

DXY MARKETING CENTER

政策监管支持下的儿童用药 (数据篇)

2022.08



报告解读视频:<https://dxy.me/kX0czX>

目录

01 概述

02 中国儿童用药政策

03 欧美日儿童用药政策

04 中国儿童用药数据

Part 04

中国儿童用药数据

1 儿童用药申报及审评审批数据

- 三批鼓励儿童用药清单及申报获批情况
- 境外急需用药清单中儿童用药申报及获批情况
- 优先审评儿童用药清单及申报获批情况

2 儿童用药临床试验

- 儿童用药临床试验开展情况及趋势
- 适应症分析
- 企业分析

3 儿童临床试验机构

- 全国临床试验机构备案之儿科专业备案机构分布
- 儿童临床试验机构清单

4 儿童用药相关企业

- 国内儿科用药相关企业
- 典型企业儿科用药布局

三批鼓励儿童用药清单及申报获批情况



第三批鼓励儿童用药清单及申报获批情况（第一批^{1/3}）



第一批32个鼓励申报的品种中，咪达唑仑、水合氯醛、左乙拉西坦、普萘洛尔相应剂型纳入优先审批并获批上市，地高辛目前纳入优先审评在审中、咪塞米纳入优先审评，但未被批准。

品种	剂型	规格	适应症	同剂型申报上市状态	受理号-企业-承办时间
咪达唑仑	口腔黏膜溶液	5mg/ml(1ml)	镇静 (儿童)	<ul style="list-style-type: none"> 咪达唑仑口腔黏膜溶液纳入优先审评-批上市 <其他剂型> 咪达唑仑口服溶液纳入优先审评-批上市 咪达唑仑糖浆纳入优先审评-批上市 咪达唑仑直肠凝胶纳入优先审评 	<ul style="list-style-type: none"> CYHS1800074~77 吉林津升制药 2018.4 <其他剂型> CYHS1900593 宜昌人福药业有限责任公司 2019.8 CYHS2000375 江苏恩华药业股份有限公司 2020.6 CXHL1700315 南京特丰药业股份有限公司 2018.1
水合氯醛	口服溶液、口服混悬液或灌肠液		镇静 (儿童)	<ul style="list-style-type: none"> 直肠用溶液：纳入优先审评-批上市 糖浆组合包装：纳入优先审评-批上市 糖浆-申报上市 	<ul style="list-style-type: none"> CYHL1700006 特丰药业2018.3 CXHS1900014/15 特丰制药 2019.6 CXHS2200017 海南鹏康药业 2022.3
苯妥英钠	注射剂	50mg/ml (5ml)	抗癫痫药	暂无申报	
地西洋	灌肠剂	1mg/ml	惊厥	暂无申报	
氯硝西洋	口服溶液	0.1mg/ml	惊厥	暂无申报	
劳拉西洋	注射剂	2mg/ml (1ml)	惊厥、癫痫	2010年以前申报，未被批准	CXHS0601118 徐州莱恩药业
左乙拉西坦	注射剂	500mg/5ml	癫痫 (儿童)	<ul style="list-style-type: none"> 注射剂：纳入优先审评-批上市 多款品种获批上市 	<ul style="list-style-type: none"> JXHS2000032 优时比制药 2020.4 北京世桥生物制药，天方药业有限公司，浙江华海药业；四川汇宇制药等
促皮质素 (ACTH)	注射剂	40IU, 80IU	婴儿痉挛等	暂无申报	
氟哌啶醇	口服溶液	2mg/ml	精神分裂等	申报上市中	CYHS2101865 新疆特丰药业股份 2021.10
尼莫地平	口服溶液	3mg/ml	颅内囊性动脉瘤破裂的蛛网膜下腔出血	<ul style="list-style-type: none"> 同剂型批上市(成人适应症) 申报上市中 	<ul style="list-style-type: none"> CYHS1700347 江苏恒瑞医药股份有限公司 2017.12 CYHS2200017 浙江国镜药业有限公司 2022.1
苯海索	口服酞剂	0.4mg/ml	运动失调的对症治疗等	暂无申报	

三批鼓励儿童用药清单及申报获批情况（第一批^{2/3}）



品种	剂型	规格	适应症	申报上市状态	受理号-承办时间
地高辛	注射剂	0.05mg/ml (1ml)	心衰 (儿童)	纳入优先审评-上市申请中 (1ml: 0.1mg)	CYHS2200679 成都倍特药业股份有限公司 2022.4
呋塞米	口服溶液	4mg/ml	利尿, 水肿性疾病 (儿童)	纳入优先审评-未被批准	CYHS1900648 江苏亚邦生缘药业/南京泽恒医药 2019.9
普萘洛尔	口服溶液	1mg/ml	血管瘤 (婴儿)	<ul style="list-style-type: none"> 纳入优先审评-批上市 (规格不一致) 纳入优先审评-申报中 	<ul style="list-style-type: none"> CYHS1900106 河南百年康鑫药业有限公司 2019.1 CYHS1900290 亚宝药业四川制药有限公司 2019.4 CXHL1500394 武汉科福新药有限责任公司 2015.5
卡托普利	口服溶液	5mg/ml	高血压心衰等	临床申请中	<ul style="list-style-type: none"> CXHL2200590 四川百利药业有限责任公司 2022.8
肾上腺素	注射剂	0.1mg/ml(1ml)	休克, 心肺复苏抢救药	同剂型获批上市	<ul style="list-style-type: none"> CYHS2100148 远大医药 2021.2
碳酸氢钠	注射剂	1.4%(100ml)	代谢性酸中毒等	同剂型同规格获批上市 (再注册)	安徽誉恒生物科技有限公司
华法林	口服混悬液	1mg/ml	抗凝血	暂无申报	
胰高血糖素	注射剂	1mg	低血糖等	再注册	诺和诺德制药 (再注册), 深圳翰宇药业 (再注册)
长春碱 (长春花碱)	注射剂	1mg	肿瘤	暂无申报	
苯丙氨酸氮芥 (马法兰)	注射剂	50mg	肿瘤	暂无申报	
巯嘌呤	口服混悬液	20mg/ml	肿瘤	暂无申报	

第三批鼓励儿童用药清单及申报获批情况（第一批^{3/3}）



共计**16个品种暂无申报**，包括苯妥英钠、地西洋、氯硝西洋、促皮质素（ACTH）、苯海索、华法林、长春碱（长春花碱）、苯丙氨酸氮芥（马法兰）、巯嘌呤、柳氮磺吡啶、异烟肼、利福平、重组人甲状旁腺激素、胰岛素样生长因子-1、双氢睾酮所对应的鼓励申报的特定剂型和规格。

品种	剂型	规格	适应症	申报上市状态	受理号-承办时间（备注）
熊去氧胆酸	口服混悬液	50mg/ml	原发性胆汁性胆管炎	申报上市-5.1	JXHS2200062 德国福克大药厂/深圳市康哲生物 2022.7
柳氮磺吡啶	口服混悬液	50mg/ml	炎症性肠病等	暂无申报	
异烟肼	糖浆剂	10mg/ml	结核	暂无申报	
利福平	口服混悬液	20mg/ml	结核	暂无申报	
多粘菌素E	口服制剂		需氧革兰氏阴性菌感染（儿童）	暂无申报	备注：注射剂型申报上市纳入优先审评（非儿童用药原因）
二氮嗪	口服溶液	50mg/ml (30ml)	高胰岛素血症等	二氮嗪口服混悬液纳入优先审评（非儿童用药原因）	CYHS2201199 宿州亿帆药业有限公司 2022.08
重组人甲状旁腺激素	注射剂	20ug	甲状旁腺功能减退症等	暂无申报	
胰岛素样生长因子-1	注射剂	10mg	生长障碍等	暂无申报	
双氢睾酮	注射剂	20mg	激素缺乏的儿童（先天性阴茎短小疾病）等	暂无申报	
双氢睾酮	凝胶	80g	激素缺乏的儿童（先天性阴茎短小疾病）等	暂无申报	

第三批鼓励儿童用药清单及申报获批情况（第二批^{1/3}）



第二批39个鼓励申报的品种中，氯巴占、氨己烯酸、波生坦、吸入一氧化氮、依库珠单抗相应剂型规格纳入优先审批并获批上市。

品种	剂型	规格	适应症	申报上市状态	受理号-承办时间
氯巴占	片剂	10mg	LGS患者癫痫发作（儿童）	纳入优先审评-批上市	CYHS2200435/36 宜昌人福药业 2022.3
氨己烯酸	散剂	500mg	难治性复杂部分性癫痫婴儿痉挛症（儿童）	<ul style="list-style-type: none"> 纳入优先审评-批上市（5.2类） 纳入优先审评-批上市（5.2类） 上市申报-批上市 	<ul style="list-style-type: none"> JXHS2000026 上海奥科达生物医药 2020.3 JYHS2100012 印度瑞迪博士实验室 2021.1 CYHS2000329 成都苑东生物 2020.5
巴氯芬	口服溶液剂	1mg/ml	痉挛等	暂无申报	
氯氮平	口服混悬剂	50mg/ml	精神分裂症等	暂无申报	
胍法辛	缓释片	2mg	ADHD等	上市申请-未被批准	CYHS2102138/39 四川百利药业 2021.12
阿替卡因	注射用无菌粉末（低渗透压）	13.3mg	麻醉	暂无申报	
睾内酯	片剂	50mg	肿瘤	暂无申报	
环磷酰胺	片剂	25mg	肿瘤	其他剂型：环磷酰胺胶囊申报上市并纳入优先审评	CYHS2101811 江苏恒瑞 2021.10
甲基苄肼	胶囊剂	50mg	肿瘤	暂无申报	
美司钠	片剂	200mg	肿瘤	暂无申报	
羟基脲	片剂	100 mg	肿瘤	暂无申报	
埃索美拉唑	颗粒剂	10mg	胃食管反流性疾病	暂无申报	
奥美拉唑	口服溶液剂	2mg/ml	胃食管反流疾病等	暂无申报	
盐酸二甲双胍	口服溶液剂	100mg/ml	糖尿病	上市申报	CYHS2101218 安徽新世纪药业 2021.5 CYHS2000818 特丰药业 2020.11

三批鼓励儿童用药清单及申报获批情况 (第二批^{2/3})



品种	剂型	规格	适应症	申报上市状态	受理号-承办时间
艾司洛尔	片剂	50mg	高血压心律失常等	暂无申报	
氟氢可的松	口服液体剂	适宜规格	低血压等	暂无申报	
氨氯地平	口服混悬剂	1mg/ml	高血压	上市申报	CXHS2200031/32 广州一品红制药 2022.6
抗D免疫球蛋白	注射用无菌粉末	500IU	预防溶血症、ITP等	暂无申报	
去氨加压素	口服溶液剂	360ug/ml	夜遗尿症等	上市申报	CYHS2200141 杭州和泽坤元/浙江康恩贝 2022.1 CYHS2102129 南京海纳医药 2021.12 CYHS2200023 南京海纳医药 2022.1
	鼻用喷雾剂	10μg/揆		暂无申报	
硫唑嘌呤	注射用无菌粉末	50mg	器官移植病人的抗排斥反应, 免疫性疾病等	暂无申报	
美沙拉嗪	栓剂	500mg	溃疡性结肠炎等	上市申报	CYHS1500323 哈药集团三精制药诺捷 2016.1
红霉素	口服溶液剂	40mg/ml	抗感染	暂无申报	
磺胺甲噁唑+甲氧苄啶	注射液	磺胺甲噁唑 80mg/ml, 甲氧 苄啶16mg/ml	抗感染	2010年以前申报以及再注册	
制霉菌素	糊剂 (口腔黏膜用)	适宜规格	抗感染	暂无申报	
万古霉素	口服液体剂	125mg	抗感染	暂无申报	
乙胺丁醇	口服溶液剂	25mg/ml	结核	暂无申报	
吡嗪酰胺	口服溶液剂	30mg/ml	结核	暂无申报	

注：部分申报上市剂型可知，是否为儿童适应症未知

第三批鼓励儿童用药清单及申报获批情况 (第二批^{3/3})



