



# 2022 年年度报告

# 目录

词汇表	3
前言	4
聚焦高级管理人员	5
关于 <b>CIRS</b>	6
<b>2022</b> 年相关数据	8
<b>2022</b> 年大事记	9
<b>2022</b> 年多方利益相关者研讨会和行业论坛	10
影响案例研究：监管举措对HTA决策的影响	12
拉美影响案例研究：支持 厄瓜多尔建立互信和能力培训	15
<b>2022</b> 年出版物	16
<b>2022</b> 年会议发言	17
感谢 <b>2022</b> 年与我们共事的人	18
保持联系	21

# 词汇表

<b>ARCSA</b>	Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (Ecuador's medicine regulatory agency, 厄瓜多尔医药监管机构)
<b>ANVISA</b>	Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Brazilian health regulatory agency, 巴西卫生监管机构)
<b>ATMP</b>	Advanced therapy medicinal products, 先进疗法产品
<b>BMGF</b>	Bill & Melinda Gates Foundation, 比尔及梅琳达·盖茨基金会
<b>CADTH</b>	Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health, 加拿大药品和卫生技术机构
<b>CARPHA</b>	Caribbean Public Health Agency, 加勒比公共卫生机构
<b>CIRS</b>	Centre for Innovation in Regulatory Science, 药政科学创新中心
<b>CRS</b>	Caribbean Regulatory System, 加勒比监管系统
<b>DHTs</b>	Digital health technologies, 数字医疗技术
<b>DIA</b>	Drug Information Association, 药物信息协会
<b>GBT</b>	Global Benchmarking Tool, 全球标杆工具
<b>HTA</b>	Health technology assessment, 健康技术评估
<b>HTAi</b>	Health Technology Assessment International, 健康技术评估国际
<b>ICH</b>	International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use, 国际医药法规协和会
<b>ISPOR</b>	International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research 国际药物经济学和结果研究学会
<b>JCA</b>	Joint Clinical Assessment, 联合临床评估
<b>JSC</b>	Joint Scientific Consultations, 联合科学磋商
<b>NAS</b>	New active substance, 新活性物质
<b>OpERA</b>	Optimising Efficiencies in Regulatory Agencies, 优化监管机构效率
<b>PAHO</b>	Pan American Health Organization, 泛美卫生组织
<b>PBAC</b>	Pharmaceutical Benefits Advisory Committee (Australia), 药品福利咨询委员会 (澳大利亚)
<b>RAPS</b>	Regulatory Affairs Professionals Society, 美国医疗法规事务学会
<b>RWD</b>	Real-world data, 真实世界数据
<b>RWE</b>	Real-world evidence, 真实世界证据
<b>R&amp;D</b>	Research and development, 研究与开发
<b>SAC</b>	Scientific Advisory Council, 科学咨询委员会
<b>TGA-PBAC</b>	Therapeutic Goods Administration (Australia), 澳大利亚药品管理局
<b>TOPRA</b>	The Organisation for Professionals in Regulatory Affairs, 法规事务专业组织
<b>WHO</b>	World Health Organization, 世界卫生组织
<b>UMBRA</b>	Unified Methodologies for Benefit-Risk Assessment, 效益-风险评估的统一方法



# 前言



欢迎阅读本年度报告。今年是我担任药政科学创新中心（CIRS）负责人的第一年。我们度过了非凡的一年！我受到了前所未有的热情欢迎，我珍惜自2021年7月加入以来所体验的每一次互动交流。

在2022年，CIRS继续执行其2021-2023年议程，将我们的衡量指标，提高质量，助力联合的三大工作基础应用于全球化、

新的工作方式，以及成果指标等主题。随着世界适应新冠疫情并回到面对面会议，使得我们中心有机会在华盛顿特区举行的第一次科学咨询委员会（SAC）会议和多方利益相关者研讨会上，以及在伦敦举行的监管和HTA论坛和行业讨论会议上，与来自公司和监管/HTA机构的许多利益相关者进行交流。只有在大家都在同一间会议室里时，才能深深地体验到其中的激情与活力！

随着新冠疫情的消退（我们希望如此！），全球医疗局势发生了变化，为生命科学整个生态系统中的所有参与者提供了大量的新机会。CIRS处于有利地位，助力所有生命科学利益相关方，在疫情后带来积极的变化和发展。

本年度报告简要介绍了我们在监管和HTA政策领域的工作。它包括我们的多方利益相关者研讨会、技术论坛、行业讨论会议、来自监管科学和HTA领域的影响案例研究的细节，以及新举措的亮点，如临时设立的SAC专题小组，为即将到来的2024-2026年CIRS研究议程提供建议和方向。我们在2023年的工作重点是正式确定和宣传未来的重点研究议程——我们目前的许多研究领域将持续发展，并引入一些与我们所有利益相关者相关的新领域。

随着2023年第一季度的结束，我对药政科学的未来，以及CIRS在其中推进和助力方面继续发挥作用充满了希望和兴奋。我想鼓励我们所有的参与机构和成员公司在2023年继续参与我们的研究和活动，并与我们的高级领导层联系，其中两人在年度报告中备受关注，分享了关于CIRS如何支持该组织实现目标和前进的见解和想法。

我非常感谢我的员工、我们的委员会、参与机构/学术团体以及成员公司在过去一年里对我的持续信任、投资、支持和合作，并期待着我们在2023年继续取得成功。

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Anna Somuyiwa'.

安娜·索穆伊瓦 (Anna Somuyiwa)

CIRS负责人

[asomuyiwa@cirsci.org](mailto:asomuyiwa@cirsci.org)



# 聚焦高级管理人员



**Magda Bujar, 博士, 监管计划和战略伙伴关系高级经理**

**背景:** Magda是一位科学家, 她在布里斯托尔大学获得生物化学学士学位, 并在伦敦大学获得生化工程硕士学位。她于2013年加入CIRS, 目前负责制定监管计划的战略, 通过项目

以及与制药公司和监管机构的合作来监督计划的实施。她还获得了赫特福德大学的博士学位, 该博士学位由CIRS共同指导, 主要研究药品生命周期的质量决策。

**兴趣:** Magda的兴趣包括以证据和指标为导向的监管强化, 以减少健康不对等现象, 提高决策透明度, 以及支持监管协调。她喜欢科学交流, 并在20多个同行评审的期刊、书籍、简报和报告中与人合著文章。在CIRS, 她支持研讨会和论坛的组织工作。

