

藥苑參考

2023 年第 1 期 （总第 15 期）

2023 年 03 月 28 日

浙江药科职业大学图书馆主办

刊名题字：何俊峻

本期编辑：邹丽红 沈建红

审核：何俊峻

本期要目

- 张伯礼代表：支持智能制药关键技术与装备研发
- 2023 年度十大教育热点前瞻
- 国务院发文：建设一批重点学科和中医药类一流本科专业
- 教育部推出行业标准！《教师数字素养》发布
- 新版国家医保药品目录 3 月 1 日起正式实施
- 浙江药科职业大学与浙江新昌共建“新昌学院”
- 浙江：启动实施本科毕业论文抽检
- 中美欧批准上市新药盘点

目录

【聚焦两会】	1
卢庆国代表：推进中药材标准化	1
樊振代表：加强中药材种质资源保护	1
蒋凌峰代表：推动生物医药产业物料国产化替代	2
吴焕淦代表：启动新时代中医药国际大科学计划	3
张伯礼代表：支持智能制药关键技术与装备研发	4
张涤代表：推进中医药全球发展的国际标准研制	5
徐安龙委员：以创新模式推动中医药海外发展	7
徐涛委员：探索生物医药创新成果转化高效路径	8
肖伟代表：加快药品生产智慧监管建设进程	11
杨宇飞委员：推动跨学科的“智慧中医”新医学建设	12
【教育要闻】	13
2023 年度十大教育热点前瞻	13
国务院发文：建设一批重点学科和中医药类一流本科专业	20
今年起，这些教育新规开始实施！	21
教育部推出行业标准！《教师数字素养》发布	23
教育部：全国高校均已建成健康驿站	24
【行业动态】	25
新版国家医保药品目录 3 月 1 日起正式实施	25
浙江省优化医疗器械注册审评审批	25
两种药品纳入第十版新冠诊疗方案	26
大型医用设备配置管理目录调整	27
两个创新医疗器械产品获批上市	27
第四次全国中药资源普查发现 163 个新物种	28
浙江省药监局颁布 19 个配方颗粒质量标准	29
【院校新闻】	30
浙江药科职业大学与浙江新昌共建“新昌学院”	30
浙江：启动实施本科毕业论文抽检	30
宁波诺丁汉大学学子登上联合国毒罪办青年论坛	31
浙江万里学院宁海海洋生物种业研究院启用	33
宁波职业技术学院勇夺第十三届“挑战杯”中国大学生创业计划竞赛 3 金	34
浙江纺织服装职业技术学院与宁波北仑区梅山街道共建“大思政课”实践教学基地	35
【海外镜鉴】	37
中美欧批准上市新药盘点	37
欧盟批准 7 款新药上市	41
英美有望 2024 年实现药物互通审批	42

【聚焦两会】

卢庆国代表：推进中药材标准化

中医药是中华文明的瑰宝，国家对中医药发展高度重视，强调要遵循中医药发展规律，加快推进中医药的现代化、产业化。为实现这一目标，全国人大代表、晨光生物科技集团股份有限公司董事长卢庆国建议，启动药典修订工作，推动中药产业高质量发展。

近年来，药典逐渐增加了一些中药主要成分含量指标规定，但仍存在标准宽泛、标准低的情况。卢庆国代表建议，尽快通过修订药典，大幅提高中药材及中药有效成分含量标准。可设置过渡期，逐步引导药材种植向优势产区发展，持续提升中药材的品质及有效成分含量，确保中药药效。

来源：经济日报 2023年03月12日

樊振代表：加强中药材种质资源保护

当前，中药产业面临着优质中药材种质资源缺乏、中药产业化程度不高、重点中药材缺乏战略储备等问题。对此，全国人大代表、通用技术中国医药所属天方药业有限公司副总经理樊振建议，要加强中药材种质资源保护，推动中药产业提质升级。

在中药材种质资源保护与规模化种植方面，加强中药种质资源信息库和信息共享平台建设。加大中药材种质资源产学研转化力度和良种的知识产权保护，加大“优良种质资源筛选—良种繁育—配套栽培技术”技术集成及高标准示范基地建设的支持力度。扶持建立一批拥有先进育种技术的中药子公司。结合中药材产地特点，率先建立一批有道地药材特色的标准种植示范基地，带动地方经济发展。

在推动中药产业提质升级方面，应大力支持中央企业在提高中药

产业升级方面发挥更重要的作用，增强产业牵引动能。推进中药产业化工程，实施龙头培育计划和品牌战略，充分发挥中央企业引领作用，鼓励中央企业兼并重组、做大做强，成为各细分领域的龙头企业，支持中央企业通过装备升级、技术集成和工艺创新，加快中药产业化程度，适应国际竞争和高质量发展要求。

来源：中国中医药报 2023年03月10日

蒋凌峰代表：推动生物医药产业物料国产化替代

生物医药工业是健康中国建设的重要基础。全国人大代表、全国工商联执委、重庆智飞生物股份有限公司副董事长蒋凌峰表示，我国在基础研究力量和关键核心技术源头供给、关键核心技术国产替代的环境培育等方面存在不足和短板。蒋凌峰建议，推动生物医药产业物料国产化替代，保障生物医药产业供应链安全。

“从国家层面，加强国产化替代的政策支持；从监管层面，制定优先审评制度、优化工作流程；从技术层面，监管部门对国产化替代研究提供技术支持。”蒋凌峰建议，促进工信、药监等多部门合作。药监部门以提前介入、持续跟踪、研审联动、增加补充资料途径等方式，以及通过滚动沟通交流机制，促进国产替代快速落地。对实现国产化替代而进行的变更研究，制定灵活的评价标准及体系，在科学评估和保证药品质量可控的前提下，尽量减少不必要的变更研究要求，确保企业高效快速地实现国产化替代。

蒋凌峰建议，推动生物医药企业利用国产化替代进行产业升级。系统实施国产医药原料、包材、耗材、中间体质量提升工程，制定符合现状的生物医药行业标准和国家标准，鼓励支持生物医药企业利用国产化替代进行生产工艺优化和产品质量提升，对生物医药企业国产化替代的研发提供支持。

此外，蒋凌峰建议发挥需求侧引领作用，出台优先采购扶持政策。

同时，强化基础研究，加大财政和金融扶持。

“国家医保局和地方医保部门出台相关政策，对实施国产化替代较为领先的企业和产品在医保准入、定价、采购和报销比例等方面给予倾斜，支持生物医药企业积极选择使用国产设备和原辅包耗材，对于国产化率达到一定比例的产品和生产线优先准入。”蒋凌峰建议。

来源： 中华工商时报 2023年03月13日

吴焕淦代表：启动新时代中医药国际大科学计划

国际大科学计划和大科学工程（以下简称大科学计划）是人类开拓知识前沿、探索未知世界和解决重大全球性问题的重要手段，是一个国家综合实力和科技创新竞争力的重要体现。2018年3月，国务院印发了《积极牵头组织国际大科学计划和大科学工程方案》，将大科学计划作为党和国家在科技领域做出的重大决策部署。

当前，中医药基础研究仍有巨大潜力和价值有待挖掘，而当前科研资助体系难以支持中医药基础问题的深入研究，中医药基础研究的大科学国际合作计划尚未形成。

对此，全国人大代表、上海中医药大学上海市针灸经络研究所所长吴焕淦建议，组织遴选中医药基础领域具有重大潜力的大科学问题。尽快遴选一批对于人类健康有重大影响，同时在中医药领域具有深厚理论实践优势的大科学问题，例如穴位对机体调控的效应规律、藏象证候理论的生物学基础等。遴选的这些问题应当具有前瞻性、实施难度较大、转化价值较高、需要通过多学科交叉共同攻关。遴选完成后，及时向社会、学术界公开，引领相关研究项目的资助方向。

尽快启动中医药基础研究国际大科学计划的论证。在遴选的大科学问题基础上，采用“揭榜挂帅”的方式先期资助一批团队对相关问题进行长期、深入的基础研究，要求实行国际以及跨学科合作。在此过程中吸引国际领军的科学家、高水平学科带头人加入，优化中医药

基础研究的全球布局。基于研究成果,尽快考虑启动中医药基础研究的国际大科学计划论证,成熟一个启动一个。

将中医药基础研究交流纳入多层次的国际合作规划。将中医药基础相关的学术交流与支持引入当前我国重点参与、主导的多层次国际合作规划中。通过对外交流向国际学术界普及中医药基础研究领域的成就和发展方向,创造更多的学术共识基础,以期为新形势下中医药基础研究国际大科学计划的开展铺好道路。

来源: 中国中医药报 2023年03月10日

张伯礼代表: 支持智能制药关键技术与装备研发

“全面采用 AI 技术,智慧制药能够为制药企业带来从研发、生产、流通和终端消费全链条的质量提升。”日前,全国人大代表、中国工程院院士、天津中医药大学名誉校长张伯礼建议,设立生物医药制造重大专项,支持智能制药关键技术与装备研发。弘扬中医药,加速提升中药制备装备的研究水平,促进中药制药装备快速实现自动化、数字化、智能化升级。

张伯礼指出,当前我国制药产业信息化、智能化水平总体还不高,绝大部分企业实现了机械化制药,但尚未建立数字化的制药生产线。建议国家出台政策,提升医药制造技术水平,大力扶持行业整体升级。应提高药品、医疗器械全生命周期质量管理水平和产品品质,推动医药工业高端化、智能化和绿色化发展,促进互联网、大数据、区块链、人工智能等新一代信息技术和制造体系融合,提高全行业质量效益和核心竞争力。

张伯礼表示,智能制造能够帮助制药企业增强质量控制、降低质量风险,还可以帮助制药企业提升效率、优化成本。同时,智能制造系统通过生产、质控、物流、营销、人力等环节的互联互通,实现生产资料的最优化调度,提升生产效率。智能制造可以帮助制药企业发

展新的运营模式。通过与生产供应上游供应商和下游用户的相关系统对接，制药企业可以合理高效地利用大健康数据、医疗大数据，制定更有针对性的研发方向和市场战略。

为此，张伯礼提出以下建议：一是创新和优化药品审评政策，鼓励在保障药品质量的前提下，积极推进绿色智能制造技术在制药工艺改造与提升中的应用。这点是瓶颈，也是最后一道关口，关乎到制药产业升级换代的成败。

