

监管创新护航产品突破 我国医药产业加速提质升级

日前，2026年全国药品安全宣传周启动仪式在京举行。活动聚焦药品医疗器械安全监管前沿实践，围绕医药创新成果、监管制度改革、产业发展机遇等议题展开交流。监管负责人与行业专家分享药品全链条追溯、新版医疗器械生产规范、细胞与基因治疗、脑机接口标准体系建设、高端制剂创新等多项重磅进展，以科学监管赋能产业创新，守护人民群众用药用械安全。

● 本报记者 傅苏颖

审评改革持续释放医药创新动能

国家药监局有关负责人指出，今年是“十五五”开局之年，国家药监局将进一步完善构建事前预防型监管新模式，优化“服务+审评审批”新机制，开创高水平对外开放新局面，实现监管体系能力新突破。

从创新成果来看，今年国内已有59个创新药、51个创新医疗器械获批上市，其中13个为新机制、新靶点首创新药，一批具有完全自主知识产权的重磅产品实现“全球首发”，数十个儿童药品、罕见病用药加快上市，更好地满足人民群众用药需求。今年我国创新药出海步伐再提速，对外授权交易总额突破1200亿美元，同比增长36%。其中首付款规模超百亿美元，市场同时呈现单笔平均交易金额稳步增长、首付款金额与占比双双提升、大额交易频频落地的特点，彰显出本土创新药的含金量不断提高。

国家药监局药品注册管理司负责人表示，“十四五”是我国医药产业转型、药品监管现代化建设的关键阶段，细胞与基因治疗药品作为新质生产力代表，持续赋能医疗卫生事业。截至目前，国内已批准9款CAR-T细胞治疗药品、1款干细胞治疗药品和2款基因治疗药品上市，其中包括国内唯一儿童用CAR-T细胞治疗药品、首个用于实体瘤的CAR-T细胞治疗药品、首个干细胞治疗药品、首个用于血友病B的基因治疗药品等标志性品种，一批创新产品落地，为患者提供更多治疗选择，推动国内细胞与基因治疗产业跨越式发展。

该负责人表示，国家药监局将推出五项重点举措，持续深化审评审批制度改革，统筹细胞与基因治疗药品研发、审评审批、上市后变更全链条建设。国家药



视觉中国图片

监局将加强对新靶点、新机制、高临床价值品种的支持力度，按照“提前介入、一企一策、全程指导、研审联动”原则，将重点品种纳入专项支持计划，符合条件的产品重大变更审评时限由200个工作日压缩至130个工作日，专项品种可采用Ⅰ类会议沟通。同时完善注册检验，鼓励企业在临床试验早期与检验机构开展质量研究、分析方法转移或共建，降低注册检验的重复实验次数。坚持以临床价值为导向，鼓励恶性肿瘤、罕见病、遗传性疾病、免疫系统疾病、神经退行性疾病方向研发，符合条件的品种可纳入创新药临床试验审评审批30日通道。此外，药监部门还将扩充审评专家队伍，完善技术咨询服务机制，推进监管科学研究，紧跟国际前沿，持续完善技术指导原则与标准体系。

中国工程院院士、北京大学博雅教授张强介绍，国内药剂领域基础研究稳步追赶国际水平，研发平台持续扩容，多款全球首创制剂实现商业化落地。“十四五”以来，我国改良型新药发展提速，紫杉醇脂质体、阿立哌唑微球、凝胶贴剂等国产创新制剂陆续获批，部分产品海内外同步申报。此外，行业通过剂型改造开发儿童微片等特色制剂。长效多肽、脂质纳米粒（LNP）、慢病毒载体等递送技术不断突破，支撑核酸药物、体内CAR-T等前沿品种进入临床，部分制剂平台达成大额海外授权。张强同时坦言，我国制剂创新仍面临原创技术偏少、上下游产业链配套不足、成果转化不畅等挑战。他判断，制剂创新将走向多学科交叉融合，行业将逐步从仿制高端制剂迈向源头原始创新。

