

藥

苑

參

考

2022 年第 7 期 （总第 13 期）

2022 年 11 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

- 教育部印发《绿色低碳发展国民教育体系建设实施方案》
- 教育部设立高校疫情防控投诉平台
- 新修订《药品召回管理办法》发布
- 国家药监局推进便民服务全面发放电子证照
- 烟台大学研发的中国首个治疗抑郁症 1 类化学新药上市
- 宁波一高校教师被浙江省政府记见义勇为一等功
- 10 月份中美欧批准上市新药盘点
- 网页翻译，新版 edge 也可以

目录

【教育要闻】	1
教育部印发《绿色低碳发展国民教育体系建设实施方案》	1
教育部设立高校疫情防控投诉平台	2
教育部部署做好 2023 年普通高校部分特殊类型招生工作	3
2023 届高校毕业生预计达 1158 万人 明年起取消发放就业报到证	4
【政策法规】	5
新修订《药品召回管理办法》发布	5
国家药监局推进便民服务全面发放电子证照	7
国家药监局修订板蓝根注射液说明书	7
国家药监局公布第三批药品安全专项整治典型案例	8
国务院联防联控机制印发《新冠肺炎疫情防控核酸检测实施办法》等 4 个文件	16
【行业动态】	18
高血压诊断标准未调整	18
烟台大学研发的中国首个治疗抑郁症 1 类化学新药上市	18
脊髓性肌萎缩基因治疗新药研究启动	20
三款创新医疗器械获批上市	21
药品网络禁售清单将再添两大类	22
国产质子治疗设备实现“零的突破”	24
【院校新闻】	28
宁波一高校教师被浙江省政府记见义勇为为一等功	28
上海海事大学：健康跑引领校园新风尚	29
湖北工业大学数字艺术产业学院揭牌	29
温州商学院：大学生热选“阳光减脂课”	30
华东政法大学成立纪检监察学院	31
河北中医学院探索“院校+师承+地域医学”中医药人才培养模式	32
华北理工大学李大钊研究院揭牌成立	34
【海外镜鉴】	35
10 月份中美欧批准上市新药盘点	35
美国阿莫西林供应告急	38
依生生物皮卡重组蛋白新冠疫苗获美国 FDA 临床试验批件	40
【药图资讯】	42
网页翻译，新版 edge 也可以	42
我校学子在 2022 年全国高职院校信息素养大赛浙江省选拔赛中再创佳绩	45

【教育要闻】

教育部印发《绿色低碳发展国民教育体系建设实施方案》

近日，教育部印发《绿色低碳发展国民教育体系建设实施方案》(以下简称《方案》)。《方案》聚焦绿色低碳发展融入国民教育体系各个层次的切入点和关键环节，培养践行绿色低碳理念、适应绿色低碳社会、引领绿色低碳发展的新一代青少年，发挥好教育系统人才培养、科学研究、社会服务、文化传承的功能，为实现碳达峰碳中和目标作出教育行业的特有贡献。

《方案》提出主要目标。到2025年，绿色低碳生活理念与绿色低碳发展规范在大中小学普及传播，绿色低碳理念进入大中小学教育体系；有关高校初步构建起碳达峰碳中和相关学科专业体系，科技创新能力和创新人才培养水平明显提升。到2030年，实现学生绿色低碳生活方式及行为习惯的系统养成与发展，形成较为完善的多层次绿色低碳理念育人体系并贯通青少年成长全过程，形成一批具有国际影响力和权威性的碳达峰碳中和一流学科专业和研究机构。

《方案》要求将绿色低碳发展融入教育教学。一是把绿色低碳要求融入国民教育各学段课程教材。二是加强教师绿色低碳发展教育培训。三是把党中央关于碳达峰碳中和的决策部署纳入高等学校思政工作体系。四是加强绿色低碳相关专业学科建设。五是践行绿色低碳作为教育活动重要内容，充分利用智慧教育平台等方式开发优质教育资源、普及有关知识、开展多种线上线下活动。

教材方面，针对不同年龄阶段青少年心理特点和接受能力，《方案》指出，鼓励开发地方和校本课程教材。学前教育阶段着重通过绘本、动画启蒙幼儿的生态保护意识和绿色低碳生活的习惯养成。基础教育阶段在政治、生物、地理、物理、化学等学科课程教材教学中普及碳达峰碳中和的基本理念和知识。高等教育阶段加强理学、工学、农学、经济学、管理学、法学等学科融合贯通，建立覆盖气候系统、

能源转型、产业升级、城乡建设、国际政治经济、外交等领域的碳达峰碳中和核心知识体系，加快编制跨领域综合性知识图谱，编写一批碳达峰碳中和领域精品教材，形成优质资源库。职业教育阶段逐步设立碳排放统计核算、碳排放与碳汇计量监测等新兴专业或课程。

学科建设方面，《方案》支持具备条件和实力的高等学校加快储能、氢能、碳捕集利用与封存、碳排放权交易、碳汇、绿色金融等学科专业建设。建设一批绿色低碳领域未来技术学院、现代产业学院和示范性能源学院等。到 2025 年，全国绿色低碳领域相关专业布点数不少于 600 个。支持职业院校根据需要在低碳建筑、光伏、水电、风电、环保、碳排放统计核算、计量监测等相关专业领域加大投入，规划建设 100 种左右有关课程教材，适度扩大技术技能人才培养规模。

此外，《方案》还指出，支持高等学校开展碳达峰碳中和科研攻关，支持高等学校开展碳达峰碳中和领域政策研究和社会服务，以绿色低碳发展引领提升教育服务贡献力。通过完善校园能源管理工作体系等方式将绿色低碳发展融入校园建设。

来源：中国教育报 2022 年 11 月 9 日

教育部设立高校疫情防控投诉平台

为推动各地各高校科学精准做好校园疫情防控工作，解决校园疫情防控工作中师生急难愁盼问题，教育部设立高校疫情防控投诉平台，接受在线提交和电话反映问题线索。受理事项：校园封控、转运隔离、核酸检测、流调排查、教育教学、管理服务、生活保障、离校返乡、开学返校等方面。各地也设立了高校疫情防控投诉平台。

电话投诉：010—66096146；

在线投诉：https://hudong.moe.gov.cn/siju_jbz/gxsyreportform.jsp

来源：教育部 2022 年 11 月 6 日

教育部部署做好2023年普通高校部分特殊类型招生工作

普通高等学校(以下简称高校)特殊类型考试招生是高校考试招生工作的重要组成部分。记者今天从教育部获悉,日前,教育部印发通知,对做好2023年普通高校部分特殊类型考试招生工作作出部署。

通知强调,2023年高校特殊类型考试招生工作要贯彻落实党的二十大精神,进一步落实《教育部关于进一步加强和改进普通高等学校艺术类专业考试招生工作的指导意见》(教学〔2021〕3号)和《教育部 国家体育总局关于进一步完善和规范高校高水平运动队考试招生工作的指导意见》(教学〔2021〕2号)等文件要求,坚持稳中求进工作总基调,健全完善考试招生规章制度,严格落实主体责任,严格规范管理,确保高校特殊类型招生工作公平公正、安全有序。

通知要求,各地各相关高校要高效统筹做好疫情防控和考试招生各项工作。要深入总结近年高考组考防疫工作经验,科学制定特殊类型考试工作方案,根据实际情况采取线上考试等非现场方式,严格控制现场考试规模,同时,进一步细化完善突发事件应急预案,加强考务人员培训和应急演练。

通知强调,各地各相关高校要进一步加强特殊类型招生工作规范管理。严格考生报考资格审核,严格执行考评人员回避制度和“黑名单”制度,严格落实考生、评委、考场随机编排的“三随机”工作机制。加强特殊类型录取新生入学资格审查和专业复测。严禁开展特殊类型招生的高校、内设学院(系、部等)及教职工组织或参与考前辅导、应试培训或与社会培训机构勾连牟取不正当利益。严厉打击培训机构涉特殊类型考试招生工作违规违法行为。严格执行高校招生“十严禁”“30个不得”“八项基本要求”等纪律要求,认真落实中学、高校、地方、国家四级信息公开制度。未按要求公示的考生一律不得录取。对于违规违纪违法行为,依法依规严肃查处,并追究有关人员责任。

来源:中国教育新闻网 2022年11月11日

2023 届高校毕业生预计达 1158 万人 明年起取消发放就业报到证

为促进 2023 届高校毕业生高质量充分就业,教育部日前启动“2023 届高校毕业生校园招聘月”系列活动,在全国范围内持续推出专场招聘会、访企拓岗促就业专项行动、就业育人主题教育、供需对接就业育人项目等系列活动,搭建招聘对接平台,促进供需双方精准对接。据介绍,2023 届全国普通高校毕业生规模预计达 1158 万人,同比增加 82 万人。

“校园招聘月”期间,教育部将会同有关方面举办 40 场以上系列招聘活动。此外,还将举办“24365 校园招聘服务”线上招聘月活动,面向重点领域、重点区域、重点人群等组织 20 场以上系列专场招聘;联合相关行业协会和社会招聘机构,启动“共建共享岗位精选计划”;组织全国普通高校就业创业指导委员会 19 个分行业就指委举办 20 场以上“高校毕业生行业领域专场招聘会”,为相关专业毕业生提供丰富的岗位信息。

据介绍,毕业生求职就业手续将进一步简化。教育部发布通知明确,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。

来源:人民日报 2022 年 11 月 18 日

【政策法规】

新修订《药品召回管理办法》发布

今年 11 月 1 日起施行，强调落实持有人主体责任

10 月 26 日，国家药监局发布新修订《药品召回管理办法》（以下简称新修订《办法》），该办法自今年 11 月 1 日起施行。

为更好地贯彻落实《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国疫苗管理法》，国家药监局组织对 2007 年发布实施的《药品召回管理办法》（以下简称原《办法》）进行修订，并在市场监管总局废止原《办法》后，以公告形式发布实施新修订《办法》。新修订《办法》结合行业发展实际，坚持风险管理、全程管控原则，围绕及时控制质量问题或者其他安全隐患，优化调查评估和召回实施程序，科学完善召回药品处理措施，压实药品上市许可持有人（以下简称持有人）责任，督促持有人主动将药品安全隐患消除在萌芽或初起阶段，更好地保障公众用药安全。

新修订《办法》包括总则、调查与评估、主动召回、责令召回、附则五章共 33 条。新修订《办法》明确，持有人是控制风险和消除隐患的责任主体，药品生产企业、药品经营企业、药品使用单位应当积极协助；对于中药饮片、中药配方颗粒的召回，其生产企业按照新修订《办法》要求实施。新修订《办法》完善了持有人对可能存在质量问题或者其他安全隐患药品的调查评估要求，细化了持有人主动召回实施程序，督促和指导持有人及时主动召回存在质量问题或者其他安全隐患的药品，切实履行药品全生命周期管理义务。

新修订《办法》规定，持有人应当制定药品召回信息公开制度，依法主动公布药品召回信息；对实施一级、二级召回的，还应当申请在所在地省级药品监管部门网站依法发布召回信息，省级药品监管部门发布的药品召回信息应当与国家药监局网站链接。药品召回信息的依法公开，有利于社会各界及时、客观、准确地了解药品存在的质量

