

2026 · 1

双月·6期/年
总第136期 2026年2月
内部资料 免费交流
浙内准字第 0174 号

浙江药师

ZHEJIANG PHARMACIST

本期导读：

- 国家药监局关于修订右旋糖酐铁注射液说明书的公告/12
- 信达生物银屑病新药匹克单抗注射液在中国获批上市/23
- Milestone Pharmaceuticals心律失常药Cardamyst在美国获批上市/30
- 大型语言模型在医院药学中的应用——探索、总结与思考/50



地址：杭州市莫干山路188-200号之江饭店北楼4楼
电话：0571-85785579 85785575 85785537
传真：0571-85785597
网址：www.zjda.com



浙江省执业药师协会



浙江药师
微信公众号

云南省执业药师注册中心一行 到协会调研交流

1月22日，云南省执业药师注册中心副主任孔华波一行四人到访协会，围绕执业药师队伍建设与管理开展调研工作。协会副会长陈良月、代秘书长徐能铭参加调研座谈。

期间，双方重点围绕执业药师志愿服务队的组建和管理、执业药师药事服务等内容展开深入交流。大家畅所欲言，气氛热烈。座谈会后，还实地参观了浙江英特怡年药房连锁有限公司杭州清吟街店“民生药事服务站”，详细了解该店的民生药事服务项目。

此次调研交流，进一步增强了两地沟通协作，为促进执业药师队伍高质量发展和药学服务能力提升提供了有益借鉴。



协会派队参加第三届未来药房大会 荣获四项荣誉

2025年6月20日至22日，由中国非处方药物协会、湖南省药师协会联合主办，25个省市药师协会、学会协办的“第三届未来药房发展大会”在湖南长沙举行。协会派出3名人员代表浙江队参赛，共荣获四项荣誉。

大会秉持“服务创造更高价值，药师助力健康中国”的使命，以“智能提速·生态协同”为主题，设置了药师用药指导情景模拟赛、药师科普演讲赛、学术科普海报竞赛三个比赛项目，从不同维度考验药师的专业素养、沟通能力、创新思维和科普能力。协会派出的队伍凭借独具创新的亮点、精湛娴熟的业务技能以及从容出色的临场表现，赢得了评委们的高度认可，在三个比赛项目中均创佳绩，充分展现浙江药师风采。来自湖州市机关事务中心医务室、湖州市食品药品检验研究院的厉芬、林黎获药师用药指导情景模拟赛金奖，同时厉芬还获药师科普演讲赛银奖；来自湖州市吴兴区中西医结合医院的沈斌红获学术科普海报赛银奖；协会获优秀组织单位奖。

本次大会为药师们提供了一个展示自我、交流学习的平台，进一步提升了公众对药师职业的认知和信任，激励着更多的药师不断提升自己的专业技能和服务水平，为健康中国建设贡献力量。



目录 MULU



双月·6期/年
2026年第1期
(总第136期)
2026年2月28日
内部资料 免费交流



主 办：浙江省执业药师协会

编印指导委员会：

主任：	张小平	吴一梅	张国钧	陆 军
副主任：	马珂	陈厥祥	周权	项志秋
	林剑秋	章招娣	鲍三南	陈良月
	董作军	王正利	卢晓阳	叶亚菊
		兰梅珍	华惠萍	邹晓华
		陈月华	陈淑利	胡永洲
		翁琳	楼鼎鼎	潘建春
		赵林	姜舜尧	孙国君
顾问：	康震	卢敏	杨明华	
主编：	董作军	项传卫		
副主编：	孙国君	管金发		
副编：	刘明菊	邓丽		
	王从琪	姜华	林杨婷	
	陈建桦	石建雄	富学仁	
		张艺漫	吴雅萍	

编印单位：浙江省执业药师协会

发送对象：协会会员

印刷单位：杭州创嘉文化印刷有限公司

印刷日期：2026年2月28日

印刷份数：150

地址：杭州市莫干山路188-200号
之江饭店北楼4楼

电话：0571-85785579 85785575 85785537

传真：0571-85785597

网址：www.zjda.com

目录

1 加强超量开药智能监管 守住医保基金安全底线

声音数字

2 声音
3 数字

政策法规

4 国家医疗保障局办公室关于全面推进医保

基金即时结算改革扩面提质的通知

5 国家医疗保障局办公室关于进一步加强超量开药智能监管工作的通知

7 国家医疗保障局办公室关于开展医保经办全流程智能审核试点工作的通知

9 国家医保局人力资源社会保障部关于印发《国家基本医疗保险、生育保险和工伤保险药品目录》以及《商业健康保险创新药品目录》(2025年)的通知

药物警戒

- 12 国家药监局关于修订右旋糖酐铁注射液说明书的公告
 13 国家药监局关于修订更年安制剂、复方当归注射剂药品说明书的公告
 15 国家药监局关于修订孟鲁司特制剂说明书的公告
 15 加拿大评估恩考芬尼引起严重皮肤不良反应的潜在风险
 16 澳大利亚就自杀意念或行为潜在风险更新GLP-1受体激动剂产品信息
 17 美国移除更年期激素替代治疗产品说明书中的黑框警告
 19 英国更新异维A酸处方指南与服务调查
 20 欧盟警示注射用氨甲环酸鞘内注射可能引发严重不良反应
 21 日本修订多潘立酮说明书注意事项

新药快讯

- 23 信达生物银屑病新药匹克西单抗注射液在中国获批上市
 24 正大天晴乳腺癌药库莫西利胶囊在中国获批上市
 25 肇诚健华TRK抑制剂佐来曲替尼在中国附条件获批上市
 26 上海医药高血压药苹果酸司妥昔仑片在中国获批上市
 26 Cytokinetics, Incorporated心肌肌球蛋白抑制剂阿夫凯泰片在中国获批上市
 27 和誉医药小分子抑制剂盐酸匹米替尼胶囊在中国获批上市
 28 百济神州BCL-2抑制剂索托克拉片在中国

附条件获批上市

- 29 Arrowhead Pharmaceuticals降脂新药普乐司兰钠在中国获批上市
 30 Milestone Pharmaceuticals心律失常药Cardamyst在美国获批上市
 31 GSK治疗哮喘药Exdansur在美国获批上市
 32 Innoviva Specialty Therapeutics小分子新药Nuzolvence在美国获批上市
 32 Omeros Corporation微血管病药Yartemlea在美国获批上市
 33 Cytokinetics心肌病药物Myqorzo在美国获批上市

产业观察

- 34 中国医疗器械产业“十四五”高质量发展回顾

名家专栏

- 39 2025年中国连锁药店行业发展

药学服务

- 43 每期一药:左旋多巴
 48 药学基础理论:青光眼

药学文摘

- 50 大型语言模型在医院药学中的应用——探索、总结与思考
 57 多部位望诊在血瘀证评价中的研究进展

加油站

- 62 2025年第六期会刊内容测试题

卷首语

加强超量开药智能监管 守住医保基金安全底线

国家医疗保障局办公室近日发布《关于进一步加强超量开药智能监管工作的通知》(以下简称《通知》),旨在守住医保基金安全底线,保障人民群众合理用药需求。《通知》明确在2026年12月底前,全国各级医保部门实现对重点监测易倒卖回流医保药品的智能监管全覆盖,形成全国统一规范的智能监管规则。

近年来,超量开药、重复购药等行为导致医保基金浪费严重,部分高价慢性病用药(如降压药、降糖药)和易成瘾精神类药物成为倒卖“重灾区”。《通知》要求在尊重医学规律和临床实际,保障合理用药需求的基础上,保持一定的规则弹性和容忍度,体现出监管工作的智慧与温度。本次智能监管工作的核心是以信息技术驱动医保基金监管创新,依托全国统一医保信息平台,利用药品追溯码,通过构建各类大数据监管模型动态分析、筛查、锁定重点医保药品、重点异常行为,进一步对重点监管对象精准“画像”,让监管目标更清晰,实现监管效率有效提升。

《通知》聚焦三方面重点,分别是:紧盯三类重点医保药品、紧盯三种重点异常行为、紧盯三类重点机构和人员。要加强数据筛查分析,锁定超量开药、重复开药、频繁开药等异常购药行为;要加强精准提醒预警,实现数据筛查分析结果在事前提醒环节的有效应用,提高提醒预警的精准性;要加强查处惩治曝光,坚持宽严相济,区分性质,分类处置。本次监管工作分为三个阶段推动,2025年12月底前,纳入智能监管的重点监测易倒卖回流医保药品品种至少50种,2026年6月底前将至少达到100种,到2026年12月底前实现全覆盖,并形成全国统一规范的智能监管规则,完善数据筛查、提醒预警、查处惩治有效衔接的工作机制。

一个透明、智能、高效的监管环境,有助于净化市场,有效促进医药产业的健康发展。医保基金是人民群众的“看病钱”“救命钱”,利用智能技术为其筑牢防火墙,这不仅是监管能力的升级,更是医疗保障制度走向成熟、迈向高质量发展的有效手段。智能监管守护的不仅是基金的安全,更是每一个参保人公平享受医保权益的底线。

董作军

声音数字

声 音

1.“经过8年努力,医保目录动态调整机制已基本成熟。此次医保商保‘双目录’的同步推出,标志着我国多层次医疗保障体系建设迈出关键一步。新增的114种药品中,有111种是5年内上市的新药,比例接近98%,其中50种为一类创新药,无论是比例还是数量都创下历年新高。”

——国家医疗保障局医药服务管理司司长黄心宇在2025年医保药品目录解读会上表示

2.“《中共中央关于制定国民经济和社会发展第十四个五年规划的建议》明确提出必须遵循坚持人民至上的原则。药品监管工作与民生息息相关,‘十四五’时期,药品监管工作将始终把增强人民群众获得感、幸福感、安全感作为药品监管工作的根本出发点和落脚点,让改革发展成果更多更公平惠及全体人民,不断满足人民群众对美好生活的向往、对保护健康的需求。”

——药品监督管理局党组书记、局长李利在面对新华社记者专访中阐述

3.“审议通过药品管理法实施条例修订草案对百姓用药安全及产业发展具有重要意义。首先,条例强调全链条全流程监管,从研发到使用严管药品质量,直接

保障百姓用药安全。其次,激活产业发展动能,完善研审制度和突破性治疗药物加快审评审批,可以加快创新药上市,既鼓励药企敢投敢研,也能让创新药更快落地,促进医药产业从‘仿制’向‘创新’升级,做强国产医药产业。再次,夯实法治根基,紧随形势修订法规,把药品监管的‘严要求’固化成‘硬制度’,让监管有法可依、执法更硬。”

——中央党校(国家行政学院)经济学教研部教授蔡之兵在12月31日召开的国务院常务会议,审议通过《中华人民共和国药品管理法实施条例(修订草案)》中表示

4.“随着医保谈判、药品集采等医药政策改革,医药市场的准入难度在下降,变得比以前大大通透,企业对市场数据的需求不像以前那么旺盛。同时,新产品上市在加速,越来越多的创新药品涌现市场。医药行业已经由‘销售为王’迈步进入到‘产品为王’的时代。”

——医药魔方董事长周立运在接受专访中表示

5.“近年来,我国生物医药产业快速发展,创新能力显著提升,一批具有国际影响力的新药相继问世,产业链条日趋完

善,产业集群初具规模。然而,与国际先进水平相比,我国在原始创新能力、关键核心技术、高端人才集聚、创新生态构建等方面仍存在明显差距。唯有坚持‘四个面向’,推动创新链、产业链、人才链、资本链深度融合

合,才能推动中国生物医药实现高质量发展,真正守护人民生命健康,为国家现代化建设注入强劲动力。”

——中国科学院院士陈凯先在《中国科技产业》杂志发表“院士专论”

数 字

1. 817189人

截至2025年11月底,全国拥有执业药师817189人,环比减少3859人,平均每万人口拥有执业药师5.8人。具体分布如下:药品零售企业740274人,占90.6%;药品批发企业41617人;药品生产企业5373人;医疗机构29611人;其他领域314人。

2. 1952.2亿元

根据国家统计局数据可知2025年10月全国医药制造业出口货值为177.4亿元,同比增长2.9%;2025年1—10月全国医药制造业累计出口货值为1952.2亿元,累计同比增长12.1%。

3. 59个

药品监管信息化建设取得长足进步,深入实施中国药品监管科学行动计划,建设药品监管科学全国重点实验室,实施监管科学重点项目59个。监管机构队伍全面加强,

调整设立国家疫苗检查中心、特殊药品检查中心,在医药产业聚集区域设立7个审评检查分中心,药品监察能力建设步入提质快车道。

4. 1099个

11月CDE共受理药品注册申请1099个品种,包括144个1类创新药,47个2类改良型新药。在审批方面,本月完成审批共计1182个品种,批准临床245个品种,批准生产229个品种,批准进口14个品种,未被批准107个品种。

5. 1103.69亿条

国家医保局发布的数据显示,截至2025年12月24日,国家医保信息平台已归集药品追溯码1103.69亿条,覆盖全国31个省份及新疆生产建设兵团,接入99%的定点医药机构和3538家药品耗材生产流通企业,全链条追溯网全面成型。

政策法规

国家医疗保障局办公室关于全面推进医保基金即时结算改革扩面提质的通知

医保办函〔2025〕82号

各省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团医疗保障局：

推进医保基金即时结算改革是贯彻落实党的二十届三中全会精神的具体举措，有助于进一步优化医保基金结算运行管理机制，提高结算效率，持续赋能医疗卫生事业和医药产业高质量发展。今年以来，各级医保部门主动作为，加快推进即时结算改革，取得了显著成效。同时，也要看到即时结算改革在覆盖面、机制建设、基础管理等方面还有很大的提升空间。为进一步推进即时结算改革，现就有关事项通知如下。

一、全面推进即时结算改革

各省级医保部门要聚焦扩大即时结算改革统筹地区覆盖面、即时结算基金范围和定点医药机构范围，根据国家总体要求，进一步细化具体举措。

(一) 2025年底前全国所有统筹地区均需开展即时结算。各省级医保部门要重点指导未开展即时结算的统筹地区，加强组织协调，加大推进力度，确保如期完成目标任务。

(二) 2026年底前实现即时结算资金占本地医保基金月结算资金的80%以上。结算资金覆盖职工医保基金（含生育保险）和

城乡居民医保基金，有条件的地方可探索将大病保险资金、医疗救助基金等纳入即时结算范围。结算资金覆盖普通门诊、门诊慢特病、住院、生育和药店购药等医药费用。可逐步探索将异地就医费用纳入即时结算范围。

(三) 2026年底前开通即时结算定点医疗机构占比达到80%以上。推进二级及以上定点医疗机构应纳尽纳，鼓励一级及未定级定点医疗机构纳入即时结算范围。将符合条件的定点零售药店逐步纳入即时结算机构范围。

二、强化即时结算机制建设

(一) 规范资金拨付机制。各省级医保部门指导统筹地区定点医药机构原则上在次月10日前申报医药费用。各地要进一步规范即时结算流程，利用信息化手段，提高即时结算效率，压缩结算周期，在定点医药机构申报截止次日起不超过20个工作日拨付结算资金，力争在次月底前拨付到位。缩短特例单议病例申请审核周期，进一步提高医保基金结算拨付效率。各地可根据当年医保基金预算、往年医保基金支出等情况，合理确定即时结算拨付比例。

(二) 强化审核把关机制。各地要牢牢

把握审核关口，防范基金安全风险。依托全国统一的医保信息平台对定点医药机构上传的医药费用进行智能审核全覆盖，对疑点数据进行人工审核。按一定比例开展人工随机抽审。违规费用月度扣扣。

(三) 完善考核监督机制。将即时结算纳入定点医药机构医疗保障服务协议管理范围，做好费用审核、结算清算、绩效考核等工作。将即时结算纳入内控管理范围，重点对业务财务一致性、基金拨付准确性、日（周、旬）拨付与月审核结算衔接有效性开展核查监督。

(四) 健全风险预警机制。加强对定点医药机构即时结算异常数据的监测，在出现可能影响医保基金运行安全的情形时，可开展约谈提醒，必要时暂停拨付，确保医保基金安全。定点医药机构出现中止或解除医疗服务协议等影响基金安全的，应及时暂停或终止即时结算。

三、加强工作保障

(一) 高度重视，协同推进。各省级医

保部门要高度重视，明确时间表、路线图，尽快制定工作方案，国家医保局将对未按要求推进即时结算改革的统筹地区进行督促、约谈，并视情纳入医保基金飞检范围。要进一步做好与财政、卫生健康等部门的协同，与定点医药机构的沟通。加强即时结算与月度结算、清算的衔接。

(二) 夯实基础，强化支撑。各省级医保部门要及时优化医保信息平台，推进医保业财一体化系统建设和应用，完善业务基础、支付方式、智能监管子系统，为即时结算提供技术支撑，同步指导定点医药机构开展信息系统改造，提高申报效率。

(三) 善于引导，注重宣传。各省级医保部门要加大宣传力度，切实做好即时结算政策宣传和解读，及时回应各方关切，合理引导预期，凝聚社会共识，切实营造良好的工作氛围。

国家医疗保障局办公室

2025年10月14日

国家医疗保障局办公室关于进一步加强超量开药智能监管工作的通知

医保办函〔2025〕85号

各省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团医疗保障局：

为贯彻落实全国医保基金管理突出问题专项整治工作要求，强化源头治理，现就加强超量开药智能监管工作通知如下：

一、目标任务

进一步深化智能监管改革试点，依托全

国统一医保信息平台，建立健全超量开药问题智能监管筛查预警规则，推动监管关口前移，构建更加严密有力的医保基金智能监管体系，牢牢守住医保基金安全底线。分三个阶段推进相关工作：

(一) 开展试点，探索经验。2025年12月底前，全国智能监管改革试点地区至少将

50种重点监测易倒卖回流医保药品纳入智能监管覆盖范围。

(二) 全省推开,逐步覆盖。2026年6月底前,全国各省、自治区、直辖市及兵团医保局至少将100种重点监测易倒卖回流医保药品纳入智能监管覆盖范围。

(三) 全面应用,形成机制。2026年12月底前,全国各级医保部门实现对重点监测易倒卖回流医保药品的智能监管全覆盖,形成全国统一规范的智能监管规则,完善数据筛查、提醒预警、查处惩治有效衔接的工作机制。

二、突出重点

(一) 紧盯三方面重点

紧盯三类重点医保药品。一是在查处违法违规使用医保基金案件中频繁涉及的重点药品;二是统筹基金支付金额较高、排名靠前,特别是基金支出异常增长的重点药品;三是倒卖需求量高、获利空间大的重点药品。国家医保局将梳理重点监测易倒卖回流医保药品清单,供各地医保部门参考。

紧盯三种重点异常行为。一是一定时期内无正当理由明显超临床合理用药范围的超量购药行为;二是短时间内在病情和用药需求无明显变化情况下跨机构重复购药行为;三是短时间内频繁购药、冒名购药等异常购药行为。

紧盯三类重点机构和人员。一是涉嫌利用医保待遇超量开药、转卖医保药品的参保人员;二是超量开药行为集中的定点医药机构及其科室;三是涉嫌协助、诱导他人违规超量开药、重复开药、冒名开药的医务人员。

(二) 做好三方面重点工作

一是加强数据筛查分析。构建各类大

数据监管模型,用好药品追溯码信息,通过筛查分析疑点问题线索,确定易倒卖回流重点药品清单,锁定超量开药、重复开药、频繁开药等异常购药行为,对涉嫌违规的定点医药机构和参保人员进行精准“画像”。将大数据筛查分析发现涉嫌利用医保待遇超量开药、转卖医保药品的参保人员,涉嫌违规开药售药的定点医药机构及其科室、医务人员等纳入重点审核监测对象范围。

二是加强精准提醒预警。依托医保信息平台,建设提醒预警功能模块,将分析发现的异常购药行为推送至定点医药机构,实现数据筛查分析结果在事前提醒环节的有效应用,提高提醒预警的精准性,避免不加区分、泛泛开展提醒,进一步强化监管关口前移、源头管控。在监管和审核工作中,对重点监测对象涉及的医保结算单据,予以重点审核,加大人工抽查力度,对比较明确的问题线索可开展现场检查,必要时开展专项飞行检查。

三是加强查处惩治曝光。坚持宽严相济,区分性质,分类处置。鼓励定点医药机构和参保人员开展自查自纠,对主动发现问题、退回医保基金、及时完善内部管理制度的定点医药机构和主动退赔医保基金损失的参保人员,依法依规从轻从宽处理。对性质恶劣、情节严重、屡查屡犯、屡教不改的,坚决查处惩治曝光。对定点医药机构相关人,严格按照医保支付资格管理的相关规定予以记分,暂停、终止医保支付资格。对违法违规的参保人员,采取约谈、法治教育、签订承诺书、强化基金使用审核管理等约束措施。

三、工作要求

(一) 尊重医学规律和临床实际,保障

合理用药需求。充分尊重临床诊疗实际,将群众合理用药需求与利用医保待遇违规超量开药、转卖医保药品骗保等行为严格区分开来。保持一定的规则弹性和容忍度,对出现影响参保人员合理用药需求的规则、知识点及时调整优化。对确因诊疗需要产生的超量开药,出差、旅行、出国(境)、节假日等情况下的合理备药需求等根据客观需要放宽限制,对开具长期处方时单张处方的数量、金额等不作限制。

(二) 坚持试点先行,强化统一规范。智能监管改革试点地区、试点单位要先行先试、走在前列,积极开展试点探索,及时总结试点经验,推广应用经验做法、监管规则。各地应用超量开药智能监管规则和知识点前,要按照《医疗保障基金智能审核和监控知识库、规则库管理办法(试行)》(医保发

[2022]12号)的规定,广泛征求意见,组织多方论证,形成广泛社会共识,并及时向国家医保局报告。

(三) 加强组织领导,完善保障措施。各省级医保部门要加快推进各统筹地区反欺诈数据监测专区建设,在数据使用、服务器资源、省平台功能模块建设、资金人才等方面提供有力保障。要加强工作统筹,对智能监管改革试点地区加强技术指导,试点经验及时在全省推广应用。智能监管改革试点地区要积极探索通过系统直连方式获取监管所需全量数据,加强本地区医保数据监管应用。各级医保部门要严格遵守数据安全管理的相关规定,依法合规使用数据,确保数据安全。

国家医疗保障局办公室

2025年10月22日

国家医疗保障局办公室关于开展 医保经办全流程智能审核试点工作的通知

(医保办函〔2025〕86号)

各省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团医疗保障局:

为加强医保经办全流程智能审核应用,推动医保经办智能审核规则库、知识库与模型库建设,加强经办审核向事前事中前移,提升经办审核能力,推动智能审核迈向新水平,实现经办工作提质增效,国家医保局确定北京市、天津市、河北省、辽宁省、浙江省、湖南省、重庆市医疗保障局为试点单位,开展医保经办全业务流程智能审核试点工作。现将有关事项通知如下:

一、工作目标

依托全国统一的医保信息平台,聚焦医保经办各业务流程,推进全业务全流程智能审核工作。整合智能审核系统功能建设,推进人工智能技术在经办审核工作中应用,探索开发经办智能审核知识库、规则库、模型库,建立全国通用型知识、规则与模型,推进各地审核标准与流程统一。总结推广可复制、可借鉴的经验、标准和模式,同步建立“地方探索创新、国家评估推广”的创新应用新模式,切实提升全国医保经办审核能力,

