



国家食品药品监督管理局布《2011年药品注册批年度告》

2012年09月29日 布

一、药品批准上市情况

2011年共批准药品注册申请718件。其中批准境内药品注册申请644件，批准进口74件。

在644件境内药品注册申请中，化学药品569件，占88.4%；其中50件，占7.8%；生物制品25件，占3.8%。

从注册分类看，境内药品注册申请中，149件，占22.9%；改良59件，占9.3%；仿制436件，占67.7%。与2010年相比，批准化学药品仿制品的数量少，批准的数量其中1.1化学药品共批准10件，相比2009年及2010年有显著。

表1 2011年批准的药品情况

注册分类		改	仿制	口	合
化学药品	103	35	431	68	637
中	21	24	5	2	52
生物制品	25			4	29
合	718				

注 1. 表中数据以受理号，受理号系申请人提出的一件申请事项的号。申请企业的剂型、制剂不同规格分别予以号。

2. 表中系根据《药品注册管理办法》定按照管理的药品。化学药品包括化学药品注册分类1-4，中包括中、天然物注册分类1-7。

3. 表中化学药品改良化学药品注册分类5，中改良中、天然物注册分类8。

4. 表中化学药品仿制化学药品注册分类6，中仿制中、天然物注册分类9。

5. 生物制品不行分。



1 2009 2011年批准国 品的

表2 2011年批准的化学 品 分布

注册 别	1.1	1.5	2	3.1	3.2	3.3	3.4	4	其他
批准 量	10	1	2	49	17	2	2	1	19
合	103								

注 “其他” 按《 品注册管理 法》 2005年 分 申 的一、二、三、四 品。 量以受理号 。

表3 2011年批准的中 分布

注册 别	3	5	6	其他
批准 量	1	4	15	1
合	21			

注 “其他” 按《 品注册管理 法》 2005年 分 申 的三 品。 量以受理号 。

表4 2011年批准的1.1

品名称	注册 别		生 企
艾瑞昔布	化 1.1	料	江 恒瑞医 股份有 公
艾瑞昔布片	化 1.1	片	江 恒瑞医 股份有 公
酸 克替尼	化 1.1	料	浙江 达 有 公
酸 克替尼片	化 1.1	片	浙江 达 有 公
艾拉莫	化 1.1	料	先声 有 公
艾拉莫 片	化 1.1	片	先声 有 公

吡非尼	化 1.1	料	上睿星基因有公
吡非尼 胶囊	化 1.1	胶囊	上睿星基因有公
伐普坦片	化 1.1	片	浙江冢制有公
伐普坦片	化 1.1	片	浙江冢制有公

二、物 床研究批准情况

2011年 共批准621个注册申 开展 床研究。其中39个 注册分 1 的化学 品注册申 110件 国 多中 床研究申 。批准 入 床 的 物 既涵盖在我国疾病 中占重要位置的 疾病和多 疾病 如 瘤、 血管病等的治 物 也包括了社会影响度 的一 罕 性疾病的治 物。 于符合《 注册特殊 批管理 定》要求的 按照特殊 批程序开展 批 促 物研究 程。

表5 2011年 物 床研究批准情况

注册分	床	生物等效性	合
化学 品	359	124	483
中	54	/	54
生物制品	84	/	84
	621		

注 以受理号

三、注册申 受理情况

2011年 国家局共受理 品 注册申 3620件 其中 内 品注册申 2913件 口 品注册申 707件。在2913件 内 品注册申 中 1078件 占37.0% 改 169件 占5.8% 仿制 1666件 占57.2%。与2010年相 内 注册申 量 20% 申 量与2010年相 略有 改 及仿制 申 量与2010年相 34%。

表6 2011年 品 注册受理情况表

注册分	国内申			口申	小
		改	仿制		
化学 品	885	145	1648	640	3318
中	107	21	16	2	146
生物制品	86	3	2	65	156
合	2913			707	3620