问题或者其他安全隐患,协助和监督持有人依法依规实施药品召回工作。

新修订《办法》科学完善了召回药品的处理措施,要求召回药品的外包装标识、隔离存放措施等应当与正常药品明显区别,防止差错、混淆;召回药品需要销毁的,应当在持有人、药品生产企业或者储存召回药品所在地县级以上人民政府药品监管部门或者公证机构监督下销毁;对通过更换标签、修改并完善说明书、重新外包装等方式能够消除隐患的,或者对不符合药品标准但尚不影响安全性、有效性的中药饮片,且能够通过返工等方式解决问题的,可以适当处理后再上市。上述规定在坚守药品安全底线的基础上,合理减轻了企业负担。

新修订《办法》规定,境外生产药品涉及在境内实施召回的,由境外持有人指定的中国境内代理人按照新修订《办法》组织实施召回,并向其所在地省级药品监管部门和卫生健康主管部门报告。境外持有人在境外实施药品召回的,新修订《办法》明确了应由其境内代理人向所在地省级药品监管部门报告的情形;并要求境外持有人研判境外召回情况,如需在中国境内召回的,也应当由其境内代理人按照新修订《办法》组织实施。

新修订《办法》还明确,境内持有人发现出口药品存在质量问题或者其他安全隐患的,应当及时通报进口国(地区)药品监管机构和采购方,需要在境外实施召回的,应当按照进口国(地区)有关法律法规及采购合同的规定组织实施召回。

此外,新修订《办法》依法明确了各级药品监管部门对药品召回工作的管理和指导职责。省级药品监管部门对持有人依法应当召回而未召回的,应当责令持有人召回;对持有人拒不召回的,药品生产企业、药品经营企业、药品使用单位不配合召回的,相应省级药品监管部门应当按照《中华人民共和国药品管理法》第一百三十五条规定进行查处。

来源:中国医药报 2022年10月31日

国家药监局推进便民服务全面发放电子证照

2022年11月1日起,国家药监局本级签发的涉企证照全面发放电子证照。

国家药监局深入贯彻落实国务院办公厅《关于加快推进电子证照扩大应用领域和全国互通互认的意见》(国办发〔2022〕3号)有关要求,坚持制度引领、强化标准先行,有力有序推进电子证照实施工作。

自2020年10月试点发放医疗器械电子注册证以来,国家药监局已陆续公告发放药品、医疗器械、化妆品注册证等全部25种涉企电子证照,并强调电子证照与纸质证照具有同等法律效力,电子证照支持在政务办事中线上线下的应用。

国家药监局电子证照可实现全生命周期管理,依托全国一体化政务服务平台实现跨部门、跨地区调取、验证等共享互用。电子证照制发后的送达、通知、获取、验证等功能均已通过国家药监局网上办事大厅向社会提供服务,并进行专栏介绍。

下一步,国家药监局将加强与相关市场主体的沟通交流,认真听取有关意见建议,持续改进提升涉企电子证照实用性,多渠道开展宣传和培训,普及电子证照应用场景和使用方式,进一步提高电子证照应用的社会认知度和群众获得感,让企业和群众更多享受到国家电子政务建设的成果。

来源:国家药品监督管理局 2022年11月10日

国家药监局修订板蓝根注射液说明书

近日,国家药监局发布公告,决定对板蓝根注射液说明书中的警示语及【不良反应】、【禁忌】和【注意事项】项进行修订。

公告明确,应增加警示语,内容应包括:本品不良反应包括过敏性休克,应在有抢救条件的医疗机构使用,使用者应接受过过敏性休

克抢救培训,用药后出现过敏反应或其他严重不良反应须立即停药并及时救治。【禁忌】项应当增加:对本品及所含成份过敏或严重不良反应史者禁用。同时,还应注明9项【注意事项】,包括:有家族过敏史者慎用;对老年人等特殊人群和初次使用本品的患者应慎重使用,加强临床用药监护;严禁混合配伍,谨慎联合用药等。

药品上市许可持有人应当对新增不良反应发生机制开展深入研究,采取有效措施做好药品使用和安全问题的宣传培训,指导医师、药师和患者合理用药。

来源:中国中医药报 2022年11月16日

国家药监局公布第三批药品安全专项整治典型案例

今年年初以来,为贯彻落实党中央、国务院有关加强药品安全工作的决策部署,国家药监局以严查违法、严控风险为主线,在全国范围内组织开展药品安全专项整治行动。各地药品监管部门持续加大监管执法力度,严厉打击危害药品安全违法行为,查处了一批违法违规案件,切实维护人民群众身体健康和用药安全。现公布第三批药品安全专项整治典型案例。

一、宁波高新区聚善傅氏健康信息咨询馆未经许可经营未取得批准证明文件药品案

【案情简介】2021年,浙江省宁波市市场监督管理局国家高新区分局根据群众举报线索,对宁波高新区聚善傅氏健康信息咨询馆进行检查时发现,该机构在未取得《药品经营许可证》情况下,于2019年9月至2020年12月期间,通过微信群销售未取得药品批准证明文件的感冒经方丸剂等药品,涉案货值金额4.2万元。上述行为违反了《药品管理法》第五十一条第一款和第九十八条第四款规定。2022年4月,高新区分局依据《药品管理法》第一百一十五条和第一百二

十四条第一款及第二款规定,对该机构处以没收涉案药品、没收违法所得6730元、罚款150万元的行政处罚。

【典型意义】《药品管理法》对药品实行严格的市场准入制度,对药品的生产经营活动实行严格的许可制度。本案中,当事人利用中老年群体对中药无副作用等的错误认识,通过网络新媒体“微信群”分享所谓的“治愈案例”,将未经批准的中成药宣传成治病“神药”,轻者贻误病情,重者危害生命。同时,通过微信违法销售隐蔽性极强,不易被发现,给用药安全带来了严重隐患。本案中,药品监管部门对当事人的违法行为严惩重处,有力地震慑了利用“微信群”等网络销售假劣药品的违法行为,彰显了药品监督管理部门落实“四个最严”的决心。

二、广州市君悦大药房连锁有限公司违法销售药品案

【案情简介】2021年10月,广东省广州市花都区市场监督管理局根据举报线索,对广州市君悦大药房连锁有限公司进行检查时发现,该公司以人工排队方式从正规医疗机构凭处方购买获取“二甲硅油乳膏”“肤乐霜”等医疗机构制剂,并通过京东商城“君悦大药房旗舰店”销售,涉案药品货值金额14.87万元。上述行为违反了《药品管理法》第五十五条、第七十六条第三款规定。2022年3月,花都区市场监督管理局依据《药品管理法》第一百二十九条规定,对该公司处以没收违法所得14.87万元、罚款44.63万元的行政处罚。

【典型意义】医疗机构制剂是指医疗机构根据本单位临床需要经批准而配制、自用的固定处方制剂,在保证临床医疗需要、弥补临床用药品种不足、促进公众健康、助力新药开发等方面起到重要作用,是国家医药行业的重要组成部分和必要补充。《药品管理法》第七十六条规定“医疗机构配制的制剂不得在市场上销售”。本案中,当事人通过网络平台在全国范围内公开销售医疗机构配制的制剂,致使院内制剂流向市场,进而使得群众未经医师指导用药,对公众用药安全带来极大隐患。药品监管部门通过网络监测等多种方式,依法对其进行严厉查处,有效保障了公众用药安全有效。

三、宁夏回族自治区石嘴山市平罗县中医医院未从药品上市许可持有人或者具有药品生产、经营资格的企业购进药品案

【案情简介】2021年11月,宁夏回族自治区石嘴山市平罗县市场监督管理局根据相关部门转交线索检查发现,平罗县中医医院存在未从药品上市许可持有人或者具有药品生产、经营资格的企业购进沉香等中药饮片违法行为,涉案货值金额48.36万元。上述行为违反了《药品管理法》第五十五条规定。2022年4月,平罗县市场监督管理局依据《药品管理法》第一百二十九条以及《中华人民共和国行政处罚法》第三十二条、《宁夏回族自治区药品医疗器械化妆品行政处罚裁量权适用规则(试行)》第十条规定,责令该医院改正上述违法行为,并处以没收涉案中药饮片50.84公斤、没收违法所得47.23万元、罚款96.73万元的行政处罚。

【典型意义】不法分子通过非法渠道购置中药饮片,并通过自行打印出库单形式,挂靠正规企业进行中药饮片违法经营行为。本案中,当事人平罗县中医医院未充分履行进货检查验收义务,未核对税票销货清单及随货出库单与出库单模版样式的一致性,未从药品上市许可持有人或者具有药品生产、经营资格的企业购进使用中药饮片,导致相关药品无法溯源,给群众用药安全带来重大隐患。药品监管部门通过分析梳理该医院的随货票据和税票信息等内容,采用协查等方式查实当事人的违法行为,有力打击和震慑了药品领域违法违规行,有利于进一步规范、促进药品行业健康发展。

四、枣强县颜美美容工作室无证经营药品案

【案情简介】2022年2月,河北省衡水市枣强县市场监督管理局对枣强县颜美美容工作室进行日常监督检查时发现,该工作室未取得《药品经营许可证》销售化痰祛斑胶囊等药品,涉案药品货值金额5.56万元。上述行为违反了《药品管理法》第五十一条第一款的规定。2022年6月,枣强县市场监督管理局依据《药品管理法》第一百一十五条、《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》第十四条的规定,对当事人作出责令关闭、没收涉案药品、没收违法所得

32153.5元、罚款30万元的行政处罚。

【典型意义】我国法律对药品经营活动实行严格的许可管理制度,未取得药品经营许可证,禁止从事药品经营活动。本案中,该工作室原址为美容诊所,诊所迁址后,该美容工作室在没有《药品经营许可证》的情况下,利用消费者的信任,依旧经营药品,不仅严重阻碍药品零售行业的健康发展,更对人民群众用药安全造成威胁。药品监管部门依法惩处,对有效遏制相关违法活动具有积极的示范作用,有利于规范药品流通秩序,切实保障人民群众用药安全。

五、重庆市万盛经济技术开发区华伟医院使用未依法注册的医疗器械案

【案情简介】2021年12月14日,重庆市万盛经济技术开发区市场监督管理局根据海关缉私部门线索通报,对重庆市万盛经济技术开发区华伟医院使用走私翻新旧彩超有关情况开展调查。经查,当事人使用的标识某品牌彩色超声诊断仪系统是购买经翻新的国外已使用的医疗器械,货值金额68万元,违法所得共计18.733075万元。当事人使用未依法注册医疗器械的行为违反了《医疗器械监督管理条例》(国务院令 第739号)第五十五条规定。2022年1月29日,万盛经济技术开发区市场监督管理局依据《医疗器械监督管理条例》(国务院令 第739号)第八十六条第一款第三项和《关于规范市场监督管理行政处罚裁量权的指导意见》(国市监法〔2019〕244号)的规定,决定给予当事人减轻处罚,处以没收涉案产品及违法所得18.733075万元、罚款102万元的行政处罚。

【典型意义】本案是海关缉私部门打击刑事犯罪时将发现的违法线索移交行政机关,行政机关依职权进行查处的典型案例,体现了行刑衔接、行刑互补机制对打击违法犯罪行为的重要性。《医疗器械监督管理条例》第五十五条规定,医疗器械经营企业、使用单位不得经营、使用未依法注册或者备案、无合格证明文件以及过期、失效、淘汰的医疗器械。本案当事人购买使用经翻新的国外已使用的医疗器械,破坏了正常进口秩序,存在较大安全隐患,极易造成漏诊或误诊、

