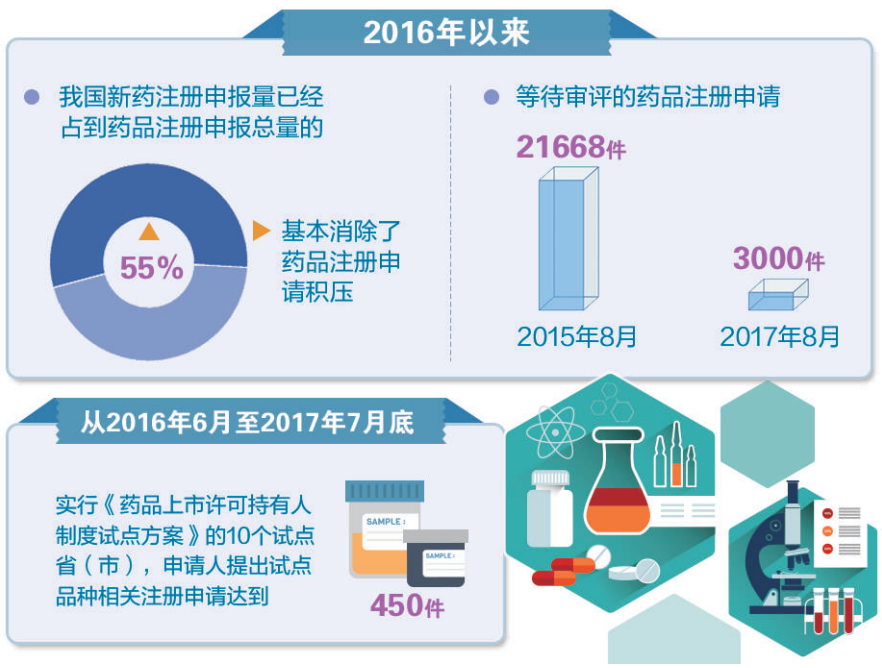
多项医药创新利好政策先后出台——

药品创新进入黄金时代

经济日报·中国经济网记者 吉蕾蕾

透视

随着我国经济社会发展，公众对于药品安全性和有效性的期待不断提高，老百姓在盼望用上“放心药”的同时，也在期待着有更多“好药”进入市场。近年来，我国先后出台多项政策鼓励药品创新，药品研发和创新也因此驶入快车道——



药品安全关系人们的身体健康和生命安全。在日前举办的首届药物政策与产业创新发展论坛上，与会专家表示，近年来多项利好政策相继出台，我国迎来了医药创新的黄金时代。下一步，还要下功夫研发出更多新药好药，不断满足公众用药需求。

政策环境在改善

随着我国医药产业创新研发能力不断发展，上市许可与生产许可捆绑的药品注册管理模式弊端日益凸显。国家食品药品监督管理总局药化注册司处长余欢介绍说，“捆绑”监管虽然曾经起到过严格监管的作用，但由于该制度内在的不足，导致监管部门把大量资源浪费在低水平重复申报的审评审批上，无法形成有效的药品全生命周期监管，使得药品产业创新乏力。

2015年8月份，国务院印发《关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》，提出开展上市许可持有人制度试点，揭开了深化我国药品监管制度改革的大幕。余欢分析说，此轮改革的目的不仅在于解决药品审评审批积压、申报资料质量不高、仿制药质量不高等实际问题，更在于建立一个科学、有效和完善的药品监管体制。

2016年6月份，国务院办公厅印发《药品上市许可持有人制度试点方案》，极大地激发了科研人员创新的热情。截至今年7月31日，10个试点省（市）申请人提出试点品种相关注册申请450件，其中吉非替尼、苹果酸奈诺沙星胶囊、九味黄解毒软膏等品种已成为实施药品许可持有人品种。

中国医药新闻信息协会会长张冀湘表示，近年来药品创新的政策环境、制度环境发生了很大变化。但是，要更好地满足百姓的用药需求，还必须解决创新活力不足的问题。今年10月份，中办国办又联合印发《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》。“《意见》从审评审批、保证药品质量和鼓励创新等方面全面部署，公众‘用新药品、新医疗器械难’的局面将有望得到改观。”张冀湘说。

创新成果加快转化

“《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》的出台，不仅吹响了我国医药创新的号角，也迎来了医药创新的黄金时代。”国家食药监总局南方医药经济研究所副所长陶剑虹告诉《经济日报》记者，2016年以来，我国新药注册申报量已经占到药品注册申报总量的55%，基本消除了药品注册申请积压，等待审评的药品注册申请已由2015年8月份的21668件降至2017年8月份的3000件。抗生素和疫苗临床试验申请、中药民族药注册申请也已实现按时限审评。

