

今年前8月已获批56个,超去年全年——

创新药加速上市,质量如何保障

民生一线

近年来,我国创新药加速获批上市,为临床患者提供了治疗新选择。国家药监局的数据显示,今年1—8月,我国共批准创新药56个,已超去年全年的48个,呈现快速增长态势。创新药加速上市,质量如何保障?

建立全流程加快上市机制

在湖南长沙,3岁多的聪聪被妈妈带到中南大学湘雅医院就诊。孩子脸颊肿大,身上有多处牛奶咖啡斑。

“结合既往手术史判断,这是典型的I型神经纤维瘤病。”湘雅医院儿科主任彭镜作出诊断。这是一种很难根治的罕见疾病,随着肿块的增长,可能损毁患者容貌。如果生长在椎管内,则可能压迫脊髓神经,有较大风险导致运动功能障碍甚至危及生命。过去,神经纤维瘤只能通过手术切除来减轻症状,但肿瘤会不断生长,许多患者不得不遭受多次手术的痛苦。

这类患者的痛苦有望缓解。2025年5月,芦沃美替尼片获批上市。该药通过抑制相关蛋白活性来抑制肿瘤细胞增殖并诱导其凋亡,适用人群之一为两岁及以上的I型神经纤维瘤病患儿。“患者们对创新药的研发非常关注,经常在病友群里讨论。”彭镜说。5月,湘雅医院确定成为首批用药试点医院后,一些病情严重的患者希望能够首批用药。

6月,彭镜开出湖南第一张芦沃美替尼处方,随后聪聪成为首批用药的患者之一。目前,聪聪左侧脸颊肿物生长初步得到控制,暂时未发现明显不良反应。

近年来,为加速创新药上市,让更多患者获益,国家药监局持续推进药品审评审批制度改革。数据显示,“十四五”时期,我国批准上市创新药达到210个。国家药监局药品注册管理司司长杨霆介绍,国家药监局针对创新药设立了突破性治疗药物、附条件批准、优先审评审批、特别审批4个加快通道,制定完善相关政策法规和指导原则,建立起从研发前端到审评末端的全流程加快上市机制。

“不少患者因创新药上市而重燃希望,

核心阅读

“十四五”时期,我国批准上市创新药达210个。为保证药品安全有效,药监部门对新药研发、生产、上市作出一系列严格规定,强化研发生产各环节质量管理。把好新药审评审批关口,加强上市后监管,筑牢新药质量安全底线。

病情得到控制或者一定程度好转,一些重症患者的寿命也得到延长。”彭镜认为,从无药可用到有药能用,就是一种进步。

“需要客观看待罕见病创新药的有效性和安全性。一些创新药问世之初,有一定概率出现不良反应。但针对一些没有药物治疗的、严重致残致死的疾病,只要药物不良反应在可控范围内,急需用药的患者就值得尝试。”彭镜说,医生在用药之前,必须和患者或家属就可能出现的不良反应及应对方法进行充分沟通。

强化研发生产质量管理

今年4月,研发耗时近7年的国内首款血友病B基因治疗药物波哌达可基注射液获批上市,填补了我国血友病B基因治疗药物的空白;5月,国内首款注射用维拉苷酶β获批上市,研发耗时近7年,主要用于治疗代谢病,有望实现进口替代,有效降低患者用药费用……我国药企加大研发力度,上市了一批创新药。

专家认为,药品安全有效是企业研发的基本前提,须依靠扎实的科学研究、可靠的临床试验来保障。药品研发过程必须秉持科学严谨的态度,不能有半点含糊。

为了保证药品安全有效,国家药监局对

新药研发、生产、上市作出了一系列严格规

定。例如,一种创新药物申请和开展临床试验,首先要对药物的化学结构进行确证;其次要在动物身上进行试验,研究药物在动物体内的代谢过程、作用靶点和效果;再次要在人体进行规范的临床试验,证实其安全性和有效性。然后才能把实验室的产品转化成工业化产品,建立药品质量控制标准,确保药品质量稳定可控。

药企如何在研发和生产中保障药品质量?

近年来,上海复宏汉霖生物技术股份有限公司已在全球获批上市多款创新药,用于治疗胃癌、肺癌、肝癌、淋巴瘤等重大疾病,惠及90余万名患者。复宏汉霖执行董事、首席执行官朱俊介绍,公司聚焦患者未满足的临床需求,以抗体技术为关键,打造了一条创新管线,囊括多种药物形式。公司研发队伍达500余人,涵盖临床运营、医学、数据、临床合规及质量保证、药物警戒等领域,确保研发扎实可靠。

研发成功离不开投入。通常10亿元的研发投入,耗时10年也只有10%的成功率。比如,恒瑞医药自1997年成立以来,累计研发投入超480亿元,每年研发投入占营收比例保持在20%以上。2024年,复星医药制药业务研发投入49.1亿元,占营收比例近17%;复宏汉霖全年研发投入达18.405亿元,占营收比例约为32%。