加重患者病情的风险。本案的查处,彰显了药品监管部门维护医疗器械监督管理秩序,保障人民群众用械安全的决心。

六、广州依诺美医疗器械有限公司经营未取得医疗器械注册证的第三类医疗器械案

【案情简介】2020年7月,广东省广州市天河区市场监督管理局根据群众举报线索,对广州依诺美医疗器械有限公司进行检查,发现当事人于2016年11月至2019年7月期间经营未取得医疗器械注册证的第三类医疗器械“冷冻溶脂SPA美容机”3台,涉案货值77万元,违法所得33.268642万元。当事人经营未取得医疗器械注册证的第三类医疗器械的行为,违反了《医疗器械监督管理条例》(国务院令 第680号)第四十条规定。2022年6月,广州市天河区市场监督管理局依据《医疗器械监督管理条例》(国务院令 第680号)第六十三条第一款第一项规定,对当事人处以没收违法所得33.268642万元、罚款770万元的行政处罚。

【典型意义】随着人民生活水平的提高,用于医疗美容的医疗器械产品市场需求量大。本案当事人以普通电器报关进口涉案产品,涉案产品无中文标识。办案部门对涉案产品外文使用说明书进行翻译公证,结合翻译件的产品描述及预期用途,明确涉案产品是一种冷冻溶脂装置,属于第三类医疗器械。根据《医疗器械监督管理条例》规定,第三类医疗器械实行产品注册管理,医疗器械经营企业不得经营未依法注册的医疗器械。由于当事人违法经营行为发生在2016年11月至2019年7月间,办案部门处罚时适用了当时有效的《医疗器械监督管理条例》(国务院令 第680号)(国务院令 第680号自2017年5月4日起施行,2021年6月1日被国务院令 第739号替代)。本案的查处,为同类型案件的查处提供了示范,有利于进一步规范医疗器械行业秩序,切实保障消费者合法权益和用械安全。

七、惠安新惠兴老年病医院使用未经注册的医疗器械案

【案情简介】接上级机关线索通报,福建省泉州市惠安县市场监督管理局于2021年12月3日、2021年12月8日、2022年1月6日

先后三次对惠安新惠兴老年病医院进行现场检查。经查，当事人使用的标识某品牌胃肠镜系统是2020年12月4日购买国外已使用过的医疗器械，货值金额20.249万元，违法所得共计4.36万元。当事人未严格执行进货查验记录制度、未按规定执行医疗器械使用前质量检查制度且使用未经注册的医疗器械的行为，违反了《医疗器械监督管理条例》（国务院令 第739号）第四十五条第一款、第五十五条、《医疗器械使用质量监督管理办法》第十三条规定。惠安县市场监督管理局依据《医疗器械监督管理条例》（国务院令 第739号）第八十六条第一款第三项、第八十九条第一款第三项、《医疗器械使用质量监督管理办法》第三十条第一款第五项规定，责令当事人改正违法行为，并处以警告，没收涉案产品及违法所得4.36万元，罚款323.984万元的行政处罚。

【典型意义】为保证医疗器械安全、有效，保障人体健康和生命安全，国家对第二、三类医疗器械实行产品注册制度。本案当事人采取藏匿涉案医疗器械、提供虚假陈述说明及提供虚假合同等方式，企图掩盖其使用涉案医疗器械的违法行为。执法人员向医保部门调取医保报销记录、向生产厂家追溯涉案医疗器械来源、向海关缉私部门等多方寻求技术支持，查明了当事人的违法事实。由于当事人的违法使用行为持续到2021年12月接受监督检查，办案部门处罚时适用了自2021年6月1日起施行的《医疗器械监督管理条例》（国务院令 第739号）。本案的查处，有力打击了抱有企图掩盖事实逃避法律责任侥幸心理的医疗器械违法行为人，彰显了监管部门贯彻落实药品安全“四个最严”要求，打击医疗器械领域违法经营行为和保障人民群众用械安全的坚定决心。

八、哈密市登科眼镜销售有限公司未经许可经营第三类医疗器械案

【案情简介】2022年1月13日，新疆哈密市伊州区市场监督管理局对哈密市登科眼镜销售有限公司进行检查。经查，当事人涉嫌未经许可从事角膜接触镜、隐形眼镜润滑液等第三类医疗器械经营活

动，涉案货值 5.88 万元。当事人未经许可从事第三类医疗器械经营活动的行为违反了《医疗器械监督管理条例》（国务院令第 739 号）第四十二条第一款规定。2022 年 4 月 29 日，哈密市伊州区市场监督管理局依据《医疗器械监督管理条例》（国务院令第 739 号）第八十一条第一款第三项和《新疆维吾尔自治区药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定（试行）》的规定，决定给予当事人减轻处罚，处以没收违法经营角膜接触镜和隐形眼镜润滑液、没收违法所得、罚款 8.8 万元的行政处罚。

【典型意义】彩色隐形眼镜属于角膜接触镜，在我国医疗器械分类目录中被规定为第三类医疗器械，具有较高风险，是有着特殊经营条件的验配类医疗器械，有着严格的验配流程。《医疗器械监督管理条例》第四十二条规定，从事第三类医疗器械经营的，经营企业应当向所在地设区的市级人民政府负责药品监督管理的部门申请经营许可。未经许可从事彩色隐形眼镜经营活动无法保障产品的安全性，扰乱了市场秩序，给消费者的身体健康带来风险。国家药监局正在全国范围内组织开展的规范彩色隐形眼镜生产经营行为专项整治行动，重点加强对生产经营未经注册彩色隐形眼镜、未经许可从事生产经营活动、网络违法违规销售等违法违规行为的查处力度，保障公众用械安全。提示广大消费者购买彩色隐形眼镜及护理液时要选择具有相关资质的商家。

九、“3·10”广西贺州生产销售假冒化妆品案

【案情简介】2021 年 12 月，广西壮族自治区贺州市市场监督管理局接到群众举报，反映富川瑶族自治县莲山镇井头村等地存在化妆品制假售假黑窝点。贺州市市场监督管理局立即组织调查，在前期摸排线索的基础上，于 2022 年 3 月组织执法人员会同公安机关开展集中行动，一举捣毁无证生产化妆品黑窝点 6 个，现场查获大量假冒化妆品及生产原料、生产设备。依据《化妆品监督管理条例》规定，贺州市市场监督管理局经研判认为，上述违法行为涉嫌构成犯罪，组织富川瑶族自治县市场监督管理局将此案依法移送公安机关，并联合公

安机关继续侦办。截至目前，公安机关已经抓获犯罪嫌疑人 51 人，富川县人民检察院已对 6 名主要犯罪嫌疑人批准逮捕，移送审查起诉 5 人。该案正在进一步侦办中。

【典型意义】近年来，化妆品市场需求与日俱增。一些不法分子为牟取暴利，利用黑窝点生产化妆品，且通常生产假冒国内外畅销的品牌化妆品。根据《化妆品监督管理条例》第二十七条规定，从事化妆品生产活动应当取得化妆品生产许可证。此类黑窝点不符合化妆品生产质量管理规范关于化妆品生产人员、场地、设施设备等的要求，产品质量安全存在较大风险，且该行为侵犯了有关品牌化妆品生产经营企业的合法权益。本案中，不法分子为逃避监管，隐匿在省界交汇处的偏远地区生产假冒化妆品。药品监督管理部门发挥专业技术优势，与公安机关密切配合，对违法产品坚持追根溯源，最终打掉无证生产源头，切实维护了公众用妆安全。

十、广州市古得化妆品有限公司生产非法添加可能危害人体健康物质的化妆品案

【案情简介】2021 年 9 月，广东省药品监督管理局在日常监督检查中发现广州市古得化妆品有限公司涉嫌使用非法添加药物成分的原料生产化妆品，立即组织对涉案产品及原料采取风险控制措施，并对该企业立案调查。经查，2021 年 4 月至 8 月期间，该企业受委托生产的米茶润臻米修护乳等 3 批次化妆品均被检出含有药物成分本维莫德。该企业生产非法添加可能危害人体健康物质的化妆品行为，属于《化妆品监督管理条例》第五十九条第三项规定的情形。鉴于涉案产品涉及儿童化妆品，违法行为情节严重，应当按照《化妆品监督管理条例》规定从严处罚。2022 年 8 月，广东省药品监督管理局依法对该企业处以没收违法生产的化妆品，没收违法所得，罚款 12 万元，吊销化妆品生产许可证，10 年内不予办理其提出的化妆品备案或者受理其提出的化妆品行政许可申请的行政处罚；对该企业的法定代表人李建元处以罚款 10.8 万元，终身禁止其从事化妆品生产经营活动的行政处罚。

【典型意义】本维莫德是国家药监局2019年批准的用于治疗银屑病的一类创新处方药。根据该药品说明书，本维莫德不可用于18岁以下患者，不可用于患者头面部、口周及眼睑等部位，临床用药总时间最长不得超过12周。该药品的常见不良反应主要为用药部位瘙痒、皮炎等。将本维莫德添加至日常护肤的化妆品中，属于在化妆品中添加可能危害人体健康物质的严重违法行为，应当按照《化妆品监督管理条例》的规定严厉处罚。虽然本案的涉案金额不大，但药品监管部门坚决落实党中央、国务院关于药品安全“四个最严”的要求，依法给予涉案企业吊销化妆品生产许可等，给予涉案企业的法定代表人终身禁业等顶格处罚，将严重违法者逐出化妆品行业，有力震慑了不法分子。

来源：国家药品监督管理局 2022年11月17日

国务院联防联控机制印发《新冠肺炎疫情防控核酸检测实施办法》等4个文件

各省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团应对新型冠状病毒肺炎疫情防控联防联控机制（领导小组、指挥部），国务院应对新型冠状病毒肺炎疫情防控联防联控机制各成员单位：

为进一步指导各地各部门做好新冠肺炎疫情防控工作，根据《新型冠状病毒肺炎防控方案（第九版）》《关于进一步优化新冠肺炎疫情防控措施科学精准做好防控工作的通知》有关要求，国务院联防联控机制综合组制定了《新冠肺炎疫情防控核酸检测实施办法》《新冠肺炎疫情风险区划定及管控方案》《新冠肺炎疫情居家隔离医学观察指南》《新冠肺炎疫情居家健康监测指南》。现印发给你们，请认真组织实施。各地各部门在执行过程中如有相关建议，请及时反馈国务院联防联控机制综合组。

- 附件：1.[新冠肺炎疫情防控核酸检测实施办法](#)
2.[新冠肺炎疫情风险区划定及管控方案](#)
3.[新冠肺炎疫情居家隔离医学观察指南](#)
4.[新冠肺炎疫情居家健康监测指南](#)

国务院应对新型冠状病毒肺炎
疫情联防联控机制综合组

2022 年 11 月 19 日

来源： 国家卫健委网站 2022 年 11 月 21 日

【行业动态】

高血压诊断标准未调整

11 月 15 日，国家卫生健康委发布消息明确，关于高血压诊断标准，2005 年、2010 年、2017 年国家卫生行政部门发布的宣传教育要点、防治指南、临床路径等均明确：成人高血压的诊断标准为非同日 3 次血压超过 140/90 毫米汞柱。目前，国家未对成人高血压诊断标准进行调整。

