

医药合规

2025

03

总第 48 期

内部资料 免费交流

【监管动态】

支持化妆品原料创新若干规定

国家药监局药审中心关于发布《地中海贫血基因治疗产品临床试验技术指导原则（试行）》的通告（2025 年第 11 号）

医保部门、药监部门有关同志就集采药品相关问题接受人民日报健康客户端记者采访

【CIO 视角】

药用辅料、药包材生产企业如何建立健全质量管理体系？

医疗器械分类界定：全面解读与申报指南

【会员风采】

科兴制药自主研发项目 GB05 获美国 FDA 临床试验批准



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



广东省医药合规促进会



本期封面

2025 年 03 月 15 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



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 • 支持化妆品原料创新若干规定
- 05 • 国家药监局药审中心关于发布《地中海贫血基因治疗产品临床试验技术指导原则（试行）》的通告
- 14 • 医保部门、药监部门有关同志就集采药品相关问题接受人民日报健康客户端记者采访

CIO 视角

- 24 • 药用辅料、药包材生产企业如何建立健全质量管理体系？
- 28 • 医疗器械分类界定：全面解读与申报指南
- 31 • 重点！天津市推出全链条支持生物医药产业创新发展！
- 34 • 合规问答

促进会动态

- 39 • 促进会 2025 年 2 月动态回顾

会员风采

- 40 • 机器人胆道手术“巅峰对决”“精锋®MP2000 让我耳目一新”
- 44 • 丽珠新一代高效抑酸制剂注射用 JP-1366 获批临床
- 47 • 科兴制药自主研发项目 GB05 获美国 FDA 临床试验批准
- 49 • 广州公交集团党委副书记、副董事长、总经理宋小明带队到广州广交大健康产业园调研指导工作

支持化妆品原料创新若干规定

为贯彻落实党的二十届三中全会精神，进一步深化改革，健全化妆品创新发展机制，以鼓励化妆品原料创新为重点，以构建市场需求为导向的化妆品原料协同创新体系为目标，制定本规定。



一、优化新原料注册备案

分类技术要求

完善化妆品新原料注册备案分类管理和技术评价体系。根据原料特性、功能、预期用途和创新特点，优化技术要求，加强对企业新原料判定及分类研究的技术指导。对国内外首次使用的新原料，结合实际风险程度优化新原料安全评价相关要求，在企业科学开展安全评估的基础上，减

免部分毒理学和长期人体试用安全试验相关要求；对已有充分安全使用历史的新原料，明确安全使用、安全食用历史研究和判定标准，加强已有数据利用，简化安全性评价相关要求；对已使用原料改进创新的新原料，充分考虑安全使用历史，制定相应技术要求。明确已上市新原料变更路径，制定变更研究技术指导原则。

二、推进新原料与关联产品同步申报

加强新原料和化妆品相关研究关联，提高新原料和化妆品审评审批效率，加速推进使用新原料的产品上市。对申请注册的化妆品新原料，鼓励同时提出使用该新原料特殊化妆品的注册申请；备案的化妆品新原料用于特殊化妆品的，可以在进行新原料备案的同时提出特殊化妆品注册申请。优化升级化妆品智慧审评系统，为新原料注册备案以及使用新原料的特殊化妆品注册申报提供更多便利服务。



三、加强新原料创新服务和应用转化

支持新原料创新和应用，对符合一定条件的拟在我国率先上市使用、运用现代科学技术结合我国传统优势项目和特色植物资源研发等新原料，实施提前介入、全程指导，提升新原料研发质量和应用的速度；对符合上述条件的申请注册新原料，以及使用上述新原料的特殊化妆品，设置专门审评通道，优先审评，加速新原料和产品上市。

四、加强对新原料技术指导和沟通交流

加快制定新原料命名等系列研究相关技术指导原则，及时发布共性问题技术问答，加强新技术、新方法的应用研究和技术指导。进一步优化完善化妆品新原料沟通交流工作机制，加强注册

备案前和审评核查中的沟通交流，指导企业规范开展注册备案工作。加强国家化妆品审评部门与省级药监部门的技术交流和联动配合，选择具备一定条件和能力的省级药监部门，充分发挥其在前置咨询、沟通交流、跟踪指导等方面的积极作用。

五、完善新原料安全 监测期管理

完善新原料安全监测期管理工作机制，加强备案、审评、标准、不良反应监测和信息化等工作的部门协作和跨区域协同。强化使用新原料化妆品的不良反应监测，扩大完善化妆品不良反应监测网络，加强不良反应分析评价，及时发现相关风险信号，对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，及时采取风险控制措施。研究建立已使用原料目录动态调整机制。

六、加强化妆品原料标准研究工作的技术指导

根据我国化妆品定义、分类等技术要求以及化妆品配方、生产需要，制定化妆品原料使用目的技术指南。在逐步建立生物技术、植物资源等不同类别化妆品原料的技术要求基础上，研究化妆品原料通用技术要求，促进化妆品原料标准提升。



七、推动化妆品原料标准制修订工作

充分发挥国家药监局化妆品标准化技术委员会的作用，优先组织制定行业使用量较大、安全风险较高、我国传统和优势特色原料的标准。追踪国内外化妆品原料标准管理动态，参考化妆品安全风险监测及评价情况，借鉴国际权威机构最新安全评估结论等，开展标准转化。持续推动化妆品原料标准制修订工作。

八、加强化妆品原料信息化建设

建设化妆品新原料及其注册人备案人信息档案，强化新原料与化妆品数据的关联融通、信息共享，为新原料以及使用新原料化妆品的监督管理提供数据支撑。加强数据在原料管理过程中的应用场景研究和分析利用，为行业提供信息指导和服务。

九、强化原料相关基础研究

鼓励加强化妆品原料生产工艺、质量标准、安全评估、功效评价等研究，提升化妆品原料质量。深化动物试验替代方法技术研究，加快在新原料安全评估中的应用。依托国家药监局化妆品监管科学基地平台和重点项目，推动新技术、新方法和新标准在化妆品原料创新研发和监管中的应用。



■ 素材来源：国家药监局

国家药监局药审中心

关于发布《地中海贫血基因治疗产品临床试验技术指导原则（试行）》的通告（2025 年第 11 号）

为指导和规范地中海贫血基因治疗产品的临床试验设计，药审中心组织制定了《地中海贫血基因治疗产品临床试验技术指导原则（试行）》。根据《国家药监局综合司关于印发药品技术指导原则发布程序的通知》（药监综药管〔2020〕9号）要求，经国家药品监督管理局审查同意，现予以发布，自发布之日起施行。

地中海贫血基因治疗产品临床试验技术指导原则

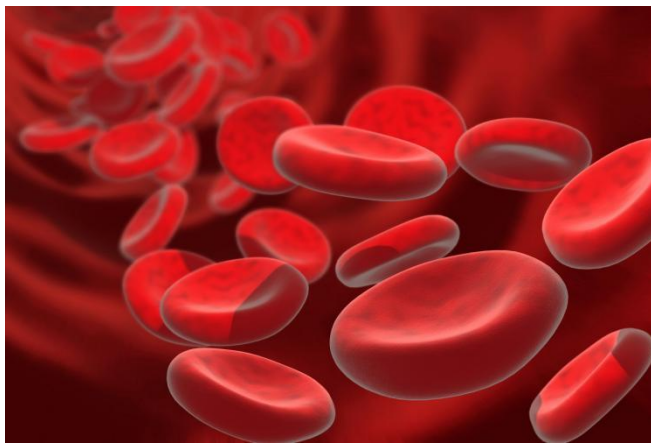
一、概述

地中海贫血（以下简称地贫），是由珠蛋白基因缺陷导致的遗传性溶血性贫血疾病，在我国南方高发。据报道，中国地贫基因携带者超过 3000 万人，根据临床严重程度和是否需要定期输血将地贫分为输血依赖型地贫（Transfusion- Dependent Thalassemia, TDT）和非输血依赖型地贫（NonTransfusion-Dependent Thalassemia, NTD）。TDT 如不进行规范、有效治疗，将严重缩短寿命。目前 TDT 标准疗法是定期输血、改善无效造血、造血干细胞移植（Hemopoietic Stem Cell Transplantation, HSCT）等。

目前治疗地贫的基因治疗产品临床试验主要集中在输血依赖型 β -地贫 (β -TDT) 适应症。现结合 β -TDT 特征、基因治疗产品特点制定本指导原则,旨在为基因治疗产品治疗 β -TDT 开展临床试验提供建议。其他类型地贫亦可参考本指导原则。

本指导原则旨在为按照《中华人民共和国药品管理法》、《药品注册管理办法》等药品管理相关法律法规开展基因治疗产品研发和注册申报的申办方,提供关于基因治疗产品治疗地贫临床试验的技术建议,内容不具有强制性。此外,有关临床试验的共性规定与要求,申请人还应参照《药物临床试验质量管理规范》(GCP)、国际人用药品注册技术协调会(ICH)等既往国内外发布的相关指导原则。对于一般药物临床试验需要遵从的原则以及与其他指导原则重复的内容在本指导原则中不再赘述。

本指导原则中的观点仅代表当前对基因治疗产品治疗地贫临床试验的一般性认识,不能涵盖在新药研发中遇到的所有情况。随着医学科学和临床试验的进展,本指导原则的相关内容将不断完善与更新。在研发过程中可按照具体问题具体分析的原则,根据非临床研究得到



