

2015~2024 年国外六大监管机构 新药审评情况分析：不断演变的监管 环境趋势

Analysis of New Drug Reviews by Six Major Regulatory Authorities from 2015 to 2024: Trends in an Evolving Regulatory Environment

Juan Lara

国际监管科学创新研究中心 (CIRS)

Centre for Innovation in Regulatory Science
(CIRS)

Adem Kermad

国际监管科学创新研究中心 (CIRS)

Centre for Innovation in Regulatory Science
(CIRS)

Magda Bujar

国际监管科学创新研究中心 (CIRS)

Centre for Innovation in Regulatory Science
(CIRS)

Neil McAuslane

国际监管科学创新研究中心 (CIRS)

Centre for Innovation in Regulatory Science
(CIRS)

编译 / 曾亚莉

科睿唯安信息服务 (北京) 有限公司

Compiled/Translated by:

ZENG Ya-li

Clarivate Analytics Information Services
(Beijing) Co., Ltd.

中图分类号 R95 文献标志码 A 文章编号 1673-5390 (2026) 01-016-18 DOI 10.3969/j.issn.1673-5390.2026.01.002

【摘要】本文介绍了国际监管科学创新研究中心 (CIRS) 对国外六大监管机构批准的新活性物质 (NAS) 的年度审评情况，重点分析了 2024 年 NAS 批准情况，回顾了 2015~2024 年的审评情况。通过分析可以看出，各监管机构批准时间逐渐趋于一致，但各自中位批准时间仍存在差异。至少半数 NAS 首先向美国食品药品监督管理局 (FDA) 申报，且国际头部制药企业往往更快向 FDA 以外的监管机构提交注册申报，这通常与企业规模、注册申报策略相关。加速审评路径能够缩短批准时间，其在批准 NAS 中的使用比例有所增加。消化和代谢、血液及造血器官相关 NAS 采用加速审评路径的数量增加，表明监管重点的转变。此外，六大监管机构共同批准 NAS 略有增加，表明全球新药上市步伐趋于稳定。FDA 批准的 NAS 中使用患者体验数据 (PED) 的比例增加，主要由申办方自主提交和 FDA 指定的 PED 所驱动。

【关键词】新活性物质；监管；批准时间；监管促进路径；患者体验数据

[Abstract] This article presents the annual analysis of new active substance (NAS) approvals conducted by the Centre for Innovation in Regulatory Science (CIRS), with a particular focus on approvals in 2024 and a retrospective review of trends from 2015 to 2024. The analysis shows that despite approval timelines across regulatory authorities have gradually converged, substantial differences in median approval times remain among the six agencies. At least half of NASs were first submitted to the U.S. Food and Drug Administration (FDA), and leading multinational pharmaceutical companies are often quicker to submit applications to regulatory authorities outside the FDA. This is often related to company size and regulatory submission strategies. Facilitated regulatory pathways (FRPs) have shortened approval times, and their use among approved NAS has increased. In particular, the application of FRPs for NASs related to the alimentary tract and metabolism as well as blood and blood-forming organs has risen significantly, indicating a shift in regulatory priorities. In addition, the number of NASs jointly approved by all six regulatory authorities has increased slightly, suggesting a stabilization in the global launch of new medicines. The proportion of FDA-approved NASs involving patient experience data (PED) has increased markedly, driven mainly by sponsor-submitted data and FDA-identified PED.

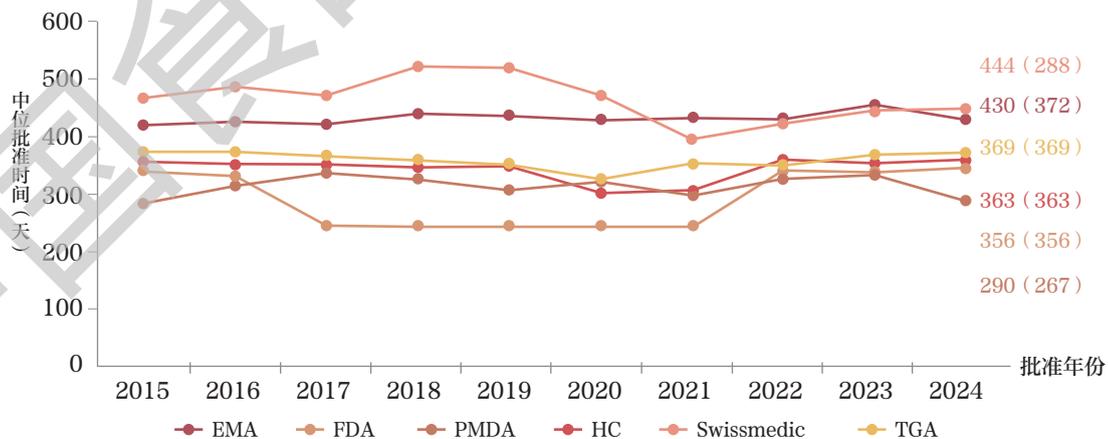
[Key words] new active substance; regulation; approval time; facilitated regulatory pathway; patient experience data

1 六大监管机构新活性物质 (NAS) 批准的总体情况

本文介绍了国际监管科学创新中心 (Centre for Innovation in Regulatory Science, CIRS) 对六大监管机构批准的新活性物质 (new active substance, NAS) 的年

度分析结果, 其中六大监管机构包括: 欧洲药品管理局 (European Medicines Agency, EMA)、美国食品药品监督管理局 (Food and Drug Administration, FDA)、日本药品医疗器械综合机构 (Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, PMDA)、加拿大卫生部 (Health Canada, HC)、瑞士

医药管理局 (Swiss Agency for Therapeutic Products, Swissmedic) 和澳大利亚药品监督管理局 (Therapeutic Goods Administration, TGA)。本次分析聚焦 2024 年的情况, 同时回顾 2015~2024 年的发展趋势。2015~2024 年六大监管机构的 NAS 中位批准时间, 如图 1 所示。



注: 批准时间为提交申请至获得监管机构批准的时间, 该时间包含监管机构和申请企业所用的时间; EMA 批准时间包括欧盟委员会的审查时间。 T_1 (T_2) 为 2024 年获批产品的中位批准时间 (2024 年获批产品从提交到科学评估结束的时间)。EMA: 欧洲药品管理局; FDA: 美国食品药品监督管理局; PMDA: 日本药品医疗器械综合机构; HC: 加拿大卫生部; Swissmedic: 瑞士医药管理局; TGA: 澳大利亚药品监督管理局; NAS: 新活性物质。下同。

图 1 2015~2024 年六大监管机构的 NAS 中位批准时间

(数据来源: ©2025 CIRS, 研发简报 101。下同)

中位批准时间是衡量监管机构工作效率和药品送达患者手中所需时间的一个重要指标，其中上市许可中位批准时间出现差异归结于多种因素，包括监管机构因素、产品因素和企业策略等。监管机构因素包括规定时间线的现行法律框架、提交或滚动提交前的程序、监管促进途径（如加速评审）、机构间的工作共享（如 Access 和 Orbis）以及科学评估后的活动（如行政程序或标签谈判）。产品因素即各机构受理或审查的 NAS 有所差异。企业策略即提交申请时间不同，数据包有所差异。

过去 20 年，六大监管机构批准 NAS 的时间逐渐趋于一致，但六大监管机构之间的中位批准时间仍存在差异。2024 年，PMDA 和 Swissmedic 之间的中位批准时间差异最大，为 154

天，如图 1 所示。此外，从提交申请到科学评估结束的中位时间来看，六大监管机构之间的差异较小。

2024 年，FDA 批准的 NAS 位居首位，为 56 款，其次是 PMDA（53 款）、Swissmedic（37 款）、EMA（34 款）、TGA（33 款）和 HC（24 款），如图 2 所示。虽然在过去 10 年，FDA 批准的 NAS 数量一直多于其他监管机构，但并非所有产品都能迅速进入国际市场，部分产品在其他国家和地区上市过程中耗费了大量时间。

对比 2015~2019 年和 2020~2024 年这 2 个 5 年，EMA 和 Swissmedic 的 NAS 批准数量相对增幅最大（均为 19%），其次是 FDA（13%）、TGA（9%）和 PMDA（8%）。PMDA 在 2024 年的大幅增加反映了其基于批次的批准方法以及日本财年的

影响，这可能导致批准集中在特定周期。各监管机构批准的 NAS 数量存在差异，可能源于多种因素，包括企业申报策略、市场规模、未满足的医疗需求、预期的审评时间线、基于风险的审评路径以及采用协作或共享审评机制等。

2024 年，PMDA 的中位批准时间最短，为 290 天 [四分位距（interquartile range, IQR）为 71 天]。Swissmedic 的中位批准时间最长，为 444 天（IQR 为 193 天）。PMDA 和 Swissmedic 之间的中位批准时间相差 154 天。FDA 的中位批准时间为 356 天（IQR 为 168 天），紧随 PMDA 之后；HC 的中位批准时间为 363 天（IQR 为 128 天）；TGA 的中位批准时间为 369 天（IQR 为 92 天）；EMA 的中位批准时间为 430 天（IQR 为 61 天）。如图 3 所示。