二是出台药品优质优价、纳入医保及集采等相关政策，引导企业在工厂设计、生产制造、物流仓储、经营管理等各个环节应用数字化技术，提高精益管理和质量控制水平，鼓励有条件的企业建设智能工厂，引领全行业数字化转型，促进药品制造技术升级。

三是国家出台扶持政策，设立生物医药制造重大专项支持智能制药关键技术与装备研发。鼓励生物制药装备的发展，重点提升生物疫苗等防疫产品的应急生产能力。弘扬中医药，加速提升中药制备装备的研究水平，促进中药制药装备快速实现自动化、数字化、智能化升级。

四是出台产教融合相关政策，加大现代产业学院建设支持力度，鼓励校企合作，实现产学研一体化发展。充分利用大学、科研院所人才、研发、技术优势与企业的平台、市场优势，积极推动研发、生产与销售紧密型的合作模式。围绕制药工程的核心培养目标，依托完整的合作企业网络，深化已有的实践实训平台内容建设，完善培训课程体系，建设实践实训师资队伍，提高实践平台在人才培养、企业技术创新等方面的支持与服务水平。

来源：中国中医药报 2023年03月10日

张涤代表：推进中医药全球发展的国际标准研制

中医药的传播范围已扩大至196个国家和地区。“这充分证明了

中医文化的受众多、传播广。但受到经济、文化等因素的影响，中医药的海外发展也面临一些挑战。”日前，全国人大代表、湖南中医药大学第一附属医院主任医师张涤表示，应积极推动中医药海外传播。

张涤认为，作为传统医学的重要代表，中医药以其独特的医疗方式、疗效以及可得性，能够为各国民众降低疾病侵犯的风险，并同现代医学一起，向世界各国民众提供全方位全生命周期的卫生健康服务，共同构筑人民维护生命健康的安全屏障。然而，中医药海外传播面临着文化差异的挑战。同时，中医药的海外发展存在着服务机构数量多、规模小且存在单一性的问题，导致其很难突破发展瓶颈。此外，中医药在海外缺乏足够的合法化路径。针对上述问题，张涤提出以下建议。

搭建中医药海外发展的平台。支持中医药学术合作项目的开展，鼓励各省中医药高等院校、科研机构、企业与国外相关机构合作建设中医药国际实验室、院士工作站。依靠文化教育交流的途径，向海外招收中医留学生和依托孔子学院以及海外高校开展合作办学，为海外中医药的求学者提供系统的中医理论学习和完整的临床操作实践指导，培养高质量的海外中医药人才。组织编写权威性的多语种教材。组织相关行业积极译介多语种的中医经典书籍，提升中医文化的国际化水平。

推动海外中医药医疗服务项目。积极开展与非洲、中东、中亚和东南亚等地区国家的中医药合作，建设海外中医医疗保健机构，办好海外中医药机构。实施中医药非洲援助项目，在援非医疗队伍中加强中医医师配置，积极推广使用中医药诊疗技术和方法。

推动中医药文化海外传播项目。充分利用政府间“国家年”“中医药周”和“中非贸易博览会”等平台，拓展中医药文化海外传播渠道，提升中医药文化在海外的影响力。重视中医药对外传播的载体建设，可以根据不同国家或地区人民群众的互联网使用特性，在广受民众喜爱、使用率高的互联网平台，建立中医药的数据库和语料库，通过借助音频或视频的方式，把中医药深厚的文化内涵以通俗易懂、易

于接受的形式向海外传播、推广,加深人们对中医文化的认识和理解。

研制中医药国际标准。推进中医药全球发展的国际标准研制,对中医药健康服务产业的国际化和打通传统医学的国际市场至关重要,而且有助于掌握国际传统医学领域的话语权,提升国际医学界对中医药理论及其科学性的理解和认同。

实施中医药对外贸易项目。推动现代中药材流通,加大中医药智能化、产业化、国际化平台建设,推动确有疗效的中成药产品在“一带一路”沿线国家和地区注册上市;建设国家级中医药服务出口基地,促进中医药对外贸易。

来源: 中国中医药报 2023年03月08日

徐安龙委员: 以创新模式推动中医药海外发展

当前,中医药海外发展前景广阔,为解决世界医学难题和疫情防控提供了中国特色良方。但在实践中,中医药在海外的存在顶层设计和整体规划欠缺,良性运作机制和多元经费投入机制尚未形成,中医药未进入所在国主流医学体系,中医药服务机构规模较小等问题。为此,全国政协委员、北京中医药大学校长徐安龙建议,要以创新模式推动中医药走向世界,助力人类卫生健康共同体建设。

在整体规划方面,徐安龙建议要以创新模式推动中医药海外发展。国家应建立专门国家级机构,推动中医国际传播中心和总部基地建设,以此整合国内优势资源,与世界顶尖大学合作,将现代生命科学、生物医学、人工智能技术研究前沿,与中医智慧及诊疗相结合,提供特色多元服务项目,研制中医特色高科技产品,开展中西医融合的医学难题攻关,形成集医疗、科研、人才培养和文化传播于一体的中西医融合创新的高精尖医疗和中医药科研创新中心;同时设立国际投资基金,多渠道募集资金,打造可复制、易推广的一体化发展模式,布局标准化海外中医中心,以企业化或非营利组织模式运营,突出中医

诊疗特色，与国家中医国际中心形成内外联动的创新机制。

在健康服务方面，徐安龙建议，要创新中医健康服务模式，构建中医智慧云平台。建设中医智慧云平台，包括生物医学和医疗大数据中心、中医药教育云端大数据中心、医院管理终端系统、健康信息平台、远程诊断平台、中药材销售平台等，打造全球范围的高科技综合性中医药服务平台，支撑海外中医中心健康发展，实现国内中医医疗机构和境外医疗机构的信息交互共享。

来源：中国中医药报 2023年03月08日

徐涛委员：探索生物医药创新成果转化高效路径

近日，全国政协委员，中国科学院院士、广州实验室副主任、生物岛实验室主任徐涛接受南方日报记者专访，结合生物岛实验室成立以来的探索实践，围绕基础研究、科技成果转化、青年科技人才培养等话题分享观点。徐涛表示，加快建设科技强国、实现高水平科技自立自强需要高水平科技创新人才支撑，要注重培育交叉学科青年人才，支持他们在科研中挑大梁、当主角。

关注大数据

驱动生命健康科研创新

南方日报：今年参加全国政协会议，您带来了什么提案？

徐涛：党的二十大报告将建成“健康中国”作为我国到2035年发展总体目标的一个重要方面。作为生命科学领域的科研工作者，我今年的提案聚焦加快推进生命健康数字经济发展，重点关注生命健康领域大数据驱动科研创新、赋能产业发展的议题。

大数据带来了科研范式和产业的新变革、新机遇，我国在这个领域具有一定的比较优势，同时也面临不少问题、堵点，比如如何调动全社会各方面积极性，加快构建生物医学数据资源体系，如何联动产业和科研需求，创新数据流通交易机制，营造产业生态体系等，

都需要持续地探索突破。

南方日报：生命健康与生物医学也是生物岛实验室聚焦的科研方向，5年来取得哪些建设进展？

徐涛：生物岛实验室成立于2017年12月，是广东首批省实验室之一。5年来，实验室面向科学前沿与基础研究、聚焦战略急需与产业支撑，取得阶段性建设成果。

例如，在科研任务方面，实验室聚焦干细胞与再生医学基础研究、临床创新研究、高端生物医疗器械等领域，累计发表署名文章共1051篇，积累了一定的学术影响力。在应对新冠疫情中实施多个“战时”科研攻关项目，迅速取得23项抗疫成果。依托自主立项项目已经孵化了10家企业，其中4家估值过亿元。

在平台建设方面，实验室承接了国家生物信息中心大湾区节点建设任务，参与人类细胞谱系等国家重大科技基础设施建设，实现广州市在国家重大科技基础设施上的新突破。此外，我们还高标准建设共享仪器和成果转化服务平台集群，重点补强大湾区在相关领域的创新资源。

南方日报：在您看来，应当如何加快生物医药领域的科研成果转化，惠及广大人民群众？

徐涛：生物医药领域科研成果转化是周期漫长、投入巨大、风险极高的系统工程。当前，生物岛实验室正由全能型研究机构转型为专注成果转化和产业孵化的新型研发机构，继续深化与广州实验室协同发展，致力于打造广州实验室成果转化基地，锻造安全可靠的、从源头创新到转化育成、再到产业放大的完整创新链条，让科研成果尽快造福人民群众。

从实验室研究成果到做出样品样机、申报注册（临床）批件，这个阶段被称为成果转化的“死亡之谷”。生物岛实验室转型后的新使命，就是要探索出一条能跨越这个“死亡之谷”的高效路径。

为此，我们正积极探索，例如，建设高端医疗器械概念验证中心，将科学家的研究成果结合市场应用场景进行初步验证。搭建各类共性

技术和转化服务平台，为成果转化落地提供支撑。同时，引进培育了一批专业的成果转化人才，打造一支既懂技术又了解产业的人才队伍。我们还与知名基金公司合作发起“广州生物岛生物医药科技成果转化投资基金”，发挥政府资金“四两拨千斤”的引导带动作用，吸引更多社会资本参与。

建言完善

基础研究评估评价机制

南方日报：加强基础研究，是实现高水平科技自立自强的迫切要求，是建设世界科技强国的必由之路。近年来，广东大力加强基础研究，取得明显成效，您对此有何体会与建议？

徐涛：当前，广东正深入实施创新驱动发展战略，加快建设科技创新强省。在加强基础研究的布局上，我们发现，广东通过加强顶层设计、加大财政投入、引入社会力量、建设人才高地等举措，努力解决重点领域重大科学问题，大幅提升了区域综合创新能力，为国家高水平科技自立自强作出了广东贡献。

