

呈井喷之势的国产创新药再迎机遇

中青报·中青网记者 刘昶荣

2024年,我国获批的1类创新药数量达48种,是2018年的5倍以上,今年上半年已近40种,“井喷效应明显”。7月1日,在国家医保局召开的新闻发布会上,该部门医药服务管理司司长黄心宇介绍了相关情况。

公开数据显示,2024年,美国食品药品监督管理局批准的创新药数量为50种——仅比我国多两种。北京医院药学部主任胡欣对中青报·中青网记者说,按照这个势头发展下去,创新药有可能成为我国超过发达国家的高科技创新领域。

抗肿瘤药物是各国创新药争夺的“高地”。在我国,肺癌的发病率和死亡率均长年位列第一,是威胁老百姓生命健康的一大“杀手”。在接受中青报·中青网记者采访时,北京大学人民医院副院长、胸外科主任医师杨帆表示,在肺癌治疗领域,我国的创新药已经不仅仅是跟随和模仿,在多个关键赛道上甚至展现出了领跑的势头。这不仅体现在新靶点药物的研发、新技术的突破,还体现在针对临床实践问题的创新药高质量开发,大幅提升了我国肿瘤患者的治疗手段和生存质量,惠及我国乃至全球人民健康。

双特异性抗体(以下称“双抗”)类药物和抗体偶联物是抗肿瘤创新药前沿热点领域。北京大学人民医院肺癌中心副主任燕翔介绍,目前,肺癌治疗领域的双抗类药物,全世界范围内不同国家和地区获批的仅有4种,其中目标治疗患者最广的一种,是我国的创新药依沃西单抗。

今年3月,英国医学期刊《柳叶刀》发表了依沃西单抗和被业内称为“药王”的抗癌药帕博利珠单抗“头对头”三期临床试验结果(“头对头”是指,两种药物在有效性和安全性上的直接比较——记者注)。这项在中国55家医院针对879名局部晚期或转移性非小细胞肺癌患者进行的随机、双盲临床试验结果显示,依沃西单抗组患者的中位无进展生存期(PFS)为11.1个月,明显优于帕博利珠单抗组的5.8个月。

美国《华尔街日报》称依沃西单抗的问世为“生物技术行业的DeepSeek时刻”。其首个国际三期临床研究已入组结束,正在等待美国食品药品监督管理局对研究结果的审核及肺癌适应症的审批。

此外,今年3月,国产创新药芦康沙妥珠单抗在我国国家药品监督管理局获批,成为全球首个获得肺癌适应症的靶向肿瘤细胞表面抗原2(TROP2)的抗体偶联药物。治疗肺癌是芦康沙妥珠单抗在我国获批的第二个适应症,首个获批的是乳腺癌晚期患者适应症,相关研究结果发表在知名医学期刊《自然·医学》。

南京医科大学第一临床医学院副院长、中国临床肿瘤学会乳腺癌专家委员会副主任委员耿咏梅在接受媒体采访时表示,芦康沙妥珠单抗是中国创新药逐步实现从“跟跑”到“领跑”的突破。

在谈及我国创新药发展如此快速的原因时,胡欣认为,我国多项政策的扶持让创新药跑出了“中国速度”。2024年7月,国务院常务会议审议通过《全链条支持创新药发展实施方案》,会议指出,要全链条强化政策保障,统筹用好价格管理、医保支付、商业



2024年11月9日,上海第七届中国国际进口博览会四川展台,国产抗癌药芦康沙妥珠单抗。视觉中国供图

保险、药品配备使用、投融资等政策,优化审评审批和医疗机构考核机制,合力助推创新药突破发展。要调动各方面科技创新资源,强化新药创制基础研究,夯实我国创新药发展根基。

以依沃西单抗为例,这个药于2024年5月获得我国国家药品监督管理局批准,当年就被纳入医保,2025年1月1日开始,选择该药的患者可以享受医保报销。

据了解,2024年新纳入医保目录的91个药品中,有33个实现了“当年获批、当年纳入”。新药从获批上市到纳入医保目录获得报销的时间,已从原来的5年左右降至1年左右,约80%的创新药可以在上市两年内纳入医保支付范围。