前沿医疗器械监管加快布局

国家药监局医疗器械注册管理司负责人表示，国家药监局聚焦脑机接口等全球前沿技术领域，充分发挥标准引领

赋能作用，加快急需标准快立项、研制、出台，组建全国智能化医疗器械标准化工作组，持续加快脑机接口医疗器械标准体系建设。

9月14日，YY/T 2029—2026《脑机接口医疗器械 用于人工智能算法的脑电数据集质量要求与评价方法》行业标准正式发布。负责人介绍，该标准是国内脑机接口与AI医疗器械领域首项融合标准，也是我国发布的第三项脑机接口医疗器械行业标准。该标准统一规范脑机接口医疗器械脑电数据集质量管控尺度，力求兼顾前瞻性与合规性，引导行业建立高质量数据集，从各说各话走向统一对话。

该负责人介绍，截至目前，我国脑机接口领域已发布行业标准3项、立项行业标准3项、国家标准10项，申请国际标准提案1项。三项行业标准分别覆盖基础通用、共性技术、整机及核心部件，标志我国脑机接口标准化建设由单点突破迈入系统构建新阶段。“在此基础上，国家药监局将逐步构建起覆盖侵入式、非侵入式设备的‘术语-分类-硬件性能-信号算法-数据集-可靠性-应用范式’的标准体系，并向国际电工委员会报送国际标准新工作项目提案。同时，植入式脑机接口相关技术审评要点已公开征求意见，靠前指导企业开展产品注册申报，推动创新产品尽早惠及患者。”

新版《医疗器械生产质量管理规范》已于2025年底颁布，将于今年11月1日起实施。国家药监局器械监管司负责人表示，新版规范是医疗器械生产监管的核心法定规则。当前国内医疗器械产业规模不断壮大，全国生产企业达3.16万家；产业创新活力持续释放，累计获批442个创新医疗器械，已经批准了如人工智能、植入式脑机接口手部运动功能代偿系统、手机机器人等医疗器械，产品结构不断优化。新版规范重点作出六大调

整：强化全周期风险管理；新增质量保证专章；细化设计开发环节要求；完善委托生产管理规则；鼓励数智化技术普及应用；对标国际先进监管经验。“新版规范落地将带动全行业质量管理体系升级，助力我国从制械大国迈向制械强国。”

药品追溯新规织密药品安全监管网

国家药监局药品监管司负责人表示，药品追溯码被称作药品的“电子身份证”，是实现药品来源可查、去向可追的重要工具。近年来，我国持续推进药品信息化追溯体系建设，完善标准规范、搭建基础设施，形成政府指导、企业主导、多方共建共享的追溯工作格局。9月1日，国家药监局发布新规，全面推进药品全品种、全链条信息化追溯建设，目标是实现来源可查、去向可追、风险可预警、责任可追究。

该负责人介绍，新规覆盖药品上市许可持有人、境内责任人、生产经营使用单位、追溯系统运营机构等全部市场主体，确立“全品种应赋尽赋，全链条见码必扫”统一执行标准，打通药品生产、经营、使用全环节追溯链路，构建药品安全监管闭环。新规范明确五大核心任务，落实多码关联备案，保障追溯码唯一；严守源头—物—码规范，豁免品种以外药品需上市前完成追溯码激活上传；落实“无码不入库，异常必核查，可疑应拒收”，强化经营使用环节扫码核验；归集全链条追溯数据，形成完整数据闭环；追溯系统运营单位保障系统稳定运行，严守数据安全与隐私保护红线。

与此同时，新规提出三大刚性监管要求。一是压实企业主体责任，严禁篡改、伪造追溯数据；二是强化属地监管，依托大数据开展智慧监管，从严查处违规行为；三是深化跨部门协同治理，打通数据壁垒，健全风险会商、联合处置机制，凝聚多方监管合力。

