

大健康观察▶▶▶

2024年获批数量达48种，今年上半年已近40种

# 我国创新药获批上市呈井喷效应

2024年我国药企完成超90笔海外授权交易，总交易金额超500亿美元

本报记者 熊建

创新药关系到广大人民群众健康权益更好保障，关系到医药行业高质量发展，关系到科学技术自强自立。近日，国家医保局会同国家卫生健康委印发了《支持创新药高质量发展的若干措施》（简称《若干措施》）。7月1日，国家医保局举行新闻发布会，介绍《支持创新药高质量发展的若干措施》有关情况。

国家医保局医药服务管理司司长黄心宇表示，《若干措施》提出了加强对创新药研发支持、支持创新药进入医保目录和商业健康保险创新药品目录、鼓励创新药临床应用、提高创新药多元支付能力、强化组织保障等5方面16条举措，未来一段时间将为支持创新药高质量发展提供积极助力。

## 约80%的创新药可在上市2年内纳入医保

鼓励创新药发展是提升临床用药技术水平，增进人民群众健康的重要途径，也是支持我国生物医药产业自立自强、科技创新的重要手段。黄心宇表示，近年来，国家医保局坚决落实有关要求，在确保基金安全，保障好广大参保群众基本医疗权益的同时，采取有效措施积极支持创新药发展。

建立了适应新药准入的医保目录动态调整机制。建立每年一调的动态调整机制，将调整周期从之前最长8年缩至1年。准入方式由专家遴选改为企业申报，申报范围主要聚焦5年内新上市药品。5年内新上市药品在当年医保目录新增品种中占比从2019年的32%提高至2024年98%。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2年内纳入医保支付范围。

对创新药纳入医保目录给予政策倾斜。建立了覆盖申报、评审、测算、谈判等全流程的创新药支持机制。2024年38个“全球新”创新药纳入医保目录，创新药谈判成功率较总体成功率高16个百分点。创新药谈判纳入医保目录后，多数实现了销售数量和销售金额的双双攀升。

完善支持创新药发展的谈判和续约规则。价格谈判阶段，多维度综合研判药品价值，以患者临床获益为主要依据确定谈判底价，实现价值购买。纳入医保目录后的续约阶段，优化续约规则，合理控制协议期内谈判药品降价幅度，稳定新药预期，并允许1类创新药在触发降价机制情况下重新谈判续约。

“总体来看，国家医保局成立以来，通过战略购买、价值购买实现需方牵引，有力促进了医药领域新质生产力的发展。”黄心宇说，2018—2024年我国1类创新药获批上市数量呈现明显上升趋势，2024年获批数量达48种，是2018年的5倍以上，



近年来，江苏省连云港市加快发展以医药行业为主的新质生产力，医药创新步伐不断加快，建立起强大的超过万人的研发团队，加速由技术输入变为技术输出，融入全球医药创新链。图为连云港高新技术产业开发区一家药业公司，工人正在将一批药品装盒打包。

耿玉和摄（人民视觉）

今年上半年已近40种，井喷效应明显。同时，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，目前我国肿瘤患者五年生存率已从十年前的33.3%提升至2023年底的43.7%，相当于每年多挽救50万患者生命。

## 引导医药行业瞄准真创新和差异化创新

黄心宇表示，《若干措施》聚焦当前创新药发展面临的挑战，坚持问题导向，推动形成“真支持创新、支持真创新、支持差异化创新”的格局。这个“真”该如何理解？

“支持创新是医保目录的主要价值导向。”国家医保局医保中心副主任王国栋说，近年来，医保目录在调整中建立全面支持创新药的准入机制，助力构建覆盖14亿人的全国统一大市场，建立健全药品创新价值评估机制，在支持创新药发展方面发挥重要作用。

2018年以来，共有149个创新药（主要是1类创新药）纳入医保目录，占新增药品数量的17%。截至今年5月底，协议期内谈判药医保基金支出已达4100亿元，带动药品销售金额超6000亿元。“2024年当年协议期内谈判药品基金支出已超过1000亿元，可以说医保是在真金白银支持创新。”王国栋说。

但同时也要看到，我国创新药虽然高速发展，海外BD、NewCo热潮涌现、新药研发管线增加，但一些领域也存在跟随创新多、同质化严重、临床价值优势不明显等问题。为了更好引导生物医药产业发展方向，避免陷入内卷化竞争，医保部门在真支持创新基础上，进一步提出支持真创新、支持差异化创新。《若干措施》中对此也有安排，体现在以下方面。

研发方面，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，支持企业、科研院所、医疗机构等瞄准临床需求合理确定研发方向、布局研发管线，提升创新效率，走差异化创新之路。

医保准入方面，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。通过建立以患者健康获益为核心的多维度价值评估体系，提高医保谈判测算专业化能力水平，完善测算方法，更好体现药品的临床价值。探索推动真实世界数据在医保准入、续约等方面的应用。

