

创新药迎利好 临床试验推“30日快速审批通道”

6月16日,国家药监局综合司发布《关于优化创新药临床试验审评审批有关事项的公告(征求意见稿)》(以下简称“《征求意见稿》”),推出创新药临床试验“30日快速审批通道”,旨在进一步支持以临床价值为导向的创新药研发,提高临床研发质效,推动我国医药产业高质量发展。

《征求意见稿》指出,药物临床试验申请审评审批30日通道支持国家重点研发品种,鼓励全球早期同步研发和国际多中心临床试验,服务临床急需和国家医药产业发展的中药、化学药品、生物制品1类创新药。

具体来看,包括获国家全链条支持创新药发展政策体系支持的具有明显临床价值的重点创新药品种;入选国家药品监督管理局药品审评中心儿童药星光计划、罕见病关爱计划的品种;全球同步研发品种。全球同步研发的Ⅰ期、Ⅱ期临床试验和Ⅲ期国际多中心临床试验,以及中国主要研究者牵头开展的国际多中心临床试验。

《征求意见稿》强调,纳入30日通道的药物临床试验申请人向国家药品监督管理局药品审评中心提交申报资料,证

明已充分考查药物临床试验机构组长单位的伦理审查、主要研究者能力和合规情况;在提交临床试验申请前,已与药物临床试验机构开展合作,同步开展项目立项、伦理审查;具备与申报品种研发风险相适应的研制环节风险评估和管理能力,并承诺在获批后12周内启动临床试验(首个受试者签署知情同意书)。

据悉,纳入创新药临床试验审评审批30日通道的申请由于需召开专家会等技术原因,无法在30日内完成审评审批的,国家药品监督管理局药品审评中心将及时告知申请人,后续时限按照60日默示许可执行。

“《征求意见稿》彰显了政府持续加码支持创新药发展。”诺诚健华企业传播执行总监陆春华表示,通过进一步缩短新药临床试验申请时间,为加速新药研发进程注入强劲动力。

康方生物公共关系高级总监杨俊坚表示,这个举措进一步减少了真正具有创新价值的药物开展临床试验的批准时间,缩短了创新药物的开发周期,有利于进一步激发创新药开发企业聚焦源头创新的热情。同时,将引导更多企业开发临床价值突破性强,国际领先性

好的药物,鼓励企业对真正具有国际竞争力的企业进行全球布局,有利于进一步强化中国新药的创新性和国际竞争力,也有助于中国创新药从中国价值转化成为全球临床价值、社会价值和商业价值。

事实上,随着政策的持续优化,近年来我国创新药产业呈现从研发到审批全链条提速态势,在全球医药创新格局中的地位也持续攀升。

中邮证券研报显示,自2025年初至5月底,共计有53款新药在我国获批上市(不含中药创新药)。其中,30款国产创新药、23款进口创新药,广泛覆盖肿瘤、自身免疫性疾病、代谢疾病等治疗领域,还涉及部分罕见病用药。其中,5月29日,国家药监局便集中批准11款创新药上市,其中多款为1类创新药。

与此同时,中国创新药在全球顶级学术会议上的表现亮眼,彰显出产业崛起的强劲动能。

在刚刚结束不久的美国临床肿瘤学会(ASCO)年会上,中国专家的发言数量再创新高,共有73项原创性研究成果入选口头发言环节,数量创下历史新高。其中,有11项以最新突破摘要形式公

布。而在2015年的ASCO年会上,我国仅有1项新药研究入选口头报告,最新突破摘要为零。

此外,我国药械创新也在提速。近日,中国通用技术集团子公司东软医疗宣布,该公司自主研发的国产光子计数CT已进入国家药监局创新医疗器械特别审查程序,有望年底获批上市。产品上市后,有望打破目前由西门子公司一家垄断的局面。

有业内人士认为,在2024年底发布的《关于全面深化药品医疗器械监管改革促进医药产业高质量发展的意见》提出优化临床试验审评审批机制目标来看,除创新药外,对于创新型的医疗器械临床试验审评审批时限也有望由60个工作日缩短为30个工作日。随着30日审批通道落地,创新药械从研发到上市的周期也有望再缩短。

