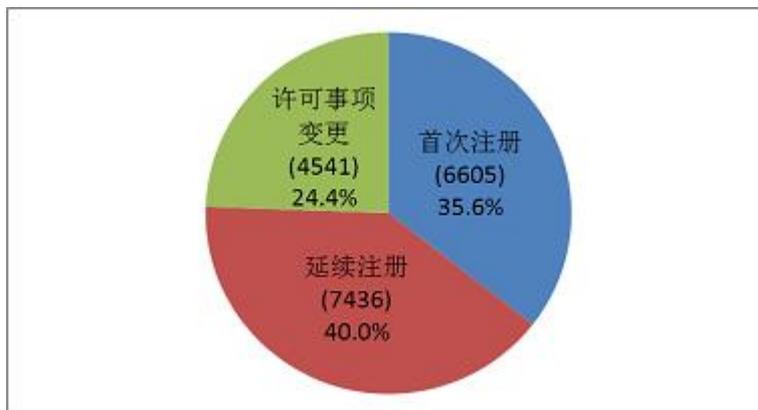


图 15. 境内第二类医疗器械注册形式比例图

从注册情况看，江苏、广东、浙江、北京、河南、山东、上海七省（直辖市）注册的境内第二类医疗器械数量较多。第二类医疗器械注册具体数据见下表及图16。

地区	境内第二类医疗器械注册			
	首次注册	延续注册	许可事项变更	总计
北 京	482	707	630	1819
天 津	158	170	185	513
河 北	283	93	94	470
山 西	45	78	15	138
内 蒙 古	17	12	1	30
辽 宁	84	153	58	295
吉 林	191	170	39	400
黑 龙 江	39	55	18	112
上 海	211	586	92	889
江 苏	1301	1270	675	3246
浙 江	619	700	636	1955
安 徽	59	139	157	355
福 建	52	182	61	295
江 西	87	195	28	310
山 东	636	361	203	1200
河 南	365	757	222	1344
湖 北	102	201	141	444
湖 南	245	117	119	481
广 东	1146	919	719	2784

广 西	112	114	38	264
海 南	3	7	1	11
重 庆	104	109	48	261
四 川	82	200	323	605
贵 州	48	15	4	67
云 南	24	24	6	54
西 藏	3	0	0	3
陕 西	65	66	11	142
甘 肃	20	17	16	53
青 海	5	0	0	5
宁 夏	1	3	1	5
新 疆	16	16	0	32
总 计	6605	7436	4541	18582



图 16. 各省境内第二类医疗器械注册数据图

(二) 第一类医疗器械备案情况

2017 年，食品药品监管总局依职责共办理进口第一类医疗器械备案数量 2315 项，与 2016 年相比减少 7.8%。全国设区的市级食品药品监管部门依职责共办理境内第一类医疗器械备案数量 13203 项，与 2016 年相比增长 15.2%。

（三）登记事项变更情况

2017年，食品药品监管总局依职责共办理进口第二、三类和境内第三类医疗器械登记事项变更5181项。与2016年相比减少26.8%。

其中，境内第三类医疗器械登记事项变更2100项，进口第二类、三类医疗器械登记事项变更3081项。

各省级食品药品监管部门依职责共办理境内第二类医疗器械登记事项变更6326项，与2016年相比减少13.6%。

注：本报告的数据统计自2017年1月1日至2017年12月31日。