
历史性突破！全球同步研发创新药在中国首报首发

作者：writer 来源：科学网

本文原地址：<https://www.iikx.com/news/progress/40945.html>

本文仅供学习交流之用，版权归原作者所有，请勿用于商业用途！

历史性突破！全球同步研发创新药在中国首报首发

。记者今天从国家药监局获悉，一款在全球同步研发、同步申报的新靶点创新药今天在我国率先获批上市，实现全球多中心研发的原创靶点创新药，在中国首报首发的历史性突破。

国家药监局药审中心化药药学一部副部长刘宗英：国家药监局最新批准“选择性食欲素2型受体激动剂”上市，这款新靶点、新机制的创新药，用于治疗16岁及以上青少年和成人的1型发作性睡病。

国家药监局药品注册司化学药品处处长徐晓强：这款创新药向中国、美国、日本等国家同步提交了药品上市注册申请。我国在全球范围内第一个批准它上市，标志着我国在“全球新”药物研发领域，从靶点原创到同步推进国际多中心临床，再到注册上市，实现了全球范围内首报首发的历史性突破。

据了解，这款创新药是一款罕见病治疗药物，它在全球多个国家和地区同步提交上市申请。在我国获得突破性治疗品种认定并纳入优先审评审批程序，获得“双重加速通道”；在美国获得突破性治疗药物认定，并纳入快速通道；在日本获得先驱和孤儿药资格认定，纳入快速审评审批；在欧盟获得孤儿药资格认定。

作者：张芸，韩星 来源：央视新闻客户端

更多 科学进展 请访问 <https://www.iikx.com/news/progress/>

本文版权归原作者所有，请勿用于商业用途，[爱科学iikx.com](https://www.iikx.com)转发