

八年进博 共赴健康之约

进博会“健康含金量”更足了

□本报记者 段梦兰
吴风港 张丹 张可心
特约记者 潘明华

深秋时节,黄浦江畔,四海宾朋共赴“东方之约”。11月5日,第八届中国国际进口博览会在国家会展中心(上海)开幕。作为首个以进口为主题的国家级博览会,进博会已成为全球新品首发、技术首秀和共享中国机遇的重要平台。155个国家、地区和国际组织参与,4108家境外企业参展,整体展览面积超43万平方米……世界目光聚焦上海,进博会的“健康含金量”更是逐年提升。

“新鲜感”越来越足

多年来,进博会被视为新产品新技术首发、首展、首秀的绝佳“舞台”。据统计,本届进博会将展示461项新产品、新技术、新服务,一系列创新产品和方案集中登场、加速落地。年年火爆的医疗器械及医药保健展区今年亦是热闹非凡,汇聚全球尖端医疗科技力量,全球十大医疗器械企业、11家世界500强制药企业参展。

美国美敦力公司展台上,亚太地区首展产品——美敦力闭环可充电脊髓神经刺激器Inceptiv吸引了众多目光。工作人员拿着一块小巧精美的仪器向记者介绍:“将这个小东西植入患者腹腔后,它可以感知不同动作下脊髓生物信号的变化,并实时自动调整电流刺激强度,以确保慢性疼痛患者获得更加持续稳定的治疗体验。它就像能够听懂身体发出的声音一样。”

记者将该产品拿在手上,其轻薄的质量和强大的功能让人不禁感叹“科技改变生活”。据介绍,该产品支持无线充电,植入患者体内后十几年都无需取出维护。美敦力神经调控业务大中华区高级总监陈建睿表示,得益于进博会的溢出效应,美敦力首创的脊髓神经刺激器将助力更多患者享受无痛人生。

步入德国西门子医疗展台,几台标注着“亚洲首发首展”的计算机断层扫描仪(CT)首先映入眼帘。“如果说以往的CT检查是在逐级爬楼梯,那么光子计数就相当于是坐了电梯,在‘一次登顶’的同时可以看清楚更多细节,减少信息和内容的损耗。”现场,西门子医疗产品经理陶颖告诉记者,本次展出的首款光子计数CT NAEOTOM Alpha家族系列让复杂冠状动脉病的成像更清晰、评估更精准,为临床决策提供更强支持,可减少仅用于诊断目的的介入手术。据悉,在2021年,光子计数的相关材料已在第四届进博会展出,而此次则是从材料、单一产品到家族系列的完整体现。

人工智能(AI)为前沿科技成果注入强大动能,助力医疗健康向智能化、普惠化进一步升级,让越来越多人享受到科技“红利”。听力健康与人们身体、社会情感和认知能力息息相关,如何进一步提高听力技术对听力损失人士的可及性是行业面临的挑战之一。瑞士索诺瓦集团带来的亚太地区首展产品——峰力太全能AI超算力系列助听器,就解决了噪声环境下清晰聆听的行业技术痛点。

记者在现场体验到,在模拟嘈杂环境的测试中,这款厚度不足1厘米的设备语音仍十分清晰。“传统助听器将环境噪声与人声无差别放大,使用者在嘈杂环境中听不清关键信息。”该集团咨询专家吴润楠介绍,依托AI超算力芯片,此次展出的系列助听器实现各个方向的噪声与言语精准分离。