推动基金安全关口前置,实现医保基金安全、高效、可持续运行。

二、工作内容

(一) 结合实际启动试点工作

试点省份根据实际情况,结合本地优势和特点,按照经办智能审核场景范围(详见附件),从功能优化、审核模型、智能报表等内容中选取部分推进试点工作:选取系统功能优化作为试点内容的,要探索完善经办费用审核流程,整合优化智能审核系统功能,实现智能审核功能嵌入经办环节,促进系统功能易用好用;选取审核模型制定作为试点内容的,可从业务办理、待遇享受、协议管理、两定结算等全业务环节中选取部分类别场景开发,逐步推进建立审核规则全业务流程覆盖。探索建立智能审核政策、药品、耗材、服务项目知识库,开发DRG/DIP付费、门诊慢特病等智能审核规则,满足支付方式改革、即时结算等改革任务需要;选取经办智能报表作为试点内容的,要完善经办数据专区,明确经办业务数据标准内涵,开发完善智能报表功能,建立多维度数据主题,实现数据报表自定义拓展。提高数据分析提取效率。若意愿的试点内容不在试点范围的,应提前与国家局沟通确认。

(二) 试点成果国家层面转化

一是加强情况交流。试点省份应建立回顾复盘机制,每月反馈一次意见,聚焦试点过程发现的问题难点、解决方式,总结试点阶段性报告报送国家局。二是加强成果报送。试点省份结合选取的试点内容和进展情况,将经过本地实际经办验证后的成果,如智能审核功能详细业务需求文本、智能审核知识库规则库、智能数据报表工具

等,报送国家局。三是国家部署验证。国家局将依托国家医保信息平台,结合各地试点经验,设计重构智能审核系统功能架构,推进各地智能审核功能整合优化。收集试点省份智能审核知识、规则与模型,建立全国智能审核知识库、规则库、模型库架构,依托国家平台归集全国业务数据,开展知识与规则验证,发现疑点数据由各地核实,为全国经验推广打好基础。

(三) 验证可行经验全国推广

一是地方规则转化。经过试点省份实践检验、成效显著的智能审核知识与规则,国家局将优先进行国家平台部署验证。二是建立国家智能审核“三库”。基于各地试点成果,建立国家经办智能审核知识库、规则库,覆盖参保登记、待遇审核、联网报销、两定结算、异地就医、生育保险、协议管理等全医保经办业务场景。在药品目录统一的基础上,开发全国通用型药品知识库与用药合规性规则,探索耗材与医疗服务使用合规性审核规则,建立健全知识与规则制定-验证-下发-应用-更新机制,推进全国费用审核标准统一,覆盖全面。

三、时间安排

启动试点(2025年10月—2025年11月):试点省份结合本地实际情况,选择试点内容,选取省内2~3个地区作为试点地区。试点直辖市在全市开展试点工作。编制试点工作方案,明确试点内容、试点地区、内部分工、重点任务、时间路径,指定试点工作联系人,于11月20前报送国家医保局。未在本次试点范围内的省份,可结合本地情况自愿选择在省内开展相关试点工作,并报国家局备案。

试点推进(2025年11月—2027年3

月):试点省份按照工作方案开展试点,按月定期向国家局报送试点阶段性报告,总结试点经验和困难堵点。将试点有关成果(如系统业务需求、智能审核知识库规则库等),即时报送国家医保局。

总结推广(2027年4月—2027年12月):国家局总结相关省份试点工作情况,梳理优秀经验,全国推广。扩大试点范围,将更多场景、更多省份纳入试点范围。国家层面建立医保经办全业务全流程智能审核体系,建立健全智能审核知识库、规则库和经办审核模型库,下发各地使用。

四、保障措施

(一) 组织保障

试点地区要加强部门内部协同,明确任务分工,专人推进试点工作。同时建立与本地大数据、公安等部门的协同机制,形成工作合力。建立情况调度机制,加快试点工作

推进速度。加强与国家局沟通协同,加快试点经验成果转化。

(二) 技术保障

试点地区要充分利用人工智能、大数据技术,优化智能审核知识库、规则库应用,提高知识、规则准确性和更新效率。推进经办数据治理,建立健全经办数据质量校验机制,不断提升数据质量,为试点工作夯实数据基础。

(三) 安全保障

试点地区在推进试点过程中,要严格数据安全管理,在开展数据筛查、分析、应用过程中,落实审批管理职责,按照“最小化”原则,加强数据访问权限控制,做好敏感数据脱敏,确保数据使用过程可追溯。

国家医疗保障局办公室

2025年10月24日

国家医保局人力资源社会保障部关于印发《国家基本医疗保险、生育保险和工伤保险药品目录》以及《商业健康保险创新药品目录》(2025年)的通知

(医保发〔2025〕33号)

各省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团医保局、人力资源社会保障厅(局):

为贯彻落实党中央、国务院决策部署,稳步提高参保人员用药保障水平,支持创新药高质量发展,按照《基本医疗保险用药管理暂行办法》、《国家医保局国家卫生健康委关于印发<支持创新药高质量发展的若干措施>的通知》(医保发〔2025〕16号,以下简称

《若干措施》)、《2025年国家基本医疗保险、生育保险和工伤保险以及商业健康保险创新药品目录调整工作方案》(以下简称工作方案)要求,国家医保局、人力资源社会保障部组织调整并制定了《国家基本医疗保险、生育保险和工伤保险药品目录(2025年)》(以下简称新版药品目录)以及《商业健康保险创新药品目录(2025年)》(以下简称商保

创新药目录)。现印发给你们,并就有关事项通知如下:

一、做好新版药品目录落地执行工作

(一) 及时切换新版药品目录

新版药品目录自2026年1月1日起正式执行,《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录(2024年)》(医保发〔2024〕33号)同时废止。各地要严格执行新版药品目录,不得自行调整目录内药品品种、备注、甲乙分类等内容。要及时更新信息系统和数据库,将新增的医保目录药品按规定纳入,调出的药品按规定删除,调整“备注”内容的药品要更新支付范围,同步做好药品编码数据库与智能监管子系统的对接,落实新版药品目录管理要求,加强费用审核和基金监管。

对于本次目录调整中未成功续约被调出目录的协议期内谈判药品,为保障用药延续性,给予其6个月的过渡期,2026年6月底前医保基金可按原支付标准继续支付,过渡期内各统筹地区要采取有效措施做好衔接,指导定点医疗机构及时替换。

(二) 规范药品医保支付标准管理

协议期内谈判药品(以下简称谈判药品)和竞价药品执行全国统一的医保支付标准。谈判药品的支付标准包括基金和参保人员共同支付的全部费用,基金和参保人员分担比例由地方医保部门确定。

竞价药品的支付标准是医保对同一通用名药品的基金支付基准。新增的国家集中带量采购药品以本省(自治区、直辖市)中选价格作为支付标准。对于确定支付标准的竞价药品和国家集中带量采购中选药品,实际市场价格超出支付标准的,超出部分由参保人员承担;实际市场价格低于支付标准

的,按照实际价格和医保规定报销。同一通用名药品有多家企业生产的,鼓励定点医疗机构和“双通道”药店优先配备价格不高于支付标准的药品,支持其临床使用,减轻患者负担。

协议期内,若谈判药品或竞价药品存在新版药品目录未载明的规格需纳入医保支付范围的,由相关企业向国家医保局提出申请,国家医保局确定相应支付标准后在全国执行。协议期内如有与谈判药品同通用名的药品上市,省级医保部门可根据市场竞争情况、同通用名药品价格等,调整该药品在本省(自治区、直辖市)的支付标准。谈判药品或竞价药品被纳入国家组织药品集中带量采购或政府定价的,省级医保部门可按相关规定调整支付标准。

新版药品目录中医保支付标准有“*”标识的,各地医保和人力资源社会保障部门不得在公开文件、新闻宣传等公开途径中公布其支付标准。

(三) 加强医保支付范围管理

严格落实《基本医疗保险用药管理暂行办法》要求,只有诊断、治疗与病情相符,符合药品法定说明书适应症及医保限定支付范围的方可支付。医保支付范围不是对药品法定说明书的修改,临床医师根据患者病情合理用药,不受限定支付范围影响。医保支付范围简化表述的,以药品法定说明书为准。各地可定期收集经办机构、定点医疗机构对医保支付范围的反馈,国家医保局将积极推进医保支付范围的解读工作。

二、切实提升医保药品供应保障水平

(四) 做好新增药品挂网工作

各省(自治区、直辖市)医保部门要指导相关药品企业于2025年12月底前完成医保

目录新增药品在省级药品集中采购平台的挂网工作。谈判药品挂网价格不得高于新版药品目录确定的支付标准;谈判药品协议期内如有同通用名药品上市,挂网价格不得高于新版药品目录确定的支付标准。参与现场竞价的企业,在支付标准有效期内,挂网价格不得高于竞价时的报价(具体企业、药品及报价另行通知)。

(五) 积极推进新增药品进院

各省(自治区、直辖市)医保部门要会同有关部门,指导定点医疗机构合理配备、使用目录内药品。加强医保定点医疗机构、工伤保险协议医疗机构和工伤康复协议机构协议管理,将合理配备、使用医保目录内药品的有关要求纳入协议。各地确定2026年度基金支出预算时,应充分考虑目录调整因素。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。各地医保部门应简化程序、优化流程,按季度或月组织专家对特例单议病例进行评议,并根据评议结果,对相关病例实行按项目付费或调整该病例支付标准。

医保定点医疗机构、工伤保险协议医疗机构和工伤康复协议机构原则上应于2026年2月底前召开药事会,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。按照《若干措施》《关于适应国家医保谈判常态化持续做好谈判药品落地工作的通知》(医保函〔2021〕182号)要求,谈判药品可不受“一品两规”限制,不得以医保总额限制、医疗机构用药目录数量限制、药占比等为由影响谈判药品落地。鼓励各地采取积极措施推介谈判药品与定点医疗机构对接。

(六) 完善“双通道”药品使用管理

各省(自治区、直辖市)医保部门要按照《关于建立完善国家医保谈判药品“双通道”管理机制的指导意见》(医保发〔2021〕28号)要求,提升谈判药品“双通道”工作管理的规范化、精细化水平。及时更新本省纳入“双通道”和单独支付的谈判药品范围,与新版药品目录同步实施。要充分考虑患者用药延续性和待遇稳定性,原则上不得以谈判药品转为常规目录管理为由将其调出“双通道”和单独支付范围。

各省(自治区、直辖市)医保部门要进一步加强对“双通道”处方流转全流程监管,切实防范和打击欺诈骗保行为。配备“双通道”药品的定点零售药店均需通过电子处方中心流转“双通道”药品处方。

(七) 加强基金支付监测

各省(自治区、直辖市)医保部门和人力资源社会保障部门应建立医保目录内药品配备和使用情况监测机制。按要求将相关信息定期上报国家医保局,并加强对医保基金支付情况特别是单独支付药品费用的监测,确保基金安全。督促相关企业加强目录内药品的供应保障,及时响应医疗机构药品采购和患者临床用药需求。

三、进一步推动商业健康保险与基本医保的有效衔接

(八) 积极推进商保创新药目录药品配备使用

各省(自治区、直辖市)医保局要落实《若干措施》各项要求,商保创新药目录内药品的挂网、配备工作原则上参照医保谈判药品执行,保障临床诊疗需求和患者合理用药权益。

(下转第38页)

药物警戒**国家药监局关于修订右旋糖酐铁注射液说明书的公告**

2025年第105号

根据药品不良反应评估结果,为进一步保障公众用药安全,国家药监局决定对右旋糖酐铁注射液说明书内容进行统一修订。现将有关事项公告如下:

右旋糖酐铁注射液说明书修订要求**一、[不良反应]项下应包括**

上市后监测到右旋糖酐铁注射液的下列不良反应,(这些不良反应来自于无法确定样本量的自发报告,难以准确估计其发生频率):

全身性疾病及给药部位反应:寒战、发热、乏力、注射部位疼痛及硬结、静脉炎。

皮肤及皮下组织:皮疹、瘙痒、荨麻疹、红斑、色素沉着、多汗、潮红、发绀。

胃肠系统:恶心、呕吐、腹痛、腹泻、腹部不适。

呼吸系统、胸及纵隔:呼吸困难、呼吸急促、窒息感、咳嗽、喉水肿、胸痛、胸部不适。

免疫系统:超敏反应、类过敏反应、过敏性休克。

神经系统:头晕、头痛、震颤、晕厥、意识丧失、麻木。

心血管系统:心悸、心动过速、心律失常、低血压、高血压。

其他:肝功能异常、血氧饱和度下降、抽

动、烦躁、背痛、肌痛、关节痛等。

二、[注意事项]项下应包括

1. 任何右旋糖酐铁的肠道外给药都可能导致过敏反应,包括过敏性休克(存在致死性风险)。本品上市后监测到过敏性休克导致死亡的个例报道,多数发生在用药30分钟内。用药前应仔细询问患者用药史和过敏史,用药中注意观察。一旦出现皮疹、瘙痒、呼吸困难、血压下降等症状和体征,应当立即停药并及时救治。

2. 应当在具备急救复苏专业人员以及设备的前提下给予右旋糖酐铁,每次用药后病人需要留观至少30分钟,以观察是否有不良反应发生。给药过程中如果出现过敏反应或者不能耐受,应当立即停药。应当具备有氧呼吸复苏设施和处理急性过敏/类过敏反应设施,包括1:1000注射用肾上腺素溶液。另外可适当的用抗组胺剂和/或者皮质激素治疗。

3. 静脉注射或者静脉滴注有严格的速度要求,静脉注射过快可能引起低血压。

三、[禁忌]项下应包括

1. 对本品活性成份及辅料过敏者。
2. 之前对其他注射用铁剂发生过严重过敏者。

3. 非缺铁性贫血患者(如溶血性贫

血)。

4. 铁超负荷或者铁利用障碍(血色病,含铁血黄素沉着病)。
5. 肝硬化失代偿期。
6. 急、慢性感染,因肠胃外给药可加剧细菌或病毒的感染。

四、[孕妇及哺乳期妇女用药]项下应当包括

未曾在妊娠妇女人群开展过充足的对照临床试验,动物研究显示其高剂量具有致畸性和死胎风险。必须使用右旋糖酐铁治

疗时,应当对妊娠妇女进行详细的获益/风险评估。

本品不应当用于早孕期妇女,对于妊娠中期、晚期妇女如口服铁剂无效或者不能口服,应当在医生指导下使用本品。

(注:如原批准说明书的安全性内容较本修订要求内容更全面或者更严格的,应当保留原批准内容。说明书其他内容如与上述修订要求不一致的,应当一并进行修订。)

(转摘自国家药品不良反应监测中心网站)

国家药监局关于修订更年安制剂、复方当归注射剂药品说明书的公告

2025年第115号

根据药品不良反应评估结果,为进一步保障公众用药安全,国家药品监督管理局决定对更年安制剂(包括片剂、胶囊剂和丸剂)和复方当归注射剂药品说明书中的[警示语][不良反应][禁忌]和[注意事项]等进行统一修订。现将有关事项公告如下:

更年安制剂处方药说明书修订建议**一、[不良反应]项应当包括**

上市后监测数据显示,更年安制剂可见以下不良反应报告:

胃肠系统疾病:恶心、呕吐、腹泻、腹痛、腹部不适、口干、便秘、腹胀、反酸等。

各类神经系统疾病:头晕、头痛、嗜睡等。

皮肤及皮下组织类疾病:皮疹、瘙痒、多汗等。

全身性疾病:乏力、胸部不适等。

其他:心悸、眩晕、食欲减退、失眠、血压升高、过敏反应、肝损伤、月经不调等。

二、[禁忌]项应当包括

1. 肝功能不全者禁用。
2. 孕妇禁用。

3. 对本品及所含成份过敏者禁用。

三、[注意事项]项应当包括

1. 严格按照用法用量使用,不宜超剂量、长期连续用药。
2. 已知有本品或组方药物肝损伤个人史的患者不宜使用。
3. 有肝病史或肝生化指标异常者慎用。
4. 已知有本品或组方药物肝损伤家族史的患者慎用。
5. 服药期间应注意监测肝生化指标,

如发现肝生化指标异常或出现全身乏力、食欲不振、厌油腻、恶心、上腹胀痛、尿黄、目黄、皮肤黄染等可能与肝损伤有关的临床表现时,或原有肝生化指标异常、肝损伤临床症状加重时,应立即停药并就医。

6. 应当注意避免与有肝毒性的药物联合使用。

7. 过敏体质者慎用。

8. 月经期妇女及异常子宫出血者慎用。

(注:如原批准说明书的安全性内容较本修订要求内容更全面或更严格的,应当保留原批准内容,说明书其他内容如与上述修订要求不一致的,应当一并进行修订。)

更年安制剂非处方药说明书修订建议

一、[不良反应]项应当包括

上市后监测数据显示,更年安制剂可见以下不良反应报告:

胃肠系统疾病:恶心、呕吐、腹泻、腹痛、腹部不适、口干、便秘、腹胀、反酸等。

各类神经系统疾病:头晕、头痛、嗜睡等。

皮肤及皮下组织类疾病:皮疹、瘙痒、多汗等。

全身性疾病:乏力、胸部不适等。

其他:心悸、眩晕、食欲减退、失眠、血压升高、过敏反应、肝损伤、月经不调等。

二、[禁忌]项应当包括

1. 肝功能不全者禁用。

2. 孕妇禁用。

3. 对本品及所含成份过敏者禁用。

三、[注意事项]项应当包括

1. 忌食辛辣,少进油腻。

2. 感冒发热病人不宜服用。

3. 已知有本品或组方药物肝损伤个人史的患者不宜使用。

4. 有肝病史或肝生化指标异常者慎用;如确需使用应当在医师指导下使用。

5. 已知有本品或组方药物肝损伤家族史的患者慎用。

6. 服药期间如发现肝生化指标异常或出现全身乏力、食欲不振、厌油腻、恶心、上腹胀痛、尿黄、目黄、皮肤黄染等可能与肝损伤有关的临床表现时,应立即停药并到医院就诊。

7. 应当注意避免与有肝毒性的药物联合使用。

8. 月经期妇女及异常子宫出血者慎用,且应当在医师指导下服用。

9. 高血压、心脏病、糖尿病、肾病等患者应在医师指导下服用。

10. 眩晕症状较重者,应去医院就诊。

11. 严格按照用法用量使用,不宜超剂量、长期连续用药。

12. 服药1周症状无缓解,应去医院就诊。

13. 过敏体质者慎用。

14. 本品性状发生改变时禁止使用。

15. 请将本品放在儿童不能接触的地方。

16. 如正在使用其他药品,使用本品前请咨询医师或药师。

(注:如原批准说明书的安全性内容较本修订要求内容更全面或更严格的,应当保留原批准内容,说明书其他内容如与上述修订要求不一致的,应当一并进行修订。)

(转摘自国家药品不良反应监测中心网站)

国家药监局关于修订孟鲁司特制剂说明书的公告

2025年第120号

根据药品不良反应评估结果,为进一步保障公众用药安全,国家药监局决定对孟鲁司特制剂(包括孟鲁司特钠片、孟鲁司特钠咀嚼片、孟鲁司特钠颗粒和孟鲁司特钠口溶膜)说明书内容进行统一修订。现将有关事项公告如下:

孟鲁司特制剂说明书修订建议

一、“警示语”应包含以下内容

在服用孟鲁司特的各年龄段患者中均报告了神经精神不良反应,其中包括个别严重反应如抑郁和自杀倾向等;若不停药,这些症状可能持续存在。在孟鲁司特治疗期间如出现神经精神症状,应停药并就医(见

[注意事项])。

建议患者或看护人警惕神经精神不良反应,在用药期间出现相关症状时应告知医师。

二、[不良反应]应包含以下内容

上市后的经验:精神紊乱应包含“口吃(结巴)”。

(注:①说明书其他内容如与上述修订要求不一致的,应当一并进行修订;②孟鲁司特制剂包括孟鲁司特钠片、孟鲁司特钠咀嚼片、孟鲁司特钠颗粒和孟鲁司特钠口溶膜。)

(转摘自国家药品不良反应监测中心网站)

加拿大评估恩考芬尼引起严重皮肤不良反应的潜在风险

加拿大卫生部网站发布安全性评估摘要,提示恩考芬尼(encorafenib,商品名Braftovi)引起严重皮肤不良反应(SCAR)的潜在风险。SCAR是由药物引起的涉及皮肤的一系列严重、潜在危及生命的不良反应。本安全性评估关注以下类型SCAR:史蒂文斯-约翰逊综合征(SJS,一种严重的伴分离的皮肤和黏膜疾病)、中毒性表皮坏死松解症(TEN,SJS的一种更严重形式)、伴嗜酸粒细胞增多和系统症状的药疹(DRESS,一种影响皮肤和内脏的严重反应)、泛发性

大疱性固定型药疹(GBFDE,一种伴有水疱的严重皮肤病),急性泛发性发疹性脓疱病(AGEP,带脓疱的严重皮疹)和多形红斑(EM)重型(一种严重皮疹)。

加拿大卫生部审查了制造商提供的可用信息以及加拿大警戒数据库和科学文献。在评估时,加拿大卫生部已收到1例使用Braftovi的SCAR报告,由于该病例用药时间和用药时长信息不完整,未达到进一步评估的标准,无法判定药品与不良反应的关联性。加拿大卫生部评估了7例使用Braftovi

后发生SCAR的国际病例,其中结直肠癌患者报告1例SJS和1例AGEP病例,黑色素瘤患者报告1例TEN、3例DRESS、1例AGEP。所有7例病例均可能与Braftovi使用有关,且无死亡报告。大多数病例涉及Braftovi与另一种已知与严重皮肤反应相关的药物联合使用。

加拿大卫生部评估发现,使用Braftovi与SCAR风险之间可能存在关联性。

Braftovi属于一类称为B-Raf丝氨酸-苏氨酸激酶(BRAF)抑制剂的处方药,在加拿大销售的所有BRAF抑制剂中,Braftovi是唯一未标注SCAR的药物。Braftovi在加拿大批准用于:与比尼美替尼联合使用治疗黑色素瘤(一种皮肤癌),这种类型的皮肤癌必须伴有:BRAF基因突变(变化),扩散到身体其他部位或无法通过手术切除。与西妥昔单抗联合使用治疗转移性(已扩散到身体其他部位)结直肠癌(一种大肠癌),这种类型的肠癌必须伴有:BRAF基因

突变,已经扩散到身体其他部位,并且已经接受过其他抗癌药物治疗。自本次评估完成后,Braftovi也获得附条件批准与西妥昔单抗和mFOLFOX6(化疗)联合使用,用于治疗BRAF基因突变的转移性结直肠癌,尚未针对该治疗适应症评估SCAR风险。2021年Braftovi在加拿大上市销售,目前是75毫克胶囊剂,在加拿大已开具5200张处方。

结论与措施

加拿大卫生部对现有信息的评估发现,使用Braftovi与SCAR风险之间可能存在关联性。加拿大卫生部已与制造商合作,更新Braftovi加拿大商品专论(CPM)中的安全信息,包括SCAR的风险。加拿大卫生部还将通过健康产品InfoWatch通讯将这一更新通知医务人员。加拿大卫生部将继续监测涉及Braftovi的安全信息。

(转摘自国家药品不良反应监测中心网站)

澳大利亚就自杀意念或行为潜在风险更新 GLP-1受体激动剂产品信息

澳大利亚治疗产品管理局(TGA)近期宣布统一更新胰高血糖素样肽-1受体激动剂(GLP-1 RA)药物产品信息,以确保对自杀意念或行为潜在风险的警示信息保持一致。

背景介绍

GLP-1 RA处方药主要用于治疗2型糖尿病和肥胖症。目前澳大利亚获批上市的GLP-1 RA包括:Ozempic(司美格鲁肽)、

Wegovy(司美格鲁肽)、Saxenda(利拉鲁肽)、Trulicity(度拉糖肽)和Mounjaro(替尔泊肽)。其中,Ozempic和Trulicity在特定情况下还可获得澳大利亚药品福利计划(PBS)的补贴。

