

我国创新药械研发“更上层楼”

今年1月至8月，批准创新药品31个、创新医疗器械46个，比去年同期分别增长19.23%和12.16%

□本报记者 吴少杰

近日，国务院新闻办公室举行“推动高质量发展”系列主题新闻发布会。会上，国家药监局局长李利介绍，保障人民群众用药安全、促进药品质量提升，关键要靠医药产业的高质量发展。国家药监局坚持深化改革，支持创新药品和医疗器械研发上市。国家药监局自2018年组建以来，先后发布了357个药品和494个医疗器械审评技术指导原则，为药械研发创新和技术审评提供了有力支撑。今年1月至8月，国家药监局批准创新药品31个、创新医疗器械46个，比去年同期分别增长19.23%和12.16%。小分子靶向治疗、免疫治疗、细胞治疗等领域的创新药出国取得实质性进展，全球市场对中国创新药的认可度正在不断提高。手术机器人、人工心脏、碳离子治疗系统等高端医疗器械先后上市，部分产品在国际上处于领先地位。

打造具有全球竞争力的医药创新生态

李利介绍，药品监管部门正在按照党的二十届三中全会部署，谋划全面深化药品监管改革的一揽子政策措施，着力打造具有全球竞争力的医药创新生态，加快创新药品和医疗器械上市步伐，提高医药产业发展的质量和效益。

一是加强对医药研发创新的支持。国家药监局将对国家重点支持的创新药品和医疗器械，在审评审批、检验核查等方面加强服务指导；整合国家和省级药品监管部门技术力量，加强产品注册申报的政策宣传和技术咨询；提升创新药品和医疗器械的及可及性，落实党中央关于深化“三医”协同发展和治理的决策部署，积极支持创新药械进医院、进医保。

二是提高审评审批效率。国家药监局将加快临床急需产品的审评审

批，将符合条件的产品纳入优先审评审批程序；缩短临床试验默示许可时限，在北京市、上海市等地开展试点，将创新药临床试验审评审批时限由60个工作日缩短至30个工作日；优化药品补充申请审评审批程序，在有条件的省份开展试点，提供药品上市后变更注册核查和注册检验前置服务，大幅压缩补充申请审评时限。

三是支持医药行业开放合作。国家药监局将加强国际通用监管规则在国内的转化实施，支持开展国际多中心临床试验，促进全球药物在中国同步研发、同步申报、同步审评、同步上市；探索生物制品分段生产模式，在部分地区开展创新和临床急需生物制品分段生产试点；加大对医药进出口贸易的支持力度，加快境外已上市新药在境内上市审批，鼓励跨国企业把原研化学药品、生物制品和高端医疗装备等转移到国内生产；完善药品出口销售证明相关政策，鼓励我国更多医药企业走出国门参与国际贸易，让中国药品种造福全人类。

多途径推动药品研发上市

国家药监局副局长黄果介绍，为满足罕见病患者用药需求，国家药监局建立3个通道，多途径推动罕见病用药研发上市。一是鼓励自主创新通道，解决部分罕见病无药可用的问题。设置了突破性治疗药物、附条件批准、优先审评审批程序等加快上市通道用于罕见病药品申报，并从技术上提升罕见病药品研发上市的效率。二是加快引进通道，让更多国际上在研或在产的罕见病用药可以更快进入国内。支持跨国医药企业在我国同步研发、同步申报、同步上市；鼓励境外已上市罕见病用药的进口。三是开辟临时进口通道，尽力满足特殊情况下的临床急需。2022年，国家药监局会同国家卫生健康委制定印发《临床急需药品临时进口工作方案》。两年来，通过临时进口的办法，满足了氯巴占、盐酸

沙丙蝶呤等罕见病药品的用药需求。

“我们还与有关地方、有关部门加强协同联动，为罕见病临床用药开辟更多通道，包括支持海南博鳌乐城国际医疗旅游先行区、粤港澳大湾区医疗机构临床急需药品进口，支持北京天竺综合保税区设立罕见病药品保障先行区等。”黄果介绍，通过采取上述措施，我国近几年罕见病用药上市数量和速度实现了“双提升”。自2018年至今，已有130余个罕见病用药获批上市。

黄果介绍，为努力满足儿童患者临床用药需求，国家药监局会同相关部门制定了鼓励研发申报儿童药品清单，过去3年取得很好的效果。2021年，儿童用药获批数量为47个，2022年增长到66个，2023年增长到92个，今年1月至8月已经完成批准49个，儿童新药研发呈现出快速增长的良好态势。此外，国家药监局发布了《已上市药品说明书增加儿童用药信息工作程序（试行）》，针对儿科临床急需药品，在说明书中增加儿童应用信息，以更好地保障儿童临床用药的安全和有效。

