

医 一

2024 7

内部资料 免费交流

【监管动态】

国家药监局: 15个 "AI+药品监管"应用场景发布

又一省发布! 山西省市场监管局发布药企防范商业贿赂合规指引

"港澳药械通"药械如何管理?征求意见中

【CIO视角】

人工智能在医药产业及药品监管中的应用与思考 中药龙头猛攻化生药创新!片仔癀、华润三九加码肿瘤,天士力、以岭、康缘引领潜力赛道 医疗设备使用期限的4个常见问题

【协会动态】

谢名雁会长带队到访丽珠医药和康哲药业 秘书长陆耀光一行走访副会长单位瑞兴医药 怡亚通"三朵云"赋能城乡经济创新发展 远想生物 (伊肤泉) 赋能万年派创业医生论坛举办 精锋"双子星"亮相IAU腔内泌尿外科研讨会





创新发展 海纳百川

合规为本

追求卓越

主办:广东省医药合规促进会



蚕束省医药合规促鱼會



本期封面 2024年7月8日

《医药合规研究》

主办:广东省医药合规促进会 https://www.ciopharma.com

地址:广州市东风东路774号 广东外贸大厦B座三楼

邮编: 510062

电话: 020-37634733

邮箱: gdyyhg@ciopharma.com





〇 广东省医药合规促进会

内部资料,目的在于促进行业交流, 仅供广东省医药合规促进会会员和行业人士免费阅读。

Contents 目录

监管动态

- 01 国家药监局: 15个 "AI+药品监管"应用场景发布
- **07** 又一省发布! 山西省市场监管局发布药企防 范商业贿赂合规指引
- 09 "港澳药械通"药械如何管理? 征求意见中
- **15** 器械大湾区分中心在广州国家实验室举办综合类专题培训

CIO视角

- **17** ◆ 人工智能在医药产业及药品监管中的应用与 思考
- 22 中药龙头猛攻化生药创新! 片仔癀、华润三 九加码肿瘤,天士力、以岭、康缘引领潜力 赛道
- 26 医疗设备使用期限的4个常见问题
- 28 合规问答

协会动态

30 • 促进会2024年6月动态回顾

会员风采

- 33 怡亚通"三朵云"赋能城乡经济创新发展
- 36 远想生物(伊肤泉)赋能万年派创业医生论 坛举办
- 38● 精锋"双子星"亮相IAU腔内泌尿外科研讨
- **41** 汕头市药业商会举行"职业打假人应对及实 用法律分享"法律沙龙
- **42** 康哲药业: 助力"百千万工程",参与建设 "长者饭堂、爱心图书馆"民生项目



国家药监局 15个"AI+药品监管"应用场景发布

6月18日,国家药监局综合司发出《关于印发药品监管人工智能典型应用场景清单的通知》(药监综函〔2024〕313号),《清单》列出了15个具有引领示范性的、有发展潜力的、针对工作痛点的、需求较为迫切的应用场景,旨在推动人工智能技术在药品监管领域的研究探索,以促进人工智能与药品监管深度融合为主线,规范和指导各级药品监管部门开展人工智能技术研究应用,引导资源聚焦,推动人工智能赋能药监系统;同时也为其他科研机构、技术公司和药品企业相关研究应用提供参考和指导。

国家药监局综合司关于印发药品监管人工智能典型应用场景清单的通知

(药监综函〔2024〕313号)

各省、自治区、直辖市和新疆生产建设兵团药品监督管理局,局机关各司局、各直属单位:

为贯彻落实党中央、国务院关于开展"人工智能+"行动的决策部署,落实《中华人民共和国国民经济和社会发展第十四个五年规划和2035年远景目标纲要》《新一代人工智能发展规划》《关于加快场景创新以人工智能高水平应用促进经济高质量发展的指导意见》《药品监管网络安全与信息化建设"十四五"规划》等工作要求,有效促进"人工智能+"行动在药品监管领域的实践探索,统筹推进人工智能场景创新,更好支撑高水平监管和高质量发展,现将《药品监管人工智能典型应用场景清单》(以下简称《清单》)印发给你们,请结合实际,积极探索实施。有关事项通知如下:

一、工作目标

《清单》列出了15个具有引领示范性的、有发展潜力的、针对工作痛点的、需求较为迫切的应用场景,旨在推动人工智能技术在药品监管领域的研究探索,以促进人工智能与药品监管深度融合为主线,规范和指导各级药品监管部门开展人工智能技术研究应用,引导资源聚焦,推动人工智能赋能药监系统;同时也为其他科研机构、技术公司和药品企业相关研究应用提供参考和指导。

二、组织实施

各单位应充分发挥主观能动性,结合人工智能技术现状和自身实际工作需求,选择《清单》中列出的典型应用场景为切入点,由本单位监管业务部门和信息化技术部门共同牵头,协作开展人工智能应用实践探索。鼓励各单位联合高校、科研机构、技术企业等多种主体,采用灵活可行的合作模式,利用多种渠道积极寻求资金和技术支持,共同开展相关技术研究和落地实施工作。后期随着人工智能技术的进步以及监管融合应用的发展,各单位可以进一步研究探索新的应用场景,并反馈给国家局网信办,逐步扩充《清单》的内容。

各单位在开展人工智能应用实践工作时,还需注意网络安全和数据安全问题,应根据人工智能模型涉及到的监管数据资源分类分级保护要求和人工智能计算模型所需的算力需求,选择适当的应用部署方案,合理设置系统和数据访问权限,避免数据泄露和滥用风险,确保人工智能技术在药品监管领域安全、稳健地应用和发展。

国家局网信办将适时征集一批具有示范引领效果、可复制推广的典型应用场景项目,作为智慧监管典型案例或药品智慧监管示范项目进行示范宣传和推广。

国家药监局综合司 2024年6月13日

附件

药品监管人工智能典型应用场景清单

一、准入审批类

应用一:形式审查

人工智能技术在药品和医疗器械注册的形式审查中可以发挥辅助支撑作用。利用人工智能技术可以构建基于相关法律法规的大语言模型,实现对药品和医疗器械注册电子化申报材料的自动化智能审查,快速确定其材料的合规性,并对申报产品的研究数据进行分析和比对,初步辨析数据的真实性,并提供不符合项的具体依据。还可以在形式审查系统与行政审批系统之间建立基于人工智能分析模型的材料自动关联,进行产品有关信息的自动比对。此外,基于大语言模型还可以自动撰写不予受理通知书或申请材料补正通知书草稿,提升形式审查工作的效率。

利用人工智能技术可以对化妆品法规要求的各类申报材料进行自动化审查,有助于提升审核的效率和质量,还可以自动判断申请材料的完整性和一致性,包括判断文件是否上传、相关模块是否填写、上传文件内容是否完整、上传资料内容与系统填报内容是否一致、产品销售包装与产品标签样稿是否一致、检验报告与产品执行标准是否一致等内容,并形成初步审核意见。

应用二:辅助审评

药品:人工智能技术在药品注册申请审评中具有潜在应用价值。通过将电子化药品注册申报材料输入训练后的大语言模型,可以利用分析模板指导模型对材料进行结构化处理,自动提取材料中的关键信息,如药品成分、用途、使用方法、检验结果、审评意见等。这一过程将大大节约药品注册审评人员整理申请资料的时间和精力,使整个工作流程更加高效。人工智能的文本比对技术还可以针对企业的补充材料和初始材料进行自动比对,并智能提示差异点,避免机械性的重复工作;另外还可以通过进一步的训练将大语言模型应用于审批资料整理及技术核查工作中,辅助审评员缩短审核时间。还可以利用人工智能自动对比企业提交的附条件审批药品上市后研究材料与原批件条件、药品上市后变更情况与变更验证情况。通过人工智能的赋能,审评人员能够更加专注于专业判断和决策、大大提升工作的质量和效率。

化妆品:在化妆品审评工作中,人工智能技术可以应用于产品配方的深入分析,通过信息比对辅助识别潜在的原料风险物质,并支持合规性评估,进一步可扩展到诸如识别非权威数据库收录原料、分析香精原料成分并进行安全性判断等应用场景。人工智能技术在化妆品评审工作中的另一主要应用场景是基于产品标签的识别分析,涉及标签规范性验证、成分信息的精准匹配、禁用词汇在销售包装宣称中的自动检索及预警、检测并提示销售包装宣称是否超越规定的功效宣称范围等方面,从而强化审评工作的全面性和严谨性。

应用三: 批件整理

利用人工智能技术可以开展针对批件文档的识别和处理,结合批件结构化处理模板,智能化地从批件文本中提取关键内容信息,实现批件信息的结构化自动整理分析。这一过程将传统劳动密集型的"手工批件整理"工作模式升级为技术密集型的"自动化批件整理+人工审核"工作模式,既能提高批件整理工作的速率和质量,还能进一步确保批件整理工作的规范化和标准化。

二、日常监管类

应用四: 远程监管

利用人工智能与大数据技术相结合,综合分析品种安全信息、上市许可持有人信用信息、生产检验过程信息、生产场地信息、监测评价风险信息、产品追溯信息等关键环节数据识别风险因子,可以研究建立生产检验数据靶向分析模型和远程监管风险预警模型,为监管部门提供有力的数据支持,对各类风险趋势进行预判。还

可以通过人工智能开展数据联动分析,自动核算并智能分析原料供应商与生产企业、生产企业与经营企业的相关记录信息和数据,判断是否存在信息不匹配与逻辑漏洞。

应用五:现场监管

检查前:人工智能技术可用于辅助现场检查的准备工作。通过将既往检查报告、检查目标以及企业信息等数据输入训练后的人工智能模型,进行深度分析和推理,可提供检查重点、潜在风险点、抽检方式等建议,进行累计风险的提示。基于长期的数据积累,还可以构建检查任务画像和检查人员画像,根据检查任务和检查员能力特点,利用人工智能技术自动筛选推荐检查员,并对工作效能进行评价。这种对现场检查的优化,有助于检查效率与质量的提高。

检查后:利用人工智能技术可以辅助检查人员撰写检查报告。以既往检查报告格式为模板,将本次检查的电子化记录内容输入人工智能分析模型,可以为本次检查情况自动撰写检查报告草稿。以此提高报告撰写的效率,减少人工编撰所耗时间和精力,保证报告的一致性和规范性,提高报告的质量和可靠性。

应用六:辅助抽检工作

人工智能技术在提升抽检数据质量方面具有潜在的应用价值。利用人工智能技术,可以结合模板对电子报告中的图片、产品图片等进行结构化解析,自动提取关键信息,并将其与系统填报的信息进行比对,大幅减轻工作人员手工输入抽样信息的压力,有效提升抽检数据的一致性和准确性。利用人工智能技术还可以进行监督抽检报告的阅读解析与汇总分析,提升监管工作的效率与质量。人工智能模型能够批量解读监督抽检报告,精准提取关键数据与结论,实现对监督抽检报告的结构化处理,并在此基础上汇总监督抽检数据,总结监督抽检结果,并自动撰写监督抽检情况分析报告草稿,通过"自动化阅读汇总+人工校核"的形式,提高监督抽检结果汇总分析效率。

应用七:辅助稽查办案

利用人工智能技术,可以将现行有效法律、法规、规章和技术文件嵌入大语言模型,建立药监领域专用的法律法规智能辅助模型,辅助办案人员生成各类办案文书,提升案件办理的规范性和效率。还可以参照以往相似违法违规行为的处罚信息,对日常监管、行政处罚等业务形成的文书进行智能分析,对涉及自由裁量的处理或处罚决定进行一致性判别,提升自由裁量适用的准确性和规范性。还可以对全程执法记录内容进行智能分析,规范执法过程,辅助监督执法。

应用八: 药物警戒

利用人工智能技术可以辅助监管人员开展不良反应和不良事件报告的评估工作。通过人工智能技术可从"个例安全性报告"中自动提取关键信息实现结构化数据处理,排除重复报告;还能够基于提取信息的内容质量进行自动分级,筛选包含足够信息量、具备评估价值的安全性报告,以便进行后续分析。该工作模式可大幅提升评估效率和质量。向调度,协同推进工作落实。

应用九: 网络交易监管

事前:利用人工智能技术可以辅助开展药品网络交易监管。如通过将历史监管数据、投诉举报信息、监管政策法规、重点监管领域、专项检查任务、标准合法数据、敏感禁用词等信息嵌入大语言模型,进行深度分析和关联,通过人工智能技术前置风险评估和预警,形成药品网络交易违法违规风险分析模型,提供关于重点监管产品、重点监测平台、网络巡检目标等方面的建议,协助监管部门制定更加精准、高效的网络监管计划及方案,提升药品网络交易监管的针对性和准确性。

事中:在网络销售监管过程中,人工智能技术可以提供多方面的技术辅助。从面上提升网络交易监测的覆盖率:通过自然语言处理、计算机视觉、文本识别等技术,对多平台、多渠道采集的各类网络交易数据和图片、视频等多模态信息进行解析,结合违法违规等关键词库,自动开展网络销售监测,识别可疑线索。从点上提升网络交易巡查的精准度:通过人工智能技术协助制定专项检查方案、检查表单,开展网络交易线上自动巡查,并辅助监管人员进行网络交易第三方平台线下飞行检查,提供研判建议,提升网络交易监管质效。

事后:人工智能可用于辅助生成网络销售监管形势分析报告,结合网络交易监测和巡查获取的数据,多维度开展数据分析和形势研判,以既往优秀报告为参考模板自动生成报告草稿,并通过监管人员纠偏和修改形成最终分析报告。人工智能可用于辅助网络销售执法,基于智能识别所获取的可疑线索数据及执法部门在检查、抽检等过程中获取的证据材料,利用大语言模型梳理案件逻辑,提炼关键信息,自动生成有关文书初稿,智能推荐适用的法律法规条文,为案件办理提供参考依据。

