

药品审评与研究中心 | 生物制品审评与研究中心 | 监管事务办公室 | 咨询委员会

美国药品 审评制度研究

袁 林◎著



RESEARCH ON THE DRUG REVIEW SYSTEM IN THE USA

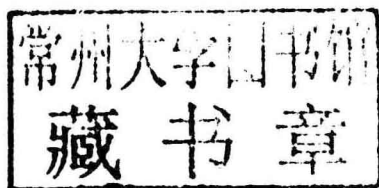
从药品审评体制，新药审评程序，
新药审评加速程序，药品审评机制设计，以及药品审评政策文件等诸多角度，
对美国药品审评的体制、机制进行全景式的描绘，从而为我国的药品审评审批改革提供借鉴。

中国医药科技出版社

美国药品审评制度研究

Research on the Drug Review System in the USA

袁 林 著



中国医药科技出版社

内 容 提 要

药品审评制度改革是当前的热点问题,相关研究涉及审评理念、审评体制、审评机制、审评程序的优化和完善等诸多领域。本书以美国药品审评的体制和机制作为研究对象,从药品审评体制、新药审评程序、新药审评的加速程序、药品审评采用的机制设计,以及药品审评依据的政策性文件等诸多角度,对其展开了全景式的描绘,旨在为我国的药品审评审批改革提供借鉴。

图书在版编目(CIP)数据

美国药品审评制度研究 / 袁林著. — 北京: 中国医药科技出版社, 2017.10

ISBN 978-7-5067-9448-0

I. ①美… II. ①袁… III. ①药品管理—研究—美国 IV. ①R954

中国版本图书馆CIP数据核字(2017)第183028号

美术编辑 陈君杞

版式设计 锋尚设计

出版 中国医药科技出版社

地址 北京市海淀区文慧园北路甲22号

邮编 100082

电话 发行: 010-62227427 邮购: 010-62236938

网址 www.cmstp.com

规格 710×1000mm $1/16$

印张 $13\frac{3}{4}$

字数 238千字

版次 2017年10月第1版

印次 2017年10月第1次印刷

印刷 三河市国英印务有限公司

经销 全国各地新华书店

书号 ISBN 978-7-5067-9448-0

定价 38.00元

版权所有 盗版必究

举报电话: 010-62228771

本社图书如存在印装质量问题请与本社联系调换

前 言

近年来,我国医药产业快速发展,药品质量和标准不断提高,较好地满足了公众用药需要。与此同时,药品审评中存在的问题也日渐凸显,如:注册申请资料质量不高,审评过程中需要多次补充完善,影响审评审批效率;仿制药重复建设、重复申请,市场恶性竞争,部分仿制药质量与国际先进水平存在较大差距;临床急需新药的上市审批时间过长,药品研发机构和科研人员不能申请药品注册,影响药品创新的积极性等。

自2015年国务院发布《关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》以来,我国推出了一系列改革措施,如:简化新药临床试验审批程序,对仿制药临床试验实行备案管理,开展药物临床试验数据自查核查等,药品审评积压数量已经大幅降低。下一步将加快药品审评制度改革步伐,重构药品审评体系。

他山之石,可以攻玉。我们有必要将视线转向药品监管和药品审评经验较为丰富、制度较为完备的国家,通过分析相应的监管和审评制度,来解析其中的制度要素,为我国完善相关制度,推进药品审评改革提供参考。美国是当今药品监管和药品审评较为先进的国家,但在20世纪80年代至90年代,美国药品审评也一度出现过“时滞”现象,面临与我国当前类似的问题。为此,美国推行了一系列的改革措施,如:设置诸如优先审评、快速路径等加速程序,提高审评程序的透明度,设立咨询委员会提供专家意见和建议,强调审评人员与申请人的互动等。这些改革措施的实施,不仅提高了审评绩效,削减了积压的审评任务,还有效地鼓励了药物创新,缩短了新药上市审评所需的时间,取得了为世人瞩目的成效。

