

文/詹淑真 粤药监
图/视觉中国

从实验室到药房柜台，一款创新药品医疗器械的旅程，不仅体现了企业的研发实力，更离不开制度的护航与监管的提速。

近日，广东省辖区内药品生产企业中山康方生物医药有限公司研发的治疗用生物制品1类创新药“依若奇单抗注射液”（商品名：爱达罗）、广东众生睿创生物科技有限公司研发的化学药品1类创新药“昂拉地韦片”（商品名：安睿威）获国家药品监督管理局批准上市。

创新药械的获批，不仅彰显行业在生物医药领域的持续投入初见成效，也突出体现了药品监管部门的强力助推作用。在企业申报品种注册过程中，广东省药品监督管理局落实靠前服务，提供政策咨询和业务指导等，加快推动广东生物医药创新产品注册上市。

近年来，广东围绕生物医药产业高质量发展，持续打通政策堵点，优化审评路径，构建契合区域实际、面向未来的审评审批体系，加快推进“创新药械”从实验室走向临床与市场，逐步打造全国领先的药械创新高地。



深化审评审批改革 助推创新药械提速上市

创新药械集中涌现，是政策驱动与产业积聚“双轮”发力的结果。数据显示，2024年广东共获批创新药19个、创新医疗器械14个，数量分别是2023年的1.73倍和1.56倍，其中1类创新药的获批数量比2023年上涨了133%，中药新药获批数量翻了一番，彰显广东“创新加速度”的成效。

在政策支持和产业集聚的推动下，广东涌现出一批具有代表性的创新药械企业，推动了全省生物医药产业的高质量发展。支撑这一成效的，是广东抢抓改革“时机”与依托产业“势能”的精准判断。

“时”在于政策机遇已至。国家药监局近年来持续深化“放管服”改革，提出“以审评审批制度改革促医药产业高质量发展”的目标。广东主动对接顶层设计，率先探索多项制度先行先试，打通审批堵点、压缩审批时限，将国家顶层设计落到实处。

“势”在于产业基础厚实。广东是全国生物医药产业基础最好的省份之一，生物医药产业规模连续多年位居全国前列。庞大的产业体量催生旺盛的创新需求，也呼唤更加高效、精准、前置的监管服务体系。

为此，广东聚焦审评审批改革重点，持续提速增效，加快推动生物制品分段生产试点，支持符合条件的境外药品上市许可持有人在统一的药品质量管理体系下，以自建产能或委托生产形式开展跨境分段生产。在药械产品审评审批方面，全面提升审批效率，合理配置审评检查资源，实施分类分级审评。对属于国家和省级产业政策扶持方向的创新项目，实行“提前介入、一企一策、全程指导、研审联动”，加快创新药械上市步伐。

在审评审批流程优化方面，第二类医疗器械产品注册审评提速50%，平均注册周期4.5个月；药品一次性进口审核审批提速超过60%，由法定30个工作日压缩至10个工作日。

这背后，不仅是技术流程的优化，也是监管逻辑的变革。从过去的“被动审批”转向“主动服务”，通过靠前指导、精细审评、并行核查，为企业搭建起高效、透明、可预期的监管环境。

成果已然显现。广东已在多个疾病领域实现创新药械上市突破，涉及传染病、心血管疾病、肿瘤等多个重大疾病类型，产品类型涵盖化学药、生物药、中药等多种类别。

如何更高效地推动药械创新，让优质药械更快更安全地惠及患者？广东积极构建更具适应性和前瞻性的服务体系，加大对重要区域、重大平台和重点项目的服力度，以服务重点项目为抓手，全流程全环节提升创新药械审评审批效能。

以广州市黄埔区为例，广东省药品监督管理局审评认证中心和广州市黄埔区市场监督管理局“省地共建”设立的全省首个综合型药械注册指导服务工作站——广东省药监局审评认证

构建高效服务体系 产业集群加速崛起

中心药械注册指导服务工作站（以下简称“黄埔工作站”），成为改革创新的前沿阵地。黄埔工作站整合广东省药监局审评认证中心的专业技术力量、地方政府地缘优势以及产业集聚“放大器”效应，集审评、检查、指导于一体，实现区域内相关业务“就地办、加速度、高效率”。这不仅免去了企业多地奔波、手续繁杂的烦恼，更以“直通式”服务理念，推动创新成果加速落地。