记者在采访中了解到，在位于江苏泰州的中国医药城，目前已集聚雀巢、阿斯利康、武田制药、石药集团、海王药业等800多家国内外知名医药企业；1600多项“国际一流、国内领先”的医药创新成果成功落地申报。据江苏省泰州市医药高新区党工委书记陆春云介绍，目前园区在研和申报的一类新药达到72个，已有20个一类新药取得临床批件。其中，复旦张江的核心产品海姆泊芬为全球首个针对鲜红斑痣的药物，是2016年全国获得生产批件的2个1.1类新药之一，江苏金迪克生物公司的1类新药——流感病毒裂解疫苗（四价）为全国仅有的2个申报生产疫苗品种之一。

陆春云表示，下一步，中国医药城将从企业集中向资源集聚转变，不断提升科技创新能力，继续加快创新成果转化，把中国医药城打造成为全国一流的创新型特色园区、全球一流的生物医药研发生产基地。

监管制度持续完善

药品安全离不开严格的监管。10月23日，国家食药监总局发布了《〈中华人民共和国药品管理法〉修正案（草案征求意见稿）》。此次修订最大的亮点就在于，从过去产品和企业捆绑，以生产企业为核心的管理理念转变为产品和企业分离，采取上市许可持有人制度，围绕产品监管的管理思路。

党的十九大报告提出，我国社会主要矛盾已经转化为“人民日益增长的美好生活需要和不平衡不充分的发展之间的矛盾”。“近10年上市的29个典型新药中，我国比美国平均晚上市7年。”国家食药监总局法制司巡视员刘沛介绍说。在医药行业，促进产业发展与公众用药需求不平衡不充分之间的矛盾同样存在。修订《药品管理法》的根本目的就是保证公众用药需求，保证药品安全、可及。

随着现代医学的不断发展，新药的定义与分类也被赋予了时代特色。刘沛表示，《药品管理法》修订还将进一步研究现代药与传统药、新药与仿制药、处方药与非处方药的定义，未来假药的概念将更精准化，严厉打击故意、严重过失违法行为，有效地与违反GMP（药品生产质量管理规范）等行为加以区分。

此外，《药品管理法》未来还将引入专利链接制度，将药品审批程序与专利侵权审批程序衔接，具体办法由药品监督管理部门会同专利行政部门共同探讨制定，并提请全国人大授权。

市场瞭望

市场需求旺盛 技术创新发力

网络设备产品走俏国内外

本报记者 董碧娟

党的十九大报告提出建设网络强国，这对网络设备制造行业提出了更高要求。据IDC预测，从2016年到2019年，仅云计算的IT基础设施支出就将实现15.1%的年复合增长率。面对快速发展的国内外市场，我国网络设备制造业表现如何？《经济日报》记者日前专访了我国知名的网络设备制造商和网络互联解决方案提供商——北京神州数码云科信息技术有限公司（以下简称DCN）的两位负责人。

“我们的网络设备产品销量与去年同期相比至少增长了30%，主要原因在于普通教育领域以及中小企业对网络设备需求上升。”DCN副总经理魏建国介绍，我国三四线城市的不少中小学校正在加速建设电脑教室、多媒体教室，以及实现信息化教育和集中式管理的教育城域网等。一些传统企业也正实施“互联网+”升级，改造库房、办公室等，实现网络的无死角覆盖。

当前，中国网络市场发展不断提速，用户需求已不仅仅停留在网络联通层面，而是更加注重网络的应用性，要拥有与不同主体需求更加匹配的、个性化的产品和方案。魏建国说：“现在很多支付活动都在网络上完成，对网络安全性提出了更高要求。互联网与物联网的加速结合也是当前网络设备行业的热点，比如远程控制家电等。”

以上多重因素叠加，促动网络设备制造企业加快开拓新技术，使得网络更快、更安全，应用性更强。近年来，DCN不仅专注数据通信领域，还积极布局大数据及工业安全等领域，产品包括交换、无线、安全、路由等系列，以及基于云管理的智能无线网络平台和聚焦用户场景的云桌面等新云产品系列。

在国外市场，我国网络设备制造企业是否能与国内一样表现亮眼呢？据DCN国际事业部总经理姚海香介绍，今年三季度DCN网络设备产品出口较去年同期增长了20%，出口量约占产品总销量的四分之一。

近年来，我国的网络设备制造商一直积极拓展海外市场，成功进入了欧洲、北美、东南亚、中东等地区，并建立了独立的海外营销、服务体系。从全球范围来看，很多国家在通信、网络设备等领域的产业基础比较薄弱，中国厂商的技术能力和水平具有充分的国际市场竞争力。

“从去年到今年，我们推出了面向行业的解决方案，把相关产品整体打包，以更好地满足客户的个性化需求，这也成为我们产品出口增长的一个重要原因。”姚海香分析。此外，“一带一路”建设也给网络设备制造企业带来了更多进军国际市场的机会，比如一些“走出去”的企业在国外产生了网络基础设施以及一些网络解决方案方面的需求，从而扩大了相关企业出口产品和服务的业务范围。

本版编辑 于 泳