

编者按：水善利万物而不争，惟愿滔滔不绝。“十四五”期间，我国持续深化药品监管改革，全国药品安全形势保持总体稳定，人民群众对药品监管的获得感进一步充实。为服务监管事业，5年来本刊与科睿唯安合作，持续发布国外主要监管机构审评审批评估分析中文版，追踪全球主要监管机构监管能力发展。2026年是“十五五”开局之年，我们进一步深化合作，将中国监管实践置于国际坐标系中，客观研究分析监管工作现代化进程、国际化水平及对产业创新与高质量发展的支撑。期望系列研究的刊载，促进监管机构间的经验共享与流程优化，服务我国药品监管能力现代化，服务健康中国建设。

追踪国外六大监管机构获批药品 在中国的可及性

Tracking Availability in China of Drugs Approved by Six Major Regulatory Authorities

王婷

国际监管科学创新研究中心 (CIRS)

WANG Ting

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)

Adem Kermad

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.

Magda Bujar

国际监管科学创新研究中心 (CIRS)

Centre for Innovation in Regulatory Science
(CIRS)

【摘要】 本研究 2019~2023 年获得国外六大监管机构批准且在 2025 年 1 月前获得中国国家药品监督管理局 (NMPA) 批准的 25 款新活性物质 (NAS), 其中 64% 为化学药品, 36% 为生物制品; 60% 为抗肿瘤和免疫调节剂。其中, 美国食品药品监督管理局 (FDA)、日本药品医疗器械综合机构 (PMDA) 和 NMPA 申报更多采用加速审评路径, 审评时间与其他监管机构相当。鉴于制药企业全球申报策略的差异, 70%NAS 由 FDA 首先批准或者在全球首次批准后一个月内批准, 而向 NMPA 申报的时间存在显著差异, 从而导致 25 款 NAS 在中国上市时间有所延迟。本文同时深入研究 25 款 NAS 在中国注册申报情况, 分析表明化学药品 1 类向 NMPA 申报时间比全球首次批准平均时间提前 151 天, 但批准时间最长; 治疗用生物制品 3.1 类延迟申报时间最长, 但 NMPA 批准时间最短。部分制药企业已开始调整申报策略, 先向 NMPA 提交申报, 这表明中国在制药企业的全球监管策略中的重视程度在不断提升。

【关键词】 新活性物质; 中国; 监管; 批准时间

[Abstract] This study examines 25 new active substances (NASs) that were approved by all six major regulatory agencies between 2019 and 2023 and subsequently approved by the National Medical Products Administration (NMPA) by January 2025. Of these NASs, 64% were chemical drugs and 36% were biologics, with antineoplastic and immunomodulating agents accounting for 60% of the total. Expedited review pathways were most frequently used by the U.S. Food and Drug Administration (FDA), the Pharmaceuticals and Medical Devices Agency of Japan (PMDA), and the NMPA, resulting in NMPA review timelines comparable to those of other regulatory authorities. The analysis shows that, due to differences in companies' global submission strategies, 70% of NASs were first approved by the FDA or approved within one month of their first global approval, whereas submissions to the NMPA exhibited substantial variability. This variability contributed to delays in the market launch of the 25 NASs in China. Further in-depth analysis of the Chinese regulatory submissions indicates that Class 1 chemical NASs were submitted to the NMPA a median of 151 days earlier than their first global approval, yet experienced the longest approval times. In contrast, Class 3.1 therapeutic biologics showed the longest submission delays but the shortest NMPA approval times. Notably, some companies have begun to submit applications to the NMPA earlier than to other regulatory authorities, reflecting the growing importance of China in global regulatory strategies.