共计有**25个品种暂无申报**，包括巴氯芬、氯氮平、阿替卡因、鞣内酯、环磷酰胺、甲基苄肼、美司钠、羟基脲、埃索美拉唑、奥美拉唑、艾司洛尔、氟氢可的松、抗D免疫球蛋白、去氨加压素（鼻用喷雾剂）、硫唑嘌呤、红霉素、制霉菌素、万古霉素、乙胺丁醇、吡嗪酰胺、生物素、多佐胺+噻吗洛尔、褪黑素、二巯基丁二钠、活性炭所对应的鼓励申报的特定剂型和规格。

品种	剂型	规格	适应症	申报上市状态	受理号-承办时间
波生坦	片剂	20mg	儿童肺动脉高压 (儿童)	<ul style="list-style-type: none"> 纳入优先审评-批上市 上市申报 (5.2类) 	<ul style="list-style-type: none"> JXHS1800026 爱可泰隆制药 2018.7 JYHS2200025/26 迈兰制药 2022.3 JYHS2200057 龙灯瑞迪 2022.6
吸入一氧化氮	吸入气体	适宜规格	肺动脉高压, 呼吸衰竭 (儿童)	纳入优先审评-批上市 (5.1类)	JXHS2000001 INO Therapeutics/兆科药业 2020.1
依库珠单抗	注射液	10mg/ml	阵发性睡眠性血红蛋白尿症, 非典型溶血尿毒症综合征 (儿童)	纳入优先审评-批上市	JXSL1700032 Alexion 2017.6
生物素	片剂	5mg	生物素缺乏	暂无申报	
维拉昔酶α	注射用无菌粉末	400IU	戈谢病	上市申报-批上市	JXSS1900003 夏尔制药 2019.2
阿托品	滴眼剂	0.10%	散瞳, 近视等	上市申报-不批准	CYHS1800222 兴齐眼药 2018.8
多佐胺+噻吗洛尔	滴眼剂	噻吗洛尔5mg/ml, 多佐胺20mg/ml	青光眼高眼压症等	暂无申报	
褪黑素	缓释片	2mg	睡眠问题等	暂无申报	
二巯基丁二钠	片剂	100mg	金属中毒等	暂无申报	
活性炭	口服混悬剂	208mg/ml	中毒抢救等	暂无申报	
骨化三醇	口服溶液剂	1μg/ml	佝偻病 骨软化症等	上市申报	CYHS2101575 正大制药 2021.8 CYHS2101503 特丰药业 2021.8

第三批鼓励儿童用药清单及申报获批情况 (第三批^{1/3})



第三批34个鼓励申报的品种中，他克莫司相应剂型规格纳入优先审批并获批上市，曲普瑞林、苯丁酸钠目前纳入优先审评在审中，依那普利纳入优先审评，但未被批准。

品种	剂型	规格	适应症	申报上市状态	受理号-承办时间
乙琥胺	糖浆剂	100ml:5g	癫痫	暂无申报	
舒噻嗪	片剂	100mg	癫痫	暂无申报	
地西洋	口服溶液剂	1mg/ml, 100ml	惊厥等	暂无申报	
利多卡因	喷雾剂	10mg/喷, 50ml	<ul style="list-style-type: none"> 局部麻醉 局部麻醉 (儿童) 	<ul style="list-style-type: none"> 喷雾剂 其他剂型: 粉末无针经皮注射给药系统: 纳入优先审评-批上市 (5.2类) 	<ul style="list-style-type: none"> 2010年以前申报 其他剂型 JXHS1900105 兆科药业/普乐药业2019.8
盐酸右美托咪定	鼻用喷雾剂	1.0g:200μg	镇静麻醉	上市申报	CXHS2200042/43 四川普锐特药业 2022.8
缬沙坦	口服溶液剂	3mg/ml, 160ml	高血压	上市申报-未被批准	CYHS2000625 常州四药 2020.9 CYHS2000953 广州一品红 2020.12
螺内酯	口服溶液剂	1mg/ml, 5ml	高血压等	暂无申报	
依那普利	口服溶液剂	1mg/ml, 150ml	高血压、心衰 (儿童)	<ul style="list-style-type: none"> 纳入优先审评-未被批准 批上市 (不同规格) 上市申报中 	<ul style="list-style-type: none"> CYHS1900258 河南蓝天药业 2019.6 CYHS2100127 四川百利药业 2021.1 CYHS2200518 成都苑东生物 2022.4
索他洛尔	口服溶液剂	1mg/ml	心律失常等	暂无申报	
胺碘酮	口服混悬剂	1mg/ml, 100ml	抗心律失常	暂无申报	
奎尼丁	口服溶液剂 (或口服混悬剂、口服乳剂)	1mg/ml	心律不齐	暂无申报	
后叶加压素	注射剂	20IU/ml	心脏骤停复苏等	暂无申报	
双嘧达莫	口服混悬剂	10mg/ml	抗血小板等	暂无申报	
氯吡格雷	口服混悬剂	1mg/ml, 50ml	抗血小板聚集等	暂无申报	
XIII因子	注射剂	250 IU	出血等	多款上市及再注册	较多款上市品种, 同规格Takeda, 辉瑞制药, 拜耳医药等
奈拉滨	注射剂	250mg	肿瘤	上市申报-企业撤回	CXHS1400138 正大天晴 2014

第三批鼓励儿童用药清单及申报获批情况 (第三批^{2/3})



品种	剂型	规格	适应症	申报上市状态	受理号-承办时间
西地那非	口服混悬剂	10mg/ml, 112ml	肺动脉高压	暂无申报	
阿那白滞素	注射剂	100mg/0.67ml	家族性地中海热	纳入优先审评(非儿童用药原因) 3.1类	JXSS2200024 SOBI/Hospira/苏庇医药 2022.7
Ataluren	颗粒剂	125mg	杜氏肌营养不良症	纳入优先审评(非儿童用药原因) 5.1类	JXHS2101096~98 PTC/ROVI Pharma/杰谛医药 2021.12
蛋白C	注射剂	500 IU	蛋白C缺乏相关疾病	暂无申报	
睾酮	注射剂	100mg/ml, 10ml	相关激素缺乏	暂无申报	
阿司匹林	口服溶液剂(或口服混悬剂、口服乳剂)	5mg/ml	解热镇痛等	暂无申报	
伏立康唑	口服混悬剂	40mg/ml	抗真菌	上市申报	CYHS2200293 珠海润都制药 2022.2/CYHS2200006 浙江普利药业 2022.1/JYHS2101060 Hetero Labs,重庆莱美 2021.12
磺胺甲噁唑+甲氧苄啶	口服混悬剂	200mg/ml (磺胺甲噁唑); 40mg/ml (甲氧苄啶), 5ml	抗感染	暂无申报	
甲硝唑	口服溶液剂	40mg/ml, 5ml	抗感染	暂无申报	
他克莫司	颗粒剂	0.2mg、1mg	器官移植排斥, 免疫抑制剂(儿童)	纳入优先审评-批上市	JXHS1900111/12 安斯泰来制药 2019.9
吗替麦考酚酯	口服混悬剂	200mg/ml, 175ml	排斥反应	2010年以前申报	
盐酸曲恩汀	胶囊剂	250mg	肝豆状核变性病	<ul style="list-style-type: none"> 上市申报优先审评(非儿童用药原因) 5.2类 未被批准 5.2类上市申报-未被批准 上市申报 	<ul style="list-style-type: none"> JYHS2000001 佛山德芮可 2020.3 JXHS2000101 MSN, 珠海津之敦 2020.7/ JYHS2101020 瑞迪博士 2021.6
吡斯的明	注射剂	1mg/ml	重症肌无力,尿储留等	暂无申报	

第三批鼓励儿童用药清单及申报获批情况 (第三批^{3/3})



共计**20个品种暂无申报**，包括乙琥胺、舒噻嗪、地西洋、螺内酯、索他洛尔、胺碘酮、奎尼丁、后叶加压素、双嘧达莫、氯吡格雷、西地那非、蛋白C、睾酮、阿司匹林、磺胺甲噁唑+甲氧苄啶、甲硝唑、吡斯的明、苯乙酸钠+苯甲酸钠、四氢生物蝶呤、无水甜菜碱所对应的鼓励申报的特定剂型和规格。

品种	剂型	规格	适应症	申报上市状态	受理号-承办时间
曲普瑞林	注射剂	11.25mg	中枢性早熟等 (儿童)	• 纳入优先审评5.1类	• JXHS2200066 IPSEN 2022.8
苯丁酸钠	片剂	500mg	• 高氨血症 • 高氨血症 (儿童)	• 上市申报: 未被批准 • 其他剂型-苯丁酸钠散 纳入优先审评	• CYHS1800275 兆科药业 2018.9 /CXHS1500015 贝达药业 2015.5 • CYHS1800114 兆科药业 2018.6
苯乙酸钠+苯甲酸钠	注射剂	100mg/ml (苯乙酸钠) ; 100mg/ml (苯甲酸钠) , 50ml	高氨血症	暂无申报	
四氢生物蝶呤	片剂	20mg、100mg	异型苯酮尿症	暂无申报	
无水甜菜碱	散剂	180g	高胱氨酸尿症	暂无申报	

注：部分申报上市剂型可知，是否为儿童适应症未知

三批鼓励儿童用药清单及申报获批情况

1st 32 首批鼓励研发申报儿童药品

2016-06-01

第一批32个鼓励申报的品种中

-咪达唑仑、水合氯醛、普萘洛尔相应剂型
纳入优先审批并获批上市

-地高辛目前纳入优先审评在审中

-味塞米纳入优先审评，但未被批准。

-16个品种暂无申报，包括苯妥英钠、地西洋、氯硝西洋、促皮质素 (ACTH)、苯海索、华法林、长春碱 (长春花碱)、苯丙氨酸氮芥 (马法兰)、疏嘌呤、柳氮磺吡啶、异烟肼、利福平、重组人甲状旁腺激素、胰岛素样生长因子-1、双氢睾酮所对应的鼓励申报的特定剂型和规格。

至少50% 暂无申报

2nd 39 第二批鼓励研发申报儿童药品

2017-05-31

第二批39个鼓励申报的品种中

-氯巴占、氨己烯酸、波生坦、吸入一氧化氮、依库珠单抗相应剂型规格纳入优先审批并获批上市

-25个品种暂无申报，包括巴氯芬、氯氮平、阿替卡因、鞣内酯、环磷酰胺、甲基苄肼、美司钠、羟基脲、埃索美拉唑、奥美拉唑、艾司洛尔、氟氢可的松、抗D免疫球蛋白、去氨加压素 (鼻用喷雾剂)、硫唑嘌呤、红霉素、制霉菌素、万古霉素、乙胺丁醇、吡嗪酰胺、生物素、多佐胺+噻吗洛尔、褪黑素、二巯基丁二钠、活性炭所对应的鼓励申报的特定剂型和规格。

至少64% 暂无申报

3rd 34 第三批鼓励研发申报儿童药品

2019-08-27

第三批34个鼓励申报的品种中

-他克莫司相应剂型规格纳入优先审批并获批上市

-曲普瑞林、苯丁酸钠目前纳入优先审评在审中，依那普利纳入优先审评，但未被批准。

-20个品种暂无申报，包括乙琥胺、舒噻嗪、地西洋、螺内酯、索他洛尔、胺碘酮、奎尼丁、后叶加压素、双嘧达莫、氯吡格雷、西地那非、蛋白C、睾酮、阿司匹林、磺胺甲噁唑+甲氧苄啶、甲硝唑、吡斯的明、苯乙酸钠+苯甲酸钠、四氢生物蝶呤、无水甜菜碱所对应的鼓励申报的特定剂型和规格。

至少59% 暂无申报

境外急需用药清单中儿童用药申报及获批情况

2018-11-01

第一批临床急需境外新药

1+1/5/40

儿童相关品种数/总品种

- Canakinumab (系统性幼年特发性关节炎, 冷吡啉相关的周期性综合征等, 新生儿多系统炎症综合征等) -III期
- Rilonacept (冷吡啉相关的周期性综合征, 包括新生儿多系统炎症综合征等)
- Dinutuximab (神经母细胞瘤, 多发于儿童)
- Dinutuximab Beta (神经母细胞瘤, 多发于儿童) -Launched
- Vestronidase Alfa-Vjbc (儿童和成人VII型黏多糖贮积症)

