

## 首个重组埃博拉病毒病疫苗获得新药注册批准

国家食品药品监督管理局2017年10月20日发布

2017年10月19日，国家食品药品监督管理总局批准“重组埃博拉病毒病疫苗（腺病毒载体）”的新药注册申请。该疫苗是由我国独立研发、具有完全自主知识产权的创新性重组疫苗产品，由军事医学科学院生物工程研究所和康希诺生物股份公司联合研发。

2014年，西非地区暴发了有史以来最严重的埃博拉疫情，造成至少1.13万人丧生，世界卫生组织将其列为对人类危害最严重的疾病之一。我国此次批准的埃博拉病毒病疫苗采用了国际先进的复制缺陷型病毒载体技术和无血清高密度悬浮培养技术，可同时激发人体细胞免疫和体液免疫，在保证安全性的同时，还具备良好的免疫原性。此外，该疫苗还突破了病毒载体疫苗冻干制剂的技术瓶颈。在此之前，全球仅有美国和俄罗斯两个国家具有可供使用的埃博拉病毒病疫苗。与国外的液体剂型埃博拉疫苗相比，我国的冻干剂型埃博拉病毒病疫苗具备更为优良的稳定性，特别是在非洲等高温地区进行运输和使用时，具备更加突出的优势。

在国家深化药品审评审批制度改革、积极鼓励药品创新的大背景下，食品药品监管总局对中国埃博拉病毒病疫苗的研发和注册申报给予高度关注和大力支持。自2015年1月受理本品临床试验申请后，食品药品监管总局立即启动了特别审批程序，成立专门工作小组，同步进行现场核查、技术审评和样品检验，同年2月13日即批准了本品的临床试验。世界卫生组织多次邀请我国药品监督管理部门及研发团队赴日内瓦参加埃博拉疫情防控的专题讨论，并将该疫苗列入了世界卫生组织关于埃博拉病毒病疫苗质量、安全和有效性指南。2017年4月该品种正式申报生产注册，食品药品监管总局随即将该申请纳入优先审评程序，在技术审评过程中组织召开多次沟通交流会和专家会，针对申报注册过程中的问题与申请人进行充分的交流，为产品研发注册的顺利开展提供保证。2017年10月19日，食品药品监管总局正式批准该品种的注册申请，同时发给新药证书和药品批准文号。

两年来，食品药品监管总局认真落实国务院《关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》和中共中央办公厅、国务院办公厅《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》，制定了一系列鼓励药品创新的改革政策，审评审批标准和透明度不断提高，研发注册生态环境有效净化，一批创新药和医疗器械优先获准上市，重组埃博拉病毒病疫苗的顺利获批就是落实有关政策的具体体现，是国家深化药品审评审批制度改革、鼓励药品创新的一次重要实践。它的获批不仅为国家对涉及重大公共卫生事件的防控提供了有力保障，还将对我国重大传染病疫苗的研发起到推动和引领作用，有利于积极推动国家公共卫生体系建设。它展示了我国生物医药领域科技创新的实力跃升，对国家生物安全具有重要的战略意义，也为我国在全球性公共卫生事件爆发时能够有效控制疫情提供了新的手段，彰显了我国主动承担国际责任的大国形象。

今后，为进一步促进药品产业结构调整和技术创新，让更多的新药好药早日上市，更好地满足公众医疗需要，让13亿人民享受到健康中国的深厚福祉，食品药品监管总局还将会同有关部门进一步深化改革，推动完善法律法规，制定细化配套文件，加强制度衔接，强化效果监测，确保改革扎实有序推进。

