我国优先审评审批上市儿童用药的特征分析Δ

杨浩宇[1*]，田　侃[2]，游　雪[3]，淡宏伟[4]，王　乾[5]，喻小勇[2,6#]（1.南京中医药大学卫生经济管理学院，南京 210023；2.南京中医药大学养老服务与管理研究院，南京　210029；3.南京市第一医院重症医学科，南京 210006；4.东南大学附属中大医院麻醉手术与疼痛管理科，南京　210009；5.石河子大学第一附属医院发展规划科，新疆 石河子　832008；6.南京中医药大学养老服务与管理学院，南京　210023）

中图分类号　R95；R985　　**文献标志码**　A　　**文章编号**　1001-0408（2025）05-0519-05
DOI　10.6039/j.issn.1001-0408.2025.05.02

摘　要　目的　分析我国优先审评审批上市儿童用药的特征，为促进企业研发生产和完善儿童用药供应保障机制提供参考。**方法**　基于《优先审评审批的儿童用药批准信息清单》、药融云生物医药数据库、《国家医保药品目录》等公开数据源，对优先审评审批上市儿童用药的主要特征进行梳理分析。**结果**　截至2024年6月30日，共有68个优先审评审批上市的儿童用药，涉及12个治疗领域，其中口服剂型的占比达64.71%。从申请到纳入优先审评的中位数时间为35.50 d，平均时间为41.69 d；从纳入优先审评至批准上市的中位数时间为1.24年，平均时间为1.42年。68个优先审评审批上市儿童用药中包括12个国产新药、21个国产仿制药、35个进口药品，共涉及29个儿童专用药和21个罕见病用药。其中，有31个药品被纳入医保目录，占比为45.59%。**结论**　国产与进口儿童用药之间显示出差异化竞争趋势，儿童用药的治疗领域不断丰富且剂型更贴近儿童需求，但仍存在新药研发进展缓慢、审评审批程序内部稳定性不足、医保纳入比例有待提高等问题。

关键词　优先审评审批；儿童用药；儿童专用药；罕见病用药

Characteristics analysis of pediatric medicines with priority review and approval for marketing in China

YANG Haoyu[1], TIAN Kan[2], YOU Xue[3], DAN Hongwei[4], WANG Qian[5], YU Xiaoyong[2,6]（1. School of Health Economics and Management, Nanjing University of Chinese Medicine, Nanjing 210023, China; 2. Institute of Elderly Care Services and Management, Nanjing University of Chinese Medicine, Nanjing 210029, China; 3. Dept. of ICU, Nanjing First Hospital, Nanjing 210006, China; 4. Dept. of Anesthesiology and Pain Management, Zhongda Hospital, Southeast University, Nanjing 210009, China; 5. Dept. of Development and Planning, the First Affiliated Hospital of Shihezi University, Xinjiang Shihezi 832008, China; 6. School of Elderly Care Services and Management, Nanjing University of Chinese Medicine, Nanjing 210023, China）

ABSTRACT　OBJECTIVE To analyze the characteristics of pediatric medicines with priority review and approval for marketing in China, providing a reference for promoting enterprise R&D and production, as well as improving the supply guarantee mechanism for pediatric medicines. **METHODS** Based on publicly available data sources such as *List of Approved Information for Pediatric Medications Subject to Priority Review and Approval*, Pharnexcloud biomedical database, and *National Medical Insurance Drug Directory*, this study conducted a comprehensive analysis of the main characteristics of pediatric medicines with priority review and approval for marketing. **RESULTS** As of June 30, 2024, a total of 68 pediatric medicines had been approved through the priority review and approval process, covering 12 therapeutic areas, with oral dosage forms accounting for 64.71%. The median time from application to inclusion in priority review was 35.50 days, with an average of 41.69 days. The median time from inclusion in priority review to market approval was 1.24 years, with an average of 1.42 years. This included 12 domestic new medicines, 21 domestic generic medicines, 35 imported medicines, as well as 29 pediatric-specific medicines and 21 orphan medicines. Additionally, 31 of these medicines had been included in the medical insurance catalog, representing a proportion of 45.59%. **CONCLUSIONS** Currently, a trend of differentiated competition is emerging between domestic and imported pediatric medicines. The therapeutic areas for pediatric medicines are continuously expanding, and the dosage forms are becoming more tailored to children's needs. However, there are still issues such as slow progress in new

