

从“中国新”迈向“全球新”

上半年广东创新药械获批提速 重磅成果密集落地

文/陈泽云 粤药监

今年上半年,广东生物医药创新成果加速落地——国家药监局批准上市的创新药械中,有6个1类创新药和4个第三类创新医疗器械来自广东,其中多个品种为“全球首个”或“国内首创”,覆盖肿瘤、心血管、肾病、皮肤病、核医学影像等关键领域。

这组亮眼成绩单背后,广东省药品监督管理局正以制度创新赋能产业发展。在政策支持、监管改革、企业创新和产业生态的协同发力下,广东加快从“医药大省”向“创新医药强省”跨越,生物医药创新能级不断提升。



康方生物科研工作人员正在进行实验 李论 摄

创新药械密集获批,“全球新”成色十足

梳理发现,今年上半年广东获批的6个1类创新药和4个第三类创新医疗器械,覆盖肿瘤、心血管、肾病、皮肤病、核医学影像等多个领域,技术路线涵盖化学药、生物药、核药、高端器械、可降解材料等方向,原始创新分量十足。

所谓1类创新药,即境内外均未上市的全球新药。其中,有好几款堪称“重磅”——广州麓鹏制药的洛布替尼片是全球首个获批上市的第四代BTK抑制剂,也是全球唯一兼具共价与非共价双重机制的BTK抑制剂,直接破解了前代药物的耐药难题;佛山瑞迪奥医药的钆^[99mTc]佩普瑞特加肽注射

液,是全球首个靶向整合素 $\alpha v\beta 3$ 用于SPECT/CT显像的创新核药,打破了核医学肿瘤显像长期被PET/CT垄断的局面。

此外,珠海润都制药的盐酸去甲乌药碱注射液填补了国产心脏负荷试验诊断药物的空白;广东三生制药的罗赛促红素 α 注射液为因慢性肾脏病引起的贫血患者提供了新选择;中山康方生物的古莫奇单抗注射液则瞄准中重度银屑病,全国超过700万银屑病患者有望因此受益。

4个创新医疗器械同样各有突破。比如,深圳无忧跳动的可降解卵圆孔未闭封堵器系统采用全降解

材料,植入人体后逐步吸收,避免了传统金属封堵器终身留存在体内可能带来的远期风险;深圳中科融光的三倍频Nd:YAG激光消融设备为国内首创,用于下肢动脉硬化闭塞病变预处理;深圳皓影医疗的血管内超声诊断设备则通过高频双频成像技术,让图像更清晰、检查更高效。

从化学药、生物药到核药、高端器械,这些产品的获批不只是数字上的突破,更意味着临床上有了更多选择,患者有了更多希望,广东的原始创新正实实在在地转化为临床上的“硬通货”。

药监靠前服务,打通研发上市“快车道”

创新成果的快速落地,离不开广东省药监局在监管服务上的“提档增速”。

2025年《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》印发后,广东省药监局主动对接,纵深推进大湾区药品医疗器械监管创新。坚持“提前介入、一企一策、全程指导、研审联动”的工作理念,建立起“行政一审评一检查一检验一上市后监管”全链条服务机制,为创新主体提供精准指导。对列入创新产品目录的重点品种,监管部门在注册申报、现场检查、工艺变更等环节主动对接、专人跟进,加速推动创新产品上市。

在临床试验端,广东推动试点项目在30个工作日内完成审评,建立伦理审查结果互认机制,多中心研究参与单位须在3个工作日内反馈意见,大大缩短了临床试验启动时间。同时,广东将公立医疗机构临床研究能力提升纳入绩效考核,鼓励高水平医疗机构按总床位的5%—10%设置临床研究床位,并提供“一揽子”服务。省内公立医疗机构与企业合作开展已上市创新药真实世界研究,进一步加快成果转化与推广应用。

在中药领域,自2022年广东省药监局联合省医保局、省中医药局启动“岭南名方”遴选以来,16个广东省医疗机构制剂获评“岭南名方”,其中,心阳片等4个品种已进入新药转化阶段,医疗机构制剂作为中药创新“孵化器”的作用正在显现。