TGA在监测到国际上有关GLP-1 RA致自杀或自伤意念的潜在信号后进行了全面调查。截至2025年9月23日,TGA不良事件报告数据库(DEAN)检索情况为:72例自杀意念报告、6例抑郁自杀报告、4例自杀

未遂报告、2例完成自杀报告、1例自伤意念报告。

作为调查的一部分,TGA在2025年6月向药品咨询委员会(ACM)寻求了独立专家建议。该委员会认为现有证据不足以支持GLP-1 RA与自杀或自伤行为之间存在关联。但ACM指出精神疾病与慢性内分泌疾病(GLP-1 RA可能用于治疗这些疾病)之间存在复杂的相互作用,并且体重减轻与自杀/自伤意念之间可能存在潜在关系。同时ACM也指出此类药物的产品信息(PI)和消费者用药信息(CMI)文件之间存在不一致,应当予以统一。ACM强调,更新不应暗示因果关系,而是反映对此类风险的认知。

产品信息更新

除Saxenda外(因其已包含相关内容),所有GLP-1 RA的PI中应加入以下内容:

美国移除更年期激素替代 治疗产品说明书中的黑框警告

2025年11月10日,美国食品药品管理局(FDA)发布公告称,正在要求申请人移除绝经期激素治疗产品说明书中的黑框警告,以体现FDA对这些药物获益/风险的当前考量。

绝经期激素治疗(MHT,又称更年期激素替代疗法)用于缓解常见的绝经期症状,如潮热和盗汗(也称为血管舒缩症状,VMS)以及因雌激素减少导致的阴道、外阴和尿路变化所引起的症状,这些变化也被称为外阴阴道萎缩(VVA),或现在更常称为绝经期泌

精神病类:

已有使用GLP-1受体激动剂后出现自杀行为和意念的报告。应监测患者是否出现抑郁或抑郁加重、自杀意念或行为,和/或任何情绪或行为的异常变化。对于有自杀意念或行为,或有自杀未遂史的患者,在开始或继续治疗前应考虑个体患者的获益风险。

医务人员应采取的措施:

医务人员应监测患者是否出现抑郁或抑郁加重、自杀意念或行为,或其他任何情绪或行为的异常变化。

在开始或继续使用这些药物之前,应考虑存在自杀意念或行为的个体患者的获益风险。

建议患者如果新发抑郁或抑郁加重、存在自杀意念或出现其他情绪或行为的异常变化,应告知医务人员。

(转摘自国家药品不良反应监测中心网站)

尿生殖综合征(GSM)。部分绝经期激素疗法还被批准用于预防骨质疏松症。

修订说明书的意见是FDA对“妇女健康倡议”(WHI)中两项长期、大型研究发表以来的文献、更新的药物利用审查以及关于MHT的公众意见进行全面评估后提出的。这两项WHI研究调查了雌激素加孕激素(WHI EP)在有子宫女性中的作用,以及单独使用雌激素(WHI E)在无子宫女性中预防50至79岁绝经后女性心脏病、癌症和骨折的作用。

这两项 WHI 研究均始于 20 世纪 90 年代，并在 21 世纪初提前终止 (WHI EP 于 2002 年终止，WHI E 于 2004 年终止)，原因是研究人员报告称，经过平均 5 年和 7 年随访后，WHI EP 研究中乳腺癌的风险增加，而 WHI E 研究中中风风险增加且缺乏预防冠状动脉疾病的证据。另外两项 WHI 研究评估了 65 至 79 岁女性使用雌激素加孕激素或单独使用雌激素预防痴呆的作用，也报告了可能增加痴呆的风险。根据这两项 WHI 的研究结果，2003 年 FDA 开始对用于 VMS、VVA 和预防绝经后骨质疏松症的雌激素加孕激素产品以及单独雌激素产品进行全类别说明书修订。这些修订最终包括了一个黑框警告，提示该类药物可能增加严重不良事件的发生风险，包括心血管疾病、浸润性乳腺癌和可能发生的痴呆症。

在接下来的几年里，FDA 收到有关基于 WHI 研究结果增加黑框警告的质疑，尤其是针对仅含局部阴道雌激素的产品。某些团体对 WHI 研究的方法和解释是否适用于需要激素替代疗法的更年期女性表示担忧。女性健康界也担心，由于这些黑框警告，很大一部分需要从 MHT 中获益的有症状的更年期/绝经后女性未被开具 MHT 处方或拒绝接受 MHT 治疗。FDA 于 2025 年 7 月 17 日举行了一次专家组会议，重点讨论了 MHT 的风险和获益。专家组会议结束后，FDA 就 MHT 的风险和获益广泛征求公众意见。

尽管更年期是女性生殖期的自然过程，但更年期症状会对女性的生活质量产生显著且不利的影响。FDA 已批准多个 MHT 用于治疗中/重度潮热、VVS 以及预防骨质减少。2020 年，美国人口普查局数据显示，美

国约有 4100 万女性的年龄在 45 至 64 岁之间，而这一年龄段是 VMS 最为常见的时期。2021 年发表的一项研究发现，45 至 65 岁女性中，中度至重度 VMS 的患病率约为 34%。然而，FDA 对美国门诊患者开具的 MHT 药物利用数据的评估显示，2020 年仅有 200 万名 46 至 65 岁的女性获得了使用全身性单纯雌激素或雌激素加孕激素的处方。这些药物利用数据表明，在可能从 MHT 中受益的女性中，该疗法的使用可能不足。

FDA 认识到，WHI 试验的主要目的是评估 MHT 对所有年龄段绝经后妇女心血管疾病和其他慢性疾病的影响，这些妇女的平均年龄为 63 岁。相比之下，女性在更年期过渡期通常会更早地经历令人烦恼的 VMS（平均年龄在 45—55 岁之间）。美国女性更年期的平均年龄为 51 岁，这意味着 WHI 人群中的年龄相关健康状况与通常因 VMS 而开始 MHT 的女性并不匹配，后者通常更年轻、更健康。为了帮助解决这个不一致问题，并更好地向患者和医生告知最有可能因 VMS 而开始使用这些药物的年轻女性群体（年龄范围 45—55 岁）使用 MHT 的相关风险水平，FDA 考虑了自 WHI 初步结果公布以来的多项额外分析和 WHI 参与者的长期随访。关于可能的痴呆风险，WHI 研究纳入了 65 至 79 岁的女性，这一人群比开始 MHT 的女性年龄要大得多。

基于对现有数据的评估，并认识到更年期症状会严重影响女性的生活质量，FDA 重新考虑药物的获益/风险平衡，并要求对 MHT 产品的处方信息进行以下修改：

对于所有 MHT(全身用药和局部阴道用药)：

在说明书“黑框警告”中：

(1) 删除与心血管疾病、乳腺癌和可能的痴呆症相关的表述；

(2) 除全身性雌激素药物外，删除与子宫内膜癌相关的表述；

(3) 取消使用最低有效剂量且时间尽可能短的表述。

在说明书整体内容中：删除可能的痴呆症相关警告除上述变更外：

对于全身性产品：

在说明书中：

(1) 增加对于年龄小于 60 岁或绝经时

间少于 10 年的女性，应考虑开始激素治疗以缓解 VMS；

(2) 增加 50~59 岁女性的 WHI 数据；

(3) 保留全身用雌激素产品中关于子宫内膜癌的黑框警告。

(4) 保留关于心血管疾病和乳腺癌警告的信息。

对于局部阴道雌激素产品：

缩简说明书中安全信息，并优先提供与当地阴道用药制剂最相关的信息。

(转摘自国家药品不良反应监测中心网站)

英国更新异维 A 酸处方指南与服务调查

英国人用药品委员会 (CHM) 已批准对异维 A 酸处方指南的修改。此外，CHM 正在从处方异维 A 酸的皮肤科服务机构获取更多信息，以便通知针对当前风险最小化措施未来的任何变化。

一、概述

英国人用药品和健康产品管理局 (MHRA) 审查了 CHM 提出的针对实施建议的影响，这些建议内容是 2023 年由异维 A 酸专家工作组 (IEWG) 和异维 A 酸实施咨询专家工作组 (IAEWG) 向 CHM 提交的。

CHM 已批准 IAEWG 对异维 A 酸处方指南的修改，并发布了 IAEWG 报告的增补件，以修订和澄清之前的建议，涉及随访咨询、妊娠检测以及性功能监测。

此外，CHM 认为应采取有效的手段来监测未来对风险最小化措施的遵守情况，并同时支持所有年龄段的患者获得治疗。因此 MHRA 计划对处方异维 A 酸的服务机构开展调查，以支持其进行安全处方。

无论是英国国家医疗服务体系 (NHS) 还是提供异维 A 酸治疗痤疮的私立医疗机构，都将被要求在 2025 年 11 月 16 日前完成一项基线调查。这些数据将用于告知 CHM 关于异维 A 酸监管要求的建议，同时支持所有年龄段的患者获得治疗。此外，这些数据还将提供基线信息，用于监测风险最小化措施的遵守情况，以确保安全处方的持续性。

二、给医务人员的建议

(一) 调查

任何处方异维 A 酸治疗痤疮的服务机构或诊所 (NHS 或私人) 的临床服务负责人，都需要在 2025 年 11 月 16 日前完成其服务机构的基线调查。每个服务机构仅需填写一份调查问卷。

MHRA 将安全地保存这些数据，并以匿名格式向 CHM 提供摘要，以支持开发一种新方法来监控对风险最小化措施的遵守情况，同时尽量减少对所有年龄段患者获得治疗的任何影响。调查问卷还将提供基线

信息,与将来对风险最小化措施遵守情况的监测信息进行对比,以确保安全处方的持续性。

(二) 异维A酸处方建议的变更

从即日起,IIAEWG 指南更新内容将作为原始报告附录发布,更新内容建议如下:

后续咨询不一定需要现场(面对面)开展,合适的话可远程进行,但首次预约应亲自前往。强调应与患者讨论并达成一致意见,并应考虑到临床评估、患者的需求和偏好以及保障因素。医生应注意专业标准和最佳实践,包括英国医学会(GMC)的指导、专业机构的指导以及其他相关指南和当地政策。相关最新临床指南可在英国皮肤科医师协会的网站上查阅。

在适当的监督下,医学观察的妊娠检测可以远程进行,需提供适当的指导和监督,以确保检测的正确性和安全性。此项检测应与患者进行讨论并达成一致,同时应考虑临床评估、患者的需求和偏好,以及安全保障因素。相关最新临床指南可在英国皮肤科医师协会的网站上查阅。

应在每次随访时询问患者的性功能情况,尽管第三次随访可能会简短提及。由于性功能副作用的发作时间尚不清楚,且据报告这些副作用在治疗结束后仍可能持续,因此这种监测尤为重要。

三、背景

MHRA 在实施了 CHM 于 2023 年 10 月提出的建议后,对这些措施的影响进行了审查,并征求了 CHM 的意见。CHM 考虑了所有可用数据,并提出了上述相关建议。

MHRA 要求所有处方异维 A 酸治疗痤疮的服务机构(包括 NHS 和私立机构)对其服务进行调查。MHRA 将保留这些数据,并向 CHM 提供匿名汇总统计数据,以支持其就进一步修订异维 A 酸风险最小化措施的可能性提出建议。

此外,还将制作一份简化的风险确认表,以纳入 CHM 的建议。调查信息可用于将来就监测风险最小化措施的遵守情况进行沟通,以帮助评估处方异维 A 酸的服务机构的良好实践。

(转摘自国家药品不良反应监测中心网站)

欧盟警示注射用氨甲环酸鞘内注射可能引发严重不良反应

欧洲药品管理局药物警戒风险评估委员会(PRAC)发布一份直接面向医疗专业人员的沟通(DHPC),以提醒医务人员在处理和给予注射用氨甲环酸时需格外谨慎,确保仅通过静脉注射给药(进入静脉)。不得鞘内注射(进入覆盖大脑和脊髓薄层间充满液体的空间)、硬膜外注射(进入椎管

壁和脊髓覆盖物间的空间)、脑室内注射(进入大脑中充满液体的腔室)或脑内注射(进入大脑)。

氨甲环酸可阻止血凝块分解,用于在成人和 1 岁以上儿童中预防和治疗出血。

PRAC 审查了多例用药错误病例,包括来自欧盟各地的报告,在这些病例中,由于

与其他药物(主要是局部麻醉药)混淆,误将注射用氨甲环酸鞘内注射或硬膜外注射。鞘内注射导致严重副作用,包括背部、臀部和腿部剧烈疼痛、癫痫发作和心律失常(心跳异常或不规则),在某些情况下甚至导致死亡。

医务人员应采取措施,防止注射用氨甲环酸与其他注射用药品(尤其是鞘内注射用药品)之间可能发生的混淆,这些药品可能

在同一手术过程中使用,如局部麻醉药。

为降低用药错误的风险,含有氨甲环酸的注射器应明确标记仅供静脉注射使用。同时建议将注射用氨甲环酸与局部麻醉剂分开存放。

欧盟将更新注射用氨甲环酸药品的产品信息(包括外包装),以强化这些药品必须仅通过静脉注射给药的警告。

(转摘自国家药品不良反应监测中心网站)

日本修订多潘立酮说明书注意事项

异常发生率增加间无关联。

在其他国家产品说明书(英国、加拿大、澳大利亚、法国和德国)中,未禁止孕妇使用多潘立酮,且指出仅在潜在治疗获益大于风险时才可使用多潘立酮。

PMDA 认为,多潘立酮的药品说明书可作如下修订:在“禁忌”中可删除“孕妇或可能怀孕的女性”;在“针对特定背景人群的注意事项”中的“孕妇”章节可根据其他国家产品说明书中的描述,增加:“孕妇或可能怀孕的女性仅在认为潜在治疗获益大于潜在风险时,方可使用本药”。

当前药品说明书中描述的大鼠致畸性是高剂量(按体表面积换算约为临床剂量的 65 倍)下的结果,但尚不清楚非临床研究中剂量与暴露间的相关性。因此,工作组认为,在药品说明书中提供动物研究中的剂量与临床剂量的比例,作为供用户评估风险的信息是恰当的。

(转摘自国家药品不良反应监测中心网站)

新药快讯

2025年12月1日至2026年1月10日,国家药品监督管理局(NMPA)和美国食品药品监督管理局(FDA)共批准上市了18款新药,覆盖肿瘤、感染性疾病、心血管与代谢性疾病、慢性病、免疫炎症性疾病等多个治疗领域,具体内容见下表。

2025年12月1日至2026年1月10日获批上市新药情况

序号	名称	企业	适应症	获批日期	上市国家
1	匹康奇拜单抗注射液	信达生物医药科技(杭州)有限公司	系统性治疗的中重度斑块状银屑病成人患者	2025.12.01	中国
2	苹果酸司妥吉仑片	上海上药信谊药厂有限公司	原发性高血压 作为饮食和锻炼的辅助,降低高胆固醇症成人(包括杂合家族性高胆固醇血症)	2025.12.09	中国
3	Lerochol	LIB Therapeutics	治疗由淋病奈瑟菌引起的简单泌尿生殖器淋病	2025.12.12	美国
4	Nuzolvence	Innoviva Specialty Therapeutics	治疗阵发性室上性心动过速	2025.12.12	美国
5	Cardamyst	Milestone Pharmaceuticals	符合一定条件的成人和12岁以上青少年实体瘤患者	2025.12.12	美国
6	佐来曲替尼片	北京诺诚健华医药科技有限公司	既往健康的12岁及以上青少年和成人单纯性甲型和乙型流感患者	2025.12.15	中国
7	玛帕西沙韦胶囊	健康元药业集团股份有限公司	既往接受内分泌治疗后出现疾病进展的激素受体(HR)阳性、人表皮生长因子受体2(HER2)阴性的局部晚期或转移性乳腺癌成人患者	2025.12.15	中国
8	库莫西利胶囊	正大天晴药业集团股份有限公司	患有以下疾病的12岁及以上儿童和成人患者的常规预防治疗	2025.12.15	中国
9	芬妥司兰钠注射液	Genzyme Corporation	作为附加维持治疗,治疗嗜酸性粒细胞表型特征的重度哮喘	2025.12.15	中国
10	Exdensur	葛兰素史克(GSK)	治疗有症状的阻塞性肥厚型心肌病	2025.12.16	美国
11	Myqorzo	Cytokinetics	手术切除可能导致功能受限或出现较严重并发症的症状性腱鞘巨细胞瘤(TGCT)成年患者	2025.12.19	美国
12	盐酸匹米替尼胶囊	默克雪兰诺(北京)医药有限公司	治疗纽约心脏协会(NYHA)心功能分级II~III级的梗阻性肥厚型心肌病(HCM)成人患者	2025.12.22	中国
13	阿夫凯泰片	Cytokinetics, Incorporated	用于治疗造血干细胞移植相关的血栓性微血管病	2025.12.23	美国
14	Yartemlea	Omeros Corporation	预防晕动病引起的呕吐	2025.12.30	美国
15	Nereus	Vanda			

序号	名称	企业	适应症	获批日期	上市国家
16	索托克拉片	百济神州(苏州)生物科技有限公司	既往经含BTK抑制剂治疗的成人慢性淋巴细胞白血病/小淋巴细胞淋巴瘤;既往经至少两种含BTK抑制剂系统性治疗的复发或难治性套细胞淋巴瘤成人患者	2026.01.06	中国
17	普乐司兰钠注射液	Arrowhead Pharmaceuticals, Inc.	饮食控制基础上降低家族性乳糜微粒子症综合征成人患者的甘油三酯水平	2026.01.07	中国
18	瑞拉芙普α注射液	苏州盛迪亚生物医药有限公司	联合氟尿嘧啶类和铂类药物,治疗PD-L1阳性的局部晚期不可切除、复发或转移性胃及胃食管结合部腺癌一线治疗	2026.01.07	中国

注:内容来源于国家药品监督管理局和美国食品药品监督管理局,由笔者汇总整理

信达生物银屑病新药匹康奇拜单抗注射液在中国获批上市

12月1日,信达生物自主研发的创新药物匹康奇拜单抗注射液正式获得国家药品监督管理局(NMPA)批准,用于治疗适合系统性治疗的中重度斑块状银屑病成人患者。

匹康奇拜单抗是一种重组抗IL-23p19亚基的人源化单克隆抗体。其作用机制在于精准地与该靶点结合,从而阻断IL-23这一关键性炎症细胞因子与其受体的信号通路。IL-23在银屑病等自身免疫性疾病的发病过程中扮演着核心角色,是驱动Th17细胞炎症轴、导致皮肤角质细胞过度增生和炎症浸润的“引擎”。通过抑制这一引擎,匹康奇拜单抗能够从源头抑制疾病的核心病理过程。

该药物的核心创新亮点在于其经过工程化改造的Fc段结构。这一独特设计显著延长了抗体在人体内的半衰期,直接带来了颠覆性的给药方案优势,即在初始诱导期后,维持治疗仅需每12周皮下注射一次。这不仅超越了目前国内已上市多数生物制

剂每4周或每8周的给药频率,也为患者提供了极大的治疗便利性,有望显著提升长期治疗的依从性和生活质量。

本次获批基于一项关键注册III期临床研究CLEAR-1的卓越数据。研究结果充分验证了匹康奇拜单抗在疗效、安全性与便利性上的综合优势。

在疗效方面,数据表现极为突出。治疗至第16周时,高达80.3%的受试者达到了皮损面积和严重程度指数改善90%以上的标准,即PASI 90应答率突破80%;同时,93.5%的患者达到医生总体评估皮损清除或几乎清除。这两项核心指标均显著优于安慰剂组,证实了其强大的快速起效和深度清除能力。更为重要的是,疗效并非昙花一现,至第52周,采用每12周一次的方案进行维持治疗,患者的高应答率(PASI 90与sPGA 0/1)得以稳定保持,体现了卓越的长期疗效持续性。

此外,药物在改善患者生活质量指标、

以及针对头皮、指甲、掌跖等特殊难治部位的银屑病方面也显示出显著获益。安全性方面,其表现与全球已上市的同类 IL-23p19 抑制剂一致,总体耐受性良好,最常见的不良事件为上呼吸道感染,未出现新的非预期安全信号。

自身免疫性疾病药物市场是全球医药行业中增长最快、竞争最激烈的领域之一。在全球市场上,IL-23 靶点药物展现出强劲的商业价值。艾伯维的利奇珠单抗、强生的乌司奴单抗(IL-12/23p40 靶点)及古塞奇尤单抗在 2024 年全球销售额分别达到了 117.18 亿美元、103.61 亿美元和 36.7 亿美元,充分证明了该靶点在自身免疫性疾病治疗中的重要地位。

在国内中重度银屑病生物制剂治疗赛道,市场此前主要由跨国药企的产品主导,主要包括靶向 TNF- α 、IL-17A 以及 IL-12/23 p40、IL-23 p19 等不同机制的药物。其中,IL-23p19 抑制剂因其精准的靶向性和优异的长期疗效与安全性,被视为银屑病生

物治疗的领先靶点之一。

在匹康奇拜单抗上市前,该靶点药物均由外资企业提供。此前,国内共有 3 款进口 IL-23p19 单抗获批上市,分别是强生的古塞奇尤单抗、默沙东的替瑞奇珠单抗,以及艾伯维的利奇珠单抗。在 IL-23p19 靶点领域,匹康奇拜单抗的获批上市标志着国产创新药在该细分赛道的重要突破。

匹康奇拜单抗的上市,也为中国超过 700 万银屑病患者,特别是其中约 30% 的中重度患者,提供了一个疗效卓著、用药间隔更长的全新国产选择,直接增强了临床治疗的可及性与多样性。

综而观之,匹康奇拜单抗的上市,是中国本土医药创新从“跟跑”、“并跑”到在部分领域实现“领跑”的生动注脚。它以其坚实的临床数据、差异化的产品特性和广阔的研发前景,不仅为中国银屑病患者带来了全新的希望,也为中国生物医药产业的升级发展注入了强劲动力。

(转摘自药渡,经 NMPA 官网查证)

正大天晴乳腺癌药库莫西利胶囊在中国获批上市

2025 年 12 月 11 日,国家药品监督管理局(NMPA)官网显示,正大天晴 1 类新药库莫西利胶囊上市申请已获批准,用于联合氟维司群治疗既往内分泌经治的激素受体阳性、人表皮生长因子受体 2 阴性(HR+/HER2-)局部晚期或转移性乳腺癌患者。

库莫西利作为一种新型周期蛋白依赖性激酶 2、4 和 6(CDK2/4/6)抑制剂,对 CDK2、CDK4、CDK6 激酶有不同程度的抑制效果。研究结果显示,其增强的 CDK2 和 CDK4 抑制活性可能有助于在临幊上克服

目前 CDK4/6 抑制剂的耐药性问题。

库莫西利在针对内分泌经治的 HR+/HER2- 晚期乳腺癌 III 期临床(TQB3616-III-01)是一项随机、双盲、平行对照、多中心临床研究,旨在评估库莫西利联合氟维司群(试验组)对比安慰剂联合氟维司群(对照组)在内分泌经治的 HR+/HER2- 晚期乳腺癌患者中的有效性和安全性,主要终点为 PFS。