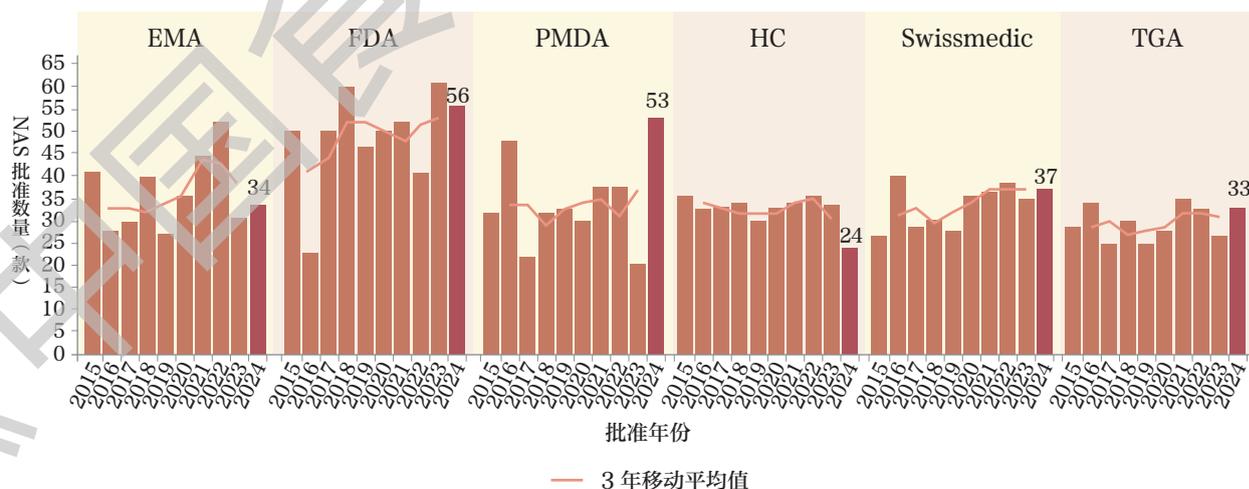
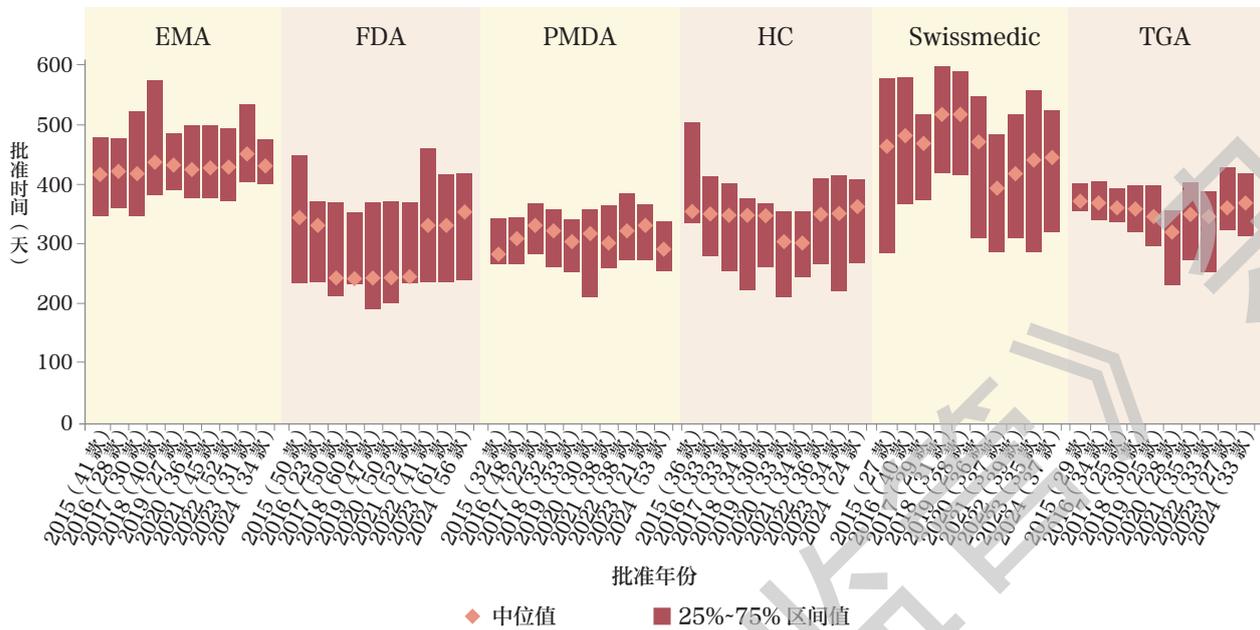


图 2 2015~2024 年六大监管机构批准的 NAS 数量



注：(n) 为 NAS 批准数；批准时间为提交申请至获得监管机构批准的时间，该时间包含监管机构和申请企业所用的时间；EMA 批准时间包括欧盟委员会的审查时间。

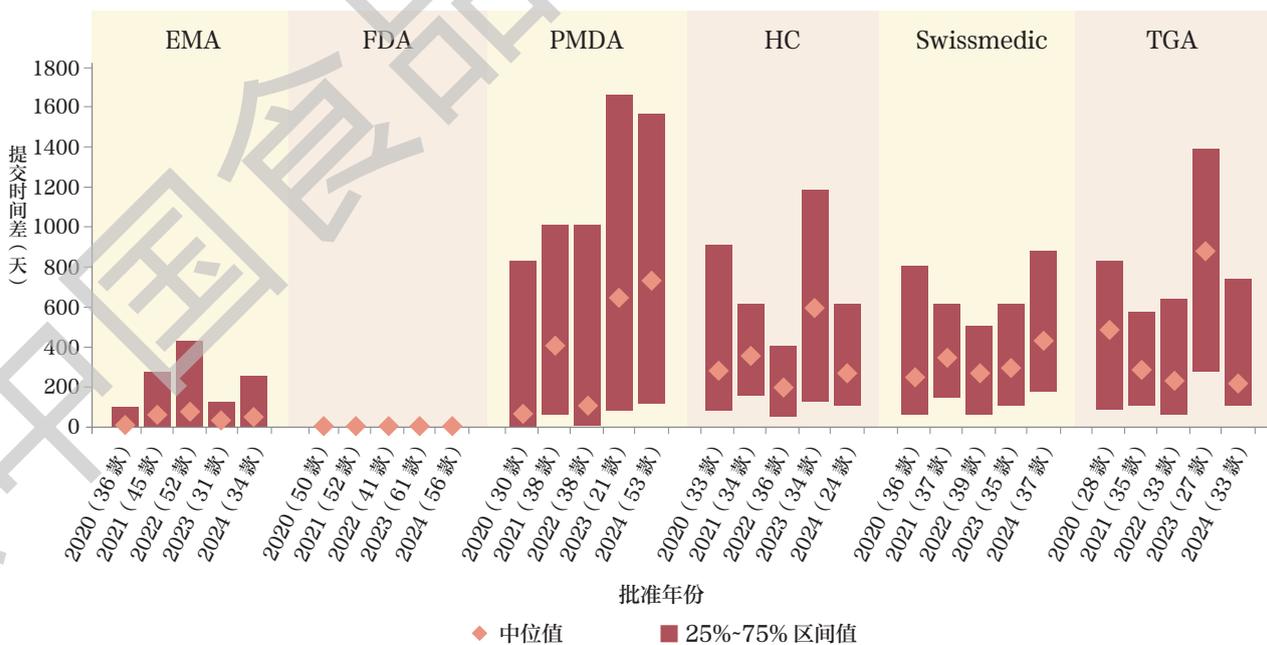
图3 2015~2024年六大监管机构的NAS批准时间

2 六大监管机构 NAS 提交时间差

2024年，FDA的中位提交时间差最短（0天），其次是

EMA（49天）、TGA（219天）、HC（262天）、Swissmedic（417天）和PMDA（727天），EMA的IQR区间第二窄，为229天。

2024年，TGA和HC的中位提交时间差与2020~2022年



注：(n) 为 NAS 批准数量；提交时间差是指向第一家监管机构递交申请的日期与向目标监管机构递交申请的日期之间的时间间隔。

图4 2020~2024年六大监管机构NAS批准的提交时间差

观察到的情况相似，表明 2023 年对这两个机构而言可能是异常的一年。在变异性方面，EMA、PMDA、HC 和 TGA 的 IQR 也更接近早年的基准水平。相比之下，Swissmedic 的申报时间分布范围更广。这些变化可能表明企业策略的演变，例如，某些地区越来越多的采用协作或共享机制，而其他地区可能受到企业规模的影响（企业规模越小提交时间差越大）。

从图 5 可以看出，研发支出排名前 20 位以外的企业的中位提交时间差大于排名前 20 位的企业。2024 年，两者间中位提交时间差差异最大的是 Swissmedic（553 天），其次是 PMDA（430 天）、HC（329 天）、TGA（311 天）和 EMA（136 天）。上述情况表明，

即使在开发有前景的药品时，企业规模和资源差异也可能影响其进行早期协同申报的能力。

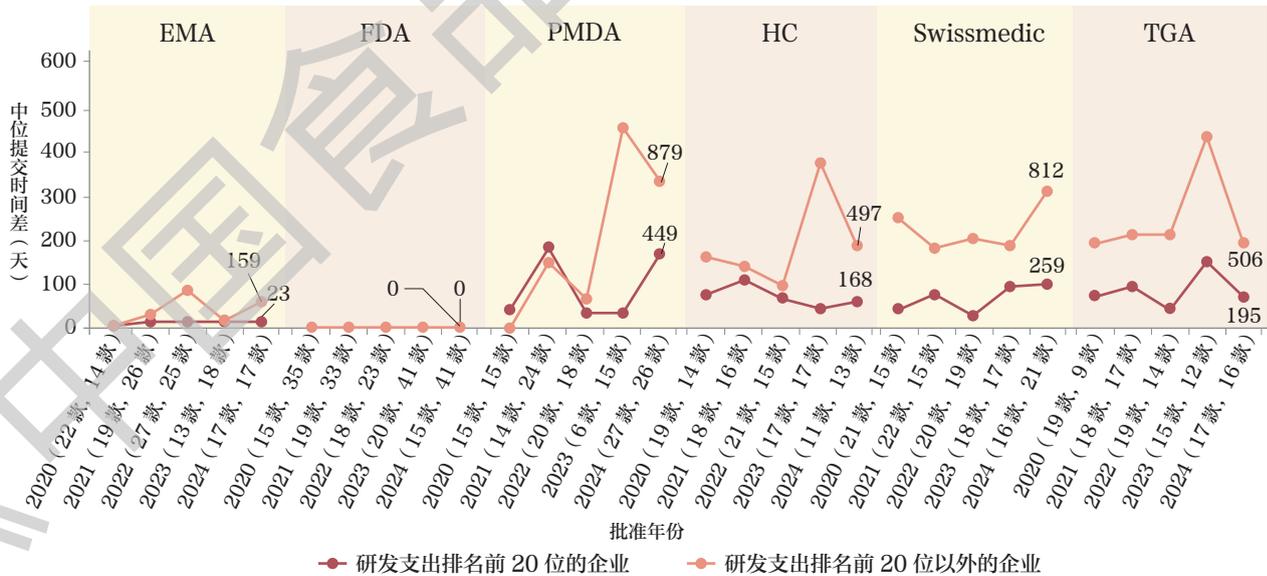
3 六大监管机构共同批准情况

为准确评估监管工作绩效基准，本文回顾所有获得六大监管机构全部批准的 NAS。为了识别趋势，本文将 2015~2019 年和 2020~2024 年进行了评估。六大监管机构批准的 NAS 数量从 2015~2019 年的 42 款增加至 2020~2024 年的 44 款，扭转了近年来观察到的连年下降趋势。这一结果与早期分析一致，表明国际化步伐正趋于稳定。

