

130个创新药和217个创新器械获批上市

# 我国药品医疗器械创新成果显著

7月5日,国务院新闻办公室举行“权威部门话开局”系列主题新闻发布会。国家药品监督管理局局长焦红在会上表示,近年来,国家药监局累计批准创新药品130个、创新医疗器械217个,仅今年上半年就有24个创新药、28个创新医疗器械获批上市,有力满足了人民群众的健康需求。我国药品医疗器械创新成果已经进入爆发期。

●本报记者 傅苏颖

## 进一步鼓励创新

“鼓励创新是我国药品医疗器械审评审批制度改革的核心要义。”焦红表示,近年来,国家药监局加快和加强了药品、医疗器械注册管理办法等配套规章的制修订,不断地释放政策红利。通过优先审评程序,每年有100个以上药品获批上市。通过资源优化,国家药监局逐步把审评资源倾斜到临床急需、有明确临床价值的新药、儿童用药、罕见病用药等相关产品。

焦红称,近年来,国家药监局加大了儿童用药有关指导原则的制修订。去年,有66个儿童用药获批上市。今年上半年,有46个儿童用药完成了审评。“这些措施进一步鼓励了创新,更好地促进生物医药高质量发展。”

在医疗器械方面,国家药品监督管理局副局长徐景和介绍,为推动我国医疗器械产业创新高质量发展,更好满足人民群众日益增长的健康需求,近年来,国家药监局主要做了三个方面工作:一是强化顶层设计,推进部门协同。二是加强监管科学研究,完善研审联动的工作机制,进一步加大制定技术指导原则的力度,强化对企业产品研发的指导和规范。三是鼓励创新医疗器械上市,推动产业高质量发展。

徐景和表示,随着多项支持政策的落地,近年来我国医疗器械产业快速发展,近5年年均复合增长率为10.54%,已成为全球医疗器械第二大市场,产业集聚度、国际竞争力不断提升。

焦红称,下一步,国家药监局将继续巩固和固化审评审批制度改革成果。针对企业的研发创新进一步加大工作力度,进一步优化附条件上市申请审评审批相关工作程序,保证药品审评工作做到科学严谨、规范高效。同时,继续优化临床急需的药品、医疗器械、儿童用药、罕见病用药、国产替代产品、“卡脖子”产品的审批工作,推动审评工作重心前移,完善研审联动的工作机制,进一步加大制定技术指导原则的力度,强化对企业产品研发的指导和规范。

焦红介绍,国家药监局将进一步鼓励放射性药品研发和申报。改革完善放射性药品审评审批工作,充分发挥放射性药品在恶性肿瘤、心脑血管疾病等诊断和治疗方面的作用,提升我国放射性药品研发和应用水平。

视觉中国图片  
制图/韩景丰

## 加强药品安全监管

在加强药品安全监管方面,徐景和介绍,2022年以来,国家药监局按照“四个最严”要求,组织全系统深入开展了为期一年的药品安全专项整治行动。国家药监局发布了4批32起典型案例,联合公安部、最高检对29起药品、医疗器械涉嫌犯罪案件进行联合挂牌督办,有效保障了药品安全形势总体稳定。

徐景和称,今年6月,国家药监局部署开展了为期一年半的药品安全巩固提升行动,努力保障我国药品安全形势稳定向好,坚决维护人民群众健康权益。国家药监局从源头上保障药品安全。严格市场准入,加强受理、检

查、检验、审批等各环节工作衔接。督促企业落实质量安全主体责任,进一步提升合规意识、法治意识、风险意识;提升风险隐患排查的针对性、靶向性和有效性。紧盯重点产品、重点环节、重点区域等,多渠道多维度全面排查风险隐患;加大对医疗美容药品医疗器械等重点领域违法违规行为整治力度。

近年来,我国推进药品、中成药、医疗器械等产品集采。在加强集采中选产品质量监管、保障用药用械安全可及方面,徐景和介绍,自国家集采工作开展以来,国家药监局每年部署开展中选药品和医疗器械专项监管工