数据显示,试验组库莫西利联合氟维司群的中位 PFS 为 16.62 个月,较对照组 PFS

延长 9.16 个月;库莫西利联合治疗将疾病进展/死亡风险降低 64% (HR=0.36, $P < 0.0001$)。该研究的主要研究结果中位 PFS、HR 和 PFS 绝对获益程度均高于对照组。

PFS 亚组分析显示在所有预设的亚组因素,与对照组相比库莫西利联合治疗的 HR 估值均 < 1 , 获益趋势与主分析一致。其中,在接受过解救化疗、PR 阴性、内分泌原发耐药、HER2 低表达、内脏转移等亚组中,试验组 PFS 获益更明显。

在 ORR 方面,与对照组相比,库莫西利联合治疗显著提高患者经确认的 ORR (40.21% vs 12.12%);在有可测量病灶的患者人群中经确认的 ORR 提升更高 (46.43% vs 14.12%),已显示出明显的 OS 获

益趋势。

安全性方面,库莫西利联合氟维司群最常见的治疗相关不良事件(TRAEs)多数为 1~2 级,易于管理,≥3 级骨髓抑制等血液学毒性小。

除了本次获批的适应症以外,正大天晴还于 2025 年 7 月递交了库莫西利的第 2 项适应症,联合氟维司群注射液用于 HR+/HER2- 的局部晚期或转移性乳腺癌患者的初始内分泌治疗(CXHS2500075/6)。此外,库莫西利针对 HR+/HER2- 乳腺癌辅助治疗的 III 期临床试验正在顺利进行中,有望进一步扩大其临床获益人群。

(转摘自 Insight 数据库,经 NMPA 官网查证)

诺诚健华 TRK 抑制剂佐来曲替尼 在中国附条件获批上市

2025 年 12 月 11 日,诺诚健华宣布,该公司自主研发的新一代 TRK 抑制剂佐来曲替尼(ICP-723)获得国家药品监督管理局(NMPA)批准,用于治疗携带 NTRK 融合基因的成人和 12 岁以上青少年实体瘤患者。

佐来曲替尼是我国自主研发获批上市的新一代 TRK 抑制剂,标志着我国在广谱抗癌药研发领域取得重要突破。随着其临床应用不断拓展,佐来曲替尼将为 NTRK 融合阳性实体瘤患者提供更好的治疗选择。

佐来曲替尼被称为“不限瘤种的广谱抗癌药”,NTRK 融合基因存在于各种类型的肿瘤,目前已在超过 26 种实体瘤中发现了 NTRK 融合基因。中国每年新发的携带 NTRK 融合基因的肿瘤人群预估 6500 例,这

些患者生存期短、疾病进展快、致残率高,而由于目前金标准检测方法——下一代测序(NGS)的普及率较低,导致诊断延迟,因此仍存在未被满足的临床需求。

针对这一需求,中国自主研发的新一代 TRK 抑制剂佐来曲替尼带来了新的希望。在针对 NTRK 融合阳性的实体瘤患者的关键注册临床试验中,佐来曲替尼作为不限瘤种的广谱抗癌药展示了较好的有效性和安全性。注册临床研究结果显示总缓解率(ORR)达 89.1%,疾病控制率(DCR)为 96.4%,24 个月无进展生存(PFS)率为 77.4%,24 个月总生存(OS)率为 90.8%。

作为新一代 TRK 抑制剂,佐来曲替尼不仅能够带来长期深度缓解、且药物透脑活

性强、整体安全性良好,同时有数据显示能够克服第一代TRK抑制剂的耐药性。佐来曲替尼每天一次、每次两片的口服给药方式,也为患者带来很大的便利性。佐来曲替

上海医药高血压药苹果酸司妥吉仑片在中国获批上市

2025年12月9日,国家药品监督管理局(NMPA)官网显示,上海医药下属上海上药信谊药厂有限公司申报的1类新药苹果酸司妥吉仑片正式获批上市,该药用于治疗原发性轻中度高血压。

高血压,这一被称为“无声杀手”的慢性疾病,在中国正面临严峻的防治形势。世界卫生组织数据显示,我国30~79岁成人高血压患者约2.7亿,患病率高达31.6%,但血压控制率却不足20%。这意味着,绝大部分患者未能通过现有治疗实现有效管理。

苹果酸司妥吉仑片是新一代口服非肽类小分子肾素抑制剂,通过对肾素的直接抑

制,拮抗由肾素-血管紧张素-醛固酮系统(RAAS)过度激活造成的血压上升,适用于原发性高血压的治疗。体外和体内药效学研究均表明,苹果酸司妥吉仑片比同靶点药物具有更强的肾素活性抑制作用,并且在高血压、慢性肾病和炎症性肠病模型中证实了其药效学特征。已完成的临床研究表明,苹果酸司妥吉仑片总体安全性良好,在高血压患者人群中显示出了明确的降压疗效,能够进一步满足原发性高血压患者的临床需求,为原发性高血压患者提供一种新的治疗选择。

(转摘自医药经济报,经NMPA官网查证)

Cytokinetics, Incorporated心肌肌球蛋白抑制剂阿夫凯泰片在中国获批上市

2025年12月22日,国家药品监督管理局(NMPA)批准Cytokinetics, Incorporated申报的1类创新药阿夫凯泰片(商品名:星舒平)上市,用于治疗纽约心脏协会(NYHA)心功能分级Ⅱ~Ⅲ级的梗阻性肥厚型心肌病(HCM)成人患者,以改善运动能力和症状。

据悉,阿夫凯泰片是肥厚型心肌病领域

肥厚型心肌病作为最常见的遗传性心

脏已被国家药品监督管理局纳入“儿童抗肿瘤药物研发鼓励试点计划(星光计划)”。

(转摘自医药观澜,经NMPA官网查证)

脏疾病,可能引发猝死、心力衰竭、血栓栓塞等致命风险。值得关注的是,在所有肥厚型心肌病患者中,约三分之二属于预后更差的梗阻性HCM。对于这部分患者来说,LVOT-G升高是疾病进展的关键因素,会进一步加剧心功能损伤,相较于非梗阻性肥厚型心肌病(nHCM)患者死亡率翻倍。

此外,在治疗方面,传统药物仅能缓解部分症状,无法干预疾病病因,也难以延缓疾病进展。而侵入式治疗对于专业技术及经验要求高,可及性较差,且普遍存在手术并发症,再干预风险较高,患者普遍的接受度较低。

此前,箕星药业依据Cytokinetics的全球注册计划,从Cytokinetics获得了阿夫凯泰片在大中华区的开发与商业化权益。赛诺菲与箕星药业于2024年12月签订协议,收购箕星在大中华区独家开发和商业化阿

和誉医药小分子抑制剂盐酸匹米替尼胶囊在中国获批上市

2025年12月22日,和誉医药宣布,其自主研发的CSF-1R高选择性小分子抑制剂贝捷迈(盐酸匹米替尼胶囊)获得国家药品监督管理局(NMPA)批准,适用于手术切除可能会导致功能受限或出现较严重并发症的症状性腱鞘巨细胞瘤(TGCT)成年患者。德国默克(Merck KGaA)拥有该产品在全球的商业化权益。

腱鞘巨细胞瘤是一种罕见的局部侵袭性肿瘤,主要累及关节、腱鞘及滑囊,可导致严重的局部病变和功能障碍。其发生机制为肿瘤性滑膜细胞中过度表达集落刺激因子1

夫凯泰片的权益,用于治疗梗阻性及非梗阻性肥厚型心肌病患者。

此次阿夫凯泰片的获批主要基于关键性全球III期临床研究SEQUOIA-HCM所取得的积极结果。研究达成通过心肺运动试验(CPET)测得的峰值摄氧量(pVO₂)主要研究终点以及LVOT-G变化、纽约心脏病协会(NYHA)心功能分级改善等十项次要终点。其中相较于安慰剂组,经阿夫凯泰片治疗24周后,pVO₂水平较基线升高1.7mL/kg/min。

治疗12周NYHA心功能改善≥1级患者比例达48.6%,24周该比例达58.5%,治疗24周后基线符合室间隔减容术(SRT)的患者中更有88%不再符合SRT指征。此外,阿夫凯泰片耐受性良好,不良事件发生率与安慰剂相当。

(转摘自药渡,经NMPA官网查证)

(CSF-1),从而导致表达集落刺激因子1受体(CSF-1R)的炎症细胞在肿瘤中大量聚集。

盐酸匹米替尼胶囊是一款由和誉医药研发的新型、可口服、高选择性且高效的小分子CSF-1R抑制剂。该产品已被国家药品监督管理局纳入突破性治疗品种,以及被美国食品药品监督管理局(FDA)授予突破性疗法认定,并被欧洲药品管理局(EMA)授予优先药物(PRIME)认定。2023年12月,和誉医药与德国默克公司就该产品的商业化权利达成协议,德国默克公司会负责该产品在全球的商业化。

本次获NMPA批准基于全球III期MANEUVER研究的积极结果。结果显示,第25周时,经盲态独立评审委员会(BIRC)基于RECIST v1.1标准评估,匹米替尼在主要终点ORR上显著优于安慰剂对照组(54.0% vs. 3.2%)。在多项与患者生活质量密切相关的关键次要终点上,匹米替尼均取得了具有临床意义的显著改善,包括提升关节活动度、改善躯体功能(PROMIS-PF),以及减轻最严重僵硬感和最严重疼痛。公布的长期随访数据进一步表明,匹米替尼可以为TGCT患者带来强劲而持久的肿瘤缓解。

(转摘自药渡,经NMPA官网查证)

百济神州BCL-2抑制剂索托克拉片在中国附条件获批上市

2026年1月5日,国家药品监督管理局(NMPA)官网显示,百济神州索托克拉片(Sonrotoclax)双适应证获批上市,一是用于治疗既往接受过治疗的慢性淋巴细胞白血病/小淋巴细胞淋巴瘤(CLL/SLL)成人患者,二是用于治疗既往接受过抗CD20治疗和BTKi治疗的套细胞淋巴瘤(MCL)成人患者。

索托克拉是百济神州开发的新一代BCL-2抑制剂,旨在阻断可帮助肿瘤细胞存活的BCL2蛋白。实验室和早期药物开发研究结果表明,索托克拉是一种强效且具有特异性的BCL-2抑制剂,半衰期短且无蓄积。

慢性淋巴细胞白血病(CLL)是一种危及生命的成人癌症,源于骨髓的异常白血病B淋巴细胞(白细胞的一种)在外周血、骨髓和淋巴组织中蓄积,形成成熟B细胞恶性肿瘤。小淋巴细胞淋巴瘤(SLL)与CLL是同

解疗效。中位随访14.3个月时,自研究开始即接受匹米替尼治疗的患者,ORR从第25周的54%显著提升至76.2%,其中4例实现完全缓解。

在MANEUVER研究中,匹米替尼还展现出良好的安全性和耐受性。治疗期间,患者的中位剂量强度保持在88.2%的较高水平。大多数治疗相关不良事件(TEAEs)为1-2级,未观察到新的安全性信号,亦无胆汁淤积性肝毒性、药物性肝损伤或毛发/皮肤色素减退等相关证据。

(转摘自药渡,经NMPA官网查证)

为49.0%(100例患者中有49例)。达到外周血uMRD4的中位时间为5.8个月;索托克拉单药治疗耐受性良好,毒性可控且未发生临床TLS。

套细胞淋巴瘤(MCL)是一种危及生命的B细胞淋巴瘤,兼具侵袭性淋巴瘤进展迅速和惰性淋巴瘤不可治愈的特点。中国MCL的发病率约为六十二万分之一,男性发病率略高于女性,中位发病年龄约为60岁。随着人口老龄化加剧,中国MCL发病率呈上升趋势。

2025年8月,百济神州宣布索托克拉用于治疗既往接受过BTK抑制剂和抗CD20治疗的MCL成人患者的全球、多中心、单臂、开放性I/II期临床研究(BGB-11417-201)取得积极结果。

在这项研究中,既往接受过抗CD20治疗和BTK抑制剂治疗的R/RMCL患者(n=103)接受320mg索托克拉治疗,IRC评估的ORR为52.4%,完全缓解(CR)率为15.5%。

Arrowhead Pharmaceuticals降脂新药普乐司兰钠在中国获批上市

2026年1月7日,国家药品监督管理局(NMPA)显示,创新药物普乐司兰钠注射液正式获批,在饮食控制基础上,用于降低家族性乳糜微粒血症综合征(FCS)成人患者的甘油三酯水平。

FCS是一种高甘油三酯水平相关的遗传性疾病。作为作用于创新靶点APOC3(载脂蛋白C-III)mRNA的小干扰RNA(siRNA)药物,普乐司兰钠注射液在临床研究中能够将FCS患者空腹甘油三酯水平较基线

值得注意的是,在高危疾病亚型患者群体中,包括伴有MCL重要预后标志物TP53突变的患者,IRC评估的ORR获益表现一致。该TP53突变患者组经IRC评估的ORR为59.1%。中位研究随访时间为14.2个月,此时IRC评估的中位缓解持续时间(DOR)为15.8个月,数据尚未完全成熟。中位至缓解时间(TTR)为1.9个月,中位无进展生存期(PFS)为6.5个月。安全性方面,索托克拉单药治疗总体耐受性良好且不良事件可控。最常发生且发生率超过10%的≥3级治疗中出现的不良事件(TEAE)为中性粒细胞减少症、感染和感染性肺炎。

在BCL-2赛道,目前全球范围内仅有艾伯维的维奈克拉和亚盛医药的利沙托克拉获批上市。此次百济神州的索托克拉成功获批,成为全球第三款、国产第二款BCL-2抑制剂。

(转摘自Insight数据库,经NMPA官网查证)

降低80%、急性胰腺炎发生率较安慰剂降低80%,且仅需一年四次给药。

FCS主要由于基因突变导致的脂蛋白脂肪酶功能缺失所致,而APOC3正是抑制脂蛋白脂肪酶(LPL)的关键分子,导致甘油三酯水平极度升高。

在日常血脂管理中,除了关注胆固醇水平之外,甘油三酯也是一个不容忽视的重要课题,其不仅是心血管事件的危险因素,当表现为FCS或sHTG等疾病时,更面临急性

胰腺炎等严重甚至致命的并发症。急性胰腺炎是高甘油三酯的严重并发症，患者面临着休克、呼吸衰竭、多器官功能衰竭甚至死亡的风险。相关患者需长期遵循极低脂、低糖饮食和中高强度运动。这也意味着，FCS患者不仅要面临健康威胁，还要在日常生活中承受严格的管理压力。

普乐司兰钠注射液已获美国食品药品监督管理局(FDA)批准，可作为饮食疗法的辅助手段，用于降低家族性乳糜微粒血症综合征(FCS)成人患者的甘油三酯水平。这是一种小干扰RNA(siRNA)疗法，可抑制载脂蛋白C-III(APOC3)的生成。APOC3是一种由肝脏产生的蛋白质，会减缓甘油三酯的分解和清除过程，提高甘油三酯水平。而普乐司兰钠通过持续抑制APOC3表达，能够显著降低甘油三酯水平。2025年8月1日，赛诺菲宣布与 Arrowhead Pharmaceuticals 的子公司维亚臻(Visirna Therapeutics)签署资产购买协议，获得在大中华区开发和商业化在研药物普乐司兰钠注射液的权

利。

全球III期临床数据显示，FCS患者使用普乐司兰钠注射液1个月即观察到空腹甘油三酯水平显著下降，治疗10个月空腹甘油三酯水平较基线降低80%，12个月急性胰腺炎发生风险较安慰剂降低80%。在安全性方面，总体不良事件风险与安慰剂组无显著差异，且严重不良事件及停药几率低于安慰剂。同时，其每三个月一次皮下注射的给药方式提供了便捷、高依从性的治疗选择。全球III期临床研究PALISADE结果显示，普乐司兰钠注射液未发现显著增加的肾脏及肌肉相关不良事件，且研究入组包含联合他汀治疗患者，可为轻中度肾功能损伤患者或需联合他汀治疗的患者提供具有临床价值的新治疗选择。

此外，FDA于2025年12月授予普乐司兰钠注射液针对严重高甘油三酯血症(sHTG)的突破性疗法认定，有望进一步拓展治疗管理范围，惠及更多患者。

(转摘自医药观澜，经NMPA官网查证)

Milestone Pharmaceuticals心律失常药Cardamyst在美国获批上市

2025年11月12日，Milestone Pharmaceuticals宣布旗下Cardamyst(etripamil)鼻喷剂获美国食品药品监督管理局(FDA)批准上市，用于将成人阵发性室上性心动过速(PSVT)急性症状发作恢复为窦性心律。

PSVT是一类心律失常或异常心跳。PSVT的特征是突发性心跳加速，心率常常超过每分钟150至200次。患者的心率骤增难以预测，并可能持续数小时。快速心率常

导致明显的严重心悸、呼吸急促、胸部不适、头晕或轻飘感以及心理压力，迫使PSVT患者不得不限制日常活动。PSVT发作时间的不确定性及其持续时长往往会引发焦虑，并对患者在发作间歇期的日常生活产生负面影响。

FDA对Cardamyst的批准主要基于包含来自超过1800名受试者的试验结果及超过2000次PSVT发作的安全性数据。其中

包括全球、随机、双盲III期临床试验RAPID。分析显示，Cardamyst较安慰剂更有可能将症状性PSVT发作恢复为窦性心律。RAPID试验达成其主要终点：在30分钟内，自行使用Cardamyst的受试者中有64%(N=99)从室上性心动过速(SVT)恢复为窦性心律，而安慰剂组这一数值为31%(N=85, HR=2.62; p<0.001)。在1小时内，73%的Cardamyst组患者显示出疗效。此外，Cardamyst组患者恢复为窦性心律所需时间更短，Cardamyst治疗者的中位恢复所需时间为17分钟(95% CI:13.4–26.5)，而安慰剂组为54分钟(95% CI:38.7–87.3)。

在所有亚组中(包括同时使用β受体阻滞剂或钙通道阻滞剂的患者)，均观察到一

GSK治疗哮喘药Exdensur在美国获批上市

2025年12月16日，GSK宣布德莫奇单抗(Depemokimab, Exdensur)获美国食品药品监督管理局(FDA)批准上市，用于12岁及以上嗜酸性粒细胞表型重度哮喘患者的附加维持治疗。

德莫奇单抗是一种靶向白介素-5(IL-5)的单抗，IL-5是驱动2型炎症的关键细胞因子，而2型炎症是嗜酸性粒细胞型哮喘的核心病理机制，与哮喘急性加重及住院风险密切相关。传统的IL-5/IL-5R靶向生物制剂通常需要每4至8周给药一次，而德莫奇单抗将给药间隔延长至每6个月一次，极大提升了用药便利性与依从性，从根本上改善了长期疾病管理的效果。

GSK开发德莫奇单抗是为了应对美泊利珠单抗未来专利到期的问题，德莫奇单抗通过Fc段蛋白质工程改造，显著增强了

致的安全性特征和治疗效果。随机临床试验中发生于≥5%参与者中的最常见不良事件为轻中度，包括鼻部局部不适、鼻塞、流涕、咽喉刺激和鼻出血。因不良事件而停药的受试者比例不足2%。

Cardamyst鼻喷剂是一种速效非二氢吡啶类L型钙通道阻滞剂(CCB)，由Milestone Pharmaceuticals公司开发用于治疗PSVT和其他心律失常。作为一款鼻喷雾剂，Cardamyst鼻喷雾剂可由患者随时随地自行给药，用于治疗高度症状性且不可预测的PSVT发作，有望将目前在急诊才能获得的治疗方式转移至家中，为患者提供更加快速的治疗方法。

(转摘自药明康德，经FDA官网查证)

与新生儿Fc受体的结合能力，从而极大延缓了药物在体内的清除速度，具有更长的半衰期，高结合亲和力和效力。此次获批主要基于SWIFT-1与SWIFT-2两项III期研究的积极结果。研究结果表明，德莫奇单抗作为附加疗法能显著降低患者的哮喘年急性加重率，与安慰剂相比，德莫奇单抗治疗组在52周内使严重哮喘发作风险分别降低了58%和48%，结果具有高度统计学显著性。

更为关键的是，预设的汇总分析表明，该药能将需要住院或急诊救治的临床显著恶化风险大幅降低72%。在安全性方面，德莫奇单抗表现出良好的耐受性，其不良反应发生率及严重程度与安慰剂组相当，具备可靠的安全性。此外，德莫奇单抗的治疗版图正在快速扩展。

德莫奇单抗是GSK第二款上市的IL-5单抗。它开发的第一款IL-5单抗是美泊利单抗(Nucala),该药于2015年11月首次在美国获批上市,用于附加维持治疗嗜酸性粒

细胞表型重度哮喘,后续又相继获批嗜酸性粒细胞哮喘、变应性肉芽肿血管炎、嗜酸性粒细胞增多综合征等多项适应症。

(转摘自药渡,经FDA官网查证)

Innoviva Specialty Therapeutics 小分子新药 Nuzolvence 在美国获批上市

2025年12月12日,美国食品药品监督管理局(FDA)批准Innoviva Specialty Therapeutics旗下可溶于水的Nuzolvence(zolifludacin)颗粒剂型,用于治疗成人及12岁以上儿童的单纯性生殖泌尿道淋病,这些患者的体重至少77磅(35公斤)。

Nuzolvence的批准主要基于一项入组930名单纯性生殖泌尿道淋病患者的关键III期研究。在该研究中,三分之二的患者接受了单次3克的Nuzolvence溶于水后的给药,另三分之一患者接受头孢曲松注射加阿奇霉素口服片的标准治疗。研究评估治疗后第4至第8天药物清除细菌的效果。结果显示,接受Nuzolvence治疗的患者中有

91%被治愈,而接受标准治疗的患者中有96%被治愈,表明Nuzolvence的疗效与标准方案相当。

Nuzolvence关键性研究中最常见的不良反应包括白细胞计数偏低、头痛、头晕、恶心和腹泻。

Nuzolvence是一款“first-in-class”的spiropyrimidinetrione类口服II型拓扑异构酶抑制剂,具有独特的作用机制。既往的体外研究表明,它对淋病奈瑟菌的多重耐药菌株(包括对头孢曲松和阿奇霉素耐药的菌株)具有活性,而且不会与其他抗生素产生交叉耐药性。

(转摘自药明康德,经FDA官网查证)

Omeros Corporation 微血管病药 Yartemlea 在美国获批上市

2025年12月23日,Omeros Corporation宣布,美国食品药品监督管理局(FDA)已批准Yartemlea(narsoplilimab)用于治疗造血干细胞移植相关性血栓性微血管病(TA-TMA)成人及年龄满2岁及以上的儿童患者。TA-TMA是一种由补体凝集素(lectin)通路激活所驱动、常常危及生命的干细胞移

植并发症。Yartemlea可选择性抑制凝集素通路效应酶MASP-2,在阻断该通路激活的同时,保留对宿主防御至关重要的补体经典与旁路通路功能。

Yartemlea的批准主要基于一项针对TA-TMA成人患者的单臂、开放标签研究结果(TA-TMA研究;N=28),并由一项扩大使

用项目(EAP;N=221例成人及儿童患者)的额外数据支持。在EAP中,共有19例患者(13例成人、6例儿童)具备可评估的患者层面疗效数据。

疗效评估指标为血栓性微血管病(TMA)完全缓解(CR),定义为TMA关键实验室指标(血小板计数及乳酸脱氢酶[LDH]水平)改善,同时伴随器官功能改善或脱离输血依赖。在TA-TMA研究中共有17/28例患者达到CR(61%),在EAP研究中则有13/19例达到CR(68%)。在TA-TMA与EAP研究中,自TMA确诊起100天总生存率(基于全因死亡率)分别为73%(95% CI: 52, 86)和74%(95% CI: 48, 88)。所有患者