本书共七章,分别从美国药品审评体制,新药审评程序,新药审评的加速程序,药品审评的机制设计,以及药品审评依据的政策文件等诸多角度,对美国药品审评的体制、机制进行全景式的描绘,分析这些体制、机制在提高审评绩效、鼓励药物创新方面发挥何种作用,又是如何发挥作用的,并结合我国药品审评的现状,通过总结分析,提出相应的建议,希望能为我国的药品审评改革提供有益的借鉴。

鉴于时间仓促,加之篇幅有限,书中不足之处在所难免,敬请广大读者不吝指教。

著 者

2017年8月



第一章

绪论

一、问题的提出	2
二、以往研究综述	5
三、研究框架与研究内容	8
四、研究方法	10



第二章

美国药品审评体制

第一节 美国FDA的组成架构	14
一、局长办公室及其附属机构	14
二、药品审评与研究中心	15
三、生物制品审评与研究中心	16
四、监管事务办公室	18
第二节 药品审评与研究中心	20
一、新药办公室	20
二、仿制药办公室	21
三、药品质量管理部门	22
四、政策法规制定与监管部门	23
五、专业支持部门	24
六、行政支持部门	25
第三节 咨询委员会	25
一、咨询委员会的设置	25
二、咨询委员会的成员	28
三、咨询委员会的工作方式	29
第四节 药品审评活动的经费与药品审评收费	30
一、药品审评收费的依据	30
二、药品审评收费的减免	34
三、药品审评活动的经费来源与使用	39



第三章

美国新药审评程序

第一节 美国新药审评程序概述	52
一、新药审评的主要程序步骤	52

二、审评团队分工与职责概述	53
第二节 提交前会议与提交	57
一、提交前会议	57
二、受理与合规审查	58
三、建立审评团队并分发申请	59
四、小结	60
第三节 制定审评计划	60
一、准备审评	61
二、决定申请的可立卷性	61
三、计划会议	64
四、小结	67
第四节 进行审评	67
一、科学审评与监管审评	68
二、举行中期会议	69
三、完成初级审评和次级审评	71
四、举行后期会议	72
五、汇总	73
六、小结	74
第五节 做出正式决定	75
一、部门主任/办公室主任的审评	75
二、最终决定、函件和决定文件包	76
三、决定后反馈	77
四、小结	77



第四章

美国新药审评的加速程序

第一节 加速程序概述	80
一、加速程序的历史	80
二、加速程序的简要比较	81
三、对加速程序相关概念的界定	83
四、加速程序的一般考虑	86
五、加速程序的收益与风险	88
第二节 加速许可	89
一、加速许可的适格标准	90
二、加速许可的终点指标	91

三、加速许可的证据标准	93
四、加速许可的条件	95
第三节 优先审评	96
一、优先审评认定的适格标准	97
二、优先审评认定申请	98
三、对优先审评的认定	99
第四节 快速路径	100
一、快速路径的适格标准	100
二、快速路径的特征	100
三、申请快速路径认定的程序	101
第五节 突破性治疗	103
一、突破性治疗认定的适格标准	103
二、突破性治疗认定的特征	105
三、突破性治疗认定的程序	106
第六节 加速程序的具体适用	109
一、加速程序在药品审评中的适用	109
二、四类加速程序叠加适用的情形：以Darzalex为例	111



第五章

美国药品审评的机制设计

第一节 专家咨询	114
一、咨询委员会的组成	114
二、咨询委员会会议	116
三、咨询委员会的作用	120
第二节 沟通交流	123
一、沟通交流概述	123
二、函	125
三、会议	126
第三节 审评机构内部争议的解决机制	132
一、内部争议解决机制概述	132
二、平等发言	135
三、管理链条中的科学/监管争议解决	137
四、不同专业意见程序	139
五、局科学争议解决程序	141
第四节 申办者与审评机构之间争议的解决程序	144

一、正式争议解决程序概述	144
二、启动的条件	145
三、启动时提交的文件	146
四、FDA的行动	146
五、继续申诉	147



第六章

美国药品审评的政策文件

第一节 美国药品审评的政策文件概述	150
一、药品审评政策文件的类别	150
二、药品审评政策文件的作用	151
三、标准操作规程	154
第二节 指南文件	155
一、指南文件概述	155
二、指南制定程序中的分工	156
三、指南文件的制定和发布程序	158
四、指南文件制定中的公众参与	161
五、确保遵守《良好指南质量管理规范》	163
第三节 政策和程序手册	164
一、政策和程序手册的类别	164
二、政策和程序手册制定程序的责任分担	165
三、政策和程序手册的制定、发布和审查程序	168