基础研究需要多方协同形成合力。我建议，在完善基础研究的评估评价机制和多体系协同方面，广东可作进一步探索，针对前沿导向的探索性基础研究、战略导向的体系化基础研究和市场导向的应用型基础研究，采用不同的评估标准；围绕重大项目，强化多主体协同、多要素融合、多路径推进，打造科技、教育、产业、金融紧密融合协作的强交叉的创新体系，加快实现关键技术突破。

南方日报：人才是第一资源。您十分关注青年人才培养，去年还受聘为广州医科大学生物医学工程学院院长。您认为如何完善培养机制，激发创新活力？

徐涛：青年人才是科技创新的生力军，激发青年人才创新活力可以从两方面入手：一是政策引导，要引导青年人才聚焦国家重大需求、世界科技前沿、国民经济主战场和人民健康，开展科学研究和攻关，推动学科的高质量发展；二是强化保障，要给青年人才提供宽松的研究氛围、优质的学术环境和完善的科研平台，让青年人勇于探索、

敢于尝试。

需要特别指出的是，面向未来，培育交叉学科青年人才愈发重要。为此，我们提供跨学科的教育、实践机会、交流平台、创新思维等多样化发展支持，支持青年人才挑大梁、当主角，为青年人才参与国家重大科研任务提供更多机会，让他们深耕科研，激发其内生动力。

来源：南方日报 2023年03月07日

肖伟代表：加快药品生产智慧监管建设进程

2022年5月，国家药监局印发《药品监管网络安全与信息化建设“十四五”规划》，药品智慧监管迈上新台阶。今年全国两会上，全国人大代表、中国工程院院士、康缘药业董事长肖伟建议，加快药品生产智慧监管。

肖伟代表认为，药品生产智慧监管是药品智慧监管的核心和关键，但目前药品生产企业数字化、智能化改造进展相对较慢。为更好推动药品产业数字化、智能化转型升级，实现产业高质量发展，助力我国从制药大国向制药强国转变，他建议，加快推进药品生产企业“管控一体化”信息化改造，为实现药品生产智慧监管奠定基础。相关部门可选择一些具有良好信息化基础的代表性制药企业作为示范，聚焦一批产量大、临床覆盖率高的品种或高风险品种先行先试，并对开展探索试点的企业和项目给予信息化改造的政策支持，再将试点成果逐步推广到全国全行业。

肖伟代表提出，应建立统一的国家级药品生产智慧监管平台和智能化监管标准体系，推动药品监管向智能化转型。国家监管部门应将各省级监管部门联合所属企业建立的监管数据平台汇总到全国统一的数据平台上，实现全国“一盘棋”；以《中华人民共和国药典》药品质量技术标准为依据，采集能反映真实质量水平的关键工艺参数和质量属性，研究建立统一的监管标准，逐步形成生产智能化监管的“高

质量标准”，全面提升药品质量。

为保证数据安全性，肖伟代表建议，建立安全、共享的药品生产智慧监管机制，保障生产企业知识产权和公众知情权。监管部门设立“放心交钥匙”工程平台，严格涉密数据监管，在保障企业核心数据安全的同时，畅通公众查询药品信息的渠道，鼓励公众参与药品安全监管。

来源：中国医药报 2023年03月09日

杨宇飞委员：推动跨学科的“智慧中医”新医学建设

2月27日，中共中央、国务院印发了《数字中国建设整体布局规划》，强调在医疗等重点领域，加快数字技术创新应用。当前的数字技术主要是智能技术应用，全国政协委员、中国中医科学院西苑医院肿瘤科学术带头人杨宇飞认为，医学的智能技术应用重在中医辨证施治和“智慧中医”。

“智能化不是信息化，数字化也不是智慧化。我所说的‘智慧中医’，是希望通过人机交互、高度智能的技术平台，来支撑中西医并重、融合发展的模式，建立我们国家的新医学。”杨宇飞表示，应把中医药智能化作为国家重大科学问题，对此加大科技投入。

早在20世纪80年代，钱学森就提出，医学的前途在于中医现代化，中医是人工智能创造未来医学的主要前景。她建议，特别是在“十四五”期间，推动跨学科的“智慧中医”新型学科建设，培养数字时代的跨学科新型人才。建议国家中医药管理局积极出台“智慧中医”政策和一系列的新医学指导政策，将传统中医药文化、名中医辨证医治经验和算法结合起来，以中西医并重的方式全面、系统地推动“智慧中医”新型医学的发展。

来源：中国中医药报 2023年03月13日

【教育要闻】

2023年度十大教育热点前瞻

在向第二个百年奋斗目标进军的征程中，教育、科技、人才是全面建设社会主义现代化国家的基础性、战略性支撑，党的二十大报告明确要求“实施科教兴国战略，强化现代化建设人才支撑”。依据这一基本政策导向，我们对今年的十大教育热点作出如下前瞻性预测。

推进大中小学思想政治教育一体化建设

推进大中小学思想政治教育一体化建设，要求通过对不同学段思政课建设的全面统筹，推进不同学段思想政治教育有效衔接，并与思想政治工作等环节结合起来，提升“三全育人”质量。

教育是国之大计、党之大计，承担着立德树人的根本任务。思政课是落实立德树人根本任务的关键课程，事关社会主义办学方向和亿万学生的健康成长。党的十八大以来，党中央高度重视思政课建设，2019年中共中央办公厅、国务院办公厅印发《关于深化新时代学校思想政治理论课改革创新若干意见》，将“统筹大中小学思政课一体化建设”作为思政课改革创新的基本原则之一。2020年教育部成立大中小学思政课一体化建设指导委员会，对大中小学思政课一体化建设进行政治领导和工作指导。党的二十大报告进一步指出“用社会主义核心价值观铸魂育人，完善思想政治工作体系，推进大中小学思想政治教育一体化建设”。为贯彻落实党的二十大精神，2022年12月教育部办公厅发布《关于开展大中小学思政课一体化共同体建设的通知》，进一步推动全国大中小学开展思政课一体化的理论研究和实践探索。2023年初全国教育工作会议将坚持不懈用习近平新时代中国特色社会主义思想铸魂育人作为教育工作的主攻方向和重点任务。

大中小学思想政治教育一体化建设的推进将全面增强三全育人效果，培养德智体美劳全面发展的社会主义建设者和接班人。

开展读书活动

开展读书活动,要求在全社会深入推进全民阅读的框架下,尤其重视在学生中开展读书活动,引导学生读书,提高学生阅读兴趣,促进学生身心健康和全面成长。

开展学生读书活动是深化全民阅读的重要部分。近年来我国全民阅读工作不断推进,在学生中开展读书活动一直是工作重点之一。“十三五”时期我国将全民阅读工程设为文化重大工程,2018年施行的《中华人民共和国公共图书馆法》指出,“政府设立的公共图书馆应当设置少年儿童阅览区域”“为学校开展有关课外活动提供支持”。2019年中共中央、国务院印发《新时代爱国主义教育实施纲要》指出,要大力开展爱国主义教育读书活动。2020年中央宣传部印发《关于促进全民阅读工作的意见》,提出到2025年,基本形成覆盖城乡的全民阅读推广服务体系,国民综合阅读率显著提升。《中华人民共和国国民经济和社会发展第十四个五年规划和2035年远景目标纲要》(以下简称《纲要》)将“深入推进全民阅读,建设‘书香中国’”作为完善公共文化服务体系的重要内容。党的二十大报告进一步指出,要“提高全社会文明程度”“深化全民阅读活动”。按照以上文件精神,教育部关工委在全国中小学继续开展了“新时代好少年·强国有我”主题教育读书活动。2023年初全国教育工作会议进一步提出,要把开展读书活动作为一件大事来抓,引导学生爱读书、读好书、善读书。

读书活动的开展将丰富学生精神生活,推动学生全面发展,并将改善教育氛围、优化教育生态,为实现中华民族伟大复兴的中国梦提供强大的精神动力和文化支持。

加快义务教育优质均衡发展和城乡一体化

加快义务教育优质均衡发展和城乡一体化,要求整体提高义务教育标准化建设水平,全面提高义务教育质量,进一步缩小义务教育区域、城乡、学校、群体教育差距,统筹城乡教育资源配置,使城乡学生公平享有高质量教育。

义务教育是教育工作的重中之重,是国家必须保障的基本公共服

务。21世纪初我国完成了普及九年义务教育的发展目标,义务教育的不均衡,尤其是城乡差距成为重要问题,我国义务教育开始进入均衡发展阶段。通过学校布局调整、优化资源配置、标准化学校建设、薄弱学校改造等,我国缩小了城乡教育差距,完成了义务教育的基本均衡发展。2013年开始启动国家督导评估认定工作,到2021年底,全国2895个县级行政单位均通过了国家督导评估,这是继全面实现“两基”后,我国义务教育发展中的又一重要里程碑。《纲要》将“巩固义务教育基本均衡成果,完善办学标准,推动义务教育优质均衡发展和城乡一体化”作为推进基本公共教育均等化的重要内容。党的二十大报告中明确要求“加快义务教育优质均衡发展和城乡一体化”。2023年初全国教育工作会议将义务教育突出优质均衡确立为2023年重点任务。

加快义务教育优质均衡发展和城乡一体化将进一步推动我国义务教育的高质量发展,促进教育公平和社会公平,满足人民群众对优质教育的需求。

继续把“双减”摆在突出位置来抓

继续把“双减”摆在突出位置来抓,要求一方面提升校内教育教学质量,保障学生在校内学足学好;另一方面,持续规范校外各类培训行为,构建良好的教育生态,切实促进义务教育阶段学生全面健康发展。

“双减”工作要解决的是义务教育的关键问题。2021年7月,中共中央办公厅、国务院办公厅印发《关于进一步减轻义务教育阶段学生作业负担和校外培训负担的意见》,全面部署“双减”工作,随后教育部联合多部门密集落实“双减”政策,提升校内学习质量,全面规范校外培训市场,取得了有效减负和改善教育生态的显著成绩。目前还面临许多新问题,如学科类培训隐形变异、非学科类培训监管存在短板、校内提质增效存在差距等。针对这些问题,2022年底教育部等多部门已联合颁布相关政策,确立到2024年全面清除学科类隐形变异培训、非学科类培训治理成效显著的目标。2023年初全国