注 以受理号 。

表7 2011年 品 充申 受理情况表

注册分	充申
化学 品	2522
中	529
生物制品	260
合	3311

注 以受理号 。



注 以上 据以受理号 充申 包括 内、 外的 充申 。

2 2005至2011年 品注册申 量 化

四、批准重要治 域 品品 情况

1 床急 品

雷珠 抗注射液是抑制血管内皮生 因子的重 抗体 物 用于治 老年性湿性 斑 性 是 床急 品 一。2011年 批准了 品 口 足了我国患者的用 求。

特 性肺 化属于罕 病 重影响肺 能 后效果差 目前尚无有效治 物。2011年 批准了国内首个吡非 尼 胶囊生 使我国患者能尽早 得有效的治 物。

凝血因子 血液制品供 缺局面 批准了重 人凝血因子VIII或IX因子融合 白开展 床 血友病患 者提供参与 床用 及治 的机会。

2 防用生物制品

批准了我国自 研 的重 人戊 肝炎 生 是全 首家 得批准的戊 肝炎 戊 肝炎流行区 危人 提供了 防途径。

批准了我国自 研 的Sabin株脊髓 炎 入 期 床 。 于防止 于口服脊髓 炎 毒 后因突 、免 缺陷等 致的脊髓 炎相 病例以及 底 脊髓 炎疾病具有十分重要的意 。

有效 足口病 公共 生健康的威 2010年后 特殊 批程序批准国内3家企 申 的 道病毒71 EV7 1 入I期、II期 床 后 2011年在我局制定的 床 合工作机制下 我局 品 中 床 具 体 施 予了 保障了 期 床 的 、有序、 利开展。

3. 特殊人 用

批准了 酸多奈 口腔崩 片的国内生 及 口上市。 口腔崩 片可 决老年性 呆症患者的用 性 老年性 呆症 展具有一定意 。

4. 治 湿性 炎和 炎 品

目前 用于 湿 炎的慢作用 有 多 明 外的 用 且不良反 重。批准了艾拉莫 片和艾瑞 昔布片在全 首家上市 者均 我国自 知 、并列入 制重 支持的 物。艾拉莫 片用于治 湿 炎 物 其作用机理 向于慢作用 有 疾病病程 有 料提示不良反 相 小。艾瑞昔布片 非甾 体抗炎 通 抑制 氧 COX 作用 用于 炎的疼 症状。

5. 治 HIV感染的 品

批准了首家国 方制 奈 拉平 他拉米双夫定片 的生 。 品是参照WHO推荐的抗HIV治 成人及青 少年 治 方 " 他夫定或 多夫定 拉米夫定 奈 拉平或依法 " 成的 方制 。

批准了 多夫定片和 多拉米双夫定片。 者均 的核苷 逆 抑制 NRTIs 是WHO和我国艾滋病治 中抗病毒治 的一 准用 的 批 提 了治 物的供 性 符合国家 染病防控策略。

在前期 防艾滋病研究 果基 上 批准了艾滋病 (核酸 与重 痘 合使用) 用于治 成人艾滋病的 床 研究 以 察 在HIV感染者中 体液和 胞免 、与抗逆 病毒 物 合 用 特异性免 反 、以 及控制病毒 制的作用。

6. 治 乙 肝 的 品

富 酸 替 福 二 吡 片 是 国 上 公 的 治 乙 肝 的 核 苷 酸 似 物 一。2011年 批 准 了 品 乙 肝 适 症 行 床 。 外 批 准 国 内 外 均 未 上 市、用 于 乙 肝 治 的 富 酸 替 福 双 特 戊 片 行 I 期 床 。

7. 治 疾 的 品

批 准 国 首 家 青 蒿 琥 莫 片 生 。 品 是 全 抗 会、WHO 等 确 定 的 抗 首 可 免 抗 物 抗 性 下 降 和 遏 制 耐 性 从 而 更 有 效 控 制 和 治 疾。

8. 利 尿

批 准 国 首 家 伐 普 坦 片 生 。 品 是 非 性 性 精 酸 素 V2 受 体 拮 抗 通 抑 制 素 与 集 合 管 的 V2 受 体 合 促 排 水 但 不 排 因 引 的 非 低 容 量 性 低 血 症 具 有 明 提 血 度 的 作 用。

9. 抗 凝

批 准 了 首 家 注 射 用 伐 芦 定 生 上 市 伐 芦 定 做 凝 血 接 抑 制 通 与 游 离 及 血 上 凝 血 的 催 化 位 点 和 离 子 外 合 位 点 特 异 合 抑 制 作 用 用 于 成 人 期 皮 冠 状 脉 介 入 治 PCI 。