的数据和既往相关品种的研究结果,科学设计临床试验,及时完善试验设计和风险管理计划。开始基因治疗产品治疗地贫的临床试验之前,建议申请人与药审中

心沟通临床研发计划和临床试验方案。本指导原则旨在提出基因治疗产品针对地贫治疗的临床试验中普遍适用的技术指导。对于未能覆盖的问题，鼓励申请人积极与监管机构进行沟通交流。

二、临床试验设计要点

基因治疗作为一种全新的治疗方式，在研的产品在产品的设计、特点、工艺路径等方面都存在不同。目前在地贫适应症领域的基因治疗主要采用慢病毒转导或者基因编辑造血干细胞，补充缺失的珠蛋白或者表达胎儿血红蛋白（HbF）等方式。申办方在开展基因治疗产品用于治疗 β -TDT的临床试验时，建议考虑以下重要因素：

（一）一般考虑

- | | |
|-------------------------|-----------------------|
| 1. 临床病史和现有最佳治疗情况 | 胞移植(haplo-HSCT)。鼓励申办方 |
| 全面了解地贫的临床病史和 | 方 |
| 现有最佳治疗的疗效情况是基因 | 在产品研发的早期，深入评 |
| 治疗产品临床开发计划的重要组 | 估目标受试人群的临床病史和现 |
| 成部分。地贫由基因遗传缺陷引 | 有最佳治疗手段的疗效、安全性 |
| 起，多种治疗手段中，HSCT是 | 和临床需求，以确定基因治疗产 |
| 目前根治TDT的唯一方法。与国 | 品的临床定位，促进产品的临床 |
| 外以同胞全相合移植和非血缘供 | 开发。 |
| 者全相合移植为主不同，我国临 | |
| 床实践中还采用半相合造血干细 | |
- 2. 受试者**
- 从入组年龄上考虑， β -地贫

作为遗传性疾病，部分患者幼年即发病，儿童和青少年患者是主要的患者人群。为保护儿童和青少年权益，首次人体试验时，建议在获得一定的成人患者安全性和有效性数据后，再纳入青少年和儿童患者。入组间隔建议在上一人群完成植入后方可入组下一年龄人群。

从既往治疗上考虑，受试者应有明确的临床诊断和详细可靠的2年以上的输血史记录，输血频率和年输血量应满足输血依赖的定义。开展药物临床试验时，应参考现有的常规治疗，目前国内诊疗指南推荐，重度 β -地贫符合相关移植条件者，应尽早进行移植。建议仅入组无全相合供者且存在半相合移植禁忌的 β -TDT患者。

从基因型别上考虑，不同基因型患者可能对不同作用机制的

基因治疗响应有所不同，在探索性临床试验阶段可纳入较为广泛的基因型患者，待积累一定有效性数据后再富集最适合的目标人群。



3.合并用药

临床试验受试者可能会继续使用在研究开始前就已经在用的药物用于治疗合并疾病或者疾病本身。

HSC 动员和采集之前，先进行饱和输血和祛铁治疗，以维持高血红蛋白 (Hb) 状态，确保患者造血干细胞处于相对静息状态和避免铁过载对动员过程中的造血干细胞产生毒性。清髓预处理期间需要预防性使用止吐药和抗

癫痫药物。由于修饰后的干细胞回输后植入、目的基因表达均需要一定的时间，回输后仍允许输血和祛铁治疗。

临床试验方案中需要明确规

定合并用药的使用时间和种类，临床试验过程中应详细记录合并用药的情况，以评估对产品的安全性和有效性可能产生的影响。

(二) 探索性临床试验

目前这类产品临床试验一般分为探索性临床试验和关键性临床试验阶段。

探索性临床试验不仅评估安全性和可行性，还应探索生物活性和初步疗效，以及产品最佳的给药方案和适用人群，为后期关键性临床试验设计提供参考。本部分内容将重点讨论给药方案和探索性研究内容。



1. 给药方案

回输前，患者一般会接受预处理化疗，申请人需关注受试者对预处理药物的耐受性，临床试验过程中应按照说明书执行，可根据受试者状况及时调整预处理药物剂量。对于儿童患者，可能需要对适合的预处理方案进行探索。

基因修饰造血干细胞给药可借鉴常规的 HSCT，为确保植入成功，这类产品需要给予较大剂量。申请人可根据基因治疗产品特点、前期研究数据并参考临床相关指南制定最小回输剂量，以

保证受试者植入成功率，并评估不同受试者实际接受的移植剂量与移植成功率和安全性的相关性。

由于基因治疗有失败风险，因此建议在动员时，采集部分未经编辑的造血干细胞，采集后冻存储备用，若移植失败后可以回输给患者，重建患者原有的造血系统。

2. 药代动力学研究

基因修饰干细胞产品可能难以进行吸收、分布、代谢和排泄

等传统药代动力学评估。由于检测技术的快速发展，鼓励申请人利用科学合理的评估方法，监测产品在体内的存续和表达情况，例如病毒载体拷贝数变化、骨髓或外周血预期等位基因编辑比例、特定血红蛋白的表达水平等。如果一种方法不能完全反映细胞在体内的存续特性，建议申请人采用多种方法监测，有助于互相验证检测方法的可靠性。

(三) 关键临床试验

目前这类产品定位于无全相合供者且存在半相合移植禁忌的 β -TDT患者，临床试验可以考虑选择单臂设计。

1. 有效性评价

根据基因修饰的造血干细胞的作用机制，这类产品为一次给药可获长期疗效。评价这类产品

的疗效一方面关注定植成功率和摆脱输血依赖，另一方面关注疗效维持时间。有效性终点需要体现该类产品的疗效持续优势。

建议采用摆脱输血依赖12个月作为主要有效性评价指标，即在无红细胞输注情况下维持血红蛋白 ≥ 9 g/dL，持续时间不少于

12 个月。针对 HbF 是否与 HbA 具有同样的携氧能力尚待进一步观察。在计算有效性持续时间时，还要考虑合并治疗对该类产品造成的影响，如输血后间隔一定的时间才可开始计算 TI。对所有入组临床试验的患者，即使达到主要终点后都应进行更长时间的观察，以确定持久性。

有效性评价还包括患者输血量、输血频率的变化、植入时间、达到 TI 的时间、血红蛋白的浓度变化、目标等位基因的变化、患者健康状况和生活质量的影响、对患者心脏和肝脏铁负荷以及血清铁蛋白的影响等。其中，患者输血量、输血频率的变化，是重要的有效性评价指标，需要详细收集患者入组前较长时间（如 2 年）的与疾病相关的输血史数据，用来作为自身对照评估输血需要的改变。

2. 安全性评价

同类临床试验观察到多种不良反应，已上市产品常见不良反应有黏膜炎和发热性中性粒细胞减少、呕吐、发热、脱发、鼻衄、腹痛、肌肉骨骼疼痛、咳嗽、头痛、腹泻、皮疹、便秘、恶心、食欲下降、色素沉着障碍和瘙痒等；常见的实验室检查异常有中性粒细胞减少症、血小板减少症、白细胞减少症、贫血和淋巴细胞减少症等；常见的严重不良反应有发热、血小板减少症、肝静脉闭塞性疾病、发热性中性粒细胞减少症、中性粒细胞减少症、口炎、肺炎、感染等。

申请人在临床试验过程中分



析重要的已知风险和潜在风险信息，包括发生率、严重性和危险因素等，采取措施使风险最小化，并建议成立数据监察委员会对不良事件进行判断，以维护受试者的权益，保证试验质量。

关于产品的植入情况，如中性粒细胞的植入时间、血小板的植入时间，既是安全性评价的指标之一，也会对患者贫血状态产生影响，从而影响产品的疗效，建议申请人在临床试验过程中进一步收集植入时间与摆脱输血依

赖的时间的相关性。

3.样本量

原则上，样本量需要根据统计学相关原则，基于对主要终点的统计假设而确定。但由于该类产品目前的人体安全性数据较少，过小的样本量可能无法充分暴露产品的安全性风险，故关键性临床试验样本量应综合考虑安全性和有效性评估这两方面的因素。



三、风险管理

由于基因治疗药物技术创新性较强，开展临床试验较少，尚缺乏有关安全性数据积累，对于该类品种的风险认知有限。为充分保护受试者的权益，在临床试验过程中应根据产品设计原理、工艺特征、前期药理毒理研究数据、疾病的病理生理特点和受试者的情况，制定较完善风险管理计划。并应根据临床研发进展积累的数据和同类产品的报道情况，及时更新安全性风险识别和控制措施。

风险管理计划至少从以下几个方面制定控制措施：

基因修饰技术可能的脱靶效应导致的潜在致癌风险，慢病毒基因疗法存在随机插入基因组而诱发致病基因表达的风险，基因编辑疗法在非预期的靶向位点的序列上发生基因编辑，从而有致癌风险；基于研究产品特点的其它潜在风险，例如慢病毒回复突变、免疫原性、靶点的细胞特异性问题、目标蛋白不受控表达；自体造血干细胞移植过程潜在风险，包括但不限于动员药物的风险、预处理时清髓药物的风险、回输相关风险、移植失败的风险；此外还要考虑无效的风险、对生长发育、生育生殖相关的风险等。

由于临床试验的持续时间和受试者数量有限，有必要上市后通过观察性研究或重点监测等方式收集真实世界数据，进一步观察产品的长期疗效，或暴露罕见的不良反应等。

申请人应对临床试验期间接受治疗的所有受试者进行适当的长期随访，关注受试者生存、新发或继发癌症、免疫功能变化及迟发性不良反应等安全性风险，以及非临床或临床数据提示需要关注的潜在风险，并观察产品在体内的持续存在时间、转基因表达时间（如有）、是否有致瘤性、致畸性、免疫原性等。

儿童受试者可能因较为年幼而存在长期暴露，编辑后的造血干细胞治疗产品给药后的长期随访可能需要监测治疗对生长和发育的影响，因此较长时间的临床随访数据对于评估安全性和发育结局可能很关键。

■ 素材来源：国家药监局药审中心

医保部门、药监部门

有关同志就集采药品相关问题接受人民日报健康客户端记者采访

今年1月,有专家认为某些集采药品可能存在“血压不降、麻药不睡、泻药不泻”质量风险。有关部门迅速派员调研了解情况。日前,参与调研的医保、药监部门有关同志就社会关心的问题接受了记者采访。

问:请介绍下调研的有关情况,现场与专家们主要沟通了哪些信息?

