

疏通医药产业高质量发展堵点

记者 王丽颖 唐菁阳

编者按：

2024年《政府工作报告》中多次提及“药”，其中，加快创新药等产业发展最为突出。接下来，如何实现生物医药产业的高质量发展，还有哪些堵点有待疏通？听听两会代表委员怎么说。



全国人大代表陈保华：

药品专利期限补偿制度 增设“出口豁免”规定

《中华人民共和国专利法》第四十二条第三款只规定了药品专利期限补偿，没有对药品出口作出明确的“出口豁免”特别规定，这有可能对国内市场和国际市场不加区分地实施专利保护。其产生的弊端主要是在专利权长期内，限制了我国制药企业制造、使用和销售以出口为目的的该品种的原料药、仿制药。

相比之下，印度等没有专利权延期制度的国家，原料药、仿制药的制造、使用、销售不受专利期限补偿制度的限制；欧盟各国执行“出口豁免”规定，他们在专利补偿期内以出口为目的的原料药、仿制药的制造、使用、销售也不

受专利期限补偿制度的约束。所以，他们就会比我国药企早五年抢占国际医药市场，这样就直接导致我国制药企业退出约四分之三的国际市场空间，这对于我国原料药出口和制剂出口乃至整个国家医药产业国际化发展的打击无疑是致命的、毁灭性的，还会造成制药企业外迁、医药产业空心化的严重后果。

基于以上问题，全国人大代表、华海药业总裁陈保华建议，在专利法第四十二条中增设第四款“出口豁免”例外规定，即在药品专利权长期内，以出口为目的或最终以出口为目的的原料药和制剂的研发、制造、使用、销售、

许诺销售和进口等行为不构成侵犯专利权。

陈保华认为，药品专利期限补偿制度不应该将权利事实扩展到中国之外的国家和地区；不应该限制以出口为目的的正当商业行为；不应该损害我国医药产业国际化发展。我国制药企业近6000家，既是国际原料药生产大国，也是国际仿制药主要供应商，但相对于欧美国家，我国的化学药研发、生产起步比较晚，仿制药国际市场占有率还不及印度，要实现“制药大国”向“制药强国”跨越的梦想，必须着力完善制度机制，以便更好发挥法律的引领保障作用。



全国人大代表孙飘扬：

以慢性病为切入点 加强创新药在基层应用

数据显示，目前我国心脑血管疾病、癌症、慢性呼吸系统疾病、糖尿病等慢性非传染性疾病导致的死亡人数占总死亡人数的88%，导致的疾病负担占总疾病负担的70%以上，是普遍影响我国居民健康的主要疾病，成为制约健康预期寿命提高的重要因素。慢性病防治对于保护我国人群健康、减轻经济负担、促进社会发展及家庭和谐稳定，都有重要意义。

为更好达到慢性病防治效果，全国人大代表、恒瑞医药董事长孙飘扬建议，将更多国产创新药纳入《国家基本药物目录》，推动紧密型县域医共体建设，加强创新药在基层医疗机构的

应用。他建议，一方面，要推动紧密型县域医共体建设。另一方面，在基药遴选过程中，对于独家药品，要优先考虑纳入创新价值高、临床必需、安全性优的创新药品。基层医疗问题和乡村卫生问题都与药物政策息息相关，基药目录调整有必要补充完善更多国产创新药。在基层药品配备上，随着一线用药指南不断更新，基药目录作为基层配备药品目录也应与时俱进，基层基本用药应不断补充完善，把更安全更有效，在基层使用更方便，老百姓能够承受的国产创新药及时纳入基药目录，有利于实实在在惠及百姓，造福民生。



全国人大代表李燕：

支持民族医药产业创新升级

近年来，国家密集出台了系列促进药物创新研发的举措和指导原则，引导行业增强原始创新能力，赢得国际市场竞争。但我国创新起步晚，在资源积累、要素集聚、人才储备等方面与国外相比还存在一定差距。

全国人大代表、齐鲁制药集团总裁李燕建议，一方面，在进行国家药品监管制度顶层设计时，既要保证监管的科学性，也要统筹民众利

益、产业发展；既鼓励创新，又正视我国制药产业发展阶段和实际，在规避低水平创新导致的“内卷”，避免给低水平创新产品“保护”的同时，对企业创新中遇到的问题给予指导和支持。

另一方面，国家有关部门加强政策会商和部际联动，综合性政策共同谋划，专门性政策相互衔接，密切配合推进医药卫生体制改革，加强医保、医疗、医药协同发展和综合治理。

至于如何激发医药企业的创新活力，李燕提到，可以在全国重点实验室等重大国家平台上给予民营医药龙头企业单独申报通道，助力企业创新发展。在科技项目申报、评审过程中提升企业专家比例，提升产业化应用科技创新项目比例，探索建立重点科技型企业成果和科研项目直报渠道，给真正具有创新实力和能力的企业更多“阳光雨露”。