作,对国家集采中选药品和医疗器械生产企业开展监督检查。检查涉及药品生产企业近600家、医疗器械生产企业近170家;产品抽检涉及333个药品品种、15个医疗器械品种,有力保障了集采药品和医疗器械的质量安全。从监督检查、监督抽检、不良反应(不良事件)监测等工作情况来看,国家集采中选药品和医疗器械质量安全状况良好。

下一步,国家药监局将持续加大国家集采中选产品监管力度,强化风险防控,综合运用监督检查、抽检、不良反应(不良事件)监测等手段,强化风险隐患早预警、早排查、早处置。

## 引导产业高质量发展

国家药品监督管理局副局长赵军宁介绍,我国正处在从制药大国向制药强国跨越、从仿制药为主到创新药引领跨越、从高速增长到高质量发展跨越的重要历史阶段。为更好实现产业高质量发展,近年来,国家药监局致力于药品监管能力提升,构建新时代“科学、高效、权威”的药品监管体系。

赵军宁介绍,近年来,国家药监局加快完善支持产业高质量发展的

法律法规体系和技术标准体系,制定高质量发展规划,推动创新驱动发展战略在医药领域落地落实,对创新器械采取优先审评审批,支持创新产品的临床推广和应用,引导产业高质量发展。

赵军宁表示,2019年以来,国家药监局密切跟踪国际监管发展前沿,按照围绕急需、分类实施、区域统筹、合理布局原则,分两批认定了包括国内知名高校、科研机构在内的110多家国

家药监局重点实验室。依托国内知名高校、科研机构分领域建设了14家监管科学研究基地。针对药品监管的重点、热点、难点问题,联合国家药监局监管科学研究基地、重点实验室及国内知名高校和科研机构,启动实施了两批共19个监管科学重点项目。

目前,已经形成监管科学基地、国家药监局重点实验室、省市药品检验检测机构“三位一体”的监管科学创新支撑体系。

重视数据资本化 夯实智算网络底座

# 专家热议数字经济:释放数据要素价值

●本报记者 彭思雨

7月5日,2023全球数字经济大会主论坛及多个分论坛在京举办,同时发布了《2023全球数字经济白皮书》(简称《白皮书》)。数据要素流动、AI大模型、数字治理等成为热门话题。中国科学院院士梅宏表示,数据的资源属性已形成广泛共识,但数据的资产属性和资本属性往往被忽略,这是数据要素价值得以释放的重要途径。工信部信息通信科技委常委赵慧玲表示,AI大模型训练和应用迫切需要建设高性能网络和超高性能网络。

## 数字经济规模快速增长

数字经济规模持续快速增长。《白皮书》显示,截至今年3月,全球5G网络人口覆盖率为30.6%,同比提高5.5个百分点;全球5G创新应用中,产业数字化占比达到60.5%,其中工业互联网融合应用达29.4%。我国建成5G基站264.6万个,占全球总数超过60%;全球5G用户达到11.5亿,我国占比达58%,成为全球5G发展的重要贡献者。

中国信通院院长余晓晖介绍,2016年-2022年,中国数字经济持续快速增长,年均复合增长率为14.2%。

数字经济发展新动力不断涌现。余晓晖表示,2022年,全球人工智能市场收入达4500亿美元,同比增长17.3%;2023年第一季度,AIGC(人工智能生成内容)异军突起,成为热门投融资领域。“全球各国加快推动数字经济重点领域发展,在产业数字化、数据要素等领域抢抓发展机遇。”

## 挖掘数据要素价值

梅宏表示,数据要素市场、数字治理体系和数字技术体系是发展数字经济的三个



2023全球数字经济大会现场

本报资料图片

重要基石。“推动数字经济必须让数据流通起来,并通过治理体系保障数据要素市场平稳有序运行。无论是要素市场还是治理体系,都离不开数字技术的支撑。”