依沃西单抗被纳入医保后,价格从每支2299元下降到736元,降幅达68%。燕翔介绍,使用依沃西单抗的晚期肺癌患者需要长期用药,如果该药不进医保,很多患者家庭面临因病致贫的风险,甚至不得不面对患者生命的终结。

黄心宇表示,随着更多的创新药进入医保目录,推动了我国临床用药结构优化升级,群众用药保障水平得到大幅提升,获益显著。中国抗癌协会根据2023年病历数据分析显示,目前我国肿瘤患者5年生存率已从10年前的33.3%提升至2023年患者的43.7%,相当于每年多挽救50万患者的生命。

避免国产创新药“内卷式竞争”

“我国创新药虽然高速发展,但一些领域也存在跟跑创新多、同质化严重、临床价值优势不明显等问题。”国家医保局医保中心副主任王国栋在上述发布会上说。

燕翔举例说,依沃西单抗上市后,有不少国内企业的生产管线就“呼啦啦”跟着上了,存在同质化竞争的问题。

胡欣解释说,药物新的作用机制、药物靶点其实是很难以创新的,现在很多企业的创新其实是原有创新基础上的改良,造成多个药都是作用于同一个靶点,形成了“内卷式竞争”,“这也是我们国家刚刚进入创新药时代,必然要走的过程。”

王国栋表示,为了更好引导生物医药产业发展方向,避免陷入“内卷式竞争”,医保部门在支持创新基础上,进一步提出支持真创新,支持差异化创新。近日,国家医保局联合国家卫生健康委出台的《支持创新药高质量发展的若干措施》(以下简称《措施》)发布。

《措施》明确,支持医保数据用于创新药研发,在确保数据安全、合法合规的基础上,探索为创新药研发提供必要的医保数据服务。依托全国统一的医保信息平台,做好疾病谱、临床用药需求等数据归集和分析,开发适配创新药研发需求的数据产品,支持医药企业、科研院所、医疗机构等合理确定研发方向、布局研发管线,提升创新效率。

胡欣分析说,通过这些数据,可以分析出哪个疾病领域的市场更大,某个药的优劣势、相关临床证据等,企业根据这些数据再进行针对性地创新,这将有利于实现真创新、差异化创新。

在医保准入方面,王国栋表示,充分运用药物经济学、卫生技术评估等技术方法,综合考虑医保基金承受能力、临床需求、患者获益、市场竞争、研发投入等因素,由医保部门与创新药企业谈判形成与中国国情和市场地位相匹配、符合药品临床价值的医保支付标准。

此外,临床应用方面,《措施》要求,对合理使用

医保目录内创新药的病例,不适合按病种标准支付的,支持医疗机构自主申报特例单议。

《措施》的一大亮点,是增设商业健康保险创新药目录(以下简称“高保创新药目录”)。王国栋说,商保创新药目录内的药品不计入基本医保自费率指标和集采中选可替代品种监测的范围,相关商业健康保险保障范围内的创新药应用病例可不纳入按病种付费范围,经审核评议程序后支付。

胡欣很看好我国生物制药的发展前景,我国老龄人口不断增加,大量患者的用药需求需要被满足。与此同时,党的二十届三中全会提出“实施健康优先发展战略”,群众需求和国家战略同频共振,国产创新药有着广阔发展空间。

增设商业健康保险创新药目录

医保是创新药的支付方,黄心宇表示,我国基本医保总体筹资水平不高,特别是近10亿人参加的城乡居民医保,人均筹资仅1070元,其中约2/3还是来自各级财政补助,随着医药技术创新发展和医疗服务水平提升,确有一小部分临床效果显著、创新程度高的药品因超出基本医保保障能力,暂时无法纳入保障范围。

据了解,2024年我国商业健康险原保险保费收入达到9773亿元,同比增长8.2%,资金规模已接近当年居民医保筹资水平。但与城乡居民基本医保超过95%的资金使用率相比,商业健康保险在保障水平和保障效能上还有比较大的发展空间。