答:调研人员认真听取了有关专家,以及瑞金医院、仁济医院、中山医院等7家医院负责人,外科、内科、麻醉科、药剂科等科室医护人员的意见。听取意见的同时,还深入相关科室提取了相关数据资料。调研人员向专家们表达了“开门办集采、登门听意见”,认真接受社会监督的诚意,介绍了国家药品集中带量采购的具体做法,介绍了强化集采药品质量监管的有关措施以及对发现个别有质量风险中选药品的处置情况,介绍了80多家三级医院开展的、覆盖超30万患者的集采中选药品真实世界研究情况。

调研人员向专家们重点了解了三方面信息:一是在临床一线使用各类集采药品时对药品疗效和质量的感受,二是提到的“血压不降、麻药不睡、泻药不泻”等具体情况,三是对完善药品集采政策、强化药品质量监管的意见建议。

问：对于专家接受采访时的几个说法，调研了解到哪些情况？

答：关于“降压药血压不降”的说法。有反映“氨氯地平”的仿制药疗效不如原研药，起因是个人的用药体验。瑞金医院提供了该院参与的苯磺酸氨氯地平集采中选仿制药与原研药对比的临床真实世界研究成果，显示“针对原发性高血压患者，采用原研及仿制氨氯地平治疗均能获得较好效果，可有效降低血压水平，且安全性相当”。这一研究成果已经公开发表。

关于“麻醉药不睡”的说法。接受调研的医院麻醉科临床医生介绍，“医院每个月平均 2000 多台手术，麻醉药在集采前后用法用量没有大的变化，诱导剂、镇静药、肌松药等各种类型的麻醉药都没有太大变化”。接受调研的一家医院领导说：“我院不存在‘麻药不睡’的问题”。当面交流后，瑞金医院迅速对第九批集采麻醉药“丙泊酚乳状注射液”的使用记录进行回顾性比较，纳入了 2023 年 12 月和 2024 年 12 月肝胆外科病区接受全身麻醉的腹腔镜胆囊切除术患者。从麻醉全过程看，原研药与集采仿制药平均麻醉药用量无统计学差异。单独看其中的麻醉诱导期(麻醉全过程的起始阶段)，集采仿制药平均用量 157mg，原研药平均用量 146mg（集采药品和原研药品每支含量均为 200mg）。在未发现“麻药不睡”、人均丙泊酚总用量无差异的情况下，麻醉诱导期仿制药人均用量略有增加，需收集更多数据分析研判。

关于“内镜检查肠道准备的泻药在临床使用中经常有反映疗效不佳”的说法。经了解，用于肠道准备的泻药主要是复方聚乙二醇电解

质散剂，此药是第十批集采新纳入的品种，2024年12月30日刚刚公布中选结果，目前尚处于落地执行前的准备阶段，也就是说相关医院和医护人员尚未使用“集采后的泻药”。瑞金医院及其他几家医院均反映，未收到临床一线关于“泻药不泻”的相关反馈。接受调研的某三甲医院结直肠外科主任表示，“多年来做肠镜准备的2种泻药都是国产药，没有变化，没听说过‘泻药不泻’的情况”。

同时，对于临床收集到的不良反应个案（既有原研药，也有仿制药），7家医院均按规定报告了药品不良反应，报告渠道是畅通的。其中部分医院还进一步提供了详细报告情况，集采的仿制药和原研药不良反应均未超出药品说明书和文献报道的范围。

总的来看，此次关于“血压不降、麻药不睡、泻药不泻”等说法，多来自他人转述和主观感受。下一步，有关部门将持续关注。接受调研的一位临床专家也当场表示，“对制药行业特别是对仿制药行业不够了解，就容易产生‘价格等于质量’‘降价就一定降质’的认识误区”。

问：社会上对药监部门针对仿制药的一致性评价是否为“一次性评价”非常关心，能否介绍一下一致性评价的有关情况？

答：从2015年开始，我国推进药品审评审批制度改革，将仿制药由原来的“仿已有国家标准的药品”调整为“仿与原研药品质量和疗效一致的药品”。对早期上市的仿制药，按与原研药品质量和疗效一致的原则，分期分批进行一致性评价。

首先，严格遴选一致性评价参比制剂。一般选择原研药品作为参比制剂，也就是说一致性评价的对照药品是唯一的，所有仿制药都以参比制剂作为对照。有人担心“首仿以原研为参照、后续仿制药再以首仿为参照导致仿制标准下降”的问题不存在。

第二，我国的一致性评价方法采用了国际公认的严格标准。我国的仿制药一致性评价技术要求已与国际接轨，采纳国际人用药品注册技术协调会（ICH）等国际通行技术标准开展仿制药的技术审评，包括药学、非临床、临床等，已经采纳实施了全部 ICH 技术指导原则。欧美等发达国家也是采用上述技术标准开展审评。参照欧美药品监管机构的做法，在依法保护企业商业秘密的基础上，公开审评报告。

第三，药品过评上市后持续受到严格监管。药监部门不仅在上市审评审批时坚持严格标准，在药品过评上市后仍然坚持严格监管，要求企业严格按照申请一致性评价时的工艺生产，重大变更须重新审批。上市后变更的审评标准也与国际接轨，持有人需要按照 ICH Q8 (R2) 药品研发、ICH Q9 (R1) 质量风险管理、ICH Q10 药品质量体系及 ICH Q12 药品生命周期管理的技术和监管考虑等，持续改进和优化药品质量。因此，一致性评价是一整套质量评价和监管体系，不是“一次性评价”。



问：医院能不能使用集采非中选原研药？原研药是否都退出中国了？

答：有人称原研药品全面退出中国，事实显然不是这样。中国是全世界最重要的原研药市场之一，是全世界最开放的原研药市场之一。在2018年以来的国家医保目录谈判中，进口药品有212个谈判成功，占谈判西药的近50%。即使在竞争激烈的药品集中带量采购中，经过与仿制药同台竞争，也有30多种原研药中标。

药品集采政策从诞生之初就鼓励原研药与仿制药同台竞争，即使没有中选，原研药也不会被禁用。集采药品的协议采购量为医疗机构报告需求量的60%-80%，医院实际采购量达到相应规模即为完成采购协议，协议之外部分，由医疗机构自主选择品牌，可选择采购非中选原研药，这项政策是明确的，也是一贯的。瑞金医院在配备集采药的同时也配备了相应的非中选原研药，其提供材料显示，“在引入24个集采降压药的同时，保留有相对应的18个原研品种的降压药；抗细菌药物方面，引入了48个集采品种，保留了相应的21个品种的原研药物；麻醉和肌松药物中，在引入6个集采品种的同时，保留了4个相应品种的原研药品”。此外，需要说明的是，并非所有药品的原研药都一直在国内市场有产售，有的实际上从未进入国内市场。



问：集采药品中选价能否覆盖成本？此前是否发现过集采药品存在质量风险？是如何处理的？

答：中选企业反馈，集采药品中选价格能覆盖成本，主要是三方面原因：一是中选药品直接进医院销量有保证，大幅节约营销费用；二是“带量”能形成规模效应，充分利用产能，降低边际生产成本，同时利用规模采购提升对上游供应商的议价能力，节约原料采购成本；三是规模化稳定生产环境下，企业进行生产线自动化改造，进一步降低生产成本，稳定质量。因此，中选企业可在保证质量的前提下薄利多销。

药品质量安全不仅是企业的生命线，也是监管部门的底线。长期以来，药监部门对药品质量、尤其对集采中选药品质量严格监管，坚持“全覆盖”“零容忍”。每年对国家集采药品实行中选企业检查和中选品种抽检两个“全覆盖”，目前覆盖了已使用的国家集采所有品种和涉及的 600 多家药品生产企业。总的来看，我国药品安全形势总体稳定，药品质量持续提升。

药监部门对发现的个别有质量风险的产品，无论是原研药还是仿制药，都立即采取暂停生产、进口、销售等措施，并且予以严肃处理、公开曝光，保障人民群众用药安全。医保部门与药监部门建立常态化处置机制，保持密切联系，对药监部门发现有风险的集采药品，医保部门按照采购标书约定及时取消中选资格，确保群众用药安全。过去几年，已使用的前 9 批 1600 多个中选产品中，共有 9 个药品因质量风险被取消中选资格，其中 6 个是进口药（含 3 个原研药）、3 个是国产药，相关企业均受到严肃处理。



