

应急药学： 与时间赛跑，为生命护航

文 / 应急总医院 刘阳

近年来，突发事件频现，受到社会广泛关注。《国家突发事件总体应急预案》将“突发事件”定义为突然发生，造成或者可能造成严重社会危害，需要采取应急处置措施予以应对的事件，包括自然灾害、事故灾难、公共卫生事件和社会安全事件四大类。其中，突发公共卫生事件尤其牵动人心，如重大传染病疫情、群体性不明原因疾病、群体性中毒等。这些突发公共卫生事件直接威胁人民群众的身体健康和生命安全。

每当疫情暴发或灾害来袭时，时间就是生命，每一分钟的延误都可能意味着更多生命的逝去。公众殷切期盼“特效药”、疫苗等治疗手段能够尽快问世并尽早投入使用。在此背景下，应急药学这一新兴跨领域学科应运而生，其目标是在紧急状态下实现“特效药”的快速研发、高效生产与精准供应，为挽救生命争取宝贵时间。

一、核心目标：用药物拯救危机

应急药学与传统药学最大的区别在于，它专注于“非常态”环境下药物从研发到使用的全周期管理。在疫情或灾害突然降临时，时间极为紧迫，用药需求往往瞬间激增。面对未知病原体，患者病情复杂多变，很难提前备好对症药物。同时，交通物流可能中断，全球供应链面临瘫痪风险，此时必须更多依赖本地化生产和灵活的区域资源调配。在此背景下，一个关键问题随之浮现——如何在保障用药安全的前提下，加速应急药

物的审批与投入使用流程？

人类与重大公共卫生危机的每一次抗争，既暴露了应急药学体系的短板，也推动其不断进步。2003年“非典”疫情虽然得到控制，但科研机构未能及时研发出“特效药”，暴露出应急药物研发的滞后性。2014—2016年西非埃博拉疫情暴发时，起初完全没有对症药物，后期开发的单抗药物在紧急情况的伦理框架下艰难获批用于人体。这些突发公共卫生事件反映出，针对罕见病毒，我们仍缺乏充分的药物储备与研发动力。

应急药学的核心目标十分明确，那就是构建一套能够快速响应、高效处置的机制，确保足够数量的急需药物在关键时刻能第一时间送抵最需要的地方。而实现这一目标的第一步，是这些药物必须率先被正式批准用于病患。

二、新药常规研发模式下的漫漫长路

常规模式下，新药研发之路漫长而充满挑战。一款新药从早期研究到最终上市，通常需要耗费十余年时间，投入巨大且失败风险极高。从确定靶点、筛选化合物，到临床前研究，再经过层层临床试验，最后通过严格审批，才能应用于患者。整个过程环环相扣，而且还需要通过大规模临床试验来充分验证药物的安全性与有效性。

然而，在突发公共卫生事件面前，常规研发模式往



往难以满足紧迫的用药需求。此时，必须依托药品监管部门开辟的审评与审批“绿色通道”，在坚守安全与科学原则的基础上，以最快速度完成“特效药”的评估与准入，确保将其及时送达患者手中。

三、应急药物加速上市的“绿色通道”

所谓“绿色通道”，并不是放任不管或放松标准，而是国家监管部门建立的一套与国际标准接轨的高效药品审评审批机制。符合条件的药物可以申请进入突破性治疗药物、附条件批准、优先审评审批或者特别审批程序。通过这样的“绿色通道”，药品上市的审批时间就被大幅缩短了，同时严格遵循科学原则与合规要求，确保药品安全与质量可控。

1. 突破性治疗药物程序：打破常规，政策支持

突破性治疗药物程序专为那些在临床试验阶段，旨在防治严重威胁生命或严重影响生活质量的疾病的药物而设立。申请需满足两个条件：一是缺乏有效的疾病防治手段；二是与当前治疗手段相比，新药物具有显著的临床优势。符合这些条件的新药或改良型新药，均可被视为突破性治疗药物。监管部门将提供多种政策支持，包括：全程指导，强化沟通；接受分阶段递交数据；研审联动；提前开展核查检验工作；优先审评审批；等等。

2. 附条件批准程序：先批准，后补充

面对重大突发公共卫生事件，如果已经有一些临床试验数据可以证明某些急需药物疗效确切、未来可期，就可以在完成全部确证性研究前附条件批准上

市。这并非降低审批标准，而是风险管控下的准入机制——药品上市后，研发企业必须在规定期限内完成所有临床研究，持续监测药物的安全性，并及时上报。

3. 优先审评审批程序：集中资源，全面提速

一旦药物纳入“绿色通道”，审评部门将予以优先处理，将审评时限由常规的200日大幅压缩至130日。临床急需的境外已上市罕见病药品，审评时限可缩短至70日。在此过程中，审评部门与申请人保持密切沟通，及时解决问题，有效避免因信息滞后导致的反复沟通。此外，在符合我国相关法律法规的前提下，审评部门也会审慎采纳其他国家已有的临床研究数据，从而进一步节约审评时间。

4. 特别审批程序

一旦发生突发公共卫生事件等紧急情况，监管部门有权依法启动应急防治药品的特别审批程序。整个流程遵循“统一指挥、早期介入、快速高效、科学审批”的原则，实行注册受理、审评、核查与检验等环节同步推进。所有努力只为同一个目标：让应急药物跑赢时间。

四、应急药学：在智慧监管呵护下茁壮成长

在智慧监管的政策支持与技术赋能下，应急药学正迎来前所未有的发展。如今，应急药物的研发与上市进程持续加快，“特效药”得以更快抵达一线、用于患者，及时响应公众在突发事件中的用药需求。未来，随着应急药学研究与实践的不断深入，我们有望构建更加高效、安全的药品应急保障体系，为守护人民生命健康筑牢坚实防线。**室初与人**