Δ**基金项目**　江苏省社会科学基金后期资助项目（No.20HQ019）；江苏省研究生科研创新计划项目（No.KYCX24_2114）；南京中医药大学养老服务与管理学院（养老产业学院）专项研究立项项目（No.2024YLFWYGL002）

＊**第一作者**　硕士研究生。研究方向：医药政策与法规。E-mail：yanghaoyu9857@163.com

＃**通信作者**　副教授，硕士生导师，博士。研究方向：医药政策与法规。电话：025-85811760。E-mail：yxy8823@aliyun.com

medicine development, insufficient stability in the medicine review and approval process, and a need to increase the proportion of medicines included in medical insurance.

KEYWORDS priority review and approval; pediatric medicines; child-specific medicines; medicines for rare diseases

儿童用药的优先审评审批程序是加快儿童用药研发上市的重要政策工具[1]。2013年，我国首次提出“优先审评”概念；2016年，我国药品优先审评审批制度正式建立[2]。2017年，儿童用药被正式纳入优先审评审批范围[3]。然而，我国临床儿童用药仍然面临品种和适宜剂型短缺等供给问题[4—5]。国务院办公厅印发的《深化医药卫生体制改革2024年重点工作任务》强调，要深化药品审评审批制度改革，研究并完善儿童用药供应保障工作机制。当前，针对纳入优先审评审批程序并批准上市的儿童用药（以下称为“优先审评审批上市儿童用药”）的研究相对较少。而梳理优先审评审批上市儿童用药的特征信息，对于了解相应药品研发、生产企业的申报动态以及把握儿童用药供给情况、评价优先审评审批程序等具有重要意义。因此，本研究基于公开资料，收集我国目前优先审评审批上市儿童用药的品种，并分析其特征，旨在为促进企业研发生产和完善儿童用药供应保障机制提供参考。

1 资料与方法

1.1 资料来源与信息提取

本研究先通过国家药品监督管理局药品审评中心（Center for Drug Evaluation，CDE）官网（https://www.cde.org.cn/）中“儿童用药专栏”工作信息板块发布的《优先审评审批的儿童用药批准信息清单》，获取优先审评审批上市儿童用药，以及这些药品中的儿童专用药和罕见病用药信息，检索日期为2024年6月30日。在此基础上，再通过药融云生物医药数据库（https://www.pharnexcloud.com）和《国家医保药品目录》获取优先审评审批上市儿童用药的药品类型、治疗领域、剂型、审评审批时间和医保纳入情况。本研究中的儿童专用药、罕见病用药分别为《优先审评审批的儿童用药批准信息清单》中标记“儿童专用”“罕见病目录”的儿童用药。

1.2 数据处理与统计分析

采用Excel 2019软件对优先审评审批儿童用药的药品类型、治疗领域、剂型、审评审批时间以及其中的儿童专用药、罕见病用药和医保纳入情况进行描述性统计分析。其中，药品类型分为“国产新药”“国产仿制药”“进口药品”；治疗领域参考药物的解剖学、治疗学及化学分类系统[6]进行分类：A类为消化系统和代谢系统，B类为血液及造血系统，C类为心血管系统，D类为皮肤病，G类为泌尿生殖系统及性激素，H类为体激素，J类为抗感染药，L类为抗肿瘤药及免疫用药，M类为肌骨骼系统，N类为神经系统，P类为抗寄生虫药，R类为呼吸系统，S类为感觉器，V类为其他；在剂型方面，基于现有研究[7—8]和CDE发布的《儿童用药（化学药品）药学开发指导原则（试行）》中“给药途径/剂型与年龄的关系示例”，确定足月新生儿（0～27 d）和婴幼儿（28 d～23个月）的适宜剂型包括口服溶液剂、口服混悬剂、糖浆剂、注射剂、栓剂、灌肠剂、凝胶剂、鼻喷剂、吸入剂、滴眼剂，2～5岁儿童的适宜剂型包括口服溶液剂、口服混悬剂、糖浆剂、散剂、颗粒剂、分散片、注射剂、栓剂、灌肠剂、凝胶剂、鼻喷剂、吸入剂、滴眼剂；审评审批时间包括从申请到纳入优先审评的时间、从纳入优先审评至批准上市的时间。