第七章

完善我国药品审评制度的建议

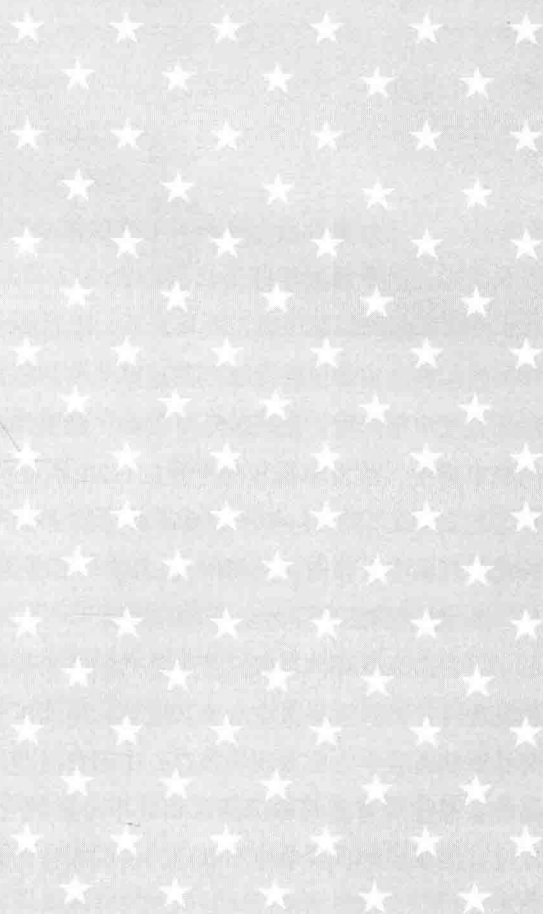
一、推动药品审评核心理念的变革	174
二、调整和优化药品审评部门的组织架构和科室设置	175
三、改善药品审评的绩效	180
四、优化药品审评中的加速程序	182
五、改良药品审评的机制设计	184
六、构建完备的药品审评政策文件体系	188

附录	192
参考文献	207



第一章

绪 论



一、问题的提出

(一) 我国药品审评制度现状和问题

1. 我国药品审评工作面临的问题

在我国，国家食品药品监督管理局药品审评中心（下称药品审评中心）一度出现审评任务积压，在2014年底达到峰值18597件。审评任务积压也导致药品审评周期偏长。2014年，我国1.1类新药、3.1类新药及6类新药的平均审评时间为42个月、42个月和25个月，申报临床的平均审评时间为14个月、28个月和28个月。这也是2015年开展药品审评制度改革的背景。此后，随着改革的推进，药品审评中心年度完成的审评量呈明显增加趋势，审评任务积压量则显著下降，到2016年底已降至近8200件（表1-1）。

表1-1 药品审评中心2011年—2016年审评任务完成情况

年份	受理量	审评量	积压量
2011	7125	4783	9746
2012	7050	5510	11286
2013	7609	4660	14235
2014	8868	5261	18597
2015	8211	9601	不到17000
2016	3779	12068	近8200

我国药品审评工作面临的问题除了审评任务积压，审评周期较长之外，还包括仿制药重复申报严重，新药少等。例如，截至2014年底，在待审的8713个化药仿制及改剂型申请中，重复申报较为严重的112个活性成分涉及待审任务4829个，占总待审任务量的55.4%。在2014年国家食品药品监督管理局（下称国家食药总局）批准上市的化学药品中，新药为128种，仅占获得批准的化学药品总量（428种）的1/4。

