



加速医疗器械国产化 提升中药产业研发能力

党的二十大报告指出,深化医药卫生体制改革,促进医保、医疗、医药协同发展和治理;促进中医药传承创新发展。代表委员围绕医药产业提出了多项建议。在医疗器械方面,建议大力支持高端医疗器械制造业发展,鼓励国产创新医疗器械临床推广应用;在创新药方面,建议进一步加快国产创新药审评审批,以便更好地服务患者;在中医药方面,建议提高医院制剂向新药转化效率,加强人才培养,提升中药产业化水平和研发能力。

全国人大代表、国药控股董事长于清明： 大力支持国产高端医疗器械临床应用

● 本报记者 傅苏颖

全国人大代表、国药集团控股党委书记、董事长于清明日前在接受中国证券报记者采访时建议,大力支持高端医疗器械制造业发展,鼓励国产创新医疗器械临床推广应用。

组织跨领域联合创新

于清明认为,当前,亟须将加快高端医疗器械、核心零部件攻关进程摆在优先发展的位置,加大财政资金扶持力度,鼓励高端医疗器械自主创新,解决产业链发展不平衡不充分问题,打造战略新兴产业。

医疗器械是高新技术集成领域,创新要素、技术体系复杂。于清明建议,组织跨领域联合创新,夯实高端医疗器械工业基础。要推进航空航天、电子信息、核工业、船舶、通用机械、新材料等相关行业与医疗器械行业跨领域融合创新。依托领先医药企业建立高端医疗器械联合创新平台和制造基地,推动国家级技术研究中心、重点实验室,产业链上游原材料及关键零部件供应商、龙头生产企业和流通企业、第三方技术检测机构、知名医疗机构等建立联合创新平台,加强整机、原材料、零部件全产业链科技攻关,打造原创技术策源地。聚集创新要素、产业链优质资源,科学合理布局高端医疗器械制造基地,建立各细分领域的特色产业聚集带。

于清明建议,增加高端医疗器械制造业资金投入,设立产业专项基金。大力支持发展前景较好的创新型产业,加大对关键技术、重要原材料、核心零部件创新研发企业的财政资金支持,集中力量破解制约产业链高质量发展的瓶颈。

目前,我国医疗器械行业头部效应还未形成。于清明提出,提高产业集中度,强化质

量品牌建设,要重点引导企业提升质量体系,加强品牌建设,完善售后服务,提升国产高端医疗器械的市场竞争力和品牌影响力。支持具有技术储备和资金优势的企业强强联合、做大做强,引领行业高质量发展。

于清明建议,大力支持国产高端医疗器械临床应用。优先考虑将国产创新医疗器械纳入医保支付范围,在DRG/DIP支付、大型医疗设备配置许可等方面给予适当倾斜,鼓励临床医疗机构推广使用国产设备。加强产学研医各领域紧密合作,持续推进关键环节、核心零部件的迭代创新,实现产业链平衡稳定发展,满足国内外市场需求。

建议开设专门审批通道

于清明介绍,医疗器械从产品创新、市场准入、价格制定再到临床使用,需要经历重重审批环节。而且,创新医疗器械难以及时进入国家统一编码目录和各地医疗服务价格项目目录,导致医院不愿采购、无法收费,极大影响了创新医疗器械的市场推广和企业的创新积极性。

对此,于清明建议,为创新医疗器械编码设置兜底条款。他表示,医疗器械分类复杂,以体外诊断试剂为例,不断有新的方法学出现,如果新的方法学没有进入分类目录,就无法申请医保编码,这种现象并非个例。建议增补其他创新方法学条目,为创新医疗器械产品项目编码设立通路。

于清明还建议,为创新医疗器械价格审批开设专门通道。对已经取得医疗器械产品注册证的创新产品,简化申报流程、缩短审批周期,推动符合条件的创新产品及时纳入医疗服务价格项目目录和医保目录。鼓励国产创新医疗器械推广使用,解决创新产品应用“最后一公里”的难题。



