



创新药加速上市，质量如何保障

“十四五”时期，我国批准上市创新药达210个。为保证药品安全有效，药监部门对新药研发、生产、上市作出一系列严格规定，强化研发生产各环节质量管理。把好新药审评审批关口，加强上市后监管，筑牢新药质量安全底线。

近年来，我国创新药加速获批上市，为临床患者提供了治疗新选择。国家药监局的数据显示，今年1—8月，我国共批准创新药56个，已超去年全年的48个，呈现快速增长态势。创新药加速上市，质量如何保障？

建立全流程加快上市机制

在湖南长沙，3岁多的聪聪被妈妈带到中南大学湘雅医院就诊。孩子脸颊肿大，身上有多处牛奶咖啡斑。

“结合既往手术史判断，这是典型的I型神经纤维瘤病。”湘雅医院儿科主任彭镜作出诊断。这是一种很难根治的罕见疾病，随着肿块的增长，可能损毁患者容貌。如果生长在椎管内，则可能压迫脊髓神经，有较大风险导致运动功能障碍甚至危及生命。过去，神经纤维瘤只能通过手术切除来减轻症状，但肿瘤会不断生长，许多患者不得不遭受多次手术的痛苦。

这类患者的痛苦有望缓解。2025年5月，芦沃美替尼片获批上市。该药通过抑制相关蛋白活性来抑制肿瘤细胞增殖并诱导其凋亡，适用人群之一为2岁及以上的I型神经纤维瘤病患者。“患者们对创新药的研发非常关注，经常在病友群里讨论。”彭镜说。5月，湘雅医院确定成为首批用药试点医院后，一些病情严重的患者希望能够首批用药。

6月，彭镜开出湖南第一张芦沃美替尼处方，随后聪聪成为首批用药的患者之一。目前，聪聪左侧脸颊肿物生长初步得到控制，暂时未发现明显不良反应。

近年来，为加速创新药上市，让更多患者获益，国家药监局持续推进药品审评审批制度改革。数据显示，“十四五”时期，我国批准上市创新药达到210个。国家药监局药品注册管理司司长杨霆介绍，国家药监局针对创新药设立了突破性治疗药物、附条件批准、优先审评审批、特别审批4个加快通道，制定完善相关政策法规和指导原则，建立起从研发前端到审评末端的全流程加快上市机制。

“不少患者因创新药上市而重燃希望，病情得到控制或者一定程度好转，一些重症患者的寿命也得到延长。”彭镜认为，从无药可用到有药能用，就是一种进步。

“需要客观看待罕见病创新药的



· 资料图片

有效性和安全性。一些创新药问世之初，有一定概率出现不良反应。但针对一些没有药物治疗的、严重致残致死的疾病，只要药物不良反应在可控范围内，急需用药的患者就值得尝试。”彭镜说，医生在用药之前，必须和患者或家属就可能出现的不良反应及应对方法进行充分沟通。

强化研发生产质量管理

今年4月，研发耗时近7年的国内首款血友病B基因治疗药物波哌达可基注射液获批上市，填补了我国血友病B基因治疗药物的空白；5月，国内首款注射用维拉苷酶β获批上市，研发耗时近7年，主要用于治疗戈谢病，有望实现进口替代，有效降低患者用药费用……我国药企加大研发力度，上市了一批创新药。

专家认为，药品安全有效是企业研发的基本前提，须依靠扎实的科学研究、可靠的临床试验来保障。药品研发过程必须秉持科学严谨的态度，不能有半点含糊。

为了保证药品安全有效，国家药监局对新药研发、生产、上市作出了一系列严格规定。例如，一种创新药物申请和开展临床试验，首先要对药物的化学结构进行确证；其次要在动物身上进行试验，研究药物在动物体内的代谢过程、作用靶点和效果；再次要在人体进行规范的临床试验，证实其安全性和有效性。然后才能把实验室的产品转化成工业化产品，建立药品质量控制标准，确保药品质量稳定可控。

