

“救命药”氯巴占临时进口方案发布

全国50家医疗机构可以使用，患者家属希望尽快落地

记者 李静 李岩松

氯巴占在国内属于第二类精神药品

氯巴占，是一款治疗罕见癫痫疾病非常有效的广谱抗癫痫发作药物，可单独使用，亦可辅助治疗。截至目前，氯巴占在英国、法国、德国等多个国家均有上市。但在国内，氯巴占属于国家麻醉药品和精神药品品种目录中第二类精神药品，受到严格管控。虽然早在2017年5月，氯巴占就作为“中国大陆境内尚未注册上市且临床急需的儿童用药”，被原国家卫计委等机构列入《第二批鼓励研发申报儿童药品建议清单》。但目前为止，尚无国内药企生产的氯巴占上市。

此前，齐鲁晚报·齐鲁壹点刊发《药困——1042个罕见癫痫性脑病患儿家长公开寻找氯巴占》《这种罕见病“救命药”拟临时进口，患者家属希望尽快实施》“铁马冰河”海外代购氯巴占案一审，律师作无罪辩护称不是贩毒》等报道，对罕见癫痫疾病群体和氯巴占药物持续关注。

患者家属希望方案尽快落地

6月30日，记者联系到患者父亲“松松爸爸”。“松松爸爸”表示，“昨天我看到消息，国家给了一个方案，为我们患者提供了从医院申请的途径，不过具体还需要医院去落实。离我们患者能够从医院买到药，其实还是有一段距离的。”

患者母亲张玉兰(化名)也关注到了这次方案的公布。她的女

儿梦梦在不到一岁的时候，被确诊为“结节性硬化”“难治性癫痫”。

6月29日，国家药品监督管理局发布消息，为满足人民群众对于氯巴占等国外已上市、国内无供应的少量特定临床急需药品需求，国家卫生健康委、国家药品监督管理局近日印发《临床急需药品临时进口工作方案》和《氯巴占临时进口工作方案》(以下分别简称《方案》和《氯巴占方案》)，发布了牵头进口和使用氯巴占的50家医疗机构名单。



由于氯巴占紧缺，部分长期服药的家庭已经出现断药现象。(资料片)

儿梦梦在不到一岁的时候，被确诊为“结节性硬化”“难治性癫痫”。梦梦总是哭闹、点头、屈膝、抽搐，一天痉挛发作的次数严重时能达到四五十次。“发作时，眼睛直瞪，身体痉挛，很痛苦。”张玉兰照顾孩子，就像照顾一个偏瘫的老人。

现在，梦梦还有不到三个月的氯巴占药量。张玉兰告诉记者：“我们很多患者家属都希望赶紧落实，能够尽快从附近有权限的医院买药。我们也希望合理合法地购买药物。”

“现在有的家庭换药，还有很多家庭已经断药。”“松松爸爸”说，“虽然知道这个事情快了，但不知道还要等多久，就是一个继续等待的过程。我们的需求就是，

从医院能买到药就行了。我们希望快一点真正落地。”

国产氯巴占正在加紧研发

“国产氯巴占片已经获批上市，要到9月底才能开始销售，我们患者真正能用上这个药要到9月底。”“松松爸爸”在采访中透露。

去年12月，央视新闻报道，国家药监局称，截至目前，已有8家企业按照有关规定获准研制氯巴占。国内尚未有企业提出氯巴占制剂的上市申请，已有2家企业提交临床试验申请并获得临床批件。

今年4月12日，宜昌人福药业在其官方微信公众号发布了《公司氯巴占片上市许可申请获受

理》一文，表示该公司研制的氯巴占片10mg、20mg提交上市许可申请，并顺利受理。5月11日，药品审评中心官网显示，宜昌人福的氯巴占片获得优先审评公示。

宜昌人福指出，公司于2018年获得氯巴占片的研制立项批准并开始研发，2020年11月申报临床，2021年2月取得临床批件，“当前公司应社会急切需求加快研发进程，已向CDE提交了本品的上市许可申请”。

早在3月份就公开征求意见

作为罕见病用药，有关氯巴占的消息一直牵动着罕见癫痫病患者家属的心。

去年7月，“铁马冰河”因从境外购买氯巴占，被河南省中牟县公安局侦查人员抓捕。李芳等四名罕见癫痫病患者的妈妈也因帮助“铁马冰河”代收从境外购买的氯巴占包裹卷入该案。中牟县人民检察院以走私、运输、贩卖毒品罪对“铁马冰河”提起公诉；而对李芳等4人，则作出了不予起诉决定。

代购者逐渐“偃旗息鼓”，氯巴占出现紧缺的情况。去年11月29日，1042个罕见病癫痫患儿家庭发出一封求助信——《如何让我们的孩子活下去》“毒贩父亲”“毒贩母亲”案，以及罕见癫痫疾病群体，一度引发关注。

3月18日，“铁马冰河”代购氯巴占一案在中牟县人民法院公开开庭审理，择日宣判。4月15日，“铁马冰河”被取保候审。

其实，早在3月29日，国家卫生健康委、国家药监局就起草了《方案》和《氯巴占方案》，面向社会公

开征求意见。由此展开以氯巴占为例的特定临床急需药品需求解决方案的讨论，也促成了当前购药途径的形成。

我省两家医院列入使用名单

国家卫生健康委相关负责人表示，两个方案的制定与公布，有利于稳妥解决患者少量特定医疗需求问题，对于指导医疗机构规范临床使用，保障患者用药安全具有重要意义。此外，需临时进口的药品中，有很多已在国外注册上市使用多年，因此鼓励国内有能力的生产企业加快仿制，同时，也鼓励临床急需的境外药品生产企业积极在中国申请注册上市。根据对诊治能力的评估，为保障各地患者用药需求，各省份至少选定一家医疗机构可以使用氯巴占。