两部门要求——强化异地就医直接结算管理

本报讯（记者吴少杰）近日，国家医保局、财政部发布《关于进一步加强对异地就医直接结算管理服务的通知》。《通知》从加强日常审核、完善费用协查、推动将异地就医费用纳入DRG/DIP管理三方面明确就医地管理责任，要求就医地经办机构将异地就医人员纳入本地同质化管理；就医地省级医保部门强化监督指导，做好对跨省异地就医费用审核扣款情况的跟踪监测。

《通知》要求，各统筹地区合理确定异地就医结算报销政策，基金累计结余可支付月数少于6个月、参保异地就医需求多的地区应加强医保基金运行风险防范，跨省临时外出就医人员报销水平应与参保地同级别医疗机构报销水平保持合理差异。原则上，跨省异地转诊人员和异地急诊抢救人员支付比例降幅在10个百分点左右，非急诊且未转诊的其他跨省临时外出就医人员支付比例的降幅在20个百分点左右，相关政策调整需提前报省级医保、财政部门备案同意后执行。

目前，各统筹地区根据经济社会发展水平、医保基金支撑能力及分级诊疗制度的要求，对长期居住和临时外出就医等不同的就医类型确定了差异化结算报销政策，通过备案管理，提供精准结算服务。《通知》要求，各地严格执行《全国医疗保障经办政务服务事项清单（2023年版）》，保障多种渠道的备案材料统一，做好备案告知服务；严格执行跨省异地就医备案政策，强化异地就医备案管理，细化办事承诺方式，完善容缺受理服务关键要素。

11个省份将职工医保个人账户共济至近亲属

本报讯（记者吴少杰）近日从国家医保局获悉，截至9月14日，天津、河北、山西、吉林、山东、河南、湖南、广西、云南、西藏、陕西11个省份已将职工医保个人账户共济范围由“配偶、父母、子女”扩大至“配偶、父母、子女、兄弟姐妹、祖父母、外祖父母、孙子女、外孙子女”。

据了解，今年1月至8月，职工医保个人账户共济2.18亿人次，共济金额达262.57亿元。北京、天津、河北等26个省份及新疆生产建设兵团已实现职工医保个人账户省内跨统筹区共济，即只要共济人、被共济人在同一省份内参保，无论是否在同一城市，都可以实现个人账户资金共济。

化妆品安全风险监测管理办法征求意见

本报讯（记者吴少杰）近日，国家药监局组织起草的《化妆品安全风险监测管理办法（征求意见稿）》向社会公开征求意见。《征求意见稿》共6章30条，对风险监测计划制定、采样和检验检测、调查处理、检测结果的应用等作出明确规定。

《征求意见稿》提出，调查发现造成人体伤害或者有证据证明可能危害人体健康的化妆品，负责调查处理的药品监督管理部门应当依法对相关产品质量采取与产品质量安全风险程度相适应的风险控制措施。

《征求意见稿》明确，风险监测应当根据工作需要，重点监测以下项目：在化妆品中添加的、可能对人体健康造成危害的物质；已在国内外导致人体健康危害的化妆品中添加或者带入的物质；化妆品中添加的、易对儿童等重点人群造成健康影响的物质；监管实践、文献调研发现的能影响化妆品安全的物质；化妆品原料带入、化妆品生产和使用过程中可能产生或者带入的风险物质；修订化妆品标准涉及的项目；其他重点监测项目。根据监测项目需要，重点监测流通范围广、使用频次高、风险程度高、监管中发现问题较多的化妆品。

去年12类化妆品抽检结果公布

本报讯（记者吴少杰）近日，国家药监局发布的《2023年国家化妆品抽样检验年报》显示，2023年全国药品监督管理局共抽检20936批次产品，其中20388批次产品符合规定，占比为97.38%。

2023年，全国药品监督管理部门以问题多发的品种、场所以及近年来抽检不符合规定的产品涉及的企业为重点对象，组织开展染发类、祛斑美白类、彩妆类、防晒类、儿童类、宣称祛痘类等12类化妆品开展抽检，抽样主要采用现场抽样和网络抽样两种方式进行。其中，普通护肤类、彩妆类、儿童类产品等6类化妆品抽检符合规定批次占比均达到97%以上。对抽检不符合规定产品涉及的化妆品生产企业，各省（区、市）药品监督管理部门依法组织调查，发现违法行为的，严肃查处；对涉嫌犯罪的，依法移送公安机关。