[Key words] new active substances; China; regulation; approval time

所有药品获批均需经过监管机构的严格评估, 以确保其获益大于风险。如今, 制药企业日益注重全球一体化的药物开发策略, 力求实现药物的全球注册。这种策略使企业能够及时向全球患者提供新活性物质 (new active substances, NAS)^[1]。

自 2002 年起, 国际监管科学创新中心 (Centre

for Innovation in Regulatory Science, CIRS) 便采用与各监管机构合作开发的方法对监管机构进行基准测试, 从而实现同类比较。自 2012 年, CIRS 每年发布简报^[2], 对六大监管机构的表现进行评估, 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)。这些简报为了解监管机构的表现提供了独特视角，指出了有待改进的领域，同时也为制药企业和监管机构的战略规划提供了支持。

近年来，中国在缩短新药审批延迟方面成效显著。2020年《药品注册管理办法》发布，要求建立药品加快上市注册制度，支持以临床价值为导向的药物创新，包括突破性治疗药物、附条件批准、优先审评审批及特别审批程序，为具有重要临床价值或满足迫切健康需求的药物，在加速开发与审批方面提供了支持^[3-4]。为此，本研究扩展了CIRS监管基准比较方法^[5]，探讨了2019~2023年由六大监管机构批准的NAS，并评估了截至2025年1月这些NAS在中国的注册情况。其中，经七大监管机构批

准的25款NAS被归类为国际化NAS。本文重点分析这些国际化NAS的申报和批准趋势。

1 研究方法

1.1 确定六大监管机构的共同批准情况

统计2019~2023年由六大监管机构共同批准的NAS（共38款），并提取这些NAS的特征，包括解剖学、治疗学及化学分类系统（anatomical therapeutic chemical classification system, ATC）编码，监管审评路径，罕见病药品资格认定，注册时间（注册申报和批准日期）以及企业规模。

1.2 评估NAS在中国的监管状态

对于1.1中确定的38款

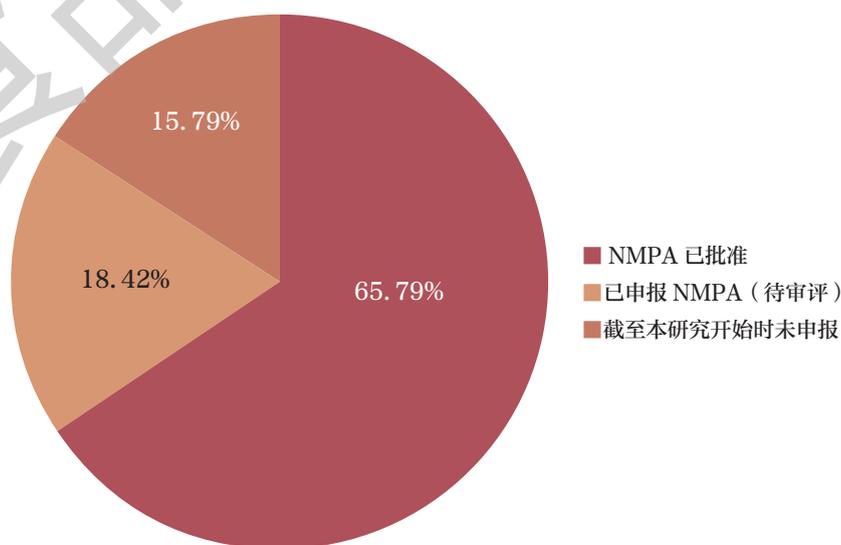
NAS，通过通用名在中国国家药品监督管理局（National Medical Products Administration, NMPA）药品审评中心的官方网站上搜索其相关信息，以确定监管状态。监管状态记录为：未提交、已提交待审评、已审评并批准，未包括驳回的情况。

1.3 收集NMPA批准的NAS注册信息

对于1.2中确定的已在中国批准的NAS，查阅其评估报告并提取以下相关信息：注册分类、承办日期、发证日期、注册路径（突破性治疗药物、附条件批准、优先审评审批、特别审批程序）。

1.4 分析药品国际化趋势

在38款NAS中，截至2025年1月，有25款获得NMPA批准，另外7款正在审评中，如图1所示。本文将这25款NAS被定义



NMPA：国家药品监督管理局。下同。

图1 2019~2023年六大监管机构批准的38款NAS在中国的注册状态（截至2025年1月）

（数据来源：© CIRS，研发简报102。下同）

为国际化 NAS，构成本文的基础，并进一步分析了这 25 款国际化 NAS 在批准特征、审评时间、路径和申报模式方面的趋势。在这 25 款国际化 NAS 中，64% 为化学药品，36% 为生物制品；15 款 NAS 为抗肿瘤和免疫调节剂；12 款 NAS 被 FDA 认定为突破性疗法。