2 结果

2.1 药品类型

按本研究中数据来源进行统计，截至2024年6月30日，共有68个优先审评审批上市的儿童用药。其中，国产新药12个、国产仿制药21个、进口药品35个，占比分别为17.65%、30.88%、51.47%。

2.2 治疗领域与剂型

68个优先审评审批上市儿童用药覆盖了12个治疗领域（仅G、P类治疗领域无相关儿童用药），有44个药品（占比为64.71%）为口服剂型。在治疗领域方面，国产新药、国产仿制药、进口药品分别涉及4、7、10个治疗领域。其中，H、J类治疗领域的国产新药中有7个为生物制品（4个预防用生物制品、3个治疗用生物制品），占国产新药总数的58.33%。在剂型方面，国产新药中足月新生儿和婴幼儿、2～5岁儿童适宜剂型的占比分别为83.33%和100%，国产仿制药中上述适宜剂型的占比分别为66.67%和80.95%，进口药品中上述适宜剂型的占比分别为48.57%和71.43%。结果见表1。

2.3 审评审批时间

优先审评审批上市儿童用药从申请到纳入优先审评的中位数时间为35.50 d，平均时间为41.69 d；其中，国产新药的中位数时间为38.50 d、平均时间为35.33 d，国产仿制药的中位数时间为45.00 d、平均时间为50.81 d，进口药品的中位数时间为28.00 d、平均时间为38.40 d。优先审评审批上市儿童用药从纳入优先审评至批准上市的中位数时间为1.24年、平均时间为1.42年；其中，国产新药的中位数时间为1.56年、平均时间为1.52年，国产仿制药的中位数时间为1.44年、平均时间为1.73年，进口药品的中位数时间为1.10年、平均时间为1.20年。

表1　68个优先审评审批上市儿童用药的治疗领域和剂型统计情况

药品类型	治疗领域(数量)	不同年龄段儿童适宜剂型(数量)	
		足月新生儿和婴幼儿	2~5岁儿童
国产新药	H类(3个)、J类(5个)、N类(3个)、S类(1个)	糖浆剂(1个) 注射剂(7个) 鼻喷剂(1个) 滴眼剂(1个)	糖浆剂(1个) 颗粒剂(2个) 注射剂(7个) 鼻喷剂(1个) 滴眼剂(1个)
国产仿制药	A类(3个)、C类(5个)、H类(1个)、J类(1个)、L类(2个)、M类(1个)、N类(8个)	口服溶液剂(7个) 口服混悬剂(2个) 注射剂(3个) 栓剂(1个) 灌肠剂(1个)	口服溶液剂(7个) 口服混悬剂(2个) 散剂(1个) 颗粒剂(2个) 注射剂(3个) 栓剂(1个) 灌肠剂(1个)
进口药品	A类(8个)、B类(1个)、C类(1个)、D类(3个)、H类(1个)、J类(3个)、L类(9个)、N类(7个)、R类(1个)、V类(1个)	口服溶液剂(2个) 口服混悬剂(5个) 注射剂(8个) 凝胶剂(1个) 吸入剂(1个)	口服溶液剂(2个) 口服混悬剂(5个) 散剂(2个) 颗粒剂(3个) 分散片(3个) 注射剂(8个) 凝胶剂(1个) 吸入剂(1个)

