

聚焦 2022 两会“药点”

2022年3月4日-3月11日，全国两会在北京召开——会上，来自全国各地的代表、委员们齐聚一堂，为祖国的发展建言献策。其中，也有不少医药领域的代表积极参会，他们分析了行业的热点问题，就行业创新体系的建设、转型升级以及高质量发展等发表了真知灼见。

文 / 本刊记者 许飞

PROCESS-Tip

* 更多信息请登录：
pharm.vogel.com.cn
* 反馈编码：220324

3月11日，2022全国两会在北京顺利闭幕。其中，医药与人民的健康息息相关，是两会的一大热点话题，会上相关的提案也是层出不穷。而制药业作为一个受法律法规严格监管的产业，有必要及时了解这些政策变化。下面，就让我们一同回顾总结一下这次两会上与医药相关的重点内容。

2022 政府工作报告

2022年《政府工作报告》（以下简称“报告”）对2021年的工作进行了回顾，并提出了2022年政府的工作任务。

报告指出，2021年我国正着力保障和改善民生，加快发展社会事业。通过改革疾病预防控制体系，把更多常见病等门诊费用纳入了医保报销范围，住院费用跨省直接结算率达到60%；落实了常态化防控举措，疫苗全程接种覆盖率超过85%，及时有效处置了局部地区聚集性疫情，保



来自全国各地的医药领域代表们从多个角度出发，积极发表了自己对行业发展的建议

障了人民生命安全和身体健康，维护了正常生产生活秩序。而对于2022年医药领域相关的工作，报告主要从6大方面进行了描述。

疫情防控

报告指出，常态化疫情防控仍是指导原则。在做好疫苗接种工作的同时，要继续加大对病毒变异的研究，加快疫苗和特效药物研发。进一步健全疾病预防控制网络，提高重大疫情监测预警、流调溯源和应急处置能力。另外，报告提出要强化药品疫苗质量安全监管。

基础研究

这方面的指导原则是提升科技创新能力。2022年将实施基础研究十年规划和科技体制改革三年攻坚方案，通过国家战略加强对科技的长期稳定支持；要发挥好国家实验室和全国重点实验室的作用，推进科研院所改革，通过支持区域创新和国际合作发挥科技创新的竞争和协同效应；报告重点提到完善人才发展机制，加大对青年科研人员的支持力度，让各类人才潜心钻研、尽展其能。

本文内容整理自网络。

企业创新

主要有两大指导原则：资金支持和创新支持。资金支持方面，报告指出要促进创业投资发展，创新科技金融产品和服务；加大研发费用加计扣除政策实施力度，将科技型中小企业加计扣除比例从 75% 提高到 100%；对企业进行税收优惠和所得税优惠，全面解决科技和技术服务等行业留抵退税问题。创新支持方面则是强化企业创新主体地位，深化产学研用结合；加强知识产权保护和运用；落实好各类企业和制造业的创新激励政策，着力培育“专精特新”企业。报告指出要坚持创新驱动发展，推动高质量发展，坚持以供给侧结构性改革为主线，统筹疫情防控和经济社会发展。这对于医药行业尤其具有针对性，因为创新药是医药行业创新发展的核心驱动力。未来，在政策引导下，药企、资本应从扎堆同类仿创 (me-too) 药物转向更具临床价值的同类更优药物 (me-better) 和同类首创 (first-in-class) 药物。医药创新将不再一味求快，而是更加注重质量。

医疗服务体系

重点关注点在于分级诊疗、基层医疗和中医药振兴发展。2022 年政府工作将深化公立医院改革，着眼推动分级诊疗和优化就医秩序，推动优质医疗资源向市县延伸，提升基层防病治病能力。报告特别提到，继续帮扶因疫情遇困的医疗机构，补齐妇幼儿科、精神卫生、老年医学等服务短板。2022 年政府将继续支持中医药振兴发展，推进中医药综合改革。

医疗保障制度

报告提出将继续深化医保支付方式改革，推进药品和高值医

用耗材集中带量采购，要确保生产供应。提高参保群众待遇水平，居民医保和基本公共卫生服务经费人均财政补贴标准分别再提高 30 元和 5 元；继续完善跨省异地就医直接结算方法，实现全国医保用药范围基本统一。