问：很多真实世界研究显示仿制药与原研药疗效和安全性等效，但为什么网络上和身边部分群众有时还有个体不同的感受呢？

答：仿制药是医药供给的重要组成部分。根据有关报道，仿制药在全球大多数国家市场使用比例均比较高，其中美国仿制药处方占比达90%、日本约80%。网络上和身边有的群众和专家反映的药品疗效个体感受，需要通过科学的方法研究和阐述。举个例子，已公开发布的盐酸二甲双胍片疗效真实世界研究结果：糖化血红蛋白（ $<7\%$ ）的达标率，原研组78.9%、集采仿制组83.4%；空腹血糖（ $<8\text{mmol/L}$ ）的达标率，原研组87.6%、集采仿制组83.8%。以上2个达标率指标值互有高下，根据规范的统计学方法分析显示，两个达标率仿制药组与原研药组无差异。不论使用原研药还是仿制药，均有80%左右的患者控制血糖或糖化血红蛋白达标，也都有20%左右的患者疗效不佳，患者需采用其他治疗手段或其他作用机制的药物。从20%的疗效不佳患者中选取个案来“证明”仿制药疗效不佳或原研药疗效不

佳，都是不准确不科学的。

对药物疗效进行科学公正准确地评价需要系统严谨的方法和过程，而个例感受更容易理解，听起来也有冲击力，简单“鲜活”的具体个例往往比科学求证更有传播力。仍以二甲双胍为例，全国一年使用集采二甲双胍 100 多亿片，尽管糖化血红蛋白和空腹血糖达标率都与原研一致，均为 80%左右，但想要找出仿制药疗效不佳的个例并不困难，找出原研药疗效不佳的例子也不困难。

问：对于进一步保障集采药品质量有哪些考虑？

答：2018 年以来的持续实践，既让集采政策和集采药品得到了临床检验，也让我国患者的主流用药实现了从“未过评仿制药”到“过评仿制药”的跨越。但与人民群众的期盼相比，我们的工作还需要持续完善的地方。比如，还可以进一步督促中选药企向社会主动公开药品质量数据。又如，还可以进一步用更接地气的方式回应社会普遍关切，有效解疑释惑。药品质量保障需要久久为功、持续用力，始终保持永远在路上的“赶考”精神。下一步，有关部门将从以下几方面持续发力，持续保障集采药品的质量。

第一，持续加强对药品质量的监督管理。质量是药品的生命线。药监部门将继续对标国际技术标准，严格技术审评及上市后变更管理，持续依法依规公开审评报告，坚持对集采中选企业全覆盖检查和中选品种全覆盖抽检，督促企业持续合规生产，对发现问题的药品和企业及时处置，并依法公开监管信息。同时，对集采药品是否在日常监管

中发现质量风险，及时向医保部门通报相关信息。

第二，持续鼓励临床一线医生用好药品不良反应监测信息平台，积极反馈药品质量风险线索。药监、医保等部门鼓励医生及时准确发现、收集药品疑似不良反应，按相关法律法规要求上报“国家药品不良反应监测系统”。药监部门将根据有关信息组织评价、依法调查处置，也将进一步向医疗机构和医务人员宣介，充分保护不良反应报告人的隐私，打消主动报告顾虑。同时，也鼓励药品行业有关人士和社会各界持续监督药品质量。

第三，持续鼓励支持临床医护人员和医疗机构发挥专业特长、发扬专业精神，科学规范开展临床研究。医保、药监等部门支持相关医疗机构和医护人员，特别是国家医学中心、区域医疗中心等权威医疗机构，对原研药、通过一致性评价的仿制药等探索开展真实世界研究，更大范围考察药品疗效，提示监管重点，促进产业发展，让高质量药物更多惠及更广大患者。

问：下一步如何进一步完善集采政策？

答：第一，严格坚持标准。继续坚持把参比制剂和通过质量和疗效一致性评价的高质量仿制药作为“门槛”。广泛了解药品接受日常监管情况，将存在较高质量风险的产品排除在集采之外。

第二，细化组织实施。对于预计投标企业数量超过一定规模、竞争比较激烈的品种，提前进行强竞争预警，提示企业慎重决策，科学投标，理性报价。对偏离度高的最低报价予以重点关注，并请企业及

时公开回应有关关切。同时，统筹市场供应的稳定性和竞争公平性，综合考虑多种因素，持续完善集中带量采购政策，以工作的精细化更好保障集采药品质量和供应。

第三，全程公开透明。集采申报期间，投标企业要签署质量承诺书，主动公开药品一致性评价研究报告及生物等效性试验数据、此前接受质量监督检查情况等信息。中标后，持续公开接受国内外药监部门质量检查情况，以及生产工艺、原辅料等变更及审批情况。要求中选企业公开联系人，方便医药机构、医护人员和社会有关方面咨询沟通，及时回应质量关切，及时整改供应问题。鼓励企业组织开放日活动，公开邀请媒体、医护人员和群众代表参加，在不影响生产安全的前提下展示中选药品生产过程，提升透明度。

第四，全链条可追溯。自 2025 年起，所有参与集采的药品必须具备药品追溯码，做到“带码采购”。医保定点医疗机构和定点药店要依据定点协议，对相关药品全流程采集上传追溯码，医保部门将以追溯码信息作为支付依据，实行“带码结算”。同时，医保部门将充分发挥追溯码的数据关联优势，坚决遏制药品的回流串换，坚决打击

欺诈骗保行为，并运用追溯信息为药品质量监管提供支持。



■ 素材来源：国家药监局

药用辅料、药包材生产企业

如何建立健全质量管理体系？

药用辅料和药包材生产企业应严格按照国家药监局关于发布《药品生产质量管理规范（2010年修订）》药用辅料附录、药包材附录的公告（2025年第1号）的要求，建立并完善质量管理体系。



一、 建立健全质量管理体系的基本要求

1. 对照附录要求，完善管理体系

机构与人员配备：企业应根据生产规模配备相应的管理机构和人员，确保每个环节都有专人负责。

管理文件与操作规程：制定详细的管理文件和操作规程，确保每个生产环节都有章可循。

记录管理：做好生产、检验等环节的记录，确保数据的可追溯性。

2. 原材料质量评估

企业应定期对生产药用辅料和药包材所用原材料的生产企业进行质量评估，确保原材料的质量稳定可靠。评估内容包括供应商的资质、生产工艺、质量控制等。

3. 生产与检验

企业应严格按照在药审中心原辅包登记平台登记的信息（如企业名称、生产地址、配方工艺等）组织生产。每批产品都应按质量标准进行检验，并由质量管理部门审核批准后方可放行。

二、 建立变更管理体系

1. 变更分类与风险评估

企业应建立变更管理体系，根据风险确定变更的类别。变更可能涉及生产工艺、原材料来源、生产场地等。对于可能影响药用辅料和药包材质量的变更，企业应在研究过程中与药品上市许可持有人充分沟通。

2. 变更实施与信息更新

变更实施前，必须由质量管理部门批准，并及时更新药审中心原辅包登记平台的信息。变更实施后，企业应持续监控变更对产品质量的影响，确保变更不会对药品质量产生负面影响。

三、 配合药品上市许可持有人的质量管理活动

1. 审核与配合

药用辅料和药包材生产企业应积极配合药品上市许可持有人开展审核工作，开放相关场所或区域，提供真实、有效、完整的文件、记录等相关材料。

2. 投诉、退货和召回管理

企业应配合药品上市许可持有人开展质量管理活动，包括处理投诉、退货和召回等。对于涉及质量问题的产品，企业应及时采取措施，确保问题得到有效解决。

3. 委托检验管理

如果涉及委托检验，企业应严格按照委托检验的相关要求，与受托检验机构签订检验质量协议，确保检验结果的可靠性。企业应对受托检验机构进行定期评估，确保其检验能力符合要求。

四、 持续改进与培训

1. 持续改进

企业应定期对质量管理体系进行内部审核和管理评审，发现并纠正体系中的不足，持续改进质量管理体系的有效性。

2. 员工培训

企业应定期对员工进行质量管理体系的培训，确保每位员工都了解并掌握质量管理的要求和操作规程。培训内容应包括质量管理体系的基本要求、变更管理、投诉处理等。

建立健全质量管理体系是药用辅料和药包材生产企业确保产品质量的关键。企业应严格按照相关附录的要求，配备相应的机构和人员，制定详细的管理文件和操作规程，做好记录管理，定期进行质量评估和变更管理，并积极配合药品上市许可持有人的质量管理活动。通过持续改进和员工培训，企业可以不断提升质量管理水平，确保药用辅料和药包材的质量稳定可靠，为药品的安全性和有效性提供有力保障。



医疗器械分类界定：

全面解读与申报指南

医疗器械分类界定是医疗器械监管体系中的重要环节，它直接关系到产品的监管类别、上市流程以及企业的合规性。本文将为您详细介绍医疗器械分类界定的相关法规、申报程序及规范性要求，帮助您更好地理解 and 应对这一关键环节。

一、医疗器械分类界定的重要性和背景

医疗器械分类界定是根据产品的风险程度、预期用途、结构特征等因素，将其划分为不同的管理类别。这一过程不仅保障了医疗器械的安全性和有效性，也为企业的研发、生产和市场准入提供了明确的指导。近年来，随着医疗器械行业的快速发展，分类界定工作也在不断优化和规范。