“建立高标准的药品生产质量管理体系,有助于保障质量。”朱俊说,复宏汉霖建立了符合国际质量标准的质量管理体系,覆盖研发、物料管理、质量控制、产品供应链管理、产品上市后跟踪等各环节。公司国内外生产基地及配套质量管理体系已通过多国药监机构和合作伙伴的核查、审计,并获得药品生产许可。

把好新药审评审批关口

审评审批是新药安全性和有效性的重要关口。“为把好这个关口,国家药监局不断完善药品审评审批制度和流程。”杨霆介绍,国家药监局推动建立药品上市许可持有人制度,落实全生命周期风险管理责任,进一步强化企业的主体责任意识。

国家药监局逐步建立起科学、公开、公

正且持续改进的药品审评质量管理规范。杨霆表示,药品审评决策过程中充分发挥多学科平行审评、专业审评会、综合审评会、专家咨询委员会等机制的作用。此外,聚焦药物研发前沿领域和研发实际需要,发布覆盖多种药品多个环节的技术指导原则。截至2025年9月,累计发布了589个技术指导原则,科学统一的高标准、严要求,为更多前沿创新产品的安全有效奠定基石。

持续加强上市后监管,是筑牢新药质量安全底线、保障药品质量稳定可控的关键。国家药监局药品监督管理局司长李江宁介绍,国家药监局细化新药持有人全生命周期质量安全管理责任,要求持有人必须按照药品管理法和《药品生产质量管理规范》等法规要求,建立健全药品质量保证体系。生产企业和持有人要严格按照核准的生产工艺组织生产,厂家在所生产药品出厂上市前要全面回顾生产过程中的各项参数指标情况,严格按照批准的质量标准进行检验,符合标准的药品方可出厂上市。

药品监管部门也建立了包括上市后抽检和药物警戒等严密的上市后药品风险监测体系,及时发现和研判上市药品的整体质量状况和风险信号,对存在安全风险的及时采取相应风险控制措施。针对近两年创新药密集上市的情况,药品监管部门还专门加强了上市后风险监测,建立创新药物警戒专门工作机制,督促持有人主动监测、报告和分析不良反应,持续开展上市后研究。

为提高监管效能,国家药监局持续加强信息化手段在药品上市后监管中的应用。李江宁表示,目前各地药监部门实现对药企创新药质量标准、生产工艺等信息的实时共享,并部署加强针对性的监督检查。国家药监局探索建立了国家和省两级监测机构融合、联动的一体化监测评价体系和协作平台,主动开展5年监测期内的一类化学药品监测评价。对收集到的创新药风险信号及时组织研判并与审评部门形成联动机制,通过修订说明书、增加用药风险提示、严格使用范围和要求等多种方式,对创新药的安全风险进行控制。

(本报记者姜晓丹、申智林、王者参与采写)

紧盯关键节点,聚焦重点地区、企业、项目 住房城乡建设部推进欠薪问题治理

本报北京12月4日电 (记者丁怡婷)住房城乡建设部建筑市场监管司会同城市建设司日前召开视频会议,对扎实推进住房城乡建设系统2025年治理欠薪冬季行动进行动员部署。

会议要求,各地住房城乡建设部门要全面排查欠薪隐患,紧盯元旦、春节关键节点,聚焦重点地区、重点企业、重点项目,切实做好欠薪化解稳控工作。要压紧压实各方责任,严防因建筑市场违法违规行为和拖欠工程款等引发的欠薪问题。

扎实推进集中整治,对拖欠农民工工资典型案件进行重点督办,畅通投诉渠道,严格落实首问负责制。积极配合人社部门加大欠薪案件查办力度,建立跟踪销号机制,实现“支付到人、责任清零、隐患消除”。强化环卫工人工资发放事前事中事后监管,对发现的欠薪问题分类施策、及时处置,落实“动态清零”。

援手

近日,在北京市通州区新城嘉园社区,39岁的外卖员陈文林送餐至某栋楼16层,电梯门打开的一瞬间,一股刺鼻的气味扑面而来。完成订单后,打算乘坐电梯下楼的陈文林越想越不对劲。“那个味道太冲了,肯定是燃气泄漏!”他迅速返回去提醒刚收餐的住户撤离,“拿好外套,别在屋里打电话。”陈文林边说边冲向楼下。

一刻不敢耽搁。陈文林骑着电动自行车直奔物业保安室,报告了泄漏楼栋和大致楼层,随即又匆匆赶去送餐。从发现异常到完成初步疏散与精准上报,整个过程不到10分钟。

这10分钟,为后续处置争取了宝贵时间。物业保安迅速启动应急预案,提醒居民注意安全、禁用明火,并拨打119报警。通州区消防救援支队接警后火速赶到,逐层排查,最终锁定一户居民家中因液化气罐阀门连接不严导致的泄漏点,化解危机。

