

国家药监局颁布新规 仿制药研发具备完整数据可在国内申报 部分危重病药可放宽要求

接受境外数据 进口药审批提速

本报讯(记者 张鑫)7月10日,国家药品监督管理局正式对外发布《接受药品境外临床试验数据的技术指导原则》(以下简称《指导原则》),对接受境外临床试验数据的适用范围、基本原则、完整性要求、数据提交的技术要求以及接受程度均给予明确。值得一提的是,在境外开展仿制药研发,具备完整可评价的生物等效性数据的,也可用于在中国的药品注册申报。

确保数据真实准确可溯源

《指导原则》适用于已有境外临床试验数据的药品在中华人民共和国境内的各类注册申请。在境外开展仿制药研发,具备完整可评价的生物等效性数据的,也可用于在中国的药品注册申报。在境外开展的早期临床研究数据,可用于支持在我国开展注册临床试验的申请。境外开展的临床试验数据用于支持在我国药品注册的,其研究质量应当不低于本技术指导原则的标准。

申请人应确保境外临床试验数据真实、完整、准确和可溯源,这是基本原则。其数据的产生过程,应符合国际人用药品注册技术协调会(ICH)药物临床试验质量管理规范(GCP)的相关要求。申请人应确保境外临床试验设计科学,临床试验质量管理体系符合要求,数据统计分析准确、完整。

鉴于临床试验数据的完整性是接受注册申请的基本要求,《指导原则》明确在中国申请注册的产品,应提供境外所有临床试验数据,不得选择性

提供临床试验数据。

《指导原则》对于不同种类数据提交的要求进行说明。在提交药品注册申请时,应按照《药品注册管理办法》的申报资料要求整理汇总境内外各类临床试验,形成完整的临床试验数据包。提交的数据应该包括生物药剂学、临床药理学、有效性和安全性资料数据。

国家药监局有关负责人表示,本技术指导原则旨在为境外临床试验数据用于在我国进行药品注册申请提供可参考的技术规范,以鼓励药品的境内外同步研发,加快临床急需、疗效确切、安全性风险可控的药品在我国的上市,更好满足我国患者的用药需求。

对于危重病药品可放宽要求

此外,《指导原则》依据临床试验数据的质量,将接受临床试验数据分为完全接受、部分接受与不接受三种情况。

完全接受的条件包括境外临床试验数据真实可靠,符合ICH GCP和药品注册检查要求;境外临床研究数据支持目标适应症的有效性和安全性评价;不存在影响有效性和安全性的种族敏感性因素。若数据存在影响有效性和/或安全性的种族敏感性因素,数据外推至中国人群的有效性和安全性评价存在较大的不确定性,则为部分接受。若数据存在重大问题,不能充分支持目标适应症的有效性和安全性评价的,则属于不接受的范围。

另外,对于用于危重疾病、罕见病、儿科且缺乏有效治疗手段的药品

注册申请,属于“部分接受”情形的,可有条件接受。

助力进口新药审批提速

《指导原则》的出台,明确了可以接受境外临床数据的范围,让进口新药在审批注册环节进一步提速。对于进口新药来说,在中国的审批周期是不能忽视的时间成本。此前,我国曾要求进口药在国内注册,必须有国内的临床试验报告。而更早的政策还要求进口药在国内的临床试验不能同步——要在国外机构已经进行到II期或者III期后才能在境内进行I期临床试验。

而临床试验这一数据是进口新药获准上市手续中必不可少的审批内容。根据我国2007年颁布的《药品注册管理办法》规定,临床试验共分为4期。I期临床试验是初步的临床药理学及人体安全性评价试验。II期临床试验是治疗作用初步评价阶段。III期临床试验是治疗作用确证阶段。IV期临床试验是上市后应用研究阶段。

