

# 药品附条件批准上市申请审评审批工作程序 (征求意见稿)起草说明

为配合新修订《药品注册管理办法》(以下简称新《办法》)的贯彻实施,业务管理处组织起草了《药品附条件批准上市申请审评审批工作程序(征求意见稿)》(以下简称《工作程序》)。现将有关情况说明如下:

## 一、起草背景

为鼓励以临床需求为核心的药物创新,加快具有突出临床价值的临床急需药品上市,新修订《办法》增设药品加快上市注册章节,设立包括附条件批准程序在内的四个加快通道,并明确了附条件批准的纳入范围、程序、和上市后要求等要求,根据《中华人民共和国药品管理法》、《中华人民共和国中医药法》、《中华人民共和国疫苗管理法》、《中华人民共和国药品管理法实施条例》和新《办法》等,起草《药品附条件批准上市申请审评审批工作程序》(以下简称《工作程序》)。

## 二、起草过程

2019年11月8日,《临床急需药品附条件批准上市技术指导原则》在中心网站公开征求意见。2020年4月,在结合《药品附条件批准上市技术指导原则》的基础上,药审中心组织起草《工作程序》,并在内部广泛征求意见,经多次会

议讨论形成本《工作程序》（征求意见稿）。

### 三、总体思路和主要内容

本《工作程序》总体思路与国际接轨，对应 FDA 的加快审批通道 Accelerated Approval。本《工作程序》的附条件批准上市是指用于防治严重危及生命且尚无有效治疗手段的疾病、公共卫生方面急需的药品，现有临床研究资料尚未满足常规上市注册的全部要求，但已有临床试验数据显示疗效并能预测其临床价值，因临床急需，在规定申请人必须履行特定条件的情况下基于替代终点、中间临床终点或早期临床试验数据而批准上市。其目的是缩短药物临床试验的研发时间，使其提早应用于无法继续等待的急需患者。附条件批准上市不包括因临床试验设计或执行过程中存在缺陷而不能达到上市许可要求的情况。

《工作程序》包括适用范围和认定条件、工作程序和工作要求三部分内容：

#### （一）适用范围和认定条件

依据新《办法》第六十三条规定，在适用范围中明确了可申请附条件批准上市的药物范围：一是治疗严重危及生命且尚无有效治疗手段的疾病的药品，药物临床试验已有数据证实疗效并能预测其临床价值的；二是，公共卫生方面急需的药品，药物临床试验已有数据显示疗效并能预测其临床价值的；三是，应对重大突发公共卫生事件急需的疫苗或者国

家卫生健康委员会认定急需的其他疫苗，经评估获益大于风险的。

认定条件明确了在适用范围内的品种具体应满足的条件，并设置了与指导原则的衔接条款，既是附条件批准药物评定的基本依据，也是申请人自行评估判断的标准。

## （二）工作程序

明确了提出早期沟通交流申请、上市申请前的沟通交流申请、提交附条件批准上市申请、审评审批、上市后要求等环节的具体工作要求。

## （三）工作要求

明确了与沟通交流办法、相关技术指导原则衔接等的要求。

## 四、需要说明的问题

因附条件批准是审评的技术标准，根据替代终点指标而附条件批准上市，与突破性治疗药物程序、优先审评审批程序等加快程序不同，附条件批准确认的时间点为附条件批准审批结论作出时，无法在批准前提前公示，故本《工作程序》未设置附条件批准公示和异议期的条款。