2 结果分析

2.1 总体情况

2.1.1 国际化 NAS 概述

25 款国际化 NAS 获得七大监管机构批准，在药品类型方面，64% 为化学药品、36% 为生物制品；在治疗领域方面：60% 为抗肿瘤和免疫调节剂；在获批路径方面，76% 获 FDA 批准的 NAS 是通过优先审评（priority review）路径，占比最高，其次是 PMDA（56%）和 NMPA（48%）。

2.1.2 申报模式和全球上市时间

FDA 通常是第一个收到 NAS 申报的机构（84% NAS），其次是 EMA。向 PMDA 申报的模式各不相同。在七大监管机构的申报顺序中，HC 通常排第 4、TGA 排第 6。中国的中位提交时间差最长（822 天），使其成为最后一个接收申报的区域。尽管存在延迟，但向 NMPA 申报药

物的时间存在显著差异 [四分位距（interquartile range, IQR）688 天] 可能表明制药企业战略不同。全球协同申报是制药企业的关键申报策略，25 款 NAS 中有 11 款在 2~3 年内完成向七大监管机构的申报，有 6 款 NAS 在 1 年内完成七大监管机构的申报。

2.1.3 审评时间和加速批准

FDA 的中位批准时间最短（244 天）；FDA、PMDA 和 NMPA 常使用加速审评通道。NMPA 的审评时间（中位时间 390 天）与其他监管机构相当，但因向 NMPA 申报的提交时间差的差异较大，最终导致药品的上市时间比其他辖区有所延迟。

2.1.4 NAS 批准的国际化

累积分析显示，70% 的国际化 NAS 由 FDA 首先批准或在首次全球批准后的一个月内予以批准。除 NMPA 有延迟外，其他监管机构的批准速度相对较快。总上市时间差异既反映了监管批准时间，也反映了制药企业的全球申报策略。

2.1.5 中国 NAS 的批准情况分析

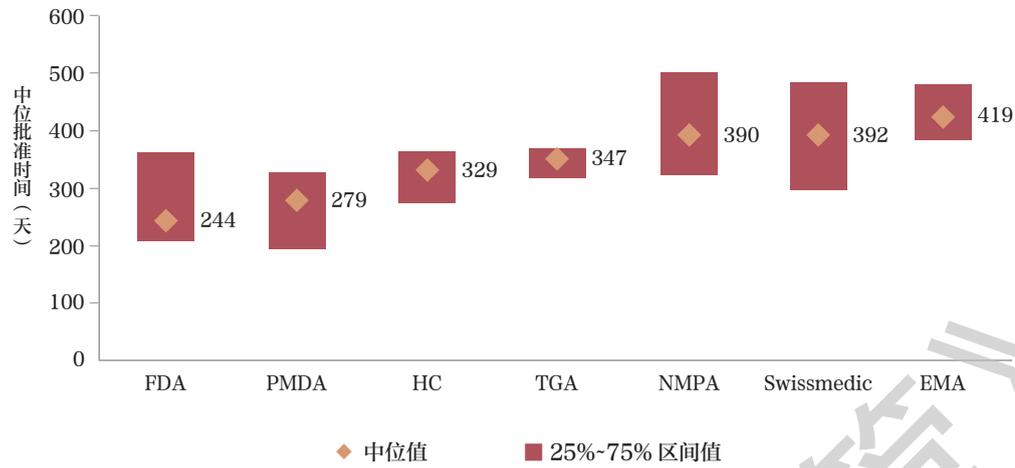
在中国，这 25 款国际化 NAS 中化学药品 1 类（境内外均未上市的创新药）向 NMPA 申报的时间比全球首次批准时间平均提前 151 天，但其批准时间最

长；治疗用生物制品 3.1 类（境外生产的境外已上市、境内未上市生物制品申报上市）的申报延迟最长，但 NMPA 批准时间最短。向 NMPA 与其他六大监管机构申报的提交时间差较大，其中与 PMDA 的中位提交时间差最短（347 天）。此外，部分制药企业选择先向 NMPA 申报，表明中国在全球监管策略中重视度提升。