在医疗器械领域,“春雨行动”着力破解临床研究成果“不愿转、不敢转、不会转”的难题。截至今年7月试点满一年,累计征集项目497个,推荐29个已完成产品定型的项目进入国家药监局审评中心前置服务候选名单,其中5个项目已进入国家药监局前置服务,2个项目纳入国家创新医疗器械特别审查通道。

产品研发出来,还得让患者用得上。为此,在临床应用端,广东省药监局联合省工信厅、省卫健委、省医保局,分别于去年6月和12月印发两批广东省已获批创新器械产品目录,共纳入123种创新产品,着力打通创新产品入院使用“最后一公里”。

在政策护航下,2025年,广东全省共获批创新药15个、创新医疗器械20个,其中创新医疗器械数量比上年增长43%。监管改革“提档增速”,换来的是企业与患者实实在在的获得感。

产业生态成型,创新土壤厚积薄发

广东创新药的崛起并非偶然,而是政策、监管、企业和生态协同发力的结果。

从产业布局看,广东已形成以广州、深圳为双核心,珠海、中山、佛山等地市协同发展的产业格局。截至2026年6月底,广东省药械化生产经营获证企业总量约26万家,居全国第一。广东初步形成涵盖创新药研发、CDMO以及上游工具和技术完整产业链,一批企业在基因编辑、载体递送等前沿赛道上崭露头角。

龙头企业的引领作用尤为突出。康方生物的PD-1/VEGF双抗依沃西登上美国临床肿瘤学会年会全体大会报告,成为首个获此殊荣的中国原创新药。在康方生物的带动下,中山已集聚650余家生物医药企业。百济神州在广州布局的生物药生产基地,也为广东抗体药物产业集群注入了强劲动力。

产业生态的成熟,正在吸引越来越多企业加大布局。广东恒瑞医药自2019年

落户广州以来,聚焦呼吸、自身免疫、心血管等领域,已累计获批39个创新药临床批件,位于广州国际生物岛的南方总部及研发中心预计2026年底投入使用,研发、生产、总部全链条布局已然成型。

传统药企也在加速转型。广药集团引入原百济神州全球执委会委员刘建担任战略科学家,拿出真金白银推动创新转型。在刘建看来,粤港澳大湾区拥有全国领先的社会资源积累和生物制药人才储备,“未来十年中国生物制药腾飞,粤港澳一定是非常有活力的地方”。

从百济神州到广药集团,从创新药企到传统药企,人才与资本的流动本身就是产业生态活力的直观写照。

广东省药监局表示,将持续深化改革,严守安全底线,完善服务机制,助力更多创新成果实现从“中国新”到“全球新”的跨越,为健康中国建设贡献更多药监力量。

青年人才加速生长 推动广东AI产业蓬勃向上

思想耀岭南

□杨帅

在新一期《思想耀岭南》访谈中,“00后”创业者、广州烁谷科技有限公司CEO谢伟锋的故事令人振奋。他带领仅有三四人的核心团队,自研“悟声”语音大模型,力压多家国际知名企业,荣登全球榜首。谢伟锋的成长轨迹不仅是大湾区AI生态的鲜活样本,也是新一代年轻人才推动中国AI产业领跑全球的生动缩影。

人工智能是年轻的事业,也是年轻人的事业。AI时代的到来,改变了全球创新的底层逻辑,将个体的创造力极致放大。在过去,顶尖科创成果往往依赖大型团队与雄厚资金。如

今,AI重构创新范式,催生“超级个体”新业态。年轻人凭借一台电脑、一支精干团队,就拥有冲击全球科技前沿的机会。谢伟锋团队的核心成员虽然只有三四个人,但他们集中资源和精力主攻“让AI说话像人”这一重点方向,轻量化的配置让他们比传统大团队更快决策、更快试错、更快推进产品迭代。他们的这种创新不仅是技术和组织结构层面的,也证明了年轻一代的创造力正成为AI产业突破性创新的原生动力。