天溯科技董事长王伟江： 深耕医院智慧运营 打造全栈AI数字底座

● 本报记者 程雪儿

当公立医院从“规模扩张”转向“精益运营”，医院后勤与能源管理这一传统意义上的“成本中心”，正在被重新定义为驱动高质量发展的“价值中枢”。在这场深刻的产业变革中，天溯科技股份有限公司以AI运营服务和独特的“零预算，按价值收费”商业模式，走出一条不同于传统软件厂商的差异化道路。这家深耕智慧医院运营领域十余年的国家级专精特新“小巨人”企业，总部位于中国（南京）软件谷，已获评南京市独角兽企业，并先后获得中金资本、鼎晖百孚、玖兆投资等机构战略投资，近三年营业收入复合增长率近50%，服务网络已覆盖全国400多家公立医院。

精准卡位三层结构性机会

天溯科技并非一开始就锁定医疗赛道。从数字机电起家，到聚焦区域级综合能源托管业务，再到如今全面锚定医院智慧管理运营，公司经历了多次战略迭代。谈及最终选择这条赛道的内在逻辑，公司董事长王伟江向记者表示，这源于公司初期的两个底层判断：中国经济必将从增量基建转向存量高质量发展，医院的智慧运营将成为长期刚性需求；医疗健康是永续民生赛道，值得长期深耕。

在王伟江看来，具体存在三层结构性机会的叠加。第一层是政策风口。“健康中国2030”与公立医院高质量发展要求，叠加公共机构节能降碳的刚性约束，正将医院智慧管理运营从“可选项”变成“必选项”，推动医院精细化数智化管理。第二层是“最难场景”带来的复利效应。医院是公共建筑中最复杂、最特殊、最具价值的运营场景——能耗密度大，设备种类多，环境持续变化，患者舒适度要求高。啃下这块“硬骨头”，意味着构筑了极高的行业门槛，也具备了向其他公共机构复制输出的能力。第三层则是从院内运营向全民健康管理的延伸，打通院后康复、健康管理赛道，实现从“B端服务”到“B+C双引擎”的战略跃升。

零预算背后的AI底座

天溯科技在行业内推行的“医院零预算，按价值收费”合作模式，是其差异化竞争的核心抓手。该模式下，由天溯科技及生态伙伴先行完成智慧化升级投资，最终从为医院节约的费用或增加的利润中获取回报，用市场化机制化解了医院预算约束的难题。

这一模式落地的最大难点，在于技术能力与场景化运营的深度结合。“按价值收费意味着向医院承诺了确定性的降本增效效果，效果不达标，损失由天溯科技自己承担。”王伟江坦言，AI算法必须取自研智能体中，天溯打造AI时代医院运营智能体系：综合能源智能体通过实时分析全院能耗并智能控制设备，打通“方案—交付—运营”全流程闭环；调度大脑智能体实现人机协同调度，机器人对应的人效比可达人工的两倍，有效缓解后勤用工压力；康复健康管理智能体则为患者定制专业生活服务方案，融合营养科医学配方与专业烹饪技艺，提供科学营养膳食。

截至目前，天溯累计获得发明专利、软件著作权等知识产权600余项，构建了完整的自主技术体系。

从单院托管到康复大健康

天溯科技近三年近50%的营收复合增长率，由三股力量叠加驱动。

首先是客户数量扩张与标杆复制。天溯已从早期服务少数头部医院，快速复制至400多家三级以上医院，并从单体医院迈向整区县医院的打包运营服务。其次是客单价的结构性提升。随着运营数据的持续积累，AI模型效果不断提升，单体医院的节能率水平稳步提高，带动客单价内生增长。第三是运营服务的持续复购与生态延展。以10年期能源托管服务为例，其本身就是“持续复购”的最佳形态。更关键的是，在托管期内，天溯不断叠加新的场景化服务——从AI节能运营扩展到空间智能运营，再到康复大健康运营，实现了单一客户价值清晰的复合增长。

展望未来3至5年，天溯科技规划了清晰的战略路径。在AI节能运营板块，将从单院托管迈向整区县运营，以AI算法统筹区域能源运营，实现从“单点突破”走向“全域作战”的规模效应。在空间智能运营板块，将进一步丰富机器人服务场景，从医疗物资配送扩展至安防巡检、生活物资配送、康复理疗等全场景覆盖。