全国人大代表赵菁：

加强中药材规范化基地建设

中药材是中药方剂与成药的原材料，是中医药的重要组成部分，规范化、标准化、产业化是中药材产业的发展趋势。药材好，药才好。

针对当前一些地方政府、企业及种植户在中药材标准化种植上存在误区，以及部分药源基地在标准化建设中存在问题的现象。全国人大代表、通化谷红制药有限公司董事长赵菁建议，首先，要强化标准应用指导基地建设，完善协作机制，加大优质中药材基地建设；其次，全面发挥政府对企业建设基地的引导与扶持作用，多措并举帮助企业解决资金、技术需求；最后，鼓励企业进行创新，对中医药企业科技创新项目给予资金和政策支持。

近年来，中医药发展受到越来越多政策的大力支持，中医药也在非典治疗、防治甲流、新冠肺炎治疗方、航天医学中的心脏护理应用等重大卫生事件上，呈现出优异的疗效。然而，在坚持“中西医并重”方面，财政预算安排远未达到“并重”要求，中医和西医的投入资助比例悬殊，限制了中医药在健康中国建设中的优势作用。

赵菁建议，一方面，要持续加大对中医药原创引领性科技攻关的支持力度；另一方面，组织实施“黄帝科学计划”，使得生命健康技术和服务不受制于人；同时，要加大新药审批制度改革，落实中药“三结合”的审评体系，出台相关细则，推动战略性新兴产业融合发展。



全国政协委员丁列明：

让投资者敢于投资 创新者敢于创新

“当前生物医药产业正面临着投资大幅下降这一突出问题，很多企业形容现在是生物医药产业的资本寒冬，普遍信心不足，如果持续下去，不少企业会因融不到新的投资而陷入资金链断裂的困境。”全国政协委员、贝达药业董事长兼首席执行官丁列明表示。

为此，他建议，一是要大力引导金融投资支持生物医药产业过冬；二是多措并举持续鼓励药企

自主创新；三是进一步优化人才创新创业环境。丁列明提出，要进一步增强宏观政策取向一致性，强化政策统筹和有效引导，让投资者敢于投资，创新者敢于创新。对于港股上市的生物科技公司，放宽港股通纳入标准，不再以人选恒生综合小型股指数为前提，并将市值标准降至10亿港元。

同时，支持生物医药企业通过IPO、再融资募集的资金投入新药研发、早期临床、优质药

品权益的战略合作或相关股权收购，合理放宽审核要求，使其利用二级市场真正解决企业发展所需资金。支持龙头生物医药企业通过发股购买资产等方式进行有效并购，适度提升国内生物医药市场集中度，增强企业营收规模、自主创新能力及国际竞争力。鼓励地方政府设立产业专项基金，与风险投资基金合作，共同支持生物医药产业研发。



全国人大代表李杰：

加强癌痛全程管理服务

癌症已成为我国人口的主要死亡原因之一，且疼痛往往伴随癌症患者的整个病程，大约有60%—80%的晚期癌症患者有疼痛症状，其中1/3为重度疼痛，严重影响患者及家属生活质量。

鉴于我国镇痛治疗需求远远没有得到满足，全国人大代表、人福医药集团董事长李杰建议：其一，加速推进国际疾病分类标准(ICD-11)中文版的落地和全面使用，将慢性癌性疼痛认定为独立疾病，在现有的医疗服务体系中进行资源整合，建

立以患者为中心的跨学科团队，并对癌症患者的疼痛问题开展全面评估和干预，并通过药物和营养治疗等手段，进一步提升患者症状控制效果和生活质量；其二，建立能够满足社区、居家患者用药需求，并兼顾可及性、安全性的用药机制；其三，参照《世界卫生组织基本药物示范目录》对我国基本药物目录收录的阿片类镇痛药的品种和剂型进行优化调整；其四，加强患者及家属的癌痛治疗宣传教育。



全国人大代表焦祺森：

鼓励中药药渣综合利用 加强中成药临床价值研究

“药渣排放和处理的问题，正成为制约中药制药行业发展的瓶颈问题之一。”全国人大代表、启迪药业集团股份有限公司董事长焦祺森表示。

为此，他建议，要结合中医药产业整体发展规划，将中药渣的综合利用纳入国家中药产业化发展规划中。同时，逐步规范中医药行业中药渣提取后药渣的堆放及运输、处理，以中药渣科学研究的成果为依据，制定支持鼓励政策，加强对中药药渣专业处理公司的引导和扶持。

此外，焦祺森还提到，应进一步引导产生中药渣的相关企业与高校、科研院所的合作，创建中药药渣资源化利用研发中心等药渣资源化利用协同创新体，力争在中药药渣发酵食品、饲料、有机肥料、植物生态培养基原料、生物质燃料颗粒等方面实现技术突破。

在如何科学规范定量地评价中成药临床应用价值方面，焦祺森提出，一方面，需要科技部、工业和信息化部、国家卫生健康委、国家发展改革委等部委，以及各省市制订中医药科技

研发专项支持政策，重点支持中医药企业和医疗机构、科研院所合作对市场、临床应用广泛的已上市中成药名优品种，以及基于古代经典名方、现代名老中医经验方研发的中药复方制剂开展工艺技术、质量标准提升研究、临床价值或临床综合评价研究，加快完善具有中医药特色的中成药临床价值评估方法与框架体系。

另一方面，还要鼓励支持中成药名优品种通过临床综合评价后申请首次中药保护品种或再次保护，以及优先进入基药、医保目录。