

# 支持创新药和医疗器械发展 激发研发活力呵护百姓健康

以前,中国企业在全球医药行业中主要被视为高性价比的原料药生产供应商。现在,中国已经成为全球药物创新的重要来源。

“十五五”规划建议明确提出“支持创新药和医疗器械发展”。从顶层设计入手推动医药产业创新,这意味着我国医药产业将迎来拔节起势、蓬勃发展的新阶段,具有更强的创新创造力和全球竞争力。

近年来,我国深入推进药品审评审批制度改革,持续释放鼓励创新的政策红利,推动创新药和医疗器械研发创新活力持续迸发,研发生产更多适合中国人生命基因传承和身体素质特点的“中国药”,最终惠及广大人民群众。

国家药监局积极支持以临床价值为导向的药物创新,设立突破性治疗药物、附条件批准、优先审评审批、特别审批四个加快上市通道和创新药临床试验30日加速审评审批通道,制定

完善相关政策法规和指导原则,建立起从研发前端到审评末端的全流程加快创新药上市机制,加快新药好药上市。

2024年,中国创新药上市申请审评平均时长225个工作日,其中,获得优先审评的创新药审评平均时长仅162个工作日,审评审批速度显著提升。

一次性使用压力监测心脏脉冲电场消融导管获批上市、胸腹主动脉覆膜支架系统获批上市……进入11月以来,国家药监局已批准了三种医疗器械创新产品注册申请。

2025年,国家药监局印发关于发布优化全生命周期监管支持高端医疗器械创新发展有关举措的公告,从优化特殊审批程序、完善分类和命名原则、持续健全标准体系等十个方面提出支持举措,助力高端医疗器械重大创新,更好满足人民群众健康需求,提升我国高端医疗器械国际竞争力。

当前,我国药品审评技术要求已经与国际全面接轨,这意味着我国药

品监管部门、制药企业、研发机构可以更多参与国际规则和标准的制定和实施,还意味着全球同步研发的新药可以按照同样的规则在我国与境外同步申报上市。

目前,可伐利单抗注射液、佩索利单抗注射液(皮下注射)利用国际多中心临床数据在我国实现了“全球首发上市”,让我国患者更早更快享受到全球最新的药物研发成果。

“十四五”以来,我国医药工业全行业研发投入年均增长23%,在研新药数量跃居全球第二位,自主创新成果加速惠及更多民众,小分子靶向治疗、PD-1、免疫治疗、细胞治疗等创新药“出海”取得实质性进展,全球市场对中国创新药的认可度正在不断提高。

在刚刚闭幕的第八届进博会上,越来越多的外国医药企业把创新产品的首展首秀放在中国,更愿意加码在华投资,深化本土化合作。中国医药行

业市场已经增长成为世界第二大市场,越来越多的跨国企业正在关注中国。

同时也要看到,当前阶段,我国生物医药产业全新靶点、全新作用机制的原创性新药仍较少,源头创新能力不足,生命科学领域基础研究、关键核心技术研究等仍需不断加强,为产业创新提供更多“源头活水”。

国家药监局有关负责人表示,生物医药原始创新能力的提升是一项系统工程,既需要基础研究的长期投入和积累,也需要加快促进科技成果转化、充分激发科学家创新活力,还需要科技、医疗、医保、医药等部门协同支持、形成合力。药监部门将倾斜更多审评审批资源,加快推进药品试验数据保护,完善市场独占期制度,进一步鼓励企业加大研发创新力度,填补国内治疗药物空白,满足迫切临床需求。(记者:赵文君 牛少杰)

来源:新华社

## 为什么要保持制造业合理比重

### 贯彻落实党的二十届四中全会精神

#### 学习规划建议每日问答

《中共中央关于制定国民经济和社会发展的第十五个五年规划的建议》提出:“保持制造业合理比重”。这是新形势下坚持把发展经济的着力点放在实体经济上,加快建设制造强国,构建以先进制造业为骨干的现代化产业体系的重大战略部署。

