

无影灯



健康焦点

产业规模全球第二，在研创新药管线约占全球三成

我国生物医药产业全球突围

本报记者 申少铁 黄晓慧 王 沛

生物医药产业关乎百姓生命健康、关乎国家战略安全，也是培育新质生产力、推动高质量发展的重要支撑。“十五五”规划纲要明确将生物医药产业列为战略性新兴产业。

国家药监局最新公布的数据显示，今年上半年，我国批准上市38个创新药，其中有11个新靶点、新机制药物，全部为国产创新药，有的是全球首创治疗药物；批准上市的创新医疗器械达42个，包括多个“全球首款”医疗器械产品。

我国生物医药产业正大步迈向高质量发展阶段：产业规模位居全球第二位，其中在研创新药管线约占全球总量的30%……这是怎么做到的？记者赴北京、上海、山东等地进行了探访。

“要做就做具备自主知识产权、打破垄断的技术”

在荣昌生物制药(烟台)股份有限公司K座抗体大楼的制剂车间，机械臂将药液精准灌装，然后冻干、包装……一款创新药走下生产线，奔赴各地。

这款药就是治疗系统性红斑狼疮的药物——泰它西普。今年6月8日，泰它西普获批了新适应症：干燥综合征和IgA（免疫蛋白A）肾病。“这实现了治疗领域的全球首创。”荣昌生物首席执行官房健民自豪地说。

“从创立之初，我们就立志做同类首创、同类最佳的创新药。”房健民介绍，长期以来，全球各大药企在系统性红斑狼疮治疗药物研发上屡战屡败，患者缺乏有效治疗药物。经过10余年的潜心研发，泰它西普于2021年获批上市，首个获批的适应症就是系统性红斑狼疮。

房健民介绍，公司研发团队正围绕泰它西普开展结缔组织性间质性肺炎、眼肌型重症肌无力、自免性脑炎等适应症的三期临床试验。

上海微创旋律医疗科技有限公司把满足临床需求作为重要研发创新方向。长久以来，国内冠状动脉钙化病变治疗的旋磨器械完全依赖进口，价格昂贵。2020年，微创医疗旗下子公司旋律医疗成立，组建了以青年研发人员为骨干的多学科研发团队。旋律医疗研发部总监季晓飞当时担任项目负责人，开启了攻坚之路。

“要做就做具备自主知识产权、打破垄断的技术！”季晓飞给团队明确了方向。他认为，如果还像过去那样跟在跨国医疗公司后面模仿，团队就永远难以做大做强，而且可能卷入侵权风波。只有瞄准高端技术，加强自主研发，才能提升产品竞争力，开拓更广阔的市场。

冠脉旋磨治疗系统的磨头极小，其上镶嵌1000多颗微小的金刚石，其精细程度就像在一根

的中医师，为社区居民开展多科室义诊及健康咨询、中医养生知识科普等活动。这是中医药进社区服务群众的一个生动案例。

中医药作为我国独特的卫生资源和文化瑰宝，在基层公共卫生服务中具有“简、便、验、廉”的显著优势。但也要清醒看到，基层尤其是乡村社区，群众难以享受到优质的中医药服务。

今年5月，国家卫生健康委、国家中医药管理局等六部门联合发布的《关于进一步发挥村(居)民委员会公共卫生委员会作用的指导意见》提出，充分利用线上线下宣传阵地，开展健康知识(含中医)宣教，普及健康生活方式，