除了减少环节提速上市外,认可国外的临床试验也为申请注册的药企省下不少成本,业内人士表示,这或有利于降低进口新药的定价。

国外一项临床试验成本研究显示,从临床方案批准到最终临床报告公布,临床试验各期花费的中位值分别是:I期340万美元、II期860万美元、III期2140万美元。此外,该研究显示决定临床费用的另一个关键因素是试验持续时间,尤其是III期临床,试验每增加1

个月额外花费中位值为67.1万美元。

临床急需新药审批“开绿灯”

国家药监局局长焦红6月22日在国新办吹风会上透露,我国在加快境外新药在国内的上市方面正不断发力。“最近已经有7个防治严重危及生命疾病的境外新药上市。例如,预防宫颈癌的九价HPV疫苗、治疗丙肝的第三代产品索磷布韦维帕他韦片均纳入了优先审评通道,以境外临床试验数据为基础,结合人种差异研究数据,经过专家审评,直接批准上市,提前2年时间进入中国市场。”焦红表示。

据焦红介绍,药监局准备组织专家对正在审评审批的201个和未到期我国申报的138个新药,共计339个新药进行研究分类,筛选出罕见病治疗药品、国内目前没有有效治疗手段的或者具有明显临床优势的防治严重危及生命疾病的临床需求的药品。

“对这些药品,申请人认为不存在人种差异的,可以提交境外取得的全部研究资料、人种差异研究资料以及其他国家取得的上市后研究资料,直接申报上市。对上述药品,药监局会集中审评力量加快审评,将预期缩短上市周期1到2年。”焦红表示。

工信部:运营商下月起主动推送通信账单

本报讯(记者 王玲)今天,记者从工信部网站获悉,针对媒体报道的手机不明扣费、垃圾短信、骚扰电话等问题,工信部要求基础电信企业从下月起以短信方式按月向用户主动推送通信账单信息,让用户明白消费。

工信部表示,工业和信息化部高度重视,已组织相关通信管理局、各基础电信企业着手开展三方面的工作:一是督促电信企业立即纠正错收费行为,并要求基础电信企业从下月起以短信方式按月向用户主动推送通信账单信息,

让用户明白消费。二是立即核实报道所涉具体问题和典型案例,已关停发送垃圾短信的短信端口31个,处置涉嫌营销扰民的电话号码及关联号码82个,约谈涉事企业,责令其全面自查整改。情况查明后,将依法处理违规企业,问责涉事人员。三是举一反三,深入剖析问题根源,堵塞管理漏洞,全面提升运营服务水平,努力为广大人民群众营造良好的信息通信环境。

据悉,针对骚扰电话问题,工信部已联合十余个相关部门制定了专门方

案,近期即组织开展综合整治骚扰电话专项行动。除了加强通信业务和资源管理,严控骚扰电话传播渠道,防止通信资源被用于营销扰民外,还多部门联合行动,强化源头治理,规范各行业商家的业务推销行为,整治营销扰民乱象。更增强技术防范能力,加强骚扰电话的预警、监测、识别和拦截。

工信部表示,对媒体报道所涉灰色利益链条上的相关违法违规行为,我部将积极配合有关部门依法进行处置。

理财直通车

A股回落“2时代”低位定投价值凸显
自6月19日上证综指跌破3000点后,A股已在3000点以下震荡半月有余。理财专家表示,虽然低迷的市场表现会加剧投资者恐慌情绪,但也提供了入场获得“便宜”筹码的机会。由于市场还处于寻底阶段,投资者拿捏不准入场时机,不妨采取基金定投的方式。从统计数据来看,在3000点以下选择一只实力“过硬”的基金进行定投,等到市场回升至3000点以上时,能获得不错的回报。据银河证券发布的《2018年上半年基金管理人股票投资管理评价排名》,万家基金在93家基金公司中排名第8。其中,在上半年沪深300指数下跌12.9%的情况下,万家旗下多只基金仍取得正回报。

建信基金打造指数投资优质工具
一直以来,指数基金被誉为简单而有效的投资工具,建信基金致力于为投资者打造专业的资产配置“工具箱”,旗下多只明星指数产品深受投资者青睐。建信央视财经50跟踪稀缺指数,一“指”把握蓝筹白马股。银河证券数据显示,截至6月29