上市时间，即提交时间差和

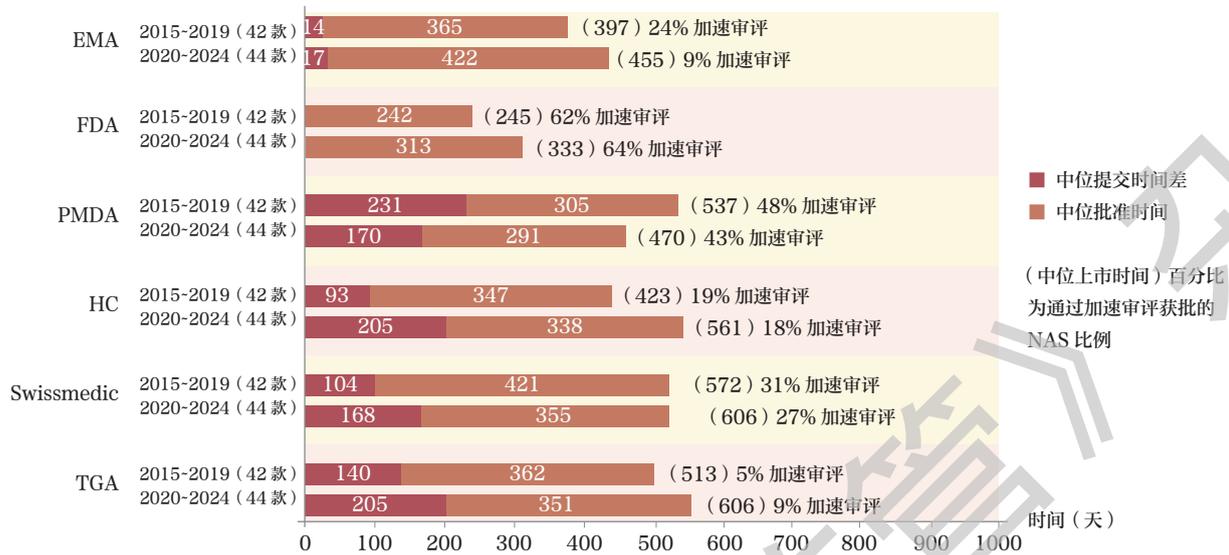
批准时间的总和，受多种因素影响，包括企业的申报策略以及为应对未满足的医疗需求而采用的加速审评通道等。2020~2024 年，FDA 的总体中位上市时间最快，为 333 天，这反映出 NAS 申报较早且其审评时间较短，与加速审评的高使用率（64% 采用加速审评批准 NAS）也有相关性。其次是 EMA（455 天）、PMDA（470 天）、HC（561 天）、Swissmedic 和 TGA 均为 606 天。与 2015~2019 年相比，2020~2024 年 PMDA 的上市时间缩短 67 天，而 Swissmedic（34 天）、EMA（58 天）、FDA（88 天）、TGA（93 天）和 HC（138 天）的上市时间则有所增加，如图 6 所示。

2020~2024 年，企业向 FDA 和 EMA 的申报几乎同时进



注：研发支出排名前 20 位的企业来源于《制药经理人》杂志 2024 年全球制药企业 50 强报告，即 2023 年研发支出 ≥ 30 亿美元的制药企业； (n_1, n_2) = (授予研发支出排名前 20 位企业的 NAS 批准数量，授予研发支出排名前 20 位以外企业的 NAS 批准数量)。

图 5 2020~2024 年六大监管机构（按企业规模划分）批准的 NAS 提交时间差趋势



注:(n)为获得六大监管机构全部批准的NAS数量;提交时间差是指向第一家监管机构递交申请的日期与向目标监管机构递交申请的日期之间的时间间隔;批准时间为提交申请至获得监管机构批准的时间,该时间包含监管机构和申请企业所用的时间;EMA批准时间包括欧盟委员会的审查时间;上市时间是指向第一家监管机构递交申请的日期与目标监管机构批准的日期之间的时间间隔;加速审评指EMA的“Accelerated Assessment”,Swissmedic的“Fast Track Procedure”和“Temporary Authorisation Procedure”以及FDA/HC/TGA/PMDA的“Priority Review”;TGA于2017年实施加速(优先)审评程序。

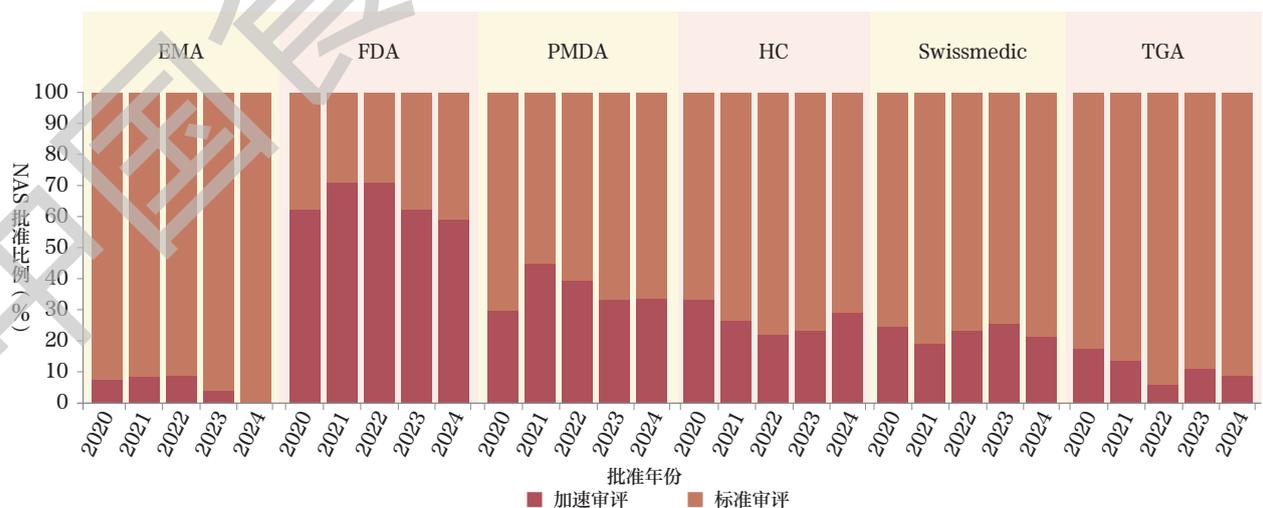
图6 2015~2019年与2020~2024年六大监管机构全部批准的NAS的中位提交时间差、中位批准时间和上市时间及其加速审评比例

行,中位提交时间差仅为17天。其时间线更接近Swissmedic、Swissmedic和PMDA紧随其后,HC和TGA。然而,向后3家监管机构申报的中位提交时间差分别增加了64天、112天和65天,表明申报模式发生变化。此外,与HC和TGA的中位提交时间差最长,均为205天。与2015~2019年数据相比,企业2020~2024年向PMDA申报的时间提前了61天,

4 影响六大监管机构NAS批准的因素

4.1 审评类型

六大监管机构均已设立加速审评程序,以加快具有前景的NAS审评过程,如图7所示。2024年,各监管机构在NAS批



注:加速审评指EMA的“Accelerated Assessment”,FDA/HC/TGA/PMDA的“Accelerated Assessment”,Swissmedic的“Fast-track Procedure”和“Temporary Authorisation Procedure”。本项分析中,依职权授予的暂时授权被视为按标准程序进行审评。

图7 2020~2024年六大监管机构NAS批准中加速审评的使用情况

准中使用加速审评路径的比例存在差异。FDA的比例最高，为59%，其次是PMDA（34%）、HC（29%）、Swissmedic（22%）、TGA（9%），而EMA在2024年没有通过加速审评批准的NAS。六大监管机构的加速批准总体比例与2023年结果相似。

尽管EMA在2024年没有通过加速审评批准任何NAS，但有4份申请请求进行加速审评，其中1份撤回请求、2份因不被认为具有重大公共卫生意义而未获批准、1份因存在重大临床异议且需要补充数据，导致无法维持加速审评时间线，故而转为标准审评。

2024年，所有六大监管机构中，加速审评的中位批准时间

均短于标准审评，该模式在过去5年中持续存在。HC的加速审评中位批准时间最短，为223天；而TGA最长，为251天；如图8所示。

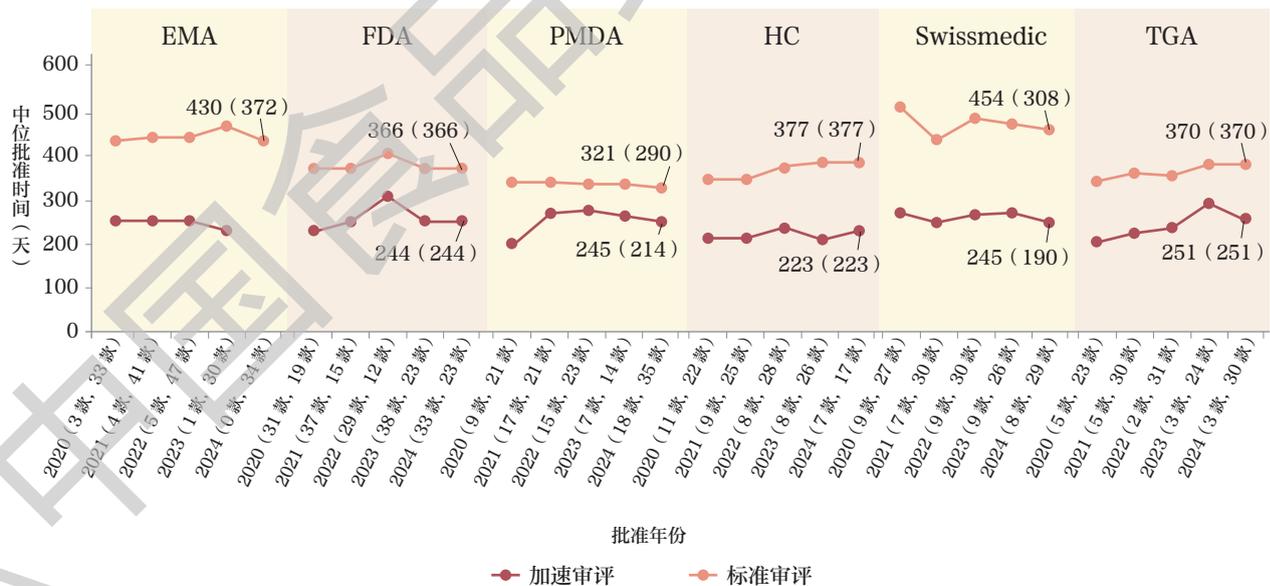
2024年，加速审评和标准审评的中位时间差异最大的是Swissmedic（209天），其次是HC（154天）、FDA（122天）、TGA（119天）和PMDA（76天）。Swissmedic的这种差异不仅体现在科学评估阶段，经加速审评的NAS从科学评估结束至最终批准的中位间隔为55天，而经标准审评的NAS的这一间隔为146天，表明采用加速审评时标签制定流程更短。

