



2025 年 11 月 25 日

专家委员会和研究小组会议的报告¹

总干事的报告

基本药物的选择和使用

基本药物的选择和使用专家委员会第二十五次会议的报告，日内瓦，2025 年 5 月 5 日至 9 日²

主要建议

1. 基本药物选择和使用专家委员会审查了 59 份提议修改世卫组织《基本药物标准清单》和《儿童基本药物标准清单》的申请。专家委员会建议在《基本药物标准清单》中增加 20 种新药，在《儿童基本药物标准清单》中增加 15 种新药。委员会建议删除四种药物。共有 24 宗建议修订上述一项或两项标准清单的申请未获推荐。2025 年世卫组织《基本药物标准清单》和《儿童基本药物标准清单》列出的药物目前分别为 523 种和 374 种。
2. 专家委员会建议将帕博利珠单抗（一种免疫检查点抑制剂）添加到世卫组织《基本药物标准清单》中，用于治疗具有提示可对治疗用药做出最佳响应的疾病特征（生物标志物）的成人患者的转移性宫颈癌、转移性结直肠癌和转移性肺癌。对于肺癌，基于与帕博利珠单抗相似的有效性和安全性证据，推荐其他免疫检查点抑制剂（阿替利珠单抗和西米普利单抗）作为治疗替代方案。这些建议提供了最有利于最大限度地减少经济负担并将卫生支出集中到实现最佳健康结果的领域。使用其他免疫检查点抑制剂治疗其他转移性癌症适应症的申请未获得推荐，原因包括增加的生存期低于 4-6 个月的既定阈值、缺乏总体生存数据或数据量有限、益处和风险比不利以及各患者亚组最佳使用方法存在不确定性。

¹ 《专家咨询团和专家委员会条例》规定，总干事应就专家委员会会议向执行委员会提交一份报告，其中应包括他对各专家委员会报告涉及问题的看法及对采取后续行动的建议。

² 《世卫组织技术报告丛刊》，第 1064 期（已付印）。

3. 对于白血病治疗，建议将贝林妥欧单抗添加到上述两个世卫组织标准清单中，并建议将泽布替尼添加到《基本药物标准清单》中，作为伊布替尼的治疗替代品。
4. 建议将司美格鲁肽（一种胰高糖素样肽-1 受体激动剂）添加到世卫组织《基本药物标准清单》中，用于治疗患有心血管疾病或慢性肾病和肥胖的成人 2 型糖尿病。基于与司美格鲁肽相似的有效性和安全性证据，推荐使用相同或相似药理学类别的其他药物（度拉鲁肽、利拉鲁肽、替尔泊肽）作为替代用药。不建议添加胰高糖素样肽-1 受体激动剂用于治疗未患 2 型糖尿病或心血管或慢性肾病的肥胖患者，因为显示对心血管结局和死亡率有利的证据有限且不成熟，而且长期安全性数据有限。
5. 推荐添加到两个标准清单中的其它药物包括治疗囊性纤维化的药物、治疗血友病的药物和凝血因子、治疗高血压的单片复方制剂、治疗特应性皮炎的保湿霜和预防白化病患者皮肤癌的广谱防晒霜。目前七种药物的清单已扩大，以涵盖新的适应症。
6. 未建议添加到标准清单的其他药物包括治疗注意力缺陷多动障碍、脊髓性肌萎缩症、偏头痛、三叉神经痛的药物以及其他治疗癌症的药物。

对公共卫生政策的重要意义

7. 两个标准清单为会员国制定或更新国家基本药物目录提供循证指导。标准清单是国家一级选择、采购、报销和使用基本药物时确定重点的工具，也是确保获得药物和实现全民健康覆盖工作的一部分。标准清单帮助各国发现影响最大的治疗方法并将其确定为重点，直接支持实现可持续发展目标 3（确保健康的生活方式，促进各年龄段人群的福祉）。
8. 鉴于药品价格和/或合格患者人群的规模，专家委员会针对某些药物的建议考虑到了其对患者和卫生系统的高预算影响和潜在经济负担。为减轻列入清单的影响，专家委员会设法在提出建议时明确健康获益最大的患者亚组。可以在国家一级优先考虑让这些患者亚组先获得药物，并在药品价格较低和/或资源允许时酌情扩大获取范围。一些建议还强调改善药物获取和负担能力的其他策略，包括调整治疗剂量和持续时间，预测生物类似药/仿制药的可用性，以及解释现有药物类别中的治疗等效性，以便在不影响疗效或安全性的情况下选择同类中成本最低的药物。
9. 对某些药物的推荐涉及罕见病治疗。由于成本高和存在监管障碍，罕见病患者获得治疗的机会往往有限。将罕见病药物纳入世卫组织标准清单使政策制定者能够倡导公平获取，也有助于将罕见病治疗纳入国家卫生战略。

对本组织规划的影响

10. 对两份标准清单的更新为世卫组织各种疾病相关规划领域的工作提供信息和支持，并有助于使标准清单与世卫组织指南和其他指导文件协调一致，从而在全组织各级提供一致的建议。
11. 建议将艾滋病毒/艾滋病、人胰岛素和胰岛素类似物以及戒烟等关键治疗领域一些药物列入标准清单，并将其纳入世卫组织临床指南，使其有资格受邀向世卫组织药物预认证规划

