

创新机制助推新药上市

九期一®的成功上市，是研究团队 22 年苦心研究的结晶，也是上海创新策源能力不断提升的重要标志。

以往，我国药品注册与生产两大环节被“捆绑”在一起，仅允许具有《药品生产许可证》的生产企业在取得药品批准文号，经药品生产质量管理规范认证后，方可生产该药品。

2015 年 11 月，我国 10 个省市被批准开展药品上市许可持有人制度（MAH）试点，新规允许药品生产许可与上市许可分离，允许药品研发机构、科研人员作为药品注册申请人，提交药物临床试验申请、药品上市申请，在取得药品上市许可及药品批准文号后，成为药品上市许可持有人。

此次九期一®获批上市，正是上海在全国率先试点药品上市许可持有人制度（MAH）、推动创新研发

成果快速上市的成功案例之一。

成果快速上市的成功案例之一。

据悉，九期一®的上市路上，得到上海市委市政府高度重视，市药监局在市场监管局指导下，积极推进九期一®上市工作，主动与国家药监局沟通，跨前服务，在产品注册、资料申报、审评核查等方面做好协调指导。国家药监部门优化审评流程，整个过程实现了提前介入、滚动提交、随到随审、并联审批和同步核查，大大缩短了审批时间，在不到一年的时间里完成了从受理到审批的全过程。

在 11 月 3 日举行的上海市新闻发布会上，上海市副市长吴清表示，上海将以九期一®研发成功与获准上市为重要契机，吸收和借鉴宝贵经验，积极推进上海生物医药

科技创新和产业发展，全力加快建设具有全球影响力的科技创新中心。“打通药物创新研发的最后一公里，将进一步简化创新药品和高端医疗器械进入医院的招投标流程，加快推进重点创新产品应用推广，争取让好药更好、更早期造福百姓。”

截至 2019 年 10 月底，上海市已有 54 家申请单位提交 131 个品种的 MAH 试点申请，其中有 31 个属于尚未在国内外上市的 1 类创新药。已有 90 个品种获批成为 MAH 试点品种，63 个品种获得上市许可。

吴清指出，上海将全力推进医保、人才等各个方面的政策，为新药研制和生产销售提供支持。

据悉，九期一®即将于 11 月 7 日投产，并于 12 月 29 日前把药物供应到全国，有需要的患者可以凭医生处方去各大药房购买。

目前，这一药物价格正在制定。绿谷制药董事长吕松涛表示：“既要让老百姓吃得起，也要在国际上有竞争力。”

“为了满足更多患者的需求，上海市已经在张江科学城向绿谷制药提供 40 亩生产建设用地，我们争取今年年内动工，计划 3 年建成。到时候，这个工厂可以满足每年 200 万患者的用药需求。”吕松涛称，这个工厂是完全按照美国 GMP 标准设计的，建成之时，也许九期一®在美国的新药上市申请就能够成功获批。未来，新药将从张江出口到全球。■

下图：耿美玉率领的团队坚持 22 年，在中国海洋大学、中科院上海药物所与上海绿谷制药的接续努力下，成功研发治疗阿尔茨海默症新药。