尤为值得关注的是向康复大健康赛道的延伸。天溯打造的“康医通”平台，串联起院内诊疗、机构养老、居家康复三大场景，搭建医护患一体化的全链路服务平台，彻底打破康复服务在不同场景之间的断点。其中，个性化康复治疗膳食成为核心发力点——依托AI技术整合患者的医嘱要求、身体体征、饮食偏好等多维度数据，为每位患者生成“一人一方”的定制治疗膳食。这项服务既创造了直接收益，也为合作医院拓展了全新营收渠道，延伸了医疗服务边界。

面对华为、腾讯等互联网大厂在智慧医院领域的布局，天溯科技明确差异化定位。“大厂的优势在于底层通用能力，但在医院智慧运营这个垂直场景里，需要的是对医院运营的深度理解。基于复杂场景运营数据的持续训练，优化打磨模型。”王伟江表示，天溯力争做“最懂医院的运营服务商”，在垂直赛道上做到极致。



天溯科技总部大楼

公司供图

莱伯泰科董事长胡克：推动自主创新 拥抱智能化

● 本报记者 郑萃颖

“科学仪器是基础科研的眼睛。没有仪器，科研就是蒙着眼睛走路。”莱伯泰科董事长胡克在接受中国证券报记者专访时表示，“仪器可以助力提高实验效率，‘看到’人眼看不到的物质，完成人手无法实现的精密工序。”

作为国内高端实验分析仪器领域的开拓者，胡克带领莱伯泰科攻坚克难，推动三重四级杆质谱核心技术应用，将国产仪器送入国内头部半导体产线。此外，在环境监测、食品检测、微塑料污染检测等领域，实验分析仪器的价值正不断凸显。从跟跑、并跑到局部领跑迈进，莱伯泰科正以自主创新、全球化布局与智能化转型，实现国产科学仪器的突围。

发力高端科学仪器市场

电感耦合等离子体质谱仪（ICP-MS）是衡量国产科学仪器发展水平的重要标尺。氙气在高频电磁场作用下形成约7700℃的氙等离子体炬，高温将样品分子解离为原子并大量电离，过程中同时产生离子和光子。质谱仪的离子透镜系统拦截过滤光子及未电离的中性粒子，通过电场对带电离子进行聚焦传输，离子再经过质量筛选后进入检测器，实现样品中元素极低浓度的检测。

20世纪80年代，胡克在其导师Houk教授的研究基础上，率先提出双偏转离子透镜、离子进口电场加速技术等多项开创性技术，主导设计了全球首台等离子体光谱仪和美国首台商用电感耦合等离子体质谱仪。如今，胡克创办的莱伯泰科已经实现国产ICP-MS的稳定交付，可用于半导体检测、环境监测、食品检测、核素检测等领域。

在莱伯泰科位于北京顺义的办公楼

内，胡克向记者讲述了其与科学仪器相伴数十年的人生轨迹。20世纪70年代，胡克考入当时的武汉地质学院，此后远赴海外攻读分析化学专业博士，在此期间，他着手将原理样机改造为可商业化落地的高端质谱设备，毕业后顺利加入美国热电佳尔-阿许公司（赛默飞世尔科技公司前身），深度参与早期ICP-MS仪器研发。在此后11年间，胡克在这家后来成长为全球科学仪器巨头的公司中不断晋升，并随着企业海外拓展的步伐回到中国市场。

彼时，国内高校、院所实验室科研的大量工作仍依靠“手搓”，国产高端分析仪器尚处于市场空白阶段。胡克组建赛默飞中国市场团队，向国内科研院所推广高端仪器的使用，同一时期，海外高端仪器大规模进入国内市场。到21世纪初，胡克看到国内市场机会，果断决定回国创业。

历经二十余年深耕，莱伯泰科已形成清晰的产品梯队。循环水冷却器等实验室常规设备已经达到国际先进水平；样品前处理板块实现全球领跑，产品线丰富、性能优越；而以质谱、光谱为主要代表的高端检测仪器领域，成为企业攻坚的主战场。胡克介绍，公司在等离子体质谱仪与等离子体光谱仪领域不断突破，在环境、食品常规检测场景已经实现与国际领先者齐跑，而在半导体检测这类高难度场景，团队正在奋力“爬坡”。