二、医疗器械分类界定的参考文件

医疗器械分类界定的依据主要包括以下文件：

1. 医疗器械分类规则：这是分类界定的核心文件，明确了分类的基本原则和方法。

2.医疗器械分类目录：详细列出了各类医疗器械的分类编码和管理类别。

3.国家药监局公告：包括 2020 年第 147 号、2022 年第 25 号、2022 年第 30 号和 2023 年第 101 号公告，这些公告对分类目录的部分内容进行了调整和补充。

4.体外诊断试剂分类规则和目录：专门针对体外诊断试剂的分类进行规范。

5.第一类医疗器械产品目录：明确了第一类医疗器械的具体范围。

此外，历次医疗器械产品分类界定结果汇总也是重要的参考资源，可通过中国食品药品检定研究院网站查询。

三、医疗器械分类界定的申报程序

自 2024 年 2 月 19 日起，医疗器械分类界定申报全面实现电子化，申请人无需提交纸质资料。以下是申报的具体步骤和要求：

1.电子申报：申请人需通过“中国食品药品检定研究院”网站进入“医疗器械分类界定信息系统”，注册并填写《医疗器械产品分类界定登记表》，同时上传其他申请资料。

2.申请资料清单：

- ✓ 分类界定登记表，需法定代表人或负责人签字并加盖公章。
- ✓ 产品照片或视频。
- ✓ 拟上市产品技术要求和说明书。

- ✓ 若为新产品，需提供与已上市产品的对比分析、学术论文、创新内容、查新报告等。
- ✓ 资料真实性的自我保证声明。
- ✓ 其他相关材料。

四、医疗器械分类界定的规范性要求

为确保分类界定的准确性和一致性，申请人需严格遵循以下规范性要求：

产品名称：应符合《医疗器械通用名称命名规则》，并参照相关技术领域的命名指导原则。

预期用途：需明确产品的临床预期目的、使用形式、使用环境等。

结构特征：详细列出产品的组成部分和组成成分，避免模糊描述。

作用原理：需提供产品的原理、作用机理及相关证明资料。

使用形式和状态：包括器械的使用形式、与其他器械的连接情况、产品形态等。

生产工艺：主要适用于体外诊断类产品和无源产品。

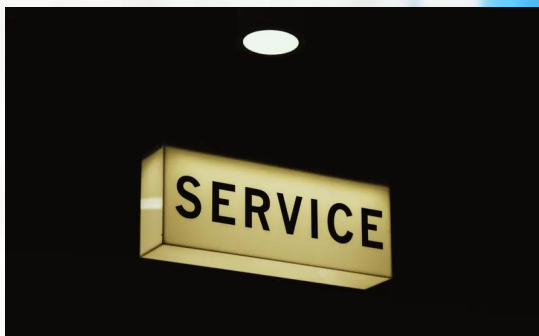
风险点分析：需分析产品可能对人体造成的损伤及失效后的危害。

国内外近似产品：若有同类产品，需提供详细的对比分析。

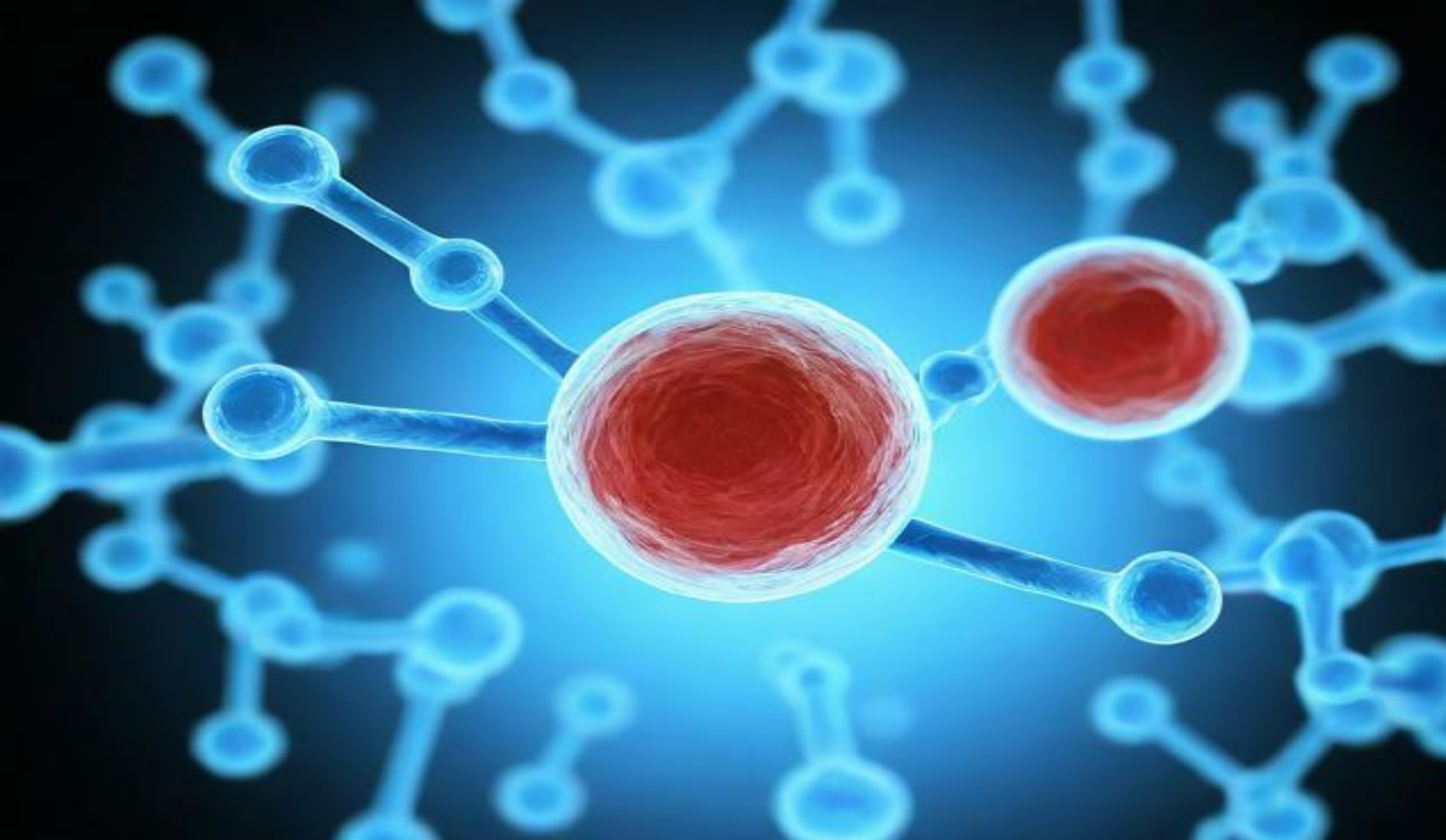
企业意见：明确企业主张及理由。

重点！天津市推出全链条支持生物医药产业创新发展！

天津市政府近期推出的全链条支持生物医药产业创新发展的政策，标志着该市在推动产业升级、优化创新生态方面迈出关键一步。这一政策通过多部门协同联动，覆盖从研发到市场应用的各个环节，旨在系统性解决生物医药产业发展中的瓶颈问题，为行业注入新动能。其核心举措不仅聚焦于提升效率、优化服务，还注重构建可持续的产业生态，未来可能对区域经济、科技创新以及企业竞争力产生深远影响。



政策的首个亮点在于构建全链条支持体系，打破传统政策碎片化的局限。通过整合药械研发、审评审批、临床应用、市场准入等环节，天津试图形成覆盖创新全生命周期的服务体系。例如，针对研发周期长、投入高的痛点，政策创新性地提出建立“创新产品重点研发目录”和“创新产品指导应用目录”。前者通过提前介入服务加速产品上市，后者则打通医保支付与医疗机构配备的通道，形成“研发—上市—应用”的闭环支持。这种系统性设计有助于缩短创新回报周期，增强企业信心，吸引更多社会资本投入高风险的早期研发领域。