10. 治 疏 松 的 品

批 准 了 特 立 帕 注 射 液 口。特 立 帕 注 射 液 是 全 第 一 个 上 市 的 人 甲 状 旁 腺 激 素 PTH 1-34 生 物 制 品 接 作 用 于 成 胞 刺 激 形 成 适 用 于 有 的 后 女 疏 松 症 的 治 后 女 疏 松 症 提 供 了 的 治 段。

11. 治 糖 尿 病 的 品

批 准 了 沙 格 列 汀 片 和 利 拉 注 射 液 口。沙 格 列 汀 片 属 二 基 4 DPP4 争 性 抑 制 不 可 以 独 使 用 可 与 酸 二 甲 双 胍 用 一 改 糖 尿 病 患 者 的 血 糖 控 制。利 拉 注 射 液 国 内 首 家 上 市 的 GLP-1 似 物 的 生 物 制 其 特 点 具 有 效 作 用 可 一 天 一 次。者 均 以 葡 糖 度 依 的 模 式 刺 激 胰 素 的 分 泌 低 血 糖 的 生 率 相 低 = 2 * ROMAN II 糖 尿 病 患 者 提 供 了 的 治 段。

12. 治 精 神 疾 病 品

批 准 了 棕 酸 帕 利 注 射 液 口 品 属 于 已 上 市 精 神 物 中 唯 一 的 1 个 月 效 治 制 有 利 于 提 精 神 分 裂 症 患 者 床 用 的 依 从 性 及 防 止 疾 病 的 。 批 准 了 戈 美 拉 汀 片 口 品 抗 抑 郁 研 究 果 示 不 碍 睡 构 抑 郁 患 者 的 睡 有 一 定 改 作 用。

13. 抗 瘤

目前 于伊 替尼耐 或不耐受的慢性髓 胞白血病患者的治 段有 。2011年 批准了达沙替尼片 口 用于伊 替尼耐 或不耐受的 城染色体阳性 Ph+ 慢性髓 胞白血病慢性期、 速期和急 期 急粒 和急淋 成年患者的治 。 品 尼洛替尼 后另一个用于伊 替尼耐 和不耐受的慢性髓 胞白血病患者的 品 患者提供了更多的治 段。

14. 非 利昂吸入式

按照我国履行《蒙特利 国 公 》的有 工作 划 快 用 用 利昂的淘 按照吸入式 射 替代的 要求 批准了非 利昂硫酸沙丁胺醇 的生 和 床研究 保 了哮喘、慢性阻塞性肺 疾病的一 治 用 。同 批准了非 利昂丙酸倍 米松 的生 推 了我国 用吸入式 淘 利昂的工作 展。

15. 中

根据《中 、天然 物注射 研究基本 要求》 格的 效益 估 批准了2个物 基 相 明确 量可 控程度 的有效 位中 注射 生 。批准的其中 要包括 化系 疾病的症状改 用 草提取物胶 囊、 胶囊等 、 性 炎和 湿改 症状用 丹参通 膏等 、小 尿 小 益麻 粒 、多 症 小 粒 、前列腺 丹益片等 、前列腺 生 灵 片 等 症状改 用 感冒 感胶囊 等病毒感染 的自 性 疾病等。

五、 品注册管理的工作 措

2011年是 施国家 品安全“十二五” 划的开局 年 品注册管理工作 极践行科学 管理念 以提 “ 量和 效率” 中 以 物 床 管和 范 品注册管理行 重点 推 体制机制改革和法 建 全面 物研究全 程的管理 不完 品 准管理工作。

1. 完 品注册管理法 和 体系

一 完 体系。 物 床 生物 本分析 室的管理 提 生物 本分析 据的 量和管 理水平 布 施《 物 床 生物 本分析 室管理 行 》。 科学 范和 中 更研究和中 、 天然 物 床研究工作 布 施了《已上市中 更研究 一 》、《中 、天然 物治 冠 病 床研究 》、《中 、天然 物治 女性更年期 合征 床研究 》等 。

不断 范 品 工作。 布了《 和程序》、《 品 中 决策 径管理 范 行 》和 《 品 中 管理 范 行 》 明确了 的决策机制和模式 保 的 量与效率。

2. 持 推 品 批的科学化

一 保 量 提 效率 我局 品 中 整了内 机构(3) 和仿制 分别由不同的 行 完了 模式 按照 分 和 等 分 定 程序 将 品注册申 含 充申 按

照六个通 开展 。 一 短 批准 床 的排 等待 由 去的9-10个月 少至5.8个月 批 准生 的 平均 10-11个月。建立了 化、 化的 体系 化 人 和 健全了 、学 督和 量 价机制 一 保 了 工作 量。