“多亏了这名外卖小哥!要是再晚一点发现,后果不敢想。”居民们心有余悸。这一事迹上传到社交媒体和短视频平台后,“外卖小哥救了一整栋楼”等话题引发网友热议。首都文明办首次设立“首都文明播报”栏目,点赞陈文林。

近年来,越来越多的快递员和外卖员融入北京市社区治理体系。“外卖员、快递员每天走街串巷,是守护城市文明和城市安全的重要成员。”通州区九棵树街道办事处主任冯宁说。

截至目前,北京已有近20名快递员、外卖员荣获“北京榜样”称号,他们通过多种形式参与社区服务,将爱心从“送货”延伸至“送温暖”,为社区基层治理贡献力量。

本版责编:唐天奕 秦瑞杰 刘子赫

北京通州区一名外卖员发现燃气泄漏
这个折返的身影,化解了一次险情

本报记者 王昊男

构建场景生态 夯实行业根基

交通银行积极探索科技金融发展新路径

交通银行作为国有大型金融机构,积极当好服务实体经济的主力军和维护金融稳定的压舱石,将做好科技金融大文章视为践行金融工作的政治性、人民性的重要举措,持续优化科技金融多层次服务体系,构建金融服务场景生态,为科技企业提供全周期、全链条、接力式金融服务。

◆ 拓圈合作 聚力护航创新主体 ◆

交通银行拓宽合作圈,凝聚多方合力护航创新主体,积极构建开放、协同、互惠的产融生态。

2024年,交通银行与工业和信息化部火炬中心签署战略合作协议,共建“火炬交银联合创新实验室”,围绕数据挖掘利用、信贷产品创新等领域开展深度合作,持续加大对科技企业孵化器及产业园区的金融支持力度。2025年,双方联合启动走进千企万户“五个一”专项行动,以重点高新技术园区为突破口,构建“政银园企”多方协同的创新服务平台。

自开展以来,走进千企万户“五个一”专项行动已在北京、江苏、浙江等28个省(自治区、直辖市)成功举办“火炬赋能 科产交融”主题系列政银企对接活动,汇集政府部门、金融机构、产业投资基金、园区及科创企业各方力量,共谋科技创新与产业创新融合发展之路。

◆ 全链服务 陪伴企业穿越周期 ◆

交通银行构建全周期科技金融服务体系,搭建涵盖“股、贷、债、租、托”多维度的一体化服务方案,精准灌溉科技创新沃土。

交通银行以“科创易贷”产品线为抓手,针对小微科创企业不同发展

阶段的特点和需求,提供对应的解决方案。针对初创期企业,推出线上标准化产品“科创人才贷”,以人才资质作为评估要素,改变抵押模式,破解融资难题;面向成长期企业,打造“科创场景贷”特色产品,整合地方政府数据与政策,增加授信额度;为满足成熟期企业高额度、线上化融资需求,提供业界信用额度领先的“科创快贷”,提升融资效率。同时,积极运用科技企业并购贷款政策,为科技企业外延扩张提供强力支撑,构建覆盖企业发展全周期的金融服务体系。

在此基础上,交通银行通过深化多方合作,打通政府、企业、园区多级数据流通渠道,创新推出主动授信服务模式,实现对优质企业的精准识别与批量预授信,实现主动送“贷”上门,显著提升了科技企业融资可得性。截至目前,交通银行科技贷款余额已超1.5万亿元。

◆ 前瞻布局 精准赋能产业发展 ◆

为更好服务实体经济,交通银行构建了覆盖从理论研究至实战推进的多层级研究体系,推动行业研究走深走实。

在宏观政策层面,交通银行密切跟踪科技金融政策导向,按月发布跟踪点评,确保全行工作与国家部署同频共振;在授信政策方面,形成覆盖高端制造、生物医药等重点领域的一系列支持政策;在营销拓展层面,前中后台协同,聚焦集成电路、人工智能等关键产业,通过“解剖麻雀”方法绘制产业链图谱,并运用“1+N”专业评价模型精准筛选链上企业,形成目标客户清单,实现从行业洞察到市场开拓的全流程贯通。

深耕区域市场,交通银行各分行围绕地方产业禀赋,积极构建“政银

投校”协同机制,银政协同将公共资源转化为金融杠杆,银投协同推动“信贷+投行”服务转型,银校协同共建平台,前瞻布局未来赛道,以行业研究为动力源,以金融活水激发产业动能。

面向“十五五”,交通银行将坚决贯彻落实国家在科技金融领域的战略部署,持续优化授信策略、创新金融产品、拓宽服务边界,助力培育新质生产力,为加快建设金融强国贡献力量。交通银行将始终坚持金融工作的政治性、人民性,通过构建更高效的科技金融服务生态,助力实现高水平科技自立自强,在中国式现代化进程中展现国有大行的责任担当。

数据来源:交通银行

交通銀行

BANK OF COMMUNICATIONS

·广告·