均符合国际统一标准下的高危TA-TMA定义,被归类为预后不良且死亡风险较高的患者人群。

Yartemlea(又名OMS721)是一种靶向MASP-2的全人源单克隆抗体,MASP-2作为补体凝集素通路的效应酶,是一个创新的促炎性蛋白靶点。值得注意的是,抑制MASP-2已被证实能保留抗体依赖性经典补体激活通路的完整功能,该通路是获得性免疫应答的关键组成部分。FDA已授予该药物针对TA-TMA的突破性疗法认定和孤儿药资格。欧洲药品管理局(EMA)也已授予其用于造血干细胞移植治疗的孤儿药资格。

(转摘自药明康德,经FDA官网查证)

Cytokinetics 心肌病药物 Myqorzo 在美国获批上市

2025年12月19日,Cytokinetics宣布,美国食品药品监督管理局(FDA)已批准Myqorzo(aficamten)上市,用于治疗有症状的梗阻性肥厚型心肌病(oHCM)成人患者。

本次批准基于关键性III期临床试验SEQUOIA-HCM的积极结果。该研究显示Myqorzo在改善症状、运动能力、血流动力学及生物标志物终点方面均具有稳健的疗效、安全性和临床意义明确的获益。SEQUOIA-HCM结果显示,与安慰剂相比,Myqorzo治疗24周显著改善了患者的运动能力,在接受Myqorzo治疗的患者中,通过心肺运动试验(CPET)测得的峰值摄氧量(pVO₂)较基线增加1.8mL/kg/min,而安慰剂组为0.0mL/kg/min(最小二乘均值差异为1.74mL/kg/min, 95% CI: 1.04 – 2.44; p=0.000002)。Myqorzo的治疗效果在所有预定亚组中均保持一致,包括不同年龄、性别、

患者基线特征,以及是否接受背景β受体阻滞剂治疗的患者。

Myqorzo耐受性良好,未出现因左心室射血分数(LVEF)降低导致的心力衰竭加重或治疗中断。治疗期间出现的严重不良事件发生率在Myqorzo组为5.6%,安慰剂组为9.3%。超声心动图评估显示,Myqorzo组有5例患者(3.5%)的LVEF<50%,而安慰剂组为1例(0.7%)。高血压(8%对比2%)是唯一在超过5%患者中发生且在Myqorzo组中更为常见的不良反应。

Myqorzo是一种选择性小分子心肌肌球蛋白抑制剂。它通过直接抑制产力横桥的形成,减轻心肌过度收缩。在临床前模型中,Myqorzo通过结合心肌肌球蛋白上一个独特的选择性变构位点来降低心肌收缩力。

(转摘自药明康德,经FDA官网查证)

产业观察

中国医疗器械产业 “十四五”高质量发展回顾

“十四五”时期是我国医疗器械产业实现系统性跃升与监管体系现代化的关键阶段。在“健康中国”战略引领下,产业规模持续扩大,创新成果加速涌现,监管体系科学重构,国际竞争力显著增强,为保障人民生命健康、推动生物医药产业高质量发展奠定了坚实基础。

1 产业从规模扩张到结构优化发展

“十四五”时期是我国医疗器械产业实现历史性跨越的关键阶段。根据国家药品监督管理局发布的数据显示,我国医疗器械产业规模不断扩大,创新医疗器械发展持续提速。这一时期,我国共批准创新医疗器械280余个,形成了以有源手术器械、高端医学影像器械、人工智能医疗器械为核心的创新发展格局。从整体情况来看,“十四五”时期,国产创新医疗器械呈现快速发展态势,区域覆盖明显、产品结构逐步优化。

医疗器械生产企业数量持续增加,截至2025年10月,我国医疗器械生产企业数量达到3.33万家,比2024年底增加576家。与此同时,经营企业数量也实现快速增长,二、三类医疗器械经营企业数量达到150.78万家,比2024年底增加7.82万家。这些数据充分说明了我国医疗器械产业生态日趋完善,产业链条不断健全。从产业结构来

看,创新产品呈现出核心聚焦与多元覆盖并存的格局。心血管介入、心脏电生理、神经介入相关领域临床需求驱动技术突破,手术机器人、人工智能医疗器械等新兴领域获批产品数量明显增多。同时,创新产品也在材料等全产业链、体外诊断试剂、放疗设备等多方面取得进展,形成了较为完整的产业创新体系。

我国医疗器械产业呈现明显的集群化发展特征。2024年,环渤海、长三角、粤港澳三大产业集聚区医疗器械生产企业数量合计占全国的69.94%,比2023年增加1.45个百分点。这三大产业集群已经成为引领我国医疗器械产业创新高质量发展的重要引擎。截至2025年6月,环渤海、长三角、粤港澳三大产业集聚区医疗器械上市企业营业收入占比达到80.89%,成为我国医疗器械产业创新发展的主要贡献者。同时,长江中游等区域的占比也在逐渐提升,表明我国医疗器械产业正在形成更加均衡的区域发展格局。

重点领域技术突破成效显著,实现多点突破。生物医用材料、医学影像设备、手术机器人、人工智能医疗器械四大领域成为创新核心阵地,多个标志性产品获批上市。生物医用材料领域,有晶体眼人工晶状体、主

动脉弓支架系统、含镁可降解高分子骨修复材料等产品打破国外垄断;医学影像设备领域,高端磁共振成像系统、X射线计算机体层摄影设备实现国产化替代,性能与国际先进水平接轨;手术机器人领域,导航定位微波消融系统、冠状动脉介入手术控制系统、脊柱外科手术导航定位设备等填补国内空白,推动手术精准度与效率提升;人工智能医疗器械领域,颅内动脉瘤CT血管造影图像辅助检测软件、全自动细胞形态学分析仪等产品落地临床,助力诊疗智能化升级。此外,支气管导航控制系统、体外心室辅助设备、肾动脉射频消融仪等高端产品也成功落地,进一步丰富了高端医疗器械供给。

2 监管体系统现代化建设全面深化

“十四五”时期,我国医疗器械监管体系经历了深刻、系统的变革。法规制度体系系统性完善。2021年新修订的《医疗器械监督管理条例》正式施行,确立了注册人备案人制度,强化了风险管理、全程管控等基本原则。围绕《条例》,相关部门密集制修订17部配套规章、200余项规范性文件,构建起覆盖医疗器械全生命周期的法规体系。

医疗器械审评审批制度改革是“十四五”期间监管改革的重要亮点。国家药监局突破医疗器械“先审评、后审批、再使用”的传统审评审批思维,引入附条件审批、临床急需医疗器械临时进口使用等“边评价、边使用”或“先使用、后审评、再审批”等方式,反哺产品上市准入决策。在审评审批流程优化方面,国家药监局持续发布医疗器械注册技术审查指导原则,近五年累计发布400余项,覆盖人工智能医疗器械、3D打印医疗器械、脑机接口技术等前沿领域,为企业开展医疗器械研发和注册提供了系统性技术

合规框架。

标准体系建设成果显著。截至2024年底,我国医疗器械标准总数达2023项,其中国家标准296项、行业标准1727项。标准体系不断完善,2025年9月发布首项脑机接口医疗器械术语标准,为前沿领域规范发展提供技术支撑。我国主导制定多项ISO国际标准,实现从“参与者”向“引领者”转变。

智慧监管能力全面提升。电子申报信息化系统(eRPS)、国家医疗器械网络交易监测平台等陆续建成并投入使用,“人工智能+医疗器械监管”不断推进,促进医疗器械监管从传统的人力密集型向技术驱动、智慧决策型加速转变。国家智慧监管平台的建成,实现了监管业务一网通办、一网统管、一网协同,监管数字化水平不断提升;国家药监局政务服务门户实现政务服务事项100%在线办理,涉企证照100%电子化,极大提高了企业办事效率;医疗器械生产企业监管信息系统的升级,增加了风险清单管理、跨区域委托生产通报、质量管理体系年度自查报告数据对接、召回信息发布管理等功能模块,满足了日常监管需要。

3 三大创新平台建设促进产业高质量发展

我国先后组建人工智能医疗器械创新合作平台、生物材料创新合作平台、高端医疗装备创新合作平台,三大平台聚焦产业发展痛点难点,整合“政产学研用医”多方资源,构建了协同创新的良好生态,为医疗器械产业高质量发展提供了有力支撑。

人工智能医疗器械创新合作平台成立于2019年7月,由国家药监局医疗器械技术审评中心牵头,联合14家覆盖“政产学研用医”各领域的医疗器械单位共同成立。平台

成立以来,聚焦创新医疗器械审评审批提速、技术转化链路打通、产业创新生态培育三大核心任务,以机制创新破解行业痛点,以技术突破赋能临床应用,以生态构建激活发展动能。平台推动在全球率先发布《深度学习辅助决策医疗器械软件审评要点》,并支撑发布《人工智能医疗器械注册审查指导原则》《人工智能辅助检测医疗器械(软件)临床评价注册审查指导原则》等十余项指导原则和审评要点,规范技术审评审批要求,为人工智能医疗器械监管体系建设提供重要参考。在数据层面,平台聚焦肺结节、脑卒中等10类重大、疑难或常见病种,对标欧盟等国际公开医学训练库,构建了包含上万例标准典型、安全脱敏样本,能够满足人工智能模型训练所需的专用医疗样本数据库。在支撑产业创新升级方面,平台以培育具有国际竞争力的人工智能医疗器械产业生态为目标,通过政策引导、标杆示范、生态构建,从“单点突破”向“系统赋能”转变,为产业创新升级注入强劲动能。

生物材料作为医疗器械领域的一大核心基础,其创新研发能力与产业化水平,直接关系公众健康与高端制造业的竞争力。生物材料创新合作平台成立于2021年4月15日,设有12个工作组和1个成果转化示范基地,通过整合“产学研医管”多方资源,在技术审评支撑、创新技术转化、产业协同联动三大关键方向持续发力。平台鉴别出一批有国内原创研发基础、相对成熟、对同类产品有国产替代前景的创新生物材料类医疗器械,涵盖不同适用范围的组织工程支架产品、心血管修复置换及重建器械、脱细胞基质类医疗器械、软组织缺损修复器械、新型整形美容产品等。截至目前,平台已累

计推动98个创新医疗器械上市,涵盖心血管、普通外科、骨科、口腔科等领域的无源医疗器械,以及体外循环器械、体外诊断试剂等。平台还组织建立了生物材料相关信息数据库,绘制出产业发展现状的“全景图”,为产业决策和监管提供了重要参考。

为加快补齐技术短板,实现高端医疗装备自主可控,高端医疗装备创新合作平台于2024年6月6日正式成立。平台各项研究工作坚持以临床需求为导向,下设医学影像、放射治疗、重症诊疗、中医诊疗、儿科妇产、外科手术、心血管诊疗、神经诊疗8个重点临床专业工作组。2025年,针对硼中子俘获治疗系统和侵入式脑机接口医疗器械两个创新前沿学科领域,平台先后开展两期集中攻坚任务。集中攻坚任务依托平台放射治疗装备工作组和神经诊疗装备工作组,分别针对产品的性能研究、动物试验、临床试验、风险受益考量等方面开展研究,为推动创新前沿领域医疗器械发展和加速新技术、新产品落地应用打下坚实基础。平台还协调联动中国医药报,开设高端医疗装备创新合作平台巡礼专栏,先后完成医学影像、放射治疗、心血管诊疗、神经诊疗4期成果展示,为推动行业交流和技术推广发挥了积极作用。

4 国际竞争力和全球治理参与度不断提升

全球市场份额持续扩大,技术实力与合规能力逐步获得国际市场的认可。2024年我国医疗器械出口额占全球8.17%,保持全球第四位。2025年1—10月对外贸易总额5096.20亿元,其中出口3067.88亿元,同比增长4.41%。贸易结构持续优化,诊疗设备、IVD仪器、口腔设备等高附加值产品出

口增长显著,增幅分别达9.43%、11.16%、12.15%。2025年1—10月,中国企业在美国的医疗器械获批数量达到473件,占美国同期获批数量的16.02%,在高端领域的国际竞争力逐渐提升。多家中国企业的创新产品获得美国FDA突破性设备认定,这一认定是对产品创新性和临床价值的高度认可,标志着我国医疗器械的创新水平已达到国际先进水平。

“一带一路”市场拓展成效显著。2025年1—10月对“一带一路”国家贸易额占比提升至30.62%,从区域分布来看,我国医疗器械对非洲、南美、欧洲等“一带一路”相关市场的出口额分别增长25.20%、13.21%、11.15%,其中对非洲市场的出口增速领跑所有区域,这一增长既得益于非洲医疗基建需求的持续释放,也体现了“中国制造”医疗器械的性价比优势。此外我国与17个共建“一带一路”国家签订合作文件,在产业合作方面,我国企业积极响应“一带一路”倡议,在非洲、东南亚等地区建立本地化生产基地,采用“中国技术+本地制造”的产业合作新模式,既降低了产品成本,又为当地创造了就业机会,提升了当地的医疗装备生产能力和服务水平。

我国国际规则制定话语权增强。我国深度参与国际医疗器械监管机构论坛(IMDRF)工作,其发布的41份技术文件中我国转化实施38份。主导制定ISO/TS 5798:2022《核酸扩增法检测新型冠状病毒的要求及建议》等多项国际标准,为全球医疗器械监管提供中国方案。

5 面临挑战与未来展望

产业集聚化程度有待提高,生产企业数量约是美国的3倍,但2024年仅5家上市企

业营收超100亿元。原始创新能力仍需加强,基础材料、核心元器件等领域存在“卡脖子”风险。集采常态化倒逼企业创新,五批高值医用耗材国家集采平均降价超60%。监管面临新业态新挑战。医疗器械家用化、数字化、智能化趋势加速,人工智能、真实世界研究等新技术对监管提出更高要求。庞大的监管对象与有限的监管资源矛盾日益突出,监管队伍专业化能力需持续提升。全球竞争环境日趋复杂。欧盟《国际采购工具》等非关税壁垒增加,地缘政治推动供应链重构,知识产权竞争加剧。

展望未来,我国医疗器械产业面临重要战略机遇期。政策红利持续释放,《国务院办公厅关于全面深化药品医疗器械监管改革促进医药产业高质量发展的意见》等文件为产业发展提供制度保障。人口老龄化、健康需求升级、技术融合创新将驱动产业持续增长。人工智能向多模态医疗大模型演进,新材料与核心部件加快突破,脑机接口等前沿技术推动产业延伸。根据规划,到2027年我国将建成与医药创新和产业发展相适应的监管体系;到2035年基本实现监管现代化,医药产业具有更强的创新创造力和全球竞争力。未来医疗器械监管将朝着“智慧监管、科学监管、阳光监管”的方向发展,基于大数据和人工智能的智慧审评系统将更广泛应用,真实世界数据在监管决策中的作用将进一步增强。

6 结语

“十四五”时期是我国医疗器械产业发展历程中具有里程碑意义的五年。五年来,我国医疗器械产业规模持续扩大,结构不断优化,创新成果丰硕,特别是在高端医学影像、手术机器人、人工智能医疗器械、生物材

料等重点领域实现了一系列突破。监管体系方面,以《医疗器械监督管理条例》为核心的法规制度体系不断完善,审评审批制度改革深入推进,智慧监管能力显著提升,监管科学基础持续夯实。创新平台建设成效显著,人工智能医疗器械创新合作平台、生物材料创新合作平台、高端医疗装备创新合作平台三大平台形成了协同创新的良好生态,为产业高质量发展提供了有力支撑。国际竞争力方面,我国医疗器械在全球市场的地位稳步提升,标准国际化参与度不断深化,“一带一路”市场拓展成效显著。

站在健康中国战略实施与全球科技竞争加剧的双重背景下,中国医疗器械产业

(上接第 11 页)

商保创新药目录内药品医保基金不予支付,不计入医保定点医疗机构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商保创新药目录中的创新药应用病例可不纳入医保按病种付费范围,经审核评议程序后支付。各省(自治区、直辖市)医保部门可探索支持医保定点零售药店配备商保创新药目录内药品,并做好医疗机构和零售药店终端价格监测。支持有条件的地区将商保创新药目录药品配备情况接入“医保药品云平台”。鼓励有条件的药品开展真实世界医保综合价值评价。

(九) 积极推动商保创新药目录纳入商业健康保险保障范围

各地医保部门要会同有关部门推动多层次医疗保障体系建设,积极支持普惠型商业健康保险发展,商保创新药目录推荐

已进入以创新为核心、以质量为基石、以国际化为延伸的高质量发展新时期。在政策引领、监管护航、技术驱动与平台支撑的多重作用下,产业成功实现规模与质量双升,核心竞争力持续增强,在全球医疗器械市场中的地位不断提升。尽管面临产业结构优化、全球博弈加剧、监管挑战增多等多重压力,但发展机遇远大于风险。未来,随着政策体系持续完善、创新生态日益成熟、国际化布局不断深化,中国有望逐步成长为全球医疗器械产业的创新中心与制造高地,为人民健康福祉与全球医疗事业发展贡献中国力量。

(整理自中国医药报、医药经济报)

商业健康保险、医疗互助等多层次医疗保障体系参考使用。支持商保机构根据商保创新药目录设计新产品、更新赔付范围、调整赔付方式,更好满足患者用药需求,切实减轻患者医疗费用负担。鼓励有条件的地区探索开展医保、工伤保险与商保“一站式”结算。

新版药品目录及商保创新药目录落地过程中,各地医保部门和人力资源社会保障部门要及时做好新闻宣传和政策解读,加强对医务人员、经办人员培训,及时回应患者和社会关切,营造各方面理解、支持药品目录落地的良好氛围。各地遇有目录品种界定、说明书或支付范围理解等方面的问题,请及时反馈国家医保局、人力资源社会保障部。

国家医保局

人力资源社会保障部

2025年12月5日

名家专栏

2025年中国连锁药店行业发展

1 行业定位与发展脉络

1.1 核心定义与类型

连锁药店是由同一法人实体或统一管理体系整合形成的药品零售门店集群,其核心优势源于“统一化”运营模式——统一品牌形象强化消费者信任,集中采购渠道降低运营成本、保障药品质量,规范管理制度提升服务一致性,标准化服务流程优化消费体验。相较于传统单体药店,连锁药店在供应链效率、服务专业性、风险管控能力等方面形成显著壁垒,已成为现代医药零售的主流形态。

从运营模式来看,行业主要分为三类:直营连锁药店依托企业自有资金与成熟运营体系,把控服务质量与品牌口碑,代表企业如益丰大药房;加盟连锁药店借助品牌影响力吸纳个体投资者,快速扩大市场覆盖,是区域市场拓展的重要方式;混合型连锁药店融合前两者优势,根据不同区域市场特性灵活调整布局,平衡规模扩张与质量管控。近年来,随着互联网技术渗透,线上线下融合的“新零售”模式加速兴起,成为行业数字化转型的核心方向,进一步丰富了行业业态。此外,按区域可分为全国性、跨区域、地市连锁药店,按业态则涵盖门诊慢特病门店、院边店等细分形式,适配不同场景需求。

1.2 发展历程与阶段特征

中国连锁药店行业的发展轨迹清晰呈

现出三个关键阶段。20世纪90年代初期,伴随医药体制改革破冰,连锁模式凭借统一管理、集中采购的优势,在大中城市快速兴起,有效破解了传统单体药店管理松散、服务不均的痛点,实现了从0到1的突破。2010年后,行业进入集中度提升期,国大药房、益丰大药房、老百姓大药房等龙头企业通过战略并购与资源整合加速扩张,形成“全国龙头引领、区域强者支撑”的市场格局,国家层面的政策监管也日益完善,推动行业向规范化方向迈进。近年来,数字化转型成为行业发展的核心主线,大数据、人工智能、云计算等技术与医药零售场景深度融合,线上线下一体化的“新零售”模式全面兴起,为行业注入新的发展动能。

截至2024年底,中国连锁药店市场规模已突破万亿元大关,门店数量已接近40万家(笔者修改,此数据来自国家药品监督管理局《药品监督管理统计年度数据(2024年)》),形成了覆盖全国绝大部分省份和城乡区域的销售网络。过去五年,行业保持年均10%以上的高速增长,这一成绩的取得,既得益于医保覆盖率提升、居民收入增长带来的需求释放,也离不开数字化技术应用与服务模式创新的强力支撑。

2 市场供需分析

2.1 供应端现状

连锁药店主要企业集中于北京、上海、

广州等一线城市及杭州、南京、成都等经济发达二线城市,东部沿海发达地区门店布局密集。头部企业普遍采用“直营+加盟”的混合发展模式,通过直营店保障服务质量与品牌形象,借助加盟店快速拓展市场规模。同时,企业加速向中西部及农村地区布局,逐步填补下沉市场的服务空白。

在供应链方面,大型连锁药店普遍建立了集中采购与配送中心,依托规模效应降低采购成本,提升货物配送效率与准确性。为保障药品质量,企业引入符合GSP(药品经营质量管理规范)要求的冷链运输体系,确保温控药品在储存、运输过程中符合标准;自动分拣机器人、物联网传感器等智能仓储技术的应用,进一步提高了仓库作业效率,减少了人为操作失误,保障了药品流通的安全性与准确性。

药品种类涵盖处方药、非处方药、中药饮片及各类保健品,满足不同年龄层次、不同健康需求的消费者。服务端从传统售药向综合健康服务延伸,推出健康咨询、慢病管理、用药指导、体检服务等多元化内容,结合智能设备与远程医疗技术,提升服务的专业性与便捷性,推动药店从“药品销售场所”向“综合健康服务平台”转型。

2.2 需求端特征

消费群体细分为三类:老年慢病患者重视用药安全与长期管理服务;年轻健康管理群体偏好智能化、便捷化购药与预防保健产品;家庭常备药需求者关注基础药品可及性与性价比,三类群体需求差异推动行业精准适配。且消费者对药品质量、价格透明度、服务体验要求持续提升,需求从“买到药”向“买好药、享好服务”升级。线上购药的便捷性与线下专业服务的优势互补,使线上线下

融合模式成为主流选择。

3 竞争格局分析

3.1 市场集中度不断提升

行业市场集中度持续提升,排名前十的连锁药店占据超过半数的市场份额。国大药房、益丰大药房、老百姓大药房等头部企业凭借资金实力、供应链优势、品牌影响力与数字化能力,牢牢占据市场主导地位。区域竞争呈现分化特征:东部沿海地区经济发达、人口密集,市场竞争激烈,门店布局饱和;中西部及东北地区市场潜力巨大,区域龙头企业借助本地资源与政策优势,实施差异化竞争策略,实现稳健增长。

3.2 核心竞争策略

品牌建设是连锁药店的核心竞争力之一,企业通过统一门店形象、规范服务流程、强化专业团队建设,塑造“专业、可信赖”的品牌形象。营销方面,数字化营销成为主流,通过搜索引擎优化、社交媒体推广、健康知识科普等方式扩大品牌曝光度;同时,搭建会员体系,推出积分兑换、专属折扣、健康讲座等活动,提升客户黏性与忠诚度。

企业还通过引入特色保健品、医疗器械、中药饮片等产品,丰富产品矩阵,满足个性化需求;服务端聚焦慢病管理、健康咨询、远程问诊等增值服务,提升服务附加值,摆脱单纯价格竞争。部分企业还针对特定人群推出定制化服务,如老年慢病患者的上门配送与用药监测服务,年轻群体的健康数据监测与个性化推荐服务。