烁谷科技有限公司的茁壮生长,也离不开科创土壤的滋养。谢伟锋选择扎根广州创业绝非偶然。在他看来,粤港澳大湾区汇聚起顶尖人才、完整产业链、澎湃市场、活跃资本、强力政策等多重优势。这种生态也意味着,一个好的想法或者项目能在这里快速

找到合作伙伴、算力支持、应用场景和资本资助,帮助小团队迅速把创意落地为产品、把产品推向全球。例如,烁谷科技有限公司所在的广州“琶洲魔方”孵化平台,从算力支持、办公场地到技术对接,给了谢伟锋团队全方位的支持,帮助他们更高效、更精准迭代产品,更好地链接科研资源。

值得一提的是,广东还优化创新生态,出台了支持人工智能OPC(一人公司)创新发展的行动方案,吸引青年AI人才集聚。除谢伟锋外,梁文锋、杨植麟、洪乐潼、陈广宇等一批广东青年科创力量,持续在AI数学推理、底层大模型等细分赛道做出了全球瞩目的成绩。这群青年科创人才崛起,不仅构筑起广东AI产业蓬勃向上的人才梯队,也推动我国AI技术加快迈向全球最前沿。

放眼全球,人工智能竞争日趋白热化,人才竞争成为核心战场。培育更多AI领域的青年科创力量,广东仍需持续发力。一方面,要持续完善全链条科创服务,降低青年初创团队算力、场地、融资门槛,包容创新探索,给予青年人才以更大施展空间;另一方面,要搭建产学研协同平台,推动高校人才培养贴合产业需求,畅通青年科研成果转化通道,加快推动产业链、创新链、人才链的融合。

青年兴则科创兴,人才强则产业强。以谢伟锋为代表的新生代广东青年科创者,凭借着不服输的韧性和敢为人先的锐气,在全球AI赛道不断取得新成就、实现新突破。这也启示我们,广东唯有牢牢把握新一轮产业科技革命的机遇,厚植创新发展生态,激活青年人才创新动能,才能在激烈的全球AI竞争中持续抢占先机。

误还即扣99元,“撞脸充电宝”不该成生意

热点快评

□陈广江

出门在外,遇上手机没电,很多人会选择使用共享充电宝。最近有不少网友反映,自己借充电宝时以为借的是主流品牌的共享充电宝,结果拿到的却是其他品牌的充电宝,进而导致自己还充电宝时还错了,直接被扣99元买断费。中国之声记者调查发现,部分品牌共享充电宝故意模仿主流共享充电宝设备的颜色、外观,让人一时难以区分。(8月16日央视新闻)

这种“撞脸”现象不是巧合,背后暗藏精心设计的引流套路。小品牌不琢磨提升充电效率或降低租金,反倒把力气花在复制主流品牌的黄色机柜、近似字体和紧罗摆放上。目的只有一个,就是让着急借电的消费者看走眼。有从业

者坦承,换用黄色机柜后使用率可从两成跃升至四成,足见这种诱导策略效果显著。

这类行为的法律性质并不模糊。颜色本身虽难以注册为商标,但共享充电宝的机柜配色、字体布局、整体装潢经过长期使用已具备识别商品来源的功能。反不正当竞争法明确禁止擅自使用与他人有一定影响的包装装潢相同或近似的标识,足以引人误认即构成混淆行为。山寨品牌从外观到摆放位置的双重模仿,主观故意明显,不是简单的“跟风”,而是蓄意寄生在主流品牌积攒的商誉之上。

行业乱象的根子,出在存量市场的畸形博弈上。头部品牌前期投入巨资培育了市场认知,消费者认准了其

设备的颜色和外观。小品牌不搞研发不投广告,直接寄生在别人的品牌资产上,搭便车省下了大笔成本。商户那边,多数把充电宝当作可有可无的配套设施,谁给安装都行,谁分成高就多摆几台,对品牌归属懒得分辨。代理商则因为头部品牌门槛提高、考核趋严,转而投向低门槛的山寨品牌。几方各取所需,唯独消费者成了被收割的对象。

面对乱象,主流品牌已开始反击。有的成立了误还客服小组,试图在服务端补救。但这终究是被动应对,治标不治本,而且运营负担明显加重。主流品牌必要时可主动起诉侵权者,切断“寄生”链条。