全国人大代表 于清明



全国人大代表 孙飘扬



全国人大代表 李杰



全国政协委员 孟丽红

全国人大代表、恒瑞医药董事长孙飘扬： 加快国产创新药审评审批

● 本报记者 倪铭

全国人大代表、恒瑞医药董事长孙飘扬在接受中国证券报记者采访时表示,为促进国内生物医药产业高质量发展,助力我国在关键医药科技领域自立自强,自主可控,建议进一步加快国产创新药审评审批。

近年来,药品审评审批改革助力创新提速,国产创新药数量逐年提升。《“十三五”国家药品安全规划》和《“十四五”国家药品安全及促进高质量发展规划》为国产创新药的发展指明了方向,对生物医药产业高质量发展提出了更高的要求。

据统计,2015年至2022年,国产创新药批准上市数量已接近2015年之前获批数量的2倍,销售额的增幅也开始超过进口创新药。尽管如此,国产创新药占境内创新药市场份额仍不足15%,获批数量也明显少于进口创新药,差距仍然明显。

为鼓励创新,药品审评审批改革在制度上设立了如附条件批准、突破性疗法、优先审评等一系列鼓励政策。“境外创新药由于起步早,临床试验在国际多中心开展,结合审评

审评认可境外数据的措施,因此境外创新药更易于享受这些境内鼓励创新的政策,从而加快其进入中国的速度。”孙飘扬表示。

全球创新药加快在境内上市步伐,对国产创新药形成了较大压力。孙飘扬认为,境外创新药涉及的靶点,国产创新药基本均有立项研发,但速度一般落后于境外。进口药在境内获批后,相同靶点适应症的国产创新药很难再获得加快审评资格,延缓了审评审批进程,加大了国产创新药和进口药境内上市时间差。

孙飘扬表示,国内创新药通常使用中国人自己的临床数据,显示出很好的有效性和安全性。有些指标比进口药更好,上市后价格显著降低,这对提高我国患者可及性具有不可替代的作用,但一些与进口药靶点的国内创新药未能纳入优先审评程序。

对此,孙飘扬建议酌情加快首创新药审评审批,以便更早参与创新药的国家医保谈判,更好地服务患者。同时,进口药在境内批准上市后,同靶点适应症的首款国产创新药,符合相关条件的可继续适用附条件批准政策。

全国政协委员、祈福集团副董事长孟丽红： 提升中药产业化水平和研发能力

● 本报记者 武卫红

全国政协委员、祈福集团副董事长孟丽红在接受中国证券报记者采访时表示,当前我国中医药发展仍面临不平衡不充分的问题,建议进一步加大扶持力度,加强人才培养,提升中药产业化水平和研发能力,促进中医药传承创新发展,满足人民群众日益增长的中医药需求。

加强中医药人才培养

中医药事业是我国医药卫生事业的重要组成部分。党的二十大报告提出,促进中医药传承创新发展。这体现了国家对中医药事业的高度重视。2022年3月,《“十四五”中医药发展规划》出台。日前,国务院办公厅印发《中医药振兴发展重大工程实施方案》,进一步加大对中医药发展的支持力度。

近年来,我国中医药事业发展取得巨大进步。孟丽红表示,与人民群众日益增长的中医药需求相比,当前中医药发展仍然不平衡不充分,存在中医药人才紧缺,力量薄弱,中医药从业人员学习培训、进修、学术交流较少等问题。

孟丽红表示,促进中医药传承创新发展关键在于人才培养,建议进一步加强中医药骨干人才和基层人才的培养。遵循中医药人才成长规律,改进中医药人才培养、评价机制,定期遴选中医药领域优秀

人才进行重点培养;做好城乡基层中医类别全科医师培训和实用型人才培养,提高培训实效。

此外,孟丽红还建议进一步完善人才引进机制,创造更多培训学习机会。在引进和招聘中医药人才工作中,要根据中医药行业特点,完善相关政策,畅通人才引进渠道,提高中医药人员的待遇,同时为中医药优秀人才的学术交流、学科研究、成果运用等创造条件。