2. 我国药品审评体制面临的挑战

我国药品审评涉及国家食药总局的多个直属单位和部门，具体分工如下：行政事项受理服务和投诉举报中心负责受理和形式审查；药品审评中心负责技术审评；食品药品审核查验中心负责现场核查；中国食品药品检定研究院负责样品的注册检验；药品化妆品注册管理司根据药品审评中心的综合审评报告做出决定（图1-1）。由于审评过程涉及多个直属单位和部门，由国家食药总局做出最后决定，影响到了审评效率和审评时限，目前的审评体制机制存在继续改进的空间。

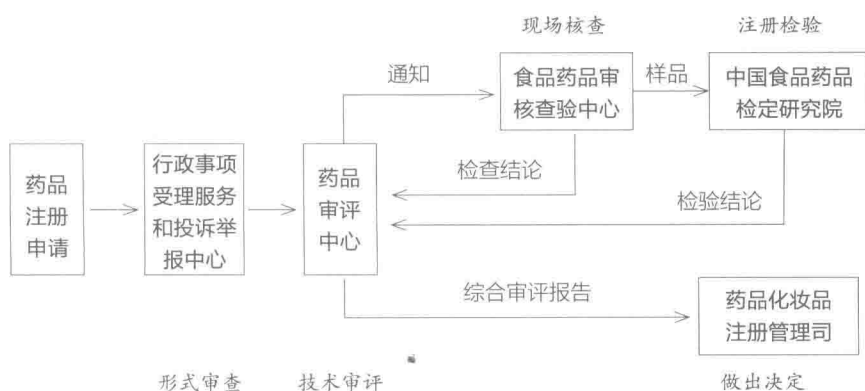


图1-1 药品注册申请审评程序涉及的单位与部门分工

至2014年底，药品审评中心审评岗位共89人；至2015年底，新招聘聘用制审评人员51人，组织形成省局挂职团队共95人。尽管多渠道扩增审评力量，但有待审申请数量相比，审评人员数量仍有较大缺口。2015年药审中心接收新注册申请8211个，完成注册申请审评共9601个，但仍有接近17000个注册申请积压。另外，药品审评中心接收的进口再注册申请，在2014年和2015年分别为333件和212件，这也对审评人员的专业素养提出了更高的要求。

2015年5月，国家食品药品监督管理总局发布了《药品、医疗器械产品注册收费标准》和《药品注册收费实施细则（试行）》，大幅提高了药品注册费用。但按照收支两条线的财务制度，注册收费全额上缴国库，开展审评工作所需经费通过财政预算统筹安排，注册费用的增加并没有直接用于优化审评机构的资源配置。审评人员的薪资水平仍不具有市场竞争力，很难吸引和留住专业领域内的高水平人才。

3. 我国药品审评机制面临的挑战

就药品审评程序而言，虽然在《药品注册管理办法》（2007）、国家食药总局《关于解决药品注册申请积压实行优先审评审批的意见》（2016）、《药品技术审评原则和程序》中，规定了审评程序和优先审评程序的时限、流程、分工等，但尚未就审评程序的具体细节形成一致的、体系化的、具有可操作性的规范性文件体系，尚未制定药品审评质量管理规范，尚未将现有的审评经验充分制度化、规范化，在部分领域仍然无章可循。

就专家咨询机制而言，专家的推荐和遴选过程主要是内部的；咨询会议仅有咨询专家和申请人参加，并非公开举行的；在药品审评中心的相关新闻中仅公告会议的时间、地点和讨论的药品品种，并不涉及讨论的内容和结论。这就使得专家咨

询机制的运行缺乏公开性和透明度,影响了专家咨询在药品审评中发挥其应有的作用。

在药品审评决策过程中,在审评机构内部的不同部门之间、在审评机构与申请人之间沟通交流与信息共享尚有不足。一方面因为多专业平行审评程序带来的协调困难,另一方面因为现有沟通交流机制在沟通形式和沟通计划上的不足,使得在审评机构内部出现决策冲突时,内部纠纷解决机制未能营造可以充分表达不同意见的环境。在申请人对审评机构的结论存在异议时,复审程序的适用范围也还有进一步拓宽的余地。