对此,监管部门不能坐视不管。

市场监管部门应加大对共享充电宝市场的巡查力度,对屡教不改的商家依法查处,同时引导消费者通过小额诉讼等途径维权。对于明显构成混淆行为、侵犯消费者权益的品牌,应及时立案调查,责令整改并处以罚款,让违法成本高于违法所得。

面对“山寨充电宝”泛滥,消费者也应提高警惕,在使用前多花几秒钟看清品牌名称,归还时确认系统显示归还成功,一旦遭遇强制扣费便保留证据向监管部门投诉或提起诉讼。

共享充电宝不该变成给消费者设下的陷阱。斩断这条灰色产业链,既是对消费者权益的必要保护,也是让共享充电宝回归服务本质的应有之义。

今日论衡之民生关注

□唐传艳

私自给智残者做手术 踩踏了医疗伦理红线

近日,“智残人员被医院拉去做白内障手术”一事引发关注。据报道,江苏如皋一名62岁三级智力残疾人张某某,在社区体检时被莱尔眼科医院工作人员搭讪获取联系方式,随后被接至医院完成白内障手术,监护人全程不知情。8月15日,如皋市卫生健康委发布通报称,经初步调查,媒体报道基本属实。通报指出,莱尔眼科在此次诊疗中存在拉拢患者住院、医患沟通和术前评估不充分、医疗安全管理制度落实不到位等违规行为,目前正在调查取证,将根据调查结果依法依规处置。(8月15日《新京报》)

这起事件的每个环节都透着不合常理。社区体检并未检出张某存在眼部手术的必要指征,院方人员却主动现场搭讪揽客,当晚反复催诊;明知张三是三级智力残疾人,不具备辨识手术风险、自主决策的能力,仍在短短两天内快速接诊、仓促手术。患者知情同意仅按手印、无合法签字,全程隐瞒监护人。院方人员不穿工作服私下搭客、专车接送、极速手术,整套流程环环相扣,可以看出,这绝非临时起意,而是针对弱势患者精心设计的套路操作。

此事并非孤立个案,近年来,针对认知能力受限人群的侵权事件时有耳闻。比如武汉一名智力仅相当于5岁孩童的青年,求职时被美容院诱导贷款三万元进行隆胸;南昌一名未成年女孩,在监护人不知情、陌生人代签的情况下,被民营医院私自实施终止妊娠手术;高龄老人被拔除多颗牙齿则更为多见,以至于出现“拔牙式玩老”这一奇特现象。

这些案例的共同特征是,对象都是缺乏自我保护能力,操作都绕开了监护人。将缺乏民事行为能力的患者当作欺诈骗对象,踩踏了医疗伦理红线。

针对个案,必须严查到底。张某某作为限制民事行为能力人,在无监护人在场、无家属确认的前提下,仅凭本人手印形成的手术同意书不具备法律效力,院方擅自手术,漠视了监护人的知情同意权,必须依法给予严惩。受害者很可能并非只有张某一,需全面彻查院外私自揽客、专车接送、隐秘诊疗的灰色操作,核实此类“拉客式手术”是否为常态化营销手段,查清涉案范围与受害人群。

针对认知能力受限人群医疗侵权现象,必须构建更严密的预防与监管网络。知情同意、家属确认,是实施手术和重大医疗诊疗不可绕过的程序。对于智残人士、未成年人、高龄认知障碍患者开展手术或高风险诊疗,必须核验监护人身份、取得书面同意,严禁以患者本人手印敷衍替代。有必要建立特殊群体手术专项报备、事后抽查机制,从制度层面杜绝医疗机构绕过监护人私自开展手术和重大医疗行为。

本次事件的关注焦点,不在于手术本身成功与否,而在于涉事机构明知患者无自主决策能力,仍刻意规避监管、隐瞒家属,将智残患者的健康权益当作敛财工具。医疗行业最不能容忍的,就是利用他人弱势钻空子。唯有对此类漠视规则、践踏伦理的行医乱象保持零容忍,才能守住医疗公正的底线,护住弱势群体生命健康权益。