值得注意的是，《氯巴占方案》明确了每张处方最多不得超过1个月用量，发布了牵头进口和使用氯巴占的50家医疗机构名单，其中，北京协和医院为牵头进口医院，山东省的山东大学齐鲁医院、济南市儿童医院列入使用名单。选定使用的医疗机构条件包括：三级医院；具有癫痫亚专科或相关专业医生，从事癫痫或儿童癫痫诊治10年以上；具有氯巴占临床安全使用规范及应急预案，建立临床、药学、医务多学科诊疗团队。



扫码下载齐鲁壹点 找记者 上壹点

编辑：魏银科 组版：刘淼

线上线下结合，致力打造中国远程医疗领先品牌 钰丰医疗的三张“王牌”

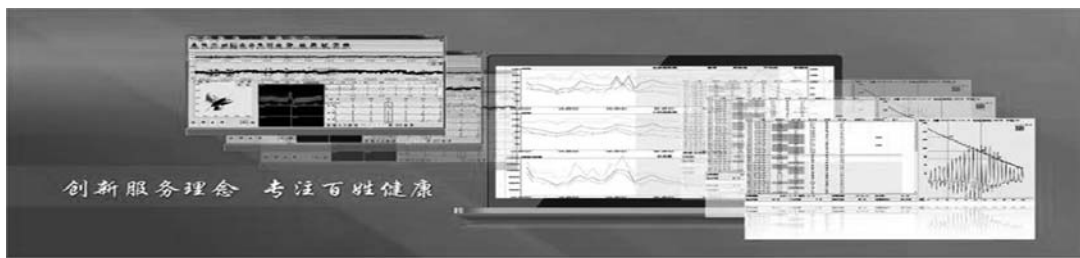
第一张：拥有经营资质

钰丰医疗科技股份有限公司创立于2012年7月3日(以下简称“钰丰医疗”)，在团队的不懈努力下，2016年8月，公司领到远程医疗诊断经营资质。经过十几年的研发和攻关，现拥有一支有数十年ECG、Holter诊断经验的专业团队，为各级医疗机构提供ECG(静息心电图)、Holter(动态心电图)、ABPM(动态血压)远程诊断服务。钰丰医疗的远程诊断服务项目已在全省推广，涵盖二、三级人民医院、中医院、妇幼保健院、各级私立医院、乡镇卫生院、村卫生室、个体诊所等400余家医疗机构，远程诊断服务病例超过20万例。

第二张：创新的诊断服务模式

2008年，公司在医学专业团队、技术人员的共同努力下，成功开发出自己的第一代远程诊断平台，并首创了智能筛查与专业诊断相结合的远程诊断服务模式。

2019年，钰丰医疗科技股份有限公司成功进驻济南国际医学科学中心，在原有远程诊断服务模式下，升级并搭建了全面、智能、高效的远程医疗诊断平台，即通过在各级医疗机构配置Holter、ABPM端口和服务人员，采集心电、血压数据，钰丰医疗诊断平台采用“系统智能分析+后台医师审核+临床医生质控”的三级诊断服务模式。当年，钰丰医



创新服务理念 专注百姓健康

24小时动态心电图检测 (Holter)
远程动态心电图、血压检测广泛应用于各级医疗机构多科室

心内科	心外科	神经内科	神经内科
保健科	呼吸科	普内科	普外科
内分泌科	肾内科	妇产科	口腔科

24小时动态血压检测 (ABPM)
这些症状都是心脏的求救信号

远程ECG(掌上静息心电图)
这些症状都是心脏的求救信号

企业荣誉

- 心电图工程实验室
- 副会长单位

疗的“远程动态心电图专业诊断平台”荣获山东省企业技术创新奖一等奖，大大提高了计算机智能分析的准确率和实用率。

第三张：远程医疗诊断地方标准的起草者

经过多年的研发与实践，钰丰医疗积累了大量的心电、血压数据资料，并建立了云端数据库。为进一步促进远程动态心电图诊断服务的快速健康发展，推动远程诊断机构的能力提升，加快推进行业自律，2021年10月，在山东省卫生健康委指导下，钰丰医疗和相关行业协会，根据山东省



项目介绍

六大优势 成就智慧未来的先导力量

- 专业团队
- 三级医院
- 快速稳定
- 品质保证

市场监督管理局(鲁市监标函[2021]261号)《山东省市场监督管理局关于印发2021年度“山东标准”建设项目计划的通知》，依据中共中央、国务院《“健康中国2030”规划纲要》、国务院《国务院办公厅关于促进“互联网+医疗健康”发展的意见》(国办发[2018]26号)、国家卫生健康委员会、国家中医药管理局《互联网诊疗管理办法(试行)》、《中华人民共和国基本医疗卫生与健康促进法》(主席令[2019]第三十八号)、《山东省推进“互联网+医疗健康”示范省建设行动计划(2019-2020年)》等相关政策，起草了《远程动态心电图诊断服务指南》(2021-T-141)。该指南结合远程动态心电图诊断服务行业发展的实践和经验，对远程动态心电图诊断服务的机构要求、服务流程及要求、服务质量要求、服务质量持续改进等内容提出了要求，并对评估过程提出了规范性标准；为相关企业提供了管理实施规范，也为行业服务机构、政府相关管理部门提供了评价依据。

该标准基于市场和行业发展需要而共同制定，有利于发挥行业自律和示范作用，推进健康中国建设，提高人民健康水平，促进产业健康、可持续发展。

钰丰医疗正逐步通过线上线下结合的模式，借助互联网，让远程诊断更加快速、及时地为百姓健康保驾护航，为“健康中国”事业做贡献，力争成为全国优秀的远程医疗诊断服务企业。