为增加创新药的支付渠道,《措施》明确,增设的商保创新药目录,重点纳入创新程度高、临床价值大、患者获益显著且超出基本医保保障范围的创新药。

以肺癌用药为例,燕翔说,现在医保纳入了国产创新药,基本是已经产生耐药的晚期病人才能享受医保待遇,如果有更多的患者能以医保价早用到这些好药的话,整个肺癌人群将会取得更好的治疗效果。

“所以,我们特别希望更多的创新药可以被纳入新增设的商保创新药目录中,这样既可以减轻患者的负担,也可以减轻基本医保的负担。同时又留给优质创新药一定的商业利润,确保创新药企业持续不断的研发生命力。”燕翔说,这将是一个价值共创、多方共赢的格局。

胡欣说,用商业健康保险支持创新药发展的制度,国外已经走过了近150年的历史,因为一款真正的创新药研发成本高昂,如果全部让老百姓自费显然不现实,基本医保的基金可承受能力也是有限的。

在胡欣看来,增设商保创新药目录这项制度将展现出多方面的益处,不仅可以培养老百姓的商保意识,还可以提高市场支持创新药的信心。

7月10日,国家医保局公布了商保创新药目录调整方案,7月11日至20日,企业可以开始申报进入该目录,此后进入测算、评估阶段。10月-11月,我国首个商保创新药目录将公布。

黄心宇解释说,企业可自主申报纳入医保目录或纳入商保创新药目录,也可同时申报纳入两个目录。与医保目录调整的不同点在于,商保创新药目录将充分尊重商业健康保险公司的市场主体地位,在方案制定、专家评审、价格协商等各环节保险公司、行业专家等将充分参与,商业健康保险专家对药品是否进入商保创新药目录以及价格协商具有重要决策权。



暑期防意外之 儿童眼角膜意外受伤怎么办?

眼角膜为何容易受伤

儿童眼角膜薄、神经敏感、防御力弱。暑假儿童户外活动增多,风险骤升。

眼角膜意外受伤的四大高危场景

- 玩具伤害:带锐角的玩具、激光笔照射、手工剪刀/铅笔划伤。
- 运动撞击:篮球、足球、羽毛球击伤;争抢时手指、肘部易发生戳伤。
- 家居风险:摔倒时容易碰到桌角,清洁剂(如84消毒液)、干燥剂溅入眼睛。
- 户外损伤:树枝划伤,在海滩等地方暴晒易发生紫外线灼伤,沙石入眼。

紧急处理黄金法则

- 化学伤(如清洁剂入眼等):
 - 立即用大量流动清水冲洗眼球15分钟,转动眼球帮助清洗。
- 物理伤(划伤/撞击):
 - 勿揉眼,避免造成二次损伤。
 - 用纯净水冲洗表面脏污。
 - 用干净纱布遮盖,加塑料眼罩隔离。
- 立即送医信号:
 - 视力骤降、剧烈疼痛、角膜变白或浑浊、伤口深或有异物残留。

常见家长处理误区

- 忌自行滥用眼药水:可能加剧感染、诱发耐药或过敏(尤其是激素类眼药水)。
- 忌迷信“洗眼液”:非感染情况下,用“洗眼液”冲洗反而会破坏眼表润滑,加重干眼。
- 忌揉眼:可能扩大伤口或带入细菌。

安全防护“四步走”

- 家居改造:锐器上锁,桌角贴防撞条,化学药剂存放于高处。
- 玩具选择:认准国际安全标识,不给孩子购买激光笔、弹射类危险玩具。
- 运动防护:打篮球、羽毛球等应佩戴碳酸酯防护镜。
- 户外防晒:紫外线强烈时戴UV400墨镜。

关于护眼谣言

- “看绿色植物治近视”→无效!
关键是远距离用眼+每天户外活动两小时(刺激多巴胺分泌)。
- “转眼球可修复角膜”→错!
可能加重损伤。
- “戴眼镜会加深近视度数”→错!
正确佩戴眼镜可延缓近视发展,不戴反而近视度数增长更快。