2019-05-25

第二批临床急需境外新药

3/4/26

儿童相关品种数/总品种

- Increlex (Mecasermin [rDNA origin]) Injection (儿童严重原发性胰岛素样因子1缺乏, 生长不足的患儿)
- Tracleer 32 mg dispersible tablets (肺动脉高压, 儿童剂型) -Launched
- Vigadrone(vigabatrin) (婴儿痉挛症, 癫痫) -Launched
- Eucrisa (crisaborole) Ointment (特应性皮炎-2岁及以上) -Launched

2020-11-19

第三批临床急需境外新药

1/2/7

儿童相关品种数/总品种

- Brineura (cerliponase alfa) Injection (晚发婴儿型神经元蜡样脂褐质沉积症 (CLN2))
- Verkazia(ciclosporin) (4岁以上儿童及青少年严重性春季角膜结膜炎 (VKC)) -Launched

罕见病为主

境外急需用药清单中儿童用药申报及获批情况 (第一批)

企业-品种	获批时间-适应症-列为急需原因	国内研发进展
-------	-----------------	--------

 <ul style="list-style-type: none"> ● Canakinumab ● 卡那奴单抗 	<ul style="list-style-type: none"> ➢ 美国首次获批 2009/6/17 ➢ 适应症: 系统性幼年特发性关节炎, 冷吡啉相关的周期性综合征, 高免疫球蛋白D综合征, 家族性地中海热, 肿瘤坏死因子受体相关周期性综合症, 关节炎 <列为急需原因: 冷吡啉相关的周期性综合征是罕见病, 为遗传性炎性疾病, 包括家族性寒冷型自身炎症综合征、穆-韦二氏综合征、新生儿多系统炎症综合征等。主要表现为皮疹、发热、关节痛、肌痛等。病情日益加重在中国目前无有效治疗药物, 临床急需。目前国内缺乏有效治疗药物> 	<ul style="list-style-type: none"> ● 目前国内属于3期临床试验中 
--	---	---

 <ul style="list-style-type: none"> ● Rilonacept ● 利纳西普 	<ul style="list-style-type: none"> ➢ 美国首次获批2008/2/27 ➢ 适应症: 冷吡啉相关的周期性综合征, 穆-韦二氏综合征, 家族性寒冷型自身炎症综合征, 家族性乳糜微粒血症<列为急需原因: 同 Canakinumab> 	<ul style="list-style-type: none"> ● 国内暂无进展
--	---	--

 <ul style="list-style-type: none"> ● Dinutuximab ● 达妥昔单抗 	<ul style="list-style-type: none"> ➢ 美国首次获批 2015/3/10 ➢ 适应症: 神经母细胞瘤<列为急需原因: 神经母细胞瘤发病率低, 多发于儿童。Dinutuximab是FDA首个批准的针对高风险性的神经母细胞瘤的治疗药物> 	<ul style="list-style-type: none"> ● 国内暂无进展
--	--	--

 <ul style="list-style-type: none"> ● Dinutuximab Beta ● 达妥昔单抗β 	<ul style="list-style-type: none"> ➢ 欧盟首次获批 2017/5/8 ➢ 适应症: 神经母细胞瘤 <列为急需原因: 神经母细胞瘤发病率低, 多发于儿童患者。Dinutuximab beta是欧盟首个批准的针对高风险性的神经母细胞瘤的治疗药物。在复发难治的神经母细胞瘤中显示了疗效> 	<ul style="list-style-type: none"> ● 国内已获批上市 
--	--	---

 <ul style="list-style-type: none"> ● Mepsevii(vestronidase alfa-vjbk) 	<ul style="list-style-type: none"> ➢ 美国首次获批 2017/11/15 ➢ 适应症: VII型黏多糖贮积症<列为急需原因: 黏多糖贮积症属罕见病, 本品为重组人β葡萄糖醛酸糖苷酶, 为酶替代疗法。用于治疗儿童和成人VII型黏多糖贮积症。国内缺乏有效药物> 	<ul style="list-style-type: none"> ● 国内暂无进展
--	---	--

境外急需用药清单中儿童用药申报及获批情况（第二批）

企业-品种 | 获批时间-适应症-列为急需原因 | 国内研发进展

IPSEN
 Innovation for patient care

- Increlex (Mecasermin [rDNA origin]) Injection
- 人胰岛素样生长因子

➤ 美国首次获批 2005/8/30
 ➤ 适应症：**儿童**严重原发性胰岛素样因子1缺乏；生长激素受体基因缺陷；体内出现生长激素中和和抗体导致的生长不足的患儿。 <列为急需原因：罕见病用药、儿童用药>

➤➤ ● 国内暂无进展

Janssen | PHARMACEUTICAL COMPANIES OF Johnson & Johnson

- Tracleer 32 mg dispersible tablets
- 波生坦分散片

➤ 欧盟首次获批 2009/6/3
 ➤ 适应症：肺动脉高压<列为急需原因：罕见病用药、**儿童**用药>

➤➤ ● 国内已获批上市

2018-07-19 首次上市申请
 2019-09-05 首次获批上市
 2019-09-10 获批适应症：儿童肺动脉高压

UPSHER-SMITH
 Partners in Health Since 1919

- Vigadrone(vigabatrin)
- 氨己烯酸

➤ 美国首次获批 2009/8/21
 ➤ 适应症：1个月到2岁婴儿的**婴儿**痉挛症 (IS)；与其他疗法一起用于治疗10岁及以上成年人**和儿童**的顽固性复合部分发作性癫痫 (CPS) <列为急需原因：儿童用药、罕见病用药>

➤➤ ● 国内已获批上市
 奥科达与Upsher-Smith合作

2020-03-18 首次上市申请
 2021-06-25 首次获批上市
 获批适应症：婴儿痉挛症

ANACOR
 PHARMACEUTICALS

- Eucrisa (crisaborole) Ointment 克立硼罗

➤ 美国首次获批 2016/12/14
 ➤ 适应症：**2岁及以上**轻度至中度特应性皮炎) <列为急需原因：该疾病为一种慢性复发性炎症性皮肤病，目前治疗手段有限，本品可为对现有疗法不耐受或无效患者提供一种新作用机制的有效药物选择>

➤➤ ● 国内已获批上市
 强生收购Anacor

2020-02-10 首次上市申请
 2020-07-29 首次获批上市
 获批适应症：特应性皮炎
 2岁及以上患者

境外急需用药清单中儿童用药申报及获批情况（第三批）

企业-品种

获批时间-适应症-列为急需原因

国内研发进展

B:OMARIN®

- Brineura (cerliponase alfa) Injection

- 美国首次获批 2017/4/27
- 适应症：晚发**婴儿**型神经元蜡样脂褐质沉积症（CLN2）
- <列为急需原因：罕见病用药>

➤ ● 国内暂无进展

Santen

Imagine Your Happiness

- Verkazia(ciclosporin)
- 0.1%环孢素滴眼液

- 欧盟 首次获批 2018/7/6
- 适应症：**4岁以上儿童**及青少年严重性春季角膜结膜炎（VKC）
- <列为急需原因：严重性春季角膜结膜炎可致角膜功能损害甚至导致视力丧失。本品可为对现有疗法不耐受或无效的患者提供新的有效治疗手段>

➤ ● 国内已获批上市

2021-04-23

首次上市申请

2022-05-07

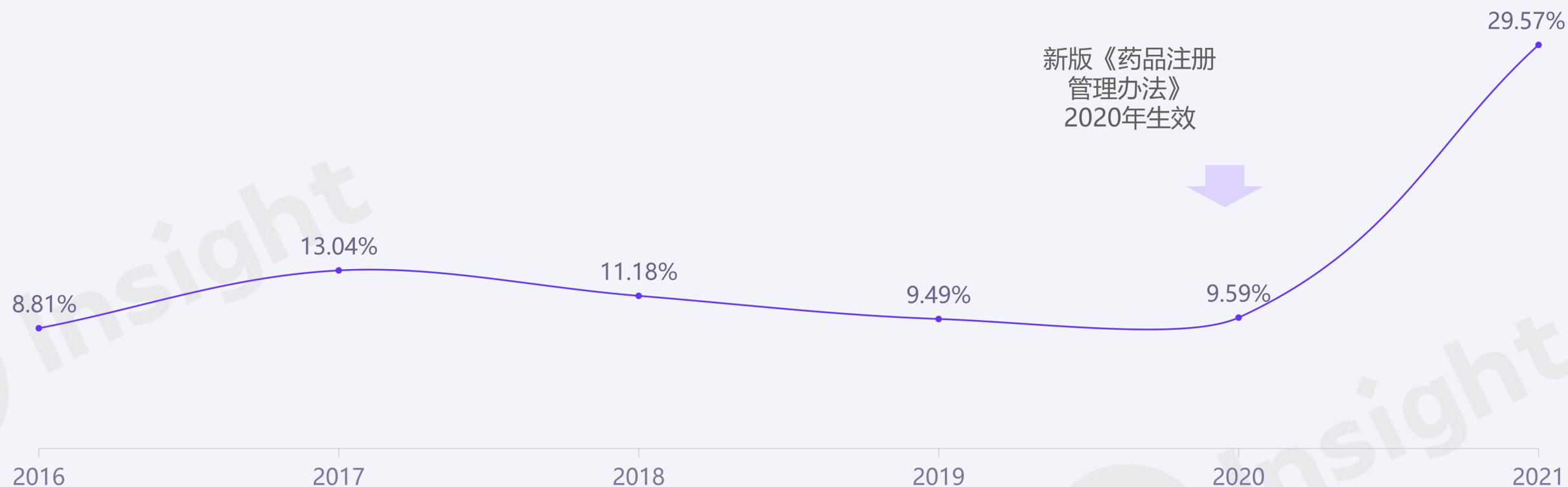
获批适应症：春季角膜结膜炎

治疗4岁及以上儿童和青少年的严重性春季角结膜炎

中国优先审评中儿童用药的情况

- 2021年度药品审评报告显示，根据现行《药品注册管理办法》，2021年共115件注册申请（69个品种）纳入优先审评审批程序。其中，符合儿童生理特征的儿童用药品新品种、剂型和规格，占比29.57%
- 药审中心优先审评资源逐年加大向具有临床优势的新药、儿童用药、罕见病药物注册申请倾斜