企业在价格与成本控制上不再单纯依赖降价促销,而是通过集中采购、优化供应链管理、提升运营效率降低成本,在保障利润空间的同时提供高性价比产品。同时,通过限时促销、节假日活动、会员折扣等方式

刺激短期消费,平衡价格竞争力与盈利能力。

4 政策与技术协同驱动行业发展

4.1 政策法规环境

药品流通管理政策强调药店合法经营资质,要求从正规渠道采购药品,规范储存与销售环节,药品追溯体系的建设实现了药品全流程追踪,保障了药品安全;医保政策的调整,包括药品集中采购、医保目录动态调整、医保支付方式改革等,深刻影响着连锁药店的采购策略、价格体系与服务模式;行业监管新规涵盖门店经营许可、执业资格认证、服务质量监督等多个方面,推动行业向规范化、专业化方向发展。

药店经营许可标准明确了从业人员资质、设施设备配置、药品储存管理等具体要求,确保药店合法合规经营;服务质量与安全标准涵盖用药咨询、客户服务、隐私保护等维度,贯穿药品储存、运输、销售全过程,保障服务质量与用药安全;此外,行业认证机构通过资质审核、现场检查、持续监督等流程,对连锁药店进行标准化认证,认证标志成为消费者选择药店的重要参考,提升了行业整体公信力。

4.2 技术创新应用

药品管理信息系统实现采购、库存、销售全流程数字化管理,通过数据分析优化库存结构,避免积压与断货;CRM(客户关系管理)系统整合客户数据,构建客户画像,实现精准营销与个性化服务;智能仓储与物流技术(如自动分拣机器人、物联网传感器)提升配送效率与药品安全保障水平。

移动支付普及简化购药流程,缩短排队时间,提升交易效率;电子处方流转实现医生开方、药店审核配药、患者购药的全流程

信息化,保障处方药使用安全;线上平台(APP、小程序)提供药品查询、在线咨询、下单配送等服务,实现“足不出户购药”。

大数据与人工智能技术应用于用药指导、疾病风险预测等场景,为消费者提供个性化健康建议;远程医疗技术支持在线问诊、慢病监测等服务,延伸药店服务边界;智能可穿戴设备与电子健康档案结合,助力药店开展长期健康管理服务。

线上线下一体化是数字化转型的核心,企业通过打通线上线下会员体系、库存数据、服务流程,实现“线上下单、线下自提”“线下体验、线上购买”的无缝衔接;同时,依托大数据分析把握市场趋势与消费者需求,优化产品配置与服务策略;未来,随着人工智能、物联网技术的深度应用,药店将进一步向“智慧健康服务平台”转型,实现健康监测、用药指导、医疗服务的全链条覆盖。

5 未来趋势与风险挑战

5.1 核心发展趋势

未来五年,中国连锁药店行业市场规模将持续保持稳健增长态势:人口老龄化进程加快将进一步扩大慢病用药需求;居民健康意识持续提升,预防保健、健康管理等需求将推动非处方药、保健品、医疗器械等产品销售增长;二三线城市及农村地区的医疗健康基础设施不断完善,居民健康消费能力提升,下沉市场将成为行业增长的核心引擎。头部企业与区域龙头将持续加大下沉市场布局力度,通过加盟店、小型社区店等轻资产模式快速渗透,填补市场空白。

行业将从“药品销售为主”向“药品+健康服务”的多元化业务结构转型:非处方药、

保健品、智能健康设备等产品的销售占比将持续提升；健康管理服务（如慢病管理、中医养生、体检服务）、医疗服务（如远程问诊、处方流转、小额门诊）将成为新的利润增长点。连锁药店将进一步拓展服务边界，涉足心理健康咨询、康复护理、养老健康服务等领域，打造“一站式健康服务平台”，满足消费者全生命周期的健康需求。

人工智能、大数据、物联网、区块链等技术将与医药零售场景深度融合，推动行业向智能化、高效化发展；智能用药指导、个性化健康管理、无人零售药店等创新模式将逐步普及；区块链技术将应用于药品追溯，实现药品全流程的不可篡改追溯，进一步保障药品安全；5G技术将支撑远程医疗、高清视频问诊等服务的高质量开展，提升服务体验；智能可穿戴设备与药店健康服务的联动将更加紧密，实现健康数据的实时监测、分析与干预，推动健康管理从“被动响应”向“主动预防”转型。

未来，行业并购整合将持续加剧，市场集中度将进一步提升：头部企业将通过横向并购区域连锁药店、纵向整合上下游产业链（如并购药企、健康管理公司），扩大市场份额，构建全产业链竞争优势；中小型连锁药店与单体药店面临着合规压力、竞争压力与数字化转型压力，部分将被头部企业并购，部分将通过聚焦细分市场（如中医特色药店、慢病专科药店）、打造特色服务实现差异化生存；行业将逐步形成“全国性龙头+区域龙头”的竞争格局，市场秩序更加规范，资源配置更加高效。

5.2 风险与挑战提示

与此同时，行业发展也面临多重挑战。医药行业监管持续收紧，政策调整频繁。药

品流通、医保支付、执业药师管理、行业标准等方面政策变化，可能增加企业合规成本；医保控费、药品集中采购等政策可能压缩药店的利润空间；政策的不确定性可能影响企业中长期发展规划的制定与执行。企业需建立完善的合规管理体系，加强政策研究与动态监测，及时调整经营策略，确保合法合规经营。

头部企业的规模化扩张与数字化转型，将进一步挤压中小药店的生存空间。大型连锁药店凭借品牌、供应链、技术、资金等优势，在产品价格、服务质量、渠道覆盖等方面形成竞争壁垒，中小型药店面临“规模不经济”“客源流失”等问题，转型升级压力凸显。部分中小型药店可能因盈利能力下降、资金链断裂而退出市场，行业竞争加剧可能导致市场秩序混乱、价格战频发等问题。

数字化转型需要大量专业技术人才与复合型医药人才。目前行业内这类人才短缺问题较为突出，可能制约企业数字化转型的进程与效果；同时，技术更新速度快，企业需持续投入资金进行技术升级与系统迭代，对资金实力提出较高要求，中小药店可能因资金不足而难以跟上技术发展步伐。

随着服务边界拓展，慢病管理、远程问诊等服务对专业能力要求也更高，若服务人员专业水平不足、服务流程不规范，可能导致服务质量参差不齐，引发消费者投诉，影响品牌信誉；线上服务的普及可能带来客户隐私泄露、电子处方审核不严等风险，对企业风险管理能力提出更高要求。

（整理自硕远咨询——《2025年中国连锁药店行业市场研究报告》）

◎马丁代尔药物大典◎

每期一药：左旋多巴

1 简介

Pharmacopoeias.In Chin.Eur(see p vii), Int,Jpn, and US。

Ph. Eur 6.8 (Levodopa)白色或淡乳白色的结晶性粉末。微溶于水；易溶于1mol/L盐酸，略溶于0.1mol/L盐酸；几乎不溶于乙醇。溶于水制成1%的混悬液，pH为4.5~7.0。避光。

USP 33 (Levodopa)白色或灰白色结晶性粉末，无臭。在潮湿的环境中，很快被空气中的氧气氧化变黑。微溶于水；易溶于3N的盐酸；不溶于乙醇。贮藏于干燥环境、密闭容器中，温度不超过40℃。避光。

稳定性：临时配制的口服溶液不稳定，所以应该尽可能使用制药厂家生产的剂型。在一些国家有左旋多巴和苄丝肼的混悬水溶液，但是也推荐了一种可供患者自己配制的左旋多巴和卡比多巴溶液的方法：1L溶液可以用10片含有100mg左旋多巴和25mg卡比多巴的标准片压碎，溶解在饮用水中配制，再加入2g维生素C以稳定左旋多巴。

2 不良反应

胃肠道反应，特别是恶心、呕吐和食欲减退常见于用药早期，尤其是剂量增加太快时。曾有报道，有消化性溃疡史的患者用药

后出现了胃肠道出血。

直立性低血压是最常见的心血管系统反应，虽然常常没有症状，但是可能伴有头昏和眩晕。心律失常也曾有报道，高血压偶见。

患者中精神症状占很大比例，尤其是老年人，表现为激动、焦虑、欣快、多梦、失眠，有时还表现为困倦和抑郁。更严重的反应包括攻击、妄想狂、幻觉、谵妄、严重抑郁伴或不伴自杀行为和精神病，通常要减少左旋多巴的剂量或停药。精神症状多发生在脑炎后帕金森综合征或有精神障碍病史的患者中。罕见白天睡眠过多和突发睡眠，以及病理性赌博欲、性欲增加或亢进。

异常不随意运动和运动障碍是左旋多巴最严重的剂量限制性不良反应，并且在控制帕金森综合征的最佳剂量时是非常普遍。随着治疗持续时间延长，出现的频率会增加。面部、舌、唇和颤的不随意运动最早出现，躯干和四肢出现较晚。继续用药可能会发生严重的全身性舞蹈手足徐动症和张力障碍性运动。肌肉抽搐和眼睑痉挛是剂量过大的早期信号。过度呼吸运动和动眼神经危象在脑炎后帕金森综合征患者中曾有报道。以“剂末”恶化和“开关现象”的形式出现的运动徐缓和运动不能，可能作为并发

症,在接受长期治疗的帕金森综合征患者中再度出现,然而这也许是因为疾病的好转而非左旋多巴的作用。

虽然自身免疫性溶血性贫血偶见报道,但直接库姆(Coombs)试验可能呈阳性反应,通常不伴有溶血的证据。暂时性的白细胞减少和血小板减少罕见。左旋多巴对肝肾功能的影响轻微,肝酶、血尿素氮和血尿酸的暂时性增高曾有报道。左旋多巴可能引起尿液变色,先变成淡红色,静置后变暗,其他体液也可能变色。

有些不良反应可能不是左旋多巴直接引起的,而是因为使用抗毒蕈碱药,为了增加肢体活动灵活性或者因为帕金森综合征好转使这种潜在因素表现出来。联合应用外周多巴脱羧酶抑制药可降低外周症状的严重程度,如胃肠道和心血管反应,但是治疗早期可能出现中枢症状,如运动障碍和精神障碍。

不良反应发生率:左旋多巴的主要不良反应中75%的患者出现运动障碍,25%的患者出现精神障碍,40%~50%的患者出现恶心和呕吐,可逐渐恢复,25%~30%的患者出现无症状性低血压。少见的不良反应包括心律失常,特别是房室异位搏动,房扑和房颤更少见;心悸和潮红常常伴随多汗;高血压;多尿、尿失禁和尿潴留,尽管抗毒蕈碱药常常引起排尿问题及尿液和唾液颜色加深。罕见的不良反应包括腹痛、便秘、腹泻;瞳孔散大、视物模糊、复视、青光眼;头痛;喘鸣;气促以及感觉异常。

异常染色:应用左旋多巴治疗的患者在尸体剖检时发现肋软骨被染成炭黑色。一般在其他部位见不到异常色素沉着,但是也有患者椎间盘被染色的个案报道。虽然染

色是不可逆的,但认为它可能没有危害。有人提出染色是由于多巴(DOPA)在软骨上沉积的结果。众所周知,多巴在体外有氧气存在时容易自发氧化成炭黑色物质,由于黑尿是左旋多巴已知的不良反应,所以这个氧化反应在体内同样可以发生。深色汗液以及皮肤和牙齿的色素沉着也是已知的不良反应。也可见下文对皮肤和毛发的影响。

味觉障碍:有报道在514名接受左旋多巴和外周多巴脱羧酶抑制药治疗的患者中,有23名发生了味觉改变,这23名患者当中,有2名完全丧失了味觉。味觉的改变通常被描述成无味、金属味或者塑料味,在开始治疗后的3~32周首先观察到,症状可持续2~40周。在一项较早的报道中,100名单独使用左旋多巴的患者中有22名有味觉改变。

对血液的影响:有关左旋多巴对血液影响的报道大多局限在个案病例报道。在一项包括365名患者的研究中,使用左旋多巴的平均日剂量为4.04g,发现有32名患者直接Coombs试验阳性,大多数出现在治疗后的3~12个月内,但是没有人发展成溶血性贫血。然而,偶有发生自身免疫性溶血性贫血的病例报道。在一个病例中,左旋多巴剂量减少并且增加外周多巴脱羧酶抑制药的剂量能在很大程度上抑制溶血反应,而在另一个病例中,左旋多巴和卡比多巴合用时,溶血反应复发,需要用皮质激素治疗。1例与左旋多巴治疗相关的严重的急性非溶血性贫血病例曾被报道。

尽管左旋多巴引起白细胞减少广为人知,但是公开报道很少。有报道在一组80名使用左旋多巴的患者中有3名出现了白细胞计数短暂、轻微的下降。

曾有报道2名分别使用左旋多巴2年和3年的患者出现了严重的血小板减少,这显然是自身免疫反应,强的松治疗和停用左旋多巴有效。

对心血管系统的影响:左旋多巴治疗过程中,对于外周多巴脱羧酶抑制药对直立性低血压的作用的报道是有争议的。在一项研究中发现,联合应用左旋多巴和卡比多巴的帕金森综合征患者的仰卧和直立收缩压显著高于那些单独使用左旋多巴的患者,由此推测多巴胺的外周作用促进了左旋多巴诱导的低血压。然而,另一项研究发现,在联合应用左旋多巴和卡比多巴之后,直立性低血压的发生率和程度没有改变,同样地,室性心律失常的出现频率也没有差异。也见下文对肾功能的影响和注意事项中心血管疾病。

对内分泌系统的影响:给予健康受试者单次剂量左旋多巴,会引起糖、胰岛素、胰高血糖素和生长激素的血浆浓度增加,这些与帕金森综合征患者接受左旋多巴治疗潜在的内分泌作用有关。一项24名帕金森综合征患者糖代谢的研究表明,治疗前这些患者的葡萄糖利用率异常低,显然是由于胰岛素释放受损,而且在给予左旋多巴治疗后也不会改变。然而,一项有19名患者完成的类似的研究记录了左旋多巴治疗后1年葡萄糖利用率受损加重。因糖负荷反应性的迟发性胰岛素分泌过高。这一变化与肢端肥大症的代谢变化类似。人们认为给予左旋多巴治疗的帕金森综合征患者应该监测糖尿病或肢端肥大症的迹象。

在47名服用左旋多巴的妇女中,有12名发生了不同程度的绝经后出血。其中有1例出血严重,以至于需要间断治疗并且要

降低随后治疗的剂量。

对眼的影响:左旋多巴相关的瞳孔缩小和散大都有报道。

关于一项由左旋多巴引起的动眼神经危象加重的报道,见下文锥体束外作用项下内容。

对胃肠道的影响:尽管消化道出血在有消化性溃疡病史的患者中报道得更多,但是有一项罕见的病例报道,1名之前从未有过任何胃部疾病的56岁的患者出现了急性黑粪症和非特异性胃炎。

对肾功能的影响:7例原发性或者脑炎后帕金森综合征的患者给予左旋多巴1~2g,引起肾血浆流量、肾小球滤过率和钠、钾排泄的显著增加。现在认为在左旋多巴治疗患者中,尿钠排泄作用促成了常见的体位性低血压的发生。有报道1名患者联合使用左旋多巴和卡比多巴时发生了低钠血症,这名患者以前使用金刚烷胺时发生过类似的反应。每次停用多巴胺能药物时症状消失,再次给药时又出现。有人提出抗利尿激素的异常分泌是可能的作用机制。据报道左旋多巴在一些帕金森综合征患者中还有促尿钾排泄作用,导致低钾血症,此作用可以给予外周多巴脱羧酶抑制药加以预防。

对心理功能的影响:在对178名原发性帕金森症患者的随访调查中发现,精神系统并发症是停用左旋多巴最常见的独立原因,其中81名患者在6年后仍然服用左旋多巴。左旋多巴在2年内停用的原因有:中毒性精神错乱(21名患者),偏执型精神病(6名患者),单相抑郁症(2名患者),躁狂症(1名患者)。继续治疗,幻视的发生率增加,但是当合并中毒性精神错乱时,停用左旋多巴患者通常有所好转。治疗前,40名患者患有严

重的抑郁症,左旋多巴只在2名患者中维持好转。6年后,剩下的81名患者中有20名患者中或重度抑郁,在停用或减少左旋多巴的剂量时几乎没有改善。6年后,81名患者中有26名患者发生了痴呆,5名患者停药,认知功能没能得到改善,但是帕金森综合征症状加重了。

另一项研究报道,400名接受帕金森症治疗的患者中有141名患者发生了精神障碍。在该研究中,某些急性情况,特别是焦虑、开关幻觉、谵妄发作与左旋多巴治疗有关,然而痴呆和抑郁却与之无关。

长期使用左旋多巴和多巴胺受体激动药与各种行为紊乱有关,包括性欲亢进(见下文对性功能的影响)、无目的地重复动作、过度赌博或购物(见下文)和其他强迫行为(如强迫进食)。危险因素包括男性、发病年龄早、潜在的个体遗传和成瘾疾病的个人史或家族史。减少多巴胺治疗能够使这些症状停止或改善。一些患者可能发生多巴胺失调综合征。

美国一项时长为12个月、1281名接受多巴胺受体激动药治疗的帕金森患者的研究发现,9名患者患上过度赌博。所有的患者都使用左旋多巴,8名患者使用普拉克索,剩下的患者使用培高利特。529名使用普拉克索的患者中,病理性赌博的发生率为1.5%。作者认为,考虑到当地赌博场所的普遍存在和美国人口中0.3%~1.3%的发病率,这并不意外。对11名使用普拉克索(9例)或者罗匹尼罗(2例)治疗以后开始病理性赌博的患者的分析发现,在8名患者中减少药物剂量或者停药时这种行为消失,对其他3名患者的随访失败。在7名患者中,这些症状在达到维持剂量或多巴胺受体激动

药的剂量增加以后1~3个月内出现。这11名患者中有3名没有使用左旋多巴。卡麦角林治疗也与病理性赌博有关。有报道在其他接受左旋多巴治疗的患者中,在“开”时期发生相似行为明显增加。病理性赌博还与多巴胺能药物的滥用有关。

在100名帕金森症患者中有74名发生与睡眠相关的症状被报道。这74名患者都使用左旋多巴,症状的发生率随着治疗的持续而增加。症状包括:失眠、白天睡眠过多、变异性梦境现象(altered dream phenomena)、夜鸣声(nocturnal vocalisation)、不随意肌阵挛运动、罕见的梦游。破碎睡眠(sleep fragmentation)包括失眠和嗜睡,是所有症状当中最常见的。有人提出,患有轻中度疾病的患者使用左旋多巴和多巴胺激动药可能引起睡眠障碍。然而,这些药物对病情更严重患者的睡眠障碍有益处。日间催眠状态或突发睡眠的报道与多种多巴胺激动药有关,包括阿扑吗啡、溴隐亭、卡麦角林、麦角乙脲、培高利特、吡贝地尔、普拉克索、罗匹尼罗,说明这是多巴胺能抗帕金森治疗的一个经典作用,关于可能的风险应该警告患者。使用多巴胺能药物的患者发生嗜睡的风险可能增加。

对呼吸的影响:25名脑炎后帕金森综合征患者中有12名在左旋多巴治疗期间出现了呼吸危象,包括喘息、气促、用力吸气、气喘和憋气的发作。此外还有8名出现了呼吸和发音器官的局部抽搐症,包括突然的深呼吸、哈欠、咳嗽、咯咯地笑、叹息、呼噜和呻吟。这20名患者都发生了呼吸急促、呼吸缓慢、胸部的不对称运动、膈的矛盾运动以及呼气相和吸气相的倒转。呼吸运动危象的诱导作用可能是速发或迟发的,3名患

者在左旋多巴治疗9个多月后才出现危象。心理生理因素(如情绪激动或劳累)容易引起危象的发生。大部分出现明显呼吸运动危象的患者在使用左旋多巴之前就有轻微的呼吸节律、速率和强度的异常。

在另一项报道中,1名帕金森病患者在联合使用左旋多巴和苄丝肼后出现了令人烦恼的剂量相关性的呼吸速率和深度的异常。使用硫必利能够完全抑制呼吸运动的异常,同时左旋多巴的效果不受影响。

对性功能的影响 有报道,使用左旋多巴或多巴胺激动药的帕金森症患者除了灵活性和健康状况得到改善之外,性欲也增加。一项报道指出使用左旋多巴的80名患者中有4名性欲增加但性行为没有得到改善。而在另一项报道中,7名男性患者中有4名性情趣有中等程度的增加。还有一些是帕金森综合征患者使用左旋多巴或多巴胺激动药出现性欲进和异常性行为的报道。在一些病例中这也许与剂量增加和药物滥用有关,降低剂量或者停药通常能使症状改善。曾有报道1名应用左旋多巴治疗行为紊乱的青春期前男孩出现了性欲亢进行为和生殖器过度发育。

1名应用溴隐亭抑制泌乳的妇女出现了阴蒂肿大和性欲增加,但是有报道3名应用溴隐亭治疗高泌乳素血症的妇女出现了性冷淡和性欲降低。

对皮肤和毛发的影响:有报道2名妇女服用左旋多巴一直增加到每日3g,除了其他不良反应外还出现了弥漫性脱发。1名白色胡须的男性应用左旋多巴按日剂量1.5g治疗8个月以后毛发出现了再着色,1名帕金森症患者在其左旋多巴/卡比多巴治疗方案中加入托卡朋,之后出现了白癜风。

由于合并使用托卡朋使左旋多巴的血浆浓度增加从而导致了白癜风的发生。

锥体束外作用:在对178名原发性帕金森综合征患者的随访调查中,舞蹈病样运动是长期使用左旋多巴治疗最主要的剂量限制性合并症,其中81名患者在6年后仍然使用左旋多巴。运动障碍通常在第一年出现,随时间延长加重并全身化。一些不随意运动的发生具有特征性的模式,如下所述:

这81名患者中有65名受到峰值剂量运动的影响。运动通常是舞蹈病样的,影响面部和四肢。但是也有张力障碍和冲击运动。从特征上来说,它们在口服剂量后20~90min开始,持续10min~4h,趋势是在剂量周期的中途更为严重。只有3名患者出现了双相运动,表现为每个剂量周期里舞蹈病或者张力障碍两个独立的发作;15名患者使用左旋多巴治疗6年以后出现清晨和“剂末”张力障碍,但是很少在前三年发生;12名患者出现了夜间肌阵挛。

长期使用左旋多巴治疗使自发性波动表现的频率、强度和复杂性显著增加。临幊上两种特殊的波动类型“剂末”恶化和“开-关”现象与治疗有关。52名治疗6年以上的患者发生了“剂末”恶化或者“逐渐减弱”(“wearing-off”)作用,在一些患者中表现为从每个剂量获益的持续期间出现顺行退化合并夜间和清晨失能的特征。“开-关”现象影响了14名患者,他们经历过完全不能预料的摇摆(swings),从相对灵活性的改变到深度运动徐缓和张力减退的周期的摇摆,通常伴有不随意运动。此外,冻结发作(freezing episodes)和突然跌倒变得越来越常见,其影响从治疗前的33人增加到治疗6年后的50人。

动眼神经危象:在最初缓解之后,25名脑炎后帕金森综合征的患者中有5人复发动眼神经危象,在随后左旋多巴治疗期间严重恶化。1名以前没有动眼神经危象的患者在左旋多巴治疗的第4个月出现了严重的危象。在这些危象中强迫性凝视偏斜(forced gaze deviation)总是伴随着严重的神经精神症状,其中有些症状简直是不能忍受的。