教育工作会议提出,继续把“双减”摆在突出位置来抓。

继续推进“双减”工作,将进一步减轻义务教育阶段学生负担,促进校内教育教学质量提升,营造良好的教育生态和社会氛围,保障学生全面发展和健康成长。

全面提高人才自主培养质量

全面提高人才自主培养质量,要求高校尤其是“双一流”高校发挥培养基础研究人才主力军作用,提高我国自主创新能力,建设世界人才高地和创新高地。

人才是衡量国家综合国力的重要指标,高校是人才培养的主要阵地。近年来,为提高高层次人才培养质量,我国已实施了一系列拔尖创新人才培养计划,如“珠峰计划”“拔尖计划”“强基计划”等。2021年9月,习近平总书记在中央人才工作会议上强调人才自主培养的战略意义,提出到2025年,人才自主培养能力不断增强,到2030年,创新人才自主培养能力显著提升等目标。党的二十大报告强调要“全面提高人才自主培养质量,着力造就拔尖创新人才”。2023年初全国教育工作会议提出在全面提高人才自主培养质量上先行先试。

全面提高人才自主培养质量是当前我国高质量发展的紧迫任务,有助于确保人才储备安全,提升人才资源竞争优势,保障我国自主创新能力,为全面建设社会主义现代化国家打好人才基础。

深入推进“双一流”建设

深入推进“双一流”建设,要求强化“双一流”高校培养一流人才、服务国家战略需求、争创世界一流的使命,为全面建成社会主义现代化强国提供有力支撑。

建设世界一流大学和一流学科是党中央、国务院作出的重大战略部署。为实现我国从高等教育大国到高等教育强国的历史性跨越,2015年国务院印发《统筹推进世界一流大学和一流学科建设总体方案》。“双一流”建设实施以来,显著提高了我国高等教育发展水平,但仍存在一些问题,如高层次创新人才供给能力不足、服务国家战略需求不够精准、资源配置亟待优化等。因此,2022年,教育部、财

政部、国家发展和改革委员会发布《关于深入推进世界一流大学和一流学科建设的若干意见》，强调在“双一流”建设中要更加突出培养一流人才、服务国家战略需求、争创世界一流的导向。党的二十大报告指出，要“加快建设中国特色、世界一流的大学和优势学科”。

深入推进“双一流”建设将进一步提升我国高等教育的综合实力和国际竞争力，有效落实科教兴国、人才强国、创新驱动发展战略，为实现中华民族伟大复兴提供有力支撑。

加快构建融通融合融汇的现代职业教育体系

加快构建融通融合融汇的现代职业教育体系，要求优化职业教育类型定位，建设高质量职业教育体系，培养更多高素质职业人才。

近年来，随着产业升级和经济结构调整的加快，职业教育的重要性越发凸显，现代职业教育体系建设亟须深化。2019年国务院印发《国家职业教育改革实施方案》，明确“职业教育与普通教育是两种不同教育类型，具有同等重要地位”，提出职业教育改革的类型化方向，指出职业教育应保持特色，如办学体制上产教融合，提高企业参与职业教育的积极性等。2021年中共中央办公厅、国务院办公厅印发《关于推动现代职业教育高质量发展的意见》，继续强调强化职业教育类型特色，促进职普融通，完善产教融合办学体制，创新校企合作办学机制等。党的二十大报告对职业教育发展提出“科教融汇”的新方向，要求“推进职普融通、产教融合、科教融汇，优化职业教育类型定位”。2022年中共中央办公厅、国务院办公厅印发《关于深化现代职业教育体系建设改革的意见》，围绕融通融合融汇对深化现代职业教育体系建设改革作出部署。2023年初全国教育工作会议将加快构建融通融合融汇的现代职业教育体系作为教育工作重点任务。

加快构建融通融合融汇的现代职业教育体系，将有效提高职业教育的质量、适应性和吸引力，为社会主义现代化建设提供人才保障。

推进实施新时代基础教育强师计划

推进实施新时代基础教育强师计划，要求通过多方面的措施，促进教师数量、素质、结构协调发展，为建设高质量教育体系奠定坚实

的师资基础。

兴国必先强师,教师是教育发展的第一资源。党和政府历来将教师队伍建设摆在突出位置。2018年中共中央、国务院《关于全面深化新时代教师队伍建设改革的意见》提出,“造就党和人民满意的高素质专业化创新型教师队伍”,为新时代教师队伍建设指明方向和路径。为适应教育现代化和建设教育强国的要求,2022年教育部等八部门印发《新时代基础教育强师计划》,进一步推动教师队伍建设,重申“培养造就高素质专业化创新型中小学教师队伍”,到2035年“构建开放、协同、联动的高水平教师教育体系,建立完善的教师专业发展机制,形成招生、培养、就业、发展一体化的教师人才造就模式”。2023年初全国教育工作会议指出要持续深化新时代教师队伍建设改革。

推进实施新时代基础教育强师计划将进一步推动教师专业水平提升,造就符合新时代教育发展需要的教师队伍;为中西部欠发达地区培养优质教师,有助于构建优质均衡的基本公共教育服务体系;全面提高教师职业的吸引力,推动教育高质量发展。

纵深推进教育数字化战略行动

纵深推进教育数字化战略行动,要求以信息化助力教育改革与发展,建设高质量教育体系,服务学习型社会、学习型大国建设。

数字化发展与转型正席卷全球,必将带来社会的整体变革。党的十八大以来,党中央抓住这一重大历史机遇,作出建设数字中国的战略决策,教育数字化是这一战略中的重要部分。《纲要》专篇部署了“加快数字化发展 建设数字中国”,《“十四五”国家信息化规划》《“十四五”数字经济发展规划》也都将教育数字化作为重点内容。同年,上海市被列为教育数字化转型的试点区。教育部于2022年全国教育工作会议提出,启动实施国家教育数字化战略行动,国家智慧教育公共服务平台不久即开通上线,全面提升了优质教育资源供给质量。党的二十大报告进一步要求,“推进教育数字化,建设全民终身学习的学习型社会、学习型大国”。2023年初全国教育工作会议将

统筹推进教育数字化和学习型社会、学习型大国建设作为教育工作重点任务。

纵深推进教育数字化战略行动将以高水平的教育数字化支撑引领教育现代化,深刻改革教育理念和教育模式,全面提升教育资源供给和教育治理水平,助力加快建设教育强国、学习强国。

进一步完善教育评价改革相关配套政策

进一步完善教育评价改革相关配套政策,旨在克服“五唯”顽瘴痼疾,围绕党委和政府、学校、教师、学生、社会等评价主体分类细化教育评价改革相关政策,进一步完善教育评价体系。

教育评价是教育事业的指挥棒,教育评价改革是深化教育领域综合改革的重要抓手。党和国家高度重视教育评价体系改革。2018年,习近平总书记在全国教育大会上明确提出,扭转不科学的教育评价导向。2020年中共中央、国务院印发《深化新时代教育评价改革总体方案》,要求提高教育评价的科学性、专业性、客观性,提出“经过5至10年努力,各级党委和政府科学履行职责水平明显提高,各级各类学校立德树人落实机制更加完善,引导教师潜心育人的评价制度更加健全,促进学生全面发展的评价办法更加多元,社会选人用人方式更加科学”的改革目标,并为教育评价改革确立了原则和方向。党的二十大报告指出,要“深化教育领域综合改革”“完善学校管理和教育评价体系”,这更要求进一步细化政策,完善评价体系。2023年初全国教育工作会议将不断深化教育领域综合改革作为重点任务,强调以评价改革牵引教育领域综合改革。

进一步完善教育评价改革相关配套政策将有利于深入推动教育评价改革的落实落地,从而深化教育领域综合改革,加快推进教育现代化、加快建设教育强国,办好人民满意的教育。

(周洪宇系全国人大常委会委员、中国教育学会副会长、华中师范大学国家教育治理研究院院长,邢欢系该院研究员,王菁系华该院助理研究员)

来源:中国教育报 2023年03月02日

国务院发文：建设一批重点学科和中医药类一流本科专业

日前，国务院办公厅印发《中医药振兴发展重大工程实施方案》(以下简称《方案》)，统筹部署了8项重点工程，安排了26个建设项目。提出到2025年，优质高效中医药服务体系加快建设，中医药防病治病水平明显提升，中西医结合服务能力显著增强，中医药科技创新能力显著提高，高素质中医药人才队伍逐步壮大。

加强中医药科技创新体系建设

《方案》要求，实施中医药传承创新和现代化工程。重点围绕国家战略需求及中医药重大科学问题，布局一批中医药科技创新重点项目和关键技术装备项目，加强中医药科技创新体系建设，提升传承创新能力，加快推进中医药现代化。关于中医药科技创新平台建设，建设任务包括，依托现有资源，建设若干中医药相关多学科交叉融合的全国重点实验室、中医类国家临床医学研究中心和30个左右国家中医药传承创新中心、100个左右国家中医药局重点实验室，提升中医药科技服务能力及协同创新能力；依托国家和省级药品检验机构，建设30个左右国家药监局中药市场质量监控和评价重点实验室、30个左右国家药监局中药安全监测和风险评估重点实验室，整体提升药品检验机构的中药质量评价能力。同时，要求做大做强中国中医科学院。调整优化中国中医科学院科技发展布局，加大对基础研究、弱势和小众学科的支持力度，做强一批在国内外有影响力的优势学科；加强青蒿素研究中心、中国中医药循证医学中心、中医药疫病防控中心等建设，形成具有行业领先水平的科技创新高地；实施中国中医科学院人才强院计划，加强中医药教育教学和人才培养；指导省级中医药科研院所加强能力建设。

创新中医药人才发展体制机制

《方案》明确，实施中医药特色人才培养工程(岐黄工程)，加强中医药高层次人才、基层人才队伍建设和人才培养平台建设，建立符合中医药特点的人才培养体系，创新中医药人才发展体制机制，建设