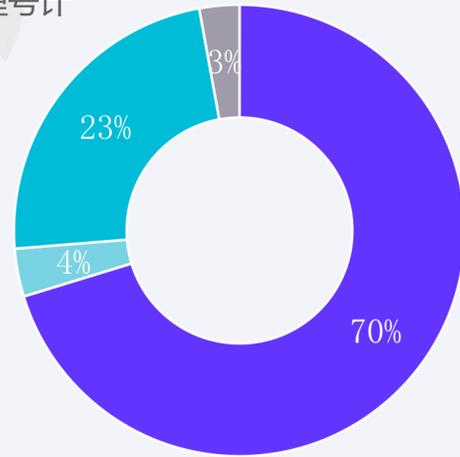
2016~2021年优先审评中儿童用药占比



中国优先审评中儿童用药的情况-申报获批

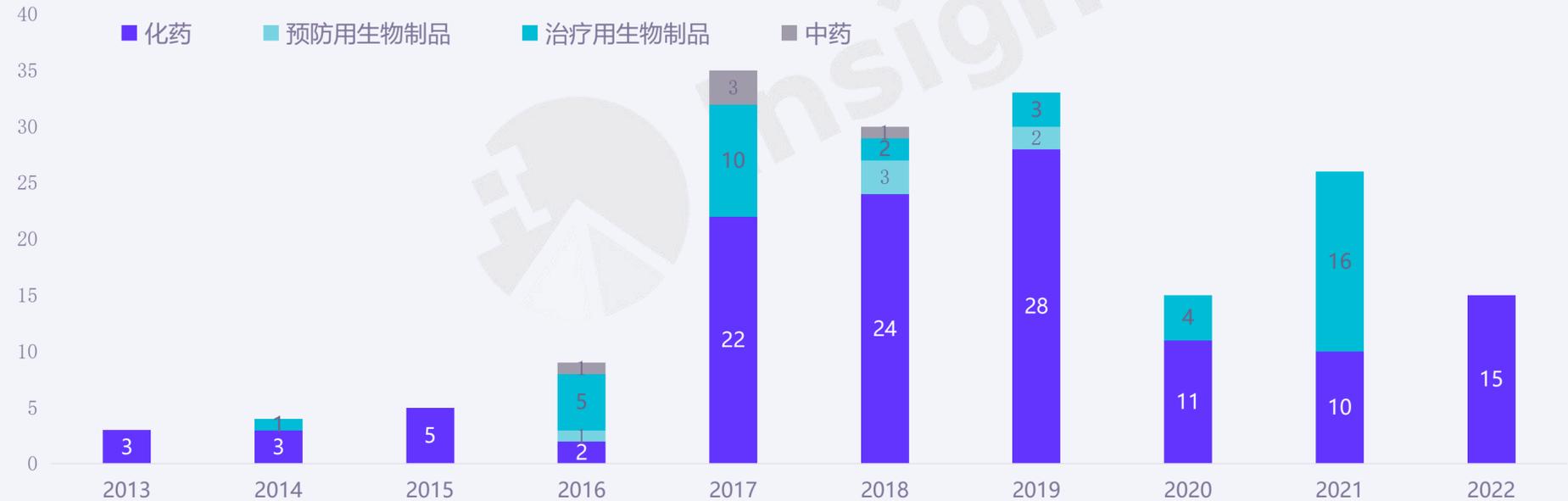
优先审评儿童用药不同类型药物占比

N=175 以受理号计



■ 化药 ■ 预防用生物制品 ■ 治疗用生物制品 ■ 中药

历年CDE承办儿童用药优先审评受理号数量

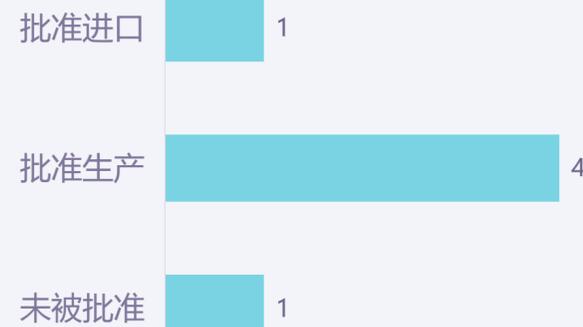


化药审评结论情况

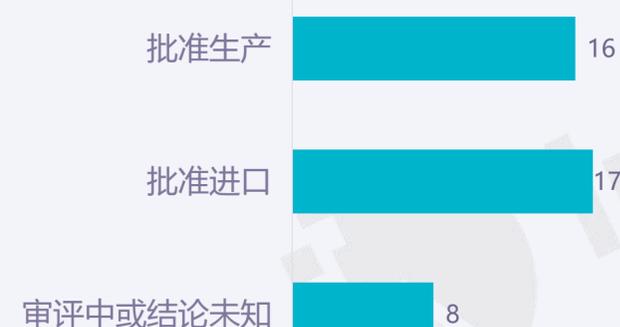


占化药申报受理号%

预防用生物制品审评结论情况



治疗用生物制品审评结论情况

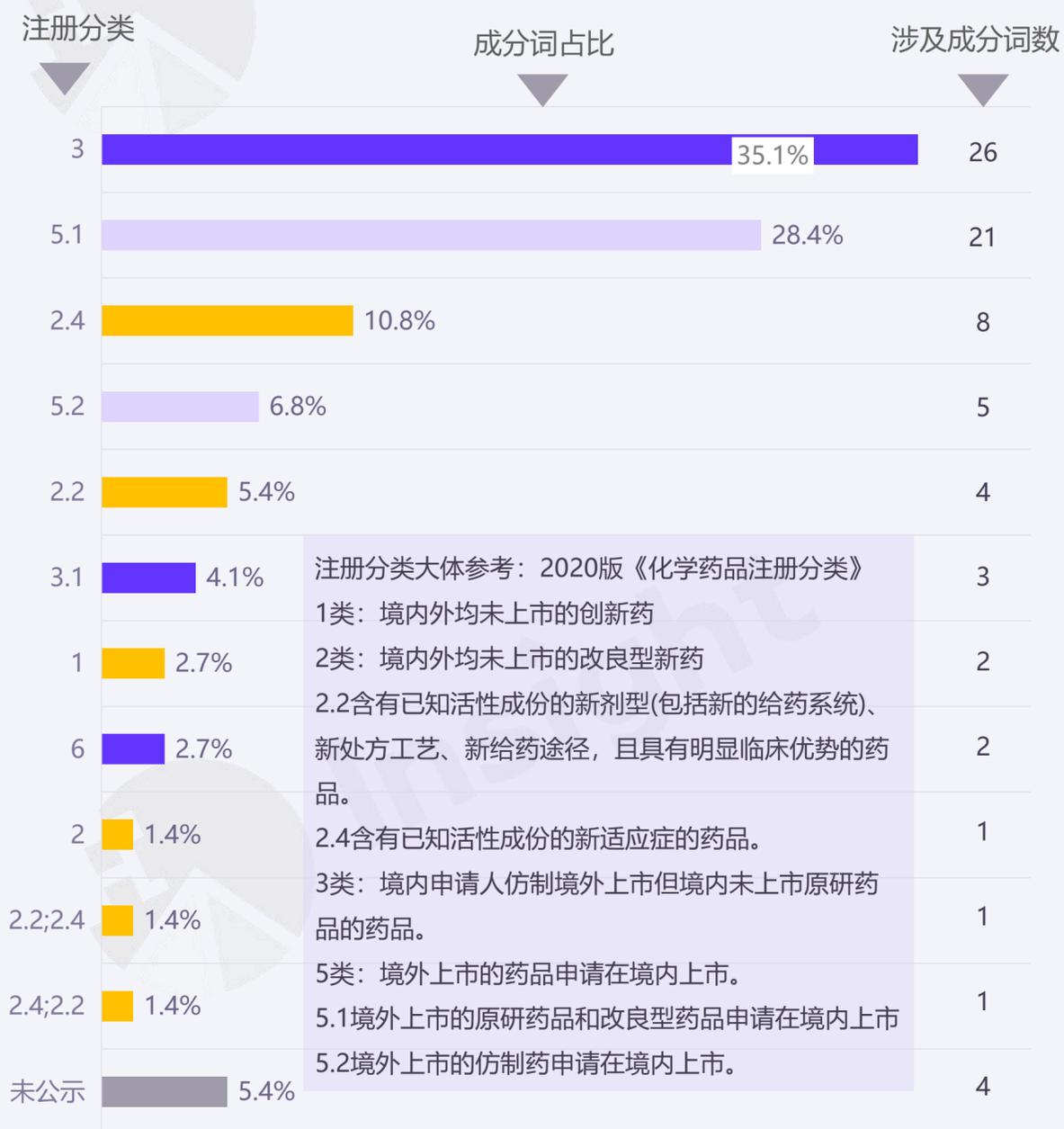


中药审评结论情况



中国优先审评中儿童用药的情况-注册分类

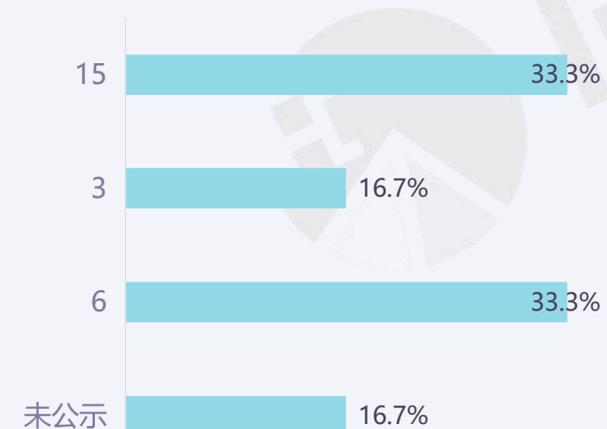
优先审评儿童用药注册分类情况（化药）



以成分词数计
共123个受理号，涉及74个成分词

优先审评儿童用药注册分类情况（生物制品）

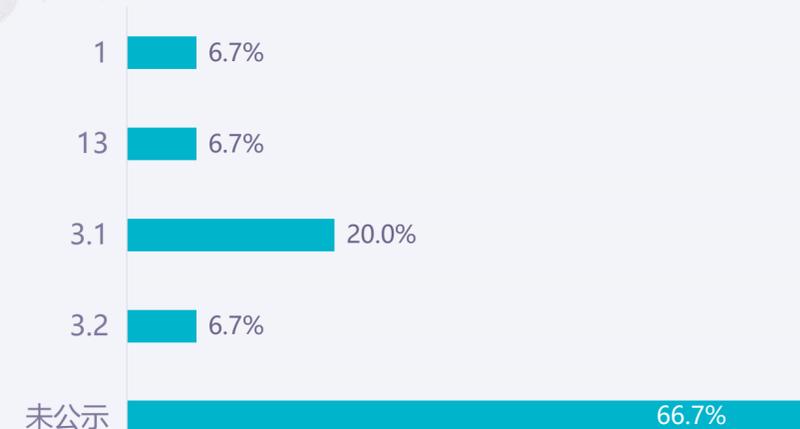
预防用生物制品注册分类情况



以成分词数计
共6个受理号，涉及6个成分词

注册分类大体参考：《生物制品注册分类》预防用
 3类：已上市的疫苗变更新佐剂（2007版）
 3类：境内或境外已上市的疫苗(2020版)
 6类：已在国外上市销售但未在国内上市销售的疫苗（2007版）
 15类：已有国家药品标准的疫苗（2007版）

治疗用生物制品注册分类情况



以成分词数计
共41个受理号，涉及15个成分词

注册分类大体参考：《生物制品注册分类》治疗用生物制品
 1类：创新型生物制品：国内外均未上市的治疗用生物制品。（2020版）
 3.1类：境外生产的境外已上市、境内未上市的生物制品申报上市。（2020版）
 3.2类：境外已上市、境内未上市的生物制品申报在境内生产上市。（2020版）
 13类：改变已上市销售制品的剂型但不改变给药途径的生物制品。（2007版）

优先审评儿童用药注册分类情况（中药）



以成分词数计
共3个受理号，涉及3个成分词

中国优先审评中儿童用药的情况-适应症

神经/精神/麻醉	内分泌	呼吸系统	心血管/血液循环	肿瘤	免疫	罕见病	感染/疫苗	其他
<ul style="list-style-type: none"> • 癫痫 • 痉挛 • 惊厥 • LGS • 抽动障碍 • 自闭症谱系障碍 • ADHD • 镇静 • 麻醉 	<ul style="list-style-type: none"> • 糖尿病 • 生长障碍 • 中枢性性早熟 	<ul style="list-style-type: none"> • 支气管痉 • 哮喘 • 呼吸道感染 	<ul style="list-style-type: none"> • 高血压 • 心力衰竭 • 房颤 • 心源性水肿 • 静脉血栓栓塞症 • 动脉导管未闭 	<ul style="list-style-type: none"> • 血液瘤 • 实体瘤 • 视网膜母细胞瘤 • 神经母细胞瘤 • 淋巴瘤 • 白血病 	<ul style="list-style-type: none"> • 特应性皮炎 • 幼年特发性关节炎 • 斑块状银屑病 • 血小板减少症 	<ul style="list-style-type: none"> • 法布里病 • II型黏多糖病 • 出血,A型血友病 • 杜氏肌营养不良症 • 脊髓性肌萎缩症 • Alagille综合征 • C型尼曼匹克病 • I型神经纤维瘤病 • Dravet综合征 • PNH • 儿童肺动脉高压 	<ul style="list-style-type: none"> • 乙型流感病毒感染 • 乙型病毒性肝炎 • HIV感染 • 肺炎链球菌感染 • 流行性脑脊髓膜炎 • 脊髓灰质炎病毒感染 • 轮状病毒感染 • 流感病毒感染 	<ul style="list-style-type: none"> • 高尿酸血症 • 慢性肾病高磷血症 • 高氨血症 • 中毒、药物过量 • 低血容量,水和电解质代谢紊乱 • 便秘 • 发热,疼痛 • 维生素缺乏症 • 移植排斥 • 婴儿血管瘤