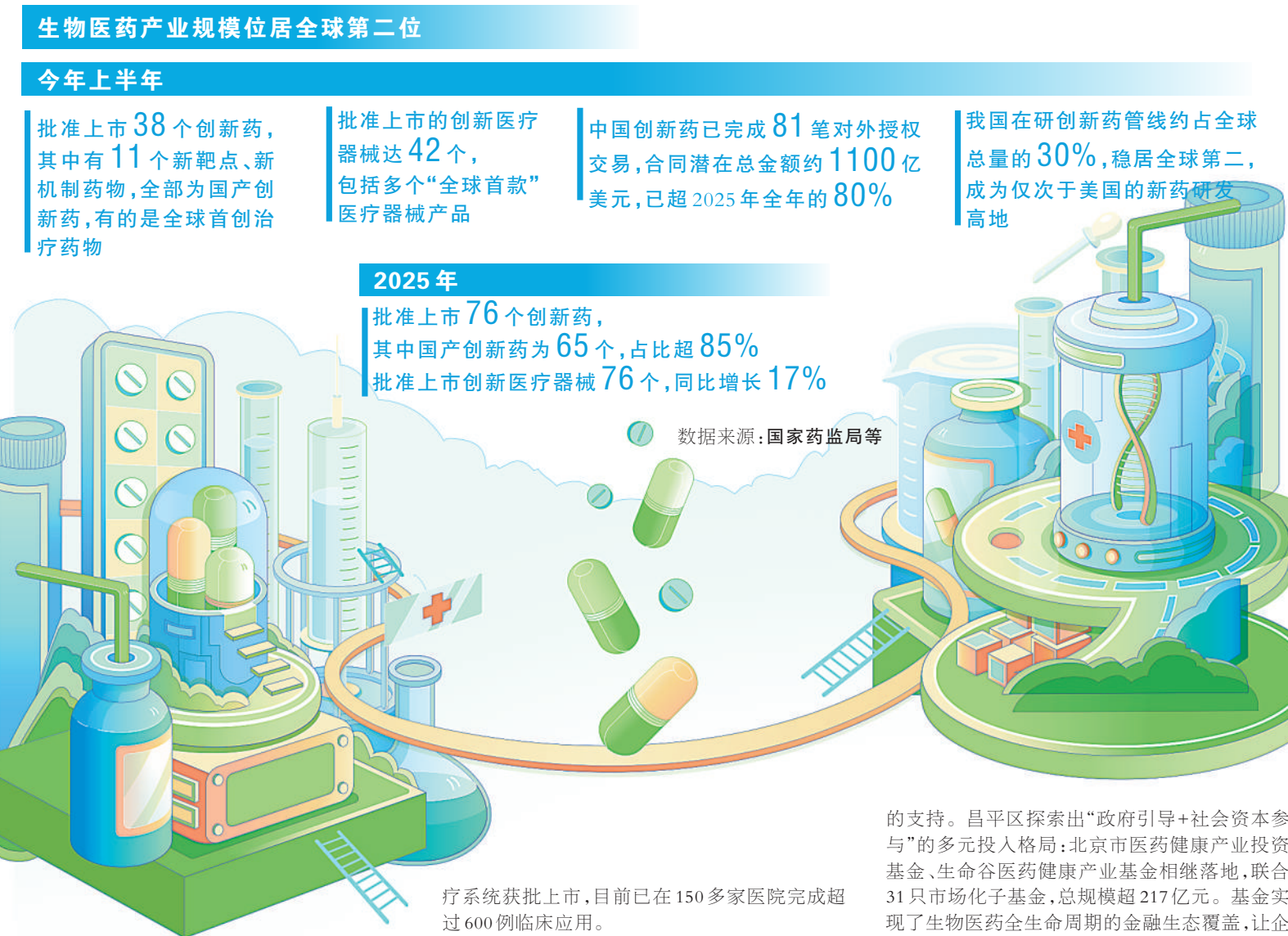
建设健康环境，动员广大群众主动践行文明健康行为。这对中医药走进乡村社区，参与公共卫生服务，更好服务基层群众健康提出了明确要求。落实该指导意见，须推进中医药强基工程与公共卫生委员会深度融合，打通中医药服务群众“最后一公里”。

健全体系，推动阵地共建与网格融合。村卫生室与公共卫生委员会活动场所应统筹规划、联合使用，开展中医适宜技术体验；落实“多格合一”要求，可将中医药慢病管理、儿童保健等服务嵌入网格日常走访，配合家庭医生开展入户健康干预；鼓励高水平中医参与巡回医疗，将针灸、艾灸等适宜技术送至偏远地区和行动不便群众家