4.2 治疗领域

2020~2024年，在六大监

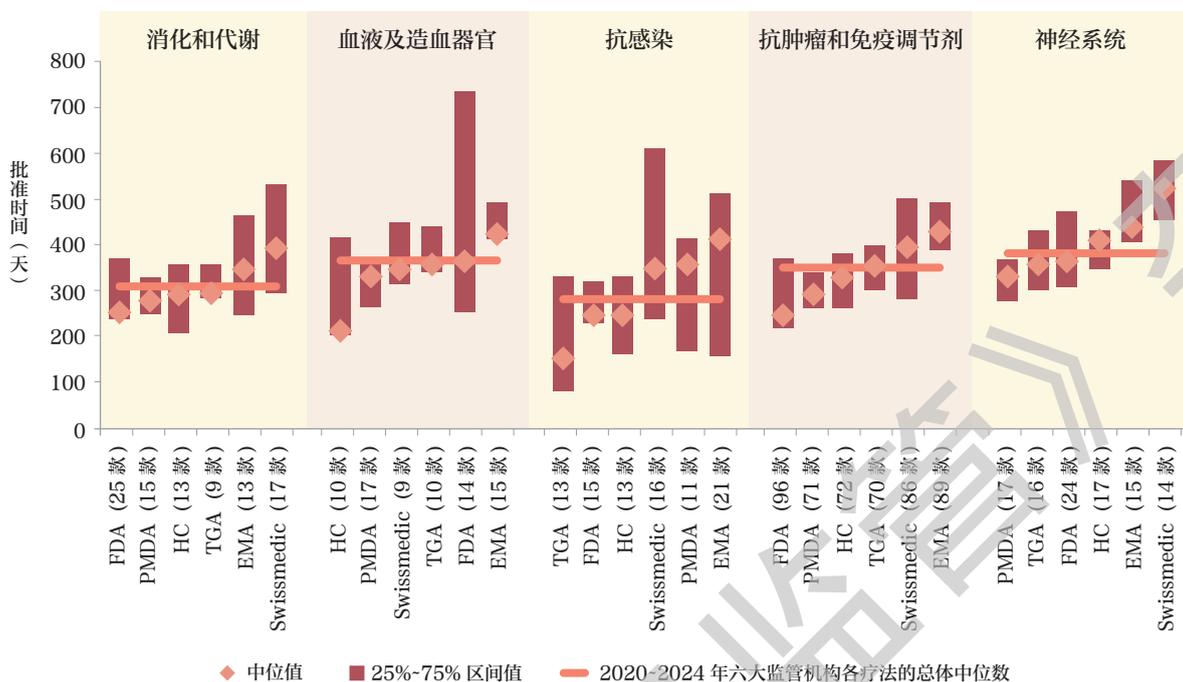
管机构中，抗感染的NAS总体中位批准时间最短（284天），其次是消化和代谢（310天）、抗肿瘤和免疫调节剂（349天）、血液及造血器官（362天）和神经系统（380天）。见图9和表1。与之前的研究结果相比，抗感染的NAS总体中位批准时间与其他治疗领域之间的时间差有所增加，这可能是由于新型冠状病毒和人类免疫缺陷病毒等领域的NAS快速获批所致。

消化和代谢仍然是审评速度第二快的治疗领域，抗肿瘤和免疫调节剂位居第三。这一排名可能是由于未满足医疗需求的变化所致。值得注意的是，通过加速审评的消化和代谢NAS的比例从2015~2019年的24%增加至



注：批准时间为提交申请至获得监管机构批准的时间，该时间包含监管机构和申请企业所用的时间；EMA批准时间包括欧盟委员会的审查时间。加速审评指EMA的“Accelerated Assessment”，FDA/HC/TGA/PMDA的“Accelerated Assessment”，Swissmedic的“Fast-track Procedure”和“Temporary Authorisation Procedure”。本项分析中，依职权授予的暂时授权被视为按标准程序进行审评。 T_1 (T_2): 2024年的总体批准时间(从提交申请至科学评估结束的时间)。 (n_1, n_2) : (通过加速审评的NAS批准数量, 通过标准审评的NAS批准数量)。

图8 2020~2024年六大监管机构按审评类型划分的NAS中位批准时间趋势



注：治疗领域按解剖学、治疗学及化学分类系统（ATC）编码划分；机构按每个治疗领域的中位批准时间由快到慢排序；批准时间为提交申请至获得监管机构批准的时间，该时间包含监管机构和申请企业所用的时间；EMA 批准时间包括欧盟委员会的审查时间。（n）为 NAS 数量。

图9 2020~2024 年按前 5 大治疗领域列出六大监管机构的 NAS 批准时间

表 1 2020~2024 年按前 5 大治疗领域列出的六大监管机构的总体中位批准时间与加速审评 NAS 批准比例

监管机构	消化和代谢	血液及造血器官	抗感染	抗肿瘤和免疫调节剂	神经系统
EMA	346 (31%)	426 (0)	413 (5%)	429 (8%)	434 (0)
FDA	245 (72%)	364 (64%)	244 (93%)	243 (71%)	364 (50%)
PMDA	273 (60%)	331 (47%)	357 (55%)	291 (42%)	329 (24%)
HC	292 (62%)	216 (60%)	246 (38%)	330 (18%)	409 (18%)
Swissmedic	392 (12%)	347 (33%)	349 (31%)	392 (27%)	525 (14%)
TGA	294 (0)	359 (10%)	154 (23%)	353 (11%)	360 (6%)
总体	310 (45%)	362 (36%)	284 (38%)	349 (31%)	380 (21%)

注：治疗领域按解剖学、治疗学及化学分类系统（ATC）编码划分；批准时间为提交申请至获得监管机构批准的时间，该时间包含监管机构和申请企业所用的时间；EMA 批准时间包括欧盟委员会的审查时间；加速审评指 EMA 的“Accelerated Assessment”，FDA/HC/TGA/PMDA 的“Accelerated Assessment”，Swissmedic 的“Fast-track Procedure”和“Temporary Authorisation Procedure”。本项分析中，依职权授予的暂时授权被视为按标准程序进行审评。T 为批准时间（天），n% 为加速批准占比。

2020~2024 年的 45%（表 2）。
2015~2024 年，在前 5 大治疗领域里，抗肿瘤和免疫调节剂在六大监管机构批准的 NAS 中占比始终最大，其占比从 2015~2019

年的 47% 增加至 2020~2024 年的 57%，增幅达 10 个百分点（percentage points, pp），而同期其他主要治疗领域的占比则保持不变或略有下降，如图 10 所

示。总体而言，2020~2024 年，前 5 大治疗领域占有所有 NAS 批准总量的 74%。

从各监管机构来看，Swissmedic 的抗肿瘤和免疫

表 2 2015-2019 年与 2020-2024 年按前 5 大治疗领域列出的六大监管机构加速审评 NAS 的比例比较 %

监管机构	消化和代谢		血液及造血器官		抗感染		抗肿瘤和免疫调节剂		神经系统	
	2015-2019	2020-2024	2015-2019	2020-2024	2015-2019	2020-2024	2015-2019	2020-2024	2015-2019	2020-2024
EMA	11	31 ▲	16	0 ▼	23	5 ▼	13	8 ▼	17	0 ▼
FDA	52	72 ▲	54	64 ▲	82	93 ▲	77	71 ▼	46	50 →
PMDA	44	60 ▲	29	47 ▲	60	55 →	63	42 ▼	19	24 ▲
HC	28	62 ▲	23	60 ▲	40	38 →	20	18 →	27	18 ▼
Swissmedic	0	12 ▲	0	33 ▲	40	31 ▼	32	27 ▼	0	14 ▲
TGA	6	0 ▼	20	10 ▼	0	23 ▲	3	11 ▲	0	6 ▲
总体	24	45 ▲	26	36 ▲	44	38 ▼	36	31 ▼	23	21 →

▲ ≥ +5pp; → (-5pp, +5pp); ▼ ≤ -5pp

注：治疗领域按解剖学、治疗学及化学分类系统（ATC）编码划分；批准时间为提交申请至获得监管机构批准的时间，该时间包含监管机构和申请企业所用的时间；EMA 批准时间包括欧盟委员会的审查时间；加速审评指 EMA 的“Accelerated Assessment”，FDA/HC/TGA/PMDA 的“Accelerated Assessment”，Swissmedic 的“Fast-track Procedure”和“Temporary Authorisation Procedure”。本项分析中，依职权授予的暂时授权被视为按标准程序进行审评。pp：百分点。

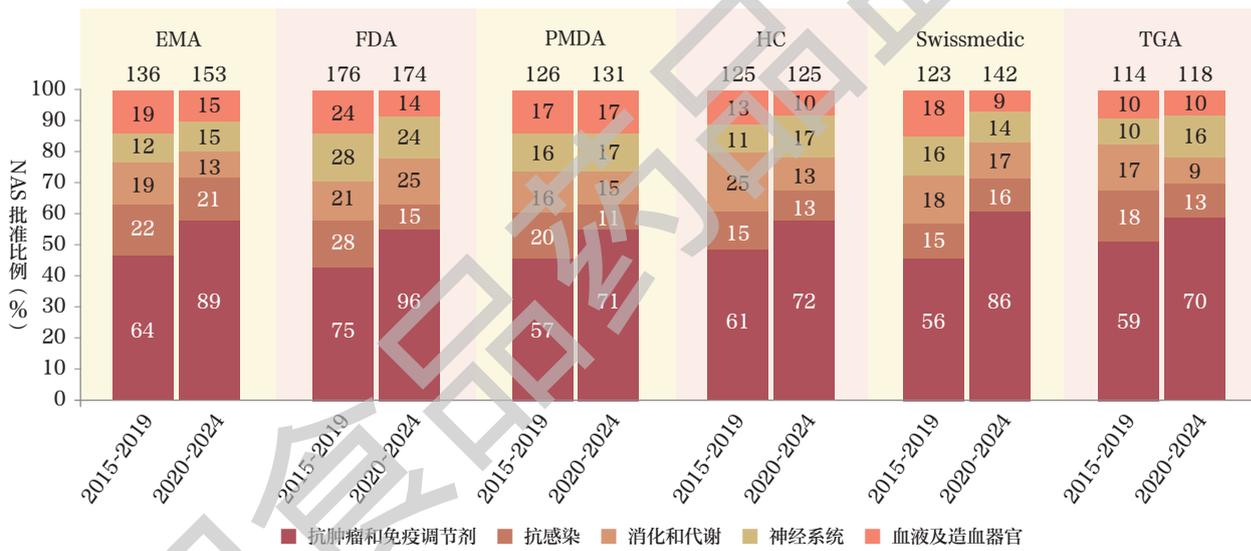


图 10 2015-2019 年与 2020-2024 年按前 5 大治疗领域列出的六大监管机构的 NAS 批准比例

调节剂的批准占比增幅最大（增加 15pp），其次是 FDA（增加 13pp）、EMA（增加 11pp）、PMDA 和 HC（均增加 9pp）以及 TGA（增加 8pp）。相比之下，神经系统 NAS 的批准在 HC 和 TGA 的占比略有上升，各增加 5pp，而在其他监管机构则出现

下降或保持稳定。

2015~2019 年与 2020~2024 年两个时间区间，在前 5 大治疗领域中，有 2 个领域的 NAS 批准使用加速审评的比例有所增加：消化和代谢（从 24% 增至 45%）、血液及造血器官（从 26% 增至 36%），表明未

满足的医疗需求发生了转变（见表 2）。在消化和代谢领域，除 TGA 外，其余监管机构的增幅范围为 12pp~34pp。相比之下，血液及造血器官领域的增长主要集中在 FDA、PMDA、HC 和 Swissmedic，增幅范围为 10pp~37pp。值得注意的是，