中国优先审评中儿童用药的情况-企业

受理号较多的企业:中国企业 (长春高新为代表) 和外国企业 (罗氏、辉瑞)

企业	受理号	成分词
长春高新	9	2
安科生物工程	8	1
罗氏制药	7	3
赛诺菲Sanofi	6	4
辉瑞制药	6	3
辉瑞制药, Tris Pharma	1	1
礼来制药	6	2
特丰制药	5	3
四环医药	5	2
人福医药	4	3
艾伯维生物	4	2
阿斯利康制药, 药明康德	4	2
阿斯利康制药, Thermo Fisher	2	1
阿斯利康制药, 昆泰医药	2	1
阿斯利康制药, 泰格医药	1	1
安斯泰来制药	4	1
金山生物制药, 海纳医药	4	1

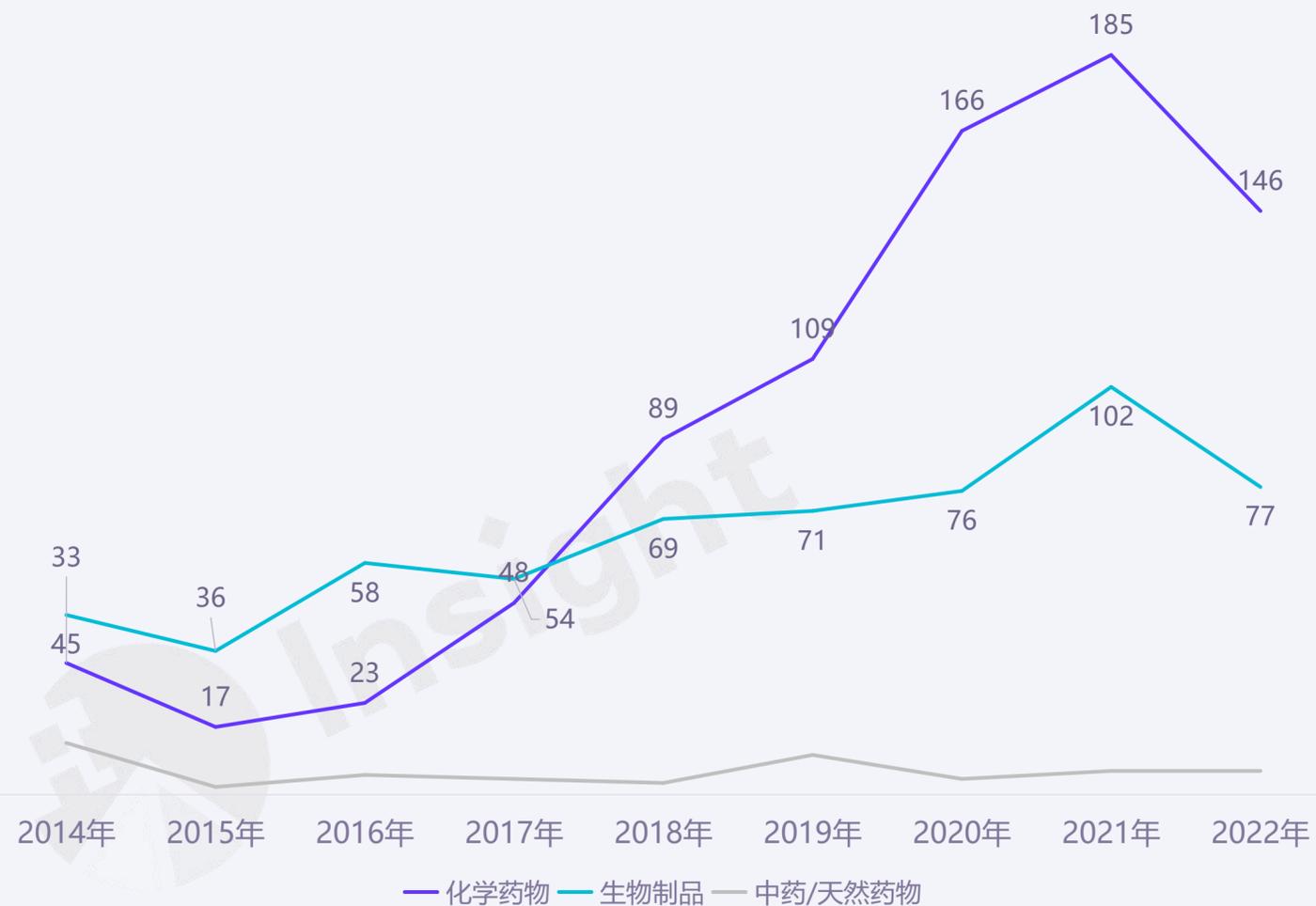
企业	受理号	成分词
江苏恒瑞医药	3	3
勃林格殷格翰	3	2
强生制药	3	2
强生制药, Thermo Fisher	1	1
拜耳医药保健	3	2
李氏大药厂	3	2
泰格医药	3	1
华仁药业	3	1
齐都药业	3	1
优时比UCB	2	1
优时比UCB, Thermo Fisher	1	1

企业	受理号	成分词
恩华药业	2	2
苑东生物	2	2
白求恩医科大学制药厂, 卫信康	2	1
大冢制药	2	1
Tris Pharma	2	1
葛兰素史克	2	1
国仁堂	2	1
三生制药	2	1
尖峰集团	2	1
石四药集团	2	1
贝达药业	2	1
盐野义制药	2	1

中国儿童用药临床试验

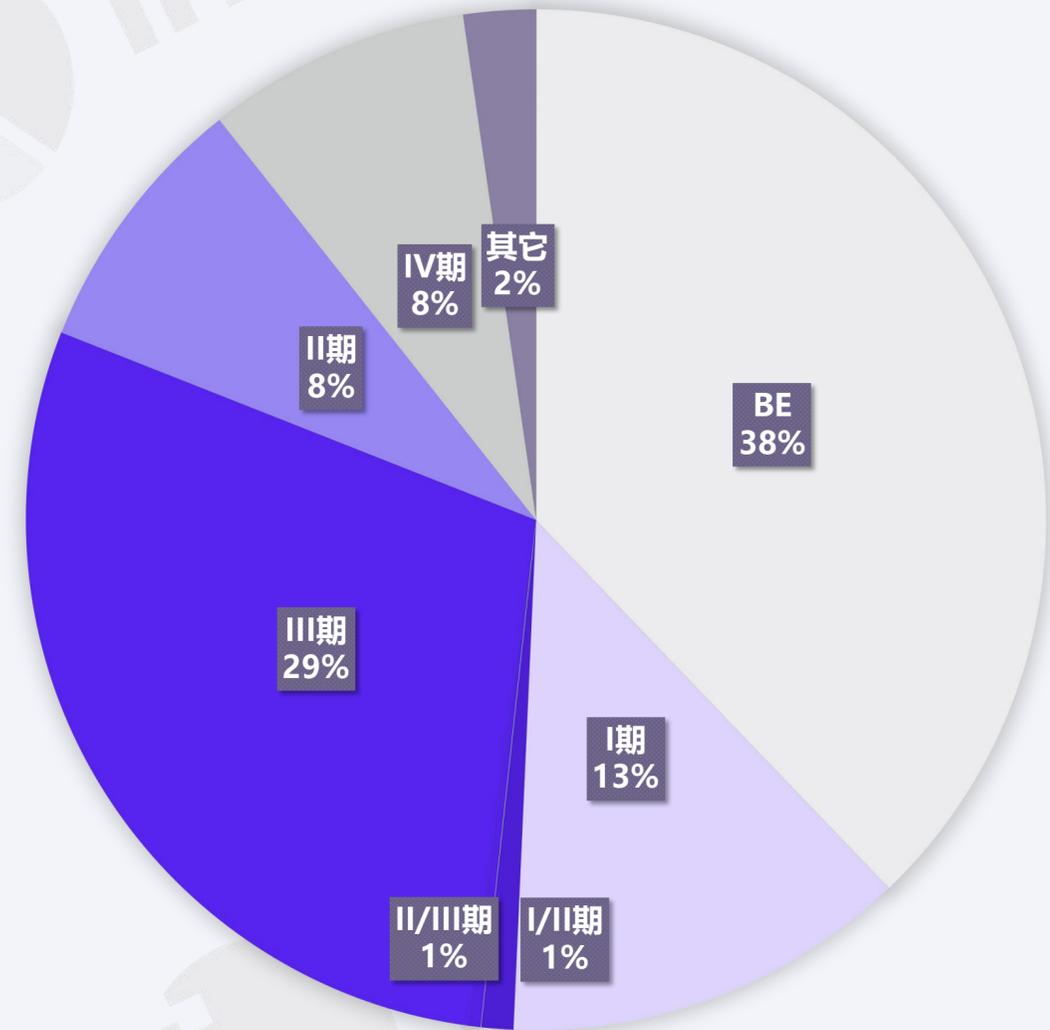
历年儿童用药临床试验公示数量

儿童用药的临床试验呈逐年上升趋势，特别是化药



不同分期临床试验占比

其中BE占比38%，III期占比29%，I期占比13%



儿童临床试验：来源CDE临床试验，筛选规则

适应症/试验标题/药品名称/试验目的/受试者信息/纳入标准：包含儿童、小儿、婴儿、幼儿、婴幼儿、早产儿、足月儿、青少年（排除15岁以上）

受试者信息/纳入标准：含15岁以下受试者（含周龄，月龄，年龄）

研究较多的适应症

N为临床试验数量



研究较多的成分

化药

奥司他韦	70
富马酸丙酚替诺福韦	45
孟鲁司特	39
伏立康唑	28
布洛芬	25
左乙拉西坦	19
丙泊酚	14
富马酸替诺福韦二吡呋酯	14
奥卡西平	13
艾曲泊帕	12
羟氯喹	11
拉考沙胺	11
氯法拉滨	10
头孢呋辛	10

生物制品

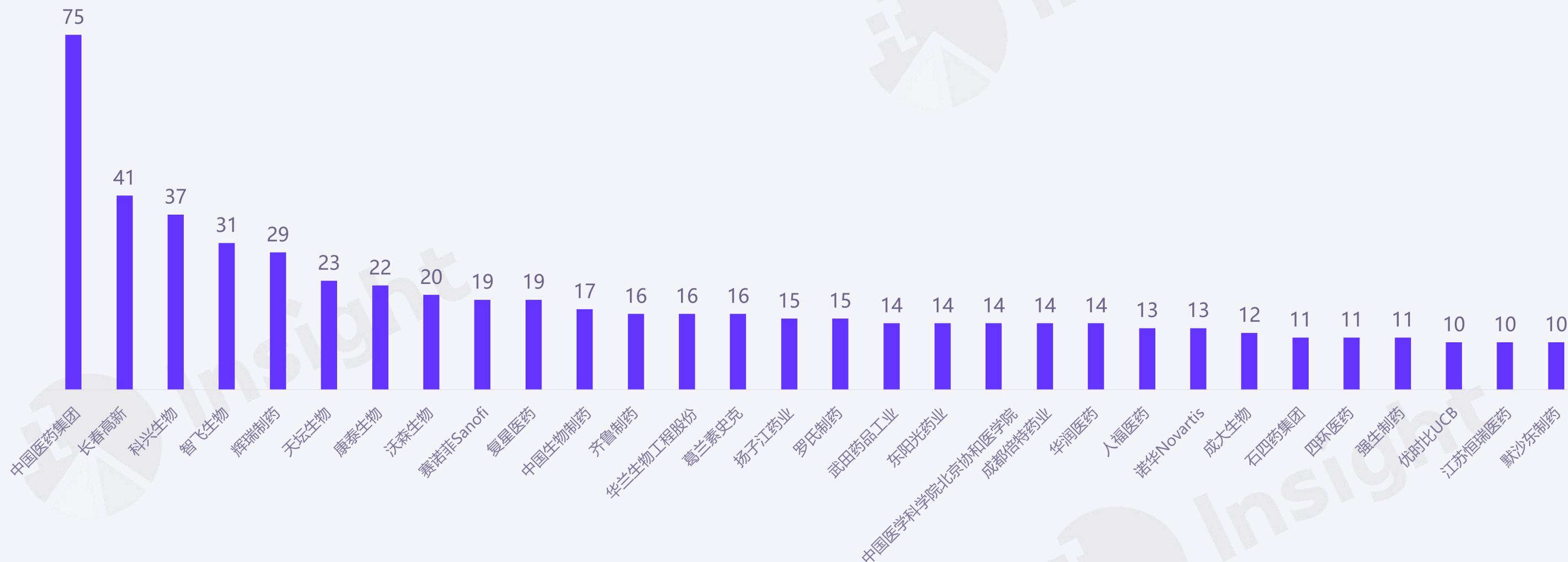
四价流感病毒裂解疫苗	41
狂犬病疫苗	27
肠道病毒71型灭活疫苗	22
聚乙二醇化重组人生长激素	22
重组人生长激素	19
凝血因子Ⅳ	15
13价肺炎球菌多糖结合疫苗	15
水痘减毒活疫苗	13
AC群脑膜炎球菌疫苗	12
B型流感嗜血杆菌疫苗	11
脊髓灰质炎灭活疫苗	11
Sabin株脊髓灰质炎灭活疫苗	10
白喉-破伤风-百日咳联合疫苗	10