她也是RAPS Euroconvergence委员会的成员。她热衷于发表她的研究报告, 并在DIA和TOPRA会议上主持和发言, 还向ICH管理委员会介绍了为ICH进行的关于指南实施的研究。她还曾在赫特福德大学讲授决策科学、战略和质量, 并在弗莱堡大学和巴黎萨克雷大学发表监管科学趋势和专业经验。

**趣闻:** Magda是波兰人, 在比利时长大, 住了几年后搬到了英国。她的内心是个冒险家, 喜欢在伦敦的露天冷水池塘里游泳, 在异国度假时与热带鱼一起潜水。



**Tina Wang博士, HTA项目和战略伙伴关系高级经理**

**背景:** Tina在北京工业大学获得化学学士学位, 并在伦敦大学国王学院获得药物分析和质量控制硕士学位。Tina于2010年加入CIRS, 最初在监管部门工作, 但不久后转而支持对新HTA项目的建立。Tina现在领导CIRS的HTA项目, 并负责研究项目的开发,

利益相关者交流和HTA战略。Tina最近获得了乌特勒支大学的博士学位, 专攻“卫生技术评估的实践和方法的演变”。

**兴趣:** Tina的主要兴趣领域是国际HTA政策和情报。Tina乐于将多个利益相关者集聚一堂, 讨论、辩论和推进医疗政策。她已经开发/共同开发了多场多方利益相关者的研讨会, 以确保总体监管和HTA愿景之间的一致性,

在行业会议上发表演讲, 与行业成员进行交流, 并负责开展与全球相关机构的战略合作关系。她的方法以实证科学为基础, 以衡量标准和研究为导向, 提供有关政策变化和全球倡导方面的见解。积极参与国际上相关行业协会的活动, 比如在HTAi, ISPOR, DIA 和TOPRA会议上发表演讲和专家组讨论, 也是相关国际HTA组织的长期会员和同行交流互动的积极倡导者。

**趣闻:** Tina生于九省通衢的武汉, 在长江边度过她的童年。当她第一次搬到伦敦时, 她住在泰晤士河附近, 这个有着相似江畔风景的城市, 慢慢成为她的第二故乡。Tina与她的丈夫和两个女儿住在伦敦。最近, 她完成了博士学位, 有更多的时间平衡工作学习和生活, 她喜欢音乐, 会演奏古筝, 钢琴, 吉他, 并且正在学习竖琴, 她热衷武侠小说, 喜欢和家人一起旅行。

# 关于CIRS

## 愿景使命

保持在药政监管领域的领导地位，推进应用科学原则，通过促进监管和卫生技术评估（HTA）政策和流程，促进新药研发和药品可及性。

## 我们如何运作

CIRS隶属于Clarivate plc，是一家独立运营与管理的、中立性质的英国子公司。我们是一个非营利性组织，资金来自会员费、相关活动和基金会拨款，以支付我们的运营和研究成本。

我们由内部的专门咨询委员会指导，该委员会由来自学术界、工业界、监管机构和HTA机构的国际专家组成。我们的科学咨询委员会（SAC）和HTA指导委员会就研讨会的主题和内容以及我们的研究计划提供建议。

## 我们的独特之处

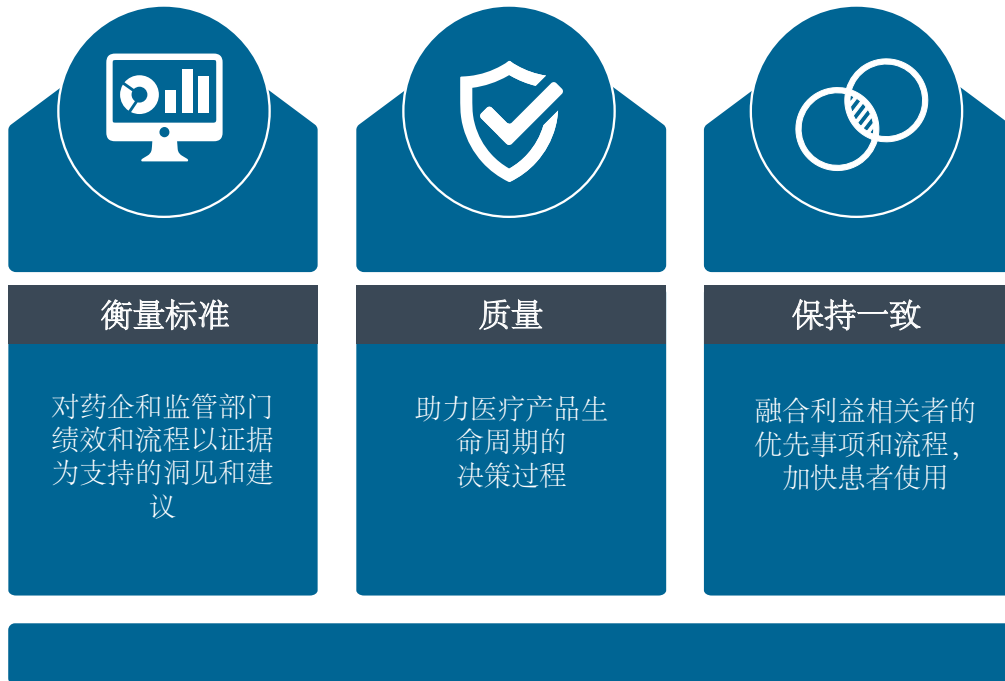
我们的与众不同之处在于，我们能够将**全球**产业界、监管机构、HTA机构、**医疗支付方**、患者和学术界人士汇集在一个**中立**的环境中，确定并解决新药开发、许可和报销方面的关键问题。35年来，我们一直通过**主题会议**和合作研究来实现这一目标。

我们的研讨会一直得到90%以上的积极反馈，**并对相关话题和方向提供研究建议**，为战略和政策层面的思考提供了参考。对我们研究的大力支持以及对会议的踊跃出席，表明了利益相关者对我们的信任和信心。

我们的工作同时**以证据为导向**并且保持**透明**。我们收集的数据用于支持我们的研讨会，并努力通过同行评审的期刊或我们的研发简报公开这些数据。

该中心由经验丰富的科学家组成，我们小而精的专业团队，努力确保我们的研究方向**带领行业优先级**，确保利益相关者的需求，来作为CIRS活动的核心指导。。我们的**大门始终向医药行业的同行和公众敞开**，欢迎和期待接受符合我们使命的新想法和建议。