2.2 审评类型

基于在各辖区内从申报至批准所需的时间，本研究对 25 款国际化 NAS 的批准时间进行评估，如图 2 所示。结果显示，FDA 的中位批准时间最短，为 244 天，而 EMA 的中位批准时间最长，为 419 天。TGA 的批准时间最为一致，IQR 为 42 天；Swissmedic 的批准时间波动最大，IQR 为 179 天。批准时间的差异与各监管机构采用的具体监管流程和审评路径相关。

FDA 通过加速审评路径（优先审评）批准的国际化 NAS 比例最高，其次是 PMDA 和 NMPA。与标准审评路径相比，使用加速审评路径可能有助于缩短审评时间，如图 3 所示。此外，当现有证据不足以授予完全上市许可，但可证明该产品需尽早惠及患者时（前提是后续需提供补充数据），部分机构会采用附条件批准。在这些国际化 NAS 中，FDA、



注：批准时间为在当地辖区内从申报至批准的时间。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。下同。

图2 25款国际化NAS的监管批准时间比较



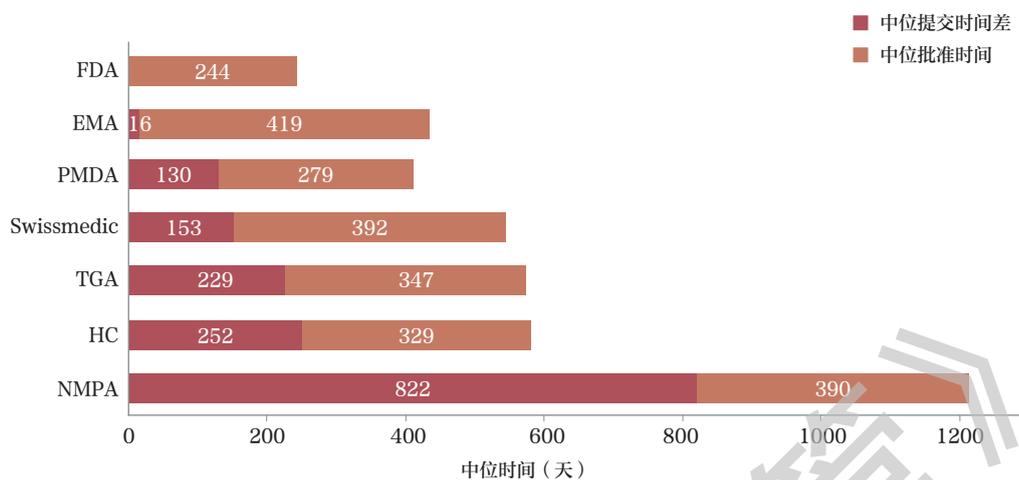
图3 通过灵活监管路径批准的25款国际化NAS的比例

EMA和Swissmedic授予的附条件批准数量最多。

2.3 国际批准

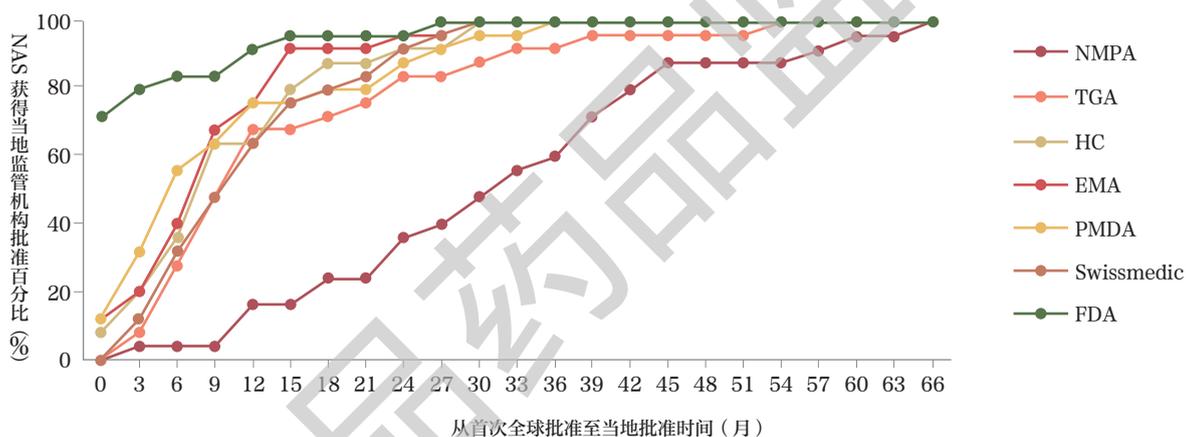
图4对25款NAS在7大辖区的国际上市时间进行了比较，评估考察了中位提交时间差（即从首次全球申报至当地申报的时间差），以及各辖区的中位批准时间。数据显示，中国的中位提交时间差最长，超过2年（822天）；其他辖区的中位提交时间差较短，均在9个月以内。因此，尽管各辖区的中位批准时间大致相当，但中国的提交时间差较长导致其总体上市时间延长。