◎药学基础理论◎

青光眼

1 定义

青光眼是指眼压间断或持续升高的一种眼病,持续的高眼压可以给眼球各部分组织和视功能造成损害,如不及时治疗,视野可以全部丧失而至失明。青光眼是导致人类失明的三大致盲眼病之一,总人群发病率率为1%。青光眼包括先天性青光眼、原发性青光眼、继发性青光眼和混合型青光眼。青光眼是一种慢性、进行性视神经病变,其特征是视盘与视野进行性损害,世界卫生组织已将其列为第二大致盲眼病。

2 病因

青光眼的病因尚不清楚,但部分青光眼有家族性。如果外引流通道是开放的,称为开角型青光眼;如果外引流通道被虹膜阻塞,则称为闭角型青光眼。炎性疾病,如葡萄膜炎,是继发性青光眼最常见的原因,其他可引起继发性青光眼的常见原因为视网膜静脉栓塞、眼外伤、眼手术以及眼内出血。此外,某些药物,如激素也可增高眼压。

3 临床表现

青光眼的各种类型临床表现及特点各

不相同。

(1) 先天性青光眼:①婴幼儿性青光眼:一般是双眼病变,眼球明显突出、畏光、流泪、角膜浑浊等。②青少年性青光眼:危害性极大,畏光、眼睑痉挛、眼压增高,可发生青光眼性视神经病变和相对应的视野缺损,最终导致失明。

(2) 原发性青光眼:根据前房前角的形态及发病缓急可分为:①急性闭角型青光眼,多发于中年人,表现为突然发作的剧烈眼胀、头痛、视力锐减、结膜充血、恶心、呕吐,如得不到及时治疗24~48小时可完全失明。②慢性闭角型青光眼,眼睛干涩、疲劳不适、眼胀、视物模糊或视力下降、眼压升高,休息后可缓解。③原发性开角型青光眼:绝大多数患者无明显症状,有的甚至失明也无不适感。

(3) 继发性青光眼:①屈光不正继发青光眼:常有视疲劳症状或无明显不适,戴眼镜无法矫正视力。②角膜、结膜、葡萄膜炎继发青光眼:眼内炎症引发房水浑浊、角膜水肿、房角变浅、瞳孔粘连,房水无法正常

排出引起眼压增高。③白内障继发青光眼:晶状体浑浊在发展过程中水肿、膨大、房水排出受阻,引起眼压升高。④外伤性青光眼:房角撕裂、虹膜根部断离,或前房积血使房水分泌排出途径受阻,继发青光眼视神经萎缩。

此外,急性闭角型青光眼常合并恶心、呕吐、发热、寒战及便秘等,少数患者可有腹泻发生;慢性闭角型青光眼,常伴有视朦、虹视,本病最严重的并发症是失明。

4 诊断

慢性单纯性青光眼如能早期诊断,对保护视功能极为重要,以下几点对早发现、早诊断很有帮助。①家族史:家庭成员有青光眼病史,并自觉头痛、眼胀、视力疲劳,特别是老花眼出现较早者,或频换老花眼镜的老年人,应及时到眼科检查,并定期复查。②查眼压:在青光眼早期眼压常不稳定,一日之内仅有数小时眼压升高,因此,测量24小时眼压曲线有助于诊断。③眼底改变:视盘凹陷增大是青光眼常见的体征之一。早期视盘可无明显变化,随着病情的发展,视盘的生理凹陷逐渐扩大加深,最后可直达边缘,形成典型的青光眼杯状凹陷,视盘邻近部位视网膜神经纤维层损害是视野缺损的基础,它出现在视盘或视野改变之前,因此,可作为开角型青光眼早期诊断指标之一。

急性闭角型青光眼急性发作时,伴有剧烈头痛、恶心、呕吐等,有时忽略了眼部症状,而误诊为急性胃肠炎或神经系统疾病,急性发作期又易与急性虹膜睫状体炎或急性结膜炎相混淆,需要鉴别。

5 治疗

一般来说青光眼是不能预防的,但早期发现、合理治疗,绝大多数患者可终生保持

有用的视功能,一般药物治疗分为全身用药和局部用药。全身用药常用的是抑制房水生成的碳酸酐酶抑制药,有乙酰唑胺和醋甲唑胺,可通过减少房水生成而降低眼压。要注意服用乙酰唑胺时应同时服用等量的碳酸氢钠溶液,以碱化尿液,减少药物在肾小管结晶,减少或避免肾脏损害;此药不宜长期服用,服用期间定期检查尿常规,如有管型、血尿等改变,应立即停药。局部用药包括以下几类眼药水:①拟副交感神经药,最具代表的药物为毛果芸香碱滴眼液,它适用于原发性开角型青光眼、闭角型青光眼和继发性青光眼。②β肾上腺素受体阻滞药,代表药为噻吗洛尔滴眼液、盐酸左布诺洛尔滴眼液,能有效降低眼压,不影响瞳孔。使用这两种滴眼液时,一定注意哮喘和心肺疾病患者禁用。③α肾上腺素受体激动药,代表药0.2%酒石酸溴莫尼定滴眼液,能减少房水的生成,还能增强葡萄膜巩膜房水的外流。④前列腺素衍生物,代表药有0.005%拉坦前列素、0.004%曲伏前列素。此类药物增加房水经葡萄膜巩膜外流通道排出,不受眼压昼夜变化的影响。

6 预防

预防青光眼的主要对象是具有危险因素的人群。具有青光眼危险因素的人,在不良精神因素等诱因刺激下可随时诱发青光眼,所以平素必须排除一切可能诱发眼压增高的有害因素,预防青光眼发生。

(1) 保持心情舒畅,避免情绪过度波动。青光眼最主要的诱发因素就是长期不良精神刺激、脾气暴躁、抑郁、忧虑、惊恐。

(2) 生活、饮食起居规律,劳逸结合,适量体育锻炼,不要参加剧烈运动,保持睡眠

(下转第61页)

药学文摘

大型语言模型在医院药学中的应用 ——探索、总结与思考

随着自然语言处理技术及深度学习技术的迅速发展,ChatGPT、DeepSeek、豆包、KiMi等大型语言模型(large language model,LLM)如雨后春笋般出现在大众视野中。LLM在理解上下文和生成文本方面的出色表现,为其在各个领域的广泛应用奠定了良好基础。LLM的出现也为药学领域带来了新的机遇,将LLM作为医院药学服务的辅助工具,不仅能提高工作效率,而且可以改善医院药学的运营现状。本文总结LLM在药品供应保障、药学服务、药事管理、药学研究和药学教育方面的应用现状,分析LLM带来的机遇和挑战,为促进医院药学服务发展提供参考。

1 LLM概述

LLM是一种基于深度学习的人工智能(artificial intelligence,AI)技术,通过大量文本数据训练,能够理解并生成接近人类水平的自然语言文本。2022年,美国Open AI人工智能公司推出ChatGPT,2个月后其下载使用人数达1亿,成为了历史上用户数量增长最快速的应用程序。在国内,KiMi、豆包、DeepSeek等LLM的发布同样引发热烈反响。在LLM中,转换器构架通过自注意力机制动态捕捉文本中的长距离依赖和上下文关系,从而使模型能够输出类似于人类

书写的内容。LLM生成文本的工作原理可以概括为以下5个方面:(1)用户输入。LLM以文本形式接收用户输入信息,包括单句和长对话。(2)理解上下文。LLM对输入文本进行处理,使用预训练的参数来理解上下文并提取相关信息。(3)响应生成。基于对上下文的理解,LLM使用其知识库和语言模式来构建响应,并生成与上下文连贯相关的响应。(4)迭代交互。在连续对话中,LLM可以保留对话历史和上下文,使其能够使用之前的交互生成更合适的响应,并确保对话顺利进行。(5)输出传递。LLM以人类可读的文本形式向用户呈现生成的响应,完成对话。由于配备先进的转换器构架,LLM擅长理解和生成语言文字。这种能力拓展了LLM在不同领域的应用潜力,尤其在医疗领域,使其可能在改善护理质量、远程医疗、信息检索和教育等方面发挥重要作用。

2 医疗领域中常用的LLM

LLM在医疗领域表现出卓越的价值和能力,为医疗领域带来了新的潜能。然而,医疗领域知识包含大量专业术语和概念,并且临床医疗决策与患者生命安全息息相关,这对LLM的专业性和准确性有更高的要求。

2.1 DeepSeek

由于在模型构架设计、知识迁移、推理

能力强化及开源等方面展现出显著优势,DeepSeek一经推出就在全球范围内引起广泛关注和热烈讨论,其通过不同版本的迭代更新,已构建起行业领先的技术壁垒。DeepSeek通过数据挖掘和多模态分析技术,能够快速准确地整合患者既往病史、生理数据、检查结果等多维度信息,同时基于循证医学原则生成个体化治疗方案,提高治疗效果。以南方医科大学第五附属医院为例,该院的试点科室已完成DeepSeek-R1大模型与自主研发的“临床试验室智慧管理系统”的深度整合,将DeepSeek应用于病理科和检验科使诊断效率得以显著提升,DeepSeek因具有实时分析和处理大量医学数据的能力而被广泛应用于病情进展与治疗反应的预测、个性化医疗决策的制订等多个关键领域。此外,DeepSeek在软件使用方面具有高度灵活性,允许用户通过应用程序编程接口进行本地运行,并且其访问成本比其他LLM更低。

2.2 ChatGPT

ChatGPT凭借着强大的自然语言处理能力,在多项研究中展示出非凡的能力。Zhu等发现,在中国医师资格考试中ChatGPT的临床知识部分的平均得分处于前20%的水平;而在临床技能部分,ChatGPT不仅能够通过考试,还展示了在非英语环境中进行临床交流的潜力。此外,ChatGPT还可以帮助药师制订个体化给药方案,以提高整体工作效率。

2.3 BioGPT

BioGPT由微软研究院开发,是一个针对生物医学领域的生成式预训练Transformer模型。其通过对大量生物医学文献摘要进行预训练,从而高效地检索和挖掘医学文

献,在生物医学任务中表现优异。研究表明,在端到端关系提取任务中,BioGPT在药物相互作用数据集中的准确率(F1分数)为40.76%,同时在PubMedQA的医学问答中准确率(F1分数)为78.2%,展示了该模型在处理问答和分类任务时的强大能力。

2.4 BioMedGPT

BioMedGPT是一款面向生物医学领域的通用型多模态基础模型,其基于Transformer的编码器-解码器结构,通过多模态融合与轻量化设计,为生物医学研究者提供了高效、灵活的工具。此外,BioMedGPT将开源特性与商业工具链相结合,推动AI在药物研发、临床诊断等场景的深度应用,逐渐成为“AI+医药”领域的标杆技术。未来,随着数据多样性的扩展和模型构架的优化,BioMedGPT的潜力有望进一步释放。

3 LLM在医院药学中的实际应用

在数字化时代,医疗机构正面临日益增长的医疗需求和复杂的药事管理挑战。LLM的出现为提高医院药学服务质量和效率提供强大的技术支持,尤其是在药品供应保障、药学服务、药事管理、药学研究与药学教育等领域。

3.1 LLM在药品供应保障中的应用

随着AI技术的飞速发展,LLM在药品供应保障领域的应用正逐步从理论探索走向实际应用。本小节聚焦药品供应保障中的6大核心场景——药品采购、库存管理、处方调配、静脉药物调配、医院制剂及智慧化供应方案,探讨LLM如何通过数据驱动与智能决策优化来推动供应链效率的提升和精准化服务的发展。

LLM在药品采购中展现出强大的数据分析与决策支持能力:基于历史采购数据、

季节性疾病趋势及最新政策变化,LLM 可生成精准的药品需求预测模型。例如,可通过 LLM 分析流感季节的发病率与药物消耗量,提前调整采购计划;结合社交媒体与新闻数据,LLM 还能实时监测药品价格波动和供应链风险,为采购策略提供动态调整建议。

在药品供应保障中,库存管理是核心环节。LLM 可通过整合历史销售数据、流行病学趋势、区域人口特征等多维度信息,构建动态化预测模型。例如,红日药业利用 LLM 技术优化需求预测与库存计划,通过 Deep-Seek 等工具分析市场动态,从而实现库存周转效率的显著提升。此外,LLM 还能解析药品研发管线数据(临床试验进展、竞品上市动态等),辅助企业提前调整生产计划,避免因突发需求或供应中断导致的短缺风险。

在处方调配与静脉药物调配方面,LLM 有助于提升精准性与安全性。LLM 可实时审核处方合理性,例如通过比对患者过敏史与药物成分,识别潜在禁忌证。此外,在静脉药物调配优化中,LLM 与药物相容性数据库的结合,可辅助药师制订个性化输液方案。例如,针对化疗药物的配伍禁忌,基于 LLM 构建的预警系统自动生成警示并推荐替代溶媒,减少因配伍不当引起的风险。

对于医院制剂,LLM 通过分析文献与实验数据,辅助设计新型制剂配方。例如,在中药制剂开发中,LLM 可推荐药材配伍比例并预测有效成分溶出度,缩短研发周期。此外,LLM 还能整合采购、库存、调配数据,构建动态供应决策模型,助力于医院药品智慧化供应全流程。

3.2 LLM 在药学服务中的应用

随着 AI 技术的迭代升级,LLM 在药学服务中的应用正从辅助工具演变为核心决

策支持系统。本小节从传统药学服务、临床药学服务及个体化用药服务 3 大维度,结合具体案例与文献,探讨 LLM 如何重塑药学服务生态。

3.2.1 传统药学服务

3.2.1.1 用药咨询

在药学门诊工作中,药师需要根据患者咨询的问题迅速准确地检索最新的药物相关信息。目前,ChatGPT 等 LLM 已经作为药物信息检索和解释的辅助工具被广泛使用。药师通过向 LLM 输入具体信息(药物名称、适应证、治疗方案等),就能快速获取知识,提高了工作效率。在一项关于 ChatGPT 与药师对临床药学领域知识熟练程度的对比研究中,ChatGPT 与药师同时对 264 个基于临床药学专业基础知识的选择题进行作答,结果显示,ChatGPT 的作答准确率高达 79%,高于药师的 66%,其在解答事实性知识问题时不仅表现出出色的准确性和可重复性,还提供了高质量的参考证据。

3.2.1.2 处方审核和用药指导

LLM 用于处方审核时,能直接与开处方的医师进行互动,对不适宜处方或医嘱进行及时反馈,还可以协助药师提高处方审查效率。在用药指导方面,药师可以通过输入患者相关信息(年龄、性别、疾病诊断等)向 LLM 寻求建议。在充分考虑患者个体因素、药物信息、循证指南及其他因素后,LLM 能提供一系列的药物和个体化治疗方案供药师选择,然后药师再结合相关专业医学知识,为患者提供用药方案。

3.2.2 临床药学服务

3.2.2.1 药学会诊与门诊服务

在复杂病例会诊中,LLM 能够提供循证支持。例如,山东省第二人民医院构建的

“药极星络”系统,整合了药学知识、该院的临床经验与本地化数据,为临床医生提供药物信息查询、用药方案推荐、药物相互作用分析等药学会诊服务。此外,重庆大学附属三峡医院在驻科药学服务环节,部署 Deep-Seek 模型提供 AI 药学服务功能,实现自动扫描处方配伍禁忌,结合患者检验结果生成剂量调整建议。

3.2.2.2 用药教育与药学查房

有效的用药教育对于鼓励患者积极参与治疗至关重要,不仅能促进药物的安全有效使用,还能提高患者用药依从性。然而,在临床实际中,患者或其家属由于存在个体认知差异,对沟通/宣教内容的理解和接受程度参差不齐。ChatGPT 可以作为患者用药教育的虚拟资源,提供有关药物的使用适应证、用法、剂量、潜在不良反应及其预防措施等信息。黄玮等评估 ChatGPT 应用于糖尿病患者教育和沟通的适当性与准确性,结果表明 ChatGPT 对糖尿病相关问题的回答质量较高,有望作为改善患者教育与沟通的辅助信息工具。在药学查房场景中,iPharma 住院药学监护系统通过勾选治疗节点,自动生成标准化药历和监护计划,缩短药师的记录书写时间。

3.2.2.3 药物重整与治疗管理

一般而言,同时使用的药物越多,发生不良反应的风险越高。例如,在美国有超过 1/3 的老年人同时使用 5 种及以上的药物或保健品,其中 15% 的老人存在严重药物相互作用的风险。因此,对于同时服用多种药物的患者,在给药前有必要充分了解药物之间的相互作用,以降低不良反应风险。LLM 通过访问专业的数据库,如 UpToDate、Drugs.Com、Micromedex,可以对药物相互作

用进行全面评估并整合有用信息,为患者提供最有利的专业建议。

将 LLM 应用于药物治疗管理,能提高治疗的安全性和患者的参与度,降低医疗保健成本,并协助药师识别药物相互作用和完善药物管理。ChatGPT 不仅可以输出语句连贯、逻辑清晰的文本,还能列出药物相互作用的类型和机制,其在预测和解释药物相互作用方面的正确率高达 97.5%。有研究者对 LLM 在多药管理中的潜力进行了探索,结果表明,通过专业的训练,LLM 可以为药师管理老年患者的复杂药物方案提供宝贵的意见。

3.2.3 个体化用药服务

3.2.3.1 治疗药物监测与定量药理学

LLM 通过与群体药动学模型相结合,可以实现药物剂量的动态调整。例如,iPharma 个体化用药系统通过分析万古霉素血药浓度数据,生成剂量调整建议,使谷浓度达标率提升。哈佛团队开发的 Pharma-Bench 模型,利用 LLM 预测药物的吸收、分布、代谢、排泄、毒性特性,辅助优化抗生素给药方案。

3.2.3.2 药物基因组学与遗传药理学

LLM 通过整合多源异构数据、提升预测泛化性及可解释性,正在推动药物基因组学与遗传药理学向个性化、高效化发展。例如,ChemGLaM 模型能够预测未知化合物与蛋白质的相互作用,加速靶点筛选,并且预测肌萎缩侧索硬化症新靶点 CSF1R 和 KIT,并通过 iPSC 实验验证 JAK 抑制剂活性。传统的遗传药理学研究方法面临数据分散、解读依赖专家经验、跨组学整合困难等瓶颈。LLM 通过融合生物医学文本、基因组学数据和临床指南,实现对复杂药理学机制的自动

化解析。例如,SensitiveCancerGPT将癌症药物敏感性预测F1分數提升28%,具有較高的跨场景泛化能力。

3.3 LLM在药事管理中的应用

LLM在药物政策分析、药品遴选、药学部门管理、药物经济学评价等环节展现出显著优势,为提升医疗质量与医疗服务效率提供了创新路径。(1)药物政策分析:LLM可通过深度学习药品监管相关法律法规及政策文件,实时更新并解析政策动态。国家药品监督管理局发布的《药品监管人工智能典型应用场景清单》明确提出将LLM嵌入政策分析场景,通过多模态数据推理生成政策解读报告。(2)药品遴选:在药品遴选环节,LLM可整合超36万种药品信息、11万份说明书及200万条审核规则库,通过上下文分析快速匹配临床需求与药品特性。(3)药学部门管理:在医院药学部门管理中引入LLM有助于重构药学服务流程,显著提升管理效能。例如,山东省第二人民医院在用药审查中引入DeepSeek大模型,将临床用药错误拦截率提升至99.7%,并通过结构化数据处理自动生成用药合理性报告;LLM还可以用于优化资源配置,预测药品库存需求,优化采购计划,减少滞销与短缺风险。(4)药物经济学评价:LLM在药物经济学评价中突破传统局限,使药物经济学与卫生技术评估实现智能化升级。通过分析海量卫生经济数据,LLM能自动生成成本-效果分析模型,减少参数不确定性。例如,AI驱动的快速卫生技术评估系统可在数日内完成创新药物的卫生技术评估报告。

3.4 LLM在药学研究中的应用

3.4.1 科研选题与设计

科研人员可以就特定领域或相关主题

向LLM提出咨询问题,包括研究设计、样本量、研究方法等。通过循序渐进的提问方式,LLM已经能提供专家级别的建议供用户参考。一项研究探索了ChatGPT在辅助流行病学研究方面的潜力,首先使用ChatGPT将STROBE(加强流行病学观察性研究报告)清单的每个项目转化为具体的提示,然后对每个提示的连贯性和相关性进行评估,结果显示,ChatGPT的连贯性平均得分为3.6分(总分为5.0分),相关性平均得分为3.3分(总分为5.0分)。这表明ChatGPT可为研究人员开展流行病学研究提供有价值的支持,特别是在遵守公认的研究标准方面。然而,该研究也强调了科研中用户专业知识和伦理问题的重要性。

3.4.2 文献检索与分析

研究表明,LLM可能更适合用于文本信息摘要及直接回答医疗问题,因为它可以有效地进行临床推理、病历阅读理解,并生成高准确性的总结。基于上述特点进行医学文献搜索或许能简化从海量文献中收集和整理证据的过程,提高工作效率。目前,已有药师将ChatGPT作为检索和分析文献的工具。ChatGPT可通过生成简洁的总结,为研究人员提供一种快速理解前人研究成果的方法,节省了查阅大量文献的时间。在一项ChatGPT与研究者同时检索有关移动健康干预改善缺血性脑卒中患者药物依从性文献的研究中,尽管研究者表现出略高的精确度(0.86)和相关性百分比(9.8%),但ChatGPT只用了极少的时间就识别出大量相关文献,显示出极高的效率。这反映了ChatGPT在文献综述和分析中的实用性,表明其检索速度和检索广度有助于提高传统研究方法的效率,尤其是在研究分析的初始

阶段。

3.4.3 数据分析与绘图

LLM为数据统计分析提供了强有力的支持,有助于科研人员从数据集中提取有意义的信息。LLM的代码解释器插件能将自然语言翻译成可执行代码,用于数据统计分析和绘图。例如,ChatGPT擅长用Python、SAS、R等编程语言生成代码,然后使用Python和其他工具进行数据挖掘、分析和绘图。一项基于中国健康与营养调查数据的研究将ChatGPT-4.0的统计分析能力与传统的生物统计软件(SAS、SPSS和R)进行比较,发现ChatGPT-4.0在描述性统计中表现出高度的一致性、高效性及用户友好性,并且在组间比较和相关性分析中仍保持这些优势。

3.4.4 论文写作

LLM在辅助论文写作方面具有显著优势。ChatGPT能够为论文写作结构提供建议,指导科研人员对文章内容段落进行编排,提高论文的质量和可读性。但需要注意的是,ChatGPT提供的回答可能会掺杂个别错误信息。因此,在使用ChatGPT辅助写作时,科研人员应始终占主导地位,仍需要使用专业知识判断ChatGPT提供的信息,并且验证其输出结果的可靠性。同时,ChatGPT不应用于整篇论文的撰写,而只是作为一种辅助手段。总之,作为一种辅助工具,ChatGPT在论文写作中具有巨大潜力,但缺乏人类批判性思维和自主判断力,因此研究人员在使用其辅助论文写作时,需要时刻坚守原创、严谨的原则。

3.5 LLM在药学教育中的应用 随着信息技术的高速发展,以及全球化和数字化趋势的快速演变,药学领域正经历一场前所

未有的变革。LLM在专业知识培养与个性化教育两个维度对药学教育的变革产生重要影响。传统的教学模式主要是教师通过口述与书面作业形式向学生传授知识,而LLM具有创新教学模式的潜力。药学领域涵盖了大量专业知识,其中部分实践内容可能因为复杂性和时效性无法在课堂上被详尽讲解,此时,LLM可以作为一个即时检索问答系统,为学生解答疑惑,拓展专业知识。同时,LLM可以通过个性化学习辅导实现教学优化和创新。在与LLM对话过程中,学生能随时获取有关专业课程内容、学习方法及解题技巧的建议。LLM能够根据学生提问的具体需求提供定制的学习计划,帮助学生更好地理解和掌握专业知识。