以领军人才为引领，青年优秀人才、骨干人才、基层实用人才为主体的高素质中医药特色人才队伍。高层次人才培养计划方面，实施中医药领军人才支持项目，遴选培养50名岐黄学者和200名青年岐黄学者，组建10个国家中医药多学科交叉创新团队和一批国家中医药传承创新团队；实施中医药优秀人才研修项目，培养1200名中医临床、少数民族医药、西医学习中医等方面的优秀人才；实施中医药骨干人才培养项目，遴选一批全国老中医药专家学术经验继承指导老师和继承人，培养一批中医药骨干师资和中药、护理、康复、管理等方面骨干人才，规范化培训一批中医医师；实施综合医院中医药高层次人才支持项目，开展西医学习中医高级人才培养和全国老中医药专家学术经验继承工作，建设一批传承工作室，培养一批中医药骨干人才。人才平台建设计划方面，建设一批重点学科和中医药类一流本科专业；建设一批中医临床教学基地；为第四届国医大师、第二届全国名中医建设传承工作室，新增建设一批老药工、全国名老中医药专家和全国基层名老中医药专家传承工作室。《方案》还指出，国务院有关部门要支持中医药参与相关国际科技创新合作，支持有关高等院校和科研院所建设“一带一路”联合实验室，推动出台中医药传统知识保护条例，建立中医药传统知识保护数据库。

来源：中国教育在线 2023年3月1日

今年起，这些教育新规开始实施！

2023年起，教育领域一批新规开始施行，涉及高校招生、大学生毕业和就业、研究生培养等方面。一起来看今年教育领域将迎来哪些新变化吧！

专项计划报考资格有新要求

教育部公布的《关于做好2023年普通高校招生工作的通知》提到，从2023年起，往年被专项计划录取后放弃入学资格或退学的考生，不再具有专项计划报考资格。

有关高校要及时将相关考生信息反馈生源省份。

严格规范高校“大类招生”行为

2023年,教育部明确要求严格规范高校大类招生行为,高校原则上按专业开展招生,少数探索大类招生的高校要精心制定培养分流方案,确保科学规范、公平公正。

田径、沙滩排球等项目纳入全国统考

教育部对普通高校特殊类型招生工作做出专门部署,明确了2023年高校高水平运动队招生专业测试采取全国统考、高校校考等组织方式。其中,足球、乒乓球、羽毛球、游泳、田径、武术、跆拳道、击剑、棒球、沙滩排球、冰雪等11个项目实施全国统考。

与2022年相比,田径、沙滩排球是新纳入全国统考的项目。

“英才计划”培养高校增至58所

2023年,“英才计划”实施范围进一步拓展,培养高校增至58所,覆盖25个城市,计划培养1700余名品学兼优、学有余力的中学生。

他们将走进北京大学、清华大学、南京大学等高校,在数学、物理、化学、生物、计算机等自然科学基础学科领域的知名科学家指导下,参加为期一年的科学研究、学术研讨和科研实践。

取消就业报到证

从2023年起,不再发放《全国普通高等学校本专科毕业生就业报到证》和《全国毕业研究生就业报到证》,取消就业报到证补办、改派手续,不再将就业报到证作为办理高校毕业生招聘录用、落户、档案接收转递等手续的必需材料。

教育部门建立高校毕业生毕业去向登记制度,作为高校为毕业生办理离校手续的必要环节。

大学生毕业须修满2个学分的公共艺术课程

教育部印发的《高等学校公共艺术课程指导纲要》提出,将公共艺术课程纳入各专业本科人才培养方案,学生修满公共艺术课程2个学分方能毕业。

《纲要》指出,公共艺术课程包括美学和艺术史论类、艺术鉴赏和评论类、艺术体验和实践类等三种类型课程。职业院校要将艺术课程与专业课程有机结合、强化实践,开设体现职业教育特色的拓展性艺术课程。

研究生教育学科新版目录实施

2023年起,《研究生教育学科专业目录(2022年)》(以下简称新版目录)开始实施。

新版目录有14个门类,共有一级学科117个,博士专业学位类别36个,硕士专业学位类别31个。

2023年下半年启动的新一轮研究生招生、培养工作按新版目录进行。在校生及2022年下半年启动招生、2023年9月入学学生的培养仍按原学科专业执行。

来源:中国教育在线 2023年02月24日

教育部推出行业标准!《教师数字素养》发布

教育部日前研究制定《教师数字素养》教育行业标准,旨在扎实推进国家教育数字化战略行动,完善教育信息化标准体系,提升教师利用数字技术优化、创新和变革教育教学活动的意识、能力和责任。

据了解,标准制定了教师数字素养框架,框架包括5个一级维度、13个二级维度和33个三级维度,其中一级维度包括数字化意识、数字技术知识与技能、数字化应用、数字社会责任、专业发展等5个方面。标准将用于对教师数字素养的培训与评价,具体内容包括:能够掌握在教育教学中选择数字化设备、软件、平台的原则与方法;能够运用数字评价工具对学生的学习情况进行分析,应用智能阅卷系统、题库系统、测评系统对学生知识准备、学习能力、学习风格进行分析;能够利用数字技术资源发现学生学习差异,开展针对性指导等。

来源:人民日报 2023年2月21日

教育部：全国高校均已建成健康驿站

“目前，全国高校均已建成健康驿站。将根据实际需要和规范要求，执行入站标准，开展在站服务，做好出站安排。”教育部体育卫生与艺术教育司副司长、一级巡视员刘培俊在国务院联防联控机制日前召开的新闻发布会上介绍，教育部已印发《普通高等学校健康驿站建设管理指引》，明确了高校健康驿站建设要求，推动高校依托校医院、医疗机构科学统筹高校内外的医疗服务资源，建成符合规范标准的健康驿站。

教育部门已经对健康驿站实行动态监测，推动其质量达标。刘培俊说，目前开展了全国高校健康驿站自查工作，全面摸排建设情况，逐校建立了人员、物资和工作台账，支持高校按标准安排驿站的床位数，配备足量医护和服务保障人员，储备医疗药品和器材，开设校内发热诊疗点，实行24小时值班值守制度，为校内师生提供便捷的医疗和相关服务。

刘培俊指出，为了确保健康驿站运行规范，学校属地的卫健、疾控和教育等部门指导支持高校建立与相关医院的稳定对接机制，协调属地医院包联学校，安排医院医护人员驻校共同工作，健全将校内有关病例转至相关医院专业救治的绿色通道。

同时，开展专业培训，提升健康驿站管理能力。刘培俊表示，教育部组织开展了全国高校健康驿站管理能力提升培训，各地教育部门也会同属地卫健疾控部门分级开展专项培训，全面提升高校健康驿站分管校领导、校医院医护人员和驿站工作人员的疫情应对能力。

“春季开学后，教育部门将继续会同属地有关部门，支持高校巩固健康驿站建设，强化健康驿站管理，优化健康驿站服务，关心关爱师生，实行接诉即办，及时回应关切，持续保障高校师生的健康和校园的安全稳定。”刘培俊说。

来源：光明日报 2023年02月14日

【行业动态】

新版国家医保药品目录3月1日起正式实施

据“中国政府网”微信公众号2月27日消息，新版国家医保药品目录将于2023年3月1日正式实施，新版国家医保药品目录新增111个药品，谈判和竞价新准入的药品价格平均降幅达60.1%。最新版国家医保药品目录内药品总数达到2967种，其中西药1586种，中成药1381种；中药饮片未作调整，仍为892种。

最新版医保药品目录纳入了抗肿瘤、新冠治疗药、罕见病治疗等领域的药品，糖尿病、慢阻肺等慢性病领域也有药品被纳入。在新冠治疗用药方面，阿兹夫定片、清肺排毒颗粒成功进入新版国家医保药品目录。

来源：中国新闻网 2023年02月27日

浙江省优化医疗器械注册审评审批

记者3月21日从浙江省药监局获悉，为进一步促进医疗器械产业高质量发展，浙江制定印发了《关于优化医疗器械注册审评审批的实施意见》（下称《实施意见》），聚焦创新审评审批服务方式，提高审评审批质量和效率，持续降低企业注册费用。

《实施意见》包括全面提升审评审批效能、深入优化审评审批流程、大力支持创新优先项目、多渠道提升检验检测效率、全方位提升许可服务水平共5个方面23条具体意见。

在缩短审评审批时限方面，《实施意见》提出从2023年3月1日起，浙江第二类医疗器械首次注册、变更注册、延续注册的技术审评平均时限由法定120个工作日缩减至50个工作日；到2024年，力争进一步缩减至40个工作日。同时，行政审批时限由法定20个工作日压缩至5个工作日。

在降低注册收费方面，《实施意见》在前期两次降费的基础上，按照现行标准的70%收取医疗器械产品注册费、变更注册费和延续注册费。

值得一提的是，《实施意见》还提出符合创新医疗器械特别审批、优先审批、应急审批等条件的产品，可开辟绿色通道，强化指导服务，意味着浙江“高精尖”医疗器械项目能迅速上市满足临床需求，抢占市场先机。

来源：浙江日报 2023年03月22日

两种药品纳入第十版新冠诊疗方案

近日，国家卫生健康委、国家中医药局联合印发《关于将先诺特韦片/利托那韦片组合包装和氢溴酸氩瑞米德韦片纳入新型冠状病毒感染诊疗方案的通知》。《通知》指出，根据国家药监局附条件批准新型冠状病毒感染治疗药物先诺特韦片/利托那韦片组合包装、氢溴酸氩瑞米德韦片上市申请的审批意见，为进一步完善新型冠状病毒感染抗病毒治疗方案，将此2种药品纳入《新型冠状病毒感染诊疗方案（试行第十版）》。

《通知》明确，先诺特韦片/利托那韦片组合包装用于治疗轻、中型新型冠状病毒感染（COVID-19）的成年患者，应在出现症状3天或以内尽快使用。氢溴酸氩瑞米德韦片用于治疗轻、中型新型冠状病毒感染（COVID-19）的成年患者，应在出现症状3天或以内尽快使用。

《通知》强调，使用上述2种药品前应仔细阅读国家药监局核准的说明书，按照说明书规定的适应证、用法用量正确使用药品。医师开具药品前要熟知禁忌证、不良反应、药物的相互作用等情况，并详细询问患者的药物过敏史等情况，避免有禁忌证的患者使用，避免与禁止联用的药品联用。各地须严格按照《药品不良反应报告和监测管理办法》要求，做好不良反应监测和报告工作，确保用药安全。

