

# 加大研发力度,优化审批程序,提升儿童药品供应保障水平

## 多措并举呵护儿童健康

本报记者 申少轶

国家统计局数据显示,2022年末,我国0—15岁(含不满16周岁)人口为25615万人,占总人口比例为18.1%。

与成人用药相比,儿童用药研发生产面临起步晚、难度大、基础薄弱等问题,需要医疗机构、科研院所、医药企业共同努力解决。

今年1月,国家卫健委办公厅发布《关于进一步加强儿童临床用药管理工作的通知》,鼓励医疗机构针对儿童用药开发可灵活调整剂量的新技术、新方法;3月,新版国家医保药品目录正式实施,新增药品涵盖22个儿童用药;今年前5个月,已有34个儿童用药获批上市,获批数量超去年同期……我国采取一系列措施鼓励儿童用药研发生产,不断提升药品供应保障水平。

### 突破关键技术,填补市场空白

“吃药靠掰,剂量靠猜”曾经是一些患儿及家长在用药时面临的难题。“儿童不是成人的缩影,儿童用药需要‘量身定制’。”国家儿童医学中心主任、北京儿童医院院长倪鑫说。

以治疗儿童急性淋巴细胞白血病的药物疏嘌呤为例。目前,市场上销售疏嘌呤的唯一规格为50毫克片剂,直径约1厘米,均为成人片剂。儿童服用疏嘌呤需按公斤体重计算剂量,并对成人片剂进行切分或磨粉,使用不便且精确度不高。

为解决这一难题,国家儿童医学中心、北京儿童医院率先突破关键技术,开发出可精准计量的疏嘌呤改良剂型。药片直径2至3毫米,米粒大小,利于患儿吞咽。这一成果已经亮相在2022年中国国际服务贸易交易会上。

“我国儿童用药的品种、剂型、规格相比成人用药都普遍不足,儿科临床用药中约45%的药品说明书缺乏儿童用法用量,导致儿童用药错误的风险大大高于成人。”北京儿童医院药学部主任王晓玲说,整合资源、突破一系列关键技术、合理开展儿科临床研究,是实现儿童用药高效研发及临床转化的关键所在。

### 核心阅读

今年前5个月,34个儿童用药获批上市;今年3月,新版国家医保药品目录正式实施,新增药品涵盖22个儿童用药;今年1月,国家卫健委办公厅发布通知,鼓励医疗机构针对儿童用药开发可灵活调整剂量的新技术、新方法,加强个性化给药的标准化管理和质量控制……

我国采取一系列措施,鼓励儿童用药研发生产,不断提升药品供应保障水平。

近年来,北京儿童医院致力于儿童用药研发工作。王晓玲介绍,北京儿童医院牵头承担了“十三五”重大新药创制科技重大专项课题——“儿童用药品种及关键技术研发”,联合全国59家科研院所、高校及企业的研发力量,强化科技创新,研发儿童用药。目前,已获得相关批文、受理号或签收号65项,有关成果填补了我国儿童用药市场的空白,将缓解市场上儿童用药短缺的现状。

此外,国家卫健委通过重大新药创制科技重大专项,投入超6亿元研究儿童用药;成立国家儿童医学中心,组织23个全国儿科相关单位,建立“中国儿科人群药物临床试验协作网”,推进儿童用药临床研究。

### 加快审评审批,激发创新动力

“儿子终于用上了国产氯巴占!”来自河南的张女士激动地说,“孩子两岁时确诊了癫痫病,需要服用治疗药物氯巴占,国产氯

巴占上市为我们解决了大问题。”

2022年5月,国家药品审评中心将仿制药氯巴占片的上市申请纳入优先审评,用于2岁及以上癫痫病患者治疗。9月,我国首个国产氯巴占仿制药获批上市。不久后,一批批氯巴占片走下生产线,陆续进入20多个省份的医院,有效缓解了癫痫患儿的用药缺乏问题。

氯巴占片是2022年我国儿童用药审评审批成果的一个缩影。作为药品技术审评机构,国家药审中心优化儿童用药审评审批机制,激发产业创新活力。2021年以来,国家药审中心组建了儿童用药专项领导小组和工作小组,设立“儿童用药”特殊标识,将审批时限缩短35%,加快儿童用药上市。

国家药监局的数据显示,2022年共有66个儿童用药品种通过技术审评,相较于2021年的47个有较大幅度提升,其中包含21个优先审评审批品种和11个鼓励研发申报儿童药品清单品种。这些产品加速上市,进一步满足了患儿用药需求。

破解儿童用药品种少、剂型少等难题,还要激发企业研发动力。国家药审中心按照“急用先行”的原则,建立了儿童用药研发审评证据体系,指导企业顺利开展研发。目前,已发布十多项儿童用药专项指导原则,完善了儿童用药临床试验和安全性评价标准,为研发和审评提供了重要技术支持与审评依据。