2025年至2050年 抗生素耐药性或致3900万人死亡

据新华社伦敦9月17日电（记者郭爽）一个国际研究团队近日在英国学术期刊《柳叶刀》上发表论文说，2025年至2050年间，全球预计将有超过3900万人死于抗生素耐药性。研究人员17日接受新华社记者采访时指出，抗生素耐药性已成为全球公共卫生的重大挑战，必须采取果断行动应对这一威胁。

抗生素耐药性是指致病微生物发生变化，对能杀死它们的抗生素产生耐药性。在这项最新研究中，研究人员对1990年至2021年间的抗生素耐药情况展开全球调查，覆盖204个国家和地区的5.2亿人。

结果发现，2021年全球估计有114万人死于抗生素耐药性，预计这一数字到2050年将达到191万人。预测还显示，到2050年，70岁及以上人群中抗生素耐药性所致死亡人数会大幅增加，抗生素耐药性所致死亡率最高的区域将是南亚、拉丁美洲及加勒比地区。

参与这项研究的瑞典卡罗琳医学院研究人员奥蒂亚·格雷17日接受新华社记者采访时说，研究表明，抗生素耐药性对老年人构成了最大威胁，鉴于全球人口正在迅速老龄化，预计抗生素耐药性所致死亡率将随时间推移继续上升。

多名研究人员呼吁，必须立刻采取果断行动应对抗生素耐药性威胁，具体措施包括改善药物获取渠道、控制药物过度使用、加强感染预防等。

乳腺癌淋巴结转移 是如何躲过免疫系统监视的

据新华社东京9月18日电（记者钱铮）日本京都大学日前报告，该校研究人员参与的一个科研团队发现，乳腺癌淋巴结转移过程中，在抗肿瘤免疫中发挥关键作用的一种巨噬细胞会减少，乳腺癌细胞得以躲过人体的免疫系统监视。相关论文已发表在《国际期刊《生物医学》》上。

京都大学在新闻公报中介绍，乳腺癌常发生淋巴结转移，而淋巴结内存在许多免疫细胞，为何那么多免疫细胞不能清除乳腺癌细胞呢？科研团队试图弄清乳腺癌细胞是如何躲过淋巴结内的免疫细胞攻击的。

研究人员选取了6名乳腺癌患者，对比同一个乳腺癌患者的发生癌细胞转移淋巴结和未发生转移淋巴结，发现前者的CD169阳性巨噬细胞出现减少，而两者的其他免疫细胞则未发现明显差异。CD169阳性巨噬细胞是一类具有特定功能的巨噬细胞亚群，它们在肿瘤免疫应答中扮演着重要角色。

研究人员还对58名乳腺癌患者的474个淋巴结进行了研究，发现癌细胞转移的淋巴结中这种免疫细胞的减少是所有类型乳腺癌的共性，同时也发现这种免疫细胞的减少情况与乳腺癌的分期相关。

研究人员认为，这项研究揭示了在乳腺癌淋巴结转移过程中CD169阳性巨噬细胞的重要性。这一成果可能有助于开发乳腺癌新疗法和防止复发的新手段。不过，在癌细胞转移的淋巴结中，CD169阳性巨噬细胞是如何被抑制的，具体机制尚不明确。



医学精彩时光

为少年巧除鼻颅底内“炸弹”

□特约记者 杨静 通讯员 生星

持续鼻塞超过两个月，反复大量流鼻血……新疆维吾尔自治区阿克苏地区一名12岁少年患上了一种好发于男性青少年的良性肿瘤，病灶直径超过10厘米，生长位置十分刁钻。近日，上海市第十人民医院耳鼻喉科团队、叶海波和邹文焯3名专家带领团队，先通过数字减影血管造影（DSA）检查向肿瘤供血的动脉，再经口一鼻双路径在内镜下手术，为这名少年完整切除深藏鼻颅底内的“炸弹”。

这名少年的梦魇始于今年6月，

起初他只是右鼻孔轻微鼻塞，夜里躺平后加重，但短时间内症状快速加重，反复大量流鼻血。在当地医院就诊后，医生发现其鼻颅底存在较大新生物，超出诊疗能力，于是将其转诊至乌鲁木齐。接诊医生通过对CT与磁共振影像进行综合评估，认为由于病灶血管十分丰富，术中很有可能大出血，不宜贸然手术。该医生此前曾到上海十院进修，了解到上海十院耳鼻喉科专家团队对该疾病的治疗经验丰富，便远程联系上海十院。上海十院耳鼻喉科专家团队通过病史询问和阅片评估，决定让该少年来沪手术。