日,建信央视财经50自成立以来总回报100.99%,年化收益达14.19%。建信中证500A在被动跟踪指数的基础上,借助多因子量化模型进行增强投资,超额回报显著。海通证券数据显示,截至6月29日,建信中证500A近3年超额收益率达23.62%,在同类37只产品中位居前5。凭借良好的业绩表现,该基金的基金经理叶乐天在今年荣获了英华奖“三年期量化投资最佳基金经理”大奖。

光大中短债产品受追捧
2018年上半年,受宏观环境影响,各类股票和混合型基金净值回撤明显,wind数据显示,截至今年6月29日,股票型和混合型基金年内平均回报分别为-10.27%和-4.51%。同期,债券基金收益表现稳健,2018年二季度纯债型基金年化收益率中位数为5.2%。在当前市场不确定性增加的情况下,中短债基金作为一款短久期、低风险的净值型产品,受到不少投资者的青睐。以正在发行的光大保德信盈利债券基金为例,该基金主投中短债,兼具收益性、流动性且风险较低,是作为防

御性资产配置的优秀投资标的。

浦银安盛量化多策略向阳而生
6月以来,受中美贸易战、信用债违约等多重影响,市场深陷调整,上证指数一度击穿2800点,持续震荡。事实上,“频繁震荡”一直是A股市场的特色标签。笔者了解到,浦银安盛旗下首只主动量化产品——浦银量化多策略基金于7月9日正式发行,该产品以符合A股市场特征的量化模型和多重策略为特色,有望帮助投资者破解未来震荡市迷局,投资者可通过民生银行等各大银行、券商及浦银安盛基金官方直销平台认购这只颇具特色的量化新产品。

新华基金崔建波:市场系统性风险已有效释放
在经历了二季度的深幅下跌之后,不少行业人士对下半年的市场行情呈乐观态度,新华基金副总经理兼投资总监崔建波表示:当前市场系统性风险已经得到有效释放,后市下跌空间有限,下半年或将迎来系统性投资机会。A股本轮下跌的内因是资管新规下去杠杆引发的债务违约,

AM 奥麦车险服务
踏青赏花出游季,车险服务正当时
即日起至7月16日,车险快到期的,都可以提前享受续保优惠,参与本公司车险服务,可立即享受人保车险、平安保险、太平洋保险,商业险7折优惠(返30%)
联系电话:010-61640870

唐风采增发
增发前 增发后
非手术“植人式”增发
无需夹子、胶皮,零风险,一次性
解决脱发、白发及头发稀少的烦恼!
免费体验,满意付款!
网址:WWW.tangfc.com
朝阳 59603135 海淀 62612881
朝阳区建国路93号院 | 海淀区北四环西路
万达广场2号楼301 | 9号银谷大厦206

外因则是中美贸易冲突的直接影响。对于投资者当前关注的中美贸易摩擦及人民币贬值,崔建波表示,当前在市场已经大幅下跌的情况下,随着时间不断的推移,市场对贸易摩擦的敏感度将进一步降低,而人民币贬值虽然对国内消费有一定的影响,但是对一些出口行业则形成了实质性的利好。

上投摩根:A股长期价值凸显 多元配置迎布局良机
近日,上投摩根基金最新发布了三季度投资策略报告,报告中表示三季度流动性和风险偏好大概率好转,A股市场长期投资价值凸显。行业方面,看好盈利加速且估值合理的计算机、化工、纺织服装、医药生物、新能源汽车和电子等板块。
上投摩根进一步指出,美联储加息、中美贸易摩擦等因素经过二季度的不断发酵大多反映在股价中。三季度实体需求可能受到低社融增速影响逐步放缓,主板盈利增速同步下降。相对而言,中证500为代表的中盘成长股盈利趋势稳定,相对估值处于历史底部,估值有修复空间。