加快引进境外已上市药品,也是满足我国患儿用药需求的重要途径。近年来,国家药监局会同国家卫健委,组织专家遴选并发布临床急需境外新药品种目录,鼓励境外药企前来申报,并对申报品种建立专门通道开展审评。我国已先后加快审批治疗脊髓性肌萎缩症的诺西那生钠注射液等16个儿童用药品种,为提高患儿生存率和生活质量带来了新的希望。

### 加强多方合作,促进研发生产

“我国在儿童适宜制剂研发与自主生产、重大疾病及罕见病用药研发等方面,

仍与国际领先水平存在差距。”王晓玲坦言。

如何攻克儿童用药难题?王晓玲建议,设立儿童用药研发专项,聚焦前沿问题和关键技术,整合基础研究与转化应用资源,实现儿童用药特色技术的自主创新和品种转化。

“要鼓励医疗机构联合科研院所和企业,开发可灵活调整药物剂量的新技术、新方法,建立低龄儿童个性化调剂平台,推动儿童用药个性化调剂。对于疗效确切、特色优势明显、不良反应少的儿科医疗机构制剂,简化跨省调剂流程,满足临床用药需求。”王晓玲说。

北京协和医院院长张抒扬提出,在现有研发申报儿童药品清单的基础上,进一步完善儿童用药研发目录,引导优先研发创制,满足儿科临床用药需求。通过税费减免、定向补助、定点生产等方式调动企业参与儿童药品研发的积极性。加强儿童药品的基础研究和临床研究,推进完善成人药品说明书中儿童用药信息,鼓励儿童药品的国际认证。持续加强规范儿科研究的技术指导,完善儿科人群药物临床试验的安全保障。

“儿科不同疾病领域面临不同的用药问题。”倪鑫认为,一些儿童常见病、多发病的治疗缺乏适宜低龄儿童的药物剂型和规格,血液肿瘤等重大疾病治疗缺乏儿童用药数据,儿童罕见病患者可用药缺乏等困境在一定程度上现实存在。

倪鑫建议,一方面要加大新药研发力度,儿科专家和药品生产企业要加强合作,开展科研攻关;另一方面,对于国外最新的确实有效的创新药物,要及时开展适应症研究,及时将其引进国内,让患儿尽快有药可用。

“儿童用药研发难度大,工艺相对复杂,生产成本更高,加上用量偏少,一些药企研发的积极性不足。”达因药业负责人杨杰建议,有关部门应制定儿童用药准入及定价鼓励政策,让企业有一定的利润空间,从而激励企业投入更多人力、财力进行儿童用药研发和生产。

# 住房公积金制度惠及面持续扩大

## 去年发放个人住房贷款超一点一万亿元

本报北京6月8日电(记者丁怡婷)住房和城乡建设部、财政部、中国人民银行联合发布的《全国住房公积金2022年年度报告》显示,2022年住房公积金制度惠及面持续扩大,全年住房公积金实缴单位452.72万个,实缴职工16979.57万人,分别比上年增长8.80%和3.31%。

推进灵活就业人员参加住房公积金制度试点方面,截至2022年末,重庆、成都、广州、深圳、常州、苏州6个试点城市,共有22.03万名灵活就业人员缴存住房公积金,其中新市民、青年人占比超过70%。

与此同时,住房公积金租购并举支持缴存人解决基本住房问题的力度更大。2022年,支持6782.63万人提取住房公积金,占实缴职工人数的39.95%,提取额21363.27亿元,比上年增长5.15%。

全年共发放个人住房贷款247.75万笔、11841.85亿元,重点支持购买首套住房、普通住房及40岁(含)以下群体购房。贷款利率比同期贷款市场报价利率(LPR)低0.9—1.35个百分点,偿还期内可为贷款职工节约利息支出约2089.02亿元,平均每笔贷款可节约利息支出约8.43万元。

更多住房公积金高频服务事项实现“跨省通办”,服务渠道更加多样,更加好办易办。2022年新增实现了3个高频服务事项“跨省通办”,“跨省通办”服务事项增加至11项,各地共为“跨省通办”业务设立3423个线下专柜和1043个线上专区,全年线上办理住房公积金汇缴、补缴、提前部分偿还住房公积金贷款业务分别达8414万笔、463万笔、252万笔。7666.96万人通过全国住房公积金小程序查询个人住房公积金信息,258.51万人线上转移接续个人住房公积金252.86亿元。

### “青海玉树藏族青少年北京行”公益活动举行

本报北京6月8日电(记者李昌禹)“56个民族的乐器同奏一首歌,很好听!”“其他民族的服装五彩斑斓,我还换装体验了。”参观完中华民族共同体体验馆,藏族儿童松保兴奋地说。