N为临床试验数量

中国儿童用药临床试验

公示临床试验较多的企业

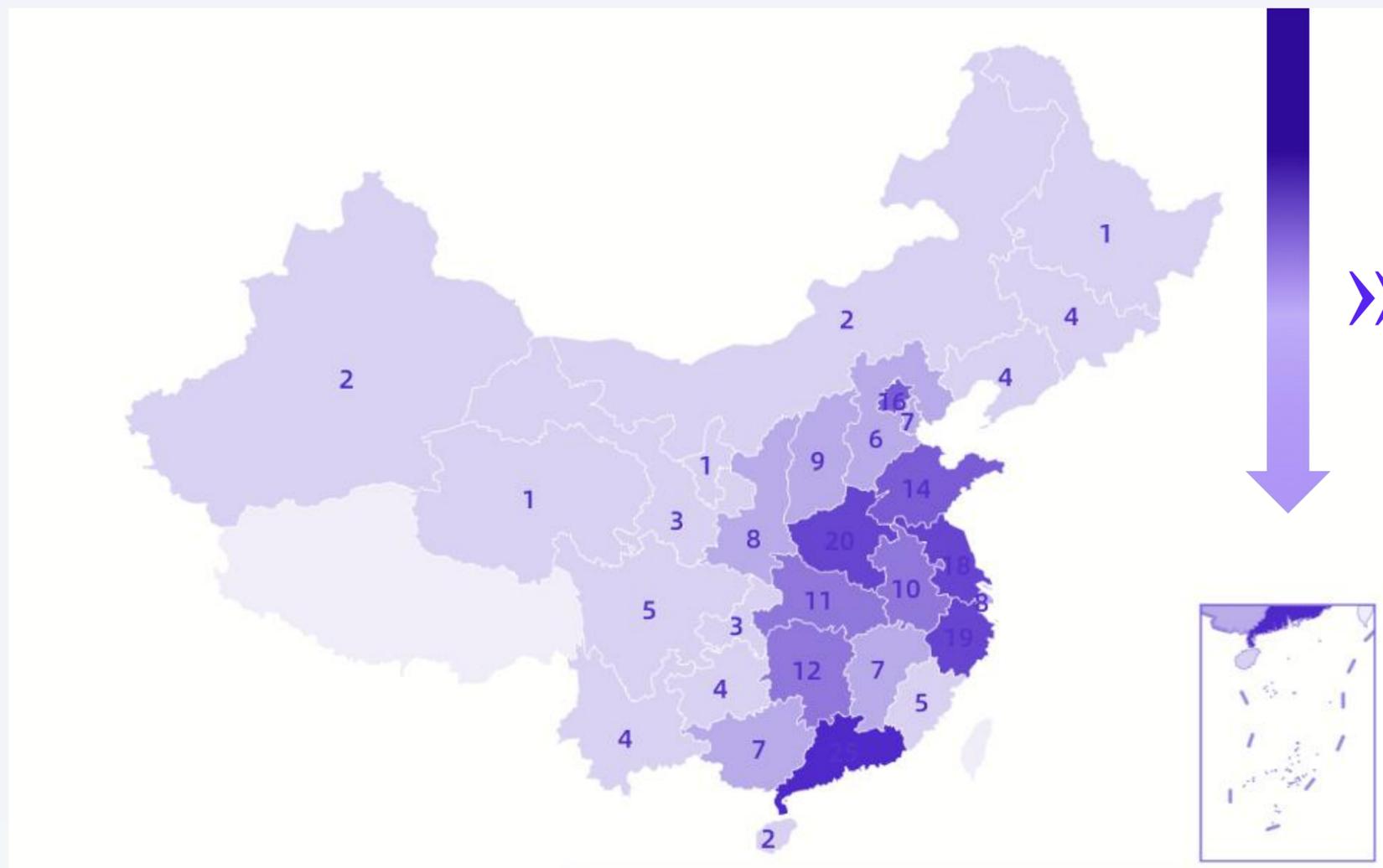
N为临床试验数量



儿童临床试验机构

根据CDE药物临床试验机构备案管理信息平台公示数据，截至2022年8月共1421机构备案，其中备案儿科专业的（儿科、小儿外科、儿童保健科）共有240家机构，其中专科医院49家。机构中分布较多的地区为：广东省、河南省、浙江省、江苏省、北京市。

备案儿科专业机构分分布数



广东省	25	山西省	9	辽宁省	4
河南省	20	上海市	8	吉林省	4
浙江省	19	陕西省	8	云南省	4
江苏省	18	天津市	7	贵州省	4
北京市	16	广西壮族自治区	7	重庆市	3
山东省	14	江西省	7	甘肃省	3
湖南省	12	河北省	6	内蒙古自治区	2
湖北省	11	四川省	5	中国香港	2
安徽省	10	福建省	5	海南省	2
				新疆维吾尔自治区	2
				宁夏回族自治区	1
				黑龙江省	1
				青海省	1

儿童临床试验机构列表^{1/5}



省份首字母拼音 A-G

安徽省

- 安徽医科大学第二附属医院
- 皖南医学院弋矶山医院
- 中国科学技术大学附属第一医院
- 合肥市滨湖医院
- 蚌埠医学院第一附属医院
- 安徽省公共卫生临床中心
- 合肥市第一人民医院
- 合肥市妇幼保健院 (安徽省妇幼保健院)
- 亳州市人民医院
- 安徽省儿童医院

北京市

- 北京大学首钢医院
- 首都医科大学附属北京中医医院
- 首都医科大学附属北京天坛医院
- 中国医学科学院阜外医院
- 北京大学第三医院
- 北京高博博仁医院
- 首都儿科研究所附属儿童医院
- 中国中医科学院西苑医院
- 北京中医药大学东直门医院
- 首都医科大学附属北京同仁医院
- 中国人民解放军总医院第一医学中心
- 首都医科大学附属北京儿童医院
- 中国医学科学院北京协和医院
- 北京大学人民医院
- 北京大学第一医院
- 首都医科大学附属北京安贞医院

福建省

- 厦门市妇幼保健院
- 厦门大学附属第一医院
- 福建医科大学附属协和医院
- 中国人民解放军联勤保障部队第九〇〇医院
- 厦门市中医院

甘肃省

- 甘肃省人民医院
- 兰州大学第二医院
- 甘肃省妇幼保健院

广西壮族自治区

- 广西医科大学第一附属医院
- 中国人民解放军联勤保障部队第九二三医院
- 桂林医学院附属医院
- 柳州市人民医院
- 广西壮族自治区妇幼保健院
- 广西中医药大学附属瑞康医院
- 柳州市妇幼保健院

贵州省

- 遵义市第一人民医院
- 贵州医科大学附属医院
- 遵义医科大学附属医院
- 贵州省人民医院

广东省

- 广东省中医院
- 南方医科大学南方医院
- 香港大学深圳医院
- 广州市第一人民医院
- 汕头大学医学院第一附属医院
- 中山大学附属第一医院
- 中山大学附属第六医院
- 广州中医药大学第一附属医院
- 广州医科大学附属第三医院
- 广东省人民医院
- 汕头大学医学院第二附属医院
- 广州医科大学附属第一医院
- 南方医科大学珠江医院
- 佛山复星禅诚医院
- 广东省妇幼保健院
- 中山大学附属第三医院
- 深圳市儿童医院
- 中国科学院大学深圳医院 (光明)
- 中山大学孙逸仙纪念医院
- 深圳市宝安区松岗人民医院
- 中山市博爱医院 (中山市妇幼保健院)
- 广州市妇女儿童医疗中心
- 东莞市妇幼保健院
- 佛山市妇幼保健院
- 广东医科大学顺德妇女儿童医院

儿童临床试验机构列表2/5

省份首字母拼音 H

河北省

- 河北中石油中心医院
- 河北医科大学第二医院
- 河北医科大学第四医院
- 河北医科大学第三医院
- 唐山市妇幼保健院
- 邯郸市中心医院

湖北省

- 华中科技大学同济医学院附属协和医院
- 十堰市太和医院
- 武汉市中心医院
- 国药东风总医院
- 武汉大学人民医院
- 鄂州市中心医院
- 华中科技大学同济医学院附属同济医院
- 武汉市第三医院
- 湖北省中医院
- 武汉儿童医院
- 湖北省妇幼保健院

河南省

- 南阳医学高等专科学校第一附属医院
- 新乡医学院第一附属医院
- 郑州大学第二附属医院
- 郑州大学第一附属医院
- 河南科技大学第一附属医院
- 郑州市第一人民医院
- 郑州人民医院
- 河南中医药大学第一附属医院
- 新乡市第一人民医院
- 河南省中医药研究院附属医院
- 河南省儿童医院郑州儿童医院
- 河南大学第一附属医院
- 三门峡市中心医院
- 郑州市第七人民医院
- 郑州大学第三附属医院
- 原阳县人民医院
- 西华第一医院
- 洛阳市妇幼保健院
- 襄城县人民医院
- 安阳市妇幼保健院

湖南省

- 湖南中医药大学第一附属医院
- 中南大学湘雅三医院
- 湖南省儿童医院
- 中南大学湘雅医院
- 湖南省妇幼保健院
- 湖南省人民医院
- 中南大学湘雅二医院
- 邵阳学院附属第一医院
- 常德市第一人民医院
- 怀化市第一人民医院
- 长沙市妇幼保健院
- 湖南旺旺医院

海南省

- 海南省第三人民医院
- 海南省妇女儿童医学中心

黑龙江省

- 黑龙江中医药大学附属第一医院

儿童临床试验机构列表^{3/5}

省份首字母拼音 J-Q

江苏省

- 泰州市中医院
- 南京明基医院
- 徐州市肿瘤医院
- 江南大学附属医院
- 沭阳医院
- 徐州市儿童医院
- 无锡市第八人民医院
- 南京市儿童医院
- 南京市江宁医院
- 江苏省中医院
- 南京医科大学第二附属医院
- 东南大学附属中大医院
- 无锡市儿童医院
- 南京医科大学第一附属医院
- 苏州大学附属儿童医院
- 南京医科大学附属淮安第一医院
- 苏北人民医院
- 南京江北医院

江西省

- 萍乡市人民医院
- 九江市中医医院
- 萍乡市妇幼保健院
- 江西省儿童医院
- 南昌市第三医院
- 宜春市中医院
- 南昌大学第二附属医院

辽宁省

- 辽宁中医药大学附属医院
- 大连市妇女儿童医疗中心（集团）
- 中国医科大学附属盛京医院
- 中国人民解放军北部战区总医院

吉林省

- 长春中医药大学附属医院
- 延边大学附属医院（延边医院）
- 通化市中心医院
- 吉林大学第一医院

内蒙古自治区

- 内蒙古自治区人民医院
- 内蒙古医科大学附属医院

宁夏回族自治区

- 宁夏医科大学总医院

青海省

- 青海大学附属医院

儿童临床试验机构列表4/5



省份首字母拼音 S

山东省

- 山东大学齐鲁医院
- 山东省立医院
- 青岛大学附属医院
- 山东中医药大学附属医院
- 青岛市妇女儿童医院
- 济宁医学院附属医院
- 烟台毓璜顶医院
- 枣庄市立医院
- 淄博市中医医院
- 聊城市人民医院
- 临沂市妇幼保健院
- 泰安市妇幼保健院
- 济南市儿童医院
- 山东省妇幼保健院