2.4　儿童专用药情况

2.4.1　药品类型

68个优先审评审批上市儿童用药中共有29个儿童专用药。其中，国产新药8个、国产仿制药11个、进口药品10个，分别占对应类型药品总数的66.67%、52.38%、28.57%。

2.4.2　治疗领域与剂型

29个儿童专用药涉及A、B、C、J、L、M、N、R、S类9个治疗领域。其中，C类治疗领域的儿童专用药主要为抗高血压药和β受体阻滞剂，L类治疗领域的儿童专用药主要为抗肿瘤药，N类治疗领域的儿童专用药主要为精神安定药和抗癫痫药。在剂型方面，21个药品为足月新生儿和婴幼儿适宜剂型，包括5个口服溶液剂、3个口服混悬剂、1个糖浆剂、7个注射剂、1个栓剂、1个灌肠剂、1个气雾剂、1个吸入剂和1个滴眼剂，占所有儿童专用药的72.41%；27个药品为2～5岁儿童适宜剂型（在足月新生儿和婴幼儿适宜剂型的基础上增加了3个散剂和3个颗粒剂），占儿童专用药总数的93.10%。

2.5　罕见病用药情况

2.5.1　药品类型

68个优先审评审批上市儿童用药中共有21个罕见病用药。其中，国产新药、国产仿制药、进口药品分别有1、4、16个，分别占罕见病用药总数的4.76%、19.05%、76.19%。

2.5.2　治疗领域与剂型

21个罕见病用药涉及A、C、D、H、L、N类6个治疗领域，同时涉及低磷酸盐血症性佝偻病、先天性肾上腺发育不良、发作性睡病、肝豆状核变性、先天性高胰岛素性低血糖血症、*N*-乙酰谷氨酸合成酶缺乏症、婴儿严重肌阵挛癫痫（Dravet综合征）、结节性硬化症、进行性家族性肝内胆汁淤积症、神经纤维瘤病、原发性酪氨酸血症、神经母细胞瘤、原发性儿童生长激素缺乏症、肺动脉高压等14种罕见病的治疗。在剂型方面，有17个药品为口服剂型、3个为注射给药剂型、1个为经皮/透皮给药的凝胶剂，分别占罕见病用药总数的80.95%、14.29%、4.76%。

2.6　医保纳入情况

68个优先审评审批上市儿童用药中共有31个药品纳入医保目录，占比为45.59%。其中，有21个药品通过谈判方式进入医保目录，占纳入医保药品数量的67.74%；另有8个为医保乙类药品，2个为医保甲类药品。此外，29个儿童专用药中有14个被纳入医保目录，占比为48.28%；21个罕见病用药中有8个被纳入医保目录，占比为38.10%。

3　讨论与建议

3.1　国产与进口儿童用药的差异化竞争趋势初显

优先审评审批上市儿童用药中的进口药品在数量、治疗领域上与国产新药和国产仿制药比较具有明显优势，其数量超过了药品总量的50.00%且覆盖了10个治疗领域。然而，包括新药和仿制药在内的国产药品更加注重优化剂型和开发儿童专用药，国产新药和国产仿制药中足月新生儿和婴幼儿、2～5岁儿童适宜剂型的药品数量占比以及儿童专用药占比均高于进口药品。由此可见，尽管国产新药和国产仿制药在数量和治疗领域上与进口药品相比较少，但国产儿童用药更加注重用药的适宜性，正逐渐形成与进口药品的差异化竞争趋势。