为解决上述问题,本研究将视线转向药品监管和药品审评经验较为丰富、制度较为完备的美国,解析药品审评制度要素,为我国完善相关制度,推进药品审评审批改革提供参考。

(二) 研究目的与意义

在20世纪80年代至90年代,美国药品审评也一度出现过“时滞”现象,药品审评时间超长,审评任务积压,大部分药品上市晚于其他发达国家。为此,美国食品药品监督管理局(FDA)推行了一系列的改革措施,设置诸如优先审评、快速路径等加速程序,提高审评程序的透明度,设立咨询委员会提供专家意见和建议,强调审评人员与申请人的互动。

这些改革措施的实施,不仅提高了审评绩效,削减了积压的审评任务,还有效地鼓励了药物创新,缩短了新药上市审评所需的时间。图1-2为2001年—2013年期间美国、欧洲、日本和其他国家全球率先批准的新药百分比。从图中可以看出,最近几年美国FDA率先批准上市的新药远远超过其他所有国家率先批准上市的新药总和。

《“十三五”国家药品安全规划》(2016年—2020年)提出的目标之一,是“实现按规定时限审评审批”,提出的主要任务包括“解决药品注册申请积压”和“鼓励研发创新”等。虽然药品审评中心积压的审评任务在2016年底已降至近8200件,与药品审评中心审评人员的人数和近年来的年度总审评量相比,要彻底解决审评积压问题,实现按照规定时限审评,仍然需要相当长的时间。

美国药品审评曾经面临与我国当前类似的问题,包括审评任务积压,审评时间过长,审评机构资源不足。但历经数年改革,如图1-2所示,美国率先上市批准的新药已经远超过其他国家。本书将系统研究美国药品审评机构的组织架构、资源配置、审评程序、运行机制和政策性文件,分析这些体制机制在提高审评绩效、鼓励药物创新方面发挥何种作用,又是如何发挥作用的。



来源：Scrip Magazine(2001-2006), Pharmoprojects/Cireline Pharma R&D Annual Review (2007-2014)

图1-2 2001年—2013年美国、欧盟、日本和其他国家全球率先批准的新药百分比

本研究的意义在于，通过国内外比较研究，寻求推动我国药品审评的组织改革、流程再造、程序改革的路径，改进我国药品审评的质量与效率，实现按时限审评，鼓励创新、平衡仿制；为我国未来的药品审评改革中，如何实现理念转型、程序优化、精简流程、公开透明，提供改革建议和参考。

二、以往研究综述

（一）美国药品审评体制的研究

1. 药品审评机构

有学者简要评述了美国药品审评和研究中心（CDER）的职能，它负责审评新药、非专利药品和非处方药的申请，以确保药物是安全和有效的；为药品生产管理美国《药品生产质量管理规范》；确定哪些药物需要医生的处方；监控药品的广告；以及收集和分析已上市药品的安全数据。

2. 药品审评收费

美国自1992年以来，已经颁布了5部《处方药使用者付费法》（PDUFA），即PDUFA I（1992）、PDUFA II（1997）、PDUFA III（2002）、PDUFA IV（2007）和PDUFA V（2012）。在不降低对药品安全、有效与质量要求的前提下，随着PDUFA的施行，FDA的新药审批明

显加快,逆转了美国新药上市迟滞的情况。

美国学者玛丽·奥尔森(Mary Olson)梳理了药品监管收费对药品审评速度、药品安全的影响。姚立新等梳理了美国《处方药使用者付费法》从PDUFA I到PDUFA V的演进,李鸽、唐健元等在借鉴美国药品监管收费制度的基础上,对中国药品监管收费制度提出了改革建议。

(二) 美国药品审评程序的研究

1. 标准审评

标准审评包括提交、立卷审评、计划审评、科学和监管审评、决定等步骤。李晓宇等梳理了美国药品审评与研究对新药申请的立卷审查过程,包括立卷审查阶段审评人员的分工、审查的内容、立卷会议、立卷沟通函的形式、不予立卷的标准,还分析了该制度的实施效果和原因,对完善我国的形式审查制度提出了建议。