三、服务公众类

应用十: 业务办理及政策咨询

人工智能技术适用于各类客服场景,提高客服响应速度和应答质量。嵌入业务数据、相关政策法规的 大语言模型,具备强大的查询、分析以及解答能力,能够改善面向公众的业务办理、信息查询、政策咨询 服务质量,通过多轮人机会话解答公众各类问题,降低公众办理查询的操作门槛,降低人工客服的人力成 本,提升业务服务的及时性和规范性。另外,还可以利用大语言模型实现交互式的智能申报,以多轮问答 方式代替表单填报等传统申报方式,实现药品企业政务服务事项办理相关信息核对、数据填报、附件上 传、附件智能审查、进度查询、电子证照查询等功能,让企业在"聊天"模式下快速完成业务申报和查 询。

应用十一: 说明书适老化改造

人工智能技术可用于药品说明书的适老化改造。许多老年人面临着阅读和理解药品说明书困难的问题,利用人工智能大语言模型,可以将药品说明书中专业术语和复杂表述转换为易于理解的语言,或抽取说明书中适合当前用药人的信息开展定制化说明;还可以将说明书文本转换为结构化信息,例如成分、用法、副作用等,便于特定信息的快速查询。利用人工智能技术可以采用多轮人机语音对话、语音播报、生成大字版说明书二维码的形式,辅助老年人获取药品信息。人工智能赋能药品说明书适老化改造工作,有助于提升老年人用药体验。

四、辅助决策类

应用十二: 业务数据查询

人工智能技术在业务数据查询辅助药品监管决策的应用中,将带来前所未有的改变。嵌入品种档案、信用档案以及统计调查数据的大语言模型,能够重塑统计报告和数据查询的业务流程,代替IT技术人员传

统的组合条件数据查询模式,直接为业务人员提供易于理解的人机对话数据查询服务模式,还可以实现复杂条件模糊查询、关联数据汇总查询、生成数据图表等高级查询功能。这不仅可以降低业务部门与数据部门的沟通成本和编制报告报表的人力物料成本,还使得数据报表的生成更加自动化和个性化,帮助业务人员快速、准确地获取所需数据信息、为监管决策提供有力支持。

应用十三:数据分析与预测

大语言模型具备分析相关文献、资料,挖掘药品监管目标领域前沿动态和热门话题的能力。通过嵌入多模态的药监业务数据、医药行业数据和其他相关领域数据,大语言模型能够进行一定程度的数据推理、分析和预测,生成指定的分析图表,为数据分析报告研究思路提供有价值的参考和建议,并辅助撰写分析报告。这一过程可大大降低人工分析及报告编写的成本,提升数据分析研究的效率,为监管部门更好地了解药品市场动态趋势、预测潜在风险和问题、制定科学精准的监管政策提供有力支持。

应用十四: 工作方案研究

在监管人员开展方案研讨、问题研究或风险会商等工作时,可利用嵌入法律、法规、政策文件以及 业务数据的大语言模型,创建人工智能虚拟角色,还可以给虚拟角色设定不同的立场和定位,多种虚拟 角色可以和真实工作人员一同开展头脑风暴,从多个角度和立场针对一个议题展开深入的讨论和分析。 人工智能虚拟角色能够发挥自身优势,以更全面的视野、更独特的视角和更准确的信息,为研讨会商提 供更多样性的、更视野开阔的、更有价值的思路和建议。

应用十五: 风险管理

利用人工智能技术对药品品种档案、药品安全信用档案等业务数据进行信息检索、内容整合和数据分析等操作,在药品监管风险管理,特别是风险预警和风险分析领域,有着广泛而深入的应用前景。

风险预警:利用人工智能技术对注册药品相关资料进行持续监测,追踪药品研发、生产和流通等各环节的风险变化。以人工智能算法模型识别异常数据与不合规行为,发出预警提醒监管部门进行快速响应。基于历史数据和实时监测数据,还可以构建动态的风险预测模型,预测未来一段时间内药品监管风险指标的走势,帮助监管部门提前制定应对策略。例如:以人工智能技术对历年国抽和省抽数据进行整合分析,对于同一企业多年次抽检不合格(包括同品种、不同品种、不同地区等)、同一企业多年未能抽到样品等情况进行实时预警、风险预测,帮助监管部门更好掌握本辖区企业产品质量情况,进一步科学指引监管方向。

风险分析:利用人工智能技术对药品相关资料进行数据挖掘与智能分析,可实现对药品监管全生命周期中潜在风险的精准识别。通过多源数据训练的人工智能算法模型,可自动发现那些不易察觉的风险因子,如供应链中的不透明环节、生产过程中的偏差、药品不良反应的早期信号等。人工智能不仅能够对单一风险进行评估,还能综合考量多因素间复杂的交互作用,通过构建多层次风险评估模型,为每一种风险因子打上量化标签,使得监管人员能够迅速识别哪些是最迫切需要干预的风险点。这一过程可以提高风险分析的精确性,有助于监管机构高效分配资源,对高风险领域采取针对性的监管措施。

■文章来源: 国家药品监督管理局

又一省发布!

山西省市场监管局发布药企防范商业贿赂合规指引

继湖北发布医药企业防范商业贿赂合规指引之后, 山西近日也发出了相关的合规指引。

6月19日,山西省市场监管局发布《医药生产经营企业防范商业贿赂合规指引》(下称"合规指引")的通告,公布了《合规指引》,该指引明确仅对本省行政区域内医药生产经营企业防范商业贿赂合规管理作出一般性指引,不具有强制性。法律法规规章另有规定的,从其规定。

山西的《合规指引》与湖北类似,是根据《反不正当竞争法》、《药品管理法》等相关法律法规制定的,共16条。明确规定经营者不得采用财物或者其他手段贿赂单位或者个人,以谋取交易机会或者竞争优势。

本指引所称财物包括金钱及金钱等价物 (包括有价证券、银行票据、电子红包、礼品 卡、购物卡以及可折抵消费的各类票券等)和 具有财产价值的各类实物。

财物给付方式包括直接给付,也包括假借促销费、宣传费、赞助费、科研费、劳务费、咨询费、佣金等名义,或者通过报销费用等方式进行给付。

本指引所称其他手段,包括但不限于提供各种名义的旅游、考察、餐饮、有偿发表文章、贵重物品的无偿使用权等等给付财务以外的其他利益手段,或者提供给单位或个人的无偿或明显低于市场价格的各类服务等。

其中, 根据治理医疗行业商业贿赂的有关

规定, 法律禁止的商业贿赂包括但不限于下列 行为:

- (一) 假借咨询费、讲课费、推广费等各种名义或形式给予医疗机构或其内设科室、从业人员回扣的行为。
- (二)假借学术会议、科研协作、学术支持等名义,在设备采购、工程建设、科研经费等领域进行利益输送的不法行为。
- (三)在生产环节前置套取资金,用于药品耗材设备回扣、"带金销售"。
- (四)在流通环节使用票据、虚构业务事项以及利用医药推广公司空设、虚设活动等违规套取资金,将套取资金用于利益输送的行为。
- (五)假借捐赠资助、实验推广等形式捆 绑销售药品耗材实施商业贿赂等行为。
- (六)为医疗机构从业人员安排、组织娱 乐性活动或支付相关费用的行为。 湖北医药企业合规指引,覆盖全链条: CRO、

CMO、CDMO、CSO、经销商、供应商、渠 道商、中间商、外包商以及代理人等......

4月16日,湖北省市场监管局发布《湖北省 医药企业反商业贿赂行为合规管理指引(试 行)》(下称《指引》),通告显示,本指引是湖 北省市场监督管理局为医药企业开展反商业贿 赂合规管理工作提供的一般性指引,不具有行政 强制效力。法律法规等规范性文件对防范商业 贿赂合规管理另有规定的,从其规定。相关

法律法规等规范性文件若发生变化,可能导致本 指引的修正。

与河南的指引相比,湖北《指引》除了明确一些相关的法律、法规等规范外,还特别鼓励医

药企业重点关注费用报销、支付佣金、学术会议等三个常见也是重点的场景做出风险评估。 并且全链条进行风险评估及管理,包括但不限 于CRO、CMO、CDMO、CSO、经销商、供 应商、渠道商、中间商、外包商以及代理人 等。

费用报销:包括但不限于从代理商(供应商) 选择、支付频次、直接或间接向相关个人支 付、

支付是否与销量挂钩、财务记账科目是否正确等方面审查销售费用的真实性、合理性及合法性,判断是否存在商业贿赂行为。

支付佣金:包括但不限于从佣金收受者的身份、与交易双方的关系、金额是否与服务相匹配、佣金约定与支付的时间、佣金是否如实入账等方面审查佣金支付的真实性、合理性与合法性,判断是否存在商业贿赂行为。

学术会议:包括但不限于从会议地址选择、会议议程安排、参会人员身份等方面审查会议的真实性、合理性及合法性,判断是否存在商业贿赂行为。

在合规管理制度建设方面,《指引》鼓励企业建立相关的制度。注意,以下用词皆为"鼓励",可见《指引》体现了引导、规范的作用,而不强制性的新政命令。

建立合规制度鼓励企业要求高风险或员工建立报告和台账制度、鼓励企业自行组织或聘请相关机构开展合规检查、鼓励医药企业建立反商业贿赂举报制度;鼓励医药企业建立反商业贿赂合规管理问责机制;鼓励医药企业与第三方签订反商业贿赂协议;

此外,还鼓励企业鼓励医药企业定期对合规管理制度进行评估,,鼓励医药企业加强职业道德教育和法律法规培训,鼓励医药企业建立合规培训制度,重视合规培训。



■素材来源: 官方媒体/网络新闻

医药云端工作室

编辑: 子非鱼

"港澳药械通"药械如何管理? 征求意见中

2021年,广东省药品监督管理局联合省市场监管局、省发展改革委、省财政厅、省商务厅、省卫生健康委、省医疗保障局、海关总署广东分署、省港澳办、省中医药局等部门依据《粤港澳大湾区发展规划纲要》《工作方案》等政策文件和《行政许可法》《药品管理法》及其实施条例、《医疗器械监督管理条例》《药物临床试验质量管理规范》等法律法规,制定并印发《广东省粤港澳大湾区内地临床急需进口港澳药品医疗器械管理暂行规定》,有效期三年。

如今,《广东省粤港澳大湾区内地九市进口港澳药品医疗器械管理条例》立法工作进行中。为促进地方立法的民主化、公开化,充分了解民情、反映民意,现将《广东省粤港澳大湾区内地九市进口港澳药品医疗器械管理条例(草案修改稿征求意见稿)》在广东人大网登出。敬请社会各界人士提出宝贵意见。

请扫描下方葵花码,进入"粤当家"小程序,在"我要参与"栏目参加本次法规意见征集活动,或者通过电子邮件、传真、信件向广东省人大常委会法制工作委员会经济法规处反馈有关意见建议(意见征集截止时间:2024年7月28日)。

邮寄地址:广州市中山一路64号

邮编: 510080

电子邮箱: jjfgc@gdrd.cn

传真: 020-37866802



附件

广东省粤港澳大湾区内地九市进口港澳药品医疗器械管理条例 (草案修改稿征求意见稿)

第一条【立法目的和依据】 为了贯彻落实《粤港澳大湾区发展规划纲要》,加强粤港澳大湾区 内地九市临床急需进口港澳药品医疗器械管理,满足粤港澳大湾区居民用药用械需求,保障用药用 械安全,保护和促进公众健康,根据《中华人民共和国药品管理法》《医疗器械监督管理条例》等有 关法律、行政法规、结合本省实际、制定本条例。

第二条【适用范围】 本条例适用于在粤港澳大湾区内地九市行政区域内临床急需进口港澳药品 医疗器械的申请、采购、进口、配送、使用及其监督管理等活动。

本条例所称粤港澳大湾区内地九市是指广州市、深圳市、珠海市、佛山市、惠州市、东莞市、中山市、江门市、肇庆市。

本条例所称临床急需进口港澳药品医疗器械(以下简称急需港澳药械)是指粤港澳大湾区内地九市指定医疗机构使用临床急需、已在港澳上市的药品,以及使用临床急需、港澳公立医院已采购使用、具有临床应用先进性的医疗器械。

急需港澳药械的申请、采购、进口、配送、使用以及监督管理除应当遵守本条例规定外,还应当遵守药品、医疗器械管理其他相关法律法规的规定。

第三条【政府职责】省和粤港澳大湾区内地九市人民政府对本行政区域内急需港澳药械监督管理工作负责,统一领导、组织、协调本行政区域内的急需港澳药械监督管理工作以及突发事件应对工作,建立健全省、市人民政府及有关部门密切协作的监督管理工作机制和信息共享机制。

第四条【部门职责】省和粤港澳大湾区内地九市人民政府药品监督管理部门负责本行政区域内的急需港澳药械监督管理工作。

省和粤港澳大湾区内地九市人民政府卫生健康主管部门负责本行政区域内的急需港澳药械使用行为监督管理工作。

省和粤港澳大湾区内地九市人民政府医疗保障部门负责本行政区域内的急需港澳药械医疗服务价格项目监督管理工作。

省和粤港澳大湾区内地九市人民政府发展改革、财政、商务、市场监督管理、中医药以及海关等有关部门在各自职责范围内做好急需港澳药械监督管理相关工作。

第五条【协作机制】省人民政府推动建立广东省与港澳之间的协作机制,建立健全粤港澳大湾区内地九市药品医疗器械监管创新发展工作协调机制,强化部门间协作配合。

省人民政府药品监督管理部门应当与港澳药品监管等部门建立健全粤港澳三地药品监管协作机制和应对重大药械安全事件合作处置机制,加强监管信息共享。

第六条【指定医疗机构】 粤港澳大湾区内地九市符合下列条件的医疗机构,可以向所在地地级以上市人民政府卫生健康主管部门提出申请,经评估后报省人民政府卫生健康主管部门审核确认为进口、使用急需港澳药械的指定医疗机构:

- (一) 港澳医疗卫生服务提供主体以独资、合资或者合作方式设置的医疗机构;
- (二) 依法取得《医疗机构执业许可证》并正常营业的二级(含)以上综合、专科或者中医医院;
 - (三) 具有与急需港澳药械诊疗项目相适应的专科和专家技术力量;
 - (四) 具有符合急需港澳药械特性和说明书要求的保管条件;
 - (五) 具有药械不良反应、不良事件应急处置条件与能力;
 - (六) 具有保证急需港澳药械使用安全的规章制度。

国家允许的特定医疗机构可以按照前款规定程序申请成为指定医疗机构。

指定医疗机构名单由省人民政府卫生健康主管部门会同省人民政府药品监督管理部门向社会公布。

第七条【目录管理】 急需港澳药械实行目录管理。省人民政府药品监督管理部门应当建立急需 港澳药械目录管理制度,明确急需港澳药械的进入及调整机制等。

省人民政府药品监督管理部门、卫生健康主管部门应当按照国家有关规定会同港澳卫生部门根据临床需求和药械上市、使用情况制定急需港澳药械目录,实施动态调整并及时向社会公布。

制定和调整急需港澳药械目录,应当听取政府相关部门、行业协会、医疗机构、药械经营企业以及社会公众的意见。

第八条【评审专家库】省人民政府药品监督管理部门应当会同省人民政府卫生健康主管部门建 立由来自高等学校、研究机构、医疗机构等单位的专家学者组成的急需港澳药械评审专家库,组织 专家对药品的临床急需性和使用风险,医疗器械的临床急需性、先进性和使用风险等进行评审。

第九条【进口审批】 省人民政府药品监督管理部门、卫生健康主管部门按照国家有关规定对急 需港澳药械进口申请进行审核。

指定医疗机构申请进口使用目录内的急需港澳药械,省人民政府卫生健康主管部门应当自收到申请之日起五个工作日内出具审核意见,符合要求的,省人民政府药品监督管理部门应当在五个工作日内核发批件。

指定医疗机构申请进口使用目录外的急需港澳药械,省人民政府卫生健康主管部门应当自收到申请之日起十个工作日内出具审核意见,符合要求的,省人民政府药品监督管理部门应当在十个工作日内核发批件,并及时纳入目录管理。专家评审时间不计入上述时限。

省人民政府药品监督管理部门、卫生健康主管部门应当采取线上受理、并联审批等方式简化审批流程、压缩审批时限,对非首次进口使用的急需港澳药械的申请可以按照有关规定简化审批手续。

省人民政府药品监督管理部门应当定期汇总批准信息,并及时向社会公布。

第十条【特殊品种进口审批】指定医疗机构申请进口使用的急需港澳药械属于大型医用设备

的,应当取得省级以上人民政府卫生健康主管部门核发的大型医用设备配置许可证,并由省人民政府商务主管部门按照有关规定出具进口审核意见。

第十一条【药械经营企业】 从事急需港澳药械采购、进口和配送的药械经营企业应当具备药械 经营资质和进出口经营资质,具备相应的现代物流条件和配送能力,能够对急需港澳药械实施全过 程追溯。

指定医疗机构应当委托符合条件的药械经营企业采购、进口和配送急需港澳药械。

第十二条【药械采购】 药械经营企业应当从境外药品上市许可持有人或者其授权的经营机构采购急需港澳药械,保证产品质量与港澳上市使用的药品、医疗器械一致。

药械经营企业对急需港澳药械经营质量安全承担责任。

第十三条【药械通关】 急需港澳药械按照药品医疗器械进口通关管理的有关规定办理通关手续。

急需港澳药械无需进口检验,属于已列入《特殊物品海关检验检疫名称和商品编号对应名录》 物品的,应当按照国家有关规定办理手续。

省和粤港澳大湾区内地九市人民政府应当协调海关、民航、铁路等有关单位, 优化急需港澳药械通关手续。

第十四条【主体责任】 指定医疗机构应当强化主体责任,实施法定代表人承诺制,建立完善相关管理制度,加强对急需港澳药械采购、进口、使用、贮存、伦理审查、不良反应和不良事件报告、产品召回等的管理。

第十五条【使用管理】 指定医疗机构应当加强医务人员培训,确保按照适应症范围和相应临床 技术规范合理使用急需港澳药械,确保仅用于本医疗机构特定医疗目的。经省人民政府药品监督管 理部门同意,已进口的急需港澳药械可以在获批使用同品种急需港澳药械的指定医疗机构之间调剂 使用。

指定医疗机构使用急需港澳药械前应当向患者或者家属告知内地可替代的产品或者治疗方案等情况,并与患者或者家属签署知情同意书。

使用急需港澳药械的临床诊疗病历及数据信息应当按照病历保管的有关要求进行保存。

第十六条【风险防范与处置】 指定医疗机构应当制定完善安全防范措施和风险监控应急处置方案。发现急需港澳药械出现严重不良反应、不良事件或者重大医疗事故等使用安全问题时,指定医疗机构应当按照规定启动应急处置方案,及时进行风险评估,采取合理的安全防范措施控制风险;不能保证临床使用安全的,应当立即停止使用,并向省人民政府卫生健康主管部门和药品监督管理部门报告。

指定医疗机构应当关注急需港澳药械境外使用情况,发现存在使用安全问题的,应当立即采取 调整用药用械方案、暂停使用、使用替代治疗方案等处置措施,并向省人民政府卫生健康主管部门 和药品监督管理部门报告。

因使用急需港澳药械产生医疗纠纷的,按照国家有关规定处理,造成人身损害的依法承担责任。

第十七条【警戒制度】 药械经营企业、指定医疗机构应当建立急需港澳药械不良反应、不良事件监测与报告管理制度,按照有关规定向所在地地级以上市药品不良反应监测机构报告不良反应、不良事件。药械经营企业、指定医疗机构应当按照规定建立并保存不良反应、不良事件监测与报告档案。

省人民政府药品监督管理部门应当会同省人民政府卫生健康主管部门建立健全急需港澳药械安全风险应急预案,妥善处置药械安全风险。

第十八条【召回和停用】 急需港澳药械在境外主动召回或者被要求召回的,药械经营企业和指定医疗机构应当根据召回原因及处置措施,主动配合境外药品上市许可持有人或者其授权的经营机构履行召回义务。急需港澳药械需要停用的,指定医疗机构应当立即停止使用,药械经营企业应当立即停止配送并收回已经配送的急需港澳药械。

对有证据证明急需港澳药械可能具有危及人体健康和生命安全风险应当主动召回而未召回的,省人民政府药品监督管理部门应当责令药械经营企业和指定医疗机构及时召回急需港澳药械。

药械经营企业和指定医疗机构应当将急需港澳药械召回和处理情况,及时报告省人民政府药品 监督管理部门和卫生健康主管部门。

第十九条【追溯制度】省人民政府药品监督管理部门应当建立大湾区急需港澳药械监管信息平台,建立涵盖采购、进口、通关、贮存、配送、使用全过程管理的追溯体系,实施急需港澳药械唯一标识制度,实现急需港澳药械来源可溯、去向可追、风险可控、责任可究。

药械经营企业、指定医疗机构应当执行急需港澳药械唯一标识制度,建立与大湾区急需港澳药 械监管信息平台实时对接的急需港澳药械数据管理系统,确保对接数据的真实、准确、完整。

药械经营企业、指定医疗机构应当建立急需港澳药械进货查验制度,按照国家有关规定保存急 需港澳药械相关证明文件、交易票据以及采购、配送、 验收记录等资料。

第二十条【医保赋码】支持完善急需港澳药械医保赋码制度,优化赋码流程,提高赋码效率。 指定医疗机构使用急需港澳药械提供医疗服务,按照国家和省的有关规定申请、使用药品、医 用耗材、医疗服务价格项目医保编码。

第二十一条【医疗服务价格项目备案】 非营利性指定医疗机构使用急需港澳药械提供医疗服务, 按照国家和省的有关规定需要新设立医疗服务价格项目的, 其项目和价格可以参考境外地区成熟做法, 遵循公平、合法和诚实信用的原则自主确定, 并报省人民政府医疗保障部门备案。

急需港澳药械医疗服务价格项目仅限报备的非营利性指定医疗机构使用。

第二十二条【保险机制】 鼓励保险机构开发覆盖急需港澳药械的保险品种, 优化保险赔付程序, 保障患者合法权益。

鼓励将急需港澳药械纳入普惠型商业健康保险,支持使用基本医疗保险个人账户购买普惠型商业健康保险。

鼓励指定医疗机构购买医疗责任保险、为急需港澳药械使用安全承保。

第二十三条【真实世界研究】 鼓励指定医疗机构联合药械生产企业按照国家已颁布的技术指导

原则规范开展急需港澳药械真实世界研究,支持使用效果良好的急需港澳药械在内地申请注册上市。

第二十四条【促进进口使用】 省和粤港澳大湾区内地九市人民政府及有关部门应当通过多种途径和方式加强急需港澳药械的知识宣传和服务指导,促进急需港澳药械的进口使用。

支持指定医疗机构与港澳医疗机构共建区域医疗联合体和区域性医疗中心,鼓励符合条件的港澳医疗专业技术人员来粤短期执业。

支持横琴、前海、南沙等区域的指定医疗机构加强急需港澳药械的进口使用。

支持优化非营利性指定医疗机构评价、考核体系,提升合理用药用械水平和进口使用积极性。

第二十五条【监督检查】 粤港澳大湾区内地九市人民政府药品监督管理部门应当加强对指定医疗机构的监督检查,探索分级分类监管,必要时可以对药械经营企业以及相关企业进行延伸检查,检查情况上报省人民政府药品监督管理部门。

第二十六条【药械安全监管措施】 对人体造成伤害或者有证据证明可能危害人体健康的急需港 澳药械,省人民政府药品监督管理部门可以采取责令暂停进口、使用等控制措施。省人民政府药品 监督管理部门应当及时将有关情况通报海关、省人民政府卫生健康主管部门等单位。

第二十七条【部门监管措施】 有下列情形之一,由省人民政府药品监督管理部门、卫生健康主管部门按照职责分工采取告诫、约谈、责令改正等措施:

- (一) 指定医疗机构不再具备本条例第六条规定条件的;
- (二) 药械经营企业不再具备本条例第十一条规定条件的;
- (三) 指定医疗机构违反本条例第十五条、第十六条规定的;
- (四) 指定医疗机构无正当理由,连续两年未提出急需港澳药械进口申请的;
- (五) 药械经营企业、指定医疗机构未建立并实施急需港澳药械进货查验和追溯制度的。

第二十八条【指定医疗机构名单移出】 指定医疗机构出现下列情形之一,由省人民政府卫生健康主管部门移出指定医疗机构名单:

- (一) 提供虚假申请材料的;
- (二) 违反本条例第十五条、第十六条规定造成重大医疗事故的;
- (三) 未按照本条例第二十七条要求改正的。

第二十九条【法律责任】 药械经营企业、指定医疗机构在急需港澳药械申请、采购、进口、配送、使用等活动存在违法行为的,由省和粤港澳大湾区内地九市人民政府药品监督管理部门、卫生健康主管部门以及海关等按照有关法律法规规定处理;构成犯罪的,依法追究刑事责任;造成人身、财产或者其他损害的,依法承担赔偿责任。

第三十条【实施日期】 本条例自 年 月 日起实施。

■素材来源: 广东人大网

广东省药品监督管理局

编辑整理: 广东药监



器械大湾区分中心在广州国家实验室举办综合类专题培训

为贯彻落实国家药品监督管理局对重点品种实行"提前介入、一企一策、全程指导、研审联动"的工作要求,探索对"新型举国体制"战略平台的创新服务模式,国家药品监督管理局医疗器械技术审评检查大湾区分中心(以下简称"器械大湾区分中心")走进广州国家实验室,将培训开到"家门口",于6月28日举办"医疗器械综合类专题培训"。中国科学院院士、广州国家实验室副主任徐涛开场致辞,器械大湾区分中心主任刘斌介绍器械大湾区分中心工作及助推产业高质量发展举措,区域内注册申请人、科研机构等340余名学员参加了本次培训。

徐涛院士提出,广州国家实验室作为国家战略科技力量主力军,围绕国家战略需求在多个高端医疗器械开发方面取得显著成效。同时,广州国家实验室作为本领域的"总链长""总平台",积极对接器械大湾区分中心等监管部门,探索实践"研审联动"的协同机制,对相关政策制度与管理流程等献计献策,营造医疗器械科技成果转化的良性生态,推动产业高质量发展。

此次培训,器械大湾区分中心聚焦区域科技创新成果转化需求,围绕与产业界建立"多通道、多维度、灵活便捷"沟通交流渠道的工作要求,设置相关培训课程。

广州国家实验室充分发挥组织平台优势,广泛动员相关科研机构、临床机构人员参加培训,科研人员对开到"家门口"的培训纷纷点赞。

后续器械大湾区分中心将持续关注大湾区医疗器械行业培训需求,重点布局人工智能、医用机器人、生物新材料等国家重点赛道,有效引导区域内重点产品的技术转化,加快形成医疗器械领域新质生产力,为粤港澳大湾区产业高质量发展提供新动能。