截至今年4月，广东已在广州南沙、广州黄埔、佛山和中山

设立4个工作站，让监管服务距离更近。

广东不仅在符合条件的地级市及重点区域，布局前端服务站，实现对产业服务前移，也对接省内重大科研平台，如广州实验室、深圳先进院、横琴实验室等，积极构建柔性服务体系，加大对重大平台创新的服务力度，促进审评人员与科研人员的互相交流和学习，提供审评审批全链条支持服务，实现“有需必应，无事不扰”，形成了从政策支持到企业创新药械上市的“闭环生态”。

持续联通三地资源 释放区域协同潜力

如今，“港澳药械通”已逐渐走向常态化制度建设，形成了“政策引领、路径可行、成效可观”的跨境药械监管示范样本。

为了进一步提升“港澳药械通”的执行效率，2024年12月1日正式施行的《广东省粤港澳大湾区内地九市进口港澳药品医疗器械管理条例》规定，目录外急需港澳药械审批时限从35个工作日压缩到20个工作日，目录内则由25个工作日压缩到10个工作日，平均提速达到50%。

在“港澳药械通”带动下，医疗协同不仅停留在终端使用环节，也开始向产业链上游延伸。

近日，香港岭南药厂有限公司跨境委托横琴粤澳深度合作区粤澳药业有限公司生产的传统外用中药制剂“香松通络油”，正式获批上市并在全国范围内销售。该成果是《支持港

澳药品上市许可持有人在大湾区内地9市生产药品实施方案》实施以来，首个落地合作区的港澳药品委托生产案例。

该项目的顺利推进，破解了港澳药品内地生产四大痛点，一是委托生产无须企业自建厂房，产品落地生产获得提速；二是高效整合资源降低企业成本；三是实现标准精准衔接；四是实行优先审评与同步审批并行，节约审批时间。这一创新模式不仅提升了合作区在大湾区医药产业链中的能级，也为港澳药品“走进来”探索出可复制、可推广的路径。

展望未来，广东省药监局将以更加开放、包容、创新的姿态，持续推进药械监管改革创新，助力创新药械快速上市，推动生物医药产业高质量发展，为人民群众提供更加安全、有效、可及的创新药械。

● 双飞人 ●

“双飞人”商标获广东省重点保护： 中国双飞人20年破局之路

文/方圆 图/双飞人提供

“止痒驱蚊，快用双飞人”，这句朗朗上口的广告语，早已深深地印在人们的脑海中。尤其是广东人，真正的“由细用到大”。

历经20年发展，双飞人制药股份有限公司（下称“中国双飞人”）在知识产权保护中激荡、成长，用135枚注册商标和22项国家专利，谱写一段从区域品牌到国民认可的成长实录，为企业的长远发展构建了一条护城河。

北京市高级人民法院2022年五次裁定披露，双飞人制药股份有限公司（证券代码：835909）是中国大陆地区“双飞人”品牌的唯一合法运营主体。

2023年，“双飞人”商标入选广东省重点商标保护名录。中国双飞人的商标保卫战正式从“防御型维权”转向“进攻型布局”。

A “双飞人”文字商标在中国境内首注

中国双飞人持有的“双飞人”商标注册于1999年，其中文注册商标为双飞人系列商标里注册时间最早的。如今，这个涵盖文字、图形的“中国双飞人商标矩阵”已扩展至135枚，形成严密的品维权网。

广东商标协会重点商标保护委员会负责人介绍：广东省重点商标保护名录是广东商标协会依据《广东省知识产权保护条例》第十七条组织建立的，且最高人民法院、广东省高级人民法院均表示“纳入《重点商标保护名录》可以作为法院认定该商标具有相应知名度的参考依据”。

因此，“双飞人”商标被纳入广东省重点商标保护名录后，将有效提升中国双飞人品牌的保护效率。例如，中国双飞人曾通过文字



“双飞人”商标入选广东省重点商标保护名录，以确保购买正品

B 从货架到宝妈包袋：中国双飞人20年渠道战略跃迁

20年市场沉淀，中国双飞人奠定了强大的渠道基础，目前覆盖10万余家销售终端，累计用户使用次数超10亿人次。尤其是在止痒驱蚊系列产品开发上，中国双飞人不遗余力，致力于为宝妈们提供更多温和舒缓的产品。

在线下零售端，双飞人遍布永旺超市、开市客会员店、7-11便利店、全家便利店等商超，同时积极布局大参林、高济、海王星辰等全国知名连锁药店。中国双飞人市场负责人刘先生介绍：“目前，中国双飞人的销售片区集中在华南、华东、西南等区域，其中广东、福建、海南、浙江等省市占整体市场份额的80%以上。在三、四线市场，中国双飞人采取‘毛细血管’渗透策略，通过与各地连锁药房的深度合作，产品覆盖率达90%以上。”