陕西省

- 陕西省人民医院
- 西安交通大学第一附属医院
- 陕西中医药大学第二附属医院
- 延安大学咸阳医院
- 中国人民解放军空军军医大学第一附属医院
- 西安交通大学第二附属医院
- 西安市儿童医院
- 西北妇女儿童医院
- 临汾市人民医院
- 山西省儿童医院山西省妇幼保健院
- 临汾市中心医院
- 山西医科大学第一医院
- 山西省运城市中心医院
- 山西医科大学第二医院
- 长治市人民医院
- 山西白求恩医院（山西医学科学院）
- 山西中医药大学附属医院

山西省

上海市

- 上海交通大学医学院附属新华医院
- 上海市中医医院
- 上海中医药大学附属龙华医院
- 上海交通大学医学院附属瑞金医院
- 复旦大学附属儿科医院
- 上海市儿童医院
- 上海交通大学医学院附属上海儿童医院
- 上海市第六人民医院
- 成都市妇女儿童中心医院
- 成都中医药大学附属医院
- 攀枝花市中心医院
- 四川大学华西第二医院
- 西南医科大学附属中医医院

四川省

儿童临床试验机构列表^{5/5}

省份首字母拼音 T-Z

- 嘉兴市第二医院
- 浙江省人民医院
- 树兰（杭州）医院
- 温州医科大学附属第二医院
- 杭州市第一人民医院
- 浙江医院
- 浙江大学医学院附属儿童医院
- 宁波市妇女儿童医院
- 浙江大学医学院附属第二医院
- 温州市中心医院
- 浙江大学医学院附属第一医院
- 浙江省中医院
- 嘉兴市第一医院
- 金华市中心医院
- 宁波市第一医院
- 诸暨市中医医院
- 杭州市中医院
- 台州市第一人民医院
- 杭州市红十字会医院

浙江省

- 天津医科大学总医院
- 天津中医药大学第一附属医院
- 天津医科大学第二医院
- 中国医学科学院血液病医院
- 天津中医药大学第二附属医院
- 天津市第五中心医院
- 天津市儿童医院

天津市

- 云南省中医医院
- 昆明医科大学第二附属医院
- 昆明市儿童医院
- 昆明市妇幼保健院

云南省

- 重庆市江津区中心医院
- 重庆医科大学附属儿童医院
- 重庆市綦江区人民医院
- 新疆维吾尔自治区中医医院
- 新疆医科大学第一附属医院
- 威尔斯亲王医院(香港)
- 玛丽医院

重庆市

新疆维吾尔自治区

中国香港

中国儿科相关药企



对比美国的儿科药企多为大型创新制药企业，而国内的儿科药企中创新药企并不是打头阵的企业，可能是因为目前儿科用药多为中成药，儿童和成人共用药及经验性用药较多等，且国内儿科用药政策还处于鼓励自愿递交儿科研究计划的状态，并没有强制性的法律法规要求企业在递交NDA或BLA时必须递交儿科临床研究计划，国内创新药申报不和儿童用药申报绑定，因此创新药企拓展自身创新药的儿科用途的动力不大，国内儿科企业和美国企业在特征上有所差别。

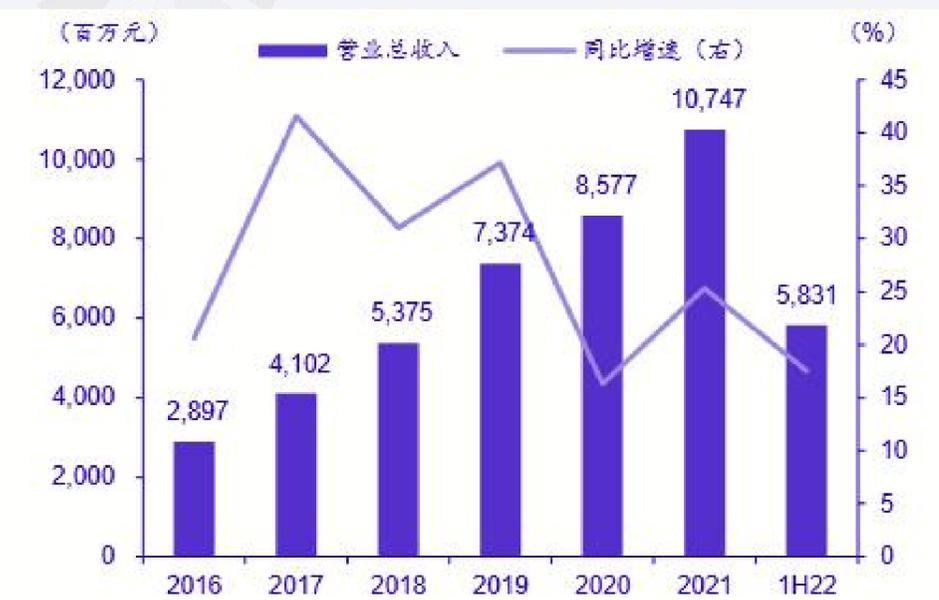
国内药企	儿童用药相关
济川药业	小儿豉翘清热颗粒、蒲地蓝消炎口服液、小儿腹泻宁泡腾颗粒等
长春高新	国内生长激素领域市占率第一
华特达因	维生素AD滴剂（伊可新）、复方碳酸钙泡腾颗粒（盖笛欣）、右旋糖酐铁颗粒、甘草锌颗粒（伊甘欣）等，达因药业立项研究的儿童药品涉及到儿童常见病、多发病及部分罕见病，全部为儿童专用规格和剂型，其中5个项目获国家“十三五”重大新药创制专项支持。
葵花药业	小儿肺热咳喘口服液、小儿柴桂退热颗粒、小儿肺热咳喘颗粒，打造小葵花儿童药品类
一品红药业	有22个儿童药注册批件，和17个在研儿童专用药，包括5个在研儿童疫苗产品。产品有：盐酸克林霉素棕榈酸酯分散片、一品红苕香清解口服液、磷酸奥司他韦胶囊等
华润三九	续多年位居中国非处方药生产企业综合排名前列，999品牌多次位居中国中药口碑榜前列，“999小儿感冒”、“好娃娃产品”等在相关品类内具领先地位。拥有健儿消食口服液、乳酸菌素片、小儿感冒颗粒、小儿止咳糖浆等
华润双鹤	珂立苏、小儿氨基酸
亚宝药业	以丁桂儿脐贴、小儿腹泻贴、小儿泻止散、薏芽健脾凝胶和乳酸菌素片为主的消化道用药，以儿童清咽解热口服液、小儿咳喘灵口服液、小儿肺热咳喘颗粒、小儿氨酚黄那敏颗粒为主的呼吸系统用药，以葡萄糖酸锌口服溶液和葡萄糖酸钙口服溶为主的营养补充药物。

国内药企	儿童用药相关
健民集团	“龙牡”、“叶开泰”品牌，龙牡壮骨颗粒、小儿宝泰康颗粒
羚锐制药	小羚羊小儿退热贴、小儿舒腹贴膏、小儿咳喘灵冲剂等
广州白云山	小儿七星茶颗粒，小儿保安丸、小儿腹泻宁、小儿退热口服液、小儿感冒颗粒等
葫芦娃药业	有34个在产在销的儿童药品种（均为有明确儿童用法用量）；在研儿童药品（有明确儿童用法用量的品种）48个，主要集中在儿童常用的呼吸系统、消化系统及神经系统等治疗领域，其中中药品种6个（含1类新药2个、2类新药2个、3类新药2个），化药品种42个（含2类新药2个、一致性品种5个）。拥有小儿肺热咳喘颗粒、肠炎宁颗粒/胶囊、头孢克肟分散片、小儿氨酚黄那敏颗粒、小儿止咳糖浆、小儿清咽颗粒等
仁和药业	拥有“优卡丹”儿童系列药品牌：小儿氨酚烷胺颗粒、小儿氨酚黄那敏颗粒等
康芝药业	儿童药品种共计30多个，其中包括独家剂型盐酸左西替利嗪颗粒及蒙脱石散、布洛芬颗粒、小儿退热贴等儿药产品。
贵州三力	开喉剑喷雾剂（儿童型）
康缘药业	金振口服液
湖南汉森	四磨汤口服液
江中药业	江中乳酸菌素片
天圣制药	小儿肺咳颗粒、百咳净颗粒
通化金马	小儿热速清颗粒（圣泰）
哈药股份	护彤（小儿氨酚黄那敏颗粒）

典型企业儿科用药布局-长春高新（生物）

长春高新：金赛药业（重组生长激素）+百克生物（水痘疫苗、人用狂犬疫苗和鼻喷流感疫苗）+华康药业(中药，涵盖心脑血管、中药抗炎及妇儿等产品线)；2020年收购了美国儿童药研发企业Brilliant公司的股份，占42.14%。

公司营业收入及增速



公司归母公司利润及增速



来源：华泰研究

子公司金赛药业：2020年9月，重组人生长激素被纳入福建省药品集采清单，股价波动，2022年初广东联盟药品集采将生长激素产品纳入

产品名称	通用名	适应症及用途
金赛增（长效水针剂）-唯一长效生长激素品种	聚乙二醇重组人生长激素注射液	用于因内源性生长激素缺乏所引起的儿童生长缓慢等
赛增（水针剂）	重组人生长激素注射液	
赛增（粉针剂）	注射用重组人生长激素	

子公司百克生物及其子公司惠康生物共有三种已获批上市的疫苗产品。

产品名称	疫苗类型	适应症及用途
水痘减毒活疫苗	减毒活疫苗	适用于12月龄以上的所有健康水痘易感者。接种后可刺激机体产生抗水痘-带状疱疹病毒的免疫力，从而预防水痘
人用狂犬病疫苗（Vero细胞）（液体）	灭活疫苗	适用于被狂犬或其他疯动物咬伤、抓伤后，依暴露后免疫程序注射疫苗等。用法用量：于上臂三角肌肌肉注射，幼儿可在大腿前外侧区肌肉注射。
冻干鼻喷流感减毒活疫苗（冻干）	减毒活疫苗	适用于3-17岁流感流行季节期间流感易感者。接种后可刺激机体产生抗流感病毒的免疫力，用于预防由疫苗相关型别的流感病毒引起的流行性感冒

子公司华康药业主要从事中药的研发、生产和销售，涵盖心脑血管、中药抗炎及妇儿等产品线，主要产品包括血栓心脉宁、银花泌炎灵片、疏清颗粒、清胃止痛微丸等

品类	产品名称	适应症及用途
妇儿类	疏清颗粒	清热解毒，宣泄肺胃。用于小儿外感风热证，症见：发热、鼻塞、咽痛、流涕、口渴、咳嗽、汗出
心脑血管类	血栓心脉宁片、血栓心脉宁胶囊	中药抗炎类：银花泌炎灵片；其他：护肝胶囊、肺宁颗粒、清胃止痛微丸等

妇儿产品线中的小儿疏清口服液及治疗抗心肌缺血药的在研化药1.1类新药伪人参皂苷GQ注射液获“十三五重大新药创制项目”

典型企业儿科用药布局-长春高新（生物）

长春高新，1993年成立，1996年在深圳交易所上市。其基于生长激素单品独大，逐渐形成创新产品管线梯队，经过多年的产业布局和研发投入，医药产品覆盖创新基因工程制药、新型疫苗、现代中药等多个医药细分领域，逐步实现多产品多赛道结构调整。