3.2　治疗领域不断丰富，部分治疗领域用药短缺问题得到缓解

一直以来，我国儿童用药在各个治疗领域都存在短缺现象[9]，特别是在心血管系统、抗肿瘤、神经系统等疾病治疗领域，鲜有儿童专用药上市[10]；而已上市的罕见病用药主要集中在消化系统、抗肿瘤及免疫、神经系统这3个传统治疗领域[6]。本研究发现，优先审评审批上市儿童用药覆盖了大部分的治疗领域，其中儿童专用药涵盖了抗高血压药、β受体阻滞剂、抗肿瘤药、精神安定药、抗癫痫药等多种治疗领域；罕见病用药则是在传统治疗领域的基础上拓展了心血管系统、皮肤病和体激素这3个治疗领域，并涉及14种罕见病。由此可见，优先审评审批上市儿童用药进一步扩展了儿童用药治疗领域的范围。

3.3　剂型贴近儿童用药特点，适应儿童用药特殊需求

在剂型方面，现有儿童用药的临床给药便利性较差[9]。同时，已上市儿童专用药未能很好地满足足月新生儿、婴幼儿及2～5岁儿童的用药剂型需求[10]。在已上

市的罕见病用药中，注射剂是主要剂型，但儿童群体长期使用注射剂的依从性较差，频繁地注射会导致儿童的不适和抗拒[6]。本研究发现，优先审评审批上市儿童用药以给药便利性较好的口服剂型为主。儿童专用药大部分为足月新生儿和婴幼儿、2～5岁儿童的适宜剂型；罕见病用药也是以口服剂型为主，与注射剂相比，其长期给药的依从性和便利性更好。

3.4 新药研发进展缓慢，存在结构性不足

国产新药的发展对于提升国家医药行业的竞争力、降低患者用药成本、推动医药产业升级具有重要意义。然而，优先审评审批上市儿童用药中的国产新药仍存在如下问题：一是数量占比仍然较少；二是当前临床儿童用药以化学药品为主，但国产新药却集中于生物制品；三是在罕见病用药方面仍主要依靠进口药品。从本研究结果来看，儿童用药的新药研发整体上进展缓慢，同时还伴有创新能力不足、研发资源分布不均衡等结构性问题。这一现状的产生，一方面可能是我国当前的儿童用药鼓励研发政策更倾向于解决临床儿童用药的适宜性问题[11]；另一方面可能是国内企业在研发能力和技术上存在一定限制，同时还要面临研发周期长、风险高、份额小等问题[12]。

3.5 优先审评审批程序的内部稳定性不足，效果有待进一步提高

不同儿童用药在优先审评审批程序中消耗的时间存在差异。从药品申请到纳入优先审评的时间来看，国产新药中有些药品的审评时间较短，从而缩短了整体的平均审评时间；国产仿制药和进口药品中有些药品的审评时间较长，进而拉长了整体的平均审评时间。药品纳入优先审评至批准上市的时间也呈现出相似的特征。该结果提示，优先审评审批程序内部的稳定性不足。有研究指出，现行审批规则缺少专门针对儿童用药的材料申报要求，以及药品注册申请人与审批部门之间的沟通交流机制[12]。优先审评审批程序涉及内部审评资源、外部各部门以及行业专家等多个主体，其中任何一环出现短板都会影响优先审评审批的质量与效率[13]。不同药品注册申请人对审评审批规则和要求的理解不一致，以及优先审评审批程序内部协调效率的差异，都可能造成优先审评审批程序节点消耗时间的不确定性。这种不确定性不仅会影响优先审评审批程序的内部稳定性，还可能导致审评时间过长。

3.6 医保纳入比例仍有提升空间，部门联动有待加强

纳入医保的大部分优先审评审批上市儿童用药主要是通过谈判方式进入医保目录，这使得药价大幅度降低。然而，本研究结果显示，优先审评审批上市儿童用药纳入医保的数量不足总量的一半。其中，儿童专用药和罕见病用药中纳入医保目录的数量均不足半数。有研究指出，医保目录的调整更加关注儿童用药的经济性和临床价值，对药品的适宜性关注不够[14]。本研究结果显示，优先审评审批上市儿童用药具有优化剂型适宜性的特征，而医保对剂型适宜性的关注相对较少，这可能是部分儿童用药未被纳入医保目录的原因之一。