社会保障

报告主要对疾病预防和人口老龄化提出了工作要求。疾病预防方面，坚持预防为主，深入推进健康中国行动；逐步提高心脑血管病、癌症等疾病防治服务保障水平，加强罕见病用药保障；提升残疾预防和康复服务水平。在老龄化加剧趋势下，报告用一大段内容阐述了如何积极应对人口老龄化：优化城乡养老服务供给，支持社会力量提供日间照料、助餐助洁、康复护理等服务，鼓励发展农村互助式养老服务，推动老龄事业和产业健康高质量发展。

除了政府工作报告中有多次提及医药行业外，来自全国各地的医药领域代表们也从多个角度出发，积极发表了自己对行业发展的建议。

改良医药相关政策

恒瑞医药董事长孙飘扬：围绕当前中国药品专利、医药创新发展方向，提出了《关于扩大药品专利期限补偿效力和授予条件、促进医药创新》的议案。一是，在《专利法实施细则》和《专利审查指南》修订过程中，允许在中国进行完整临床试验的进口新药获得专利期限补偿；二是，对于首次上市的创新药增强专利期限补偿的效力，当使用化合物专利来申请期限补偿时，其期限补偿效力应能够覆盖该药品所有的适应症，而不仅限于申请时已批准

的适应症。

人福医药董事长李杰：建议加强药品研发知识产权保护，落实药品试验数据保护制度，增加临床试验数据的保护对象，包括改良型新药，以及凭借自行取得证明药品安全性、有效性试验数据而提出上市申请的仿制药。对不同类型的药品设定不同的保护期限。

全国防盲技术指导组组长王宁利：建议调整《国家基本药物目录（2018 年版）》中的眼科用药，基药目录纳入更多符合临床的眼科药品，适当调出目录内已经停产及临床使用较少、副作用较大的眼科老药。

华海药业总裁陈保华：建议对已批准上市的中国一类创新药和已批准上市且具有临床价值/优势、安全有效的中国二类改良型新药，直接赋予其参比制剂地位，并纳入参比制剂目录定期向社会和行业公示，允许其他企业仿制，以便打破市场垄断，提高患者的用药可及性。赋予中国新药参比制剂地位，为仿制中国新药创造前提条件，并鼓励仿制药上市。

贝达药业董事长兼 CEO 丁列明：目前我国对孤儿药研发的激励政策较少，主要集中在审评阶段，更多的是鼓励境外已上市药物在我国上市，对国内罕见病的基础研究、转化医学研究和孤儿药原始创新的激励作用不明显，建议首先在国家层面加强对罕见病诊治的统筹。其次，加大对孤儿药研发的激励，授予孤儿药市场独占期保护，给予获批上市的孤儿药一定期限的市场独占期，期间不批准同一品种相同适应症药物上市。

神州细胞董事长谢良志：我国

药品获批上市后不能自动进入医保、医院和临床应用，极大地制约了创新药物快速进入临床应用，与欧美国家存在较大差距，不利于创新成果快速产生临床转化和经济效益，建议取消药品上市后入院限制。

农工党上海市委原副主委张喆人：建议国家卫生健康委员会、国家药品监督管理局、国家医疗保障局等部门尽快组织国内医学、药学、管理专家研究制定颁布《超说明书用药管理办法或指导原则》，规范超说明书用药管理流程并严格执行。建议国家药监局对循证证据充分，临床普遍使用的超药品说明书用药品种，组织相关学会、协会开展论证，对论证通过的品种督促相关企业及时修改药品说明书，从而减少部分超药品说明书用药。建议国家医保局对循证证据充分，临床普遍使用的超药品说明书适应症品种，组织相关学会、协会开展论证，对论证通过的品种超药品说明书适应症研究纳入医保支付范围，减轻患者经济负担。