HC 在消化和代谢领域的增幅最大，在血液及造血器官领域的增幅也位居前列。

4.3 监管促进路径

2020~2024 年与 2015~2019 年相比，大部分监管机构对监管促进路径 (facilitated regulatory pathways, FRP) 的使用有所增加，如图 11 所示。2020~2024 年，FDA 是使用 FRP 最多的机构，其 75%

的 NAS 至少使用了一种 FRP，其次是 Swissmedic (66%)、TGA (63%)、HC (53%)、PMDA 和 EMA (均为 37%)。在通过 FRP 批准 NAS 的比例方面，TGA 的增幅最大，可能是由于 TGA 从 2017 年起实施了 5 种 FRP [优先审评、临时批准、国外同类监管机构 (comparable overseas regulators, COR) 审评、Access 联盟和 Orbis

计划]。PMDA 是唯一一个在 2015~2019 年和 2020~2024 年 2 个时间区间内使用 FRP 的 NAS 批准比例基本保持不变的机构，仅略微下降 4pp。

2024 年，六大监管机构在附条件批准、加速批准、临时批准方面的比例也存在差异，其中 EMA 和 FDA 均为 18%、Swissmedic 为 14%、TGA 为 12%、HC 为 8%，如图 12 所示。

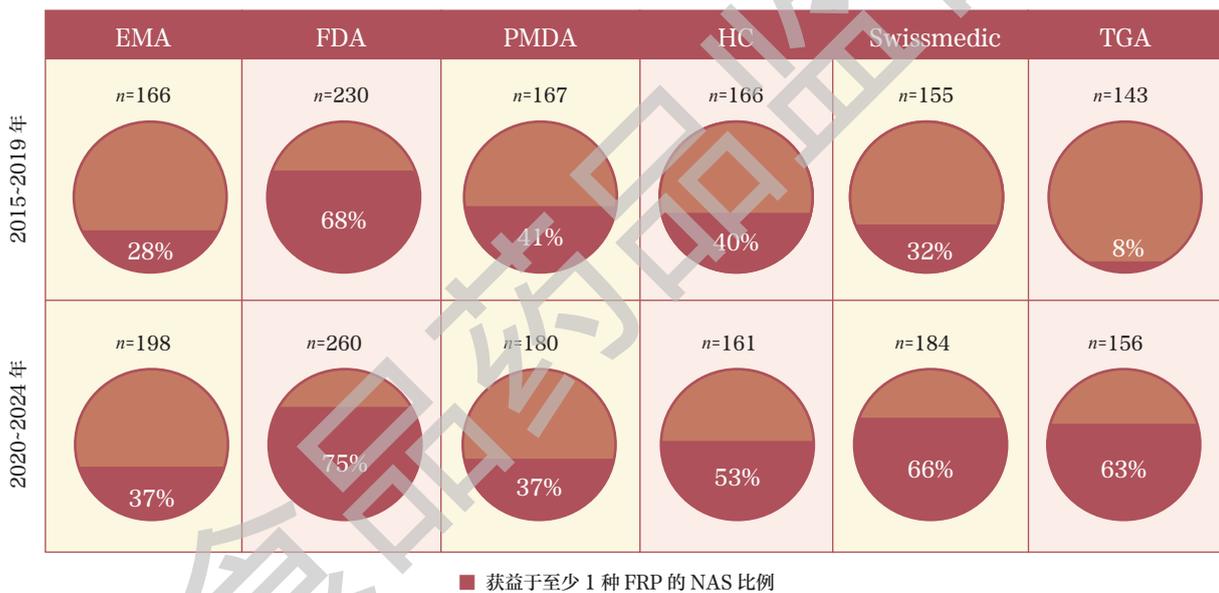


图 11 2015~2019 年与 2020~2024 年六大监管机构中至少获得一种 FRP 的 NAS 批准比例

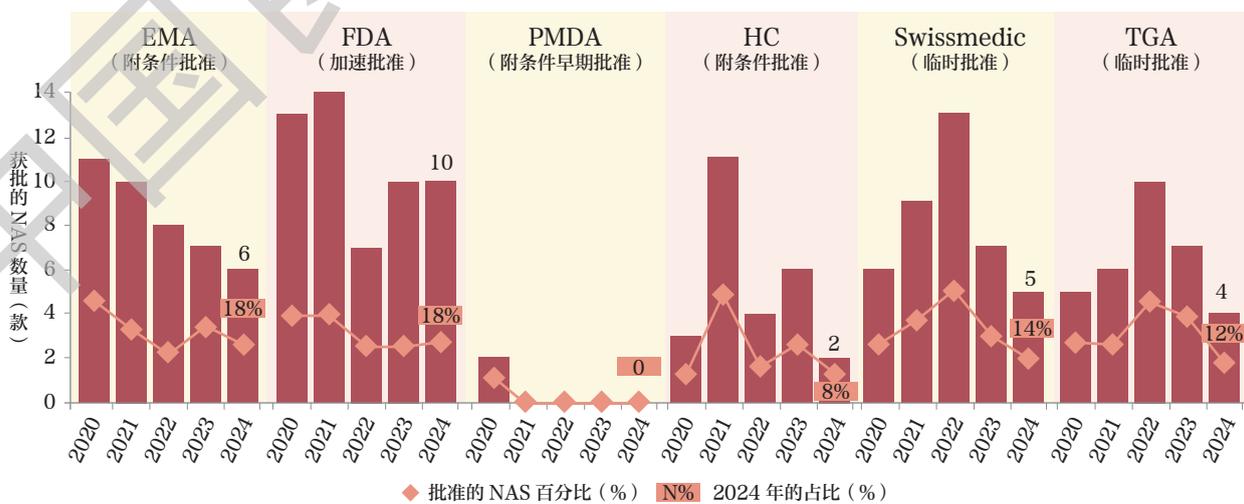


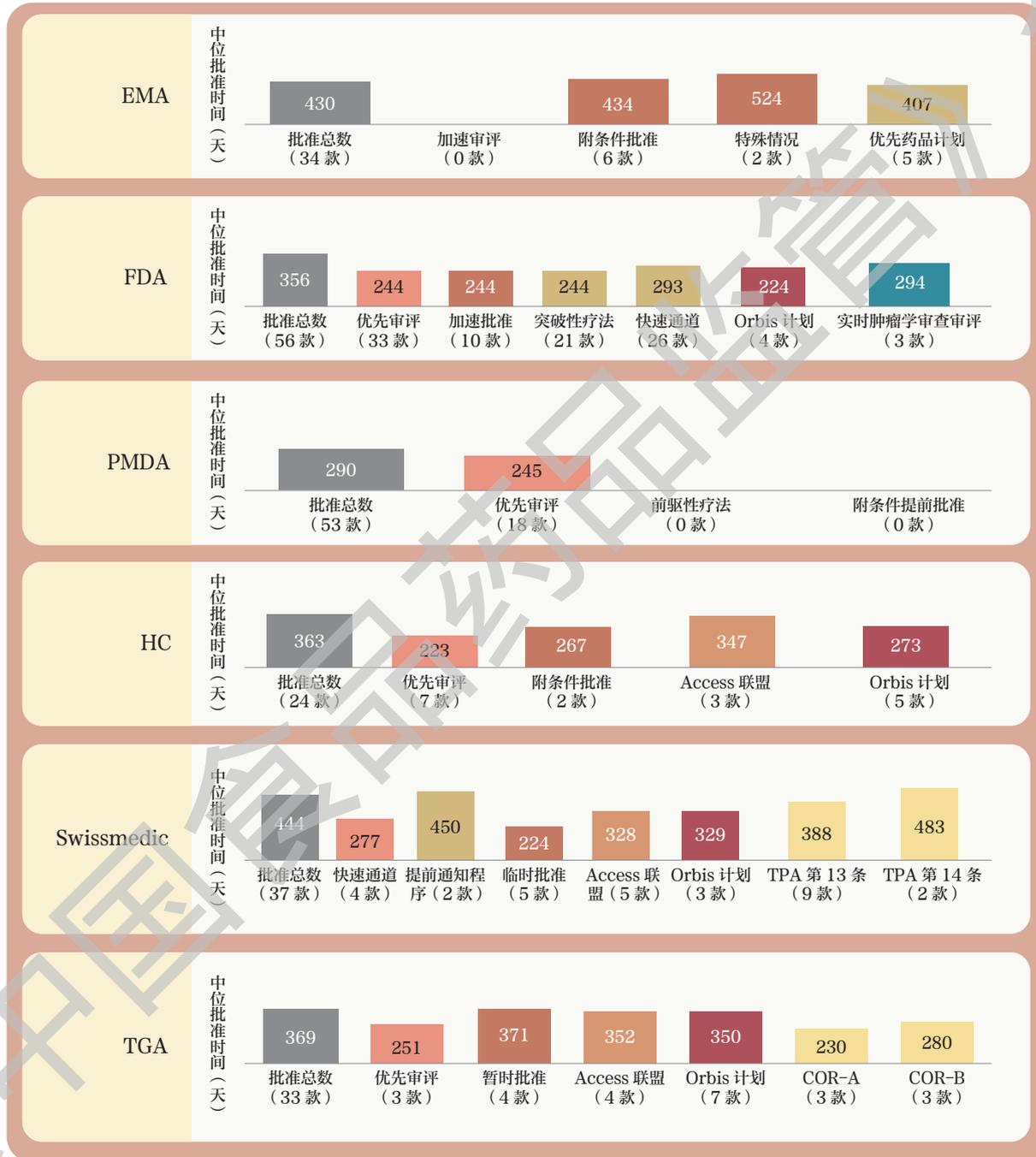
图 12 2020~2024 年六大监管机构通过附条件批准、加速批准、临时批准的 NAS 数量