4 医院药学领域中LLM的风险与挑战

尽管LLM提高了医院药学日常工作的效率,并为科研提供了帮助,但它仍然面临一些风险和挑战。

4.1 准确性问题

在文本生成过程中,LLM有时会产生“幻觉”现象,即模型提供的回答看上去似乎是合理且专业的,但实际上存在许多虚假信息,这种现象在模型生成长篇幅信息时尤其明显。这可能是由于LLM依靠数据集中的统计关系而非真正理解概念之间的本质逻辑或联系而作出回应,因此,LLM缺乏对复杂情况的判断能力。研究表明,LLM产生的“幻觉”现象还会被其他系统无意发现,并且进一步复制和传播,从而加剧错误信息的传播,形成滚雪球效应,即使是最先进的模型也难以避免这一现象。在医疗领域中,模型回答准确性十分重要。因此,为了保证LLM在医疗应用中的准确性,除了确保训练数据的高质量,还可以通过使用再反馈、知识注

入或更换提示策略等措施,减少“幻觉”现象的产生,提高模型在实际应用中的安全性和准确性。

4.2 一致性问题

LLM 的输出依赖于用户提问的上下文情景。然而,LLM 有时会曲解复杂的医疗情景,从而导致不准确或无关的回答,如向 LLM 重复提问并不能确保答案的一致性。模型的知识植根于训练前的数据,这意味着它缺乏实时更新医疗指南、最新研究成果或不断发展的临床实践的能力,因此 LLM 给出的答案可能不是最新的信息。有研究评估了 ChatGPT-4 和 Google Bard 准确提供预防医学和初级保健建议的能力,结果显示两个 AI 模型的部分反馈都包含有不准确或缺失的细节。这些发现强调了 AI 工具定期更新的必要性,特别是在快速发展的医疗领域,LLM 只能作为辅助工具而非医疗领域信息的唯一权威。

4.3 伦理问题

LLM 在医疗领域中的应用通常伴随着偏见和歧视,这可能涉及性别、种族和职业等多个方面。一项研究调查了 ChatGPT 在不同临床样本中对种族和性别的偏见,发现当使用有偏见的数据对 LLM 进行训练时,模型无法识别出偏见信息,因此他们可能会学习并放大这些偏见。例如,GPT-4 对某些人群患某种流行病的概率存在偏见,其夸大了亚洲人患乙型肝炎或黑色人种患结核病的可能性,并且基于偏见向患者提出医疗建议。为减少 LLM 在医疗领域引发的伦理问题,首要任务是了解模型潜在的风险,并且建立一套完善的监管体系。其次是通过价值敏感设计方法,使 LLM 作出符合人类伦理和价值观的输出,减少偏见或歧视性的回

应。最后,应该加强医疗领域专业人员、AI 领域科学家和法律领域专业人员之间的跨学科交流与合作,探索医学中 LLM 的伦理和道德问题。

4.4 隐私问题

在医疗领域中,LLM 进行训练、与用户互动、疾病诊断过程中会接触到大量敏感数据及个人隐私,其复杂且不透明的运行机制使得患者隐私泄露的风险增加。研究发现,LLM 凭借其强大的推理能力,仅通过用户提供的文本信息就能推断出各种隐私信息,如性别、年龄甚至地理位置等。这意味着该模型不仅能够评估患者的健康状况,还能间接推断出其详细身份信息。此外,不恰当的数据储存方式也会使得患者个人信息遭受黑客袭击而泄露。因此,与 LLM 交互时,应删除敏感信息以保护患者隐私。在日常工作和科学的研究中,研究人员应清楚使用 LLM 的风险,并在使用模型之前获得患者的知情同意。同时,加强 LLM 的监管是十分有必要的,可以采用差分隐私或者使用无需数据共享的技术等方法,在不改变模型准确性的前提下,降低隐私泄露的风险。

5 LLM 在医院药学领域中的应用展望

LLM 在提高医院药学服务和管理水平方面的潜力巨大,但需要仔细考虑如何将其整合到现有的工作流程中。必要的基础设施包括能够满足 AI 计算需求的强大 IT 系统、保护患者隐私的安全数据存储解决方案,以及确保持续访问 LLM 服务的可靠互联网连接。人员培训同样重要,不仅包括使用 AI 工具技术方面,还包括在临床背景下对 LLM 输出的理解方面。为了促进 AI 的发展和科学合理使用,政府和行业协会须建立

相关的创新和监管政策。创新政策涉及制 AI 技术标准、支持 AI 研发、加大 AI 技术投入、加强 AI 人才培养、促进 AI 普及推广等;监管政策则是加强对 AI 相关知识产权的保护,确保 AI 仅用于合理合法的活动。此外,提高模型性能和可靠性十分重要。在原始数据模型的基础上加强其对专业医学数据集的训练,能够增强 LLM 对医学术语、药物信息和临床背景知识的理解。通过增强 LLM 在把握上下文方面的解释能力,不仅可以生成更准确、更符合问题情境的答案,还可以最大限度地降低错误发生率,提高其在复杂医疗情况下的判断能力。

6 小结

LLM 凭借其先进的语言生成和理解能力,在医院药学领域具有巨大的价值和广阔的应用前景,其简化日常工作和促进科研进步的潜力尤其值得关注。但 LLM 在预测性能、隐私保护和伦理等方面仍然存在一些挑战。未来,需要通过政策制定、模型优化、信息整合等措施,进一步推动 AI 在医院药学领域中的发展和应用。LLM 有望在医院药房的转型做出贡献,使患者、药师、医生和更广泛的医疗保健生态系统受益。

(整理自牛露露、张宏亮——《广西医学》2025年第47卷第8期)

多部位望诊在血瘀证评价中的研究进展

中医血瘀证可追溯至《楚辞》“形销铄而瘀伤”的记载。关于血瘀证的诊治,早在《五十二病方》便提出活血化瘀的治疗原则。现代中医学的血瘀证概念更为宽泛,狭义的血瘀证特指血液运行不畅通,广义的血瘀证则是由多种病因导致的血液运行不顺畅,造成的血液功能、性质、成分发生的一系列改变,并由此导致的临床症候群。

依照近年来发布的血瘀证诊断指南,血瘀证的主要判断依据为舌质或舌下络脉青紫、紫黑,面部及口唇、牙龈、眼周等部位紫黯,以及毛细血管扩张等导致的继发性血管阻滞痉挛等。分析可知,血瘀证的主要判断依据是以望诊为基础的一系列异常表现。研究表明,血瘀证与心脑血管系统、呼吸系统、消化系统、肿瘤等疾病的发展存在相关性。由于血瘀证的评价涉及身体多部位,其评价尺度并非单一区域,但现有研究对血瘀

证多部位的客观评价并不完全,因此本文通过总结梳理近年来中医血瘀证望诊的研究进展,为中医血瘀证的研究发展提供参考思路。

1 血瘀证的面部望诊血瘀证的面部望诊

1.1 面诊的标准化

面部望诊是中医望诊中的主要组成部分。通过对患者面部的颜色、面部器官形态与颜色等进行评价,结合四诊信息对患者进行临床综合判断。面部望诊包括面部整体望诊与面部五官望诊,通过面部望诊可观察脏腑气血的盛衰。由于面部不同位置区域接近,精确化诊断尚存在不足,面部望诊的观察集中于面部颜色与五官形态。针对面部颜色样本量与标准化采集的不足,许家佗研究团队等通过机器学习的方法,应用计算机视觉,建立了基于赤、黄、白、黑面色的人

脸数据库，并实现人脸面色的自动识别与颜色提取。依照中医五色主病中，黑色主血瘀，将传统望诊的颜色、形态等望诊内容与面部颜色空间区域、面部纹理特征等相结合，构建了现代化面部望诊的评价方法。同时该团队将中医面色诊的诊断信息进行知识图谱设计与构建，通过知识图谱技术将血瘀证面部颜色偏黑与血瘀产生关联，并通过关系组块与气滞血瘀证构建联系，使血瘀证的判断更加客观标准。徐璇等分析510例五脏系患者的面色状态，不同脏腑疾病其前额、眼眶、脸颊等部位的颜色参数存在统计学差异。这种定量化参数区别于五行颜色数据库，为五脏疾病病位区分提供了客观依据。在面诊现代研究中，颜色特征是中医面诊的重要特征之一，为血瘀证面部图像特征客观化提供依据。同时，随着近年来人工智能的发展，将Alex Net、VGG等卷积神经网络架构的模型框架运用在赤、黄、白、黑4种面色分类中优于传统机器学习分类，准确率最高达91%，为中医面诊的现代化分类提供了新方向。

1.2 面诊与疾病

吉杉等研究显示，肝硬化失代偿期患者较代偿期患者面部颊区与眼区的颜色更晦黯，提示患者肝硬化程度越高，血瘀程度越严重。有学者发现耳部耳折征对冠心病的辅助诊断具有一定价值。耳折征与患者年龄、冠状动脉狭窄程度呈正相关（灵敏度达80%以上），可作为预测冠心病的危险因素之一。在慢性胃病中，患者鼻部黑褐色明显，黄色隐隐，黑黄错杂是血瘀证表现之一。胃病迁延不愈导致患者出现血瘀证表现，使患者鼻部颜色发生变化。血瘀证面部望诊与疾病的相关性研究显示，血瘀证患者面色

晦黯程度加重伴随病情的加重与恶化，疾病的加重导致患者微循环改变。人体面部微循环尤为丰富，因此面部状态的改变往往和疾病相关。近年来面诊与疾病相关性研究中，研究样本量的扩充与标准化的采集方案仍存在一定的研究空间，面部颜色、纹理等参数的提取对数据化面诊具有推动作用，但面部特征与疾病的特异性还缺少一定的临床证据。

2 血瘀证的舌面诊断

2.1 舌诊的标准化

血瘀证舌象具有以下解剖特征：管袢数多、管袢顶扩张、血流呈粒缓流、血管壁扩张、微小血栓或乳头出血等。舌面图像研究是近年来血瘀证的研究热点，不仅涉及图像研究，还包括三维重建技术、红外成像、高光谱成像、血氧饱和度等。舌面图像研究更具有临床便携与大规模可行性。舌面图像的研究首先是对舌面进行标准化采集，现阶段的标准化采集设备包括上海中医药大学TFDA-1、Hi-Face-22、ZBOX-I舌诊仪，以及道生医疗DS01-B舌诊仪、天中依脉YM-III舌诊仪。其检测范围涵盖舌质颜色的不同色域空间范围，包括对舌质舌苔的分割、舌质形态的分析。通过标准化的采集与分析方案，构建舌面望诊的现代化标准，为舌面诊断的标准化提供了设备保障。

2.2 舌诊与疾病

舌诊在中医诊断学中占有重要比重，通过对舌体颜色、胖嫩、粗糙等不同维度的判断，可判断疾病的程度与转归。近年研究显示，血瘀证的舌面变化与多种疾病相关，包括但不限于冠心病、糖尿病、脑卒中、癌症等。基于标准化的采集设备与方案，陈聪等

利用舌脉象数字化采集分析仪对冠心病痰瘀互结证与血瘀证的舌诊图像参数进行比较，发现2种证型舌部颜色指标G、B、S值之间差异明显，可作为冠心病2种证型区分的客观指标。急性脑卒中气虚血瘀证患者舌质以紫舌、黯红舌为主，舌体部出现瘀斑瘀点多见于血瘀证患者。糖尿病高危足寒凝瘀阻证患者舌苔颜色B、H值及舌根部苔色H值较气血两虚证升高($P<0.05$)，表明糖尿病高危足患者的微循环障碍会表现在舌苔的变化中。这与该团队关于糖尿病高危足患者血清代谢物研究的结论类似，血瘀证的舌质颜色可作为糖尿病高危足患者的特征诊断之一。曾令旨等研究显示，非小细胞肺癌患者血瘀证组TB-Cr、TB-H、TC-G、TC-H、TC-b、perAll升高，提示血瘀证患者舌质表现更为紫黯。在原发性肝癌的表现中，血瘀证患者疼痛评分、疼痛发生率、门静脉高压发生率均显著提高。在以上舌诊与疾病的研究中，血瘀证患者的舌象具有特异性。表现为舌质更黯红，舌质存在瘀斑瘀点，同时存在全身微循环障碍导致的疼痛。同时在许家佗团队关于结直肠癌术后中医证型舌象特征研究中，发现诊断为血瘀证的结直肠癌术后患者舌象颜色TB-b、TC-L下降，提示舌质颜色更为紫黯。同时纹理指标主成分1升高，说明血瘀证患者舌象纹理更粗糙。这表明血瘀证舌象具有一定特异性。综上，血瘀证舌象的特征变化具有诊断价值，不同证型间舌象差异明显，血瘀证与非血瘀证舌象差异符合中医辨证特异性。但舌象与多种疾病间共性联系的研究涉及较少。血瘀证的出现常伴随多部位、多器官的微循环障碍，血瘀证导致的继发改变间的联系尚存在研究空间。

3 血瘀证的舌下络脉诊断

3.1 舌下络脉的标准化

舌下络脉是血瘀证辨证的主要依据之一，与高血压、糖尿病、脂质异常、肥胖、吸烟等均存在关联。舌下络脉包含舌动脉及伴行的静脉，舌下络脉与脏腑气血存在直接关联。在舌下络脉的望诊中，20世纪已有较成熟的评价方案，包含大小、形态、颜色等不同维度舌下络脉特征。舌下络脉直径可采用2.7mm作为基线确认粗细。舌下络脉的形态多以积分和分度进行评价（如对舌下络脉的主干迂曲程度等进行0~3度的区分）。近年来，有学者提出了采用相对面积评分法对舌下络脉进行分类。将舌下络脉面积归一化为舌体长度的平方，这种测量方法可较公平地比较不同个体的舌下络脉面积差异，归一化后的面积可更好地反映舌下络脉的相对特征。随着机器学习与人工智能的发展，基于深度学习与特征筛选的舌下络脉研究方法是研究热点。通过人工智能对舌下络脉进行判断首先应解决舌下络脉的识别与分割问题，进而解决不同形态的舌下络脉判断。针对舌下络脉的识别与分割，有研究采用主成分分析与切片逆回归和卷积神经网络相结合的深度学习模型，准确率达87.5%，利用轻量化卷积神经网络BiSeNetv2也可取得较好的识别效果。但由于舌下络脉与舌质颜色相近，衡量舌下络脉分割程度的平均交并比的数值较低，导致模型在未学习的样本上分割表现一般。

3.2 舌下络脉与疾病

在舌下络脉特征与疾病关系的研究中，胃炎患者不同中医证型与舌下络脉的相关度存在差异，胃络瘀阻证R、G、B、V值低于其他证型，但积分值高于其他证型。表明胃

络瘀阻证舌下络脉瘀阻较高,舌下络脉客观化指标对胃炎患者反应灵敏。在慢性代谢类疾病高血压与糖尿病中,2种疾病患者舌下络脉粗细、弯曲、血管袢均与正常组差异存在统计学意义,舌下络脉可考虑作为临床诊疗检查的一项参考依据,这种联系也体现在冠心病急性冠脉综合征与舌下络脉之间的联系。以上研究表明舌下络脉的瘀阻程度可一定程度上反映患者血管阻塞与微循环障碍程度。

4 血瘀证的其他部位望诊

4.1 眼部微循环

眼底微循环作为人体微循环的重要组成,与中医血瘀证联系密切,因眼周血管细小,病理状态改变往往伴随气滞血瘀、痰湿停留、痰瘀互结、瘀积聚等变化,其中均涉及血瘀相关的病理改变。眼周微循环的改变涉及眼部疾病与疾病的眼部继发改变。在眼部疾病中,年龄相关性黄斑变性(age-related macular degeneration, AMD)会造成患者黄斑部的变型,AMD痰瘀互结证患者视网膜厚度及周围络脉厚度明显高于脾虚湿困证与肝肾不足证。当患者眼底出现色素紊乱时,与痰瘀互结证的相关性最高。这说明血瘀证的微观表现主要涉及微小血管病变、血流动力学改变。这种改变同样出现在原发性青光眼视网膜血管异常,同时患者会伴有血液黏度升高、血管阻力增加、血红细胞聚集。在疾病的眼部继发改变中,李会敏等通过中医理论“玄府郁闭-眼部微循环障碍”探讨了甲状腺相关眼病,患者患病日久导致玄府郁闭,气血津液运行不畅致微循环障碍。患者眼部血流速度下降,提示患者眼周血瘀状态。结合近年来研究显示,眼部微循环血管细小,当局部微循环改变时常继

发水肿、渗出、血流状态改变等。这与眼部解剖结构中微循环血管密集分布、毛细血管管径较小,且对微循环状态的改变表现出高度敏感性相关。

4.2 甲襞微循环

通过望诊甲襞微循环,可直接了解人体微循环的改变。甲襞微循环位于甲襞下约0.2mm处,因与皮肤表面平行,不易受到活动、脉搏、心跳等影响,常用于疾病的辅助诊断。近年来甲襞微循环研究主要涉及甲襞微循环与疾病的相关关系。2型糖尿病的微循环诊断中气滞血瘀患者的甲襞微循环障碍较重,气滞血瘀在糖尿病的发病中既是病理改变,也是病理基础。对甲襞微循环与一级高血压血瘀证的相关性研究显示,高血压微循环的病理表现与血瘀证表现类似,患者甲襞微循环积分又与高血压血瘀证患者证型积分呈正相关。表明气滞血瘀导致的微循环障碍对甲襞微循环存在直接影响。同时,对甲襞微循环的改善,可缓解患者的微循环障碍。如通过活血化瘀方进行手部熏洗,气滞血瘀型系统性硬化症患者微循环与雷诺现象得到较好改善。以上与疾病相关的甲襞微循环研究表明,甲襞微循环的改变提示机体微循环障碍。但也应注意,甲襞微循环与多种疾病间均存在关联,特异性诊断的证据尚存在不足。

4.3 四肢微循环

盈、虚、通、滞是经脉气血变化中的4种病理变化,络脉行于周身体表,盈为有余,虚为不足。血瘀证在络脉的形成表现中常伴脉管阻滞,同时存在经皮氧分压与血流灌注不足。络脉瘀阻易导致血液流速降低,符合中医对血瘀证病机的理论阐述。四肢微循环相关疾病中,刘明等讨论了臁疮四畔证型

与四畔微循环的关系,通过激光多普勒监测仪监测患侧疮周12点钟方向3cm处经皮氧分压及血流灌注量,气滞血瘀证患者基础血流灌注与血流灌注量变化率明显降低。表明在四肢微循环中血流灌注量改变与血流速度差异是四肢微循环障碍的主要改变。

5 小结

血瘀证的主要表现是患者气血循环不佳,而望诊在血瘀证的判断中具有重要价值。通过望诊可直观评估患者全身的气血状态。血瘀证多部位望诊涵盖面部、舌象、舌下络脉及微循环,已逐步建立标准化采集方案并融合人工智能技术,实现从定性向定量分析的转型;各部位特征如面部晦黯、舌质紫黯、舌下络脉迂曲等与心脑血管及代谢性疾病存在明确关联,客观化指标为证型辨识提供依据;部分部位虽已形成初步量化评价方法,但多部位协同诊断标准尚未统一,需通过大样本研究进一步优化以支撑精准辨证。

望诊为中医血瘀证诊断的重要组成部分,目前血瘀证望诊的发展可从以下几方面深入:①完善临床样本研究。目前关于血瘀证的高质量、大样本临床研究较为缺乏,未建立完善的大数据样本。在血瘀证的研究

(上接第49页)

质量,饮食清淡,营养丰富,禁烟酒、浓茶、咖啡、适当控制进水量,每天不能超过1200mL,一次性饮水不得超过400mL。

(3) 注意用眼卫生,保护用眼,不要在强光下阅读,暗室停留时间不能过长,光线必须充足柔和,不要过度用眼。

中,病例对照研究样本量不足,缺乏基线数据,导致诊断中存在混杂因素。通过大样本横断面研究、队列研究及临床试验,可提高血瘀证研究的科学性和说服力。②整合多源诊断数据。血瘀证涉及人体多处血管及微循环的病理改变,其中医证型判断通常依赖四诊合参的多源数据。目前,不同部位的血瘀表现及四诊数据相互独立,尚未形成有效的联系与整合。今后应加强多源数据的关联分析,特别是在血瘀证多部位望诊研究中,将血瘀的宏观表现与微循环障碍相结合,有利于对血瘀证机制进行完善发掘。③优化证型诊断标准。目前关于血瘀证的临床收集标准来源较为多样,近年不断有血瘀证相关指南和专家共识出台,但血瘀证的证型诊断及临床表现研究存在一定的不足,尤其是血瘀证的量化评价有待完善。目前指南与共识以定性分析较多,定量数据较少,多部位血瘀证诊断标准尚未统一。因此,通过标准化方案设计,可进一步深化血瘀证的证型分析,为血瘀证客观化研究奠定基础。

(整理自张冀豫、屠立平、王瑜等——《中国中医药信息杂志》2025年第32卷第11期)

(4) 有青光眼家族史及危险因素者,必须定期复查,一旦有发病征象,必须积极配合治疗,防止视功能突然丧失。

(5) 食用富含维生素A、B、C、E等抗氧化物食品,如蔬菜、水果、粗粮、植物油。

(摘自《连锁药店执业药师基础训练手册》)

加油站

2025年第六期内容测试题

单项选择题

1. 新版《医疗器械生产质量管理规范》将于何时正式实施?()
 - A. 2025年12月30日
 - B. 2026年11月1日
 - C. 2026年1月1日
 - D. 2025年11月1日
2. 乐普生物获批的“维贝柯妥单抗”属于哪一类药物?()
 - A. 小分子抑制剂
 - B. 抗体偶联药物(ADC)
 - C. CAR-T疗法
 - D. 基因治疗药物
3. 牙周炎的主要病因是()
 - A. 遗传因素
 - B. 长期菌斑和结石堆积
 - C. 免疫系统疾病
 - D. 药物不良反应
4. 人工智能辅助药学服务(AIPS)的核心目标不包括()
 - A. 替代药师决策
 - B. 提升药学服务效率
 - C. 提高用药安全性
 - D. 优化患者用药体验
5. 他汀类药物的常见不良反应不包括()
 - A. 肝功能异常
 - B. 肌肉疼痛
 - C. 血糖降低
 - D. 血糖升高

多项选择题

6. 英国警示呋喃妥因可能引起的严重不良反应包括()
 - A. 肺部不良反应
 - B. 肝脏不良反应
 - C. 心脏瓣膜病
 - D. 神经系统毒性
7. 人工智能辅助药学服务(AIPS)适用于以下哪些场景?()
 - A. 药学门诊
 - B. 药物重整
 - C. 用药教育
 - D. 药品供应管理
8. 他汀类药物的服用注意事项包括()
 - A. 长效他汀可任意时间服用
 - B. 短效他汀建议睡前服用
 - C. 可与葡萄柚汁同服
 - D. 需定期监测肝功能和肌酸激酶
9. 《进口药品新政》允许境外已上市药品在获批前进口的条件包括()
 - A. 属于罕见病用药
 - B. 属于短缺药品
 - C. 属于创新药或改良型新药
 - D. 属于仿制药
10. 第十一批国家组织药品集中采购的“厂牌报量”规则可能带来的风险包括()
 - A. 滋生利益输送
 - B. 中小药企生存压力增大
 - C. 药品质量下降
 - D. 医疗机构选择权增加