一项累积分析评估了25款国际化NAS在首次全球批准后获得当地监管批准所需的时间，如图5所示。FDA的批准速度最快、时间最早，超过70%



注：申报提交时间差为从首次申报至向当地辖区申报的时间；批准时间为在当地辖区内从申报至批准的时间。

图4 25款国际化NAS上市时间比较



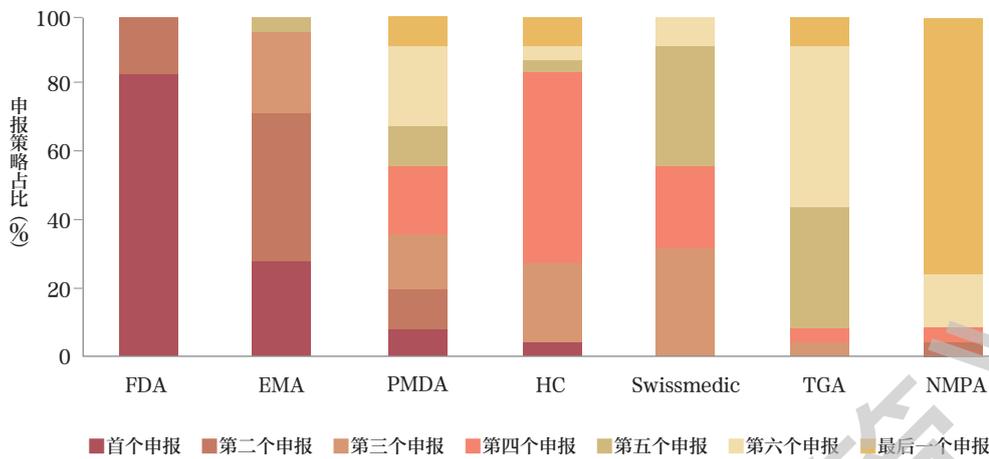


图6 25款国际化药品的申报策略

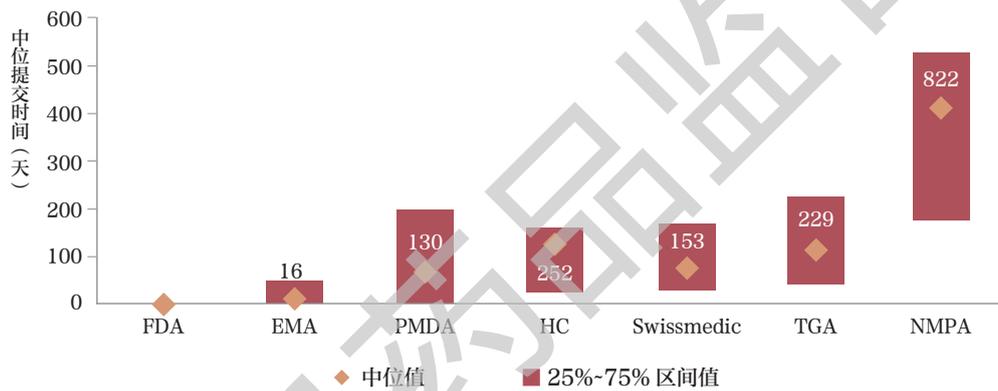


图7 25款NAS从首个全球申报至当地辖区申报的提交时间差

步讨论。除按辖区分析外，本研究还从全球视角考量了协同申报策略的重要性。从所有辖区从首个申报至最后一个申报的时间分析，25款NAS中，14款在2~3年内完成向所有七大监管机构的申报、6款在1年内完成、5款则超过3年才完成全部申报。