# CIRS活动的三大支柱



## 衡量标准——对药企和监管部门绩效和流程以证据为支持的洞见和建议

CIRS通过其指标项目对公司、监管和HTA机构的表现提供独特的见解和独立的观点。收集和分析了数据，旨在更好地了解监管和HTA评估时间和证据要求。这种形式的标杆管理详细说明了监管和HTA的流程和做法，确定了可以改进的地方，并为公司和机构的战略提供依据。



## 质量——改善医疗产品生命周期的决策过程

CIRS与公司和合作机构合作，评估其流程的质量，确定挑战，并实施最佳做法。从这些项目中开发出的工具支持一般的决策实践及其文件，或专门针对利益-风险评估等领域。其目的是促进学习，提高开发、监管审查和卫生技术评估期间关键决策的透明度、可预测性和一致性。



## 保持一致——趋同利益相关者的优先事项和流程，加速患者可及性

通过合作研究项目和多利益相关者研讨会，CIRS促进了HTA机构和监管机构之间以及HTA机构和监管机构本身的协调和调整。这不仅促进了能力建设，也有助于实现更高效、更有效的药品开发。

## 我们的战略



CIRS根据SAC和HTA指导委员会的意见制定了一个三年期的持续战略。

我们2021-2023年的计划将通过研讨会、论坛和研究项目实现，并围绕三个战略主题：

- 全球化/区域化、互信、信任
- 结果衡量标准
- 新的工作方式



# 2022年CIRS 继续为其利益相关者提供服务



8

期刊出版物



3

CIRS研发简报\*

4.7



多个利益相关方研讨会的反馈得分  
(满分5分) \*\*

\* 列于第16页  
\*\* 列于第10页

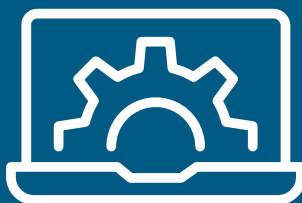
18

会议发表



30

场药企洞见研讨会



24

场监管机构洞见研讨会

613 

名新LinkedIn订阅者

4



指导支持4个博士生

# 2022年亮点

## 新工作方式的行业调查

CIRS一直在积极监测新产品类型、证据来源和数字医疗方面的监管环境变化，重点关注亚洲、非洲、美洲、欧洲和中东地区的12个主要机构。2022年，18家成员公司回答了CIRS关于这一主题的调查，调查结果在CIRS监管技术论坛上公布，以收集公司对全球ATMP、DHT和RWD/RWE发生的不断变化的看法，并了解公司如何适应和解决当前和未来的挑战。CIRS还启动了对监管机构的平行调查工作，预计在2023年进行主要研究并得出研究结果。

## CIRS HTA行业指标计划成立12周年

12年前与CIRS成员公司合作启动的CIRS HTA行业指标计划，解决了HTA战略从开发到市场准入的关键业务问题。这项年度计划跟踪了200多个新药的生命周期中，并就HTA在市场准入推广战略中的影响提供了见解。

2022年的研究阐明了目前寻求早期HTA建议的相应方法，以及RWE在HTA申报中的利用情况。正在进行的衡量标准计划也提供了一个框架，负责评估未来HTA政策变化的影响，如欧盟HTA法规。

## 基于风险的方法机构调查

CIRS在支持实施基于风险的方法方面发挥了关键作用，如互信、工作共享和协作项目，促进药品审批。2022年，CIRS对亚洲、非洲、美洲和中东的32个监管机构进行了一项研究，以确定各机构惯用的基于风险的模式类型，确定各机构制定了哪些框架和方法来实现基于风险的方法，并对基于风险的模式的发展方向提供见解。在2022年的CIRS研讨会上，与与会者和CIRS成员公司分享了结果，并向一家杂志期刊提交了论文以待出版。

## 让HTA机构参与决策的绩效指标

CIRS继续与全球HTA社区合作，支持有效和高效的决策过程。2022年，CIRS积极与澳大利亚、加拿大和欧洲的HTA机构合作，更新和审查年度基准研究的方法：HTADock。HTA机构会议，给我们提供了新的想法和思路，助力完善2022年HTA简报，该简报评估了监管审评审批的不同流程对HTA的影响，以及新药HTA的重新申报状况。

## CIRS全球监管的加强 OpERA计划成立10周年

2022年是CIRS优化监管机构效率（OpERA）计划成立10周年，也是BMGF为支持这项工作而提供的第二笔为期三年基金拨款的最后一年。从2020年到2022年，OpERA已经支持了35个以上的机构，出版了20多本出版物、（可在此找到），举办了五次由CIRS领导的监管机构论坛，并在超过15个主要科学会议上作了发言。2022年，BMGF还延续了对OpERA 2023-2025年计划的支持，着重于CIRS指标和工具的发布，以改善国家和区域进程，支持基于风险的方法的实施，并证明符合世界卫生组织特定的GBT指标。

## SAC专题组试点

2022年，我们的咨询委员会引入了专题小组。这些是临时的、具有时限的小组，由来自SAC、HTA指导委员会或成员公司的10名或更少成员组成，负责审查加速路径和HTA、患者参与和CIRS指标支柱的情况，为我们的2024-2026议程提供想法。我们将适时与成员和其他利益相关者分享这些小组的成果。

## CIRS虚拟研讨会 2022年3月9-10日

### 这场疫情如何加速了RWD/RWE在监管/HTA决策中的接受和效用？

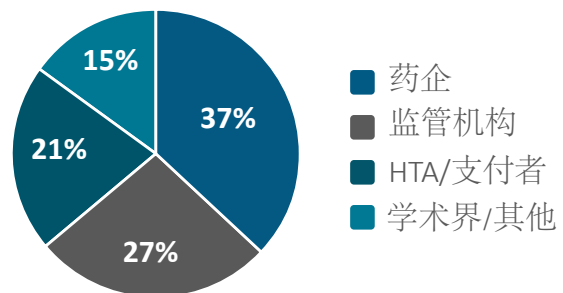
本次研讨会提供了一个中立平台，讨论不断变化的数据环境以及为监管和HTA决策提供适合的数据，着重于RWD/RWE的使用。目的是建议利益相关者和合作活动，使HTA机构、监管机构和支付者在药品生命周期的决策中能够协调和利用RWD/RWE。

多方利益相关者研讨会的建议和反馈可以合并为CIRS的三个潜在角色：研究支持RWD/RWE的定义、标准、方法、不同利益相关者和管辖区的可用性；多方利益相关者的参与，以提高一致性、能力和学习；以及关于使用RWD/RWE的案例研究/监测/指标。

“演讲嘉宾众多，分组会议主题精心挑选。研讨会的广度和深度令人印象深刻。创造了真正的对话。”