3.7 对策与建议

为了持续提升我国儿童用药的研发动力和能力，保障儿童用药的可及性与可负担性，笔者提出如下建议：(1)建立分类支持机制，挖掘企业研发生产潜力。基于我国药企的实际研发能力，支持研发和资金能力一般的国内药企瞄定专利过期药品，开发儿童适宜剂型；同时，鼓励研发和资金能力较强的国内药企开发针对国内儿童患者疾病谱的创新药品，给予其资源和政策倾斜，帮助其提升研发、生产效率和投资回收能力。(2)优化优先审评审批程序，提升政企两端的信息共享与沟通效率。具体而言，一是要针对不同的企业研发申报类型，特别是对整体时间影响较大的国产仿制药，设计并发布系统的儿童用药的专有申报材料指南及指导原则；二是要建立常态化的覆盖研发、申报、上市全链条的药品注册申请人与审批部门的沟通交流机制，不断提升企业端和政府端的信息共享与沟通效率；三是要建立健全核心审评节点用时管理机制。(3)加强跨部门沟通和协调，提高医保覆盖范围。医保部门作为“三医联动”的“指挥棒”，应当进一步加强与CDE等部门的协调和沟通，尽可能减少不同部门在保障儿童用药理念上的差异，支持优先审评审批上市儿童用药，提高儿童患者用药的可负担性。

4 结语

近年来，随着儿童用药优先审评审批程序的落地和完善，我国儿童用药的治疗领域和剂型适宜性得到显著扩展和提升。同时，国内企业也在不断探索符合自身发展特点的差异化竞争策略。然而，仍存在新药研发进展缓慢、审评审批程序稳定性和效果不佳、医保纳入比例整体偏低等现实问题。我国未来应当在建立药品研发生产企业分类支持机制、提升政企沟通效率和加强跨部门沟通协调等方面协同发力，促进我国儿童用药高质量发展。此外，由于统计口径的不同，不同数据来源的优先审评审批上市儿童用药的数量可能存在差异，本研究仅基于CDE发布的资料进行分析，在数据范围上可能存在一定局限性。后续笔者将综合不同数据来源，对优先审评审批上市儿童用药的特征进行更为全面的分析。

参考文献

[1] 荣红国，李琪，董玥，等. 基于政策工具的我国儿童用药政策分析[J]. 中国药房，2022，33(14)：1665-1670.
RONG H G，LI Q，DONG Y，et al. Analysis of pediatric drug policies in China on the basis of policy tools[J].

China Pharm, 2022, 33(14): 1665-1670.

[2] 周朋, 任思宁, 刘媛, 等. 中国已纳入优先审评审批程序的药品注册情况分析[J]. 中国新药杂志, 2024, 33(6): 534-542.
ZHOU P, REN S N, LIU Y, et al. Analysis of drug registrations included in the priority review and approval procedure in China[J]. Chin J New Drugs, 2024, 33(6): 534-542.

[3] 郎浩辰, 郭述金, 温庆辉, 等. 我国儿童用药审评审批政策创新成效及改革方向[J]. 中国药物评价, 2023, 40(2): 122-125.
LANG H C, GUO S J, WEN Q H, et al. Innovation effect and reform direction of the evaluation and approval system for pediatric drugs in China[J]. Chin J Drug Eval, 2023, 40(2): 122-125.

[4] 丁瑞琳, 李新宇, 白铭钰, 等. 我国医药企业研发生产儿童药的意愿分析[J]. 中国新药与临床杂志, 2023, 42(6): 343-348.
DING R L, LI X Y, BAI M Y, et al. Analysis on willingness of Chinese pharmaceutical enterprises to develop and produce children's drugs[J]. Chin J New Drugs Clin Remedies, 2023, 42(6): 343-348.