医生忠告

眼角膜浅层划伤可自愈,但深达角膜基质层会留疤,影响视力。一旦疑似感染(眼红/有脓性分泌物),立即就医,防止发生角膜穿孔。

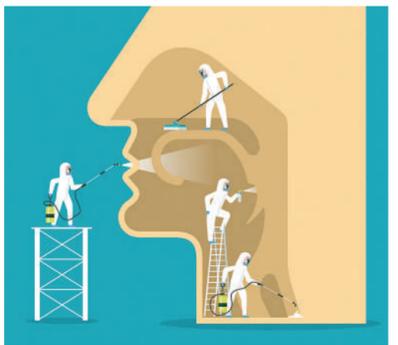
科学护眼=预防+规范用药+定期复查



内容来源:厦门大学附属厦门眼科中心副主任医师李海波
文案:谭思静
制图:李宇逸
编辑:姜蕾 齐征
*部分图片素材由AI生成

实习生 何锦奕
中青报·中青网记者 夏瑾

养成良好用嗓习惯,守护嗓音健康



守护嗓子健康。视觉中国供图

上,他发现自己失声了,经检查确诊为咽喉炎。

作为新人,马宁不好意思请假,生病后仍坚持上课。“我当时使劲从嗓子里挤出声音,然后用麦克风扩音让学生能听到。”马宁说。

“嗓子出现嘶哑、发炎等症状要及时休声,让声带放松修复,但是很多人都意识不到这一点。”苏州大学附属第四医院耳鼻喉科嗓音中心副主任医师马玉龙说,“嗓子是职业用声者的生产工具,职业用声者有时很难做到及时休声,继续用嗓容易促使声带小结、息肉形成。”

“我没有参加过嗓音保护的培训,我关于嗓音保护的的经验都是靠自己在工作中学会或者前辈老师传授的。”马宁说。

“就像舞蹈演员需要多年苦练基本功才能登台

表演,运动员要经过长期训练才能有好成绩,职业用声者也需要系统学习发声方法,才能更好地依靠嗓音开展工作。但教师、主播等职业用声者往往缺乏这方面的专业培训。不当的发声方式与超负荷用嗓容易导致嗓音疾病。”马玉龙说。

预防嗓音疾病需要科学用嗓和日常养护

何小蔓很喜欢唱歌、聊天,由于缺乏保护嗓音的意识,经常大声尖叫,她的嗓子每隔两三个月就会突然变得嘶哑,休息一阵又恢复正常。这种反复发作的症状持续了一年多,她一直认为是普通感冒或水土不服,直到就医检查,才被确诊为声带小结。通过药物治疗和休声,她的嗓子慢慢好转。

然而,何小蔓没有调整自己的用嗓习惯,依然喜欢大声喊叫。用嗓频率高,发声方法不正确,加上喜欢吃辛辣、生冷的食物,在一次火锅聚餐后,她彻底失声了,这次经检查确诊为声带息肉。

何小蔓选择了保守治疗。除了用药,她开始重视用嗓习惯的调整:避免大吼大叫;嗓子疲劳时不吃辛辣、生冷的食物,及时禁声休息;学习科学的发声方法。“我尽量保持一个良好的心态,控制情绪,不和别人吵架。”何小蔓说,“嗓音训练是长期的过程,就像跑步一样,每天训练,身体会感觉轻盈,但如果一段时间不跑步,状态会下滑。我每天都会进行至少20分钟的嗓音训练。”现在,何小蔓嗓音嘶哑的情况已渐渐改善,维持在一个月稳定的状态。

在休声两个月后,敬真的嗓音逐渐好转。“之后一直很重视嗓音保护,演唱时不会让自己太忘我或者竭尽全力,都比较收着。”敬真说。

马宁也开始佩戴蓝芽麦克风,减轻嗓子发声压

力,还学习科学的发声方法,并尽量控制情绪,保持从容平和,避免大声喊叫。

马玉龙表示,对于咽喉急性炎症,雾化和休声是最主要的治疗手段,且雾化必须是短期使用。“有些患者声音嘶哑可能持续2至3周,或者更长的时间,用药后也不好转。这个时候应该来耳鼻喉科就诊,及时做喉镜等检查,有可能不是简单的炎症,而是声带小结或者息肉。”闫燕说。