药企参与者

#### 来自26个国家的150多名与会者



下载研讨会报告

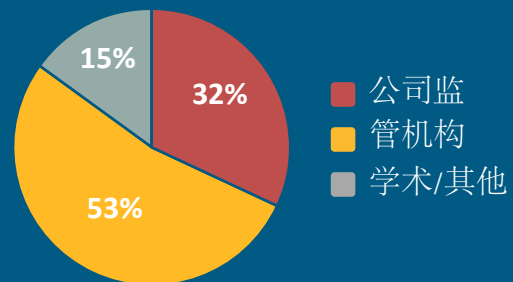
## CIRS线上研讨会2022年7月5-6日

### 协作模式： 这些模式如何适应监管机构的工具箱？

协作模式，包括信息共享、工作共享和区域化，可以随着机构面临的挑战而增加价值，不仅是过去两年的经验教训，还有新技术、创新和日益复杂的产品变化步伐。本次研讨会旨在讨论协作模式如何为辖区的监管工具箱增加价值。此外，在本次研讨会期间，还讨论了了解挑战以及这些模型需要如何发展，以确保患者及时获得未满足需求的药物。

成果包括对未来监管工具包进行讨论：讨论必须具协作性，必要时采取行动，以促进全球监管资源的更好利用，并应发展到包括广泛的模式、下一协作和技术以发挥效率。今后展开的研究应该集中在迄今为止的成功和障碍上；对基于风险的方法的原则进行定义并达成共识。

#### 来自46个国家的150多名与会者



“研讨会非常具有启发性，为基于风险的监管注册的前景提供了大量见解；方法、模式、好处、共同的成功、挑战和未来路向。”

监管机构参与者



## CIRS华盛顿特区研讨会 2022年9月22-23日

# 建立在监管和HTA的灵活性之上，以应对未满足的医疗需求：对优先治疗的开发、审查和HTA评估是否发生了变化？

应建立疫情期间监管和HTA灵活性的部署，以确保监管和报销系统的持续平稳运行，从而减少冗余。本次研讨会旨在讨论疫情期间，在新冠肺炎治疗方法的开发、监管审查和HTA评估方面，哪些程序和做法具有可持续性。关键问题是这些程序和做法能否推广到其他疾病领域中未满足的医疗需求。

讨论结果集中在三个关键领域：利用结构化的迭代沟通途径保持申办者和机构之间的稳健交流；改变临床试验设计和实施以及运作良好的领域；以及确定的监管和运营效率，

包括吸引公众和使用互信/便利途径的价值。所有这些活动都有助于在过程中建立灵活性，同时保持公众参与和信心。

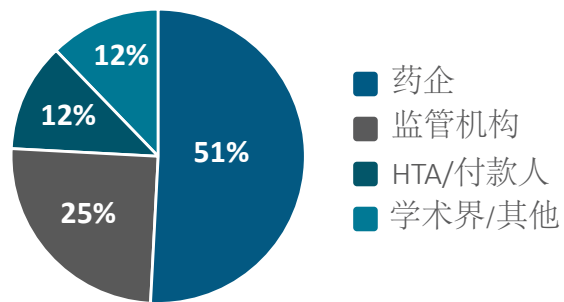
“这是一项杰出的活动，是我多年来参加过的最出色活动之一！”

机构参与者

“这次会议意义非凡。及时且秩序井然。参与者踊跃参与，多场小会都十分宝贵。许多很好的想法有待推进。”

药企参与者

### 自15个国家的62名与会者



## CIRS药企会员技术论坛

### 新产品重点和证据生成技术——企业如何适应不断变化的监管环境并确保未来融合？

2022年11月2日

本次会议聚集了19家CIRS成员公司，讨论全球ATMP、DHT和RWD/RWE的监管环境变化。各公司分享了他们如何整合新的数据来源和实施新的证据生成技术的见解和案例研究，同时也倡导了最佳实践和国际趋同。

为了帮助为论坛讨论提供依据，CIRS介绍了会前调查的结果，并举行了圆桌讨论，以解决ATMP、RWD和DHT的未来挑战和解决方案。

“我们乐意进行有益讨论，并希望各位分享有关未来状态的见解”

药企参与者

### HTA机构的全新工作方式：

工作共享、合作、互信以及对公司的政策影响

2022年12月15日

本次论坛为17家CIRS成员公司提供了一个平台，讨论HTA机构的全新工作方式。各公司分享了他们当前和今后在欧洲HTA法规下的工作发展：JSC、JCA和管辖实施，以及最近在欧洲以外的举措。

会议还讨论了对公司HTA战略的潜在影响，公司如何积极主动地参与新的工作方式，以及这种协作如何能够实现更好的证据生成、HTA效率以及患者可及性的更好结果。

# 影响案例研究：监管举措对HTA决策的影响

CIRS一直在积极监测监管和HTA决策过程的同步性。为了满足对新药日益增长的需求，以解决未满足的医疗需求，监管机构已经制定了灵活路径，以加快审查过程。此外，监管机构已经开始国际合作，以加强监管过程的协作和协调。因此，在2022年，CIRS研究了通过两个全球新监管路径审评的新药，以及他们的HTA决策过程和结果：Access Consortium和Project Orbis。

**The Access Consortium** 是一个中等规模的监管联盟，由“志同道合”的监管机构（澳大利亚、加拿大、新加坡、瑞士、英国）组成，加强协作并促进监管要求的统一。

- 作为工作共享过程的一部分，各监管机构对档案的不同部分进行了审查。
- 每个监管机构就药物上市做出独立决定。

- 我们正在监测这种工作共享的模式，以确定这是否可以成为其他志同道合的机构在区域内和跨区域共享资源的工作模式

**2022年HTA简报**更详细地介绍了澳大利亚和加拿大的平行审查指标、它在Access背景下的运作方式，以及Access对HTA决策的影响。

## 2018-2021年期间在澳大利亚和加拿大Access Consortium审批并由国家HTA机构审查的NAS

产品名称	治疗领域	TGA-PBAC 申报顺序	PBAC初步建议	加拿大卫生部-CADTH 申报顺序	CADTH 初步建议
阿贝西利	抗癌和免疫调节剂	同步	同意	同步	同意，但受到限制
阿帕鲁胺	抗癌和免疫调节剂	序贯	拒绝	同步	同意，但受到限制
阿糖苷酶 α	饮食和新陈代谢	同步	拒绝	同步	同意，但受到限制
达洛鲁胺	抗癌和免疫调节剂	序贯	拒绝	同步	同意，但受到限制
isatuximab	抗癌和免疫调节剂	未审查为准入	未审查为准入	序贯	同意，但受到限制
尼拉帕尼	抗癌和免疫调节剂	序贯	拒绝	序贯	同意，但受到限制
氯苯唑酸葡胺	神经系统	序贯	拒绝	未审查为准入	未审查为准入