近日，由国家心血管病中心、中国医师协会、中华医学会心血管病学分会等联合制定的《中国高血压临床实践指南》发布。《指南》中推荐，将我国成人高血压诊断阈值下调为 130/80 毫米汞柱。

国家卫生健康委发布的消息明确，国家对于高血压等疾病诊断标准的制发有规范程序要求。由专业机构、行业学协会、个人等自行发布的指南、共识等，为专家的研究成果，不作为国家疾病诊断标准。

该消息还指出，国家不断加大高血压防治工作力度，以高危人群为重点推进健康管理，推动防控关口前移。经过多年努力，高血压的知晓率、治疗率、控制率水平持续提高，防治工作取得长足进步。国家将继续做好高血压的预防和早期干预，加强高危人群和患者的健康管理，有效减少由高血压导致的心脑血管疾病的发生发展，切实保障人民群众身体健康。

来源：健康报 2022 年 11 月 16 日

烟台大学研发的中国首个治疗抑郁症 1 类化学新药上市

实现国产药在抑郁症治疗领域重大创新突破

近日，基于烟台大学与绿叶制药“科产教”融合与“产学研”合作一体化平台，由烟台大学分子药理和药物评价教育部重点实验室科研团队主持研发的国家 1 类创新药——盐酸托鲁地文拉法辛缓释片

（商品名：若欣林®）获国家药品监督管理局批准上市。该药是中国首个自主研发并拥有自主知识产权的用于治疗抑郁症的化药 1 类创新药，其上市实现了国产药在该治疗领域的重大创新性突破，标志着我国在高失败率的 CNS（中枢神经系统）创新药研制领域正走向世界前沿。

抑郁症具有高患病率、高致残率、高复发率的特点。世界卫生组织数据显示，全球约有 3.8% 的人口患有抑郁症，中国抑郁症的患病率为 3.4%，超过 5000 万名患者需要规范用药治疗。同时，抑郁症复发率高达 50%—85%，其中 50% 的患者会在疾病发生后的两年内复发，该病已成为影响家庭生活和社会生产力的重要因素。

据临床研究表明，现有抗抑郁药虽然总体有效，但治愈率较低，治疗后仍有焦虑、认知损害、疲劳、快感缺失等残留症状，严重损害患者的社会功能，并显著加快复发，且易引发性功能障碍、体重增加、情感迟钝、嗜睡等不良反应。目前，国内外权威指南均强调，抑郁症治疗的目标为“获得临床治愈、减少复发风险、改善功能损害、提高生活质量”，要求该疾病的治疗全面重视包括情感、躯体和认知在内的所有症状维度。

若欣林®的研发工作由烟台大学分子药理和药物评价教育部重点实验室副主任，绿叶制药集团非临床研究部副总裁、新药发现研究部负责人田京伟教授全面主持，烟台大学药学院傅风华、王洪波、刘万卉、孙考祥等教授作为团队骨干成员，先后有 500 余名专业人员参与。历经十余年的持续研发，逐步构建起“多靶点不均衡调节效应机制研究和评价”与“信号通路偏向性调节机制研究和评价”技术体系，针对一线抗抑郁药物缺陷进行了攻克性研究，最终完成该款国家 1 类创新药的研发工作。

据临床研究证实，若欣林®能够全面、稳定地治疗抑郁症，显著改善焦虑状态、阻滞/疲劳症状、快感缺失和认知能力，促进社会功能恢复，而且具有良好的安全性和耐受性，不引发嗜睡，不影响性功能、体重和脂代谢。这是目前全球已上市的抑郁症治疗药物所不具备

的优点,有望改善该疾病治疗现状,促进患者重新回归并融入社会。

研发项目主持人田京伟教授表示:“抑郁症有着复杂且多元的症状表现,通过多靶点的干预治疗可实现更好的疗效和安全性。若欣林®是首个从基础研究到验证性临床均得到证实的 SNDRI 抗抑郁创新药物,可全面改善患者症状,促进社会功能恢复,为患者早日回归家庭、回归社会提供有力支持。”

若欣林®临床试验的主要研究者、北京大学第六医院张鸿燕教授表示:“若欣林®获批上市是国内制药企业在抗抑郁新药研发道路上迈出的坚实一步,是中国精神药物研发历史上的重要里程碑。若欣林®所展现的临床药效学特征有助于患者全面缓解抑郁症的多维度症状,尤其能满足患者对于改善焦虑、快感缺失、疲劳、认知症状等治疗需求,为临床医生提供了新的治疗武器。”

来源:中国教育新闻网 2022年11月8日

脊髓性肌萎缩基因治疗新药研究启动

11月1日,由复旦大学附属儿科医院王艺教授领衔的“1型脊髓性肌萎缩患者中评估静脉注射后的安全性和有效性的多中心、单臂、非随机、开放性临床试验”项目启动。这是国内首个脊髓性肌萎缩症全身基因治疗性新药研究项目。

据王艺介绍,目前,国内已上市的脊髓性肌萎缩症靶向治疗药物只有两种,即反义寡核苷酸药物和小分子药物。基因替代治疗药物尚未在中国上市使用,且价格昂贵。我国自主研发的是新一代治疗脊髓性肌萎缩症的基因替代治疗药物。

据悉,该临床试验项目集结了神经科、康复科、免疫科、心内科、肝病科、呼吸科、检验科、重症医学科、临床药学部、医务科等学科的23名专家和4名研究型护士。项目启动后将对所有成员进行全面培训,包括研究方案、药物临床试验管理规范等。该项目将开展受试

者招募和筛选,以及脊髓性肌萎缩症治疗研究的全程化管理。

复旦大学附属儿科医院院长黄国英教授在启动会上介绍,复旦儿科脊髓性肌萎缩症多学科团队是一支具备国际临床研究水平和能力的团队,已在国内牵头成立中国脊髓性肌萎缩症诊治中心联盟,联盟覆盖全国74家医疗机构。这为推进我国脊髓性肌萎缩症多学科管理与合作交流,推动脊髓性肌萎缩症靶向治疗药物在国内的上市后临床研究,以及本次新药研究打下了基础。

来源:健康报 2022年11月04日

三款创新医疗器械获批上市

近日,国家药监局批准非球面衍射型多焦人工晶状体、血流导向密网支架、左心耳封堵器系统三款创新医疗器械的注册申请。

非球面衍射型多焦人工晶状体的生产企业为爱博诺德(北京)医疗科技股份有限公司。该产品用于成年白内障患者的视力矫正,预期可提供远、近两个焦点,一定程度上弥补了单焦点人工晶状体视力不佳的不足。该产品的创新点在于其光学部采用衍射分光和非球面相结合的设计,衍射技术是实现多焦点的核心,在国内属于首创。

血流导向密网支架的生产企业为艾柯医疗器械(北京)股份有限公司。该产品用于成人患者颈内动脉(岩骨段至末端)与椎动脉未破裂的囊状或梭状的宽颈(瘤颈宽 $\geq 4\text{mm}$ 或瘤体/瘤颈比 < 2)动脉瘤,且载瘤血管直径 $\geq 2.0\text{mm}$ 且 $\leq 5.6\text{mm}$ 。该产品的创新点在于利用输送系统中的机械球囊,从支架内部进行主动辅助膨胀,将支架推送到治疗部位,并且在需要时实现对支架的回收。

左心耳封堵器系统的生产企业为杭州德诺电生理医疗科技有限公司。该产品适用于有卒中风险(CHA₂DS₂-VASc评分 ≥ 2 分)且长期口服抗凝治疗禁忌的非瓣膜性房颤患者。该产品由左心耳封堵器和输送器组成,其中的左心耳封堵器由密封盘和锚定盘连接而成,输送器

由输送鞘管、扩张器、装载器、输送钢缆和止血阀组成。密封盘和锚定盘的设计均采用了创新的专利设计,充分利用了镍钛丝编织结构的自适应性,一定程度上可满足临床对不同形态左心耳的封堵需求。

来源:中国医药报 2022年11月11日

药品网络禁售清单将再添两大类

药品网络销售监管政策正在进一步完善。日前,国家药监局就《药品网络销售禁止清单(征求意见稿)》公开征求意见,拟将医疗机构制剂、中药配方颗粒两类药物纳入禁售清单。记者调查发现,目前这两类药品均可通过网络购买,且不会核对方。专家表示,此次禁止清单的出炉,将更好地规范网售处方药,促进合理用药。

政策:网售禁止清单新增两类药

征求意见稿将网络禁售清单分为“政策法规明确禁止销售的药品”和“其他禁止通过网络零售的药品”两大类。第一类包括疫苗、血液制品、麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品、药品类易制毒化学品、医疗机构制剂、中药配方颗粒。

第二类包括注射剂(降糖类物质除外),含麻黄碱类复方制剂(不包括含麻黄的中成药)、《关于进一步加强含可待因复方口服溶液、复方甘草片和复方地芬诺酯片购销管理的通知》《食品药品监管总局办公厅关于进一步加强含麻醉药品和曲马多口服复方制剂购销管理的通知》所列的品种以及右美沙芬,《兴奋剂目录》所列的蛋白同化制剂和肽类激素(胰岛素除外),以及地高辛、丙吡胺、奎尼丁等用药风险较高的品种。

记者梳理发现,根据2019年12月施行的《药品管理法》,疫苗、血液制品、麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品、药品类易制毒化学品等已禁止通过网络销售,此次新增的是医疗机构制剂和中药配方颗粒两类。“这是市场关注度较高的两个类别,涉及面

更广。”业内人士表示。

现状：网售配方颗粒不核处方

“防风 1.3 克、地黄 2 克、车前草 0.7 克……”市民佟女士一边清点着中药配方颗粒，一边核对着药方。受慢性荨麻疹困扰，佟女士需长期服用中药调理。半年前，病友推荐了这帖药方，“这都是我在网上买的，不用煎药，不用冷藏，开水一冲就能喝。”

中药配方颗粒是由单味中药饮片按传统标准炮制后经提取浓缩制成、供中医临床配方用的颗粒，俗称免煎中药饮片。昨天，记者在某电商平台搜索“中药配方颗粒”，发现不少店铺公开售卖。记者随机搜索到两张中药处方，以文字形式提供给了某店铺客服后，客服迅速给出了单剂报价，并表示会将配方颗粒混装发货。“只有小医院才使用独立小袋分装，混装是用智能调配机自动分成早晚各一包，药效精准，三甲医院才能配备。”客服说。

整个流程中，客服没有进行任何处方核实。当记者主动询问中药配方颗粒来源时，客服仅简单解释说：“都是大厂家的颗粒，原材料都是好药”，并称“现在抓药 85 折，可以多买点”。

医疗机构制剂同样存在网络上“盲买盲卖”的现象。医疗机构制剂，是指仅限医疗机构根据本单位临床需要而常规配制、自用的固定处方制剂，并未正式获批供应市场。不久前，“近视神药”阿托品通过互联网医院绕过监管卖到了“院外”，引发外界热议。目前，在社交平台上，记者仍看到大量“黄牛”活跃兜售各类医疗机构制剂。

目标：强化监管避免药品滥用

米内网数据显示，近年来网上药店终端药品(化学药加中成药)销售规模逐年上涨，从 2019 年的 100 多亿元扩大至 2021 年的 300 多亿元，年增长率均达两位数。加强对网络售药的监管已成大势所趋。