通 重 会、 品 通交流会、 家咨 会 以及第三方 、 家票决等方式 保 工作的科学性和公正性。 公开透明力度 尊重申 人和社会公众的知情 并接受社会 督 将 注册申 的 划 按照不同的序列分别公示 将 充 料的 列按 分别公示 将 程中的有 信 公开 包括 完成 的信 、 告完成 的目 、与 工作相 的会 信 等。



3 品 中 机构

3 化 物研究 督管理工作

截止目前 全国共有356家医 机构的2438个 床 通 GCP 。2011年 我局会同 生 完成了 134家 物 床 机构 格 定 核 工作 51家 在 的机构或 令整改或取 格 有力 推 了 物 床 量 范的 施。 召开了全国 物 床 量管理工作会 明确了 管思 和工作方向 在 有管理基 上 施分 、重点培育 使一批条件 好的 物 床 机构脱 而出 承担 物研究的重 形成以探 索性研究的 床 机构 引 以 性研究的 床 机构 基 的 化、网 化的 格局 有力支持重 制“十二五” 划的 施。

截止目前 全国共有46家非 床安全性 价研究机构通 《 物非 床研究 量管理 范 GLP 》 。其中 有4 家机构申 并通 了“ 合作与 展 ” OECD 成 国的GLP 有2家机构接受了美国FDA的GLP 并 得通 表明我国 品安全性 价能力得到国 可 于 国家重 制 的目 提升我国的 研 水 平 促 我国 物尽快走向国 市 具有重要意 。

省 品 管 在开展注册 核 中 不断 范和 化核 要求 把申 料 量。 一 申 料不 范 量不达 的 品注册申 予以 回或要求企 撤回。在生 中 生 工 可行性的 打 研 中的 虚作假行 、 品注册秩序 了重要作用。

4. 首次开展 口 品 外生

口 品的 管 履行《 品管理法》 予的 制定了 口 品 外生 工作程序和2011 年 口 品 外 点工作方 。 成7个 美国、法国、意 利、印度、 牙利、 国、日本等7个国 家 伐珠 抗注射液、 前列素注射液、注射用 酸吉西他 等7个品 开展 外 工作 了 口 品 外 “零”的突破 充分展 了中国 品 管“ 国把 、 民尽 ”的信 和 力 也 管能力建 、开展国 管合作奠定了基 。

六、工作展

近年来随医速展和研能力的快速提品注册管理工作不能充分足社会界的期和要
求在服能力与求不相适、批策略与鼓励政策不相适、体制机制与提量和效率的目
不相适、品量准水平与公众期不相适等。2012年国家局将根据《国家品安全“十二五”划》的
体署做好以下三方面工作

一 构建科学的品注册管理体系 一 提品批的量和效率。从我国目前行的国家和省注册
管理体制的情况出整批策略和人力配置化和管理流程床管完信
管理系及决策管理机制确保和床亟仿制能按开展形成国家和省分明、一致、
相互配合、互充的工作格局。

一是整策略建立鼓励先的政策向。要确立先域施先策略将有的批力量向
、制重支持目以及床短缺及亟仿制等先域、重点目斜确保公众用可及性。要
探索建立品上市价估制度已有多家生且不具上市价的申品研究制政策和措施引企理性
申。

二是整品注册管理的事。合理划分中央与方行政批与事充分利用省局的人力和能
力授具有和条件的省局承担分品注册申事的批工作逐建立中央集中和国家管控的区域
性品中助相合的管理模式。

二 全面提仿制量确保公众用安全。以提与淘相合政引推与企作相合全面
与重点推相合体思以基本物和床用品重点开展仿制量一致性价工作促仿制
品量的持提推品不断升。达到量一致性要求的将得到品在招采、定价等方面的惠政策达
不到要求的将予以淘。

三 基建提升服能力。力伍建建立一支思想、作、精的涵盖、
、的化和化的品注册管理伍。快品准信化建品准的、索、布、分析
、研究等管理工作的自化和网化提准管理工作的量和效率。

希社会界和支持品注册管理工作。

[网站](#) | [系我](#) | [使用帮助](#)

本站由国家品品督管理局所有未可禁止或建立像

Copyright ? 2000-2005 SFDA All Rights Reserved

序号:京ICP 05064905号