在澳大利亚，Access产品的监管审查速度更快，而HTA的监管审查速度将取决于委员会会议频率和时间。在加拿大，Access NAS更有可能在监管审查期间同步申报到HTA机构进行处理。

按比例计算，与非Access相比，Access NAS获得的“同意/同意但受到限制”的PBAC建议的的NAS百分比比较低，但在CADTH审查时，获得的“同意/同意但受到限制”较高

# CIRS战略支柱解决:



**Orbis 项目** 是美国FDA肿瘤学卓越中心的一项举措，旨在让患者在全球范围内更快地获得有前景的癌症治疗方法。

Orbis项目合作伙伴（澳大利亚、巴西、加拿大、以色列、新加坡、瑞士、英国）共同对癌症药物的申报工作进行审查。

**Orbis Type A 型:**  
申报通常与FDA同时进行。

**Orbis Type B 型:**  
从FDA到合作监管机构申报的时间延迟30天以上

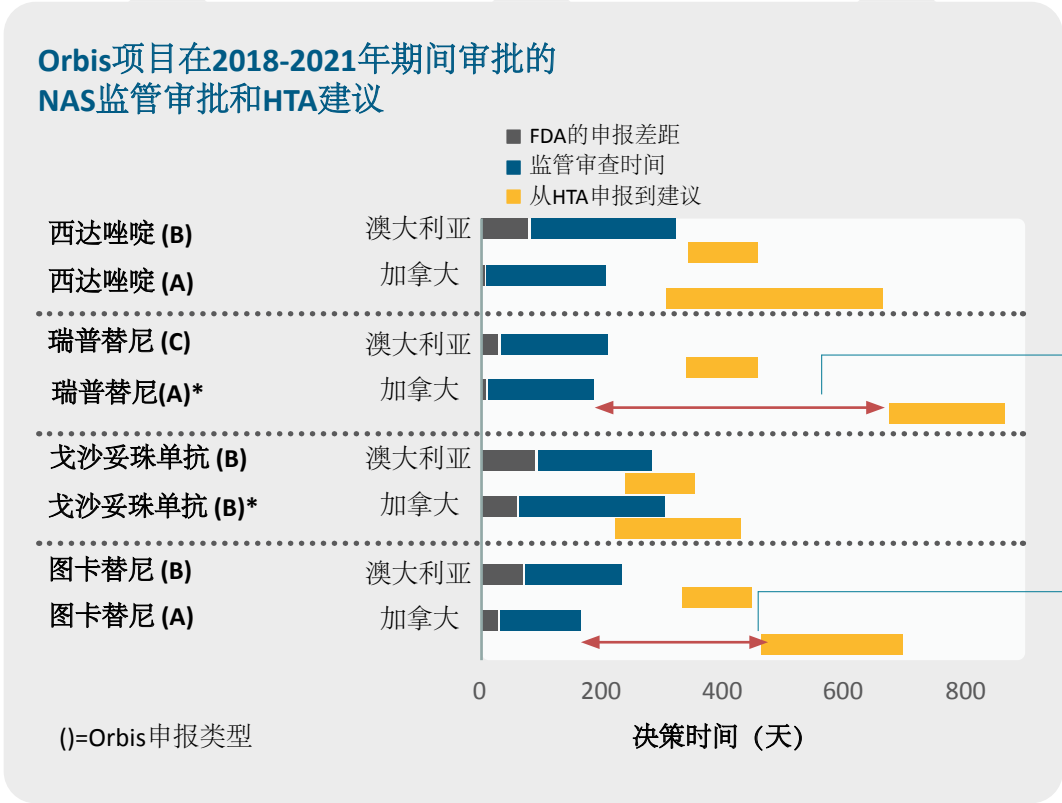
**Orbis Type C:**  
将在FDA开始监管流程后进行申报

**2022年HTA简报** 分析了在澳大利亚和加拿大进行Orbis项目的新药，包括申报类型、推出时间和其首次HTA建议结果。

在澳大利亚，Orbis B型最常使用，而在加拿大，Orbis A型用于4款新药中的3款

与加拿大的限制性HTA建议相比，所有4款Orbis新药在澳大利亚的初步PBAC审查中都获得了否定决定。

Orbis A型新药从监管审批到HTA申报的时间间隔很长。



Orbis A型新药的申报间隔较长可能表明公司在获得市场授权时尚未准备好向HTA机构申报。



# 支持拉丁美洲加强监管体系

拉丁美洲 (LatAm) 地区，包括中美洲、加勒比地区、墨西哥和南美洲，其监管体系正在增长和加强，但这一进程受到以下因素的掣肘：区域和国际接轨进展缓慢，能力和人力水平参差不齐，以及在实施有效的互信机制方面受到限制。

CIRS实施了一项成功的定制战略，通过实施由各机构和公司参与的各种项目来满足该地区各机构的不同需求，旨在强调加强监管体系和优化流程的机会。这些项目包括：

**LASER项目 (拉美系统实现互信)：** NCIRS现已进入第三年 在以研究为基础的行业的详细投入和贡献下，完善了拉丁美洲监管机构了解其实施和使用互信途径进行药品授权的能力、力量和意愿。基于LASER-1的研究结果，制定并完成了LASER-2，并正在确定在13个拉美国家使用互信面临的障碍和促进因素。研究结果将与各机构分享，以强调突出优化的机会。

## 优化监管机构效率 (OpERA) 计划

CIRS在这项计划发挥了关键作用，为拉美监管机构和区域监管倡议提供了衡量国家机构和区域机构的效率和效力的工具。通过这项计划，我们得以发现障碍和改进的机会，并有助于建立一种持续监测绩效和自我评估的文化，其方式与各机构遵守世卫组织GBT指标和次级指标的努力相一致，并为其提供支持。