该少年和家人来到上海十院后，该院耳鼻喉科团队为该少年进行了

全面检查与评估，初步诊断其患鼻咽纤维血管瘤。团队经检查发现，肿块完全堵塞该少年鼻道，突入至鼻咽部。影像学检查提示：右侧鼻腔、鼻窦、鼻咽部及颅底占位，病灶由右侧颈外动脉分支供血，病灶周围静脉迂曲增粗。

鼻咽纤维血管瘤是一种较为少见的良性肿瘤，好发于男性青少年，瘤中含有丰富血管，容易出血，主要表现为进行性鼻塞、鼻出血。虽然是良性肿瘤，但瘤体富含纤维血管，一旦溃破，出血凶猛且止血困难，患者死亡风险很大。

如何才能既除病灶又避免术中大出血？上海十院耳鼻喉科团队决定联合介入血管外科曹传武副主任医师在X线血管造影下实施颌内动脉

临时性栓塞，即先将向病灶供血的动脉阻断，然后再手术，以最大限度确保患者安全。

日前，介入血管外科成功实施颌内动脉临时性栓塞，DSA影像显示供血病灶的血流被明显阻断，为第二天一早的手术奠定了基础。次日，耳鼻喉科团队通过口—鼻双路径联合微创内镜下进行手术，使用低温等离子射频刀顺利分离并完整切除肿块，术中患者仅出血50毫升。

该少年术后返回病房，无明显疼痛与不适，口鼻也没有活动性出血，当天就能下床活动。术后第一天，复查增强核磁共振显示肿瘤被完整切除。经过术后恢复，该少年出院返回新疆。

9分钟生死极速

□特约记者 高琛琛 通讯员 薛源

日前，一名28岁的孕妇在临近足月分娩时，遭遇了一次惊心动魄的胎位早剥。湖北省武汉市妇幼保健院专家团队争分夺秒，启动紧急剖宫产。目前，该产妇和宝宝都已康复出院。

该孕妇一直在武汉市妇幼保健院产检。因她患有妊娠期高血压，每次产检时，医生都会叮嘱她服药控制血压、注意饮食。谁知，一天上午，怀孕36周+5天的她突然肚子疼，后又“见红”，出血量明显增多。当天11时39

分，该孕妇被救护车送到武汉市妇幼保健院。该院急诊室产科医生发现该孕妇出血量大，血压高达169/106毫米汞柱，尿蛋白检测结果显示两个“+”，可触及宫缩，胎心率下降，波动于100~110次/分，诊断为重度子痫前期，考虑胎位早剥可能，立即向产科二病区打电话报告。

接到报告的孟娟副主任医师立即对产妇进行检查，发现该产妇阴道有出血，胎心数值为70~80次/分。“情况危急！立即启动8分钟剖宫产！”孟娟通知救治团队。

11时57分，产科、麻醉科、新生儿内科医生及手术室相关人员全部集

结到位。在将该孕妇送往手术室的路途中，一名护士迅速建立静脉通道，紧急采血做检查；还有一名护士监听胎心。12时02分，该孕妇被送入手术室，麻醉医生很快对其实施全麻。12时04分，手术开始。12时06分，一名女婴顺利娩出，体重为2.1千克。

刚出生的宝宝状况非常差，呼吸微弱，四肢松软，反应差，新生儿窒息严重。新生儿内科医生迅速接棒，对宝宝进行急救。在不懈努力下，宝宝的状况迅速好转，被转往新生儿内科继续接受治疗。

“术中检查胎盘，剥离面达2/3，

子宫前壁呈现紫蓝色瘀斑，再晚一点孩子可能就没了，情况的确很危急。”产科周洁琼主任医师介绍，从11时57分启动8分钟紧急剖宫产流程，到12时06分胎儿娩出，整个过程仅用了9分钟。

周洁琼介绍，胎位早剥是指妊娠20周后，正常位置的胎盘在胎儿娩出前部分或全部从子宫壁剥离。胎盘早剥起病急、发展快，十分凶险，直接危及胎儿和产妇生命，黄金抢救时间往往只有数分钟，是产科的危急重症之一。

“8分钟剖宫产是一个非常极端的措施，只有非常紧急的时候才会启用。”周洁琼表示。