临床应用方面，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。对商业健康保险创新药品目录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。

“简单说就是，医保目录和商业健康保险创新药品目录将会对创新程度高、临床价值大的药品给予更多支持，引导医药行业瞄准真创新和差异化创新，努力创造更好的临床价值。”王国栋说。

## 支持创新药企业借助港澳优势走向世界

近年来，中国创新药企业不断提升研发创新能力，产业已由“引进模仿”转向“创新输出”，不断赢得国际赞誉，为世界提供了守护生命健康的“中国方案”，为推动构建人类卫生健康共同体、有效提升人类健康福祉作出了积极贡献

有统计显示，2024年我国药企完成超90笔海外授权交易，总交易金额超500亿美元。对此，国家医保局医药价格和招标采购司司长王小宁

表示，《若干措施》提出促进创新药全球市场发展，具体考虑有以下几个方面。

搭建平台，助力拓展海外市场。今年1月份，国家医保局指导广西依托中国—东盟医药区域集采平台，积极促进国产药品、医用耗材进入东盟国家，同时创新建立国内外购药便捷服务通道，标志着医药集采领域的跨境交流合作迈出了实质性的一步。

开拓思路，助力创新型企业快速发展。生物医药行业研发周期长、投入大，《若干措施》提出，要支持鼓励商业健康保险扩大创新药投资规模，培育支持创新药的耐心资本。“我们也将支持创新药企业借助香港、澳门相关优势，促进中国创新药走向世界。”王小宁说。

提供价格支持，助力创新药出海。为了支持部分创新药海外上市，借鉴国际的做法，按照企业自愿的原则实行谈判价格保密，对于商保创新药目录药品将探索更加严格的价格保密机制。

## 给医疗机构合理使用创新药吃下定心丸

创新药进医院一直是创新药发展的重要一环。随着创新药上市速率的加快，越来越多的药品是先入医保目录后才入院，这对医保管理和医疗机构精细化管理等提出了更高的要求。对此，王国栋表示，《若干措施》对创新药配备问题提出了具体要求。

推动创新药加快进入定点医药机构。鼓励医保定点医疗机构及时召开药事会，根据需要及时调整药品配备或设立临时采购绿色通道，保障临床诊疗需求和患者合理用药权益。医疗机构不得以医疗机构用药目录数量、药占比等为由影响创新药配备使用。医保目录中的谈判药品和商保创新药目录药品可不受“一品两规”限制。

提高临床使用创新药的能力。创新药研发出来之后，会给患者带来明显的临床受益，临床医师规范合理使用是关键。《若干措施》提出，相关部门要指导医疗机构加强创新药使用能力建设。

完善医保支付标准。DRG/DIP支付方式改革的全面落地，医保支付结算更加科学合理，在减轻群众负担、提高基金使用效率、规范医疗机构行为方面取得了积极效果。《若干措施》提出，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。医保部门优化特例单议程序为医疗机构消除后顾之忧。对商业健康保险创新药品目录药品实施“三除外”，给医疗机构合理使用创新药吃下了定心丸。

“同时，医保部门也会同有关部门推行了医保基金预付政策和即时结算政策，增加了医疗机构的流动资金来源，将支持医疗机构按照合同约定及时与药品企业结清药品款项。”王国栋说。

杏林寻宝·度夏▶▶▶



炎炎夏日，被蚊虫叮咬是常事，涂抹一点清凉油，便能迅速止痒消肿；咽喉肿痛时，含服一片西瓜霜含片，冰凉的感觉会让嗓子舒服很多。在这些我们熟知的药物中，都有一个神秘的“功臣”——冰片。

冰片被誉为中药领域里的“清凉使者”，不仅能开窍醒神，还能消肿止痛，是传统中药里的珍贵之品。

## 从“龙脑香”到现代冰片

冰片的历史，最早可追溯到南北朝时期。当时东南亚的龙脑香树脂传入中国，因其“状如云母，色如冰雪”，古人称之为“神药”，将其命名为“龙脑”，也就是现在所说的冰片。当时，获取龙脑极其困难，其产量也极低，因此只有贵族才能使用这味药材。

到了唐代，冰片更是受到了皇室的喜爱。杨贵妃的“龙脑香粉”、唐玄宗赏赐大臣的“龙脑香丸”，都加入了冰片。直到宋代，人们发现樟树、艾纳香等植物也能产生类似的药材，冰片才逐渐走入民间。

如今，化学合成的冰片因成本低、产量高，已成为市场主流，但天然冰片（如右旋龙脑）的药用价值仍备受推崇。

## 开窍醒神、清热止痛

冰片性寒凉，归心、脾、肺经，功效为开窍醒神、清热止痛，主治热病如神昏、惊厥、中风痰厥、气郁暴厥、中恶昏迷、胸痹心痛、目赤、口疮、咽喉肿痛、耳道流脓等。《新修本草》记载冰片“主心腹邪气，风湿积聚，耳聋，明目，去目赤肤翳”。《本草纲目》记载其有“通诸窍，散郁火”的功效。