**OpERA国家案例:** ANVISA: CIRS 与该巴西监管机构合作，分析流程和时间表，支持该机构确保透明度。在2022年，重点是利用巴西的公开信息来评估其表现。

## OpERA regional example: (CRS)/ CARPHA :

基于正在进行的OpERA

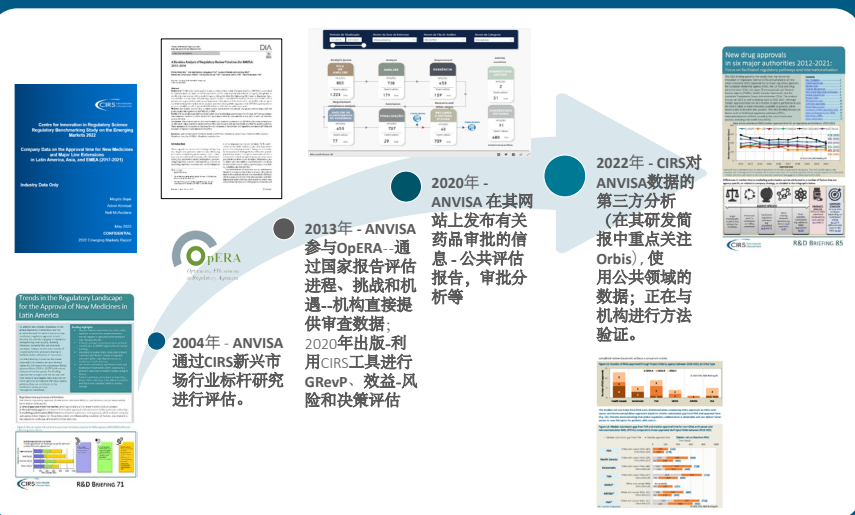
对CRS的年度评估 (该评估发表在泛美卫生组织年度报告中)，CIRS启动了一个项目，以评估成员国在CRS中采用中央审批产品遇到的障碍。CIRS于2022年与CRS合作，制定了一项有望在2023年实施的协议，该协议将征求加勒比成员国的意见，以了解哪些障碍限制了集中CRS决策的广泛使用。

## OpERA地区的示例:

中美洲互信: 该地区制定了一个集中的互信联合登记程序；然而，该程序取得的成功有限。这部分是由于寻求影响进程的组织混乱组合所致。CIRS认为，根据2022年开始进行的交流，有机会帮助调整和加快该地区的互信进程。



## 案例研究: 巴西在透明度和优化监管效率方面取得的进展



# 拉丁美洲影响案例研究: 支持厄瓜多尔建立互信和能力培训



由新冠疫情引起的健康紧急情况导致了严重的经济衰退，对厄瓜多尔日益增长的贫困水平产生了重大影响。自2021年中期以来，新政府启动了改革方案，旨在使厄瓜多尔回到增长和共享繁荣的道路上。

支持厄瓜多尔的药品监管环境有助改善厄瓜多尔人口的药品供应。更好的药品可及性可以使全民生活更繁荣、更和平、更健康。

在过去的两年里，CIRS一直致力于帮助Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA, 厄瓜多尔的药品监管机构) 加强其监管系统，并优化使用基于互信的评估程序，以促进创新药品的供应。该机构目前资源有限，而且没有健全的监管程序、技能和能力，无法提供最有效和高效的监管支持。这导致了药品审查和批准的延迟，劣质药品进入市场的可能性增加，以及病人获得关键药品的时间延迟。

CIRS开展的第一个项目（2021年）侧重于审查拉美和其他主要国家的生物药品注册法规。通过这一美化活动，CIRS利用其OpERA工具制定了一个全面计划，说明该机构如何利用监管互信作为引进创新药物和治疗方法的加速途径。

CIRS的ARCSA互动第二阶段（2022年）提供了能力建设和培训课程，重点是将监管互信作为全机构的效率工具。该计划旨在促进效率，从而缩短时间，使人们更及时地获得药品和治疗。通过提供能力建设计划，该机构希望通过评估和修订其内部程序来改善其药品注册过程。培训包括以下主题：

1. 监管优化、遵循国际标准、优先途径。
2. 互信途径以及如何使用这些途径。
3. 使用UMBRA工具进行效益-风险评估。
4. 良好审查实践和嵌入性调查。
5. 良好生产实践及互信关系。

2023年正在开展提供能力建设会议的工作，重点关注了关于如何使用互信和认证作为ARCSA常规使用的优化途径注册创新生物药物的案例研究。

## 具体目标:

1. 制定西班牙语版指南，其中包含基于工具和经验的技术方法，这些工具和经验将作为模板，重点关注如何利用互信注册创新生物制剂。
2. 促进ARCSA工作人员使用该指南作为参考。
3. 创建培训演讲PPT，支持对指南的理解和使用。

# 2022 年期刊出版物

1. Sithole T, Mahlangu G, Walker S 和 Salek S (2022年) 监管机构对ZaZiBoNa合作药品注册倡议的疗效和效益之评价：未来路向。Front. Med. 9:898743.  
<https://cirsci.org/publications/regulatory-evaluation-of-the-efficiency-and-effectiveness-of-zazibona/>
2. Sithole T, Mahlangu G, Walker S 和 Salek S (2022 年) 制药业对ZaZiBoNa合作药品注册倡议的疗效和效益之评价：未来路向。Front. Med. 9:898725.  
<https://cirsci.org/publications/industry-evaluation-of-the-efficiency-and-effectiveness-of-zazibona/>
3. Hashan HM, Al-Muteb SK, Alismail IA, Alsaleh ON, Alkherb ZM, McAuslane N, Walker SR. 评价海湾合作委员会集中监管审查程序的绩效：提高产品授权效率和质量的策略 [提前在线出版, 2022年6月29日]。Pharmaceut Med. 2022;10.1007/s40290-022-00432-0.  
<https://cirsci.org/publications/evaluation-of-the-performance-of-the-gulf-centralised-registration-procedure/>
4. Ngum N, Mashingia J, Ndomondo-Sigonda M, Walker S 和 Salek S (2022 年) 成员国对东非共同体联合评估程序的疗效和效益之评价：未来路向。Front. Pharmacol. 13:891506.  
<https://cirsci.org/download/evaluation-of-eac-joint-assessment-by-member-states-ngum-2022/>
5. Ngum N, Mashingia J, Ndomondo-Sigonda M, Walker S 和 Salek S (2022 年), 制药公司对东非共同体联合评估程序的疗效和效益之评价：改进的机会。Front. Pharmacol. 13:1031289. doi: 10.3389/fphar.2022.1031289
6. Owusu-Asante M, Darko DM, Asamoah-Okyere KD Asante-Boateng S, Kermad A, Walker S 和 Salek S (2022 年) 加纳食品和药物管理局监管审查流程之评价：挑战和机遇。Ther Innov Regul Sci. doi.org/10.1007/s43441-022-00478-x  
<https://cirsci.org/wp-content/uploads/dlm-uploads/2022/11/GHANA-FDA-TIRS-PUBLICATION.pdf>
7. Wang T, McAuslane N, Gardarsdottir H, Goettsch WG, Leufkens HGM. 在药物开发计划中建立HTA的见解：从HTA机构寻求早期科学建议的当前方法。Drug Discov Today. 2022 年1月;27(1):347-353. doi: 10.1016/j.drudis.2021.09.014. Epub 2021 Sep 28. PMID: 34597755.
8. Wang T, McAuslane N, Goettsch WG, Leufkens HGM, De Bruin ML. 公司通过使用动态目标产品配置文件将HTA/付款人观点纳入药物开发的挑战和机遇。Front Pharmacol. 2022 年7月18日;13:948161. doi: 10.3389/fphar.2022.948161. PMID: 35924050; PMCID: PMC9340272.