上述人士表示,未来,随着审批政策持续优化、资本聚焦源头创新、人才加速跨国流动,中国创新药械将为解决重大疾病临床需求提供更多优质的“中国方案”,在全球医疗创新格局中扮演更加重要的角色。

来源:新华网

(记者 梁倩)

献血传递希望 携手挽救生命

无偿献血的好处、影响及认识的误区

晋中市中心血站副主任技师 邓晔

作者简介

邓晔,女,1978年11月生,中共党员。

血液是生命之河,至今仍无法人工合成。每天,医院里都有众多患者等待着血液的延续——创伤患者、孕产妇、血液病患者、手术台上的危急患者……6月14日是世界献血者日,今年的主题是“献血传递希望,携手挽救生命”,承载着对生命的尊重和对奉献的礼赞。无偿献血是一种无私奉献的行为,无偿献血是公民的义务和崇高精神的体现。无偿献血有一套科学、严格、规范的管理和实施程序。

一、无偿献血的好处

1.增强人体新陈代谢

人体血液有一个自然代谢过程,血细胞的寿命周期最长为4至6个月。如果不献血,血细胞达到寿命周期后就会自然凋亡,会被身体内的吞噬细胞吞噬吸收。献血则会促使骨髓释放储备的成熟血细胞,同时刺激骨髓加速生成新的

血细胞,这样就促进了血细胞的生成更新,提高了造血功能。

2.降低某些疾病的风险

有研究表明:定期献血可减少血液中铁元素的过量沉积,降低心血管疾病风险;定期献血可降低某些癌症(肝癌、肺癌)的发生率。

3.降低血液粘稠度

献血可以减少红细胞比例,使血液流动更顺畅、流速更快,减少微血栓形成,有利于维持健康的血液循环。

4.相当于做了一次免费的简易健康体检

献血前,必然要进行一般血压测量及各种血液检测,如血型、血红蛋白及多种传染病病原体的筛查等,严格执行献血适应人群和血液质量标准。

5.有利于家庭及社会互助

献血者本人包括直系亲属以及互助献血者可以享受优先用血的权利和各项优惠政策。血费减免办理方法详见微信公众号“晋中市中心血站”——我的中心——献血报销,或者电话咨询0354-3968666。

6.社会公益性

通过献血能够帮助他人、挽救生命,应对自然灾害和重大事故中提供急需输血。既体现了社会互助精神,人与人之

间爱心的交流、相互的扶助,也增强了社会凝聚力,更进一步提升了个人的精神品质,获得奉献爱心的成就感和幸福感。

二、献血的影响

通常,献血时,由于献血量不大,身体一般不会有明显不适感。但有一部分人献血后有短暂疲劳、轻微头晕或浑身乏力等状况,通常休息和补充水分后就可以恢复。

提示注意:

1.献血前

充足睡眠,清淡饮食,避免高脂肪或高蛋白食物,避免空腹;避免饮酒,停用阿司匹林片一周后,精神松弛,不要过度紧张;以免影响血液质量,或加剧出血或出现晕针等现象。

2.献血后

三指平压针眼10至15分钟,以防止局部瘀血;24小时内避免剧烈运动或重体力劳动;24小时内不应洗澡等,保持穿刺部位干燥,以免感染。

三、认识的误区

误区1:献血伤元气

献血条例明确规定一次献血量为200至400毫升,献血间隔需在6个月以上方可进行第二次献血,这样健康成年人完全可以快速调节恢复身体,不会影响身体健康。

误区2:献血会感染疾病

采血过程均使用一次性无菌器材,严格消毒,多年实践证明:不存在感染疾病的风险,适当献血不但不会对人体造成损害,反而可以带来许多好处。

无偿献血是有益于他人、有益于自己、有利于社会的善举,每一次献血都是生命的接力,每一次伸手都是希望的传递。当您的血液流淌进另一个生命,您已成为他人世界里的一束光。让我们响应生命的呼唤,登上献血车,走进献血屋,用可再生的血液,挽救不可重来的生命——因为每一袋血,都是绝望中升起的朝阳。



名医话健康

主办单位:晋中市卫生健康委员会

第265期