现代研究发现，冰片中的主要成分龙脑、异龙脑，不仅具有抗菌抗炎、止痛消肿的作用，还能促进其他药物透过皮肤或黏膜屏障，堪称“药效加速器”。因此，它被大量地应用于外用药、内服药以及急救药品当中，也常用于治疗中暑昏厥、中风闭证等急症。

## 中成药里的“明星成分”

打开家庭药箱，含冰片的药品随处可见：缓解咽喉肿痛的西瓜霜含片、提神醒脑的风油精……这些药物能清凉消肿止痛、快速起效，都离不开冰片的功劳。

在中成药领域，冰片更是“明星成分”：在安宫牛黄丸中，它能够开窍醒神，可用于中风昏迷患者的急救；在复方丹参滴丸和速效救心丸中均含有冰片，可借助它来促进药物吸收，迅速缓解心绞痛症状；还有一些外用药物如痔疮膏、滴眼液中也加入冰片，发挥清凉消肿止痛的功效。

但是，这并不意味着冰片就是能“包治百病”的神药。

## 警惕“万能药”陷阱

古代医籍对冰片的使用风险早有记载。《本草便读》指出：“凡一切风痰诸中内闭等证，暂用以开闭搜邪；然辛香走窜之极，服之令人暴亡。”《本草经疏》中记载：“凡中风，非外来风邪，乃因气血虚而病者忌之。”现行的《中药学》教材中也强调，冰片“泄人元气，只宜暂用，不可久服”。

然而我们在临床工作中发现，许多患者对含有冰片的药物存在诸多认知误区，同时存在许多使用不当的情况，包括适应证判断错误、多药重复使用、超疗程长期服用等问题。例如，有的患者为了缓解口腔溃疡的疼痛，会频繁使用西瓜霜喷剂，结果不仅未能促进溃疡愈合，反而加重了口腔黏膜损伤程度，引发更剧烈的疼痛。这是因为冰片虽有止痛功效，但若超量使用，反而会刺激黏膜，阻碍其正常修复进程。

有些患者服用复方丹参滴丸的同时，又服用速效救心丸，而这两种药物中均含有冰片，容易因药物服用过量而增加风险。还有人听说安宫牛黄丸能治疗中风，便自行购买服用，甚至将其作为预防中风的保健品定期服用。事实上，安宫牛黄丸属于急救药品而不是日常用药，仅适用于“热闭神昏”证型，即中风患者伴有高热、面红、舌红苔黄等热证表现时方可使用。如果是“寒闭”证型，表现为面色苍白、四肢厥冷等症，服用安宫牛黄丸不仅无效，还可能使症状加重、病情恶化。

这些不当用药行为会放大冰片的偏性，显著增加用药风险，甚至加重病情。为此，2022年发布的《含冰片中成药临床合理使用与药学评价的专家共识》特别强调，含冰片中成药的使用必须建立在精准辨证的基础上，以确保用药安全有效。

## 科学用药，规避风险

冰片就像一把“双刃剑”，用对了是良药，滥用则可能伤身。当我们需要使用含冰片的药品时，请牢记以下几点。

仔细阅读说明书。用药前需仔细阅读药品说明书，明确药物的适应证、禁忌人群及使用剂量。特别是孕妇、儿童、老人等特殊群体，更应严格依照说明书或遵医嘱使用。

警惕过敏反应。部分患者可能出现过敏症状如皮疹、瘙痒、呼吸困难等。一旦出现过敏反应，应立即停药，并及时就医。

避免盲目用药。切勿自行服用含冰片的中成药替代正规治疗，尤其是慢性病患者，用药前务必咨询医生或药师，确保用药的安全性与适用性。

注意药物相互作用。冰片可能与其他药物发生相互作用，影响药效或增加不良反应风险。若正在服用其他药物，使用含冰片药品前，建议向医生或药师详细告知，以规避潜在风险。

（作者为北京友谊医院药剂科药师）

# 夏日炎炎说冰片

李萌



## “银龄”学员迎来毕业季

新华社记者 王菲摄

日前，新疆老年开放大学的“银龄”学员迎来了毕业时刻。一场以“石榴花开·同心筑梦”为主题的毕业典礼演出暨非遗体验活动在新疆老年开放大学举行。

自2021年办学以来，新疆老年开放大学线下注册学员近5000人次，新疆终身学习网老年学员注册量超1万人。学校开设有音乐舞蹈系、书画摄影系、器乐系、体育保健系、文化艺术系、非遗系、主动健康系7个系列。

右图：学员在毕业典礼演出后与老师合影留念。

下图：学员在毕业典礼演出中进行展示。