来源：健康报 2023 年 03 月 03 日

大型医用设备配置管理目录调整

近日，国家卫生健康委发布《大型医用设备配置许可管理目录（2023 年）》。与上一版 2018 年版目录相比，整体管理品目由 10 个调整为 6 个；其中，甲类由 4 个调减为 2 个，乙类由 6 个调减为 4 个。

具体新版目录调整如下：

甲类管理设备目录（国家卫生健康委负责配置管理）包括：重离子质子放射治疗系统、高端放射治疗类设备〔包括磁共振引导放射治疗系统、X 射线立体定向放射外科治疗系统（含 Cyberknife）〕以及首次配置的单台（套）价格在 5000 万元及以上的大型医疗器械。

乙类管理目录（省级卫生健康委负责配置管理）包括：正电子发射型磁共振成像系统（英文简称 PET/MR）、X 线正电子发射断层扫描仪（英文简称 PET/CT）、腹腔内窥镜手术系统、常规放射治疗类设备（包括医用直线加速器、螺旋断层放射治疗系统、伽马射线立体定向放射治疗系统）以及首次配置的单台（套）价格在 3000 万~5000 万元的大型医疗器械。

来源：健康报 2023 年 03 月 23 日

两个创新医疗器械产品获批上市

日前，国家药监局经审查，批准了北京英福美信息科技股份有限公司生产的“血液透析尿素清除率计算软件”和 Medtronic MiniMed 生产的“混合闭环胰岛素输注系统”两个创新产品的注册申请。截至目前，国家药监局已批准 192 个创新医疗器械上市。

“血液透析尿素清除率计算软件”是具有自主知识产权的国内首

创产品,性能指标达到国际先进水平。临床用于维持性血液透析成年患者的血液透析尿素清除率计算,不适用于残肾功能计算。尿素清除率是衡量血液透析充分性的重要指标,目前主要采用有创方式取血法进行计算,存在操作繁琐、无法连续计算等问题,可能导致患者出现贫血。与取血法相比,该产品可结合患者已有指标和血液透析治疗参数计算尿素清除率,依据局部尿素动力学模型计算患者模拟体液量,具有无创、操作简单、可连续计算等优势,能够及时调整透析方案,有效提高患者透析效果。

“混合闭环胰岛素输注系统”由胰岛素泵套件、发送器套件和葡萄糖传感器组成,核心技术为自动模式使用的混合闭环算法,以及用于检查传感器状态的电化学阻抗谱技术。该产品通过人体佩戴的葡萄糖传感器对皮下组织间液的葡萄糖浓度趋势持续监测,根据接收的动态葡萄糖监测水平,混合闭环胰岛素泵可持续向14岁及以上1型糖尿病患者体内输注基础量胰岛素(用户可选速率)与胰岛素大剂量输注(用户可选剂量),便利糖尿病患者的生活。

来源: 中国医药报 2023年03月23日

第四次全国中药资源普查发现163个新物种

“传承精华 守正创新——加快推进新时代中医药高质量发展”专家创新大讲堂19日至20日在京举行。记者从活动中了解到,第四次全国中药资源普查成果丰硕,初步统计发现新物种163个,为现代中药的创新发展奠定了物质基础。

中药材是中医药事业传承和发展的物质基础,是关系国计民生的战略性资源。国家中医药管理局副局长、中国中医科学院院长黄璐琦院士在大讲堂做特邀报告时表示,2011年以来,国家中医药管理局组织开展了第四次全国中药资源普查,产出一系列成果。

据介绍,基于普查获取的实物和数据资料,科研人员发现了一批

新物种和新药源，并对祖国的传统医药有了新的认识，在传承古代本草精华的基础上有了创新性应用和发展。例如，普查期间在西藏发现了苦枸杞，而现在食用的枸杞大多味甜，研究发现其性味经历了由苦、微寒逐渐演变为甘平的变迁。

同时，科研人员针对省域、县域、大河大川等范围的中药资源进行专题研究，形成一批特色成果。

来源：工人日报 2023 年 02 月 21 日

浙江省药监局颁布 19 个配方颗粒质量标准

近日，浙江省药品监督管理局发布通知，审核通过白花蛇舌草配方颗粒、大蓟炭配方颗粒、冬瓜皮配方颗粒等 19 个配方颗粒质量标准并予以颁布。

质量标准对 19 个配方颗粒的来源、制法、性状、鉴别、特征图谱等项进行规定。

通知明确，除标准另有规定外，有关农药残留、重金属及有害元素、真菌毒素及二氧化硫残留等仍参照现行版《中国药典》中药饮片的规定执行。

来源：中国中医药报 2023 年 02 月 20 日

【院校新闻】

浙江药科职业大学与浙江新昌共建“新昌学院”

1 月 9 日，在浙江省绍兴市新昌县委经济工作会议暨人才工作会议上，浙江药科职业大学与新昌县人民政府共建“浙江药科职业大学新昌学院”签约仪式隆重举行。

根据合作协议，新昌学院选址新昌县主城区，利用现有教育空间改造，将于 2026 年全面启用。过渡期间，学校将通过与新昌技师学院开展“3+2”五年一贯制人才培养、学生实习实训、深化与新昌药企产学研合作等途径全面启动与新昌县的战略合作。

新昌学院计划前期达到 1500 名学生办学规模，由浙江药科职业大学具体负责实施人才培养、科学研究与社会服务等工作，通过深化产教融合、校企合作，与新昌县大健康产业实现紧密型合作，积极打造复合型、多功能的产教融合样板学院，成为富有特色的县合作办学的“新昌样板”、“浙药模式”和共同富裕示范区建设的示范案例。

此次浙江药科职业大学和新昌县共建新昌学院，是贯彻落实党的二十大关于实施科教兴国战略、统筹部署教育、科技、人才工作的重要举措，也是全面深化医药人才培养改革创新的重要探索，是该校探索实践“校地共建 协同育人”职业本科院校建设的新路径。

来源：中国教育新闻网 2023 年 1 月 10 日

浙江：启动实施本科毕业论文抽检

中日前，浙江省教育厅启动实施本科毕业论文（设计）抽检，抽检对象为上一学年度全省所有本科专业，抽检比例不低于 2%。抽检自今年 4 月 1 日起实施。

抽检从对象和程序、评议专家和评议要素、结果反馈与使用等方面进行了规范，具体抽检工作委托第三方专业机构开展。评估机构按

照随机匹配方式, 每篇论文(设计)分送3位专家评议。专家按“合格”和“不合格”两档评定并提出评议意见, 有2位及以上专家意见为“不合格”的, 将认定为“存在问题”。1位专家意见为“不合格”的, 再送2位同行专家复评, 复评中有1位及以上专家意见为“不合格”, 将认定为“存在问题”。

抽检结果抄送浙江省学位委员会, 同时报教育部备案。对连续2年均“存在问题”且比例较高或篇数较多的高校, 教育厅将予以通报, 减少其相关专业招生计划, 并提出限期整改要求。对连续3年抽检存在问题较多的本科专业, 经整改仍无法达到要求者, 视为不能保证培养质量, 省教育厅将依据有关规定责令其暂停招生, 或建议省学位委员会撤销其学士学位授权点。

同时, 浙江省教育厅将建立高校申诉机制, 受理高校对评议结果的异议, 就高校申诉事项进行复核。

来源: 中国教育新闻网 2023年2月20日

宁波诺丁汉大学学子登上联合国毒罪办青年论坛

在近日刚刚闭幕的联合国毒品和犯罪问题办公室2023年度青年论坛上, 来自宁波诺丁汉大学的蔡露曦作为全国两位代表之一, 在国际舞台上为中国禁毒发声。

据了解, 该论坛是联合国毒罪办关于政府毒品预防、治疗和康复倡议机制下的年度性活动, 旨在鼓励青年在学校、社区和青年组织中表现更加活跃, 推广毒品预防宣传教育。本届论坛在维也纳首都奥地利举办, 共邀请来自28个国家和地区的34名中学生及大学生参加。

在为期3天的论坛闭幕后, 青年代表们通过联合宣言表示: “青年不仅代表未来, 更是当下最具潜力的群体。打破毒品滥用的闭环需要我们每一位青年人今天的参与与努力。”

“知道入围结果那天还挺感慨的。在学校也参与了包括模拟联合

国在内的不少社团组织活动，没想到有一天能真的去联合国。”

今年大二的蔡露曦就读于国际商务与管理专业。在中学时代起就活跃于课外活动的她被宁诺第二课堂种类丰富的活动深深吸引，她先后参加校园大使、中外学生联合会等组织社团，锻炼了沟通和组织能力；投身“麦播计划”“传球计划”等公益活动，通过支教为孩子们带去知识和欢笑。

去年7月，国家禁毒办开始在全国启动该青年论坛候选人选拔活动。全国各省级禁毒办通过在全省青年中公开公正组织层层选拔，共向国家禁毒办推荐28名候选人进入全国面试选拔环节。蔡露曦凭借她对公益事业的热情与禁毒知识的了解位列其中，随后还收到代表浙江省参加此次选拔的通知。

收到通知后，她更加兴奋不已，渴望了解更多禁毒方面的知识充实自己。于是，她前往禁毒支队，学习专业知识；走访参与禁毒的社会人士，深入了解社会参与禁毒工作的现状。

其间，蔡露曦也见证了毒品对人的生命健康造成的伤害。“毒品问题的棘手，不仅是青少年的身心健康问题，更涉及生命安全。”

最终，经由国家禁毒办组织专家组成的评委组的禁毒认知、论述表达、英语自由沟通等综合测试考评，蔡露曦从全国28名候选人中脱颖而出，与湖南长郡中学的谢卓吾一同代表中国青年参加该论坛。

登上联合国毒罪办青年论坛，蔡露曦与来自世界各地的同龄人们交流禁毒话题。大家对毒品教育的热情让她备受鼓舞，并立志在未来投身禁毒教育。“禁毒工作应该是有力度又有温度的。如果有可能，希望之后也能做一名禁毒志愿者，为毒品预防和毒品安全教育工作贡献自己的想法和力量。”