# 2022 年研发简报

1. CIRS (2022) 研发简报84——中国不断变化的监管环境：包括哪些机遇和挑战？英国伦敦药政科学创新中心 (CIRS)。  
<https://cirsci.org/publications/cirs-rd-briefing-84-chinas-evolving-regulatory-landscape/>
2. CIRS (2022) 研发简报85——2012-2021年六大监管机构的新药审批情况：着重于加速审批监管途径和国际化。英国伦敦药政科学创新中心 (CIRS)。  
<https://cirsci.org/publications/cirs-rd-briefing-85-new-drug-approvals-in-six-major-authorities-2012-2021/>
3. CIRS (2022) 研发简报86：回顾2017-2021年澳大利亚、加拿大和欧洲的HTA成果和时间表。英国伦敦药政科学创新中心。  
<https://cirsci.org/publications/cirs-rd-briefing-86-hta-outcomes-in-australia-canada-and-europe-2017-2021/>

# 2022 年会议演讲

## 2022年3月15日，DIA拉美监管会议

1. Mario Alanís Garza博士——演讲者——LatAm系统启用互信：最佳实践和建议
2. Lawrence Liberti博士——演讲者——拉美地区更大的融合机会

## 2022年3月29日-31日，欧洲DIA会议

3. Jenny Sharpe博士——主席——在药物开发过程中识别和管理不确定性以提高监管和HTA结果的可预见性

## 2022年4月6-13日，全球药品监管事务峰会

4. Mario Alanís Garza博士——演讲者——大流行病防备：从新冠疫情中吸取经验教训，确保监管敏捷性
5. Mario Alanís Garza博士和Lawrence Liberti博士——演讲者——拉美地区融合与互信努力的最新信息

## 2022年4月25日至29日，BioHabana 2022大会

6. Mario Alanís Garza博士——演讲者——拉美地区的互信经验：挑战和机遇

## 2022年5月10-12日，RAPS Euro Convergence会议

7. Magda Bujar博士——主席——新冠疫情的全球便利化监管途径
8. Magda Bujar博士——主席——全球监管展望：景观将如何演变，监管行业应如何做好准备？

## 2022年6月19-23日，DIA全球年会

9. Jenny Sharpe博士——演讲——满足监管期望：使用数字技术生成临床证据时需要考虑的问题
10. Magda Bujar博士——演讲者——监管融合的成功与机遇
11. Magda Bujar博士——主席——医疗卫生主管机关的协作方法——它们是否适合目的，以及它们是否应该在新冠疫情之后进行演变？
12. Magda Bujar博士和Lawrence Liberti博士——海报——信赖经济学：评估互信路径的社会、经济和监管影响的拟议方法

## 2022年6月25日至29日，HTAi年度会议

13. Belen Sola-Barrado博士、Tina Wang博士和Neil McAuslane博士 - 海报 - 孤儿药称号和其他药物开发相关因素对新活性物质的推广时间和健康技术评估建议的关联性
14. Belen Sola-Barrado博士、Tina Wang博士和Neil McAuslane博士——海报——同步申报对新活性物质的推广时间和卫生技术评估建议的影响
15. Tina Wang博士 - 演讲者 - 监管部门、HTA和公司之间的交流：关于当前经验和未来格局演变的多方利益相关者调查