2. 加速程序

在美国,对于治疗严重病症的药品、适格的抗感染用药、罕见病用药和儿童用药的研究用新药申请和上市申请,FDA在一定条件下会在审评中适用加速程序。董江萍等对四种加速程序进行了全面介绍。具体而言,在研发阶段,主要包括快速通道、突破性治疗药品;在注册审评阶段,主要包括优先审评和附条件的加速许可。杨莉、董江萍等在论述美国新药审评的激励机制时,也述及了美国药品审评中的加速程序。

陶秀梅等单独整理了突破性治疗药品的特征,分析了近年来的申报情况,获批药品的治疗领域和适应证,以及企业自主撤回和被药品审评与研究否决的产品特点,指出该程序在创新药物临床可及性方面体现了较为明显的优势。

3. 审评时限

唐健元、姜春菲分析了美国、日本及欧盟在法律中对药品技术审评时限的规定,对美国、日本药品实际审评时限作了简要统计,梳理了美国、日本为缩短审评时限而采取的关键措施,厘清了我国药品审评存在普遍延迟的原因。

4. 审评结果

伦纳德·V.萨克斯(Leonard V. Sacks)等以美国2000年至2012年间延迟决定或拒绝审评的新药申请数据为基础,分析了监管层面和科学层面的原因。汤仲明等对2007年至2016年10月31日间美国食品药品监督管理局批准的新药进行了分析,着重分析了《食品药品管理局安全和创新法》(FDASIA)对新药批准的影响,认为该法明显推动了新分子实体的上市。

（三）美国药品审评机制的研究

1. 专家咨询

咨询委员会制度在美国药品审评中发挥了重要的作用。伍红艳等研究表明,美国食品药品监督管理局认为,应尽量倚重其药品审评和研究中心(CDER)的审评,以减少审评资源的耗费。但事关重要的公共利益,必须倚重咨询委员会的建议时;当问题具有高度争议性,求助于咨询委员会将是极有裨益时;当必须倚重咨询委员会的特定类型的专业知识时,应寻求咨询委员会的帮助。宋华琳在对中美药品审评专家咨询进行了比较的背景下,对我国药品审评专家咨询制度的发展和改革,提出了相应的建议。

2. 正式争议解决程序

耿晓雅等介绍了美国药品审评正式争议解决程序(formal dispute resolution)的流程和特点,评价了该程序的实施效果,提出了完善中国药品审评争议解决机制的建议。该程序的流程包括提交、受理和审查,该程序的特点是逐级申诉、独立审查,鼓励沟通交流,引入咨询委员会审查,注重绩效目标设置与考核。

（四）美国药品审评法规体系的研究

1. 药品注册管理法规

杨志敏、杜晓曦对中美药品注册管理法规体系进行比较研究。美国药品注册法规体系有较好的科学基础,具有良好的系统性、科学性和可操作性,涵盖的内容较为全面,监管重点突出,有序推进。相比之下,我国药品注册法规体系内涵尚不充实,监管的关键环节不突出,法规实施的可操作性尚待提升。

孟锐等对中美新药研发与注册的相关规定进行比较研究。美国通过立法和指南的制定,促进了植物药、罕见病用药、儿童用药的新药研发,确立了新药上市审评程序、审评时限和数据保护期。相较而言,我国的相关法律法规还有待完善。

2. 药品审评质量管理规范

宋华琳于1999年对美国药品审评质量管理规范(GRP)进行了评介。《药品审评质量管理规范》(GRP),规定了药品审评机构和审评人员的法定职责,旨在提高审评质量和效率;对审评工作分阶段进行概述,并规定了各步骤的时限,在各阶段均为FDA和申请人提供了最有效的沟通方式。

耿晓雅等以1993年—2013年美国药品审评时间中位数和首轮药品批准率数据作为指标,评价了美国《药品审评质量管理规范》的实施效果。结论是建立完善的药品审

评质量管理体系,明确并遵守药品审评过程的关键事项和相应时限,有利于提高首轮药品批准率,减少药品审评周期数,从而提高药品审评效率。

3. 技术指导原则

在技术指导原则领域,目前的研究集中于对美国FDA某项具体技术指导原则的评介。例如,朱凤昌等对《特定药物的生物等效性指导原则》进行评介;叶祖光、陈绍琛等对《植物药研制指导原则》的评介;李雪梅等对《全身用抗菌药品和抗菌敏感性试验装置说明书的敏感试验资料指导原则》的评介。