中，形成“需求发现—服务供给—效果反馈”的闭环。

吸纳人才，充实公共卫生委员会中医药力量。建议吸收辖区内乡村医生、退休中医师进入公共卫生委员会，委员会专(兼)职人员中至少有一人具备中医药服务能力。对委员会中的专业人员开展中医药适宜技术培训，对其他委员和网格员开展中医药基础知识和健康宣传技能培训，每年至少轮训一次。

融合服务，建议将中医药嵌入公共卫生委员会日常工作。在老年人健康管理上，委员会参与协助家庭医生完成65岁以上老年人中医体质辨识，跟踪随访偏颇体质者，提供穴位保健、膳食调



疗系统获批上市，目前已在150多家医院完成超过600例临床应用。

让企业敢为科技创新投入

“北脑一号”脑机接口技术帮助截瘫患者实现意念控制机械臂喝水；处于临床试验阶段的基因疗法，有望让失明者重见光明；多款国内原创的抗癌新药从这里诞生并走向全球……近年来，位于北京昌平区的中关村生命科学园在生物医药领域实现了许多突破。

中关村生命科学园建成面积只有2.5平方公里，却藏着10多所国内顶级的生物医药研究机构，汇集了近1000家生物医药科技企业，2025年产值超1000亿元。

生物医药属于技术密集型产业，资金投入巨大，产品研发周期长，产业发展离不开外部力量

的支持。昌平区探索出“政府引导+社会资本参与”的多元投入格局；北京市医药健康产业投资基金、生命谷医药健康产业基金相继落地，联合31只市场化子基金，总规模超217亿元。基金实现了生物医药全生命周期的金融生态覆盖，让企业敢为科技创新投入。

生物医药研发创新特别是创新药研发，开展临床试验是关键，也是不少企业面临的现实难题。昌平区推动辖区内具备药物临床试验资质的医院支持企业临床试验。北京大学国际医院、小汤山医院、清华长庚医院等医院，聚焦实体肿瘤、血液肿瘤、脑科学等领域，提供国际多中心临床试验，让企业的候选药物能快速进入临床评估阶段。

旋律医疗所在的上海械谷创新医疗器械产业园由嘉定区与瑞金医院于2023年10月联合创建。作为嘉定区高端医疗器械核心载体，产业园已摸索出“医生做链主、企业做链心、政府做链长、园区做合伙人”的产医融合模式。目前，产业园已建成瑞金创新中心，汇聚了11家高水平研究所及企业联合实验室。

“产业园的优质服务吸引不少企业入驻。”械谷(上海)企业发展有限公司总经理葛晓靖说，械

养指导；在儿童健康指导上，委员会协调专业人员入户时向家长普及摩腹、捏脊等居家推拿手法；在慢病管理上，针对高血压、糖尿病等患者，在常规随访中融入食疗药膳、穴位按压、养生功法等中医药干预措施。

弘扬中医药文化，将中医药文化融入百姓生活。比如，将中医四季养生、药膳调理、八段锦等健康生活方式写入村规民约、居民公约，在党群服务中心设置“杏林驿站”或中医药文化角，配备健康手册、自测设备等，组织“公卫服务+中医+夜市”等活动，推广“中医健康小区”模式等。

中医药是中华民族的伟大创造，千百年来守护着中国人的健康。健康乡村建设离不开中医药赋能。让中医药在乡村社区“活”起来，关键在于将中医药的“根”深植于群众卫生健康需求，当一根银针、一罐艾灸、一贴敷药成为基层医疗卫生服务的“标配”，中医药文化才能真正融入百姓生活，才能更好满足群众健康需求，进一步筑牢健康中国的基层防线。

(作者为中国中医科学院学部委员、原副院长)