余晓晖介绍,近年来,各国将行业数据空间作为数据流通的关键基础设施,持续打造产业生态合力。比如,欧盟在《数字欧洲计划》统一体系下,多主体协同推进公共/行业数据空间建设;美国依托云基础设施优势,面向数据流通进行产业转型升级;中国则加强行业数据空间应用牵引,培育产业生态。

数字技术与产业深度融合,推动数据要素价值持续释放。京东集团CEO许冉表示,京东用技术驱动供应链发展,将数据和算法渗透到采购、仓储、履约等业务流程,提高了供应链的可见性、预测性和适应性,促进供应链韧性和安全水平大幅提升。

北京融信数联科技有限公司董事长于

笑博表示,要从数据分析、数据治理、数据安全以及数据交易体系四方面挖掘数据要素价值。以AI大模型为例,“在数据分析过程中,数据质量越高,大模型的构建和应用会产生更大价值”。

梅宏认为,从法律上确立数据的资产属性,这是数据要素价值保障的根本。实现数据的资本属性,使数据价值可以被度量 and 交换,成为可被经营的产品和商品,这是数据要素价值得以释放并创造新价值的途径。

中央网信办副主任、国家网信办副主任赵泽良建议,加快建立数据资源的确权制度,界定各个数据资源的权属关系;加快制定数据资源的采集、利用、交流、共享规则;加快建设数据资源、数据跨境流动的规则,在保障国家安全的前提下,鼓励和支持数据依法、合理、自由流动。

一些企业和行业机构积极探索数据要

素的资本化、资产化。中国信通院与布比科技联合发布基于国家级区块链基础设施“星火·链网”智能安全金融服务网络(ISF)构建的全新产融体系——“星火产融”,并签约首批合作伙伴。“星火产融”搭建产业与金融融合的新型基础设施平台,提供征信数据、政务数据、商业数据、交易数据等服务。

## 破解发展新难题

此次大会上,行业和企业专家为数字经济发展建言献策。

“随着技术变革加快,传统的治理体系、机制和规则都面临巨大挑战。比如,出现平台公司的垄断问题、网络舆情的监管引导问题、个人隐私保护问题、数字金融业务监管问题等。”梅宏表示,需要重构全球数字治理体系,通过制度法规、标准规范和技术手段推进数字治理体系化建设。

随着AI大模型深入应用,算力、数据、安全等新需求、新问题相继出现。“AI大模型对算力基础设施提出很高要求。”赵慧玲坦言,大规模分布式训练带来大量通信开销,建立高性能网络和超高性能网络成为智算中心网络面临的新挑战。

奇安信集团董事长齐向东介绍,智能工具的广泛使用加剧了数据泄露风险。“围墙式的网络安全防护不再适应新技术场景下的安全需求。参与数字化的企业及政府部门要进行体系化的安全规划和运营,构建纵深防御体系,把安全内置到数智系统全链条。”齐向东称。

智谱AI公司CEO张鹏表示,借助AI大模型赋能千行百业,有利于解决数字经济发展的痛点问题。比如,互联网公司拥有海量用户,同时数据和算法不断迭代,需要大量的算法工程师和维护人员支持,由此产生很高的成本。如何使用人工智能基础设施解决高投入、低收益问题,引发智谱AI思考。

## 拟发行可转债募资10亿元

## 美联新材发力新能源材料领域

●本报记者 罗京

7月5日晚,美联新材发布公告称,公司拟向不特定对象发行可转债募集资金总额不超过10亿元(含本数),用于美联新能源及高分子材料产业化建设项目(一期),并补充流动资金。