来源：中国教育新闻网 2023年3月17日

浙江万里学院宁海海洋生物种业研究院启用

种业是现代农业芯片，是建设农业强国的标志性、先导性工程，其中水产种业是农业种业的重要组成部分，是现代渔业科技创新的前沿和主战场。近日，浙江万里学院宁海海洋生物种业研究院正式启用，该研究院以打造“省内一流、全国先进的产科教深度融合的水产种业创新服务综合体”为目标，努力建成高水平创新平台、高层次创新团队建设载体、高质量人才培养基地。

据悉，浙江万里学院具有深厚的农学人才培养基础和科研成果积累，2018年整合优势学科并联合中国海洋大学与宁海县人民政府，率先创建了聚焦水产种业的新型产业技术研究院——浙江万里学院宁海海洋生物种业研究院，开展水产种业“卡脖子”关键技术攻关和成果转化应用，实现高水平理论和技术创新，服务种业振兴国家战略。

宁海海洋生物种业研究院聘任中国工程院院士、中国海洋大学教授、中国水产学会理事会理事长包振民为首席专家，成立由国内水产界知名专家组成的学术（技术）咨询委员会，指导研究院建设发展。研究院已获批省级博士后工作站、省级研究生联合培养基地、省级产教融合基地、宁波市院士科技创新中心。

据了解，宁海海洋生物种业研究院建在宁海县国家现代农业产业园（创建）蛇蟠涂现代种业先行区内，科技研发和人才培养均在产业第一线。当前，该研究院已有研发人员32名，博士占比75%。承担包括国家重点研发计划“蓝色粮仓”专项课题、国家自然科学基金以及浙江省和宁波市重大科技专项等在研课题50余项，科研项目经费6400余万元。已育成3个国家审定的水产新品种，近三年来，累计推广养殖22万亩，增产6万多吨，增效12亿多元。

来源：中国教育新闻网 2023年3月15日

宁波职业技术学院勇夺第十三届“挑战杯”中国大学生创业计划竞赛3金

“结果出来了！我们是金奖，我们终于捧得了‘优胜杯’！”对于宁波职业技术学院学生阎成杰来说，过去的半年是“惊喜与压力”并存的。这位凭借技术革新一年内为企业盈利近200万元的青年创业者，为学校“挑战杯”中国大学生创业计划竞赛实现金奖的历史突破。在近日结束的第十三届“挑战杯”中国大学生创业计划竞赛中，宁波职业技术学院竞赛团队共斩获3金2银1铜，获奖数量实现历史性突破、首次捧得大赛“优胜杯”，总成绩位居全国高职院校第一。

从2011年的“初生之犊”到2023年的“全国第一”，这条“挑战之路”，在宁波职业技术学院校长吴翔阳看来，离不开近年来学校在教学科研、人才培养等领域的深耕易耨。

作为该校机电专业的学生创业者，阎成杰非常关注行业企业的生产现状。他发现机加工行业存在润滑油消耗高、刀具损耗高、油雾浓度高等“三高”问题。通过静电农药喷洒获得灵感，创新性研发出一款静电气雾润滑装置，该装置一经上市，获得宁波埃美柯等合作企业的广泛好评，助力企业降本增效，同时降低从业人员患尘肺、哮喘等职业病的风险。

该校大三学生、新疆女孩热娜古丽·艾合买提从外公身患哮喘病痛多年的亲身经历出发，研制出一套智能哮喘用药管理系统，解决了哮喘患者用药困难、用药剂量难把握、医生缺少患者用药数据等市场难题，迄今售出近24万套产品，盈利70余万元。

宁职院各参赛团队均通过开展实践调研，发现创新创业契机，在挑战之路上，不断探索坚持、突破创新，用技术和匠心打造了一批具有“社会需求、经济价值、公益价值、创新价值”的创业项目。

“‘挑战杯’系列竞赛被誉为中国大学生科技创新的‘奥林匹克’盛会，目前已成为学校培养高水平技术应用型人才的重要载体。学校重视推进实施大学生双创教育，不断引导广大学子在创新创业中增长

智慧才干。”宁波职业技术学院党委书记张慧波表示。

近年来,宁波职业技术学院将创新创业教育融入人才培养全过程,紧扣学校办学定位和学科特色,以“立德树人”为核心,以齐力培育“红色工匠”为目标,以“挑战杯”、“互联网+”创新创业等赛事为牵引,以赛促学、以赛促教、以赛促创,打通第一课堂和第二课堂之间的桥梁,着力构建“123”科创育人体系,耕育青年科创沃土,为青年学生科技创新保驾护航。

目前,宁职院已培育出全国高职学生“劲牌阳光奖学金”暨践行工匠精神先进个人徐宇翔、中国大学生自强之星王力、陆垵萍、胡铭杰、浙江省青年岗位技术能手崔晓迪、浙江省十佳大学生提名奖吴俊江等一批“双创之星”。

来源:中国教育新闻网 2023年3月20日

浙江纺织服装职业技术学院与宁波北仑区梅山街道共建“大思政课”实践教学基地

近日,浙江纺织服装职业技术学院马克思主义学院与宁波市北仑区梅山街道联合共建“大思政课”实践教学基地暨党建共建签约揭牌仪式举行。这是该校继宁波市公交公司陈霞娜党代表工作室(劳模创新工作室)挂牌后又一个大思政课实践基地成立。

根据协议,该校将与宁波北仑区梅山街道、宁波经济技术开发区梅山建设管理服务中心三方将依托各自在思政党建、理论宣讲和科技发展、现代化建设等各方面的资源共建“大思政课”实践教学基地,推动思政小课堂与社会大课堂相结合,强化实践育人。

浙江纺织服装职业技术学院马克思主义学院党支部书记林坚表示,此次合作将丰富学校思政课程资源,丰富实践教学方式,拓展合作领域,建立常态化合作机制。同时,该校将充分利用这一重要抓手实现思政课改革创新,推动实践教学与课堂教育的深度融合,切实增

强思政课的吸引力和实效性。

据了解，近年来，浙江纺织服装职业技术学院聚焦立德树人根本任务，切实发挥思政课主阵地、主渠道作用，统筹推动思政课程、课程思政、日常思想政治教育高质量发展，打造具有浙江纺织服装职业技术学院特色的思政课程体系，不断完善“大思政”建设总体布局。

来源：中国教育新闻网 2023 年 2 月 24 日

【海外镜鉴】

中美欧批准上市新药盘点

在 2022 年 12 月和 2023 年 1 月中美欧批准上市的新药中，中国批准上市的最值得关注的是两款本土自主研发的针对新冠病毒（COVID-19）感染的抗病毒药物，全球首次批准新药依然是美国最多。

表 2022 年 12 月、2023 年 1 月我国批准上市新药情况

序号	药物	适应症	公司
1	佩索利单抗注射液	成人泛发性脓疱型银屑病(GPP) 发作	勃林格殷格翰
2	莫诺拉韦胶囊	成人伴有进展为重症高风险因素的轻至中度新型冠状病毒感染(COVID-19) 患者, 例如伴有高龄、肥胖或超重、慢性肾脏疾病、糖尿病、严重心血管疾病、慢性阻塞性肺疾病、活动性癌症等重症高风险因素的患者	默沙东
3	琥珀酸莫博赛替尼胶囊	含铂化疗期间或之后进展且携带表皮生长因子受体(EGFR)20 号外显子插入突变的局部晚期或转移性非小细胞肺癌(NSCLC) 成人患者	武田
4	注射用维泊妥珠单抗	联合苯达莫司汀和利妥昔单抗适用于不适合接受造血干细胞移植的复发或难治性弥漫大 B 细胞淋巴瘤(DLBCL) 成人患者	罗氏
5	氢溴酸氩瑞米德韦片	轻中度新型冠状病毒(COVID-19) 感染的成年患者	旺实生物
6	先诺特韦片 / 利托那韦片组合包装	轻中度新型冠状病毒(COVID-19) 感染的成人患者	先声药业
7	琥珀酸瑞波西利片	与芳香化酶抑制剂联合用药, 作为激素受体 (HR) 阳性、人表皮生长因子受体 2(HER2) 阴性局部晚期或转移性乳腺癌绝经前或围绝经期女性患者的初始内分泌治疗, 使用内分泌疗法治疗时应联用黄体生成素释放激素 (LHRH) 激动剂	诺华
8	盐酸奥扎莫德胶囊	成人复发型多发性硬化, 包括临床孤立综合征、复发 - 缓解型多发性硬化和活动性继发进展型多发性硬化	百时美施贵宝

我国批准 8 款新药上市

2022 年 12 月，我国批准了 2 款新药上市，其中默沙东的莫诺拉韦胶囊为应急附条件批准。

佩索利单抗是勃林格殷格翰公司研发的首个阻断白介素-36 (IL-36) 受体激活的单克隆抗体。IL-36 是导致炎症循环、皮肤炎症、脓疱形成和异常组织重构的主要细胞因子。佩索利单抗通过与 IL-36 受体结合，阻断 IL-36 产生的炎症反应，从而抑制泛发性脓疱型银屑病 (GPP) 的炎症信号通路，实现脓疱和皮损的快速清除。本次获批是基于名为 Effisayil1 的 II 期临床试验，结果显示，约一半的患者经

该药治疗 1 周后便达到皮肤无可见脓疱。

2023 年 1 月，我国批准了 6 款新药上市，其中氢溴酸氩瑞米德韦片和先诺特韦片/利托那韦片组合包装均为应急附条件批准的我国自主研发的治疗新冠病毒感染的新药。

氢溴酸氩瑞米德韦片是由中国科学院上海药物研究所、武汉病毒研究所和旺实生物共同开发的核苷类抗病毒药物，可抑制 SARS-CoV-2 病毒复制。2022 年 12 月 29 日，旺实生物发布消息称，一项 III 期临床试验结果显示，相比 Paxlovid，氩瑞米德韦组的临床恢复时间更短。

先诺特韦片/利托那韦片是由中国科学院上海药物研究所、武汉病毒研究所、先声药业共同开发的药物。先诺特韦针对 SARS-CoV-2 病毒复制必需的 3CL 蛋白酶，与低剂量利托那韦联用，有助于减缓先诺特韦在体内的代谢或分解，提高抗病毒效果。