(五) 美国药品审评绩效的研究

1. 绩效评价指标

樊路宏等采用新药审批周期为评价指标,对注册监管程序加以评价;采用新药上市数目为评价指标,对标准审评模式加以评价;采用加速审评药物上市数目为评价指标,对加速审评模式加以评价;采用创新研发资金投入强度为评价指标,对双边交流模式加以评价。结论是,美国独特的创新药物注册监管程序和工作模式,对创新药物的研究开发起到了较好的激励作用。

2. 审评模式改进的绩效

美国《联邦食品药品监督管理局安全和创新法》(FDASIA)对《处方药使用者付费法》(PDUFA)进行了第五次授权,改进了新分子实体和新生物制品申请的审评模式,以提高审评透明度,促进审评机构与申请人之间的沟通交流,提高审评效率和效果。高婧、杨悦通过对该法实施以来的药品审评绩效进行评估,结论是审评模式改进确实提高了新药审评的第一轮许可率,也增加了审评机构与申请人的沟通交流频率,对适用加速程序的药品上市申请影响尤为明显。

三、研究框架与研究内容

(一) 研究框架

本书对美国药品审评制度的分析,将围绕美国药品审评的核心理念和目标展开。

1. 美国药品审评的核心理念

美国药品审评的核心理念是质量、效率、明确性、透明度和一致性。美国药品审评的所有程序和机制都围绕着这些核心理念展开。例如,通过专家咨询机制确保审评的质量;通过加速程序提高审评的效率;通过沟通交流机制确保审评的明确性和透明度;通过制定和及时修订政策性文件,并监督这些文件的遵守和实施,确保审评的一致性。

2. 美国药品审评的目标

美国药品审评的目标始终是加速新药研发,缩短药品审评的时间。为实现这些目标,创设了诸如突破性治疗认定等加速程序,使审评人员早期介入研发过程进行全面指导;以法律规定了严格的审评时限,设定了详尽的审评绩效目标以及程序和过程绩效目标,并在指南中提出了每个具体步骤的详细时间框架;建立了完善的审评质量管理体系,使审评人员的所有活动都有章可循。

(二) 研究内容

1. 美国药品审评体制

美国FDA对药品审评部门进行了多次结构性调整。1987年,为应对激增的生物制品审评需求,将药品及生物制品中心拆分为药品审评与研究中心、生物制品审评与研究中心。从2003年起,药品审评部门经历了多次内部架构调整与部门重组,部分生物制品监管及审评职能被转移到药品审评与研究中心,以提高相似适应证产品的审评一致性,不断优化审评人员的人力资源配置。

《处方药使用者付费法》是在药品审评“时滞”背景下出台的。除了大幅调高注册申请的审评费用之外,该法还明确规定了药品审评的时限,设定了明确的审评绩效目标,并要求FDA逐年提交处方药使用者费用的财务报告和绩效报告,确保将增加的收费用于增加审评人员,提高药品审评的绩效。

2. 美国药品审评程序

《处方药使用者付费法》规定了标准审评程序的时限。在指南文件中,明确规定了标准审评程序的流程、具体步骤和重要时间节点,以及在这些节点要进行的审评活动或者沟通交流活动。这些具体而微的程序设计为审评活动在规定的时间内完成提供了明确的指引,也有助于申请人为配合审评活动提前做出相应的安排,提高了审评效率。

为了提高审评绩效,美国FDA先后依法创设了多种加速程序,主要包括快速路径(1998)、优先审评(1992)、加速许可(1992)和突破性治疗认定(2012)。在2013年至2016年间,这些加速程序在药品审评中的适用日渐增加,在美国率先获得许可的新药(简称为全球新药)在年度获得许可的新药中所占比例始终在60%以上(表1-2)。

表1-2 2013年至2016年加速程序在美国药品审评中的适用

	突破性治疗	快速路径	加速许可	优先审评	总许可数	全球新药
2013年	3	10	2	10	27	20 (74%)
2014年	8	17	8	25	41	26 (63%)