3 25款国际化NAS在中国的批准情况

本文按注册类型深入分析了

25款国际化NAS在中国的批准情况，其中化学药品1类为在境内外均未上市的创新药；化学药品5.1类为已在境外上市的原研药和改良型新药；治疗用生物制品3.1类为境外生产的境外已上市、境内未上市的生物制品申报上市。25款国际化NAS中有12款通过NMPA优先审评审批加快了审评流程。在这12款获得优先审评审批的NAS中，2款被授予突破性治疗药物、4款获得附条件批准，如图8所示。

针对25款国际化NAS，本研究分析了从全球首次批准至NMPA申报的时间以及NMPA的批准时间，如图9所示。按申报类型来看，药物进入中国市场的时机及后续NMPA批准时间呈以下情况：化学药品1类向NMPA申报的中位时间比其全球首次批准时间提前151天，但批准时间最长，中位数为465天。4款化学药品1类均由全球头部制药企业（头部制药企业为2021年研发支出大于30亿美元的制药

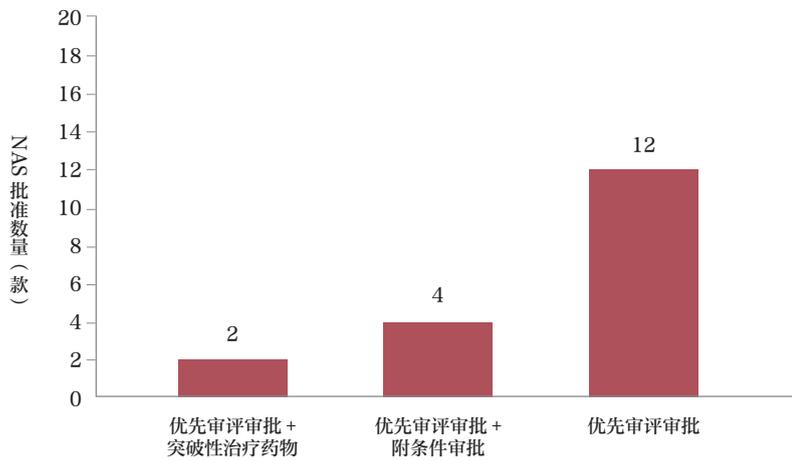
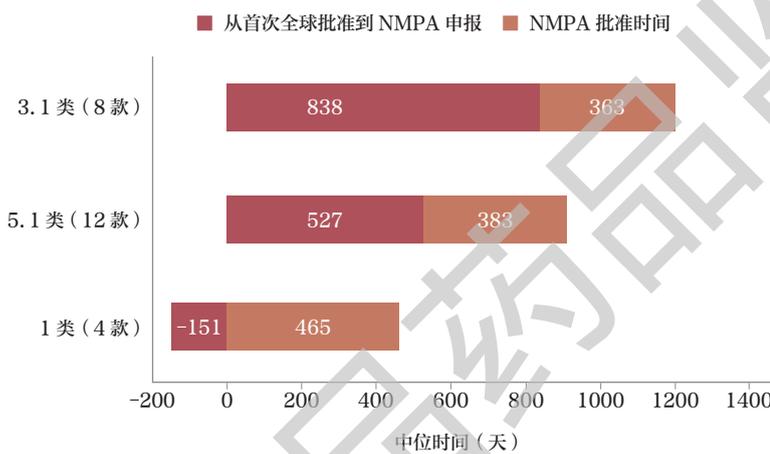
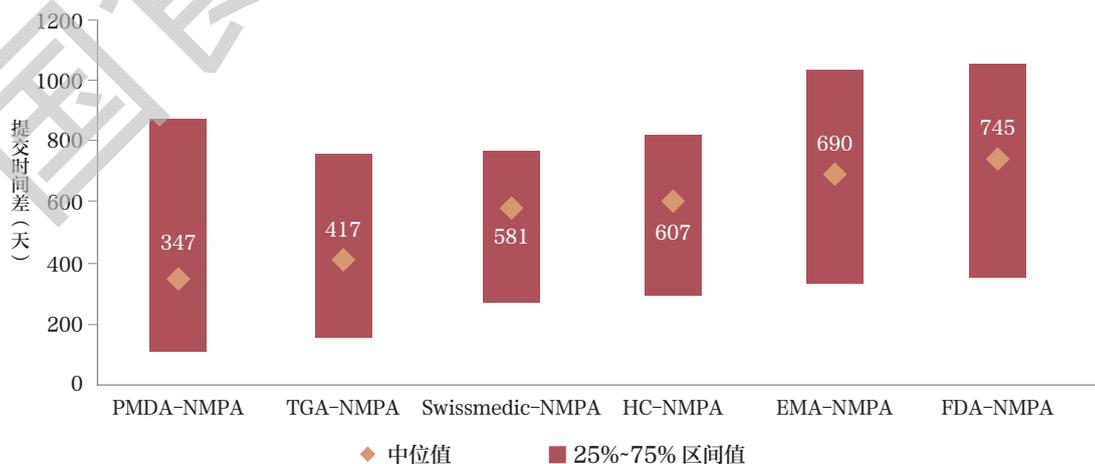