对于中药配方颗粒拟被纳入清单的消息，以岭药业、红日药业等企业表示对其影响不大。“中药配方颗粒是需要医疗机构并在医生处方下调配、购买、使用的药品。”红日药业证券部人士解释，中药配方颗粒并非感冒冲剂等属中成药的颗粒剂，而是纳入中药饮片管理

范畴。

“国家药监局首要考虑的是用药安全，避免药品滥用、误用的风险。”某化学制药企业临床研发部门负责人表示。

北京某医药电商平台负责人认为，征求意见稿是为了更好地支持即将实施的《药品网络销售监督管理办法》。“国家药监局或许还将陆续出台更多配套文件或解释，并在征求意见过程中与行业各方深度沟通，更好地规范网售处方药，促进合理用药。”

来源：北京日报 2022年11月07日

高端医疗器械国产化迈出新步伐 国产质子治疗设备实现“零的突破”

日前，国家药监局批准上海艾普强粒子设备有限公司（以下简称艾普强公司）生产的质子治疗系统创新产品的注册申请。这是我国首台获批上市的国产质子治疗系统，标志着我国高端医疗器械国产化迈出新步伐。

该产品的获批上市对于提升我国肿瘤诊疗水平具有重大意义。“质子治疗最大的优势在于对肿瘤部位实现‘定向爆破’，大幅降低对肿瘤周围正常组织的辐射损伤。”上海交通大学医学院附属瑞金医院（以下简称瑞金医院）放疗科主任陈佳艺说。

“首台国产质子治疗系统是国家重点研发计划‘数字诊疗装备研发’专项的重点支持项目，也是国家药监局近年来深化医疗器械审评审批制度改革、促进产业创新及高质量发展的又一成果。”国家药监局医疗器械技术审评中心（以下简称器审中心）审评一部部长杨鹏飞说。

攻坚克难实现国产替代

从2012年立项到如今获批上市，质子治疗系统实现国产化可谓十年磨一剑。

陈佳艺介绍，质子治疗具有精确度高、副作用小等优点，对头颈、盆腔深部、眼部等部位肿瘤和儿童肿瘤的治疗优势明显。

长期以来，质子治疗设备核心技术由少数发达国家和地区掌握，我国只能依赖整机进口，建设和运维成本投入巨大。“要想实现国产质子治疗系统‘零的突破’，必须自主研发、集成创新，攻克核心技术难题。”首台国产质子治疗系统研制首席科学家、中国工程院院士、中国科学院上海高等研究院研究员赵振堂说。

首台国产质子治疗系统作为上海市自主创新和高新技术产业发展重大项目，于 2012 年正式立项，2016 年进一步得到“十三五”国家重点研发计划“数字诊疗装备研发”试点专项的支持，由中国科学院上海应用物理研究所/上海高等研究院、艾普强公司和瑞金医院联合研发。

旋转束的多角度及控制技术是该产品的关键技术之一。研发团队成功研制出国内首个 180 度旋转机架，可在任意位置、多角度照射，为制定更精准的治疗方案提供支撑。此外，该产品在紧凑型同步加速器、超强场磁铁、点扫描治疗头等关键技术上也实现突破，共取得发明专利 55 项、实用新型专利 18 项，整体功能和性能与进口同类装置相当，运行稳定可靠，为肿瘤患者提供了可及性更高的先进治疗技术和设备。

大科学装置向临床应用转化

实现大科学装置从实验室走向临床应用，服务于临床诊疗，对其安全性和有效性进行评价和验证是必不可少的步骤。

注册检测是医疗器械上市前评价的重要环节。质子治疗系统由加速器子系统和治疗子系统构成，涉及性能、电气安全、电磁兼容、软件等多个检验领域，检验标准达 20 多个。对于这类大型、多系统集成的创新医疗器械，通常需要 3 年左右时间才能完成全部注册检测工作。2018 年 8 月，质子治疗系统加速器子系统和固定束治疗室束束调试完成。同年 10 月，原北京市医疗器械检验所（北京市医疗器械检验研究院前身）接受艾普强公司委托后，立即组建检验专班启动注

册检测工作,并指定项目负责人、总对接人和分领域对接人。检验专班负责人、北京市医疗器械检验研究院副院长孟志平介绍,该院共派出300余人次技术人员赴上海开展检验,新冠肺炎疫情防控期间,该院采用线下送检、线上远程指导等方式全力推进检验检测工作提速。

2021年6月30日,质子治疗系统成功取得医疗器械注册检测报告,检验报告和原始记录共计1.1万页,纸质资料摞起高达1.3米。整个注册检测时间压缩至900余天。

临床试验数据是评价医疗器械安全性和有效性的重要证据。2021年11月30日至2022年8月31日,瑞金医院陆续开展质子治疗系统固定束和180度旋转束两个治疗室的临床试验。临床试验涉及头颈、胸腹、盆腔和脊柱等部位的11个瘤种。令人欣喜的是,临床试验验证了国产质子治疗系统的稳定性和束流的精准性。

中国工程院院士、瑞金医院院长宁光认为,质子治疗系统国产化的成功是大科学装置与临床应用的有机结合,将为肿瘤患者提供更多治疗选择。

研审联动加速创新产品上市

2021年1月,质子治疗系统进入创新医疗器械特别审批绿色通道,药监部门在标准不降低、程序不减少的前提下,对其予以优先审评审批。今年9月26日,该产品获批上市。

国家药监局高度重视这一具有重大创新意义医疗器械的注册工作。早在2018年,该产品还在检测、调试阶段,器审中心就组建审评团队,开展研审联动。

“该产品整体庞大且结构复杂,包括若干子系统、千余个部件,涉及多学科交叉,对技术审评工作要求很高。”杨鹏飞介绍,器审中心结合审评经验和监管要求,积极指导企业解决产品技术要求、检测标准、综述及研究资料等方面问题。审评人员加班加点,短时间内完成413份共计5G容量的电子申报资料的预评价工作。

在产品研发阶段,国家药监局医疗器械技术审评检查长三角分中心指定专人主动对接,定期召开沟通辅导座谈会,全程跟踪协调产品

注册工作。

上海市药监局加强指导服务，自 2015 年开始，针对质子治疗系统研发、注册过程的难点、节点逐一协调落实配套措施，多次进行组织调研，提前启动注册质量体系核查，确保技术审评与体系核查无缝衔接。

注册检测、审评审批等环节密切配合，促使该产品加速上市。“这是国家药监局批准上市的第 178 款创新医疗器械，彰显了器审改革的纵深推进及突出成效。”杨鹏飞表示，审评审批提质增效，政策红利持续释放，我国高端医疗器械产业创新发展驶入“快车道”，公众用械需求必将得到进一步满足。

来源：中国医药报 2022 年 11 月 09 日

【院校新闻】

宁波一高校教师被浙江省政府记见义勇为为一等功

11月16日上午，浙江省见义勇为先进人物记功奖励暨见义勇为工作会议召开。宁波财经学院教师郑果荣获“浙江省人民政府见义勇为为一等功”。

2021年9月16日，郑果在途经慈溪市浒山街道环城南路国贸大厦附近时，发现前车一辆重型厢式货车正不顾交警阻拦强行闯岗，车窗旁还拖拽着正在履行例行检查工作的交警。

“当时交警已经被货车拖出去大概50米远了，情况很危险。得马上把车拦下来！”危急时刻，郑果果断加大油门追上去，迅速从左边车道切到大货车的正前方，踩下刹车降低车速，试图将大货车逼停。

谁知大货车司机丝毫没有减速，直接撞开郑果的车辆加速逃跑。郑果的车被撞出2米多远，车辆后备箱基本报废，车内安全座椅移位。大货车司机终因道路拥堵弃车而逃，后被民警抓获。万幸的是，郑果和车上的家人以及辅警均无大碍。

经查，大货车司机徐某为安徽灵璧人。案发当日，徐某驾驶与驾驶证载明的准驾车型不符的大型汽车，为逃避检查已经两次冲卡，在第三次冲卡时遇到郑果的阻拦。2021年12月，徐某被慈溪市人民法院以妨害公务罪依法判处有期徒刑两年四个月。

据悉，郑果是宁波财经学院人文学院日语专业的教学骨干，在教学、科研及学生工作方面都有出色表现，去年还被评为宁波市高校“优秀课程思政教师”。

此外，郑果还身兼多职，作为民革（中国国民党革命委员会）前湾新区基层委组织委员兼办公室主任，在参政议政、社会服务、组织建设各个方面不断发光发热。

来源：中国教育新闻网 2022年11月17日

上海海事大学：健康跑引领校园新风尚

“作为新入校的大一新生，参加健康跑让我结识到了更多的朋友，进而能够更好融入校园，对以后的大学生活充满憧憬。我会继续努力，不断增强体魄，磨炼意志，奋勇向前。”11月23日，上海海事大学商船学院学生徐向东参加学校举办的“领跑新时代”校园健康跑活动后说。

此次校园健康跑活动以学校体育场为出发点，全程经过吴淞大道—航务大道—海运大道—文治大道，终点为吴淞商船纪念碑，吸引了全校500余名师生共同参与。4公里的校园跑道上，师生们热火朝天的运动画面成了冬日暖阳下一道美丽的风景线。

上海海事大学副校长栗建华表示，希望广大师生以此次健康跑为起点，一起运动引领校园新风尚，以健康的锻炼方式和阳光心态驱散疫情阴霾，树立“每天锻炼一小时，健康生活一辈子”的终身体育思想，以强健的体魄和昂扬的精神风貌投入到工作学习中。

来源：中国教育新闻网 2022年11月24日

湖北工业大学数字艺术学院揭牌

近日，湖北工业大学数字艺术学院正式揭牌，成为全国高校中首个以“数字艺术产业”命名的学院。

据介绍，在国家大力发展数字创意产业、推动现代产业学院建设的时代背景下，湖北工业大学于2022年3月在全国率先创办数字艺术产业学院，开设数字媒体艺术和数字媒体技术两个专业，今年首届招生4个班110人。

据悉，湖北工业大学开设设计学科已有40余年历史，是国内理工科院校中最早开设艺术设计专业的院校之一。该校数字艺术产业学院围绕动漫、游戏、影视、虚拟现实、数字孪生、人工智能艺

术等开展产业研究，布局元宇宙，眺望产业前沿，推进“以项目为中心”的产业实践训练，致力打造数字创意教育高地和人才培养创新平台。该校新学院筹建过程中，数字媒体艺术专业已在软科排名中位列全国所有院校第19位，与学院深度合作的行业头部企业已有十多家。

“党的二十大报告强调，坚持中国特色社会主义文化发展道路，湖工大数字艺术产业学院要立足前沿，将艺术与技术融合、艺术与产业融合、教学与实践融合，努力建成国内一流、产业认同、特色鲜明、具有显著国际影响力的数字艺术产业学院，在全球化语境中探索中华文化的数字化表达新方式。”数字艺术产业学院理事会理事长、湖北工业大学校长彭育园说。

来源：中国教育新闻网 2022年11月17日

温州商学院：大学生热选“阳光减脂课”

黄靖璐是浙江温州商学院的大二学生，加入阳光减脂塑形营一个月以来已经瘦了10余斤，整个人看起来比之前精神不少。“这学期开学，看到学校开设了减脂塑形营，我马上报了名。”说起报名时的情景，她依然很激动。

负责该课程的高雅婷老师是温州商学院体育健康教研室的一名专任教师，曾是一名健身健美运动员。她发现，当下很多大学生都有减脂需求，尤其是一些体重基数较大的学生，然而由于缺乏全面的课程指导，学生的盲目减脂反而会对健康造成不利的影响。