提出意向申请。这不仅有利于质量保证和采购，也有利于推动促进更广泛获取的举措。纳入标准清单可以支持扩大药品专利池等机制（该池通过谈判自愿许可证改善专利药品的获取），并可以加强利用《与贸易有关的知识产权协议》的灵活性，使各国能够采取法律措施确保获得基本药物。通过这种方式，标准清单不仅可以作为技术指导文件，还可以作为促进全球卫生公平和获取的战略杠杆。

12. 专家委员会要求世卫组织协调对抗生素的可用、慎用、备用分类定义的审查，包括广泛征求利益相关方意见和审查现有证据，以加强作为全球抗微生物药物管理基石的抗生素可用、慎用、备用分类框架。本次审查的结果应提交专家委员会第二十六次会议（2027年）审议。该分类是世卫组织抗微生物药物管理战略以及全球抗微生物药物耐药性和使用监测系统的基石。

13. 专家委员会的工作得到了癌症药物专家组和抗生素的可用、慎用、备用分类和抗生素使用技术咨询小组的支持。这些小组将持续开展活动，继续支持专家委员会和世卫组织相应规划领域的更广泛工作。

对某些食品添加剂的评价

粮农组织/世卫组织食品添加剂联合专家委员会第一百次会议的报告，罗马，2025年6月10日至19日³

主要建议

14. 该报告载有粮农组织/世卫组织食品添加剂联合专家委员会对某些食品添加剂的技术、毒理学和流行病学数据以及发生率和膳食暴露情况的评价。

15. 专家委员会评估了八种食品添加剂（癸二酸盐、抗坏血酸棕榈酸酯、刺槐豆胶、二辛基琥珀酸磺酸钠、栀子花（青皮素）蓝、糖脂、迷迭香提取物和西非竹筴素 II）和一种加工助剂（在黑曲霉中表达来自埃默森罗萨氏菌的淀粉葡萄糖苷酶（JECFA95-4））的安全性和/或暴露量。专家委员会还修订了七种加工助剂的规格。

16. 该专家委员会的评估、建议和意见将由食品添加剂法典委员会讨论，以便向各国主管部门提出有关减少人类接触的风险管理和风险缓解措施的建议。

17. 世卫组织将在《世卫组织食品添加剂丛刊》发表详细专论，其中包括这些化合物安全性评估所依据的毒理学和其他相关信息⁴。粮农组织将发表关于食品添加剂特性和纯度的摘要。

³ 《世卫组织技术报告丛刊》，第 1058 期，2025 年（编制中）。

⁴ 某些食品添加剂安全性评价。《世卫组织食品添加剂丛刊》，第 91 期。粮农组织/世卫组织食品添加剂联合专家委员会第一百次会议毒理学专著（正在编写中）。

对公共卫生政策的重要意义

18. 委员会通过依据国际共识进行的科学风险评估确定并在可能的情况下量化接触食品中化学品（即食品添加剂）的公共卫生意义。如果确认存在卫生关切，则会提出明确建议，由各国政府或粮农组织/世卫组织联合食品标准规划的相关机构采取行动。
19. 食品法典委员会在制定国际食品安全标准及其他指导文件和建议时会利用专家委员会的建议。这些标准以科学为基础，仅针对专家委员会已经评价过的物质。这确保在国际上交易的食品商品符合严格安全标准，以保护消费者的健康，并确保食品贸易中的公平做法。
20. 会员国在制定国家或区域食品安全标准时，也会直接考虑专家委员会提供的咨询意见。
21. 专家委员会的工作在其复杂性方面以及在就这些化合物的评价达成国际科学共识方面具有独特重要性，并对食品安全相关全球公共卫生决策产生独特影响。

对本组织规划的影响

22. 专家委员会对食品中化学品进行评价是一项持续活动。2024-2025 双年度，食品添加剂法典委员会举行了三次会议⁵。其中两次会议侧重评价食品添加剂的安全性，一次关于食品中的污染物。
23. 世卫组织是粮农组织/世卫组织联合食品标准规划的合作伙伴。这一规划的主要机构是食品法典委员会。为履行其职能确保关于食品添加剂、食品中污染物和食品中兽药残留的国际标准和建议有合理的科学依据，专家委员会的工作对食品法典委员会的工作至关重要。
24. 世卫组织在国家、领地和地区的办事处主任以及各区域办事处在向会员国提供有关食品安全问题的建议时也利用专家委员会的评价。

执行委员会的行动

25. 请执委会注意本报告并考虑以下问题：
- 整个组织应采取哪些行动来支持及时更新国家基本药物目录，使其符合世卫组织标准清单和不断发展的世卫组织指南？
 - 鉴于世卫组织目前的资源限制，在维持食品法典综合主题委员会履行其任务所必需的科学投入的同时，本组织应该考虑采取哪些高效措施？

⁵ 欲了解更多信息，请参阅[粮农组织/世卫组织食品添加剂联合专家委员会的网页](#)（2025 年 10 月 7 日访问）。