琥珀酸莫博赛替尼胶囊是武田公司研发的针对 EGFR20 外显子插入突变的口服靶向药，EGFR 外显子插入占有所有 EGFR 突变的 12%，这些患者的 1 年无进展生存（PFS）率仅为 13%。该药的获批主要是基于其全球 I 期、II 期临床试验以及 EXCLAIM 延展队列研究，结果显示该品能改善铂类经治 EGFR20 外显子插入突变的晚期非小细胞肺癌（NSCLC）患者的生存获益，中位 PFS 达 7.3 个月。

维泊妥珠单抗是罗氏研发的全球首个靶向 CD79b 的抗体药物偶联物（ADC），此次维泊妥珠单抗用于初治难治性弥漫大 B 细胞淋巴瘤（DLBCL）患者适应症的获批是基于全球 III 期临床试验 POLARIX，结果显示，与化疗组（利妥昔单抗联合环磷酰胺、多柔比星、长春新碱和泼尼松）（R-CHOP）相比，维泊妥珠单抗联合 R-CHP 治疗组中受试者的 2 年 PFS 率取得具有统计学意义的显著性改善。

瑞波西利是诺华研发的在我国唯一获批的晚期一线绝经前适应症的 CDK4/6 抑制剂，本次获批基于名为 MONALEESA-7 的 III 期临床试验，结果显示，对于绝经前/围绝经期乳腺癌患者，相比非甾体类芳香化酶抑制剂（NSAI）/他莫昔芬+戈舍瑞林组，瑞波西利联合 NSAI/

他莫昔芬+戈舍瑞林可以显著降低患者死亡风险。

奥扎莫德是百时美施贵宝研发的选择性鞘氨醇 1-磷酸 (S1P) 受体调节剂。多发性硬化是一种以中枢神经系统炎性脱髓鞘病变为主要特点的免疫介导性疾病，高发于青壮年。盐酸奥扎莫德胶囊此次获批基于名为 SUNBEAM 和 RADI ANCE 的两项 III 期临床试验，结果显示，该药对比重组人干扰素 β -1a 可带来显著临床获益。

美国批准 11 款新药上市

2022 年 12 月，美国批准 7 款新药上市。根据 Pharmadigger 数据库，Olutasidenib、Adagrasib、Lenacapavir、Mosunetuzumab、Ublituximab 等 5 款药物为全球首次批准。

Olutasidenib 是 Rigel 公司研发的靶向异柠檬酸脱氢酶 1 (mIDH1) 突变的小分子抑制剂，结合并抑制 mIDH1，能降低 2-羟基戊二酸水平，恢复骨髓细胞的正常分化。此次获批是基于 2102-HEM-101 临床试验，结果显示，携带 IDH1 突变的复发难治急性髓系白血病成人患者在接受该药治疗后，约 1/3 能完全缓解 (CR) 加完全缓解伴部分血液学恢复 (CRh)，中位缓解持续时间为 25.9 个月。

Adagrasib 是 Mirati 公司研发的具有高度特异性的强力口服 KRAS G12C 抑制剂，KRAS G12C 突变约发生在 14% 的肺腺癌、4% 的大肠癌和 2% 的胰腺癌中。本次获批基于名为 KRYSTAL-1 的 II 期临床试验，结果显示，携带 KRAS G12C 突变的晚期 NSCLC 患者经该药治疗后，中位随访时间 9 个月时，客观缓解率为 43%。

Lenacapavir 是吉利德公司研发的首个长效艾滋病毒 (HIV) 衣壳抑制剂，旨在为对病毒治疗不再有效应答的多重耐药 HIV 患者的长效治疗提供新的选择。本次获批基于名为 CAPELLA 的 II/III 期临床试验，接受该药治疗的患者在服药 14 天后对比接受安慰剂治疗的患者获得了病毒减少 (88%vs.17%) 的效果。

Mosunetuzumab 是罗氏研发的靶向 B 细胞表面的 CD20 抗原和 T 细胞表面的 CD3 受体的 T 细胞衔接双特异性抗体。本次获批基于 II 期 GO29781 临床试验的结果，在先前接受过 2 次或 2 次以上治疗的

复发或难治性滤泡性淋巴瘤患者中，该药诱导了持续至少 18 个月的持久完全缓解，有 2/3 患者能达到完全缓解。

Ublituximab 是 TG Therapeutics 公司研发的 CD20 单抗药物，靶向 B 细胞表达的 CD20 抗原上的独特抗原表位。本次获批基于 ULTIMATE I、II 两项 III 期临床试验数据，结果显示，试验超过 96 周时，与活性对照组 Teriflunomide 相比，Ublituximab 组的复发型多发性硬化（RMS）患者的年复发率显著降低。

2023 年 1 月，美国批准上市 4 款新药。根据 Pharmadigger 数据库，均为全球首次批准。

Lecanemab 是卫材公司研发的抗 β 淀粉样蛋白（A β ）单克隆抗体。该药获批基于 II b 期概念验证性临床试验，结果显示，对存在轻度认知障碍（MCI）并经证实存在淀粉样蛋白病变的阿尔兹海默症（AD）患者治疗 18 个月后，该药使脑淀粉样蛋白减少 0.306SUVR 单位（基线平均值为 1.37），并且淀粉样蛋白减少的程度与 ADCOMS（AD 综合评分）、CDR-SB（临床痴呆症评分总和）和 ADAS-cog（AD 认知分量表）的临床下降更慢相关。

Bexagliflozin 是 Theracos 公司研发的钠-葡萄糖协同转运蛋白 2 抑制剂（SGLT2i），是全球获批上市的第 11 款 SGLT2i。本次获批是基于募集超过 5000 名 2 型糖尿病患者、包含 23 项临床试验的数据。结果显示，无论是以单剂、与二甲双胍联用或作为标准疗法的附加治疗，患者在使用该药 24 周后，其糖化血红蛋白（HbA1c）与空腹血糖水平皆显著下降。

Pirtobrutinib 是礼来子公司 Loxo Oncology 研发的首个且唯一一款获批的非共价（可逆）BTK 抑制剂，用于治疗既往接受过至少二线系统治疗（包括一种 BTK 抑制剂）的复发或难治性套细胞淋巴瘤（MCL）患者。该药不与 C481 产生共价结合，因此不会受到耐药 C481 突变对活性造成的抑制，有望克服共价 BTK 抑制剂的耐药性。本次获批基于 BRUIN 研究的结果，经该药治疗的 MCL 患者中有一半能获得客观缓解。

Elacestrant 是 Radius Health 研发的全球首款口服选择性雌激素受体降解剂，用于治疗既往至少接受一种内分泌治疗后疾病仍有进展的雌激素受体（ER）阳性、HER2 阴性、ESR1 突变的晚期或转移性乳腺癌的绝经后女性或成年男性。本次获批基于名为 EMERALD 的 III 期临床试验，结果显示，与内分泌治疗相比，接受该药治疗的患者疾病进展或死亡风险降低了 45%。

来源：中国医药报 2023 年 3 月 6 日

欧盟批准 7 款新药上市

2022 年 12 月，欧盟批准了 7 款新药上市。其中 Tabelecleucel 为全球首次批准的新药。

Tabelecleucel 是皮尔法伯公司研发的全球首个获批的同种异体 T 细胞免疫疗法，以人类白细胞抗原（HLA）限定的方式靶向并消除 EBV 感染的细胞。EBV+PTLD 是一种罕见的、急性的、潜在致命的血液系统恶性肿瘤，发生在患者移植后 T 细胞免疫反应受到免疫抑制损害时，包括接受实体器官移植（SOT）或同种异体造血细胞移植（HCT）的患者。此次获批基于关键的 III 期 ALLELE 临床研究的结果，在 43 例可评估患者（29 例 SOT 后，14 例 HCT 后）中，有一半的患者病情有所缓解。

2023 年 1 月欧盟无批准上市的新药。

（注：本文中的新药分别按中国、美国、欧盟三地新分子实体或生物药首次 NDA/BLA 来统计，一些药物首先在美国上市后首次在中国或欧盟上市时也会纳入统计）

来源：中国医药报 2023 年 03 月 04 日

英美有望 2024 年实现药物互通审批

近日，麦仕奇知识产权代理公司（Marks & Clerk）在一篇博文中写道：从 1 月下旬开始，英国药品与保健品管理局（MHRA）给出的指导意见表明，该局可能会允许其他监管机构的审批在英国监管过程中发挥作用，包括美国 FDA 的审批在内。这释放出 MHRA 可能会与其他监管机构进行国际合作的信号。

英国的“信赖程序”（Reliance Procedure）是确保英国脱欧后仍然能够让患者获得新药的一种措施，该程序到期后合作将如何开展是亟待解决的问题。简而言之，“信赖程序”允许 MHRA 利用欧盟委员会（EC）的积极决策来快速跟踪药品审批流程，在英国获得销售授权。早在去年 9 月，MHRA 就宣布，该程序的期限将延长至 2023 年底，再往后英国药品审批会发生什么变化？业界留意到，MHRA 于 1 月 24 日发布这样一些消息：

从 2024 年 1 月 1 日起，您可以通过新的国际认可框架向 MHRA 提出申请，该框架将顾及欧洲药品管理局和某些其他监管机构已经做出的决定。

当时，Marks & Clerk 在博文中补充道：至于新的认可体制中将包括哪些监管机构，还要拭目以待。但是，博文中提到这种国际合作类似于奥比斯项目（Project Orbis）。奥比斯项目是美国 FDA 于 2019 年设立的，旨在提交和审查癌症治疗方案时，跟不同的国际机构进行合作。目前，该项目的合作方包括来自美国、英国、澳大利亚和其他 5 个国家的监管机构。

Marks & Clerk 指出：允许 MHRA 从根本上利用其他监管机构的审批结果，可能会带来益处。不过，对于“其他的监管机构”还包括哪些，MHRA 表示“将要进行沟通，在适当的时候将发布有关这一新认可框架的详细指南，包括对在现有框架下收到的申请进行各种过渡安排。”

来源：医药经济报 2023 年 02 月 27 日