图8 25款国际化NAS通过灵活监管路径获得NMPA批准的情况



注:(n)为NAS批准数量。1款药品类型因缺乏公开可获取信息,未纳入本次分析。治疗用生物制品3.1类为境外生产的境外已上市、境内未上市生物制品申报上市;化学药品5.1类为已在境外上市的原研药和改良型新药;化学药品1类为境内外均未上市的创新药。

图9 不同注册类型药品的全球首次批准至中国申报上市时间间隔对比



注:提交时间差为从所考察监管机构的申报日期至NMPA申报日期之间的时间。

图10 25款国际化NAS向NMPA与六大监管机构提交时间差的配对比较

企业)开发。化学药品5.1类在全球首次批准后527天(中位数)向NMPA申报。治疗用生物制品3.1类的延迟时间最长,从全球批准至向NMPA申报的中位时间为838天,但其批准时间在3种注册类型中最短。

对25款国际化NAS申报日期的分析显示,NMPA与六大监管机构之间的提交时间差差异较大,与PMDA的中位提交时间差最短(347天),其次是TGA(417天);与FDA的提交时间差最长(745天),FDA通常为首个接收申报的机构,如图10所示。

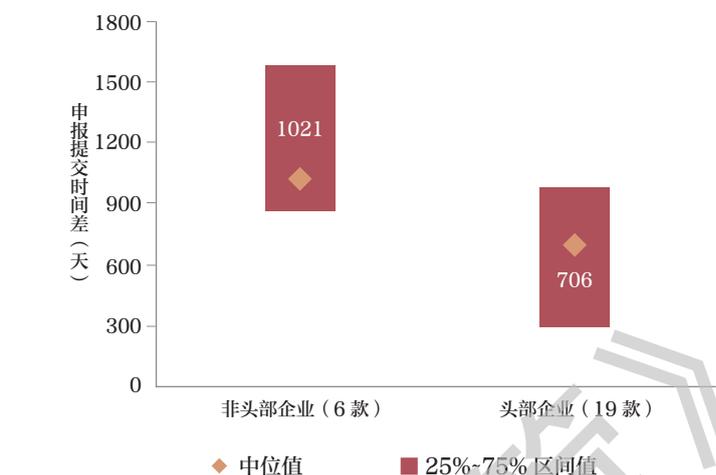
在部分情况下,NMPA比其他监管机构更早收到申报:有4款NAS先向NMPA申报,后向TGA申报;3款先向NMPA申报,后向HC申报;2款先向NMPA申报,后向PMDA申

报；2款先向NMPA申报，后向Swissmedic申报；1款先向NMPA申报，后向EMA申报。尽管这类情况较少，但已反映出制药企业在全局监管策略中开始较早考虑中国市场的迹象。考虑到NMPA致力于实现中国与全球同步开展药物研发、同步申报和同步上市，跟踪未来趋势将是衡量进展的关键。

此外，企业规模可能是国际化药品上市的一个潜在驱动因素。与非头部企业相比，头部企业通常向NMPA申报的速度更快，如图11所示。头部企业开发的NAS的NMPA批准时间稍长，但差异较小，如图12所示。