2020~2024 年，附条件批准、加速批准、临时批准的数量呈年度波动的趋势。总体上，这类审评路径的批准时间比总体中位批

准时间更快，可能主要得益于快速审评通道的应用。2024 年不同 FRP 的 NAS 中位批准时间，如图 13 所示。

4.4 罕见病药品资格认定

2024 年，在六大监管机构中，获得罕见病药品资格认定的 NAS 批准比例都较高，其中



■ 加速审评 ■ 早期 / 密集交流审评 ■ 合作审评 ■ 工作共享审评
■ 附条件 / 加速 / 暂时批准 ■ 实时审评 ■ 信任机制 / 简略 / 简化审评

注：(n) 为 NAS 数量；中位批准时间按日历日计算。

图 13 2024 年六大监管机构的 FRP 时间表

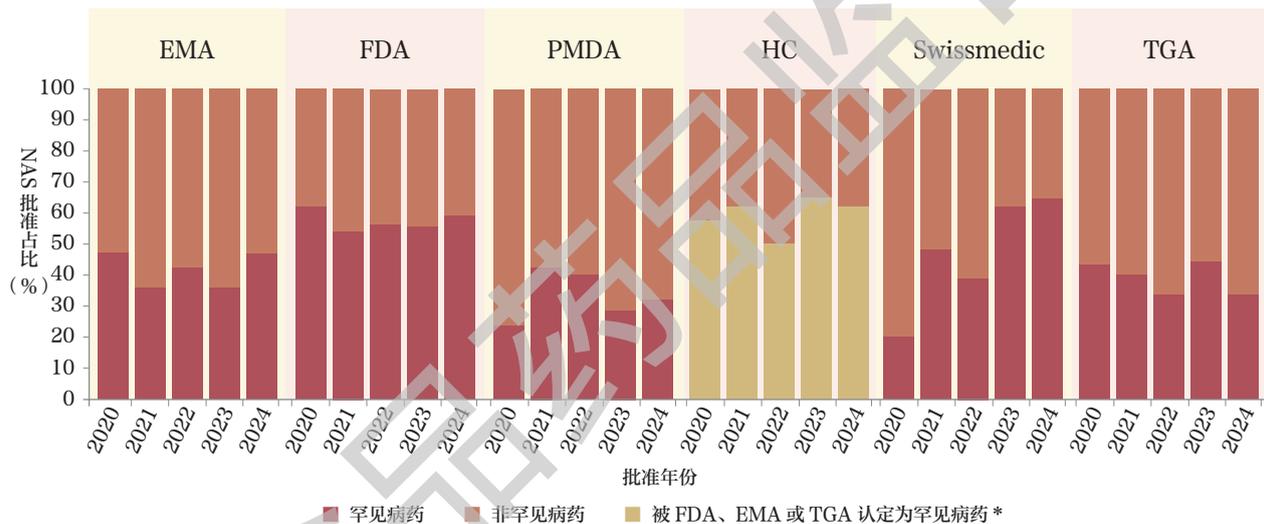
Swissmedic 为 65%、FDA 为 59%、EMA 为 47%、TGA 为 33%、PMDA 为 32%，如图 14 所示。

在 2020~2024 年，获得罕见病药品资格认定的 NAS 批准比例逐年变化，但与 2015~2019 年相比普遍增加。增幅最大的是 Swissmedic（增加 12pp，从 35% 增至 47%），其次是 TGA（增加 10pp，从 28% 增至 38%）、

FDA（增加 9pp，从 48% 增至 57%）和 EMA（增加 7pp，从 34% 增至 41%），而 PMDA 则稳定在 34%。获得罕见病药品资格认定的 NAS 批准总体上升，可能反映了疾病分层更加细化、企业研发管线不断扩展，同时也体现了监管机构对解决未满足医疗需求的承诺日益增强。各监管机构之间的差异也可能源于罕见病药品资格认定标准或申办方申

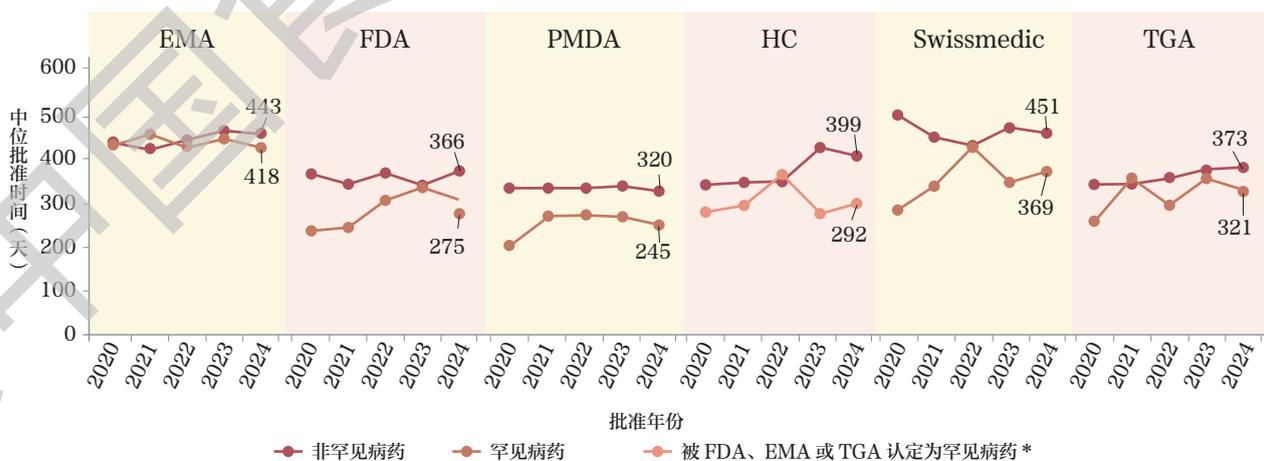
报的具体适应症的差异。

获得罕见病药品资格认定的 NAS 批准的中位批准时间通常短于非罕见病药品的 NAS 批准时间。2024 年，PMDA 对罕见病药品产品的中位批准时间最快（245 天），其次是 FDA（275 天）、TGA（321 天）、Swissmedic（369 天）和 EMA（418 天），如图 15 所示。PMDA 的审评时间较短，可能反映了该监管机构为



* 为 HC 目前没有罕见病药品政策，此数据显示的是经 HC 批准且被 FDA、EMA 或 TGA 归类为罕见病药品的数量。

图 14 2020~2024 年六大监管机构按罕见病药品资格认定划分的 NAS 批准比例



注：批准时间为提交申请至获得监管机构批准的时间，该时间包含监管机构和申请企业所用的时间；EMA 批准时间包括欧盟委员会的审查时间。

* 为 HC 目前没有罕见病药品政策，此数据显示的是经 HC 批准且被 FDA、EMA 或 TGA 归类为罕见病药品的数量。

图 15 2020~2024 年六大监管机构按罕见病药品资格认定划分的 NAS 中位批准时间趋势

解决未满足医疗需求所做的广泛努力，其中包括对获得罕见病药品资格认定的申请自动授予加速审评的政策。

2024 年，FDA 的罕见病药品和非罕见病药品 NAS 中位批准时间相差 91 天，其次是 Swissmedic (82 天)、PMDA (75 天)、TGA (52 天) 和 EMA (25 天)。HC 目前没有罕见病药品政策，然而，对于其 2024 年批准的 NAS 中，被 FDA、EMA 或 TGA 认定为罕见病药品的 NAS 的中位批准时间为 292 天。

5 EMA 监管时间要素

对 EMA 的 NAS 批准时间线进行分析，可将欧盟集中上市许可程序整个过程分解为 4 个关键时间间隔：EMA 验证时间、人用药委员会 (Committee for Medicinal

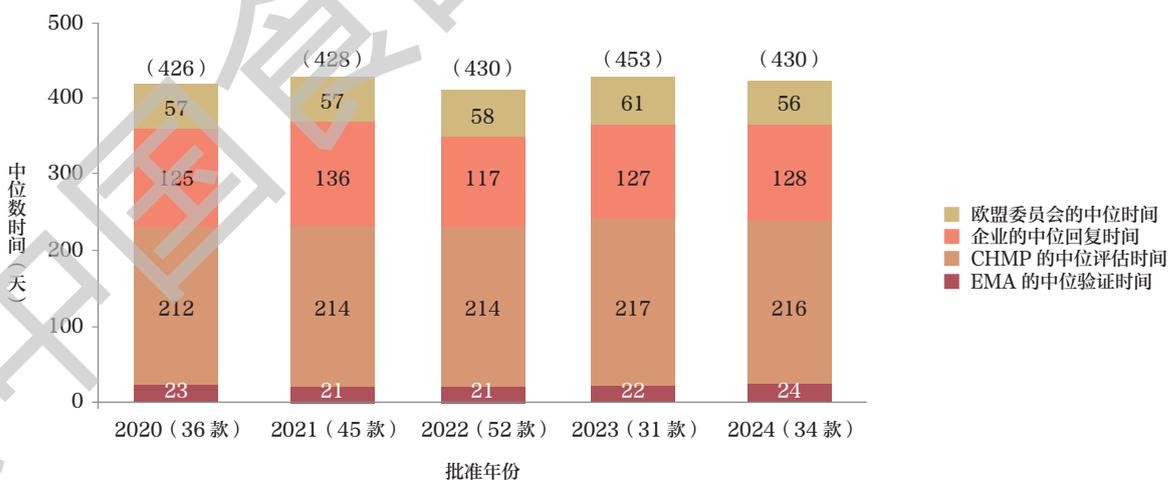
Products for Human Use, CHMP) 科学评估时间、企业回复时间和欧盟委员会时间。从图 16 和图 17 可以看出,2020~2024 年,中位数和 IQR 都表现出高度的一致性,反映了集中程序的结构化和法定时间线。在 2020~2024 年,EMA 的中位批准时间保持稳定,最低为 2020 年的 426 天,最高为 2023 年的 453 天。2024 年,每个关键时间间隔的中位时长占比分别为:EMA 验证时间占总时间的 6% (24 天), CHMP 科学评估时间占 51% (216 天), 企业回复时间占 30% (128 天), 欧盟委员会时间占 13% (56 天)。

值得注意的是,EMA 的批准时间 IQR 从 2020 年的 110 天缩短到 2024 年的 61 天,表明一致性有所提高,如图 17 所示。在关键流程间隔中也观察到类似的趋势:CHMP 科学评估时间 IQR

从 64 天缩短到 19 天、企业回复时间 IQR 从 80 天缩短至 63 天、欧盟委员会时间 IQR 从 20 天缩短至仅 1 天。

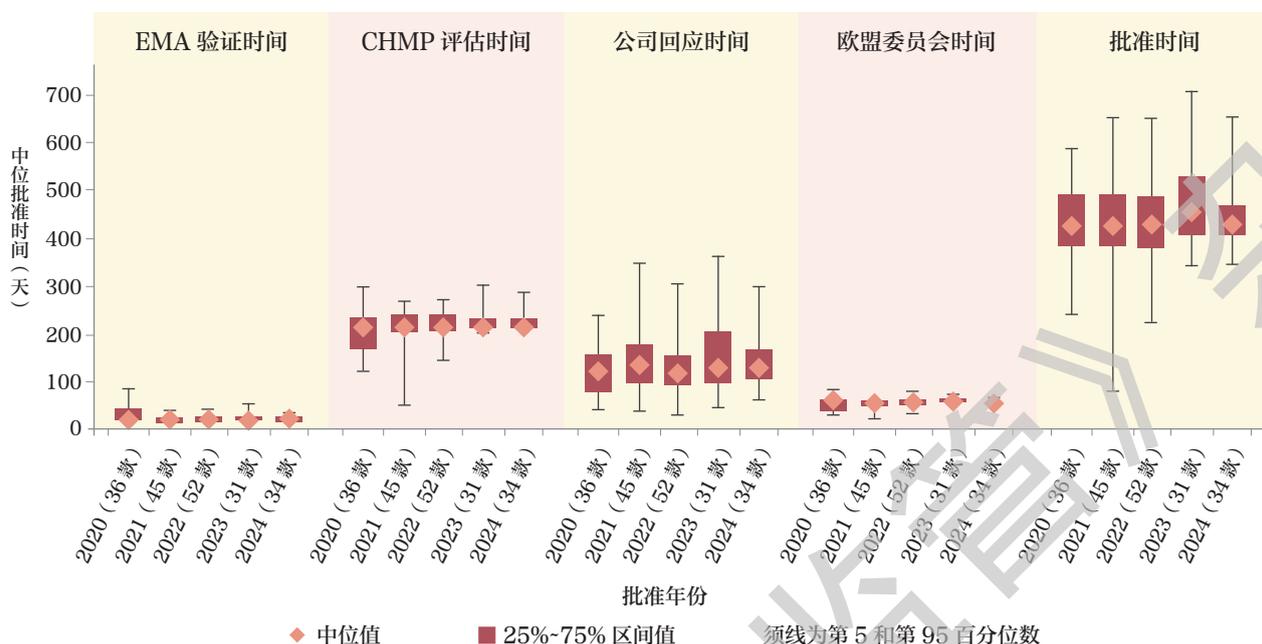
6 FDA 审评周期和重大修订情况

尽管 FDA 首个审评周期批准 NAS 的比例在 2022 年降至 51% 的低点,但此后稳步回升,2023 年增至 62%、2024 年增至 71%,如图 18 所示。虽然 2022 年重大修订的频率高于任何其他年份,但有助于申办方及早修复缺陷,避免收到完整回复函。这种做法助力 FDA 将约 80% 的 NAS 批准维持在首个审评周期内完成。虽然在 2020~2022 年没有 NAS 在涉及重大修订的多个审评周期后获批,但 2023 年和 2024 年有此类批准,分别占 8% 和 5%。