药企如何在研发和生产中保障药品质量？

近年来，上海复宏汉霖生物技

术股份有限公司已在全球获批上市多款创新药，用于治疗胃癌、肺癌、肝癌、淋巴瘤等重大疾病，惠及90余万名患者。复宏汉霖执行董事、首席执行官朱俊介绍，公司聚焦患者未满足的临床需求，以抗体技术为关键，打造了一条创新管线，囊括多种药物形式。公司研发队伍达500余人，涵盖临床运营、医学、数据、临床合规及质量保证、药物警戒等领域，确保研发扎实可靠。

研发成功离不开投入。通常10亿元的研发投入，耗时10年也只有10%的成功率。比如，恒瑞医药自1997年成立以来，累计研发投入超480亿元，每年研发投入占营收比例保持在20%以上。2024年，复星医药制药业务研发投入49.1亿元，占营收比例近17%；复宏汉霖全年研发投入达18.405亿元，占营收比例约为32%。

“建立高标准的药品生产质量管理体系，有助于保障质量。”朱俊说，复宏汉霖建立了符合国际质量标准的质量管理体系，覆盖研发、物料管理、质量控制、产品供应链管理、产品上市后跟踪等各环节。公司国内外生产基地及配套质量管理体系已通过多国药监机构和合作伙伴的核查、审计，并获得药品生产许可。

把好新药审评审批关口

审评审批是新药安全性和有效性的重要关口。“为把好这个关口，国家药监局不断完善药品审评审批制度和流程。”杨霆介绍，国家药监局推动建立药品上市许可持有人制度，落实全生命周期风险管理责任，进一步强化企业的主体责任意识。

国家药监局逐步建立起科学、公开、公正且持续改进的药品审评质量管理体系。杨霆表示，药品审评决策过程中充分发挥多学科平行审评、专业审评会、综合审评会、专家咨询委员会等机制的作用。此外，聚焦药物研发前沿领域和研发实际需要，发布覆盖多种药品多个环节的技术指导原则。截至2025年9月，累计发布了589个技术指导原则，科学统一的高标准、严要求，为更多前沿创新产品的安全有效奠定基石。

持续加强上市后监管，是筑牢新药质量安全底线、保障药品质量稳定可控的关键。国家药监局药品监督管理局司长李江宁介绍，国家药监局细化新药持有人全生命周期质量安全管理责任，要求持有人必须按照药品管理法和《药品生产质量管理规范》等法规要求，建立健全药品质量保证体系。生产企业和持有人要严格按照核准的生产工艺组织生产，厂家在所生产药品出厂上市前要全面回顾生产过程中的各项参数指标情况，严格按照批准的质量标准进行检验，符合标准的药品方可出厂上市。

药品监管部门也建立了包括上市后抽检和药物警戒等严密的上市后药品风险监测体系，及时发现和研判上市药品的整体质量状况和风险信号，对存在安全风险的及时采取相应风险控制措施。针对近两年创新药密集上市的情况，药品监管部门还专门加强了上市后风险监测，建立创新药药物警戒专门工作机制，督促持有人主动监测、报告和分析不良反应，持续开展上市后研究。

为提高监管效能，国家药监局持续加强信息化手段在药品上市后监管中的应用。李江宁表示，目前各地药监部门实现对药企创新药质量标准、生产工艺等信息的实时共享，并部署加强针对性的监督检查。国家药监局探索建立了国家和省两级监测机构融合、联动的一体化监测评价体系和协作平台，主动开展5年监测期内的一类化学药品监测评价。对收集到的创新药风险信号及时组织研判并与审评部门形成联动机制，通过修订说明书、增加用药风险提示、严格使用范围和要求等多种方式，对创新药的安全风险进行控制。

（据《人民日报》记者/姜晓丹、申智林、王者）