■素材来源:国家药品监督管理局医

疗器械技术审评检查大

湾区分中心

编辑整理: 广东药监

人工智能在医药产业及药品监管中的应用与思考

根据世界卫生组织(WHO)的定义,人工智能(artificial intelligence,AI)是计算机科学、统计学和工程学的一个分支,使用算法或者模型来执行任务,并展示学习、决策和预测等行为[1]。近年来,机器学习(machine learning,ML)、深度学习(deep learning,DL)、自然语言处理(natural language processing,NLP)、计算机视觉(computer vision,CV)等AI相关技术迅猛发展,对人类社会生活产生了深刻影响,为众多产业带来了冲击。本文概述了AI在医药产业中的应用现况及国外药品监管机构的有关实践,以期为我国相关工作的开展提供参考。

一、AI发展简史

1956年,美国达特茅斯学院举行首次人工智能研讨会,被认为是AI诞生的标志。但受制于当时计算机等技术尚不成熟以及缺乏数据积累,此后数十年间AI的发展较为缓慢。直到1997年,计算机"深蓝"战胜国际象棋冠军,AI才引起全世界的关注。2016年,人工智能系统AlphaGo战胜世界围棋冠军,进一步展示了AI的强大应用前景。此后,AI进入加速发展阶段,技术日新月异,影响不断扩大。2022年ChatGPT的推出,2024年Sora的发布,均举世瞩目。

二、AI在医药产业的应用

(一) 医学界

医学诊断是AI在医药产业的核心应用场景。 目前,AI已深入到包括放射、超声、病理等多个 辅助诊断领域,并已有基于DL等技术建立的医 学专家系统(expert system)用于辅助临床医



诊断。《人工智能医疗器械产业发展白皮书(2023年)》提出,智能辅助诊断产品在AI医疗器械中技术最成熟、应用最广泛,约占我国目前已获批产品的80%,当前已覆盖了眼、肺、骨、心血管、乳腺、脑、消化道、宫颈、肝脏等多个部位[2]。

医疗机器人是AI在医学领域的另一重要应用。医疗机器人可分为手术机器人、康复机器人、辅助机器人和医疗服务机器人四大类,其中手术机器人应用较多、发展较快[3]。2021年12月,工业和信息化部等十部委联合发布《"十四五"医疗装备产业发展规划》,将腔镜手术机器人、口腔数字化种植机器人和眼科手术机器人等列入我国"重点医疗装备供给能力提升行动"[4]。

医学写作是AI在医学领域的一个新兴应用场景,早期主要表现为使用智能语音识别等技术辅助病历撰写。ChatGPT发布以后,各种聊天机

器人极大推进并扩展了AI在医学写作中的应用。 2023年,《新英格兰医学杂志》(NEJM)发布了一份特别报告,指出撰写病历、解答试题、在线问诊是GPT-4等生成式AI在医学中的3个潜在应用场景[5]。

此外,目前AI还广泛应用于医学教育以及临床研究。鉴于AI医学应用的不断扩展,NEJM于2023年12月出版了最新子刊NEJM AI,专门刊发与AI有关的医学研究和述评[6]。

(二) 工业界

1964年,定量构效关系建模领域的建立被视为AI应用于药物研发的标志[7]。截至目前,AI几乎覆盖了从靶点发现、药物设计、药物筛选、临床试验、生产制造到上市后监测的全流程。

在传统的药物研发早期,寻找适宜靶点、筛选先导化合物是极其耗时耗力的环节。得益于大数据的积累与AI的学习与分析能力,越来越多的制药企业开始使用AI技术识别靶点和筛选化合物,预测人体对药物的吸收、分布、代谢和排泄,以及药物对疾病的疗效,以期缩短研发周期、提高成功率。全球首款AI设计的药物为英矽智能(Insilico Medicine)公司的INS018_055,其从靶点发现到成为候选药物用时约18个月,特发性肺纤维化适应症已完成I期临床试验[8]。此外,借助AI的靶点筛选,还可以对已有药物进行重新定位,探索新的治疗领域。

临床试验是药物研发中至关重要的环节,也是AI深度参与的核心步骤之一。AI在临床试验中可发挥以下6个方面作用:①基于药物结构、目标疾病和患者入排标准等多维度数据,预测临床试验的成功率,高效整合已有的临床试验和文献信息,优化临床试验设计。②基于对已完成临床试验的数据分析,评估和调整受试者入排标准;基于对现有患者数据库的分析,筛选候选受试者,从而提高患者招募效率,并可以招募到既往被排除在临床试验之外的合格受试者。③分析受试者的历史数据、参与度、健康状况以及其他

相关因素, 识别可能有退出风险的受试者并早期 干预,降低退出率。④使用智能手机应用或可穿 戴设备,远程监控受试者用药情况,提高依从 性。⑤使用聊天机器人与受试者进行实时互动, 提高受试者参与度及体验。⑥临床试验数据分析 和管理 [9]。鉴于AI在临床试验设计和实施中的 普遍使用, 2020年, 《临床试验研究方案报告规 范 指 南 》 (Standard ProtocolItems: Recommendations for Interventional Trials, SPIRIT) 工作组与《临床试验报告规 范》(Consolidated Standards of Reporting Trials, CONSORT) 工作组先后发布了《人工 智能干预性临床试验研究方案报告规范指南》 (SPIRIT-AI), 以及《人工智能干预性临床试 验报告规范》(CONSORT-AI),在经典的 SPIRIT声明和CONSORT声明基础上扩展了AI 相关条目 [10]。

药品生产制造环节AI的参与度也正日益提高。2021年,德国星德科(Syntegon)公司在自动化检查系统中引入了首套在药品生产线中通过验证的AI目检系统。该系统配备了利用DL算法的AI应用程序,能够进一步提高检测率,减少在难以检测的产品中的误剔除次数,据称在注射器检查机上可以将颗粒检测率提高70%,同时将错误检测率降低60%[11]。可以预期,随着药品制造从间歇制造向连续制造和智能制造转变,AI在药品生产制造中将发挥越来越大的作用。

药物警戒是药品全生命周期的重要环节,除临床试验期间的安全性报告以外,在临床试验期间无法发现的安全性风险,需要在药品上市后的真实世界中识别和评估。但长期以来,上市后监测受报告数量大、报告质量欠佳的影响,安全性信号的检测效率低下。2019年,辉瑞(Pfizer)公司研究团队发表了使用AI技术与机器处理程序实现不良事件报告自动管理的试点研究,结果显示AI在不良事件数据提取和报告评估方面均具有可行性[12]。目前,越来越多的企业和监管机构开始探索AI在临床试验期间以及上市后药物警戒中的应用[13-14],推动药物警戒成为药品全生命

周期中AI运用成熟度较高的环节。

三、国外药品监管机构的AI实践

与医学界和工业界相比,许多国家和地区药品监管机构对AI的态度较为谨慎。本文以美国为例,主要介绍美国食品药品监督管理局(FDA)的有关实践。

美国是AI的发源地,也是AI制药的重要市场。据统计,截至2022年,全球已有700多家AI辅助药物研发企业,其中54.4%分布在美国[15]。2024年3月15日,美国FDA现任局长Robert M. Califf博士撰文总结了自1995年以来,美国FDA已收到300多份含有AI内容的药品和生物制品申请、700多份AI设备申请,申请内容涵盖药物发现和重新利用、临床试验设计、剂量优化、临床终点及生物标志物评估以及上市后监测,美国FDA负责药品、生物制品、医疗器械及组合产品审评的中心或办公室均参与其中[16]。

美国FDA面临的AI挑战可分为两类:一是如何在监管活动中运用AI技术;二是如何监管AI产品。

(一) 美国FDA监管活动中的AI应用

美国FDA工作人员曾基于已收到的人工智能/机器学习(AI/ML)相关申请,提出AI/ML在药品审评中的可能应用场景包括:构建定量药理学模型、预测药物毒性、不良反应报告分析与信号检测、预测治疗反应以及预测研发活动[17]。上述场景中,已发布成果的主要有以下4种。

研发活动的预测模型。2019年,美国FDA药品评价与研究中心(Center for Drug Evaluationand Research,CDER)的仿制药办公室、政策研究办公室联合发表文章,介绍使用药品、监管以及药物经济学信息,借助ML和传统的Cox比例风险回归模型预测首个新化学实体的简化新药申请(ANDA)的申请时间。结果显示,ML的预测性能优于传统Cox模型,使用ML预测模型可以预测研发活动及申请时间,为

审评资源分配、相关规划指南制订和发布等工作 提供决策依据[18]。

上市后监测的可视化信息分析平台。2020年,美国CDER监测与流行病学办公室联合科研机构发表文章,介绍用于上市后监测辅助决策的可视化信息分析平台InfoViP。该平台采用NLP及ML技术,处理美国FDA收到的大量上市后个例报告,从报告的文本信息中提取与安全性评价相关的内容,识别可能的重复报告,并对报告质量进行分类,最终将上述信息以可视化的形式展现给审评人员,以辅助评价[19]。

监管文档中的自由文本处理。2023年,美国FDA国家毒理学研究中心生物信息学和生物统计部发表文章,以药品说明书为例,介绍如何利用大型语言模型(large language model,LLM)提取监管文档中的自由文本信息并将其转化为标准格式,从而提高信息检索的效率[20]。鉴于该项工作的重要性,美国FDA国家毒理学研究中心发起了BERTox计划,旨在使用LLM(如BERT和GPT等)处理监管文档和公共文献,以提高效率和准确性[21]。

替代动物实验的算法模型。2023年,美国FDA国家毒理学研究中心与有关企业及科研机构联合发表文章,介绍使用生成式对抗网络(generative adversarial network)开发的模型AnimalGAN。该模型基于对传统动物实验数据的学习,可以建立实验动物中药物暴露与临床病理学指标的关系,从而模拟及替代动物实验[22]。

(二) 美国FDA对AI产品的监管考虑

对于如何监管AI产品,目前包括美国FDA在内的许多监管机构尚未达成定论。2023年底,2017~2019年期间担任美国FDA局长的Scott Gottlieb博士撰文总结了以下3点美国FDA既往对颠覆性医疗技术(disruptive medical technologies)的监管经验,为AI产品的监管提供参考[23]。

从成熟的监管路径开始。Scott Gottlieb博士认为,美国FDA已经建立的多条成熟监管路径

几乎适用于所有新技术产品。与从头建立新的监管路径相比,充分利用成熟监管路径,可以使新技术产品加快上市。企业可以从产品在真实世界的使用中获得反馈,扩大新技术的应用范围;监管机构也可以根据实践经验,从中获得调整监管策略的机会。对此,他以一款智能手表心脏监测配件的审评为例。美国FDA在认可了企业对于产品准确性和可靠性的验证工作后,将监管重点从纯粹基于产品的角度,转向了同时考虑制造商产品验证的角度,由此简化了监管流程、鼓励了产品创新。该配件于2018年首次获批时,仅获批用于健康个体的心率异常监测,2022年扩大到可以用于心脏病患者的心率监测。

采取基于风险的监管方式。Scott Gottlieb 博士认为, 当监管机构面对一个新的领域, 首次 主动采取监管措施时, 要进行风险排序, 将低风 险活动暂时剔除在外,聚焦于对高风险干预的监 管。对此, 他举的例子为自体干细胞疗法。该疗 法在美国发展多年,已经形成了庞大产业,曾有 观点认为自体干细胞来自于人体、回输于人体, 不应受美国FDA的监管。直到2017年,美国 FDA认识到在此领域缺乏产品开发、验证和供应 的公认标准,不但增加了患者的风险,也阻碍了 产品成熟。2018年,美国FDA在综合自身资源 以及已有的临床实践后,决定对在低风险人群中 使用来源于脂肪组织的自体干细胞美容手术,以 及在整形外科中使用自体富血小板血浆(同源使 用)行使自由裁量权(即只要遵照美国FDA的有 关要求, 这类产品在美国的使用不需要经过美国 FDA事先审批)。

充分发挥现有权威标准在新技术评估中的作用。在此方面,Scott Gottlieb博士举的例子为下一代基因测序技术(next generation sequencing, NGS)。2018年,美国FDA允许开发商将NGS产品的测试结果与美国FDA认可的公共数据库[如美国国立卫生研究院的临床基因组资源中心(ClinGen)]进行验证,从而为新产品的上市申请提供了一条具有可及性的有效途径。

Scott Gottlieb博士总结,为了安全、有效地运用新的医学技术,必须采取富有创造性的监管政策,其创新程度应与新技术给医生和患者新增的获益程度相匹配[23]。

(三) 美国FDA发布的相关工作计划

近年来,随着对AI产品监管经验的积累,美国FDA开始逐步总结并发布相关工作计划。

在医疗器械领域, 2021年, 美国FDA发布首 份《基于人工智能/机器学习的医疗器械软件的 行动计划》[Artificial Intelligence/Machine Learning (AI/ML)-Based Software as a Medical Device(SaMD) Action Plan], 阐述 了对AI/ML医疗器械软件的5点监管计划,包 括: ①为医疗器械软件制订监管框架; ②建立 机器学习质量管理规范(Good Machine Learning Practices, GMLP); ③促进以患者 为中心的研发,提高透明度; ④开展有关算法 稳健性和偏倚的监管科学研究;⑤推动真实世 界性能(real-world performance)评估监测 试点工作[24]。同年,美国FDA与加拿大卫生 部、英国药品和健康产品管理局(MHRA)共 同发布了医疗器械研发领域GMLP的指导原则 [25]。

在药品领域,2023年,美国FDA先后发布了《药品生产中的人工智能》(Artificial Intelligencein Drug Manufacturing)以及《在药品和生物制品研发中的人工智能和机器学习》(Using Artificial Intelligence & Machine Learningin the Development of Drug &Biological Products)两份讨论文件,总结了AI/ML在药品生产和研发中的应用现况和前景,提出了可能的风险以及解决方法[26-27]。在后一份文件中,美国FDA肯定了AI/ML可以加速药品研发、提高临床试验的安全性和效率,同时指出AI/ML可能会放大原数据集中的错误和偏倚,并且由于AI/ML的机制复杂而缺乏透明度,因此美国FDA将围绕以下3个方面考虑进一步的监管:①以人为主导,建立负责