助力医药创新发展

红杉中国创始及执行合伙人沈南鹏：(1) 药物创新企业需避免内卷，进行差异性竞争，避免相同靶点药物扎堆，研发资金投入产出效率低等不足；(2) 加大资助药物创新基础研究，进一步推动产学研深度合作，并不断优化药物研发配套环境；(3) 在政策层面，进一步加快更新临床指南，收紧跟随者时间窗，政策上鼓励药企提升立项和临床研究能力；(4) 增加脑疾病相关队列研究项目，完善脑数据库建设，促进研究临床转化；资助脑认知脑疾病前沿技术，提升脑科学的

基础资源共享。

齐鲁制药集团有限公司总裁李燕：一方面要推动医药产业创新升级，另一方面要优化产学研合作机制。在推动产业创新升级方面，建议组建医药产业创新“国家队”，建立相关机制，集中国内药物创新优势科研力量，在不同主攻方向帮促和推动中国药物创新研发提速增效。在优化产学研合作机制上，需要结合我国院校合作的现状，强化同创共享的合作理念和机制。知识产权方面，根据国家制定鼓励科技成果转移转化的相关政策，处理好成果研发、转化和成果推广之间的利益分配关系。在鼓励成果转化方面，对于最终实现的科技成果转让收益，研发团队所得比例建议不低于70%，从而有效调动科研团队的研究积极性。

北京大学肿瘤医院院长季加孚：建议建立由需求侧到供给侧相互联动、高效沟通的制度模式，以更好发现并解决全球医药重大问题、激发科技工作者创造力，鼓励科研人员源头式创新；明确以患者为中心的药品研发政策导向，充分发挥企业在创新中的主导作用，逐步成为全球医药创新的引导者。完善原创性高临床价值产品研发及出海策略，推动国内制药企业由本土龙头向全球创新驱动者转型；监管机构应继续积极加入药品检查协定和药品监察检查合作计划，逐渐提高本土医药产品国际接受度；探索药物发现新思路，深度挖掘本土原创新药的价值，提升我国医药产业在全球药品供应版图中的认可度。加强临床药学、转化医学等桥梁学科人才队伍建设，培养一批领军人物和高水平创新团队；公共

资金重点支持疾病机制明确、临床急需境外已上市、罕见病用药、儿童用药、肿瘤用药等领域，开展重点立项，提高科技投入；深入探索并发掘未满足的临床需求，更好促进政产学研一体化合作，提高科技成果转化的渗透速度和成功率。

中国科学院大学公共政策与管理学院、知识产权学院教授马一德：建议药监部门与共建国家加强药品监管认证政策与技术交流，逐步实现临床试验数据、检验标准和结果的共享和互认，加快推动我国创新药在“一带一路”国家的上市认可和临床使用。建议相关部门建立联席工作机制，研究协调解决创新药“走出去”遇到的新情况、新问题，在政策制度、资源配置、人才培养等方面进一步加大支持力度，建立完善的创新药“走出去”生态体系。

中南大学湘雅三医院院长张国刚：在包括中国科学家在内的全球科学家共同努力下，异种移植已经面临重大突破，被联合国世界卫生组织认为是可进入临床治疗应用的终末期疾病治疗方法。中国科学家证实了异种胰岛移植的安全性和有效性，获得国际同行的赞誉。建议在国家层面制定研发战略，打通异种移植临床应用和产业化开发的最后一公里，实现我国异种移植的世界领先地位。

关注中医药发展

中国食品药品检定研究院研究员岳乘飞：(1) 中药材交易应该向智能化、数字化转变，建立全国性的平台，进而有助于对真假药材的辨别、提升药材的监管及质量；(2) 加强对中医药全产业链

链的监管,推进规范化种植,明确管理主体,建立全产业链的技术“规范”。

步长制药总裁赵超:建议出台《关于进一步推动中西医并重的指导原则和实施办法》,以法规的形式,确定各级政府对中医药经费占卫生事业经费的比例,确保中医药财政经费投入到位,特别是要加大对基层社区中医医疗机构的建设,同时在国家科研创新体系中,切实提高中医药研究经费投入的占比。