本学期开学后，学校推出了阳光减脂选修课，采用科学有趣的运动方式，通过循序渐进的教学方法教授训练动作，并结合游戏的方式创建融洽的课堂氛围，让同学们在轻松愉快的环境下动起来。

学校一经发布通知，短短1天时间就有200多人报名。学校筛选出BMI（身体体质指数）基数较大的学生群体，最终选定了50

名学生作为阳光减脂塑形营首批学员。除了每周二、周四晚上一个半小时集中训练外，每周一、周三、周五队员们则自由组队打卡训练。在饮食方面，也会调整学生的饮食结构，每日发布饮食清单供学生们参考。

“加入这个阳光减脂塑形营，老师会定期发布饮食菜单，能让我们更加科学合理地养成健康餐的习惯。”该校传播学专业的大一学生姚蕴格说。

为了阳光减脂塑形营的顺利开展，学校还专门配备了人体成分测试仪进行专业的健康监测数据管理，更加科学便捷地获取学生的基础数据，包括体脂，肌肉量，基础代谢率等相关数据，精准测量身体各项指数细微变化。该校基础教学部党总支书记龙军表示，下学期学校还将组织师资力量大力推广这一课程，让学生切实有收获。

来源：中国教育新闻网 2022年11月7日

华东政法大学成立纪检监察学院

10月30日，上海首家独立建制的纪检监察学院在华东政法大学成立。该校将整合资源，形成多学科联合协同、多点联动发力的学科建设格局，以建设纪检监察学一级学科博士点为目标，全面对标学位点建设要求，构建体现党的纪律检查和国家监察职能特点和实践规律的学科体系。

据介绍，以成立纪检监察学院为契机，以建设纪检监察学一级学科博士点为抓手，华政将不断充实优化学科人才培养、理论研究和公共服务。在课程建设方面，将以纪检、法治思维培养和实务部门应用需求为导向，围绕原理、制度、实务三个层面，融合廉政学、党内法规学、纪律检查学、监察法学四个学科内容，建设三大核心板块课程，即监察法学、监察学、党建和党史。在人才培养方面，

将以实务导向和新发展为理念,联合纪检监察机关和相关单位,构建校内外协同育人机制,培养笃行致知、明德崇法的纪检监察人才。

华东政法大学党委书记郭为禄表示,学校将坚持以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导,加强党的全面领导,坚持改革创新、系统推进,服务党和国家特别是上海对纪检监察专业人才的迫切需要,对标纪检监察学一级学科建设要求,整合相关学科专业人才,加强与上海纪检监察系统密切合作,将学院办成全国有影响力的纪检监察人才培养和干部培训的重要基地、纪检监察理论研究和智库建设的重要高地。

来源:中国教育新闻网 2022年11月1日

河北中医学院探索“院校+师承+地域医学”中医药人才培养模式

近年来,河北中医学院遵循中医成才规律,将“巩固院校教育优势、吸纳师承教育长处、凸显地域医学特色”并重,逐步探索形成“院校教育+师承教育+地域医学教育”有机结合的“三位一体”中医药人才培养模式,取得良好成效。

该校注重提升学生中医思维、临床实践和自主学习能力,不断完善“理论—实训—临床”分段式培养体系,将院校教育与师承教育、医学理论与临床实践、临床能力与人文沟通、专业素质与医德素养相结合,确立了适应中医医疗、保健、科研、教育、产业、文化、对外交流等多方面发展需求的应用型高素质中医药人才培养目标。

自2014年,该校每年选拔30名中医学专业学生组建“扁鹊中医实验班”。实验班坚持先中后西,重点强化学生中医经典功底、中医思维能力、临床实践能力和人文综合素养,实行基础导师与临床导师的“双导师制”培养。从二年级起,为学生配备基础导师和临床导师。基础导师每人指导10名学生,负责制定学习计划、指

导专业学习、跟踪学习过程、开展学习研讨、检查学习效果；临床导师每人指导3名学生，负责制定跟师学习计划，组织病例讨论，指导学生撰写跟师论文。

8年实践，实验班成效显著。班内学生在国家医师资格考试中成绩优异，曾获全国中医药文化知识大赛河北赛区一等奖、全国第二届“学伤寒、背伤寒”基本功大赛学院组团体二等奖等。相关教改经验获河北省教学成果一等奖。“导师面对面、手把手的指导，让我们学到了真本领。尤其是跟诊过程中，老师们的医术仁心为我们树立了高标。”2020级学生徐佳瑶说。

“让会看病的老师教出会看病的学生。”2020年，河北中医学院开始实施“扁鹊计划”。该校在全省遴选师承教育基地和师承导师，中医学类、中西医结合类专业学生入学后就确定导师并跟诊。第一学年“早跟师”，加强专业认知，巩固专业思想；第二学年“早临床”，夯实中医基础，初步构建中医思维；第三、四学年“多临床”，重点提升经典运用能力；第五学年“反复临床”，重点提升临床实践能力。目前，该校已确立58个师承教育基地，遴选614师承导师，实现了对中医学、中西医结合医学和针灸推拿学等中医类主干专业全覆盖。“大一下学期学了中医诊断学，到暑假跟诊时就得心应手，在脑中有了完整问诊思路。师从齐老师，我增加了学习兴趣，坚定了学好中医的信心。”跟随邯郸市中医院齐丽红老师“望闻问切”，2021级2班学生龚鹏收获颇多。

同时，该校在教育教学中将传承燕赵医学作为重要内容、传授燕赵名家临床经验作为重要环节，专门开设“河北学术思想与临床研究”“历代河北中医学派诊断学思想”“河北医籍导读”等课程，定期邀请燕赵医学领军人物讲学；并成立燕赵医学研究院整理燕赵中医药文化古迹和文物资源，编写20余部燕赵医学著作，以加强燕赵名医、名家、名科的学术传承和名术、名方、名药的挖掘保护与应用。

来源：中国教育新闻网 2022年11月1日

华北理工大学李大钊研究院揭牌成立

日前,正值李大钊同志诞辰133周年,华北理工大学李大钊研究院正式揭牌。

华北理工大学是距离李大钊故乡最近的省属骨干大学。近年来,该校不断锤炼理论底蕴和政治本色,顺利实现了学校的合并、搬迁和跨越式发展。继承先贤优良传统、赓续共产党人精神血脉、传承红色基因,李大钊研究院由中共华北理工大学委员会与中共乐亭县委员会按照“共建、共研、共享”原则进行合作共建,是学校党委贯彻落实党的二十大精神的具体行动。

据介绍,华北理工大学李大钊研究院将组织该校相关研究人员,联合乐亭县委、李大钊干部学院、李大钊纪念馆、李大钊烈士陵园、李大钊故居等所在地地方政府领导及研究人员及聘请国内从事相关研究的知名专家学者为特约研究员等方式组建李大钊研究专家库,下设李大钊革命生涯研究、李大钊思想研究、李大钊红色文化品牌研究、李大钊思想国际传播研究和李大钊数字纪念馆研究等中心,围绕“理论研究、宣传教育、红色基地”等方向开展相关研究工作,为深入学习贯彻党的二十大精神,弘扬伟大建党精神作出应有贡献。

来源:中国教育新闻网 2022年10月31日

【海外镜鉴】

10 月份中美欧批准上市新药盘点

10 月份，中美欧共批准 5 款新药上市。其中，我国批准 2 款新药上市，1 款为我国自主研发；美国和欧盟分别批准 2 款和 1 款。

我国批准 2 款新药上市

10 月份，我国共批准 2 款新药上市，分别为莫格利珠单抗和多格列艾汀（详见表 1），其中多格列艾汀为我国自主研发。

表 1 2022 年 10 月中国批准上市新药

序号	药物	适应症	公司
1	莫格利珠单抗	用于既往接受过至少一次全身性治疗的蕈样肉芽肿(MF)或 Sézary 综合征(塞扎里综合征, SS)成人患者的治疗	协和麒麟
2	多格列艾汀	用于改善成人 2 型糖尿病患者的血糖控制	华领医药

莫格利珠单抗是协和麒麟开发的一款人源化 CC 趋化因子受体 4 (CCR4) 单克隆抗体。CCR4 蛋白是在恶性血液疾病患者体内的淋巴细胞表面频繁表达的一种蛋白，也表达于皮肤 T 细胞淋巴瘤患者体内。皮肤 T 细胞淋巴瘤是一种罕见的非霍奇金淋巴瘤，蕈样真菌病和塞扎里综合征是皮肤 T 细胞淋巴瘤最常见的两种类型。其中，蕈样真菌病占有皮肤淋巴瘤的 50%~70%，其能够导致瘙痒红疹和皮肤伤口，并可扩散到患者身体的其他部位；塞扎里综合征则是影响血液和淋巴结的一种罕见的皮肤淋巴瘤。

华领医药开发的多格列艾汀是全球首个提交新药上市申请的葡萄糖激酶 (GK) 激活剂，其作用于胰岛、肠道内分泌细胞以及肝脏等葡萄糖储存与输出器官中的葡萄糖激酶靶点，可改善 2 型糖尿病患者血糖稳态失调。多格列艾汀已完成两项 III 期临床研究，其中 SEED 研究是在未用药的 2 型糖尿病患者中开展的多格列艾汀单药治疗试验，DAWN 研究是在二甲双胍足量治疗失效的 2 型糖尿病患者中开

展的多格列艾汀与二甲双胍联合用药试验。研究均表明，在治疗期内，多格列艾汀能够快速起效，持续降低糖化血红蛋白，显著降低餐后两小时血糖值，具有良好的安全性和耐受性，可以持续改善 β 细胞功能和胰岛素抵抗。

美国批准 2 款新药上市

10 月份，美国批准了 2 款新药上市，分别为 Tremelimumab（商品名：IMJUDO）和 Teclistamab（商品名：TECVAYLI）（详见表 2），均为全球首次批准。

表 2 2022 年 10 月美国批准上市新药

序号	药物	适应症	是否优先审评	公司
1	Tremelimumab	联合度伐利尤单抗用于治疗患有不可切除肝细胞癌 (uHCC) 的成年患者	是	阿斯利康
2	Teclistamab	用于治疗先前接受过 4 线或多线治疗(包括蛋白酶体抑制剂、免疫调节剂、抗 CD38 单抗)的复发或难治性 (R/R) 多发性骨髓瘤(MM) 成人患者	是	杨森

Tremelimumab 是阿斯利康开发的一种人源化抗 CTLA-4 抗体，可以阻断 CTLA-4，促进 T 细胞活化并加强对癌细胞的免疫反应。

度伐利尤单抗是一款抗 PD-L1 单克隆抗体，通过阻断 PD-L1 与 PD-1 和 CD80 蛋白的结合，解除肿瘤细胞对免疫反应的抑制，已获批治疗广泛期小细胞肺癌。

Tremelimumab 和度伐利尤单抗组成联合用药方案治疗肝细胞癌的疗效和安全性，是基于一项针对不可切除肝细胞癌患者、名为 HIMALAYA 的 III 期临床试验。试验结果显示，接受这一联合用药方案治疗的患者，与使用索拉非尼单药的对照组相比，死亡风险降低了 22%。