的、透明的AI/ML治理;②注重数据的质量、可信度以及代表性;③关注模型的建立、性能、监测以及验证[27]。

(四) WHO及其他监管机构的实践

除美国FDA以外,WHO等国际组织以及欧 洲药品管理局(EMA)、英国MHRA等监管机构 均对AI给予了高度关注。2021年,WHO发布首 份《卫生领域人工智能的伦理和治理指南》 (Ethics and Governance of Artificial Intelligence for Health),提出AI治理的6项原 则, 即: 保护人类自主权, 促进人类福祉、安全 和公共利益,确保透明度、可解释性和可理解 性, 培养责任感、建立问责制, 确保包容性和公 平,发展具有响应性和可持续性的AI[29]。2023 年7月, EMA发布题为《药品生命周期中人工智 能使用情况》(Reflection Paperon the Use of Artificial Intelligencein the Lifecycle of Medicines) 的思考性文件,提出合理运用 AI/ML工具可有效支持药品全生命周期的数据获 取、转化、分析和解读、关键在于申请人和持有 人应确保其使用的所有算法、模型、数据集和数 据处理流程与用途相符,并且符合GxP标准和 EMA现有指南的伦理、技术、科学和监管要 求,这些要求在某些方面可能比数据科学领域更 为严格[30]。2023年10月,英国MHRA宣布计 划推出AI监管沙盒(AI-Airlock),为AI开发者 提供一个在监管机构监控下的虚拟区域,便于其 开发、测试和验证产品[31]。同月, WHO发布 《卫生领域人工智能的监管考虑》(Regulatory Considerations on Artificial Intelligence for Health),提出了6个重点考虑议题,包括:文 档管理与透明度,风险管理与AI系统开发的生命 周期方法, 预期用途及分析和临床验证, 数据质 量、隐私与保护,参与和合作[1]。

四、对在我国药品监管中使用AI的思考

我国是AI的研发大国。2017年, 国务院在

《新一代人工智能发展规划》中指出: "基于人工智能开展大规模基因组识别、蛋白组学、代谢组学等研究和新药研发,推进医药监管智能化" [32]。目前,我国在医药产业和药品监管领域较为系统的AI应用纲领性文件仍有待形成。与美国FDA类似,我国的药品监管部门同样面临如何在监管活动中使用AI以及如何监管AI产品的双重挑战。对于后者,鉴于AI辅助新药研发在我国尚处于起步阶段,有待在后续工作中持续积累经验。笔者就在我国药品监管中合理使用AI技术提出以下5点思考。

(一) 明确目的, 系统规划

在监管活动中使用AI的根本目的是提升监管能力,使之与AI带来的技术创新和行业进展相匹配。为了实现这一根本目的,建议一方面积极与行业开展对话,深入了解行业需求;另一方面系统梳理和总结现有监管活动,对应行业需求,寻找和发现监管活动中有待提升的环节并分析问题原因。在此基础之上,形成问题清单,借鉴国际经验,明确什么样的AI技术、可以发挥何等作用、能够解决哪些问题,从而形成AI辅助智能监管的系统规划,指导今后一段时间的相关工作。

(二) 搭建平台, 群策群力

医药行业有其特殊发展规律,我国药品监管基于自身国情,难以简单照搬其他行业或其他国家和地区的经验。建议搭建包括信息与计算机科学、管理学、生物医药学等多学科在内,涵盖产、学、研、监管四方的协作平台,汇集多方力量,建立专家智库,切实结合国情,为在我国药品监管中合理使用AI出谋划策。

(三) 数据为先, 夯实基础

数据质量是WHO、美国FDA均强调的AI监管重点。无论使用何种技术,AI的基础都是数据,输入数据的质量决定了AI的产出质量。由于AI算法通常在训练数据集上进行训练,在不同的数据集上进行验证,因此,训练数据集和验证数据集的质量直接决定了AI产出的质量。对数据质量的考虑包括数据集的管理、数据的

一致性、数据集的合理选择和维护、数据的可用性以及数据的完整性[1]。建议全面梳理和总结我国在药品监管中积累的各项数据(包括申请信息、审评过程信息、审评结论、指导原则等),在充分保障数据安全的前提下,建立我国药品监管活动大数据集,从中选择适宜的、有代表性的AI训练数据集和验证数据集,从而为AI的合理、安全应用奠定坚实的数据基础。

(四) 循序渐进, 以点带面

鉴于AI相关技术正在不断发展和迭代,建议 优先考虑使用NLP等较为成熟的技术,在药物警 戒等已有较多应用经验的领域开发AI辅助监管工 具,以试点的形式率先运用到监管活动中,在实 际工作中探索和总结经验,为后续更多应用奠定 基础。

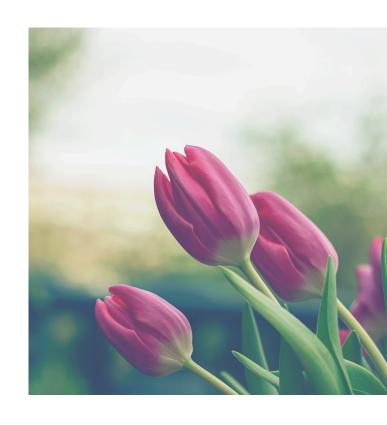
此外,我国正处于持续深化药品审评审批制度改革的进程中。随着《国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》等重要文件的发布,我国药品审评审批不断提速,社会各界对加快审评审批的期望持续存在。但同时需要看到,监管部门长期存在人力不足、资源有限、超负荷运转的痛点和难点。建议借鉴美国FDA使用AI预测申报活动、处理监管文档自由文本等的经验,构建AI辅助审评工具,合理分配审评力量,减轻审评工作人员的简单重复性工作负担,从而优化审评资源配置、提升审评工作效率。

(五) 防控风险, 依法依规

AI是一把双刃剑,在带来重大革新的同时,也带来巨大的数字安全隐忧。2024年3月13日,欧洲议会通过并批准了全球首部针对AI的监管法案——欧盟《人工智能法案》。可以预见,随着该法案的颁布,AI监管在许多国家和地区均将步入规范化、法制化。虽然我国尚未出台专门的AI监管法律,但AI安全已经引起了党中央的高度重视。2023年4月28日召开的中共中央政治局会议指出:"要重视通用人工智能发展,营造创新生

态,重视防范风险"[33]。2023年7月24日,中 共中央政治局会议再次提出要"促进人工智能 安全发展"[34]。药品监管事关人民群众的身体 健康和生命安全,也事关经济发展与社会和谐 稳定,在监管活动中引入AI必须全程高度重视 风险防控,依法依规稳步推进有关工作。

总体而言,面对AI的飞速进步,我国药品监管部门有必要主动与各方加深、加快协作,共同探讨和建立符合我国国情的医药产业及药品监管AI应用规则,秉承合理运用与防范风险相结合的原则,最大限度地发挥AI的技术优势,防范及降低潜在的风险,以把握和迎接AI带来的机遇和挑战,促进产业升级、提升监管能力,更好地为人民群众的健康保驾护航。



■转载自:中国食品药品监管杂志微信公众号

作者:熊玮仪,鲁爽,王涛*

中**药龙头猛攻化生药创新!** 片仔癀、华润三九加码肿瘤,天士力、以岭、康缘引领潜力赛道

在化生药创新药研发领域,中药巨头正在持续发力。

日前,A股千亿市值的"中药一哥"漳州片仔癀药业(下称"片仔癀")发布公告称,其已收到国家药监局核准签发的关于PZH2113胶囊的《药物临床试验批准通知书》。值得一提的是,PZH2113胶囊是片仔癀具有自主知识产权的化学药品1类创新药,拟用于治疗以弥漫性大B细胞淋巴瘤(DLBCL)为主的复发性/难治性非霍奇金淋巴瘤。

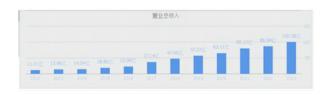
PZH2113胶囊是片仔癀时隔多年后,又一 剑指肿瘤治疗领域的化药1类创新药。早在 2020年8月,片仔癀自主开发的首个化学1类创新药PZH2111片便获得国家药监局批准开展临床试验,主要用于治疗FGFR基因改变的肝内胆管细胞癌、尿路上皮细胞癌等晚期实体肿瘤。随着此番PZH2113胶囊亦获批开展临床试验,片仔癀在该细分领域再落下关键一子。

业内观点认为,在中药现代化进程中,向 化生药1类创新药研发等更易于被全球主流医 药市场所接受的领域延伸,是中药企业现代化 发展的必然趋势。凭借手中握有的充沛现金流 和多年沉淀的商业化思考,天士力、片仔癀、 康缘药业等多家中药龙头企业,在重点聚焦中 药创新药、经典名方等开发之余,也在积极布 局化生药创新药研发,加速拓宽产业边界。

化药新药增至四款 创新发展后劲十足

片仔癀是以医药制造为主业的中华老字号企业,由成立于1956年的漳州制药厂在1999年改制创立,现拥有48家控股子公司,8家参股公司。自2003年在上交所上市以来,片仔癀展现出稳健而强劲的发展态势,不仅市值常年问鼎A股中药企业市值榜首,营收也翻了足足近50倍。

根据财报,在2023年,片仔癀的营收首次突破百亿元,同比增长15.69%;净利润也再创新高,达到27.97亿元,同比增长13.15%。在2024年第一季度,片仔癀的业绩继续高速增长,营收为31.71亿元,同比增长20.58%;净利润为9.75亿元,同比增长26.61%。



分板块来看,2023年片仔癀医药制造实现收入48.02亿元,同比增长25.94%,主要得益于其肝病用药和心脑用药收入大幅提升,二者分别实现收入44.63亿元(+24.26%)、2.66亿元(+60.57%)。其中,片仔癀是漳州片仔癀药业独家生产的国家中药一级保护品种,拥有锭剂和胶囊剂两种剂型。米内网数据显示,在中国城市实体药店终端,片仔癀一直保持正增长

态势,2022年销售额突破13亿元,2023年涨至16亿元以上。此外,片仔癀的安宫牛黄丸、片仔癀含片、肝宝这三个单品也实现销售额过亿元。

同时,片仔癀的医药流通实现收入42.05亿元,同比增长3.6%,主要得益于报告期内其积极拓宽销售渠道,加大公司营销宣传。此外,片仔癀也在做大做强化妆品业务,2023年实现收入7.07亿元,同比增长11.42%,其中皇后牌片仔癀珍珠霜销售额超过亿元。在保健食品板块,片仔癀5个自有"蓝帽子"产品在2023年的销售额实现翻番。

在现有的产品基础上,片仔癀仍在重点开展以片仔癀为核心的优势品种二次开发,并进一步加大特色中药创新药、经典名方、化药创新药等新产品规划和储备,持续强化研发创新驱动力。其中,片仔癀的化药创新药研发备受业内关注。截至目前,在化药领域,含合作的产品在内,片仔癀已有4款1类新药处于临床试验阶段,2个化药创新药处于临床前研究阶段,涉及肿瘤、疼痛、精神神经等多个细分治疗领域。

其中,PZH2111片是片仔癀首个获批临床的1类化药创新药,其 I/II 期临床试验(登记号:CTR20210967)还在进行当中,该试验旨在评价PZH2111片治疗FGFR基因异常晚期实体瘤患者及FGFR2基因融合突变晚期肝内胆管细胞癌患者的安全性、有效性及药代动力学特征。根据财报,截至2023年底,该癌症靶向治疗创新药物的研发投入累计近6100万元,成为片仔癀发力化药创新药的"先行军"。

此番获批临床的PZH2113胶囊,同样是片仔癀在肿瘤领域的又一布局,瞄准的是非霍奇金淋巴瘤中最常见的DLBCL。公开资料显示,PZH2113胶囊是片仔癀在2021年新立项的研发项目,采用的是近年来生物医药领域的革命性技术——蛋白降解技术,目前国内外尚无同靶点同适应症药物上市或在研,本品研发进度居国内外第一位。

根据化学药品新注册分类中1类创新药的有 关注册法规,片仔癀已经完成PZH2113胶囊原 料药以及制剂的药学、药理毒理、非临床安全 性评价等方面的研究。研究结果表明PZH2113 胶囊具有良好的安全性、成药性及临床开发价 值。截至公告日,该药品项目的研发投入累计 约3900万元(未经审计)。

在肿瘤领域之外,疾病中最常见的疼痛也是片仔癀关注的重点领域。2020年底,片仔癀发布公告称,其化学药品1类新药PZH2108片获批临床试验,拟用于癌性疼痛。2023年12月底,片仔癀披露取得《PZH2108片I期临床研究报告》的公告。研究结果显示,PZH2108片各研究剂量组在中国健康受试者中安全性及耐受性良好。截至公告日,该药物项目的研发投入累计约5100万元。

除了自主研发,片仔癀也通过外部合作的方式加速创新转型。2021年7月,片仔癀和璃道医药合作开发的、具有全球知识产权的化药1类创新药LDS片收到《药物临床试验批准通知书》。据悉,LDS片孵化自璃道医药的离子通道药物研发平台,能够通过选择性靶向瞬时受体电位通道用于纤维肌痛的治疗,双方各占研发项目权益的50%。