河南中医药大学副校长司富春:建议建立和完善国家中医药前沿科技创新体系,统筹科研院所、高等院校、医疗卫生机构、医药企业资源融合;加大投入,设立中医药科技创新专项基金,提升中医药科技投入在国家总体科技投入中的比重;加强与国际顶尖研究机构合作,支持中药专家到国际知名研究机构交流学习,加快推动粤港澳中医药科技创新高地建设。

中国工程院院士、康缘药业董事长肖伟:提议强化中药注射剂生产企业药物警戒的科学监管,发挥中成药临床价值优势、科学合理开展中成药集中带量采购、构建以中医药养生为特色的中国式养老服务体系,以及进一步规范中药注射剂药品监管。

以岭药业总经理吴相君:建议搭建濒危中药材人工繁育技术创新平台,加快濒危中药材近缘替代品的开发应用,建立濒危中药材资源保护的长效机制,促进濒危中药材保护及可持续发展。

严守防疫战线

中国工程院院士张伯礼:建议坚持动态清零,在优化精准防控上

下功夫,更精准地划定封控区、管控区、防范区的范围,更严格地执行隔离时间,不能层层加码,尽量减小对其他居民日常生活的影响;希望相关部门全面总结两年多来在疫情防控上取得的成绩与存在的不足,将有效的经验补充完善到现有的法律法规、政策制度中。

广州医科大学附属市八医院感染病中心首席专家蔡卫平:建议将健康码纳入全国统一管理,国家层面统一部署、统一规范、统一管理,集中收集各地疫情防控信息,打通数据孤岛;健康码对涉疫区域的显示要更加精准,充分发挥大数据优势,精准定位涉疫区域。对来自不同风险级别区域的流动人员进行标识并提醒,以便流入地及时监测来自中高风险区的流动人员,让健康码更有效;加强个人信息保护。不应显示14天内到达或途经的所有地区,健康码只需显示曾经到过的中高风险区的涉疫区域。

探讨医疗保险

广州医科大学附属市八医院感染病中心首席专家蔡卫平建议将非免疫规划类疫苗纳入医保;阳江市人民医院心血管内科主任黄晓渝提出将智能可穿戴远程监测纳入医保支付,支持互联网医疗服务可持续发展;广西南宁市第四人民医院护士长杜丽群希望继续推进更多罕见病药品通过谈判准入降低价格,设立“罕见病诊疗费用包”;湖南省郴州市第一人民医院急诊科主任徐自强建议将急救药品纳入医保报销范畴。

中国社科院世界社保研究中心主任郑秉文:对城乡居民基本医疗保险和尚未实现省级统筹层次的城镇职工基本医保基金实施“协

议存款”,对“3年期零存整取”实行彻底改革,平均利率水平可达到3.0%左右,比目前至少可提高1.7个百分点;已实现省级统筹但基金规模较小的省份,可借鉴美国债券投资的模式,通过发行专项政府债券来购买医保结余资金,以实行保值增值;已实现省级统筹且基金规模较大的省份,可借鉴基本养老保险基金的投资模式,由省级政府出面委托全国社保基金理事会投资,也可借鉴职业年金的方式,由省级政府选择专业投资机构进行投资。无论哪类情况下的改革模式,尤其在疫情期间,地方均应留存6个月可支付的流动性,以确保医疗保障支付能力。

重视基层医疗建设

苏北人民医院医疗集团理事长王静成:建议出台优惠政策吸引优秀人才到基层,增强“造血”能力;改革薪酬制度,进一步落实基层医疗卫生机构编制内外人员同岗同薪同待遇。

中国科大附一院神经外科主任牛朝诗:城市退休医生是很宝贵的资源,希望相关部门通过顶层设计,引导有经验的高年资医生到基层医院执业,通过带教提升基层医院的服务能力。

何氏眼科董事长何伟:建议以互联网培训模式赋能,助力基层医生培养;以健康新基建为引领,打造智慧乡村健康管理站。在职称、退休待遇方面给予一定的倾斜,助力乡村振兴。鼓励和引导有条件的农村基层医疗卫生机构设置康复、护理、安宁疗护病床和养老床位。同时,建立“互联网+人工智能+大数据+远程诊疗+健康管理”的健康模式。 ●