Teclistamab 是杨森公司开发的一种 T 细胞定向双特异性抗体，靶向 T 细胞表面表达的 CD3 和骨髓瘤细胞表面表达的 B 细胞成熟抗原，是首个获批用于治疗多发性骨髓瘤 (MM) 的双特异性抗体疗法。

Teclistamab 获批是基于其关键 1/2 期 MajesTEC-1 的研究结果。该研究纳入的既往接受过多种方案治疗的 R/R MM 患者 165 例，应用 Teclistamab 治疗的总缓解率（ORR）为 63.0%，中位缓解持续时间（DoR）为 18.4 个月，中位无进展生存期（PFS）为 11.3 个月。

欧盟批准 1 款新药上市

10 月份，欧盟批准了 1 款新药上市，为 Nirsevimab（商品名：Beyfortus）（详见表 3）。根据 Pharmadigger 数据库，Nirsevimab 为全球首次批准的新药。

表 3 2022 年 10 月欧盟批准上市新药

序号	药物	适应症	公司
1	Nirsevimab	用于预防新生儿和婴儿呼吸道合胞病毒(RSV)下呼吸道感染疾病	阿斯利康

Nirsevimab 是阿斯利康和赛诺菲共同开发的首款为婴儿设计的长效单克隆抗体，该药能够通过单剂注射保护婴儿从出生至首个呼吸道合胞病毒（RSV）流行季免受 RSV 疾病侵袭。RSV 是引起婴儿患细支气管炎和肺炎等下呼吸道感染最常见的病原，也是全球导致婴儿住院的首要致病因素。Nirsevimab 获批上市，是基于其系列临床研究结果——包括 III 期 MELODY、II/III 期 MEDLEY 和一项 II b 期临床研究。在这些研究中，相较于安慰剂，Nirsevimab 能够降低 70%~77% 需要就诊的 RSV 相关下呼吸道感染。

（注：本文中的新药是分别按中国、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，但首次在中国或欧盟上市时也会纳入统计）

来源：中国医药报 2022 年 11 月 21 日

美国阿莫西林供应告急

造成药物短缺的原因很多，包括药厂在产品制造过程出现技术或质量问题导致生产延误和停止；对于一些常用药品和老药，因价格太低，药厂也可能因无利可图而减产或停产，导致供应减少。不管什么原因导致药物短缺，药品制造商会向 FDA 提供大多数药品短缺信息，FDA 设有专门机构与药厂密切沟通与合作，提早发出预警，以防止或减少药品短缺造成的不良影响。譬如近期，美国的注意力缺陷多动障碍药物 Adderall 的缺口似乎在不断扩大，Sandoz、TevaCamber 和 Sun Pharma 纷纷加入报告 Adderall 供应短缺的制药商名单。当药物出现短缺时，可能导致连锁反应。

最近一两周，阿莫西林这款常见抗生素似乎也面临供应危机，美国卫生系统药师协会（ASHP）首次对该药物短缺发出警报，报告称几家公司表示对该药的需求有所增加。今年以来，在零售药店已售出 99.8% 的液体阿莫西林四大制造商在药品供应方面都遇到了麻烦。

彭博社报道加拿大和澳大利亚也遭遇阿莫西林库存紧张问题，同时 CNN 指出罗马尼亚和马来西亚等国家的阿莫西林面临短缺。彭博社称，FDA 正与制造商合作，试图缓解阿莫西林供应紧张。

相关儿童制剂紧张

阿莫西林的儿童制剂是目前最紧张和短缺的品种。《美国新闻与世界报道》推测，其需求的增加与季节性呼吸道感染激增相吻合，最近儿童呼吸道合胞病毒（RSV）病例陡增，可能是阿莫西林口服制剂需求增加的原因。阿莫西林不直接用于治疗病毒感染，但通常用于儿童对抗继发性细菌感染。

相对而言，片剂和胶囊容易生产和备货，但粉末状混悬液等儿童制剂的生产和配制有特定工艺和要求，而且使用周期很短，更容易造成市场短缺。

目前尚不清楚短缺是因为更多患者生病还是因为制药商无法满足正常需求。无论哪种方式，这一事件都说明了基本药物供应链的脆弱

性，尤其是抗生素。

抗生素短缺风险大

阿莫西林是一个专利早就过期的老药，但仍是医生比较经常开具的药物。尽管工业界一直在开发新的抗生素，包括美国在内的几个国家资助计划也鼓励制药公司开发新的抗生素来对抗日益危险的超级细菌，但这样的新药目前还没有如愿获得，所以如果像阿莫西林这样的基本药物短缺，容易使超级细菌危机更加严重。

阿莫西林也并不是短缺的唯一抗生素。追踪短缺情况的犹他大学药物信息服务报告称，截至 2022 年 9 月 30 日，包括抗生素在内的 32 种抗菌药物均出现不同程度的供应不足。

事实上，根据美国药典委员会（USP）进行的一项分析，与其他类型的药物相比，抗生素在美国短缺的可能性要高出 42%。与心脏药物和抗抑郁药等其他流行药物相比，抗生素面临的短缺风险更大。

“很多风险是由市场因素驱动的，尤其是价格。” USP 供应链洞察总监 Matt Christian 解释道。一般来说，抗生素是已经存在多年的仿制药，而且往往比新药更便宜，利润率也更低。这意味着制药公司建立强大、有弹性的供应链的动力要小得多，如果供应商出现问题，药品处方就很难满足，很可能会陷入困境。

“低价药品的短缺风险更高，” Christian 说，“因为缺少利润，没有库存。” FDA 的一项分析发现了类似的相关性：供不应求的药物通常比其他药物成本低。药厂的生产 and 供货积极性也低。在感染性疾病发病人数上升、继发性感染增多、加之老药利润薄弱、市场备货不足的情况下，性价比较高的抗生素，如阿莫西林就难免首当其冲，出现短暂性短缺。

或是中国拓展机会

中国是抗生素和阿莫西林原料生产大国，但制剂生产出口所占比例很小，欧美主流市场主要被欧美日印几大药厂瓜分和垄断。目前国内没有遇到阿莫西林短缺的问题，如果我们的药企有 ANDA 批文，或能与国外药厂合作，也许能赶上这波药物短缺的机会。所以不应只

着眼于本国市场,或做单纯的原料供应商,这样将难以参与全球性竞争。

美国阿莫西林的处方量 2004-2018 年都在 2500 万~3000 万份,但 2018-2020 三年内一直呈下降趋势。从 2018 年的 3077 万份处方,到 2019 年 2570 万份,再到 2020 年的 1593 万份。全球抗生素和阿莫西林的需求一直在稳步增长,根据市场调研和咨询公司 Report and Data 公司今年 7 月发布的分析预计,2020 年阿莫西林市场为 45.70 亿美元,未来 5~8 年复合增长在 1.3%-1.5%,到 2028 年将达到 50.73 亿美元。

抗生素海外市场,或许是我们的机会。

来源:医药经济报 2022 年 11 月 14 日

依生生物皮卡重组蛋白新冠疫苗获美国 FDA 临床试验批件

日前,依生生物制药有限公司开发的皮卡重组蛋白新型冠状病毒疫苗(CHO 细胞,S 蛋白)获得美国 FDA 对 mRNA 及腺病毒载体疫苗加强针的临床试验批准。该疫苗是首个在中国研发且获得美国 FDA 授权的重组蛋白新冠疫苗项目。该疫苗项目的生产车间近期也同步通过了欧盟药品质量授权人(QP)认证审计。

皮卡重组蛋白新冠疫苗于 2020 年 5 月研发成功后,依生生物开始向海内外多个国家启动临床试验申请,于 2020 年 7 月首先向中国药监部门滚动递交申请,2021 年 7 月至 2022 年 1 月分别向阿联酋、新西兰、新加坡、突尼斯、土耳其提交申请并获得了基础免疫、灭活疫苗加强针的临床试验批准,2022 年 9 月在阿联酋、菲律宾获得了针对灭活疫苗加强针的 II/III 期临床批件,完成了 II 期临床试验,目前已进入 III 期临床试验。

鉴于欧美国家地区奥米克戎(Omicron)等变异株的持续演变以及对新型疫苗的巨大市场需求,依生生物于 2022 年 5 月向美国 FDA 递交了皮卡重组蛋白新冠疫苗临床申请,并于 2022 年 7 月获批。

目前，新冠变异毒株奥密克戎已演化出 400 多株后代谱系，虽然采用 mRNA、灭活和其他技术路线的多种新冠疫苗已经在世界各国接种，但现有疫苗无法有效对抗变异株的逃逸、抵御病毒感染。“病毒不断变异，传染性和危害性不可预测，我们需要长久持续面对这一挑战，市场需要更有效的新新冠疫苗。”依生生物董事长张译表示。

依生生物开发的通用性疫苗——皮卡重组蛋白新冠疫苗，核心成分为皮卡佐剂配伍 S 三聚体蛋白，免疫原性具有显著优势。该疫苗采用依生生物自有知识产权的皮卡佐剂技术，能快速诱导强烈且持久的免疫反应，产生高水平中和抗体及细胞免疫，具有治疗和预防双重作用的潜在优势。

为了确保疫苗生产管理与国际接轨，依生生物启动了欧盟 QP 审计与 WHO 预认证工作。2022 年 11 月 3 日皮卡重组蛋白新冠疫苗项目生产车间通过欧盟药品质量授权人（QP）认证，依据欧盟 GMP 正文及其附录以及国际人用药品注册技术协调会（ICH）等指导原则，QP 对新冠项目的原液、制剂生产线及质量管理体系进行了全面的系统性审查。依生生物获得 QP 签发的符合性声明，证明皮卡重组蛋白新冠疫苗生产体系与配套的仓储、物流、质量控制和质量保证体系符合欧盟药品生产质量管理规范（GMP）要求，得到了国际专业机构的认可。

来源： 中国经济网 2022 年 11 月 09 日

【药图资讯】

网页翻译，新版 edge 也可以

近期，谷歌浏览器的网页翻译功能不能用了，用习惯了的小伙伴们可能都挺着急。今天，给大家推荐一款代替浏览器，也拥有网页翻译功能，让英文不好的小伙伴浏览英文文献不用愁，它的名字是 Microsoft Edge

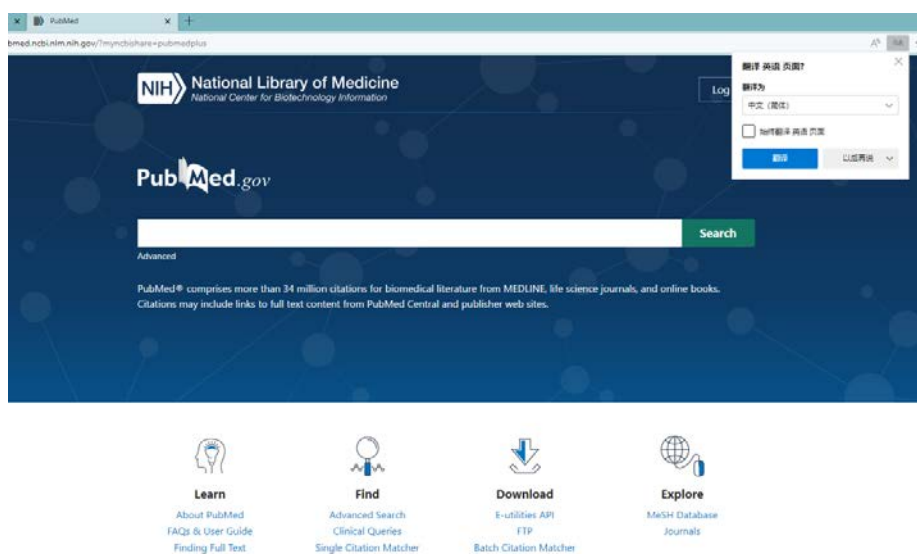
下载地址：

<https://www.microsoft.com/zh-cn/edge?form=MA13FJ#evergreen>

一、浏览器翻译功能简介

1、外文网页自动识别与提示翻译

与以前的谷歌浏览器一样，能够自动识别外文，并在右上角弹出提示框，提示用户是否需要翻译。



2、翻译结果举例

翻译前

The screenshot shows the PubMed interface in English. At the top, the NIH National Library of Medicine logo is visible. The search bar contains the text 'liver cancer'. Below the search bar, there are options for 'Advanced', 'Create alert', and 'Create RSS'. The search results are displayed on page 1 of 31,023. The first three results are:

- Liver Cancer: Connections with Obesity, Fatty Liver, and Cirrhosis.** (Marengo A, Rosso C, Bugianesi E. Annu Rev Med. 2016;67:103-17. doi: 10.1146/annurev-med-090514-013832. Epub 2015 Oct 14. PMID: 26473416. Free article. Review.)
- Challenges in liver cancer and possible treatment approaches.** (Anwanwan D, Singh SK, Singh S, Saikam V, Singh R. Biochim Biophys Acta Rev Cancer. 2020 Jan;1873(1):188314. doi: 10.1016/j.bbcan.2019.188314. Epub 2019 Nov 1. PMID: 31682895. Free PMC article. Review.)
- Liver cancer stem cell markers: Progression and therapeutic implications.** (Sun JH, Luo Q, Liu LL, Song GB. World J Gastroenterol. 2016 Apr 7;22(13):3547-57. doi: 10.3748/wjg.v22.i13.3547. PMID: 27053846. Free PMC article. Review.)

On the left side, there are filters for 'MY NCBI FILTERS' (All 310,224) and 'RESULTS BY YEAR' (1869-2023). Text availability options include Abstract, Free full text, and Full text. Article attributes include Associated data.

翻译后

The screenshot shows the PubMed interface in Chinese. The search bar contains the text 'liver cancer'. Below the search bar, there are options for '高级', '创建警报', and '创建 RSS'. The search results are displayed on page 1 of 31,023. The first three results are:

- 肝癌：与肥胖、脂肪肝和肝硬化的联系。** (马伦戈A, 罗索C, 布贾内西E. 《年鉴》修订版 2016;67: 103-17. doi: 10.1146/annurev-med-090514-013832. Epub 格式 2015 10 月 14. PMID: 26473416. 免费文章. 回顾.)
- 肝癌的挑战和可能的治疗方法。** (安万万, 辛格, 辛格, 塞坎 V, 辛格 R. 生物化学生物物理学报 癌症研究. 2020年1月;1873(1) : 188314. doi: 10.1016/j.bbcan.2019.188314. Epub 格式 2019 11 月 1. 总索引码: 31682895. 免费 PMC 文章. 回顾.)
- 肝癌干细胞标志物：进展和治疗意义。** (孙俊, 罗琦, 刘法宇, 郭松. 世界 J 胃肠病学. 2016年4月7日;22(13) : 3547-57. doi: 10.3748/wjg.v22.i13.3547. PMID: 27053846. 免费 PMC 文章. 回顾.)

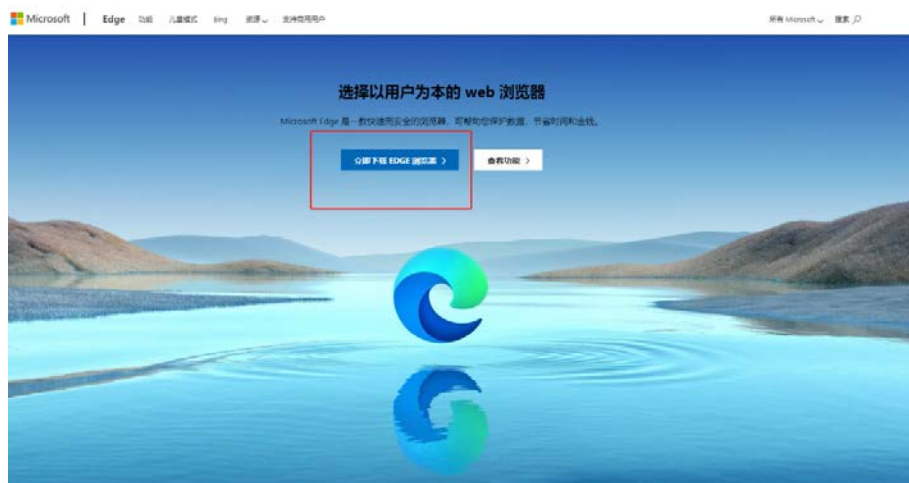
On the left side, there are filters for '我的非数过滤器' (全部 310,224) and '按年份划分的结果' (1869-2023). Text availability options include 摘要, 免费全文, and 全文. Article attributes include 文章属性.

二、浏览器下载方式

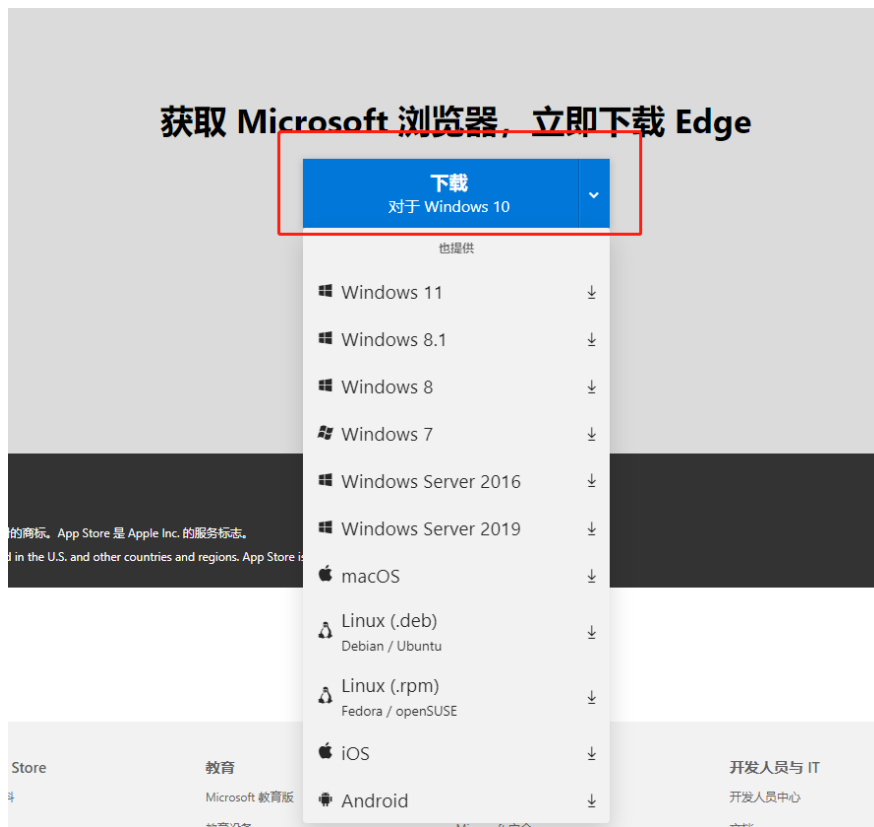
1.进入下载网址：

<https://www.microsoft.com/zh-cn/edge?form=MA13FJ#evergreen>

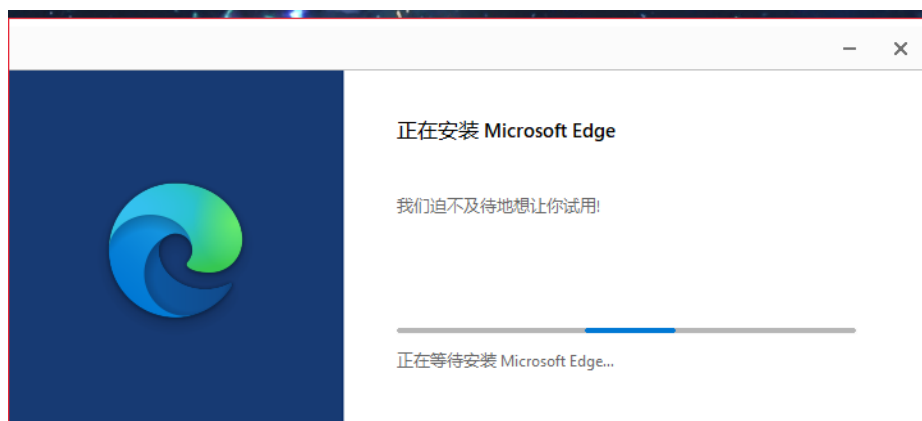
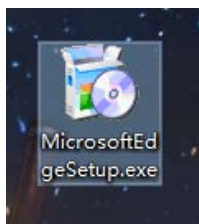
点击立即下载 edge



2.自动跳转到下载位置后点击下载选择适配自己系统的版本



3 完成安装包下载后，运行安装即可



我校学子在 2022 年全国高职院校信息素养大赛浙江省选拔赛中再创佳绩

金风送爽，丹桂飘香。在刚刚落下帷幕的 2022 年全国高职院校信息素养大赛浙江省选拔赛中，我校参赛代表队表现优异，斩获浙江省省赛二等奖 3 项、三等奖 5 项。

2022 年全国高职院校信息素养大赛浙江省选拔赛，共吸引了全省 41 所高职高专院校的 8615 名学生参加。经过 10 月 27-29 日 3 天的角逐，决出了全省前 100 名，分获一、二、三等奖。我校何远哲（药学院）、白植洋（药学院）、何礼宝（药学院）等三位同学获得二等奖，傅清妍（药商学院&医药数字化技术学院）、车浩妍（食品学院&健康管理学院）、陶珺瑶（药学院）、章佳琳（药商学院&医药数字化技术学院）、王艳（药学院）等五位同学获得三等奖。根据《“中文在线”2022 年全国高职高专院校信息素养大赛工作手册》，全省

34所学校的62名选手入围全国赛。我校白植洋和何礼宝两位同学入围全国赛。

本次全国高职高专院校信息素养大赛浙江省选拔赛竞赛形式为网上答题,重在考查学生的信息意识、信息知识、信息应用能力和信息伦理与安全。自大赛正式启动以来,我校图书馆高度重视,精心组织,认真筹备,对接比赛要求,积极制定大赛辅导方案。为在大赛中取得优异成绩,我校开展了校内选拔赛,对选拔出的优秀选手组建学习群,并由图书馆老师进行赛前辅导,通过线上培训和疑难解答等多种形式对参赛选手开展集训与辅导,进一步强化参赛选手的信息素养综合能力。

通过参加此次大赛,进一步增强了我校学生检索、分析和利用信息资源的意识和能力,激发了学生的学习热情,对全面提升我校学生的信息素养水平起到了推动作用,并为以后的参赛积累了宝贵经验。今后,图书馆还将继续探索更丰富的信息素养教育活动形式,开展全方位、多维度、系统化的信息素养培训教育,努力提升我校师生的信息素养水平,助力我校内涵建设和高质量发展。