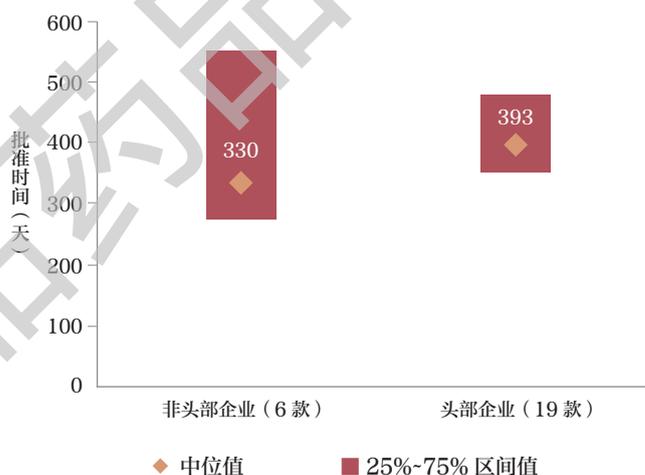
4 结语

本研究通过对2019~2023年在六大监管机构共同批准的38款NAS进行分析，并特别关注在中国同时获批的25款“国际化NAS”，系统揭示了中国在全球药品注册体系中的现状、挑战与进展。研究发现，尽管NMPA的审评效率已与其他监管机构相当，但制药企业向NMPA提交申请的时间相对较晚，导致新药在中国的上市时间有所延迟。同时，研究也观察到部分制药企业开始将中国更早地纳入全球申报策略，尤其是头部制药企业，显示出



注：提交时间差为从全球首次申报至NMPA申报的时间；头部制药企业为2021年研发支出大于30亿美元的制药企业。

图11 25款国际化NAS按企业规模划分的向NMPA申报的提交时间差差异



注：批准时间为从向NMPA申报到获得NMPA批准所用的时间；头部制药企业为2021年研发支出大于30亿美元的制药企业。

图12 25款国际化NAS按企业规模划分的NMPA批准时间差异

中国市场在全球药物开发中日益提升的战略地位。

中国药品监管制度的改革，特别是优先审评、附条件批准等路径的建立，为创新药尽快惠及中国患者提供了有力支持。未来，

持续监测相关趋势，对于评估NMPA推动“全球同步研发、同步申报、同步上市”目标的进展具有重要意义。

(截稿时间：2025-12-19)

(编辑：李丹)

作者简介

王婷, 博士, 国际监管科学创新研究中心 (CIRS), HTA 战略与合作副总监。专业方向: HTA 战略与合作、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, 生命科学与医疗健康资深顾问。专业方向: 国际监管格局与市场准入

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。

参考文献

- [1] KÜHLER T C, BUJAR M, LIBERTI L, *et al.* To what degree are review outcomes aligned for new active substances between the EMA and the US FDA? [J]. *BMJ Open*, 2019, 9(11): e028677.
- [2] LARA J, KERMAD A, BUJAR M, *et al.* CIRS RD Briefing 101 - New drug approvals by six major authorities 2015-2024 [R/OL]. (2025-08-06). <https://cirsci.org/publications/cirs-rd-briefing-101-new-drug-approvals-by-six-major-authorities-2015-2024/>.
- [3] Centre for Innovation in Regulatory Science. CIRS RD Briefing 72 - Trends in the regulatory landscape Asia [R/OL]. (2019-07-09). <https://cirsci.org/publications/cirs-rd-briefing-72-trends-in-the-regulatory-landscape-asia/>.
- [4] SHARPE J, BUJAR M, KERMAD A, *et al.* CIRS RD Briefing 84 - China's evolving regulatory landscape [R/OL]. (2022-05-04). <https://www.cirsci.org/publications/rd-briefing-84-china-regulatory-landscape>.
- [5] HIRAKO K C, PATRICK J E, TSUTSUMI Y, *et al.* Comparison of the drug review process at five international regulatory agencies [J]. *Drug Inf. J.*, 2007, 41(5): 507-515.
- [6] DANGY-CAYE A, MOUSSET A, KERMAD A, *et al.* Harmonizing health: a global analysis of pharmaceutical regulatory activities by international regulatory organizations [J]. *Front Med*, 2025, 12: 1636269.