纤维肌痛是一种病因不明的以全身广泛性 疼痛以及明显躯体不适为主要特征的一组临床 综合征,常伴有疲劳、睡眠障碍、晨僵以及抑 郁、焦虑等精神症状。风湿科门诊中该病所占 比率高达15.17%,仅次于骨关节炎。LDS片具 有镇痛效果好、无成瘾性、无呼吸抑制等优 势,有望为纤维肌痛患者带来新的治疗手段。 2023年3月,LDS片已顺利完成中国I期临床试 验的首剂量组受试者给药。

研发投入是衡量企业创新的重要指标之一,在科技日新月异、竞争日益激烈的时代,企业的创新能力直接决定了其在市场中的地位和未来发展潜力,而研发投入正是支撑企业不断创新、提升竞争力的关键因素。过去三年,片仔癀的研发费用始终保持在2亿元以上,且

呈现出稳步增加的趋势。随着更多化药新药步 入临床试验阶段,片仔癀将进一步增强其创新 发展后劲。

"中化生"协同发力 构建可持续发展架构

事实上,顺应我国医药产业加速向创新转型的趋势,中药企业近年来的研发费用明显增加。东方财富Choice数据显示,在2023年,申万中药板块73家A股上市企业的研发支出合计超过124.5亿元,研发支出在亿元以上的中药企业多达34家。其中,天士力以13.15亿元的研发投入高居榜首,以岭药业以9.35亿元紧随其后,华润三九以8.89亿元位列第三。与片仔癀的选择相同,这些中药龙头也在加快向化生药创新药领域延伸。

A股中药上市企业研发支出(亿元)						
序号	企业	2023年研发支出	2022年研发支出	同比增长		
1	天士力	13.15	10.16	29.49%		
2	以岭药业	9.35	8.95	4.41%		
3	华润三九	8.89	7.36	20.72%		
4	白云山	8.52	10.65	-19.95%		
5	康缘药业	7.77	6.21	25.06%		
6	步长制药	6.60	5.12	28.92%		
7	济川药业	4.80	5.63	-14.84%		
8	同仁堂	3.83	3.66	4.63%		
9	云南白药	3.44	3.43	0.49%		
10	众生药业	3.26	3.40	-4.09%		
11	康恩贝	3.12	2.63	18.80%		
12	红日药业	3.01	3.34	-10.09%		
13	太极集团	2.91	1.61	80.90%		
14	片仔癀	2.32	2.30	1.01%		
15	振东制药	2.00	2.03	-1.18%		
16	江中药业	1.88	1.48	26.34%		
17	达仁堂	1.85	1.51	22.59%		
18	中恒集团	1.67	1.56	7.06%		
19	东阿阿胶	1.64	1.38	19.46%		
20	桂林三金	1.58	2.17	-27.17%		
21	亚宝药业	1.58	1.75	-9.77%		
22	葫芦娃	1.48	1.38	6.81%		
23	ST九芝	1.45	1.42	2.03%		
24	XD干金药	1.45	1.14	27.56%		
25	吉林敖东	1.42	1.30	9.30%		
26	珍宝岛	1.37	1.30	5.22%		
27	太龙药业	1.33	1.25	6.44%		
28	葵花药业	1.29	0.95	35.97%		

A股中药上市企业研发支出(亿元)					
序号	企业	2023年研发支出	2022年研发支出	同比增长	
29	昆药集团	1.25	1.22	2.82%	
30	香雪制药	1.23	1.34	-7.92%	
31	华森制药	1.18	0.93	26.24%	
32	益佰制药	1.12	1.27	-11.65%	
33	方盛制药	1.08	0.70	53.31%	
34	羚锐制药	1.07	1.14	-6.06%	
35	奇正藏药	0.99	0.87	14.86%	
36	马应龙	0.98	0.91	8.00%	
37	上海凯宝	0.96	0.53	81.01%	
38	佐力药业	0.83	0.65	27.57%	
39	ST百灵	0.83	0.29	185.90%	
40	万邦德	0.80	0.69	16.23%	
41	健民集团	0.79	0.73	8.95%	
42	精华制药	0.65	0.69	-5.81%	
43	新天药业	0.57	0.34	64.32%	
44	特一药业	0.53	0.43	22.50%	
45	寿仙谷	0.50	0.48	3.89%	
46	仁和药业	0.47	0.51	-9.44%	
47	ST康美	0.46	0.25	79.27%	
48	沃华医药	0.45	0.50	-9.49%	
49	维康药业	0.43	0.39	8.84%	
50	汉森制药	0.42	0.47	-9.08%	
51	*ST龙津	0.34	0.29	17.11%	
52	华神科技	0.32	0.25	26.71%	
53	益盛药业	0.32	0.30	7.30%	
54	广誉远	0.31	0.32	-2.52%	
55	佛慈制药	0.31	0.24	31.29%	
56	贵州三力	0.31	0.18	71.37%	
57	陇神戎发	0.30	0.09	221.87%	
58	盘龙药业	0.20	0.18	11.09%	
59	生物谷	0.20	0.15	30.97%	
60	金花股份	0.19	0.22	-12.26%	
61	恩威医药	0.17	0.08	123.71%	
62	新光药业	0.15	0.16	-2.67%	
63	*ST吉药	0.13	0.18	-28.07%	
64	启迪药业	0.13	0.13	-2.17%	
65	康惠制药	0.11	0.12	-11.06%	
66	嘉应制药	0.10	0.15	-34.17%	
67	粤万年青	0.08	0.09	-7.84%	
68	长药控股	0.08	0.26	-70.26%	
69	太安退	0.07	0.27	-72.03%	
70	大唐药业	0.07	0.07	8.11%	
71	信邦制药	0.05	0.01	287.11%	
72	*ST大药	0.01	0.01	-9.44%	
73	ST目药	0.00	0.02	-69.56%	

在所有中药企业中,天力士对创新药的投入可谓遥遥领先。在研发上,天士力主要按照心脑血管、消化代谢、肿瘤、中枢神经四大疾病领域形成疾病防治集成解决方案,通过"四位一体"的创新研发模式整合全球前沿技术、

布局世界领先靶点,发挥现代中药、生物药、 化学药的协同发展优势,丰富其梯队化的产品 组合。

根据年报,天士力目前拥有涵盖98款在研产品的研发管线,包含41款1类创新药,其中36款处于临床试验阶段,26款正在临床II、III期阶段。在布局25款现代中药产品以稳固中药研发龙头地位的基础上,天士力也在稳步推进生化药创新药的开发。

在生物药创新药上,聚焦蛋白/抗体、CGT两大领域,天士力重点推进12项创新项目研发。其中,注射用重组人尿激酶原(普佑克)增加急性缺血性脑卒中适应症的最新的Ⅲc期验证性试验完成全部病例入组;抗EGFR单抗安美木单抗Ⅱb期临床完成全部入组;培重组人成纤维细胞生长因子21注射液在国内新获批NASH适应症,该适应症美国I期临床完成全部入组;PD-L1/VEGF双抗B1962、FRαADC药物Stro-002正在开展I期临床研究;CD44/CD133双靶点CAR-T药物正在开展研究者发起的临床研究。

近年来,天士力在化学药领域收获亦颇丰,他达拉非、吉非替尼片、米诺膦酸片等多个药品获得注册批件,注射用替莫唑胺、盐酸美金刚缓释胶囊等产品中标国家集采。在化药创新药的研发上,天士力同样下足马力,多款在研产品取得阶段性进展。其中,天士力引进的拟用于治疗腓骨肌萎缩症的PXT3003已完成Ⅲ期全部病例出组;两个1类创新药PARP抑制剂和抗抑郁药JS1-1-01正在推进Ⅱ期临床试验;新增布局了新一代Wee1抑制剂HGC-230。

以岭药业在化生药板块则是坚持"转移加工切入-仿制药国际国内双注册-专利新药研发生产销售"齐步走的发展战略,通过设立全资子公司以岭万洲作为其化生药板块的运作平台。截至目前,以岭药业已有4个1类创新药品种进入临床阶段,多个1类创新药处于临床前研究阶段。其中,拟用于术后疼痛的苯胺洛芬

注射液已完成Ⅲ期临床,报产在即;拟用于治疗急性髓性白血病的口服FLT3抑制剂XY0206 片已获批开展Ⅲ期临床研究,治疗缺血性脑卒中的XY03-EA片正启动Ⅲ期临床,治疗子宫肌瘤的GnRH受体拮抗剂G201-NA胶囊已开展临床研究。

目前,华润三九也有三款化药1类新药在研,均处于临床I期研究阶段。其中,QBH-196是由沈阳药科大学开发的1类小分子靶向抗癌新药,华润三九在2019年11月以1亿元的价格引入,目前正与深圳湾实验室共同稳步推进该抗肿瘤新药的开发。ONC201是华润三九从Oncoceutics引进的创新药物,拟开发用于治疗H3K27M突变型弥漫性中线胶质瘤。此外,华润三九收购昆药集团而获得的KYAH01-2016-079,是拟治疗异柠檬酸脱氢酶-1(IDH1)基因突变实体瘤的创新药。

在化生药创新药方面, 康缘药业也率先闯 进多个潜力赛道。其中, 康缘药业已有5款化 药1类项目进入临床试验,包括治疗阿尔茨海 默病的DC20、治疗高尿酸血症的WXSH0493 片、治疗前列腺增生的DC042、治疗胰腺癌的 KY0135片以及治疗脑瘤的KY1702胶囊; 在生 物药领域, 康缘药业的CD38单抗KYS202002A 注射液多发性骨髓瘤适应症已在中美开展临床 试验,系统性红斑狼疮适应症则在国内开展。 创新在药企的发展中扮演着至关重要的角色。 在业内看来, 虽然与专利中药、中药创新药相 比, 中药龙头们在化生药创新药领域的探索尝 试尚处于初步阶段, 但敢于突破传统的思维限 制, 积极开辟新的研究领域, 对于规模庞大的 成熟药企而言并不简单,显然充满挑战。在不 断演变的市场环境中, 中药企业需坚守核心价 值并不断创新,同时也要适应时代发展进行横 向扩展, 以构建能够实现可持续发展的业务架 构, 中药龙头已在这方面走在前列。

■转载自: 医药经济报微信公众号

作者: 章乐 编辑: chun

医疗设备使用期限的4个常见问题

医疗器械必须标注使用期限或者失效日期,是一个常识。因为自2014年版《医疗器械监督管理条例》(以下简称2014年《条例》)开始就明确规定,医疗器械的说明书、标签应当标明"生产日期和使用期限或者失效日期"。此后,2021年实施的新修订《医疗器械监督管理条例》(以下简称2021年《条例》)也同样明确,医疗器械的说明书、标签应当标明"生产日期,使用期限或者失效日期"。

但在此之前,2000年实施的《医疗器械监督管理条例》仅规定"医疗器械的使用说明书、标签、包装应当符合国家有关标准或者规定。"2004年实施的《医疗器械说明书、标签和包装标识管理规定》也仅规定,医疗器械标签、包装标识一般应当包括"产品生产日期或者批(编)号"以及"限期使用的产品,应当标明有效期限"。也就是说,在当时,医疗器械除了限期使用的产品之外,还有非限期使用的产品,而这些非限期使用的产品,则可以不必标注有效期限。这也就导致当前医疗器械经营使用环节,特别是医疗机构使用的在2014年《条例》实施之前购进的设备类医疗器械,基本没有标注使用期限或有效期限。

对于当前医疗器械使用环节存在的标注使 用期限和未标注使用期限的产品混杂使用,以 及医疗器械使用期限的界定问题,笔者对以下4 个问题进行了深入思考。



• 使用期限是否等同于失效日期?

在实际检查中,许多监管人员都是按照医疗器械的生产日期和使用期限来推定产品的失效日期,笔者认为不能如此简单推算。产品使用期限或者有效期限是基于保证产品安全有效的前提下设定的,而医疗器械产品质量除了与运输、贮存和使用环境相关外,还与使用频率密切相关。特别是设备类医疗器械,其安全有效性与其使用频率更是密切关联。而医疗器械从完成生产到开始使用之间必然有一个时间间隔,如果单纯地按照生产日期和使用期限来推定产品的失效日期,必然会导致产品的实际使用时间小于产品标示的使用期限,从而可能导致仍能够有效使用的产品被提前报废,造成医疗资源浪费。

因此,笔者认为,产品质量受环境因素影响较大的产品应直接标注其失效日期,而受环境因素影响较小的医疗器械,其使用期限应该从实际开始使用的时间计算,并建立规范完整的设备使用档案和台账。

• 如何合理确定使用期限?

笔者认为,对于医疗器械使用期限的确定,应当根据影响其安全有效性能的因素而确定不同的方法。对易受环境因素影响的产品,应当根据其生产日期来确定,可以直接明确其失效日期;对主要受使用频率影响的产品,则应根据使用次数来确定使用期限;而对于同时受到两种因素影响的产品,则可在设定最多使用次数的同时,设定其最长使用时限。如此,既可以防止超期限使用不安全的医疗器械,又可以最大限度发挥产品的使用价值。

• 医疗器械未标注使用期限应如何处理?

对于未标注使用期限的设备类医疗器械,由于当前相关法规没有明确规定,导致其实际使用时限即使已经很长,在日常检查中也无法界定其能否继续正常使用。此类情形既存在安全隐患,还可能影响患者的诊疗效果。笔者认为,这类未标注使用期限的医疗器械,绝不能无限期使用至其完全无法使用为止,也必须确定其使用期限。对此类产品使用期限的确定,可以参照2014年《条例》实施后同类医疗器械的使用期限来确定,也可由法定检测机构进行检测后确定。如果其生产工艺和产品性能已经不能适应当前医疗需求,则应予以强制淘汰。

已经达到使用期限的医疗器械,是否应全 部强制性停止使用?