保持制造业合理比重是建设现代化产业体系的需要。现代化的工业是现代化产业体系最重要的基础和核心,工业的现代化水平决定了现代化产业体系的水平。新中国成立特别是改革开放以来,在党中央坚强领导下,我国用几十年时间走完西方发达国家几百年走过的工业化历程,建成规模大、体系全、竞争力较强的产业体系,成为拥有联合国产业分类中全部工业门类的国家。2024年制造业增加值达到33.6万亿元,占国内生产总值比重为24.9%。我国已连续15年保持全球制造业第一大国地位,创新能力显著增强,产业链供应链韧性和竞争力持续提升,智能化绿色化发展水平不断提高,形成了一批具有全球竞争力的优势产业、优质企业和先

进制造业集群,有力推动了现代化产业体系建设。当前,世界百年变局加速演进,新一轮科技革命和产业变革加速突破,制造业发展环境面临深刻复杂变化,遏制打压加剧、竞争日趋激烈,追赶步伐加快。同时,我国制造业总体上大而不强,正处在由大向强转变的重要关口期。必须坚定不移实施制造强国战略,保持制造业合理比重,发展先进制造业,为现代化产业体系建设提供有力支撑。

保持制造业合理比重是筑牢实体经济根基的需要。制造业是国民经济的重要支柱,是立国之本、强国之基。把发展经济的着力点放在实体经济上,必须保持制造业合理比重。国际经验表明,随着工业化进程的推进,制造业比重一般在达到峰值后呈下降趋势,但比重过低会带来产业空心化,对增强经济实力、提高抗风险能力造成不利影响。历史上,有些国家由于放松对工业特别是制造业的坚持,陷入经济增长缓慢、收入增长停滞的“中等收入陷阱”。近年来一些发达国家在经历去工业化后,重新推动“再工业化”,但难度极大。对于我们这样一个拥有14亿多人口的发展中大国来说,建设社会主义现代化国家、发展壮大实体经济,都离不开制造业。

保持制造业合理比重重要树立全社会重视制造业、发展制造业的鲜明导向。制造业合理比重是从全国整体来看的,各地区不宜搞“一刀切”,要根据实际情况因地制宜发展制造业。认真贯彻落实习近平总书记关于制造强国的重要论述和党中央决策部署,要始终把发展经济的着力点放在实体经济上,坚持发展制造业的鲜明导向,重视和支持制造业发展。要以建立保持制造业合理比重投入机制为抓手,完善和优化制造业发展环境。要优化提升传统产业,培育壮大新兴产业和未来产业,坚持智能化、绿色化、融合化方向,推动产业体系优化升级,不断提升产业先进性。要统筹内外发展,优化产业布局,促进重点产业在国内有序转移,发展先进制造业集群,引导产业链供应链合理有序跨境布局,保持产业体系完整性。要滚动实施制造业重点产业链高质量发展行动,提升产业链自主可控水平,有力维护产业安全。要大力发展生产性服务业,促进现代服务业与先进制造业深度融合,推动制造业向产业链价值链高端延伸,提升产业竞争力。要加快建设更多世界一流企业,推动大中小企业协同融通发展,增强制造业发展内生动力和活力。

新华社北京11月23日电

新华社北京11月22日电 为规范大型网络平台个人信息处理活动,保护个人信息合法权益,促进平台经济健康发展,国家互联网信息办公室、公安部起草了《大型网络平台个人信息保护规定(征求意见稿)》,于22日向社会公开征求意见。根据征求意见稿,大型网络平台服务提供者应按照国家法律法规有关规定指定个人信息保护负责人,并公开个人信息保护负责人的联系方式。

对大型网络平台的认定,征求意见稿提出,主要考虑的因素包括:注册用户5000万以上或者月活跃用户1000万以上;提供重要网络服务或者经营范围涵盖多个类型业务;掌握处理的数据一旦被泄露、篡改、损毁,对国家安全、经济运行、国计民生等具有重要影响。

征求意见稿指出,大型网络平台服务提供者应当明确个人信息保护工作机构,在个人信息保护负责人领导下开展个人信息保护相关工作,包括制定实施内部个人信息保护管理制度、操作规程以及个人信息安全事件应急预案;组织开展个人信息安全风险监测、风险评估、合规审计、影响评估、应急演练、宣传教育培训等活动,及时处置个人信息安全风险和事件等。

征求意见稿称,大型网络平台服务提供者应当为个人行使查阅、复制、更正、补充、删除、限制处理其个人信息,或者注销账号、撤回同意等权利提供便捷的方法和途径。

## 两部门拟对大型网络平台个人信息保护作出规定