走进药店，收银台旁的黄金位置总能看到中国双飞人产品的身影。据中国双飞人统计，双飞人爽水系列产品在各连锁店的销售额连年增长，其中在大参林连锁药店年度零售额超2000万元。

在电商渠道，中国双飞人从

最初以爽水闻名的中国双飞人，如今已构建多品类矩阵。产品覆盖六大品类，包括爽水系列、止痒系列、驱蚊系列、文敌系列、保健品系列、药品系列等，满足了消费者的多元化需求。

作为国家高新技术企业，中国双飞人始终致力于技术创新和产品研发，支撑品牌从“止痒驱蚊专家”向“皮肤问题专家”的转型。

“中国双飞人不断开发高品质新品、加速全国渠道拓展、大力发展电商和新零售，这是双飞人的三大发展战略。”中国双飞人总经理曹正洪表示，22项专利构建技术护城河，中国双飞人应用薄荷醇缓释长效止痒技术、婴幼儿产品“微囊包裹”等技术成功地打造了多款深受消费者喜爱的爆品。

曹正洪说：“以‘温和守护，始终如一’的品牌理念回应时代需求，是中国双飞人的破局之道。无论是推出爽水喷雾装，还是拓展电商和新零售渠道，都是我们与消费者对话的新尝试，尤其是年轻消费者，我们希望通过创新，让经典品牌焕发新活力。”

中国双飞人始终将研发创新作为发展的核心驱动力，持续加大投入，吸引专业人才，不断提升产品品质和功效。这一系列努力为公司赢得了众多荣誉：“双飞

人”商标曾连续四届蝉联江西省著名商标，被司法认定为驰名商标。自2014年起，凭借突出的技术实力，公司连续四次获得高新技术企业评定；2016年在新三板挂牌；2018年至今连续两次获得省专精特新企业称号。这些荣誉不仅是对其技术创新能力的认可，更是给品牌公信力打了一剂强心针。

从最初的蚊虫叮咬止痒产品到如今的多系列产品矩阵，双飞人始终坚守初心，致力于为消费者提供更好的产品和服务。通过不断拓展使用场景和完善产品结构，中国双飞人成功构建了以双飞人爽水为核心的多系列产品矩阵。这一创新实践不仅提升了品牌的竞争力，更为消费者带来了更多的选择和便利。

C 从“止痒驱蚊专家”到“皮肤问题专家”：中国双飞人的20年陪伴

在南方地区，中国双飞人被誉为“妈妈的药箱”。从舒缓止痒到日常保健，中国双飞人始终陪伴在消费者身边，20年如一日，成为每个家庭信赖的健康伙伴。

最初以爽水闻名的中国双飞人，如今已构建多品类矩阵。产品覆盖六大品类，包括爽水系列、止痒系列、驱蚊系列、文敌系列、保健品系列、药品系列等，满足了消费者的多元化需求。

作为国家高新技术企业，中国双飞人始终致力于技术创新和产品研发，支撑品牌从“止痒驱蚊专家”向“皮肤问题专家”的转型。

“中国双飞人不断开发高品质新品、加速全国渠道拓展、大力发展电商和新零售，这是双飞人的三大发展战略。”中国双飞

D 二十年来坚守初心

“温和守护、始终如一”
服务亿万家庭

20年发展，20年激荡，曹正洪已练成“一蓑烟雨任平生”的“强心脏”。展望未来，曹正洪说：“作为一家具有深厚历史底蕴的民族企业，从2004年创立至今，中国双飞人始终秉持‘解决小烦忧，生活更舒爽’的企业使命，为消费者持续提供高品质产品，带给消费者多场景的舒爽体验。”他坚信：“20年风雨兼程又迎来新起点，我们将以资本为翼，恪守‘诚信、协作、创新、共赢’价值观，坚持守正创新，夯实技术根基，重塑渠道生态，提升品牌价值，积极履行社会责任，为中国家庭提供更全面的健康守护，续写双飞人新的辉煌篇章！”

从一枚商标到一个生态，中国双飞人的20年恰是中国品牌崛起的缩影。在知识产权保护日益加强的今天，“双飞人”的品牌故事证明：唯有坚守品质初心，方能铸就历久弥新的民族品牌。