美联新材表示,国内色母粒、硫酸亚铁市场稳步快速增长,未来市场需求仍然较大。本项目建成后,将成为全球最大的色母粒生产基地,具有规模优势,竞争力较强。

## 中高端产品供不应求

根据公告,扣除发行费用后的募集资金净额拟用于美联新能源及高分子材料产业化建设项目(一期)及补充流动资金,拟分别投入7亿元和3亿元。

具体来看,美联新能源及高分子材料产业化建设项目(一期)计划投资30.47亿元,拟使用募集资金7亿元,全部用于资本性支出。项目建设地点位于四川省达州市宣汉县普光经济开发区普光化工园区,实施主体为全资子公司美联新材料(四川)有限公司。

项目主要内容包括:建设年产30万吨全流程色母粒、60万吨硫酸亚铁、10万吨水处理剂、80万吨硫酸(含5万吨试剂硫酸)装置,并配套建设110kv变电站、硫酸余热发电、稀酸浓缩、脱盐水制备、污水处理站等公共辅助设施。

美联新材介绍,目前国内可以生产中高端色母粒,且品质保持稳定的企业仍是少数,中高端市场主要被外资企业占据。美联新材是目前国内最大的色母粒企业之一,现有年产能超过12万吨,同时是国内最大的白色母粒生产商。

“公司白色母粒产能不足,而中高端白色母粒产品供不应求。”美联新材表示,实施本项目有利于提升中高端白色母粒产能,打通上游原材料环节,进一步巩固公司在国内白色母粒市场的领先地位。

此外,根据公告,本项目生产过程中的副产品硫酸亚铁,属于生产磷酸铁和普鲁士蓝的中间原料,可以用于锂电池、钠电池正极材料生产,与国内外新能源汽车、新型储能企业相配套。

美联新材表示,进一步丰富产品结构,有利于公司打造新的盈利增长点,提升公司的抗风险能力和综合竞争力。

## 推动钠离子电池产业化

资料显示,美联新材主要从事高分子复合着色材料的研发、生产、销售和技术服务,为客户提供塑料着色一体化解决方案;旗下控股子公司美彩新材定位于新能源材料领域。

美联新材此前发布公告称,公司及控股子公司美彩新材与湖南立方新能源科技有限责任公司、鞍山七彩化学股份有限公司签订《战略合作协议》,将充分发挥各自优势,共同推进钠离子电池产业化进程。

根据协议,将充分发挥各自在普鲁士蓝(白)电池级材料领域的技术优势,就钠离子电池正负极材料——普鲁士蓝(白)的相关性能、规格参数及生产工艺等内容展开合作研发、实验,形成沟通反馈机制,提升技术指标以推进普鲁士蓝(白)在钠离子电池领域的产业化进程,首期合作期限为10年。

据美联新材介绍,7月1日,美彩新材与星空钠电、湖南立方新能源联合打造的首个普鲁士蓝钠离子储能示范项目于国网辽宁省电力有限公司管培中心正式投入使用,预计年底将继续完成其他示范项目,储能容量将逐步增加。

同时,美彩新材与星空钠电、国网辽宁综合能源服务有限公司签署《战略合作协议》,就钠离子储能电池推广、销售和应用开展全面战略合作。

## 上市公司积极布局

近年来,在碳酸锂价格高企的背景下,钠电池凭借其更低成本和更高的安全性被业内看好。2023年被业内视为钠离子电池产业化元年,不少公司正稳步推进钠离子电池量产计划。

老牌锂电厂商中比新能源近日在南京发布了旗下首款“臻钠E1”车规级大圆柱钠离子电池32140NS,能量密度为140Wh/kg,将率先应用于便携式储能领域。

格林美7月3日晚间发布公告称,与深圳盘古钠祥新能源有限责任公司达成钠电池正极材料战略合作及产品供应框架协议,将在产品供销、加工、新产品开发、创新战略合作、钠电回收体系建设等方面进行长期稳定合作。

孚能科技此前在业绩发布会上透露,公司已与江铃集团在钠离子电池产品方面开展合作,预计于今年内完成装车。同时,公司积极对接国内知名A00级整车客户及其他两轮车客户。今年2月底,孚能科技收到江铃集团EV3钠电定点函,将向后者销售钠离子电池包总成。