落实向中医倾斜扶持政策

当前,我国各地中医院普遍数量少、规模小、基础设施不齐全、技术力量薄弱。

孟丽红建议,落实向中医倾斜扶持政策,充分考虑中医药学术、技术和行业特点,加大对中医药的扶持力度,加大对中医药项目的支持,切实帮助中医院解决发展中的硬件问题,解决好中医医院、中药企业的土地、资金、税收优惠等问题。

针对当前中药材市场竞争力薄弱、产业化水平低等问题,孟丽红建议,提升中药产业发展水平和研发能力。切实保护、开发和利用地道中药材资源;加快中药科技创新步伐,提高中药产业技术水平;建设和完善中药现代化的科技研发、信息和服务平台,积极谋划、推广和应用中药科技项目,扶持中药研究机构的科研、科技成果孵化和转化。

全国人大代表、人福医药董事长李杰： 提高医院制剂向新药转化效率

● 本报记者 段芳媛

“中医药行业顶层设计日臻完善,有力地促进了新时代中医药的传承创新发展。”全国人大代表、人福医药董事长李杰日前在接受中国证券报记者采访时表示,今年两会其带来了支持中医临床成果向中药新药转化等建议。

支持中医临床成果向中药新药转化

李杰介绍,中药创新药主要来源于古代经典名方、名老中医方、医疗机构中药制剂等。其中,医疗机构中药制剂作为临床经验方与中药新复方制剂之间的重要桥梁,具有较为丰富的人体使用经验,较为规范的制剂配制工艺和质量控制标准,在新药开发上具有独特的优势。

2016年至2020年获批的中药新药情况显示,中药新药的申报方向主要为中药复方制剂,一般来源于临床经验方和医院制剂。2021年,国家药品监督管理局批准了12个中药新药(含创新药9个),均是由“方”变“药”,充分体现了“源于临床,回归临床”的研发理念。

不过,李杰在调研中发现,由于政策、资金、研发等各方面原因,目前仅有少数医院有计划地将医院制剂转化为新药。“医疗机构拥有大量有效的临床经验方和医院制剂资源,但大部分医院未将关注点放在新药转化方面,使得这些优质资源很少能成功开发为中药新药,中医药的传统独特诊疗优势并未充分发挥。”

对此,李杰建议,加大对中药新药研发的扶持,充分发挥中医药理论、人用经验和临床试验“三结合”的中药注册审评优势,持续完善基于“中医临床经验方-医疗机构制剂-企业中药新药研发”研发模式的配套措施、

体系建设,提升医院制剂向新药转化的效率。

同时,李杰建议,支持、鼓励医疗机构内部或第三方机构对中医处方进行筛选、评价,对有转化前景的处方进行课题立项。在医疗机构成立大数据或方法学分析科研团队或外聘数据分析公司,进行人用经验数据分析,获取高质量的人用经验证据,建立医疗机构中药制剂人用经验应用模式。

“应鼓励生产企业与医疗机构共同成立新药科研成果转化平台,优势互补、风险共担,以加快中医临床科研成果转化的进程。”李杰说。

形成养老服务合力

除中药新药的成果转化外,李杰还建议,提升养老服务能力。

李杰表示,家庭养老仍然占据我国养老模式的主导地位,达90%以上。但是基于现代生活节奏加快、人口流动性增高、家庭小型化、老年人高龄化等因素影响,家庭中的子女照料老人越来越受时间、空间及精力限制,难以独自承担养老重任,需要借助相关服务来满足养老需求。

“近年来国家大力倡导并支持各地社区开展养老服务,但是在具体实施过程中,由于资源统筹整合力度不够,大多数社区提供的养老服务仅仅停留在普通休闲娱乐层面。”李杰说。

李杰建议,依托社区加强资源统筹,进一步提升养老服务能力,让中国的老年人过上更有品质的晚年生活。“利用大数据手段精准对接社区老年群体需求;依托社区充分整合生活照料、养老机构、医疗服务、商业服务、政府支持等资源,形成养老服务合力。”