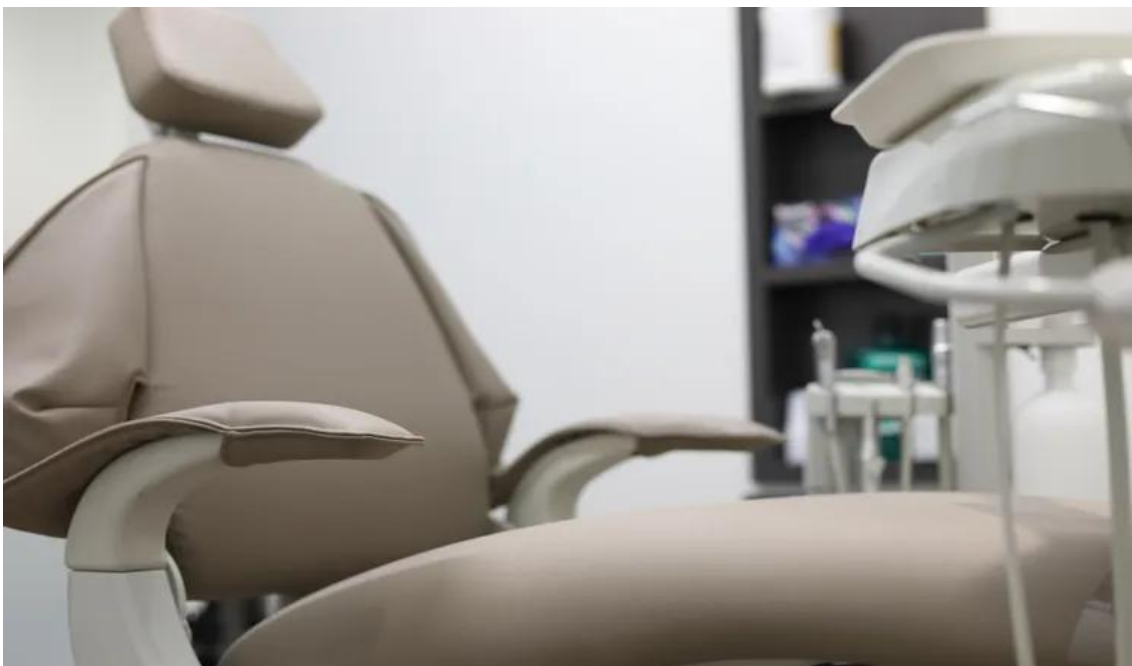
审批效率的提升是另一关键突破。政策提出将药品补充申请审评时限从 200 个工作日压缩至 60 个工作日，二类医疗器械审评时限缩短至平均 40 个工作日，临床研究启动时间控制在 25 周以内。这些举措直接回应了企业对审批流程冗长的长期诟病，显著降低时间成本。同时，针对细胞与基因治疗、生物制造等前沿领域，天津计划在自贸试验区探索分级分类制度，并争取国家级实验室与中试平台落地。这不仅为本地企业提供了技术转化支持，还可能吸引更多高端科研资源向天津聚集，形成技术高地的先发优势。

在产业规模扩张方面，政策强调错位发展与新兴赛道布局。各区根据资源禀赋建设专业化园区，既巩固化药、中药等传统优势，又提前切入放射性药物、核酸药物、脑机接口等新兴领域。这种“传统+前沿”的双轨策略，既避免产业空心化，又为未来增长预留空间。此外，政策提出通过产业基金引导社会资本支持关键技术研发，强化合

成生物、人工智能等创新策源能力，有望推动产业链上下游协同，形成规模效应。

对医疗机构与临床资源的整合，是政策中容易被忽视但至关重要的一环。京津冀医学伦理审查结果互认、创新药械临床使用示范中心建设等举措，不仅提升了临床试验效率，还为产品应用提供了真实场景。医疗机构与企业的深度合作，例如“工程师进临床”“医学PI陪伴服务”，将加速科研成果转化，缩短从实验室到市场的距离。中医药领域的政策倾斜，如院内制剂调剂推广与大品种二次开发，则为传统医药焕新提供了制度保障。

医保支付政策的优化进一步打通了创新产品的市场通路。通过谈判药品“双通道”供应、新增医疗服务价格项目绿色通道，以及住院诊疗中创新产品的额外补偿机制，政策既减轻了患者负担，又为药企提供了明确的商业化路径。医保部门与企业的联动，可能催生更多“以临床价值为导向”的研发模式。



合规问答

Q&A

Q1: 进口产品药品内包装标签正确, 外箱药品名称出现了错别字, 该如何处理?

A1: 主要有以下的步骤。

- **确认错别字的性质和影响**

是否影响药品质量或使用: 如果错别字不会导致药品使用上的误解或误导消费者, 可以视为一般性瑕疵。

是否涉及关键信息: 如果错别字出现在药品名称、成分、适应症等关键信息中, 可能需要更谨慎的处理。

- **联系供应商或生产厂家**

核实情况: 确认外箱错别字是否为生产环节的失误, 以及是否为批次性问题。

协商解决方案: 与供应商协

商是否可以更换外箱或提供补偿措施。

- **内部处理措施**

停止使用: 对于已发现错别字的外箱, 建议停止使用, 避免进一步扩大问题。

销毁或更换: 如果错别字较为严重, 建议销毁现有外箱并更换为正确的包装。

- **与监管部门沟通**

咨询备案要求: 根据规定, 药品包装标签的文字内容需清晰准确, 不得以粘贴、剪切、涂改等方式进行修改。建议咨询当地药监部门, 确认是否要备案或采取进一步措施。

避免法律风险: 如果错别字被监管部门发现, 可能会按劣药

论处，面临罚款等处罚。

● 后续措施

加强审核：在后续采购和入库环节，加强对药品包装标签的审核，避免类似问题再发生。

通知下游客户：如果已有部

分产品流入市场，建议通知下游客户，避免因错别字引发的投诉或误解。

总之，处理此类问题需谨慎，确保符合法规要求并避免法律风险。

Q2：药品经营企业质量机构负责人由 A 变为 B，那么由 A 编制签名的体系文件，也要及时随之修订升级，把 A 变为 B 吗？

A2：已经经过审批审核通过的质量管理体系文件，在更换质量机构负责人后是不可以不用更新负责人签署的，文件属于企业，是企业的执行文件，如果有需要更新的变动才需要更换质量机构负责人签署。

Q3：A 药品批发企业获得《互联网信息服务资格证书》，自建网站和小程序，其网站和小程序在展示血液药品页面附上 B 诊所挂号+诊疗+取药服务预约链接，并且能预约支付。请问是否合格？

A3：上述情况，属于网络问诊行为，批发企业自建平台存在此入口是不合规行为，若是以广告行为宣传加入口，需获取网站盈利性证明文件才可，并有相关卫健委部门备案方可。



Q4: 强力枇杷露 (包装盒标注甲类非处方药) , 能否在网络上销售? 如果可以, 对销售的数量是否有限制呢? 如果不能网络销售, 为什么网上很多商家在卖呢?

A4: 药品网络销售禁止清单 (第一版) 没有此药。主要成分为:

枇杷叶、罂粟壳、百部、白前、桑白皮、桔梗、薄荷脑、辅料为蔗糖、防腐剂(苯甲酸钠)。也不属于含麻产品。可以销售的。正常售卖就行, 没有数量限制。

但是也要防止用户恶意屯药, 监管会质疑你们的用户宣教没做好。

Q5: 购货单位为医疗机构 (含营利和非营利) 及部队医院的, 怎么进行质量体系调查, 质量体系调查表都含有哪些内容?

A5: 对于医疗机构质量体系调查问题, 获得部分信息或证照以及盖章问题比较复杂和困难。

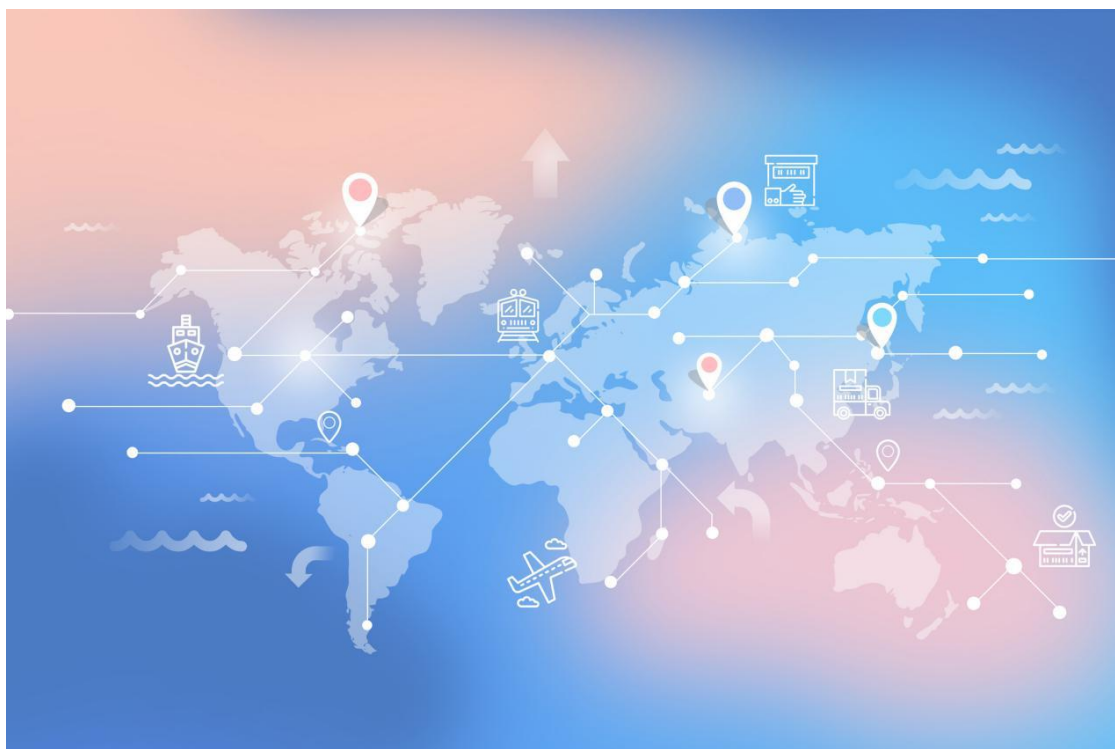
鉴于以上情况, 我的建议如下:

- 和医疗机构采购人员保持联系, 尽量获得需要的信息
- 可主动进入一些正规网站入卫生系统网站、医疗机构官网等收集需要的信息, 截图保存作为审核的凭据和记录
- 体系调查表内容可以和一般的体系调查表相同, 部分内容可作不适用处理。以上是建议内容, 可作参考。

Q6: 超市采购跨境电商零售渠道（保税仓）的进口化妆品（沐浴盐）进行二次销售，是否需要办理备案登记？如未办理是否涉及违法行为？有无相应的法律条款？

A6: 《商务部、发展改革委、财政部、海关总署、税务总局、市场监管总局关于完善跨境电子商务零售进口监管有关工作的通知》给出了跨境电子商务的定义:跨境电子商务零售进口，是指中国境内消费者通过跨境电商第三方

平台经营者自境外购买商品，并通过“网购保税进口”（海关监管方式代码 1210）或“直购进口”（海关监管方式代码 9610）运递进境的消费行为。消费主体为个人，且消费者购买的商品仅限个人自用，不得再次销售。超市无法采购跨境电商产品。超市如果要采购此类产品必须进行正常贸易行为。该产品必须进行进口产品备案。否则将按照《化妆品监督管理条例》第六十一条进行处罚。



2025 年

2.11



理事单位臻一工程王总一行到访交流

臻一工程此次到访，希望借助促进会的平台优势，进一步拓展合作领域，加快合作项目的落实。此次交流旨在探索医药产业合规发展的新路径，加强产业园区资源的链接，共同推动医药产业的高质量发展。双方探讨了如何利用产业园区资源，搭建合规交流平台，加强信息共享与经验交流，共同提升医药产

2.17



走进妆溯（广东）数字科技有限公司

促进会副秘书长一行在副会长单位妆溯（广东）数字科技有限公司产品经理董明鹏先生的热情接待下参观妆溯系统展厅。董先生为我们全方位展示了智能化与数字化高度融合的化妆品生产管理系统。双方共同探讨如何联合共建品牌效应，紧密两家联系，为后续新媒体内容运营确定了几个大致方向。

2025 年

2.25



促进会走进广东广昱信息科技有限公司

促进会高副秘书长到访广昱信息，共同交流与探讨医药行业的数智化转型。此次交流聚焦于医药行业的信息化管理需求分析与解决方案，深入探讨了如何通过信息化手段解决企业在跨区域管理痛点问题。

2.25



促进会一行走进广州汉光药业股份有限公司

促进会副秘书长一行走访汉光药业，向对方系统介绍了促进会在政策研究、资源整合及行业培训方面的职能。双方围绕药物警戒管理规范、业务方向及人员培训等议题进行了交流。

2.27



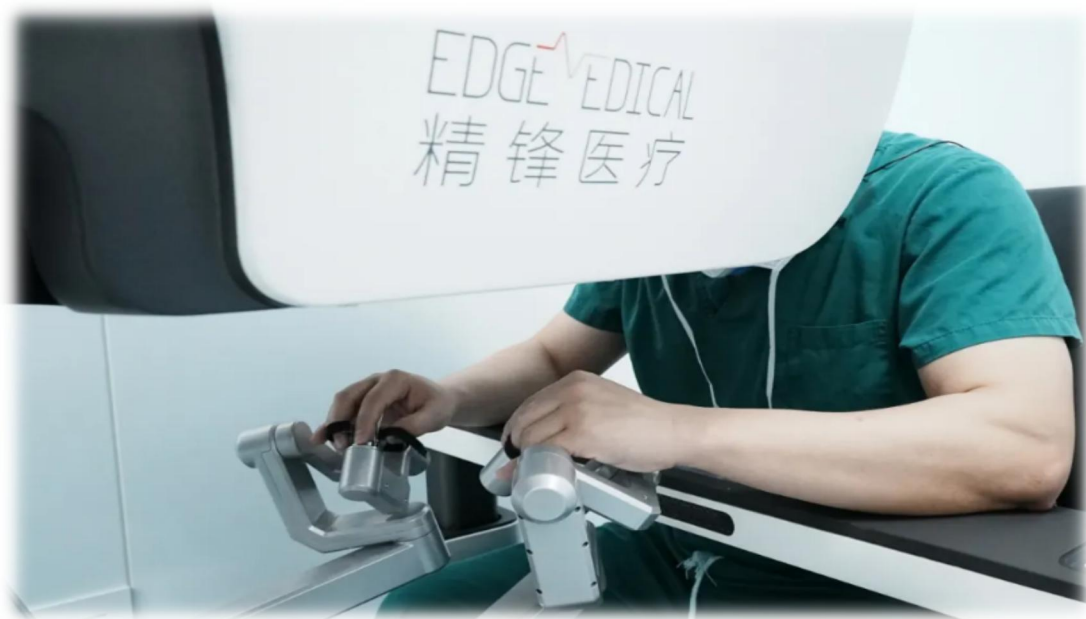
广州交通集团物流有限公司到访促进会

谢会长向广交物流李总介绍促进会基本情况，李总也分享了公司的整体规划及目标。双方就医药行业的最新政策和市场动态进行了探讨，一致认为与更多企业保持良好合作联系十分重

机器人胆道手术“巅峰对决”

“精锋®MP2000 让我耳目一新”

2月10日至15日，由中华外科杂志编辑部、中国医师协会外科医师分会胆道外科青年工作组牵头，贵州医科大学附属医院、贵州医科大学附属医院肝胆外科、贵州省肝胆胰脾疾病研究所、上海交通大学医学院附属瑞金医院肝胆外科承办的《机器人胆道手术专题讨论会：达芬奇和国产机器人的碰撞与交融》在贵阳成功举办。



期间，来自全国的23家单位、30余位教授共同参与演示了30多台复杂胆道机器人手术。通过线上手术直播与线下交流相结合的形式，首次集中展示了国内外品牌手术机器人在胆道手术领域的应用，共同探讨机器人胆道手术的前沿进展与实践经验，促进学术互鉴与临床经验共享，加快相关技术在全国的推广和落地。

在这场国产品牌与达芬奇机器人胆道手术的“巅峰对决”当中，精锋最新一代多孔腔镜手术机器人 MP2000 助力上海交通大学医学院附属瑞金医院赵国栋教授，完成精彩的高难度机器人肝门部胆管癌根治术以及远程机器人左半肝切除术演示，吸引了约 2.6 万人次在线点击观看，点击量在近 30 个直播频道中位列第一，成为整个手术直播活动的亮点。**精锋®MP2000 在手术直播当中的出色表现，得到了术者的高度盛赞，充分展现国产机器人不仅在技术上达到了国际先进水平，在远程手术领域更具备独特的创新能力和应用潜力。**

作为本次大会手术直播活动中唯一一台远程机器人手术演示，赵国栋教授借助精锋云®远程手术系统，在九江市第一人民医院远程操控精锋®MP2000，为上饶市余干楚东医院的患者精准实施了高难度远程机器人左半肝切除术，这也是江西省首例远程机器人肝胆胰外科手术，为医疗资源薄弱地区患者提供了优质诊疗新路径，也为远程急救和分级诊疗提供了重要示范。

精锋®MP2000 让我耳目一新
中国智造，更懂中国医生



此外，赵国栋教授团队还与九江市第一人民医院团队协作完成了一台高难度机器人辅助肝门部胆管癌根治术，术中需对胆管切缘进行精准判断、保护肝左动脉并进行残肝胆管的胆肠吻合重建。虽然手术复杂、难度极大，但赵国栋教授凭借高超的技艺，充分利用精锋®机器人 3D 高清视野和灵活的机械臂，精准进行牵拉、分离、切割、止血等手术操作，顺利游离出切缘，保护了肝左动脉，并轻松完成残肝胆管的胆肠吻合。另外，精锋®MP2000 能量平台性能稳定，也使得手术进行更顺利、更精准、更流畅。



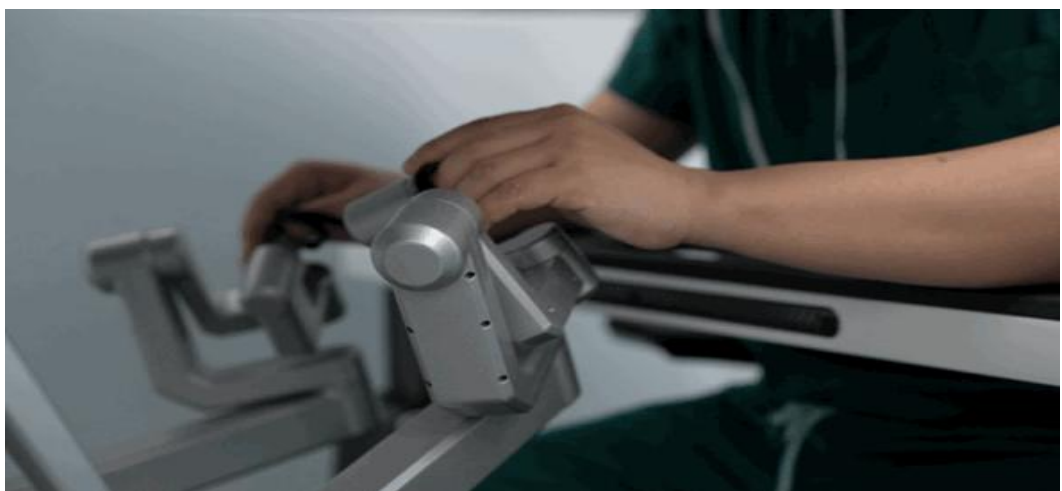
赵国栋教授在术后表示：“第一次操作精锋®MP2000，让我耳目一新，完全感觉不到用的是国产机器人。”他强调，国产机器人在操控还原度上已经达到了国际先进水平，其快速的技术升级和产品迭代，有助于打造更符合中国医生使用习惯的手术机器人。

