تأخر ترخيص الأدوية لكبار السن في الصين: تحليل شامل وسبل تسريع الابتكار

تأليف

مدرس الدكتور محمد لوتي

فبراير 8, 2026

اقتبس من هذا المقال

مدرس الدكتور محمد لوتي (2026). تأخر ترخيص الأدوية لكبار السن في الصين: تحليل شامل وسبل تسريع الابتكار. عرب سايكلوجي. تم الاسترجاع من https://arabpsychology.com/?p=118504

ARABPSYCHOLOGY.COM

هل يمكن لـ "الموجة الفضية" أن تجد علاجًا سريعًا في الصين؟ دراسة تكشف عن تحديات وتطورات في أدوية الشيخوخة

تخيل أنك أو أحد أفراد عائلتك يعاني من مرض مرتبط بالتقدم في العمر ـ مرض الزهايمر، أو هشاشة العظام، أو أمراض القلب. قد يكون العلاج الجديد متاحًا في الولايات المتحدة أو أوروبا، لكنه يستغرق سنوات للوصول إليك في الصين. هذا السيناريو، للأسف، شائع جدًا، لكن دراسة حديثة تلقي الضوء على التغييرات التي تحدث، والتحديات التي لا تزال قائمة، في إتاحة أدوية الشيخوخة المبتكرة في الصين.

منهجية البحث

قام الباحثون بتحليل شامل للأدوية الجديدة لعلاج الأمراض المرتبطة بالشيخوخة والتي تمت الموافقة عليها من قبل إدارة الغذاء والدواء الأمريكية (FDA) بين عامي 2005 و 2024. ركزت الدراسة على 183 دواءً مبتكرًا تستهدف الأمراض التي تصيب كبار السن. ثم قاموا بتقييم المدة الزمنية بين موافقة إدارة الغذاء والدواء الأمريكية والموافقة عليها من قبل إدارة المنتجات الطبية الوطنية الصينية (NMPA). ولإجراء مقارنة عادلة، استخدم الباحثون الاتحاد الأوروبي واليابان كنقطتي مرجعية. يهدف هذا التحليل إلى فهم تأثير الإصلاحات التنظيمية التي أُجريت في الصين عام 2015 على سرعة إتاحة هذه الأدوية الحيوية للمرضى.

النتائج

أظهرت الدراسة أن الإصلاحات التنظيمية لعام 2015 كان لها تأثير إيجابي ملحوظ. قبل الإصلاح، كان متوسط التأخير في الموافقة على الأدوية الجديدة في الصين يبلغ حوالي 53.9 شهرًا مقارنة بالولايات المتحدة. بعد الإصلاح، انخفض هذا التأخير بشكل كبير إلى 29.9 شهرًا. ومع ذلك، لا يزال التأخير في الصين أطول مقارنة بالاتحاد الأوروبي واليابان. وكشف التحليل أن السبب الرئيسي لهذا التأخير ليس في عملية المراجعة نفسها، بل في التأخير في تقديم طلبات الموافقة على الأدوية من قبل الشركات.

بالإضافة إلى ذلك، لاحظ الباحثون زيادة ملحوظة في عدد الأدوية المبتكرة التي يتم تطويرها داخليًا في الصين بعد الإصلاح. لكن، هناك اتجاه مقلق: معظم هذه الأدوية الجديدة تركز على علاج السرطان، بينما يتم إهمال الأمراض الأخرى التي تشكل عبئًا كبيرًا على كبار السن، مثل الأمراض العصبية وأمراض القلب والأوعية الدموية وأمراض الجهاز التنفسي.

كما أظهرت الدراسة أن البرامج السريعة للموافقة على الأدوية (الموافقة المشروطة) يمكن أن تقلل من مدة التطوير (49.4 شهرًا مقابل 70.9 شهرًا للأدوية العادية)، لكن عملية المراجعة لا تزال أبطأ مقارنة بإدارة الغذاء والدواء الأمريكية (16.1 شهرًا مقابل 11.1 شهرًا).

دلالات البحث

تشير هذه النتائج إلى أن الصين أحرزت تقدمًا كبيرًا في تسريع عملية الموافقة على أدوية الشيخوخة الجديدة، لكن لا يزال هناك مجال للتحسين. إن التأخير المستمر في تقديم الطلبات، والتركيز المفرط على أدوية السرطان، وبطء عملية المراجعة، كلها تحديات يجب معالجتها لضمان حصول كبار السن في الصين على العلاجات التي يحتاجونها في الوقت المناسب.

ويؤكد الباحثون على أهمية تبني نهج يركز على المريض، وتحسين تصميم التجارب السريرية (بما في ذلك استخدام

النماذج الدوائية الحركية والذكاء الاصطناعي)، ودمج الأدلة الواقعية (البيانات التي يتم جمعها من الممارسة السريرية الروتينية) في عملية اتخاذ القرار التنظيمي. هذه الإجراءات ضرورية لضمان الوصول العادل إلى العلاجات المبتكرة والتخفيف من تأثير "الموجة الفضية" (الزيادة الكبيرة في عدد كبار السن) على النتائج الصحية في الصين.

إن الصين تواجه تحديًا ديموغرافيًا كبيرًا مع شيخوخة سريعة لسكانها. لذلك، فإن الاستثمار في تطوير وتسريع إتاحة أدوية الشيخوخة المبتكرة ليس مجرد ضرورة طبية، بل هو أيضًا ضرورة اقتصادية واجتماعية.

Reference

Xu, Y. (2026). *The Silver Tsunami Prescription: A Comprehensive Analysis of Approval Delays and Innovation Assessment in China's Novel Geriatric Drugs (2005-2024)*. Clinical Pharmacology and Therapeutics.

DOI: 10.1002/cpt.70047

ARABPSYCHOLOGY.COM