对于3个月内的声带小结等病变,马玉龙建议可以选择保守治疗。“保守治疗注重发声频率的调整和发声方法的矫正。这不仅可以帮助声带修复,也能预防嗓音疾病的复发。患者可以到医院专门的嗓音训练科室调整发声方法。科学的发声方法没有绝对标准,患者可以去尝试、去学习,慢慢找到适合自己的方法。对于尚未掌握科学发声方法的患者,减少用嗓频率尤为重要。”马玉龙说。

对于超过3个月或者较严重的声带息肉等病变,马玉龙表示可能要进行手术治疗,“每个人的职业特性、用嗓需求不同,手术方案也不同”。

“日常生活中还需注意,应在专业医生的指导下使用护眼中草药,不要随意选用中草药,否则可能会刺激胃形成胃酸反流,进一步损伤声带。”马玉龙说。

“润喉糖有清凉、舒缓的作用。但润喉糖的含糖量高,通常含薄荷、桉叶油等,长期吃会对咽喉部产生刺激。”闫燕说。

闫燕建议,日常要减少摄入容易引起胃酸反流的饮品和食物,避免大喊大叫,多饮水保持喉部湿润,使用麦克风等扩音设备辅助发声。出现嗓子不适时,无论是通过过度用声还是病原体感染引起,都应及时休声,同时加强锻炼,保持良好作息,注意保暖,避免上呼吸道感染。

(应受访者要求,文中何小蔓为化名)

生育健康说

如何孕育健康宝宝 专家:科学的生育指导很必要

早治疗。

“开展生育评估的门诊有积极意义,能提醒人们注意生育能力的变化。”北京协和医院生殖中心总负责人邓成艳表示,女性随着年龄的增长,卵巢储备功能会逐渐减退,卵子的数量和质量都会下降,导致受孕几率降低、流产的风险增加。而男性也会随着年龄的增长导致精子质量的下降。

“开展生育评估不是为了造成恐慌,而是为了做好科学生育规划。”邓成艳介绍,生育评估可提前发现夫妻双方可能存在的遗传疾病等问题;在孕前进行干预和治疗,能够降低不良妊娠的风险,减少孕期并发症的发生,保障母亲和胎儿的健康;对

晚婚晚育人群以及受孕困难的夫妇及时给予心理疏导、针对性指导和规范化治疗,有利于人口可持续和高质量发展。

“生育指导其实是社会中缺少的一门课。”大连大学附属中山医院妇产科与母体生殖遗传中心主任邵小光指出,公众在青春期的接受的是性知识教育,主要是告诉大家如何避孕,防止不必要的流产。而对于如何实施生育,怎样合理安排生育,才能优生优育,目前相关的科普教育非常匮乏。以孕前营养为例,补充叶酸尽管已经深入人心,但怀孕前更应该保持营养均衡,不少家庭仍然做得不够好。

体重也是影响生育的重要因素之一,河北医科

中青报·中青网记者 余冰阳

“我们夫妻年龄都超过35岁了,结婚已经3年,但一直无法怀孕,下一步该怎么办?”

中国优生优育协会孕育与生殖专业委员会主任委员、重庆市妇幼保健院生殖医学中心负责人黄国宁,常听到有生育意愿的夫妻提出类似问题。在临床工作和基层义诊中,黄国宁发现,许多人缺乏如何尝试怀孕及优生优育相关的知识,对做好科学生育规划存在误区。

年龄是决定生育能力的唯一因素吗?哪些因素会影响生育?怎么做才能实现优生优育、生出健康的小宝宝?黄国宁强调,科学的指导对优生优育至关重要。

国家卫生健康委等多部门联合印发的《关于推进生育友好医院建设的意见》中提出,强化生育评估指导,鼓励设立生育评估门诊。规范开展生育力评估和备孕指导。促进不孕不育早发现、早诊断、

早点健康