对此, 笔者认为也应该根据实际情形而定。 对于容易受到环境影响、继续使用可能影响其 安全有效性的医疗器械产品,必须严格按照标注的使用期限限期使用。对于不容易受到环境影响,或者即使有部分零部件受到环境影响,但经过维护、维修后不影响产品使用性能的,特别是实际使用频率较低的医疗器械产品,可经法定检测机构检测后,再次确定其使用期限或者检测期限。对于即使未达到规定的使用期限,但实际使用频率很高、可能影响到产品性能稳定的医疗器械产品,也应该由法定检测机构进行检测,以保证产品的安全有效性。而产品的实际使用次数,则可以由产品自带的相关设备来记录。

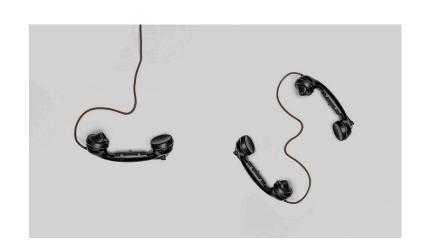
综上所述,对于设备类医疗器械的使用期限,应该综合考虑产品的生产时间、质量影响因素、使用频率以及定期检测结果来合理确定。

■转载自:器械早班车微信公众号



合规问答

本栏目合规君将会精选CIO在线合规问答中高质量的内容,并以连载形式推出,以降低各位合规之路上GSP/GMP/注册等问题学习的成本,希望大家喜欢。



Q1: GSP附录3中关于温湿度系统自动监测与记录的要求: 当监测的温湿度值超出规定范围时,系统应当至少每隔2分钟记录一次实时温湿度数据。这里的超温指的是储存过程中的超温吗?

A: GSP附录3温湿度自动监测第五条,系统应当自动对药品储存运输过程中的温湿度环境进行不间断监测和记录。当监测的温湿度值超出规定范围时,系统应当至少每隔2分钟记录一次实时温湿度数据。这里的超温不仅仅是储存过程中的超温,还包括运输过程中的超温。

Q2: 请问老师开展临床试验的体外诊断试剂是否需要 递交临床试验数据库?

A: 自2022年1月1日起,所有通过临床试验路径进行临床评价的体外诊断试剂均应提交临床试验数据库。应严格按照《体外诊断试剂临床试验数据递交注册审查指导原则》的要求正确递交临床试验数据库。

Q3: 我是安徽省的一家中药生产企业,请问生产中药配方颗粒使用的中药饮片能否外购?

A: 生产中药配方颗粒使用的中药饮片不得外购。 根据《安徽省药品监督管理局等六部门关于印发安徽省中药配方颗粒管理办法(试行)的通知》(皖药监中化〔2021〕29号)第九条中药配方颗粒生产企业应当具备中药炮制、提取、分离、浓缩、干燥、制粒等完整的生产能力。用于生产中药配方颗粒的中药饮片,企业应当自行炮制。 Q4:新仓温湿布点?比如按面积要求要布12个点位,做布点验证需要布多少点位?最终选取合适的点位按什么原则选取呢?

A: 不需要做布点验证,根据《药品经营质量管理规范现场检查指导原则》附录部分第五节验证管理,条款号*05302的2.1-2.4要求进行布点。

Q5: 同一批次的体温计,刻度线起始点及刻度线总长不一致,是正常商品?

A: 这是因为在吹制体温表时最底下的水银壶玻璃的厚薄不一样所致,即壶壁厚者其容积略小,水银面就高,刻度起点也就高一点,壶壁薄者其容量略大,水银面就低,刻度的起点也就低一点,但测量的体温度数应该是一样准的。

Q6:请问客户退货回来,但是因为财务问题,需要2到3个月后系统才开销退单,货已经到仓库,请问这样做是否可以?违反GSP哪个条款?客户的货因为有几千件拒收退回客户不太可能,请问需要怎么操作才合规?能否出具说明,解释原因?

A: 根据上述情况,贵司的销退药品在退回后,药品可以存放在仓库内的退货区中,此批药品在未完成退货验收流程前不得入库存放,这些药品可以单独做好货账注明到货数量及时间;这种情况是可以的,未违法GSP内容;如果因为财务问题,相关退货票据问题,可以延后,但必须退货相关的记录必须齐全,如果长时间无法退货验收处理,建议单独做货位卡管理并注明货品情况。

Q7: 开一家二类医疗器械经营门店,经营方式为: 批零兼营,请问一定要设置库房吗?除此而外,还 有哪些必要的设施设备?

A: 开办批零兼营的医疗器械企业,按批发条件是要设定仓库的,面积无具体要求;其他的设备方面:调温设备、温湿度计、货架、灭蚊灯、灭火器、小推车以及其他企业自己需要的设备。

Q8:现在我们的情况,有一个品种委托研发机构,现阶段正在小试中,后续的中试和工艺验证我们委托其它的工厂进行生产,现在这个时机能办理B证吗?

A: 现在办理B证需要提供生产文件,要做完工艺验证以后确定了生产工艺、质量标准才能受理。可以参考省局的B证受理材料,需要准备的资料还挺多的。

Q9:请问下没有原料药经营范围,可以经营中药原料药吗?比如松节油,好像属于中药原料药,在没原料药经营范围,能否经营?

A: 中药原料药也是属于原料药的范围, 因此经营原料药需具有原料药经营范围。

Q10: 供应商是国外企业, 收集首营资料有哪些?

A: 收集国外企业营业或生产许可的资质证明文件,销售人员法人委托书及身份证明,发货单据及发票样张,印章样式等文件资料,签订质量保证协议。

追问: 国外企业没有法人, 国外没有印章

A: 不同国家管理要求不一样; 无法人无印章, 可以收集具备法力效力的销售人员授权证明和负责人签名样式。

(仅代表专家观点,不代表官方解释)



2024年

6目6目



促进会走访湾区生命科创谷

参观交流期间,湾区生命科创谷代表详细介绍了园区基本情况、招商入驻企业情况、配套服务等内容。促进会一行表示呼研所医药·湾区生命科创谷在园区规划思路清晰,同时双方一致认为,园区除了政策和资本的支持外,在服务方面,探讨如何搭建交流平台,加强园区之间的交流与学习,助力生物医药产业聚能与发展。

6月6日



促进会一行走访希埃医药

双方交流了交流核药学专委会工作近况,并一致认为核药学专委会的首要任务是不断完善自身内部建设,加强沟通交流,开拓核心业务,推动促进会核药学专委会可持续发展,互促共赢。随后,促进会向希埃医药总经理许瑞华女士颁发广东省医药合规促进会核药学专业委员会副主任委员证书。

6月13日



到访粤港澳大湾区生物安全创新港交流

园区运营团队带领促进会一行参观了粤港澳大湾区生物安全创新港展厅,介绍了园区的基本情况。参观过程中,促进会一行对园区完善的功能配置和建设亮点给予了高度评价,充分考虑生物安全产业特征,建筑设计参数采用了较高的标准,能满足生物医药企业的多元化需求。随后,双方围绕园区发展,如何招商和服务好入驻企业展开深入交流。

6 H 1 A D



促进会谢名雁会长带队到访丽珠医药和康哲药业

促进会会长谢名雁一行拜访丽珠医药和康哲药业,分别受到医嘱药业副总裁杜军和康哲药业企业合规总监王宇红的热情接待。交流座谈中,谢会长表示,希望通过持续走访会员企业开展交流,进一步了解企业基本情况、发展规划,以及行业动态,从而不断完善会员服务。此外,也向企业介绍成立营销合规管理工作委员会的背景和筹备情况。会后,丽珠药业和康哲药业均有意向联合促进会推动营销合规标准体系的建设,共同助力医药产业高质量发展。

2024年

6月18日



促进会秘书长陆耀光带队走访副会长单位瑞兴医药

促进会秘书长陆耀光一行受到瑞兴医药总经理栾广根、BD总监杜世明和质量负责人韦紫韵的热情接待,并就资源共享、会员服务、行业发展等进行了交流讨论。交流期间,促进会认真听取企业提出的关于会员服务的建议,对瑞兴医药专注于药物研发的研发和生产,敢于突破创新,积极布局医药电子商务、医疗服务和药品研发等多个创新领域业务表示赞许。

6月25日



广州知识城腾飞园到访促进会交流

促进会会长谢名雁表示,粤港澳大湾区近年来的发展吸引了国内外企业前来落户发展,促进会作为企业与政府部门的沟通桥梁,作为企业与企业之间交流平台,非常希望与更多产业园建立紧密联系,共同为粤港澳大湾区的医药健康产业发挥作用。会后,广州腾飞园一行诚挚邀请促进会会长再次到访广州腾飞园,不断深化双方交流。

6月26日



促进会一行走访狮马龙药业

促进会向狮马龙表达此行走访目的,介绍营销合规工作委员会的初衷与筹备情况。此外,促进会一行认真听取企业的经营状况,就企业发展中面临的挑战和机遇进行了探讨。随后,双方共同围绕协会与企业如何充分利用资源相互整合,实现协会与会员赋能,会员与会员的自我服务等问题展开交流。

6月27日



促进会一行走访君奇医药

促进会一行首先对君奇医药总经理徐兆栋关注促进会核药 学专业委员会发展表示感谢,期望通过走访交流,进一步了解 行业和核药学专业委员会成员的发展情况。徐总向促进会一行 介绍了企业基本情况、发展历程、主要业务及产品应用领域。 随后,双方就目前企业发展中的问题及核药学专委会规划展开 充分沟通和探讨。

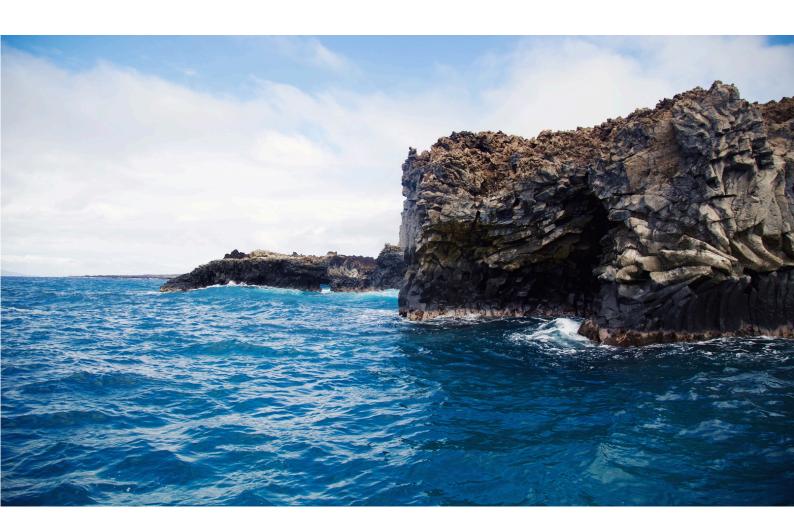
2024年

6月28日



促进会一行到访润城润城生命科学园交流

润城生命科学园项目为华润置地产业战略实施主体润城新产业打造的以生命科学为主题的专业化园区。座谈交流期间,双方围绕着园区的产业定位、服务体系及发展问题等方面展开交流。双方认为,通过平台搭建整合双方资源,深耕服务领域,相互赋能,帮助园区更好地服务入园企业,为企业发展持续赋能,助力产业园发展



怡亚通

"三朵云"赋能城乡经济创新发展

在数字时代,现代流通的触角已延伸到了生产与交换的每一个环节,让生产与交换的边界越来越模糊,流通不仅是钱货转移的过程,更是形成价格信号的前提和资源合理配置的基础。以聚焦供应链管理、品牌营销以及数字技术应用为核心,恰亚通首创数字供应链"三朵云"("品牌云""消费云""县域云")模式,致力构建数字经济生态,整合线上和线下资源,为企业、为用户提供全方位的数字化运营与服务,并整合各地城乡资源优势,"搭平台、聚产业"打造城乡经济数字化供应链一体化服务平台。

品牌云

"品牌云"服务平台依托恰亚通旗下的数字化品牌引擎——小怡家,整合了怡亚通供应链体系的内外部资源,革新传统日用消费品的分销模式。通过实施"品牌直供"模式,优化集中采购和配送流程,有效解决信息不对称、运力分散和中间环节繁杂等问题。"品牌云"通过怡亚通日用品供应链体系实现厂家资源的整合,确保了进货成本的降低;同时,通过整合运力资源,降低运输成本,并借助运营和平台资源的协同,优化生产、流通与销售成本,帮助企业把服务质量提上去、商品价格降下来。

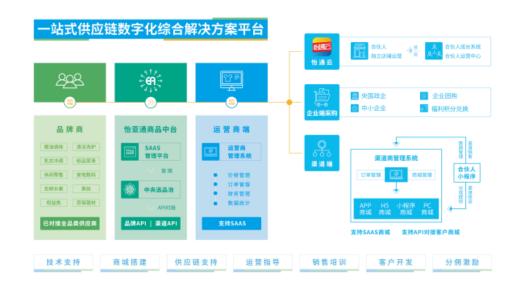


"品牌云"作为"三朵云"模式的关键核心,它将逐步在城乡的网点和乡县的网店构建起线上线下融合的商城运营体系,推动当地特色品牌与产品以更低成本实现数字化转型,提高信息传递的触达效率,降低采购与分销成本,并提升整体的流通效率。这不仅为当地市场带来了更多高性价比的产品供应,也将进一步推动当地产品与品牌走向全国乃至全球市场,为品牌商和消费者创造更大的价值。

消费云

"消费云"即怕通云平台,服务聚焦整合供需服务,帮助企业实现一键覆盖,一键营销的全渠 道供应,为渠道提供API接口服务,共享怡亚通海量的商品库,实现一键上架,一件代发。通过怡 通云数字供应链管理服务,构建线上线下相结合的销售通路,全面提升供应链效率、改善消费者体 验,强化品牌个性价值的一站式数字化综合解决方案。