长春高新在研项目如下

主要研发项目名称	项目目的	项目进展	拟达到的目标	主要研发项目名称	项目目的	项目进展	拟达到的目标
重组人生长激素注射液	增加肾移植前因慢性肾脏疾病(CKD)所引起的儿童生长障碍适应症	III期临床试验	获得批件	金妥利珠单抗注射液	用于治疗晚期恶性实体瘤和淋巴瘤	Ia期临床试验	获得批件
	评估用于治疗因软骨发育不全所引起的儿童身材矮小适应症的有效性和安全性	IV期临床试验	进一步评估有效性和安全性		进展性血液系统恶性肿瘤	Ia期临床试验	获得批件
聚乙二醇重组人生长激素注射液	增加小于胎龄儿(SGA)适应症	II期临床试验	获得批件	重组人促卵泡激素-CTP融合蛋白注射液	用于辅助生殖中与GnRH拮抗剂联合应用，促进女性多卵泡发育	II期临床试验	获得批件
	增加特纳氏(Turner)综合征适应症	II期临床试验	获得批件	EG017片(选择性雄激素受体调节剂)	用于治疗压力性尿失禁等	II期临床试验	获得批件
	增加特发性矮小(ISS)适应症	II期临床试验	获得批件	EG017软膏	用于治疗绝经后女性干眼症	I期临床	获得批件
	增加成人生长激素缺乏适应症	II期临床试验	获得批件	亮丙瑞林注射乳剂	用于晚期前列腺癌	III期临床试验	获得批件
注射用醋酸曲普瑞林微球	用于治疗女性不孕症(IVF)子宫内膜异位症	III期临床试验	获得批件	冻干人用狂犬病疫苗(Vero细胞)	预防狂犬病	完成III期临床试验	获得批件
	用于儿童中枢性性早熟	III期临床试验	获得批件	带状疱疹减毒活疫苗	预防带状疱疹	完成临床试验，已经申报生产	获得批件
金妥昔单抗注射液	用于晚期胃或胃食管结合部腺癌	III期临床试验	获得批件	吸附无细胞百白破(三组分)联合疫苗	预防百日咳、白喉、破伤风	I期临床试验	获得批件
	用于非小细胞肺癌	Ib期临床试验	获得批件	鼻喷流感减毒活疫苗(液体制剂)	预防由甲型H1N1、H3N2和B型流感病毒引起的流行性感冒	II期临床试验	获得批件
注射用金纳单抗	用于全身型幼年特发性关节炎(SJIA)	Ib期临床试验	获得批件	银花泌炎灵片	增加适应症，用于治疗前列腺炎	III期临床试验	获得批件
	急性痛风性关节炎	II期临床试验	获得批件				
	用于晚期恶性实体瘤	I期临床试验	获得批件				

典型企业儿科用药布局-葵花药业(中成药代表)

葵花药业，于1998年改制，于2014年在深圳证券交易所上市。是一家以**中成药**为主的医药企业，拥有“小葵花”、“葵花”两个品牌。其中小葵花”品牌主要运作儿童药、儿童健康品。目前，儿童药上市品种近60个，涵盖儿童呼吸系统疾病、胃肠系统疾病、免疫补益系统、儿童罕见病用药等。“小葵花”儿童药包括小儿肺热咳喘口服液、小儿柴桂退热颗粒、小儿氨酚黄那敏颗粒、小儿氨酚烷胺颗粒、小儿肺热咳喘颗粒、芪斛楂颗粒等。

葵花药业营业收入及利润情况

单位：百万元



药品	适应症或用途
小儿肺热咳喘口服液	清热解毒，宣肺化痰，本品用于热邪犯于肺卫所致发热、汗出、微恶风寒、咳嗽、痰黄，或兼喘息、口干而渴。
小儿肺热咳喘颗粒	清热解毒，化痰平喘，宣肺止咳。用于感冒，支气管炎属痰热壅肺证者。
小儿化痰止咳颗粒	祛痰镇咳。用于小儿支气管炎所致的咳嗽、咯痰。
芪斛楂颗粒	健脾和胃，益气固表，消食导滞。用于改善小儿脾胃气虚、脾失健运证引起的厌食，偏食，汗多，大便不调，易感冒等症状。
小儿柴桂退热颗粒	发汗解表，清里退热。用于小儿外感发热，症见：发热，头身痛，流涕，口渴，咽红，溲黄，便干等。
小儿智力糖浆	开窍益智，调补心肾，滋养安神。用于心肾不足，痰浊阻窍所致小儿多动，少语，烦躁不安，神思涣散，少寐健忘，潮热盗汗；儿童多动症见上述证候者。
羚羊清肺散	清热泻火，凉血解毒，化痰息风。用于温热病，高热神昏，烦躁口渴，痉厥抽搐及小儿肺热咳嗽。
小儿退热合剂	疏风解表，解毒利咽。用于小儿风热感冒，发热恶风，头痛目赤，咽喉肿痛。
小儿清热止咳口服液	清热宣肺，平喘，利咽。用于小儿外感风热所致的感冒，症见发热恶寒、咳嗽痰黄、气促喘息、口干音哑、咽喉肿痛。
小儿感冒颗粒	疏风解表，清热解毒。用于小儿风热感冒，症见发热、头胀痛、咳嗽痰黏、咽喉肿痛；流感见上述证候者。
小儿咳喘灵颗粒	宣肺、清热，止咳、祛痰。用于上呼吸道感染引起的咳嗽。
肥儿糖浆	小儿滋补剂。用于小儿脾胃虚弱，不思饮食，面黄肌瘦，精神困倦。
止泻灵糖浆	清热利湿，健脾，涩肠止泻。用于小儿消化不良，单纯性腹泻。
小儿复方鸡内金散	健脾开胃，消食化积，用于小儿因脾胃不和引起的食积胀满，饮食停滞，呕吐泄泻。
婴儿健脾散(微粉细粒型)	健脾、消食、止泻。用于消化不良，乳食不进，腹胀，大便次数增多。
小儿麻甘颗粒	平喘止咳，利咽祛痰。用于小儿肺炎喘咳，咽喉炎症。
小儿麦枣咀嚼片	健脾和胃。用于小儿脾胃虚弱，食积不化，食欲不振。
小儿清肺化痰口服液	清热化痰，止咳平喘。用于小儿肺热感冒引起的咳嗽痰喘。
小儿止咳糖浆	祛痰，镇咳。用于小儿感冒引起的咳嗽。

典型企业儿科用药布局分析-海南葫芦娃

海南葫芦娃，成立于2005年，于2020年在上交所主板上市。共有 34 个上市儿童药品种（有明确儿童用法用量），涵盖儿童感冒、感染性疾病、功能性消化不良、过敏性疾病等疾病。有 48 个在研儿童药产品（有明确儿童用法用量），涵盖儿童的呼吸系统、消化系统、抗病毒、抗感染等疾病。

葫芦娃药业营业收入及利润情况

单位：百万元



主要上市儿童用药产品及其用途、适应症

产品	主治功能
小儿肺热咳喘颗粒	清热解毒，宣肺止咳，化痰平喘。用于感冒，支气管炎，喘息性支气管炎，支气管肺炎属痰热壅肺症者
肠炎宁胶囊	清热利湿、行气。用于急、慢性胃肠炎，腹泻，细菌性痢疾，小儿消化不良
肠炎宁颗粒	清热利湿、行气。用于急、慢性胃肠炎，腹泻，细菌性痢疾，小儿消化不良
小儿止咳糖浆	祛痰，镇咳。用于小儿感冒引起的咳嗽
小儿氨酚黄那敏颗粒	疏风解表，清热解毒。用于小儿风热感冒，症见发热、头痛、咳嗽痰黏、咽喉肿痛；流感见上述症候者

主要在研项目情况（根据2021年报）

项目	药(产)品名称	注册分类	处方药	研发(注册)所处阶段
头孢克肟分散片一致性评价	头孢克肟分散片	化药 4 类	是	药学研究中(完成中试批生产)
小儿麻龙止咳平喘颗粒 II 期临床试验	小儿麻龙止咳平喘颗粒	中药 1 类	是	完成 II 期临床试验，报告撰写中
小儿化积颗粒(II 期临床)	小儿化积颗粒	中药 8 类	是	临床试验中
肺热咳喘颗粒(非临床药学、药效学和毒理学研究)	肺热咳喘颗粒	中药 2 类	是	药理毒理研究中
磷酸奥司他韦干混悬剂(药学研究及人体生物等效性试验)	磷酸奥司他韦干混悬剂	化药 3 类	是	药学研究中
YKRH00154 改良型 2 类新药	YKRH00154	化药 2 类	是	临床前研究中
YKRH00001 改良型 2 类新药	YKRH00001	化药 2 类	否	临床前研究中
地氯雷他定口服溶液(药学)	地氯雷他定口服溶液	化药 3 类	是	审评审批中
小儿胆青双解颗粒临床前研究	小儿胆青双解颗粒	中药 1 类	是	临床前研究
头孢地尼颗粒(药学; BE)	头孢地尼颗粒	化药 4 类	是	神评审批中
盐酸托莫西汀口服溶液	盐酸托莫西汀口服溶液	化药 4 类	是	神评审批中
布洛芬混悬液	布洛芬混悬液	化药 4 类	否	已申报国家局等待受理
布洛芬混悬液滴剂	布洛芬混悬液滴剂	化药 4 类	是	已申报国家局等待受理
口服补液盐(III)	口服补液盐(III)	化药 4 类	是	已申报国家局等待受理
孟鲁司特钠咀嚼片	孟鲁司特钠咀嚼片	化药 4 类	是	完成 BE 试验及稳定性研究，准备申报国家局
吸入用盐酸氨溴索溶液	吸入用盐酸氨溴索溶液	化药 3 类	是	完成稳定性考察,准备申报国家局
碳酸钙 D3 咀嚼片(III)	碳酸钙 D3 咀嚼片(III)	化药 4 类	否	药学研究(稳定性考察中,完成后申报)
小儿碳酸钙 D3 颗粒	小儿碳酸钙 D3 颗粒	化药 4 类	否	药学研究(稳定性考察中,完成后申报)
帕拉米韦注射用浓溶液	帕拉米韦注射用浓溶液	化药 3 类	否	药学研究(稳定性考察中,完成后申报)
蛋白琥珀酸铁口服溶液	蛋白琥珀酸铁口服溶液	化药 4 类	否	药学研究

来源：公司网站

1 儿童用药申报及审评审批数据

- 三批鼓励儿童用药清单及申报获批情况
- 境外急需用药清单中儿童用药申报及获批情况
- 优先审评儿童用药清单及申报获批情况

2 儿童用药临床试验

- 儿童用药临床试验开展情况及趋势
- 适应症分析
- 企业分析

3 儿童临床试验机构

- 全国临床试验机构备案之儿科专业备案机构分布
- 儿童临床试验机构清单

4 儿童用药相关企业

- 国内儿科用药相关企业
- 典型企业儿科用药布局

丁香园 Insight 数据库



丁香园Insight数据库作为真实可溯源的全球医药数据情报分析平台，专注于医药行业 16 年，为药企、投资公司、CRO等国内外 3000+ 家企业提供申报进度、临床试验、上市产品、一致性评价、市场准入等国内外药品全生命周期基础数据以及品种筛选、企业分析、全球新药、临床试验结果等整合分析解决方案，助力企业决策更精准，工作更高效。



真实可溯源

成熟的底层数据建设，实现 3.7w+ 新药，14w+ 国内药物全生命周期数据可追溯。



信息全覆盖

覆盖 6000+ 数据源，包含国内外药监、企业官网、新闻、文献、会议等数据源。



更新速度快

实现核心数据源 24 h更新，全量数据源 7 日内更新，为情报分析提供时效保障。



功能多样化

提供 600+ 个性化筛选条件、多数据源关联分析以及可视化图表展示。



查药品全生命周期数据上 Insight 数据库

立即扫码申请试用

Thank You.



声明

本报告所发布的信息以及所表达的意见仅为提供信息参考之目的，不构成决策建议理由和依据

报告中所包含的信息是我们于发布之时从我们认为可靠的渠道获得，但我们对本报告所发布的信息、观点以及数据的准确性、可靠性、时效性及完整性不作任何明确或隐含的保证

报告所发布的信息、观点以及数据有可能发布日之后的情势或其他因素的变更而不再准确或失效，在相关信息进行变更或更新时不会另行通知或更新报告