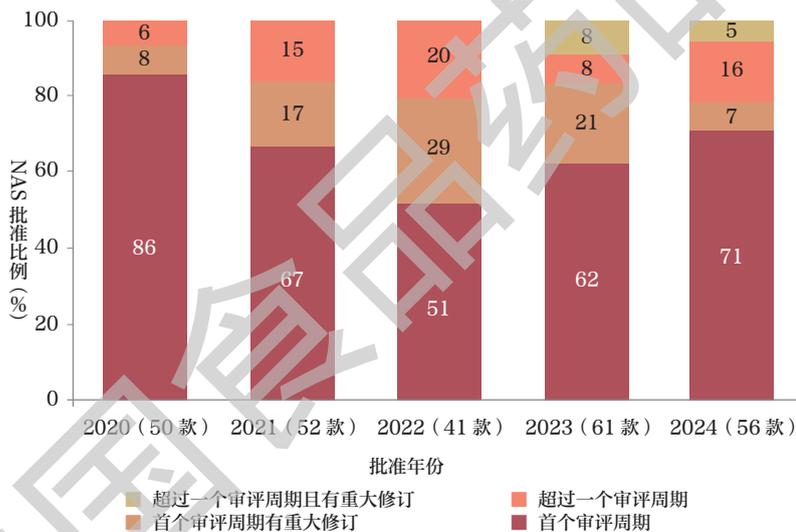
注:(T)为中位批准时间;(n)为NAS数量。EMA验证时间是指从EMA收到申请的日期至程序开始的日期的时间间隔;人用药委员会(CHMP)评估时间是指从程序开始日期至CHMP给出肯定意见日期的时间间隔,不包括任何暂停期;公司回复时间是指从CHMP通过合并的问题清单或未决问题清单的日期至申请人递交相应回复的日期的时间段总和;欧盟委员会时间是指从CHMP通过其最终意见的日期至欧盟委员会授予上市许可的日期的时间间隔;总批准时间为这4个时间段的总和。

图 16 2020~2024 年欧盟集中上市许可程序中 NAS 关键时间间隔的中位数时间线



注：(n) 为 NAS 批准数量；中位批准时间按日历日计算。EMA 验证时间是指从 EMA 收到申请的日期至程序开始的日期的时间间隔；CHMP 评估时间是指从程序开始日期至 CHMP 给出肯定意见日期的时间间隔，不包括任何暂停期；公司回应时间是指从 CHMP 通过合并的问题清单或未决问题清单的日期至申请人递交相应回复的日期的时间段总和；欧盟委员会时间是指从 CHMP 通过其最终意见的日期至欧盟委员会授予上市许可的日期的时间间隔；总批准时间为这 4 个时间段的总和。

图 17 2020~2024 年欧盟集中上市许可程序关键时间间隔的时间线变异性



注：(n) 为 NAS 批准数量。图中数据经四舍五入取整处理，各项百分比之和可能不等于 100%。

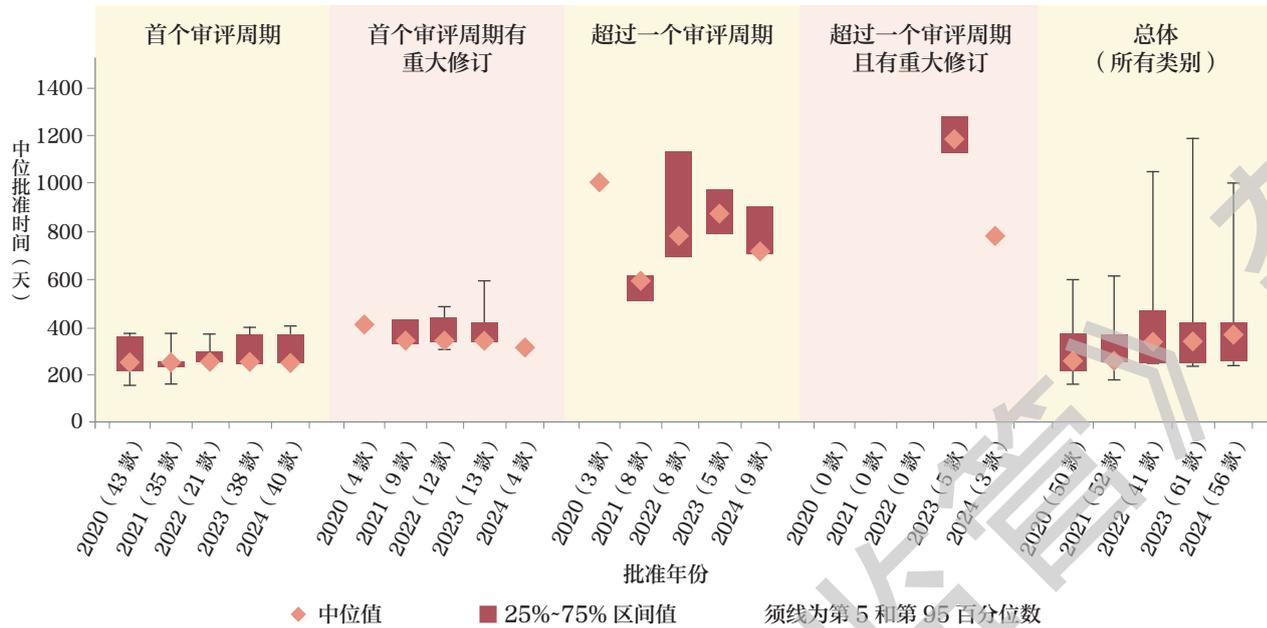
图 18 2020~2024 年 FDA 按审评周期和重大修订情况的 NAS 批准情况

2020~2024 年，FDA 对 NAS 的批准时间因审评周期数和重大修订的使用情况而存在差异，如图 19 所示。在首个审评周期内未经重大修订批准的 NAS 批准

时间最短且最稳定，2021 年和 2022 年的批准时间中位数均为 242 天，2023 年和 2024 年均为 244 天。IQR 同样稳定，范围从 2021 年的 22 天到 2020 年的

148 天不等。2021 年观察到的最窄 IQR 与图 8 中加速审评使用率相吻合，表明加速审批路径的广泛应用缩短了批准时间范围。相比之下，经过一个以上审评周期批准的 NAS，特别是涉及重大修订的 NAS，批准时间通常超过 500 个日历日，且 IQR 最宽，是导致 FDA 批准时间分布中出现上限异常值的主要原因。

首个审评周期中未解决的缺陷会导致完整回复函，函中经常提及与临床证据、产品质量、统计方法、医疗器械可用性和设施检查相关的问题。尽管数量较少，但这类批准突显了申报质量、战略规划和早期监管沟通能对审批



注:(n)为NAS批准数量;中位批准时间按日历日计算。批准时间为提交申请至获得监管机构批准的时间,该时间包含监管机构和申请企业所用的时间;当(n)<3时,不显示中位数;当(n)≥5时,显示IQR或第25和第75百分位数之间的范围;当(n)≥10时,显示第5和第95百分位数之间的范围。

图19 2020~2024年FDA在不同审评周期和重大修订情况下NAS批准时间的变异性

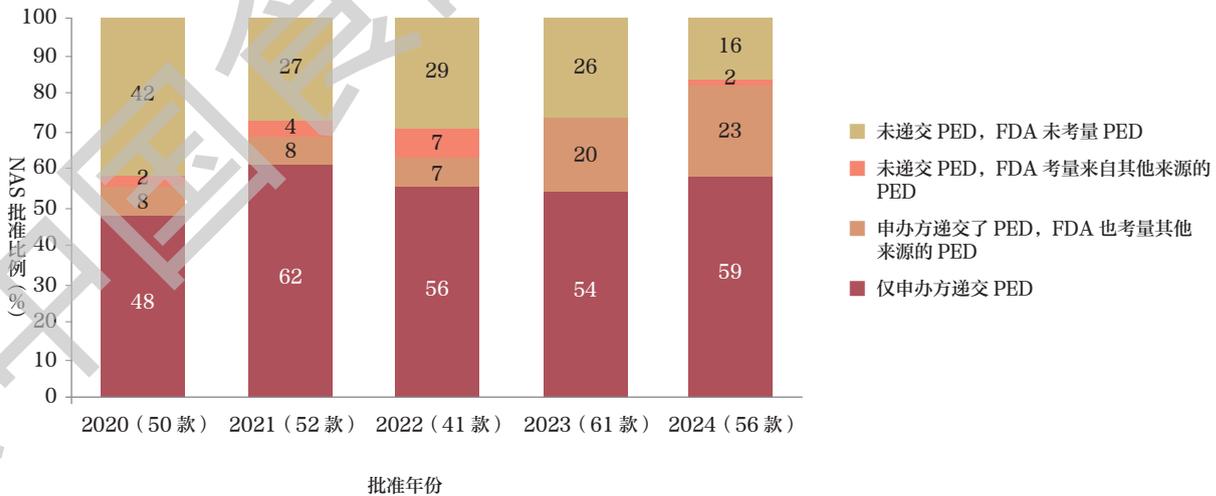
的可预测性产生重大影响。

7 FDA 对患者体验数据的纳入和考量

近年来,作为更广泛的以患

者为中心的药物治疗 (patient-focused drug development, PFDD) 计划的组成部分, FDA 加大了将患者体验数据 (patient experience data, PED) 纳入监管决策的力度。追踪申办方递