此外，国产机器人的发展还大幅降低了机器人

手术的整体费用，为患者带来了实实在在的福利。

碰撞与交融

优势互补，协同发展



本次会议不仅展示了机器人手术的最新成果，还邀请了国内顶尖专家，围绕机器人手术的最新进展、技术创新及未来趋势展开深入讨论，为全国肝胆胰外科领域的专家学者提供了一个高水平的交流平台。

这场关于机器人胆道手术的“巅峰对决”，不仅让与会者看到了科技与医学的完美结合，更让全国同道对未来充满期待。与会专家在交流中指出，机器人手术的发展是技术理念和模式的碰撞，国产机器人的发展进步为远程手术的开展提供了绝佳契机，在操作便捷性和成本效益上，国产机器人同样具有显著优势。相信未来国产与进口品牌机器人必

将优势互补，协同发展，共同推动我国机器人肝胆水平的发展。

精锋医疗®也将继续深入参与肝胆领域学术交流与合作，共同迎接机器人时代的新发展，推动机器人手术技术的普及和应用，为患者提供更加精准、高效的医疗服务。

■ 素材来源：

精锋医疗 EDGEMEDICAL 公众号



丽珠新一代高效抑酸制剂注射用 JP-1366 获批临床

近日，丽珠医药宣布，公司开发的注射用 JP-1366 临床试验申请获得国家药品监督管理局批准，适应症为消化性溃疡出血。JP-1366 是一款新型钾离子竞争性抑酸制剂（P-CAB），有望在消化性溃疡出血的紧急治疗中，提供新的临床用药选择。这是继 JP-1366 片后，公司针对同一分子开发的改良型新药。目前，全球尚无 P-CAB 类药物的注射剂上市。

消化性溃疡，常发生于胃或十二指肠，根据 2023 年《柳叶刀》胃肠病学报告，终身患病风险在 5%-10%，而溃疡性出血是其最严重的并发症。患者临床症状为呕血、黑便，伴贫血、血容量减少，严重时休克，甚至危及生命，是我国常见的临床急症之一。患者一旦出现此症状，需紧急住院输液治疗，对治疗药物的起效时间和效果要求极高。

注射用 JP-1366 作为新一代高效抑酸 P-CAB 药物，
有望在临床急症治疗中，**提供新药物选择：**

01 起效快

无需胃酸活化，直接作用于质子泵，可以大幅缩短起效时间。

02 首剂全效

可同时抑制静息和激活状态的质子泵，无需多次重复给药即可达效，即首剂全效。

03 不受 CYP2C19 基因多态性影响

目前，除艾普拉唑、雷贝拉唑等极少数 PPI 药物外，大部分 PPI 药物需依赖或部分经 CYP2C19 酶代谢，易受到基因多态性影响，慢代谢型患者易因药物蓄积增加不良反应风险。P-CAB 不受此影响，不同个体使用疗效和安全性差异小，医生易制定统一治疗方案。

有望为临床提供候选新方案
JP-1366 注射和 PPI 序贯用药



同时，丽珠医药开发的注射用 JP-1366，采取了创新分子，并获得专利，专利保护期可至 2037 年。临床前药效学研究表明，除具有 P-CAB 药物一般性优势外，其起效剂量更低，见效更快，在临床紧急治疗中有助于快速止血。《急性上消化道出血急诊诊治流程专家共识》中指出，对于消化性溃疡出血输注给药后，需要连续口服标准剂量 PPI，直至溃疡愈合。在临床应用中，注

射用 JP-1366 与公司的壹丽安® (艾普拉唑)、丽倍乐® (雷贝拉唑) 等 PPI 药物有望实现协同用药。 丽珠医药 JP-1366 片也已进入 III 期临床研究阶段, 适应症为反流性食管炎, 未来适应症有望拓展至胃溃疡、十二指肠溃疡、幽门螺旋杆菌感染等。

丽珠医药作为国内消化道领域的龙头企业, 持续加强消化道领域的创新迭代, 不断探索解决临床急需、具有高临床价值的产品组合和用药方案。其中丽珠得乐® (枸橼酸铋钾) 上市 30 多

年来, 已成为家喻户晓的知名药物品牌; 壹丽安® (艾普拉唑) 作为我国抗溃疡药首个 1 类创新药, 打破国外垄断格局, 荣获国家科技进步二等奖; 维三联® 是中国唯一采用组合包装治疗幽门螺杆菌的药物。JP-1366 系列药物的开发, 将进一步丰富公司在消化道领域的产品管线, 扩充产品矩阵。接下来公司将加快开发进程, 期待为患者提供新的治疗药物选择!

■ 素材来源: 丽珠医药公众号



科兴制药自主研发项目 GB05

获美国 FDA 临床试验批准

近日，科兴制药全资子公司深圳科兴药业有限公司自主研发的 GB05 项目——人干扰素 α 1b 吸入溶液临床试验申请已获得美国食品药品监督管理局（简称“FDA”）批准，可在美国开展临床试验，适应症为小儿呼吸道合胞病毒性下呼吸道感染（肺炎、毛细支气管炎）。这一进展标志着公司在抗病毒领域的创新研发取得重大突破，有望为全球儿童呼吸道合胞病毒（RSV）感染的治疗带来新希望。



呼吸道合胞病毒（RSV）是引起婴幼儿急性呼吸道感染最常见的病毒之一，5 岁以下儿童为易感人群，特别是婴幼儿或有基础疾病的患儿，感染后容易发展为重症肺炎，WHO 关于儿童急性呼吸道感染的病因学研究表明，RSV 感染占儿童呼吸道疾病的 60% 以上。The Lancet 于 2022 年发布的 RSV 感染疾病负担显示，2019 年全球约有 3300 万 5 岁以下儿童因 RSV 感染引起的 ALRTI 病例，其中 360 万需要住院治疗，26300 例院内死亡。

GB05 人干扰素 α 1b 吸入溶液属儿童专用药,构建突变型干扰素分子和低人白制剂配方,通过雾化给药,有效成分可以直达病灶,起效更快,相比注射剂,儿童患者无需承受注射的疼痛,接受度和安全性更高。

人干扰素 α 1b 吸入溶液已于 2022 年 11 月获得中国国家药品监督管理局《药物临床试验批准通知书》,2024 年 3 月 III 期临床试验完成首例受试者入组,截至目前,国内 III 期临床正在顺利推进中。

公司在抗病毒、肿瘤、免疫等领域持续深耕,不断完善和均衡公司管线布局。GB05 项目在中国、美国皆获批临床,是创新研发实力的体现,也是公司在抗病毒领域耕耘的重要成果。除 GB05 项目之外,其他创新药物也均有不同程度的进展。例如,1 类新药 GB08 生长激素采用 Fc 融合蛋白的长效策略,临床试验已在积极推进中;GB18 肿瘤恶病质(靶点:GDF-15),也计划将于今年在中国和美国提交临床试验申请。

未来,科兴制药将继续秉持"创新+国际化"双轮驱动的平台型发展战略,在创新的道路上不断突破,为全球健康事业贡献力量。

■ 素材来源:科兴制药公众号

广州公交集团党委副书记、
副董事长、总经理宋小明
带队到广州广交大健康
产业园调研指导工作



▲调研组实地考察了广州广交大健康产业园，深入了解园区的工程建设和运营筹备情况。

2025年2月19日，广州公交集团党委副书记、副董事长、总经理宋小明一行前往广州广交大健康产业园开展调研，并对园区下一步重点工作提出指导意见和具体要求。广州公交集团审计法务部、安全技术部、市场运营部，广交物流公司领导班子陪同调研。

在随后的调研座谈会上，宋小明总经理听取了项目工程进展及下一步运营规划汇报，并对园区物流自动化设备的创新运用和总体运营规划给予充分认可。他提出，广交物流要充分发挥产业园的地理优势和创新潜力，推动大健康产业与智能化、数字化深度融合，大力发展高质量现代物流，为实现集团整体战略目标贡献力量。

宋小明总经理强调，广交物流要积极回应国家发展大健康产业的政策号召，把握市场机遇，持续优化产业结构，提升核心竞争力，并提出三点要求：

立足市场需求，做好招商引资。要以市场需求为导向，以园区优势为卖点，靶向对接客户需求，不断丰富和完善园区产业生态，大力做好园区招商引资工作。

提升安全意识，筑牢安全防线。要时刻绷紧安全生产这根弦，尤其在物流设备安装调试及运营筹备过程中要保持高度警觉，确保园区运营安全、平稳、有序。

紧盯目标任务，紧扣时序进度。要以清单化、责任化、节点化推进项目建设，齐心协力解决重点、难点问题，确保项目如期完成，产生实效。

广州广交大健康产业园筹建运营正进入关键阶段，此次调研极大坚定了项目的发展信心，也更加清晰了产业园下一步工作的目标和方向，接下来，公司将继续按照集团的统筹部署，稳打稳扎，加快推进项目见实效出实绩。



■ 素材来源：
广交物流公众号



主办：广东省医药合规促进会