[5] 孙琪, 李勇. 我国儿童用药可及性现状及对策研究[J]. 中国药物评价, 2023, 40(1): 7-11.
SUN Q, LI Y. Analysis on the current situation and countermeasures of the pediatric drug in China[J]. Chin J Drug Eval, 2023, 40(1): 7-11.

[6] World Health Organization. Anatomical therapeutic chemical (ATC) classification[EB/OL]. [2024-08-01]. https://www. who. int/tools/atc-ddd-toolkit/atc-classification.

[7] 魏亚南, 石了, 张敏, 等. 基于国家药品编码本位码数据库的中国儿童用药可获得性现状调查研究[J]. 中国现代应用药学, 2024, 41(8): 1119-1126.
WEI Y N, SHI L, ZHANG M, et al. Investigation on current availability of pediatric drugs in China based on national drug coding database[J]. Chin J Mod Appl Pharm, 2024, 41(8): 1119-1126.

[8] 肖梦微, 朱琳, 王广飞, 等. 《鼓励研发申报儿童药品清单》口服药品有效成分在某儿童专科医院住院患儿中药物剂型可接受性情况调查[J]. 中国医药指南, 2024, 22(15): 109-112.
XIAO M W, ZHU L, WANG G F, et al. Survey on the acceptability of oral active ingredients in pediatric patients admitted to a specialized pediatric hospital under the *Encouragement for Research and Development of Children's Drug Application List*[J]. Guide China Med, 2024, 22(15): 109-112.

[9] 李勇, 温庆辉, 郭述金, 等. 我国儿童用药供给短缺现状、成因及对策分析[J]. 中国药物评价, 2023, 40(2): 126-129.
LI Y, WEN Q H, GUO S J, et al. Analysis on the current situation, causes and countermeasures of the supply shortage of pediatric drug in China[J]. Chin J Drug Eval, 2023, 40(2): 126-129.

[10] 阮文懿, 霍记平, 于飚, 等. 我国儿童专用药品可及性真实世界数据的多中心调研[J]. 中国新药杂志, 2024, 33(9): 849-855.
RUAN W Y, HUO J P, YU B, et al. A multicenter survey of real-world data on the accessibility of specific medicines for children in China[J]. Chin J New Drugs, 2024, 33(9): 849-855.

[11] 王乾, 杨浩宇, 蒋丰, 等. 我国《鼓励研发申报儿童药品清单》的政策实施效果及优化[J]. 中国医药工业杂志, 2023, 54(8): 1269-1272.
WANG Q, YANG H Y, JIANG F, et al. The implementation effect and optimization of China's policy on *Encouraging Research and Development to Apply for Children's Drug List*[J]. Chin J Pharm, 2023, 54(8): 1269-1272.

[12] 丁瑞琳, 白铭钰, 付佳男, 等. 我国儿童药研制的制约因素分析及政策建议: 基于医药企业的视角[J]. 中国卫生政策研究, 2024, 17(2): 59-65.
DING R L, BAI M Y, FU J N, et al. Analysis of constraints and policy recommendations for the development of pediatric drugs in China: based on the perspective of pharmaceutical enterprises[J]. Chin J Health Policy, 2024, 17(2): 59-65.

[13] 李小芳, 戴伟民, 宋永飞. 对我国药品优先审评审批制度的分析和思考[J]. 中国医药工业杂志, 2019, 50(7): 796-802.
LI X F, DAI W M, SONG Y F. Analysis and revelation about the drug priority review and approval system[J]. Chin J Pharm, 2019, 50(7): 796-802.

[14] 宋菲, 冯逸佳, 张研, 等. 我国医保儿童专用药发展历程与前景分析[J]. 中国医疗保险, 2022(11): 39-44.
SONG F, FENG Y J, ZHANG Y, et al. Analysis on the development and prospect of children's medicine in national catalog of drugs covered by basic medical insurance[J]. China Health Insur, 2022(11): 39-44.

(收稿日期: 2024-08-03　修回日期: 2025-01-05)
(编辑: 林　静)