攻坚半导体产线

2021年，莱伯泰科发布自主研发的ICP-MS，该产品首次实现国产ICP-MS在半导体行业芯片生产线上的应用。2025年1月，三重四级杆电感耦合等离子体质谱仪LabMS 5000 ICP-MS/MS入选“北京市2024年第三批首台（套）重大技术装备目录（医疗健康等其他领域）”名单。

在半导体制造领域，微小的杂质含量就会使器件失效。胡克介绍，晶圆制造始于硅砂提纯，整个工艺流程会用到各类酸、特种气体、光刻胶等高纯度电子化学品，全流程避免引入污染。“这一过程中，既要精准掺入目标元素，又要严格管控各类外来杂质，所有化工物料都必须满足晶圆制造的严苛标准。”

目前，莱伯泰科的等离子体质谱仪已经进入多家国内半导体头部公司的产线。“在生产线上，这些仪器需要长时运转，每隔几小时检测一次产品质量。”胡克介绍，每发现一次产品质量不达标，就对应着几百万美元的产品报废损失；但如果未检出问题放任产品流入市场，损失的则是客户信任和市场订单。

决定等离子体质谱仪性能的主要有五个指标。灵敏度，对应着仪器能否捕捉到极其微量的杂质原子；信噪比，要把真实检测信号和仪器自身的背景噪声区分开；检出限，代表这台仪器最低能测出多微量的杂质；稳定性，半导体产线需要仪器日夜不停连续运转几个月；分辨率，仪器需要分辨出干扰同位素。

“现在，莱伯泰科的仪器最低能检测出单个原子杂质，并计算出杂质原子总量。在灵敏度、稳定性、检出限方面与国际领先水平不相上下。”胡克说道。其中LabMS 5000设备提供了超低的背景等效浓度和优异的检出限，实现半导体行业对先进制程中硅片、湿电子化学品、电子特气、光刻胶、CMP抛光液、前驱体材料等高纯度材料中的超痕量元素分析，是莱伯泰科在半导体领域实现突破的关键阵地。

胡克告诉记者，目前在全球半导体质谱仪领域，安捷伦、赛默飞等海外企业占到约90%的市场份额，国内企业仅占很小一部分。“半导体作为AI产业的基础硬件，是

未来的重要产业，在半导体材料检测市场，我们追赶速度很快，现在已经爬到了半山腰，或者更靠近峰顶。”胡克称，“如今，我们已经可以和海外头部企业掰手腕，接下来目标是拿下更多市场份额。”

他进一步补充道，随着国产产品入局参与市场竞争，也倒逼海外头部品牌同类产品价格近乎腰斩，显著降低了国内半导体企业的采购成本。

把握出海与智能化机遇

为开拓海外市场，莱伯泰科在海外市场搭建起研发、生产及销售团队，并根据不同产品特性，采取差异化出海策略。

在常规实验室设备领域，莱伯泰科通过成熟市场渠道进行销售。以西门子为例，莱伯泰科为其放疗仪提供冷却系统，经过多轮严苛的质量体系审查后成为其全球主要供应商，近年采购额达3000万元至4000万元。

对具有技术独占性的高端产品，莱伯泰科从前沿科研领域突破。针对微塑料污染这一全球性难题，莱伯泰科于今年5月推出Genesis M1高通量微塑料分析系统，实现样品前处理与分析检测环节的深度融合与智能化统一控制，打破了以往依赖多品牌仪器“生拼硬凑”的行业格局。

“AI是未来重要发展方向，但AI不能替代所有的仪器。”胡克表示，公司将AI落地在研发辅助、仪器智能调参、全流程自动化三大方向，可实现“样品进、结果出”的闭环检测。胡克解释称：“将把样品前处理和智能化仪器组合到一起，从样品取样称重，样品处理完转移到自动进样器，再进入质谱仪，质谱仪一键确定结果，这就是仪器智能化的概念。”此外，公司内部支持员工使用AI工具加速研发迭代，为AI研发经费“开绿灯”。