## 2022年APEC良好注册管理培训计划

## 2022年10月17-19日，TOPRA年度研讨会

16. Tina Wang博士——演讲者——评估创新疗法的价值：趋势、挑战和教训
17. Lawrence Liberti博士——演讲者——使用FRP进行特例授权

## 2022年11月8-11日 墨西哥法规事务专业人员协会，A.C.(AMEPRES)

18. Mario Alanís Garza博士和Lawrence Liberti博士——演讲者——新冠疫情期间互信演变和关于区域协调倡议



# 感谢2022年与我们共事的人

如果没有咨询委员会的投入和支持，CIRS无法在2022年取得巨大成就；我们感谢他们提供的宝贵支持和指导。我们

也要感谢我们的成员公司和比尔及梅琳达·盖茨基金会（Bill & Melinda Gates Foundation）的持续支持。

## 科学咨询委员会

**主席：John Skerritt** 兼职教授  
澳大利亚卫生产品规管局副局长

**副主席：Hans-Georg Eichler** 教授  
奥地利社会保险机构协会  
顾问医师

**Jacques Mascaro** 博士，阿斯利康  
公司肿瘤学监管科学、战略和卓越部高级副总裁

**Fabio Bisordi** 博士，罗氏公司国际  
监管政策全球负责人

**Claus Bolte** 博士，瑞士药品管理局  
市场授权部门主管

**Harald Enzmann** 博士，欧洲药品  
管理局（EMA）人用药品委员会  
（CHMP）主席

**Carlos Garner** 博士，礼来公司全  
球法规事务副总裁

**Adrian Griffin**，强生公司HTA政策  
副总裁

**Ian Hudson** 博士，英国BMGF全球  
卫生综合发展高级顾问

**David Jefferys** 博士，Eisai Europe  
高级副总裁，全球监管负责人

**John Lim** 教授，新加坡杜克大学-  
新加坡国立大学医学院卓越监管  
中心（CoRE）执行主任和临床研  
究与创新联盟主席

**Sabine Luik** 博士，葛兰素史克公  
司首席医疗官兼全球医疗、监管  
和质量高级副总裁

**Theresa Mullin** 博士，博士美国食  
品和药物管理局（FDA）药物审  
评和研究中心（CDER）战略计划  
办公室主任

**Brian O'Rourke** 博士，加拿大药品  
和卫生技术机构（CADTH）前首  
席执行官兼主席

**Junko Sato** 博士，日本药品与医疗  
器械厅（PMDA）国际项目办公  
室主任

**Xie Songmei** 博士，中国国家医药  
产品管理局药物评价中心临床部  
副主任

**Jerry Stewart**，辉瑞公司全球法规  
政策与情报部副总裁

**John Patrick Stewart** 博士，加拿  
大卫生部治疗产品理事会主任

**Natalie Tolli**，艾伯维公司监管事  
务（国际监管、监管政策和情  
报）副总裁

**Stuart Walker** 教授，CIRS创始人

**Max Wegner** 博士，拜耳高级副总  
裁，法规事务主管

# 科学咨询委员会

**Thomas Lönngren 博士**, EMA前执行董事

**Murray Lumpkin 博士**, BMGF综合发展部副主任兼全球监管系统倡议负责人

**Mamoru Narukawa 教授**, 日本东京北里大学药学院药学研究生院制药医学副教授

**Tomas Salmonson 博士**, CHMP/EMA前主席

**Joseph Scheeren 博士**, 关键路径研究所前总裁兼首席执行官

## HTA 指导委员会

**主席: Brian O'Rourke 博士**, 加拿大CADTH前首席执行官和总裁

**副主席: Adrian Towse 教授**, 英国卫生经济学办公室 (OHE) 名誉主任和高级研究员

**Michael Coory 博士**, 澳大利亚联邦卫生部技术获取和评估处医学顾问

**Nick Crabb 博士**, 英国国家健康与护理优化研究所 (NICE) 科学事务项目主任

**Hans-Georg Eichler 教授**, 奥地利社会保险机构协会咨询医师

**Wim Goettsch 博士**, 乌特勒支大学HTA副教授, 荷兰国家医疗保健研究所 (ZIN) HTA特别顾问

**Melinda Goodall 博士**, MSD观察和真实世界证据中心 (CORE) 政策证据研究部HTA政策研究主任

**Adrian Griffin**, 强生公司HTA政策副总裁

**Michael Happich 博士**, 礼来公司生物医学HTA主任

**Adam Heathfield 博士**, 辉瑞公司患者和健康影响创新中心高级主任

**Niklas Hedberg**, 瑞典牙科与药品福利局 (TLV) 首席药剂师

**Finn Børlum Kristensen 教授**, 南丹麦大学健康科学学院健康服务学教授, EUnetHTA执行委员会前主任兼主席

**Suzanne McGurn**, 加拿大CADTH首席执行官兼总裁

**Andrew Mitchell**, 澳大利亚卫生部战略顾问

**Detlev Parow 博士**, 德国汉堡DAK-Gesundheit公司药品、医疗补救措施和选择性合同部主任

**Anja Schiel 博士**, 挪威药品管理局 (NoMA) 特别顾问兼首席方法学家, 负责法规和药物经济统计工作; JSC (EUnetHTA21) 副主席

**Vanessa Elisabeth Schaub 博士**, 罗氏公司全球获取证据章节负责人

**Sean Tunis 博士**, Rubix Health负责人

# 非洲监管咨询委员会

**主席:** Gugu Mahlangu, 津巴布韦药品管理局前局长)

**副主席:** Tumi Boitumelo Semete 博士, 南非卫生产品监管局 (SAHPRA) 首席执行官

**Coulibaly Assane 教授,** 象牙海岸药学和药品管理局局长

**Mimi Darko,** 加纳食品和药品管理局首席执行官

**Adam Fimbo,** 坦桑尼亚药品和医疗器械管理局 (TMDA) 局长

**Heran Gerba,** 埃塞俄比亚食品和药物管理局 (EFDA) 局长

**Markieu Janneh Kaira,** 冈比亚药品管理局首席执行官

**Charles Karangwa 博士,** 卢旺达食品和药物管理局局长

**Cristianah Mojisola Adeyeye 教授,** 尼日利亚食品与药品管理控制局 (NAFDAC) 总干事

**Bernice Mwale,** 赞比亚药品监管局 (ZAMRA) 总干事

**David Nahanya 博士,** 乌干达国家药品管理局总干事

**Margareth Ndomondo-Sigonda,** 非洲发展新伙伴关系 (NEPAD) 卫生项目协调员

**Fred Siyoi 博士,** 肯尼亚食品和药物管理局总干事



## 关于 CIRS

药政科学创新中心（CIRS）隶属于Clarivate plc，是一家独立运营与管理的、中立性质的英国子公司。CIRS为行业、监管机构、卫生技术评估（HTA）和其他医疗保健利益相关者提供了一个国际论坛，通过监管科学的创新应用，会面、辩论并制定监管和报销政策，进而促进新药可及性。该组织由Clarivate管理和运营，专门为其成员的活动提供支持。该组织

有自己专门的管理和咨询委员会，其资金来自会员费、相关活动、特别项目和拨款。

## 保持联系

**Anna Somuyiwa**, CIRS负责人

[asomuyiwa@cirsci.org](mailto:asomuyiwa@cirsci.org)

**Magda Bujar** 博士, 监管计划和战略伙伴关系高级经理

[mbujar@cirsci.org](mailto:mbujar@cirsci.org)

**Gill Hepton**, 管理员

[ghepton@cirsci.org](mailto:ghepton@cirsci.org)

**Adem Kermad**, 高级研究分析师

[akermad@cirsci.org](mailto:akermad@cirsci.org)

**Juan Lara**, 研究分析师

[jlara@cirsci.org](mailto:jlara@cirsci.org)

**Neil McAuslane** 博士, 主任

[nmauslane@cirsci.org](mailto:nmauslane@cirsci.org)

**Jenny Sharpe** 博士, Senior Scientific Writer

[jsharpe@cirsci.org](mailto:jsharpe@cirsci.org)

**Belén Sola** 博士, Research Analyst

[bsola@cirsci.org](mailto:bsola@cirsci.org)

**Prof Stuart Walker** 教授, Founder and Senior Advisor

[swalker@cirsci.org](mailto:swalker@cirsci.org)

**Tina Wang** 博士, Senior Manager, HTA Programme and Strategic Partnerships

[twang@cirsci.org](mailto:twang@cirsci.org)

**Centre for Innovation in Regulatory Science (CIRS)**

70 St Mary Axe, London EC3A 8BE, UK

邮箱: [cirs@cirsci.org](mailto:cirs@cirsci.org)

网站: [www.cirsci.org](http://www.cirsci.org)

[www.linkedin.com/company/centre-for-innovation-in-regulatory-science-ltd/](http://www.linkedin.com/company/centre-for-innovation-in-regulatory-science-ltd/)

2023年3月出版