谷建成拥有上亿元设备的共享实验室服务平台，降低企业研发成本；引入上海市生物医药产品注册指导服务站，专人辅导产品注册申报、对接市药监局审评核查中心，缩短拿证周期。

从全国范围看，审评审批制度改革为生物医药产业发展提供了良好环境。2015年8月，国务院发布《关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》，国家药监局持续推进药品医疗器械审评审批制度改革，不断提升审评审批效率，对临床急需的创新药品医疗器械开辟绿色通道，实行优先审评审批，并对企业开展个性化指导，加速了创新产品上市。以创新药为例，临床试验审批时间从10年前的14个月缩短至现在的30日，大大加速了企业临床试验速度。

敢于开辟“从0到1”的新赛道

总体来看，目前我国生物医药产业仍处在从仿制为主向自主创新过渡的阶段，具有自主创新能力的企业还不多，一些高端产品的核心部件、元器件等对外依赖度高，有可能面临被“断供”风险。

随着人工智能、量子科技等技术快速发展，生物医药产业将迎来更大机遇。我国生物医药产业如何实现从跟跑、并跑向领跑转变？

中国科学院院士、上海药物所研究员陈凯先说，生物医药企业和科研院所应避免同质化竞争，不能满足于在别人开辟的赛道上进行改良性创新，要强化源头创新能力。比如创新药研发，要更加重视新靶点、新机制和全新药物类型的探索，敢于开辟“从0到1”的新赛道。

“始终瞄准全球生物科技最前沿，坚持自主创新、原始创新不动摇，才能实现技术突破。”房健民说，荣昌生物在全球范围内实现细分领域的领跑，就是坚持源头创新。

人才是科技创新的关键。陈凯先认为，要强化产学研深度融合，高校和科研院所要更侧重基础研究与新赛道的发现，通过建设联合实验室、加强人才培养，打通“基础研究—候选产品—临床转化”链条。同时要拓宽国际化视野，引进全球高层次拔尖人才，夯实原始创新的智力底座。

“持续优化全链条政策支持环境。”陈凯先建议，通过重大科技专项引导、不断优化创新药品医疗器械审评审批机制、加强医保准入与财税金融支持，并鼓励资本“投早、投小、投硬科技”等措施，为生物医药产业原始创新营造容忍失败、长期支持的生态。

葛晓靖认为，生物医药产业园区应聚焦前沿赛道，深化与高校院所、央企的产学研合作，着力打造高端医疗器械、创新药、创新生物制品等细分创新优势产业，“还要做好创新配套服务，比如搭建共享实验平台，常态化组织临床验证与注册培训等，真正当好企业的‘娘家人’。”

“我们将加快创新产品落地。”国家药监局有关负责人表示，药监部门将时刻关注药品医疗器械产业发展趋势，强化对创新企业的临床试验和上市前技术指导，帮助企业优化产品，在确保质量可靠的基础上，进一步缩短临床试验和上市审评审批时间，力争更多“中国造、全球新”产品在国产率上市，进一步满足临床需求，保障人民群众健康。

本版责编：谷业凯 版式设计：沈亦伶

名医讲堂

洪涝灾害后如何保护健康

缪国斌

洪涝灾害发生后，积水浸泡、环境潮湿、水源污染等问题接踵而至，很容易出现各类健康隐患。如何在洪涝灾害后保护健康？

保障饮水安全，筑牢健康第一道防线。

不喝生水。洪涝灾害中，自来水管、水井等供水设施容易被洪水淹没、污染，水源中可能携带细菌、病毒、寄生虫虫卵及各类有害物质，必须经过严格处理后才能入口。优先选择安全水源，若有条件，优先饮用瓶装水、桶装水；若使用自来水，应确认供水部门已恢复正常供水且水质达标，如自来水出现浑浊、有异味等情况，严禁饮用。