“六一”国际儿童节之际,国家民委邀请来自青海省玉树藏族自治州儿童福利院的40名青少年来到首都北京,参加“三江源·北京情·中国心——青海玉树藏族青少年北京行”公益活动。在北京的几天时间里,他们参观中华民族共同体体验馆,参观蒙藏学校旧址,在工人体育场与国安少年足球队一起训练交流,与首都的孩子交朋友、共欢乐。

在中华民族共同体体验馆“中华一脉 同心筑梦——中国共产党民族工作光辉历程和伟大成就主题展”展厅,青少年们驻足观看了400余张老照片、280多件珍贵展品,认真聆听各民族有志青年奋力投身革命事业、国家发展的故事。

### 2023年度“争做巾帼好网民”主题活动启动

本报北京6月8日电(记者杨昊)近日,由全国妇联、中央网信办主办的2023年度“争做巾帼好网民”主题活动启动仪式在京举行。

活动现场,2022年第三届“百个巾帼好网民故事”暨“十大争做巾帼好网民优秀案例”推选结果发布。“巾帼好网民”代表讲述了自己积极弘扬网上正能量的故事,反映了广大新时代女性网民积极向上的蓬勃力量。在“数字新时代 网聚她力量”圆桌论坛上,7名来自不同行业的女性代表分享了她们眼中的新时代数字女性力量,激励和启发青年女性投身数字实践。

活动当天,第四届“百个巾帼好网民故事”暨“十大争做巾帼好网民优秀案例”征集活动同步启动。

### 巾帼大宣讲走进中华女子学院

本报北京6月8日电(记者杨昊)“巾帼向党 奋进新征程”巾帼大宣讲走进中华女子学院活动暨“巾帼榜样走进女校思政课”启动式8日在京举行。全国妇联副主席、书记处书记吴海鹰出席并讲话。

在“巾帼榜样走进女校思政课”第一课上,全国妇联兼职副主席、中央民族大学教授蒙曼围绕“文化自信、文化传承与女大学生成长成才”,从建设中华民族现代文明中发挥女性独特作用等方面进行了授课。据悉,“巾帼榜样走进女校思政课”常态化机制正式启动,思政课将在11所中国女子高等院校联盟轮流转办。

活动中,陈雨佳、青格勒吉日格乐、蒋燕、于菲、欧阳奇等宣讲团成员生动讲述了各自的巾帼奋斗故事。活动由全国妇联宣传部、全国总工会女工部主办。

### 全国煤矿智能化采掘工作面达1300余个

本报北京6月8日电(记者刘温馨)记者从国家矿山安监局获悉:截至目前,全国煤矿智能化采掘工作面已经达到1300余个,有智能化工作面的煤矿达到694处,产能每年21亿吨。智能化建设总投资规模接近2000亿元,已完成投资超过1000亿元。

截至目前,现场应用的煤矿机器人达到31种、1000台套,约300台无人驾驶车辆在30余处露天煤矿开展试验。228处非煤矿山在破碎、运输、给排水、在线实时监控与研判等环节实现智能化。智能化煤矿百万吨死亡率为0.024,不到平均水平的50%。

国家矿山安监局有关负责人表示,下一步将以少人无人为导向,以数字赋能为重点,通过智能化建设实现矿山开采地面化、室内化、平原化、少人化,推动各地区加快灾害严重矿山智能化建设步伐,进一步提高矿山本质安全水平。

# 悠悠椰乡情 一雕一刻中

海南非遗传承人、椰雕艺人柯秋枫

本报记者 丁雅楠



上留下了不少伤痕。

2008年,海南椰雕被列入国家级非物质文化遗产名录。如何让椰雕创作更好地反映时代发展、反映风俗民情?这几年,柯秋枫一直在思考和探索。

“椰雕也要与时俱进,融入生活。”他在探索中发现,现代椰雕更注重艺术性与实用性的结合,融入当代日常生活的椰雕制品,往往更受大家的欢迎。

在柯秋枫心中,守护和传承椰雕技艺是自己义不容辞的责任。为了这份责任,如今他选择成为一名“非遗”教师,每周都在海南职业技术学院开设椰雕课程、讲授椰雕技艺、寻找椰雕人才。

“希望越来越多的人了解这门艺术,喜欢这门艺术,能够把椰雕的技术、椰雕的故事一直传承下去。”柯秋枫说。

上图:海口市琼山区儒传村的工作室里,柯秋枫用铅笔在椰壳上绘制即将雕刻的图案。

右图:在海南职业技术学院开设的椰雕课上,柯秋枫向学生传授椰雕技艺。

以上图片均为新华社记者蒲晓旭摄



### 追梦路上

本版责编:纪雅林 邓剑洋 崔杨臻