交 PED 或监管机构独立识别和考量 PED 的频率,可深入了解这些举措的实际实施情况。然而,需要注意的是,所呈现的数据仅反映了多学科、综合或临床审评中 PED 表格所记录的 PED 的纳



注:(n)为NAS批准数量;PED:患者体验数据。图中数据经四舍五入取整处理,各项百分比之和可能不等于100%。

图20 2020~2024年FDA批准的NAS中PED的纳入和考量比例

入或考量情况，并不表明 PED 对最终批准决策的影响程度。图 20 总结了 2020~2024 年 NAS 批准中 PED 的使用情况。

2020~2024 年，纳入和（或）考量 PED 的 NAS 比例呈持续上升趋势，从 2020 年的 58% 稳步增加至 2024 年的 84%。这一增长主要得益于“申办方递交了 PED，且 FDA 识别并考量了额外的 PED”的申请数量增加，从 2020 年的 8% 增加至 2024 年的 23%。基于申办方递交的 PED（FDA 未识别额外 PED）的批准也从 2020 年的 48% 增加至 2024 年的 59%。相比之下，2020~2024 年，仅由 FDA 考量外部 PED（未在申请中递交，但 FDA 在科学审评中根据 PED 表

格考量的数据）的案例占比有所波动，但始终较低，2024 年仅占批准总数的 2%。通过采用 PED 的上升趋势与 FDA 的 PFDD 计划相一致，也反映出将患者观点纳入获益 - 风险评估的广泛意愿。然而，由于缺乏关于监管审评过程中如何权衡 PED 的公开详细信息，较难评估其对决策、审评时间以及最终药物可及性的实际影响。

8 六大监管机构 2024 年 NAS 批准情况总结

本文对 2024 年由六大监管机构批准的 NAS 的批准时间，按产品类型、审评类型和主要治疗领域进行整理汇总，见表 3。

8.1 2024 年 EMA 的 NAS 批准情况

2024 年 EMA 共批准 34 款 NAS，中位批准时间为 430 天，至科学评估结束的中位时间为 372 天。欧盟委员会中位时间为 56 天、EMA 审评时间为 242 天、公司递交时间为 128 天。在药品类型方面，2024 年批准 16 款生物制品 NAS，中位批准时间为 429 天；批准 18 款化学药 NAS，中位批准时间为 433 天；批准 17 款抗肿瘤和免疫调节剂 NAS，中位批准时间为 428 天；批准 17 款其他治疗领域的 NAS，中位批准时间为 435 天。

在资格认定和审评类型方面，2024 年未授予通过加速审评路径的 NAS 批准；批准 16 款罕见病

表 3 2024 年六大监管机构按药品类型、审评类型和主要治疗领域的 NAS 的审批时间表

项目	EMA	FDA	PMDA	HC	Swissmedic	TGA
NAS 批准数量（款）	34	56	53	24	37	33
NAS 中位总体批准时间（天）	430	356	290	363	444	369
药品类型						
生物制品（天）	429	342	271	292	366	375
化学药（天）	433	356	312	377	451	366
审评类型						
标准审评（天）	430	366	321	377	454	370
加速审评（天）	-	244	245	223	245	251
主要治疗领域						
罕见病药（天）	418	275	245	292*	369	321
抗肿瘤和免疫调节剂（天）	428	341	296	363	396	360

注：批准时间为提交申请至获得监管机构批准的时间，该时间包含监管机构和申请企业所用的时间；EMA 批准时间包括欧盟委员会的审查时间。* 为 HC 没有罕见病药品政策，但是 2024 年 HC 批准了 15 款被 FDA、EMA 或 TGA 归类为罕见病药品的 NAS，中位批准时间为 292 天。中位批准时间按日历日计算。

药品 NAS，中位批准时间为 418 天；比 2024 年 18 款非罕见病药品 NAS 的中位批准时间快 25 天。

从可及性方面来看，在 2024 年 EMA 批准的 NAS 中，有 12% 由该机构首先批准或在其他机构首次批准后一个月内批准；有 88% 由其他机构首先批准或在机构批准前一个多月批准，这些 NAS 向 EMA 的中位提交时间差为 98 天。

8.2 2024 年 FDA 的 NAS 批准情况

FDA（生物制品审评与研究中心和药品审评与研究）在 2024 年共批准 56 款 NAS，中位批准时间为 356 天，至科学评估结束的中位时间为 356 天，78% 的 NAS 批准由 FDA 在首个科学审评周期内授予。在药品类型方面，2024 年批准 22 款生物制品 NAS，中位批准时间为 342 天；批准 34 款化学药 NAS，中位批准时间为 356 天；批准 12 款抗肿瘤和免疫调节剂 NAS，中位批准时间为 341 天；批准 44 款其他治疗领域的 NAS，中位批准时间为 358 天。

在资格认定和审评类型方面，2024 年有 33 款 NAS 通过加速审评路径获批，中位批准时间为 244 天；比 2024 年 23 款通过标准审评批准的 NAS 中位批准时间快 122 天。批准 33 款罕见病

药品 NAS，中位批准时间为 275 天；比 2024 年 23 款非罕见病药品 NAS 的中位批准时间快 91 天。

从可及性来看，在 2024 年 FDA 批准的 NAS 中，有 75% 由该机构首先批准或在其他机构首次批准后一个月内批准；有 25% 由其他机构首先批准或在机构批准前一个多月批准，这些 NAS 向 FDA 的中位提交时间差为 19 天。

8.3 2024 年 PMDA 的 NAS 批准情况

PMDA 在 2024 年共批准 53 款 NAS，中位批准时间为 290 天，至科学评估结束的中位时间为 267 天。在药品类型方面，2024 年批准 25 款生物制品 NAS，中位批准时间为 271 天；批准 28 款化学药 NAS，中位批准时间为 312 天；批准 22 款抗肿瘤和免疫调节剂 NAS，中位批准时间为 296 天；批准 31 款其他治疗领域的 NAS，中位批准时间为 283 天。

在资格认定和审评类型方面，2024 年有 18 款 NAS 通过加速审评路径获批，中位批准时间为 245 天；比 2024 年 35 款通过标准审评路径的 NAS 中位批准时间快 76 天。批准 17 款罕见病药品 NAS，中位批准时间为 245 天；比 2024 年 36 款非罕见病药品 NAS 的中位批准时间快 75 天。

从可及性来看，在 2024 年 PMDA 批准的 NAS 中，有 23% 由该机构首先批准或在其他机构首次批准后一个月内批准；有 77% 由其他机构首先批准或在机构批准前一个多月批准，这些 NAS 向 PMDA 的中位提交时间差为 1026 天。

8.4 2024 年 HC 的 NAS 批准情况

HC 在 2024 年共批准了 24 款 NAS，中位批准时间为 363 天，至科学评估结束的中位时间为 363 天。在药品类型方面，2024 年批准 9 款生物制品 NAS，中位批准时间为 292 天；批准 15 款化学药 NAS，中位批准时间为 377 天；批准 12 款抗肿瘤和免疫调节剂 NAS，中位批准时间为 363 天；批准 12 款其他治疗领域的 NAS，中位批准时间为 372 天。

在资格认定和审评类型方面，2024 年有 7 款 NAS 通过加速审评路径获批，中位批准时间为 223 天；比 2024 年 17 款通过标准审评路径获批的 NAS 中位批准时间快 154 天。HC 没有罕见病药品相关政策；然而，2024 年，HC 批准了 15 款被 FDA、EMA 或 TGA 归类为罕见病药品的 NAS，中位批准时间为 292 天。

从可及性来看，在 2024 年 HC 批准的 NAS 中，有 8% 由该机构首先批准或在其他机构首次

批准后一个月内批准；有92%由其他机构首先批准或在机构批准前一个多月批准，这些NAS向HC的中位提交时间差为289天。

8.5 2024年Swissmedic的NAS批准情况

Swissmedic在2024年共批准37款NAS，中位批准时间为444天，至科学评估结束的中位时间为288天。在药品类型方面，2024年批准16款生物制品NAS，中位批准时间为366天；批准21款化学药NAS，中位批准时间为451天；批准19款抗肿瘤和免疫调节剂NAS，中位批准时间为396天；批准18款其他治疗领域的NAS，中位批准时间为447天。

在资格认定和审评类型方面，2024年有8款NAS通过加速审评路径获批，中位批准时间为245天；比2024年29款通过标准审评路径的NAS中位批准时间快209天。2024年批准24款罕见病药品NAS，中位批准时间为369天；比2024年13款非罕见病药品NAS的中位批准时间快82天。

从可及性来看，在2024年Swissmedic批准的NAS中，有8%由该机构首先批准或在其他机构首次批准后一个月内批准；有92%由其他机构首先批准或在机构批准前一个多月批准，这

些NAS向Swissmedic的中位提交时间差为471天。

8.6 2024年TGA的NAS批准情况

TGA在2024年共批准33款NAS，中位批准时间为369天，至科学评估结束的中位时间为369天。在药品类型方面，2024年批准10款生物制品NAS，中位批准时间为375天；批准23款化学药NAS，中位批准时间为366天；批准13款抗肿瘤和免疫调节剂NAS，中位批准时间为360天；批准20款其他治疗领域的NAS，中位批准时间为371天。

在资格认定和审评类型方面，2024年有3款NAS通过加速审评路径获批，中位批准时间为251天；比2024年30款通过标准审评路径的NAS中位批准时间快119天。批准11款罕见病药品NAS，中位批准时间为321天；比2024年22款非罕见病药品NAS的中位批准时间快52天。

从可及性来看，在2024年TGA批准的NAS中，有9%由该机构首先批准或在其他机构首次批准后一个月内批准；有91%由其他机构首先批准或在机构批准前一个多月批准，这些NAS向TGA的中位提交时间差为283天。

(截稿日期：2025-12-19)

(编辑：李丹)

作者简介

Juan Lara，国际监管科学创新研究中心(CIRS)，研究分析师。专业方向：监管研究

Adem Kermad，国际监管科学创新研究中心(CIRS)，首席研究分析师。专业方向：监管研究

Magda Bujar，博士，国际监管科学创新研究中心(CIRS)，战略发展经理。专业方向：监管计划优化与监管决策框架

Neil McAuslane，博士，国际监管科学创新研究中心(CIRS)，科学总监。专业方向：监管战略和研发绩效

编译者简介

曾亚莉，硕士，科睿唯安信息服务(北京)有限公司。专业方向：生命科学与医疗健康资深顾问

国际监管科学创新研究中心(CIRS)使命是维护其在业界的权威领导地位，运用科学方法优化推进药品监管与卫生技术评估(HTA)的政策与流程。CIRS提供了一个国际化的中立平台，聚集制药公司、药品监管部门、HTA以及其他医疗保健中的利益相关者，通过药政科学理念的创新运用，支持多方互动和研讨，促进药政法规和医保政策。该机构实行自主管理并有独立顾问委员会，其资金来源于会员会费、相关活动费用和其他研发款项。它的运行和经营全部用于支持会员活动。本组织为科睿唯安旗下独立运营的中立机构。