对于无安全饮用水的情况，可适当对水进行处理：首选煮沸消毒。将水烧开后持续沸腾3—5分钟，可有效杀灭水中的致病菌和寄生虫虫

卵。其次，化学消毒。可使用漂白粉、漂白粉精片等消毒剂，按照说明书载明比例投放，搅拌均匀后静置30分钟以上再饮用。

严把饮食关口，预防肠道传染病发生。

严格筛选食材。选择新鲜、未受污染的食材。被洪水浸泡过的蔬菜、水果、肉类、米面等食材，即使外观无异常，也可能已被致病菌污染，应全部丢弃，切勿食用。

彻底清洗食材。新鲜的蔬菜、水果用干净的水反复冲洗，最好用流水冲洗，去除表面残留的泥沙、病菌；肉类、水产类食材也应清洗干净。

规范加工食物。所有食物必须煮熟煮透，尤其是肉类、蛋类、水产类，避免生食或半生食；加工食物的刀具、砧板、餐具等需生熟分开，使用后及时清洗消毒，防止交叉污染。

做好皮肤防护，远离皮肤病。

长时间接触洪水、污水，皮肤处于潮湿环境中，且污水中含有细菌、真菌、寄生虫及各类刺激性物质，容易引发湿疹、皮炎、手足癣、毛囊炎等，严重时还可能出现皮肤感染、溃烂。

尽量不接触污水。尽量避免长时间在洪水中浸泡，若因抢险、清理等工作必须接触污水，须提前做好防护，穿戴防水手套、雨靴、防护服等，减少皮肤与污水的直接接触。

做好日常皮肤护理。勤换衣物、被褥，保持衣物干燥清洁，避免潮湿衣物长时间贴附皮肤；若皮肤出现瘙痒、红肿、丘疹等症状，切勿用手抓挠，以免抓破皮肤引发感染，可在医生指导下涂抹外用药物缓解症状。

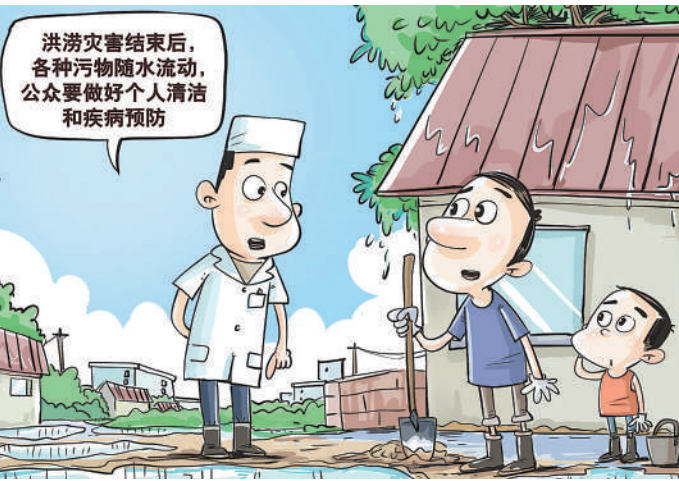
做好环境卫生与消毒，切断病菌传播途径。

洪涝过后，淤泥、垃圾堆积，环境潮湿，极易滋生细菌、病毒、真菌等致病菌。

及时清理环境杂物。优先清理居住环境及周边的淤泥、积水、垃圾，尤其是腐烂的动植物残骸，应收集并妥善处理，避免滋生蚊虫、病菌。

规范开展环境消毒。消毒重点包括房屋地面、墙壁、门窗、家具、卫生间、厨房等区域，可选用含氯消毒剂(如84消毒液)，按照说明书稀释后，用抹布擦拭或喷雾消毒，消毒后开窗通风30分钟以上，降低消毒剂残留危害；餐具、厨具等可采用煮沸消毒，持续沸腾15—20分钟；衣物、被褥用清水清洗后，在阳光下曝晒4小时以上。

做好病媒生物防控。洪涝后积水是蚊虫滋生的主要场所，应及时清理屋顶、阳台、庭院等区域的积水，填平坑洼，防止蚊虫繁殖；安装纱窗、纱门，使用蚊香、驱蚊液、蚊帐等防蚊用



王 鹏作(新华社发)

品，减少蚊虫叮咬；妥善密封食物，及时清理厨余垃圾，防止苍蝇、老鼠等接触食物、传播病菌。

(作者为应急总医院急诊科主任、主任医师，莫鹏整理)