怡通云也是怡亚通营销合伙人的裂变推广工具,它提供全球一站式采购、API对接、小程序定制等服务,支持在线选品、私域分享、裂变营销等功能,赋能合伙人圈层私域流量管理,提升产品、营销与运营等能力,助力品牌实现对私域流量的深度挖掘。





"县域云"以地方产业为基础,以建设数字化平台为依托,以整合资源和商业链接为手段,实现数字经济形态下的各类产业要素通过新方式在线上聚集,构建集"技术系统搭建、商业体系设计、资源工具赋能业务整合与综合运营服务"为一体的产业数字化与综合商业服务平台,推动传统产业和商业的数字化转型,推动线上与线下、数据与实业的深度融合发展。"县域云"模式将原本各城乡分散化、线下化的各类交易环节逐步线上化,做大、做强数字化商业体量,让地方的产业与商业交易数据均留存在当地,用数据的运用去协助县政府产业发展的决策和经营。

湖北省"县域云"的第一个试点,怡亚通将针对湖北省内具有优势资源及完整产业链的县域,通过相关产业的全流程供应链及数字化服务,搭建县域小型供应链(比如潜江小龙虾产业链,仙桃黄鳝链、浠水鸡蛋链等)为县域数字供应链赋能。



助力湖北城乡经济发展

而在近日,"三朵云"模式的首个落地案例——由怡亚通与湖北供销集团、湖北农业发展集团携手组建的"湖北天网供应链有限公司"注册完成,三方协同团队组建完成并正式进驻位于湖北供销社大厦27层的办公场所,相关项目订单正在有条不紊地梳理、导入。

湖北天网供应链有限公司将加快打通湖北省商业堵点,联通湖北省全域优质农产品上行及全网工业品下行双向通道,多元链接扩充"天网+地网"线上线下融合平台体系,推动数字经济与实体经济深度融合,搭建"三朵云"生态,建立覆盖省、市、县、乡四个层级数字化流通体系,提供更为便捷和高效的流通与营销服务,极大地提升湖北城乡居民的生活品质。

在数字化流通行业的浪潮中,怡亚通正利用其强大的资源整合能力,推动流通供应链的创新和变革,随着"三朵云"生态的持续落地与茁壮成长,怡亚通将为中国流通产业的转型升级开启更加广阔的发展未来。

■文章来源: 怡亚通微信公众号



远想生物

伊肤泉赋能万年派创业医生论坛举办

在医美行业不断进步的今天, 医生实力作为行业的重要力量愈发凸显, 他们不仅是行业进步的推动者, 更是美丽的传递者。挖掘和提升医生们的实力, 进一步提振医生声量, 提高医生地位, 成为行业发展的显著趋势。

当前,医生创业千艰万阻,产业链关注失 焦,影响力塑造缺位,难以在纷纭市场中触 达求美者,价值在行业浪潮中也难以凸显。 发展痛点虽难平,但行业力量已开始崛起。

7月11日,由伊肤泉倾力支持的"万年派创业医生论坛-深圳场"即将盛大开幕。这是一场专为创业医生打造的专业论坛,深度聚焦创业医生面临的痛点问题,从获客、数据、IP等多维度展开讨论。汇聚前沿探索经验,让每一位医生都能够得到专业扶持与成长,助力医生品牌走向正轨。



挖掘潜力,激发医生价值

在医美行业,医生技术始终是根本。只有让医生回归专业、临床回归技术,尊重医生的专业价值,才能真正实现行业的健康发展。一直以来,伊肤泉都深知医生价值对于行业长远发展的重要性。因此不断倾注资源,精心构建多元化成长平台,不仅激励医生塑造独特品牌、探索创业之路;还广泛吸纳行业资源,以支持创业医生在医美领域蓬勃发展。从多个细分赛道切入,关注医生成长的无限可能性。

从菁英医生认证大会到百分医生大赛、再到刚落下初赛帷幕的胶原滚滚伊肤泉微针导师资格赛,更不乏各类专题研讨会和学术论坛。伊肤泉力求为行业医生打造能够提供交流经验、分享心得、迎接共同成长的权威、专业的学习平台。通过提供各种学习机会和资源,助力他们在职业生涯中不断前行,让更多实力得到行业的认可,也能够被更多求美者所认知。



与此同时,在品牌IP盛行的当下,医生IP的打造对于提升医生地位和影响力也至关重要。伊肤泉始终 关注医生在医美行业中的地位与影响力,致力于通过各类权威比赛,积极挖掘具有潜力的青年医生, 帮助他们打造个人IP。这些医生IP的崛起,不仅能够提升医生自身的知名度,也能够为整个行业注入 源源不断的活力。

未来展望,持续赋能医生

这是一个充满机遇与挑战的时代,伊肤泉将会继续为更多医生打造专业的学习成长平台,提供更多元化、 更高质量的资源。还将持续关注行业动态和医生需求,不断调整和优化赋能策略,确保更多优秀医生能够通过 伊肤泉获得更多成长与发展。

未来,伊肤泉也期待能够看到越来越多的医生崭露头角,成为医美行业的中坚力量;能够和更多优秀医生 们并肩前行,一同书写医美行业的璀璨未来!

■文章来源: 远想生物微信公众号



精锋医疗

精锋"双子星"亮相IAU腔内泌尿外科研讨会

6月27-30日,第18届IAU腔内泌尿外科研讨会在广州隆重举办,吸引了来自英国、南非、沙特阿拉伯、巴西、泰国、波兰、俄罗斯、印度等47个国家近120名国际医生参会。会上广州医科大学附属第一医院泌尿外科主任刘永达教授,操作精锋®单孔腔镜手术机器人SP1000(以下简称:精锋®SP1000),做了"单孔机器人辅助肾孟瓣输尿管成形术"的手术演示直播,展现了泌尿系统领域最新研究成果。在会议同期举办的腔内泌尿外科高级培训班上,精锋®多孔腔镜手术机器人MP1000作为本次培训班上唯一的腔镜手术机器人产品,供国际医师们试驾交流,其卓越的性能和前沿的技术引起了国际医疗界的广泛关注。

IAU打造国际腔内泌尿外科交流平台 中国泌尿外科新技术吸引全球业界关注



本次大会由广东省医学会主办、广州医科 大学附属第一医院承办,旨在营造一个国际 交流与合作的平台,有丰富的演示、讨论和 互动环节,深入研究腔内泌尿外科的最新进 展、研究结果和临床经验,如尿石症、前列 腺增生症和机器人手术在腔内泌尿外科的应 用等,通过研讨、学习,持续推动国际交流 与合作,促进全球医生在技术和理念相互融 合,共同推动泌尿外科发展。

国际尿石症联盟(IAU)成立于2012年,总部设在中国广州医科大学附属第一医院,是以中国学者为主导的专注于尿石症的防治及研究的学术组织,目标是培养高层次的泌尿外科专业人才,鼓励尿石症领域的基础研究及临床技术创新,目前拥有来自世界114个国家和地区的900多名成员。

刘永达教授操作精锋®SP1000直播演示 国际医生共鉴中国泌外机器人手术新高度



在手术演示环节,广州医科大学附属第一医院泌尿外科主任刘永达教授,操作精锋®单孔腔镜手术机器人SP1000(以下简称:精锋®SP1000),为一位结石术后输尿管狭窄患者成功实施了"单孔机器人辅助肾盂瓣输尿管成形术",并在大会直播交流学习。

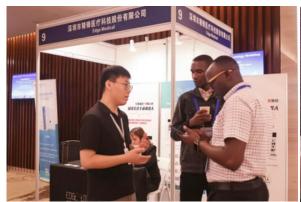
患者为一名年轻男性,因发现左侧输尿管狭窄入院,既往有左侧输尿管结石伴狭窄病史,曾接受开放输尿管成形术。患者在全麻下行单孔机器人辅助腹腔镜输尿管成形术。切口位于脐部,长约3cm,经切口置入直径2.5cm 套管,对接精锋®SP1000。术中探查见输尿管与周围组织粘连,上段输尿管扩张,管壁增厚变硬,与狭窄处切开输尿管,见输尿管内壁附着脓苔,冲洗、修剪输尿管后置入输尿管导管,利用单孔手术机器人独特的蛇形灵动关节器械进行输尿管重建,手术顺利完成。



刘永达教授表示,单孔机器人手术切口小而隐秘,真正做到了微创、美观的效果。精锋®SP1000在使用中,3D视野高清,腹腔内组织层次感极佳,同时可以放大十倍,有利于观察细微结构,进行精细操作。灵活的多关节器械克服了传统腹腔镜器械的"筷子效应",能满足各种角度的操作,且不会相互干扰。特别是机器人手术特有的滤抖功能使操作更加稳定,对输尿管重建这种操作精度要求比较高的手术,能发挥极大的优势。

普及手术机器人应用推动技术创新

精锋产品闪耀国际舞台备受瞩目





大会同期举办的腔内泌尿外科高级培训班,是本次大会的一大特色,让国际医生们不仅可以参加科研,还有机会参加实践项目。广州医科大学附属第一医院被誉为泌尿外科微创技术的"黄埔军校",近年来医院泌尿外科团队围绕泌尿系统结石微创手术治疗、排石治疗、预防复发等关键科学问题,进行了系统的技术创新、临床研究和应用推广,取得一系列成果。



精锋®MP1000作为本次培训班上唯一的腔镜手术机器人产品,供国际医师们试驾交流,学习体验者络绎不绝,获得了广泛关注与好评。通过缝合、打结、运镜等一列的操作练习,国际医师们就其操作特点和临床应用进行了深入探讨,并在体验中充分认可了精锋医疗®产品的卓越性能,表示: "everything is so developed and beyond from our thought。"(这里一切都很先进,超过了我们的想象。)

此次大会的成功举办,不仅为国际医疗界提供了一个交流与合作的平台,也为精锋医疗®等国内医疗科技企业提供了一个展示自身实力、推动技术创新的舞台。通过此次会议的展示、交流,进一步证明了精锋医疗®产品其在腔内泌尿外科领域的创新性和实用性。充分展示了中国自主研发的医疗器械在国际舞台上的实力和潜力。这些创新技术的推广应用,将极大地推动泌尿外科手术的微创化、精准化和智能化发展,造福全球患者。

■文章来源:精锋医疗微信公众号

汕头市药业商会

举行"职业打假人应对及实用法律分享"法律沙龙



近年来,药业频频受到职业打假人的敲诈勒索,令药业人苦不堪言。为帮助会员提升应对职业打假人的能力,维护企业和行业的合法权益,6月28日,汕头市药业商会在中医药文化学习基地会议室举行了"职业打假人应对及实用法律分享"法律沙龙,吸引了近30位会员企业代表报名参加,100余人收看现场直播。副会长兼秘书长李文英主持活动。

活动邀请药业商会顾问、专家库专家、广东邦企律师事务所的资深律师陈世明担任主讲嘉宾。陈律师深入剖析了当前零售药店面临的职业打假人敲诈勒索问题,并就如何运用法律武器应对此类挑战提出了切实可行的解决方案和策略。

陈律师首先就职业打假人的常见手法和特征进行了详细介绍,并结合具体案例分析了零售药店在遭遇 此类问题时容易出现的误区。随后,他围绕如何建立健全企业内部的法律风险防控机制、如何加强与执法 部门的沟通协调等方面,提出了具体的建议和指导。

此外,陈律师还就当前热门的"线上"打假问题进行了深入剖析,分享了一系列实用的法律处理方案。他强调,企业在应对职业打假人时,不仅要注重线下实体的法律风险防范,还要加强线上平台的监管和管理,确保线上线下同步推进,形成有效的法律防护网。

汕头市药业商会将坚定不移地推进普法工作,充分发挥律法咨询服务平台的作用,团结广大会员,坚决打击职业打假人的恶意投诉,为维护行业的经营环境和会员的合法权益作出努力,同时持续引导行业自律,共同促进药业稳健有序发展。药业商会也呼吁广大企业在经营管理中也要规范运作,避免被职业打假人抓到把柄和漏洞,要加强自身的法律素养和风险防控能力,共同维护一个公平、公正、有序的市场环境。

■文章来源: 汕头市药业商会

康哲药业

助力"百千万工程",参与建设"长者饭堂、爱心图书馆"民生项目

2024年6月21日,百千万工程数字化养老助餐服务"长者饭堂"项目启动仪式暨连平县长者饭堂揭牌仪式活动在广东省河源市连平县内莞镇横水村举办,康哲药业受邀出席。

康哲药业积极响应 "百千万工程"号召,在帮助连平县"长者饭堂"项目加速推进之外,亦积极参与当地"爱心图书馆"建设项目,助推民生工程落地生根,贡献爱心力量,用心用情助力社区打造"善育颐养"幸福图景。



♥ 长者饭堂

民生无小事,枝叶总关情。老年助餐服务是老年人及其家庭普遍关注的高频民生需求。康哲药业通过南山区慈善会捐赠专款,参与建设"连平县长者饭堂"项目,用有"温度"的饭菜温暖长者们晚年"食"光,让老年人"老有养、食无忧",切实提高老年人的生活质量和幸福指数。



♥爰心图书馆

图书馆作为传播知识的载体,在学生的教育成 长中发挥重要作用。康哲药业通过广东省教育基金 会、南山区慈善会向连平县大湖镇罗经小学捐款, 用于建设爱心图书馆,解决了乡村学校图书缺乏的 问题,满足学生阅读需求,激发阅读兴趣,以书籍 点亮童心,以知识陪伴成长。



细水长流,善行不息。康哲药业始终坚持以实际行动践行公益事业。未来,康哲药业将坚守公益 初心,传递企业温暖,助力社会福利和公益事业的不断发展。

■文章来源:康哲药业集团微信公众号