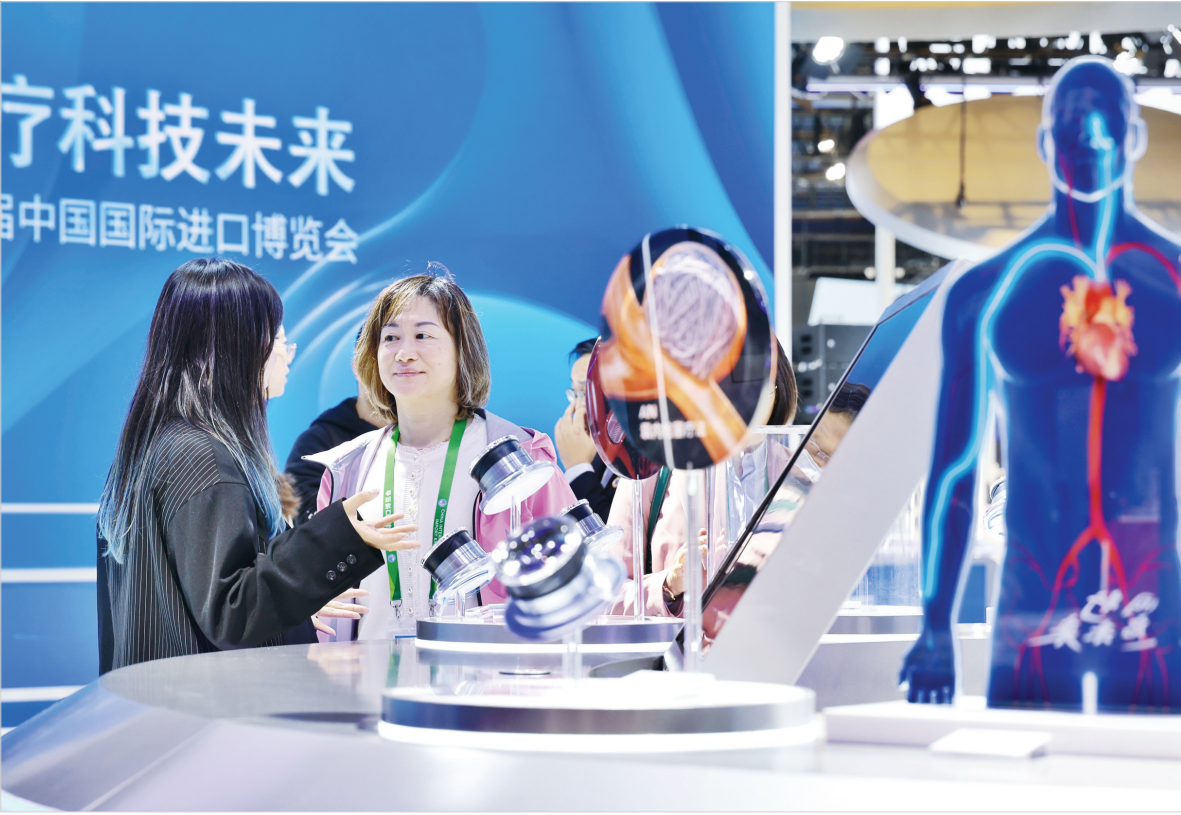
“朋友圈”不断扩大

今年,进博会企业展进一步扩容,展览面积超过36.7万平方米,参展企业在去年3496家的基础上新增了600余家,其中包括290家世界500强和行业龙头企业,展览面积和企业总数均创历史新高。在坚持开放合作、互利共赢的背景下,越来越多的“新老朋友”正在不断扩大“朋友圈”,一批批通过进博会首秀加速获批上市、填补国内空白的“进博宝宝”十分亮眼,进博会也持续见证了多款创新药物“从展品变商品”。

作为连续8年参展的进博会“全勤生”,瑞士诺华公司今年展出了多款突破性疗法及可及性成果。自首次参展以来,该公司已有40余款创新药在中国获批。“进博会是一个凝聚共识、激发创新、促进合作的高水平开放平台。”该公司中国区总裁兼董事总经理李尧表示,连续8次参展进博会,是外企植根中国、与中国本土医药行业共成长的绝佳体现。

自2019年开始,美国波士顿科学公司已连续7年参加进博会。作为进博会的“老朋友”,该公司今年带来了超过80款数的创新产品。这些产品覆盖心脏、外周血管、肿瘤、泌尿、消化和神经调控等领域,其中有6款为本届进博会“首展首秀”产品。“老朋友”正通过进博会焕发“新活力”。据展台工作人员介绍,自参展以来,该公司已有22款展品借力进博会平台成功落地中国市场。“对于深耕中国的外资企业来说,进博会不只是‘秀场’,更是‘考场’——考验的是外企在中国的适配力与创新落地能力。”该公司大中华区总裁张璐表示。

在美国辉瑞公司展台,“向中国,道未来”这一标语令人印象深刻。同样作为进博会的“熟面孔”,今年,该公司带来全球首款治疗急性偏头痛的鼻喷药物。其创新的鼻喷设计不仅规避了传统口服药物的胃肠道不良反应与首过代谢效应,并能快速起效,有望为中国偏头痛患者提供新的选择。该公司全球高级副总裁、辉瑞中国区总裁Jean-Christophe Pointeau表示,创新不仅意味着将突破性产品加速引入,更在于构建一个以患者为中心、覆



▲11月5日,第八届进博会医疗器械及医药保健展区内,展台工作人员正在为参观者介绍相关展品。

▶11月5日,第八届进博会医疗器械及医药保健展区内,先进的医疗手术机器人吸引参观者驻足。

本报记者张丹摄

盖全生命周期的创新生态,确保患者在每一个关键节点都能获益。

万益特(上海)公司是今年首次独立参展的“新朋友”,现场展示了其涵盖智慧透析、智慧手术室、智慧重症监护室等一系列场景的创新治疗模式。该公司展台工作人员表示,中国市场的潜力和本土优质产业链深深吸引了企业,因地制宜开发更适合中国临床所需的产品是外资企业在中国市场保持活力的关键。

多年来,进博会对外开放的底色愈发鲜明,更体现了国际社会对中国市场的坚定信心。前7届进博会已累计展示新产品、新技术、新服务3000余项,意向成交额超5000亿美元,累计吸引境外参展商2.3万多家次。

医疗保障精益求精

“麻雀虽小,五脏俱全”,这句话

很适合形容进博会的医疗站点。记者来到位于展馆3层的一个由2间问诊室、1间治疗室和1间休息室构成的医疗站点,见各类急救药品整齐码放在药架上,距离医疗站点不远处还停着一辆救护车。为了完成保障任务,上海交通大学医学院附属瑞金医院为该医疗站点配备了4名医生和4名护士。

早在10月20日,该医疗站点已开始运行。现场,该医疗站点工作人员谢梦琦告诉记者,该医疗站点不仅要为前来参会的人员提供医疗保障和健康服务,还要从进博会前期布展到最终撤展全程提供服务。

在医疗保障方面,本届进博会进一步完善制度方案体系,强化医疗资源部署、夯实人员队伍建设、拓展科技智慧赋能、健全内外沟通联动。上海市卫生健康委医疗应急处负责人介绍,展馆内设置了6个现场医疗站,全部由市级三甲综合医院派驻医疗组和负责运行;场馆内部署12

辆监护型救护车,并配备3辆负压救护车,为24小时医疗服务提供保障;推进紧急医学救援队伍移动医疗车进驻展馆,切实提升应急与医疗保障能力;强化巡场医疗组力量,共配置5组“2医2护”专业力量,以便能及时发现现场医疗服务需求并予以满足。

在社会面上,上海市增强定点医院保障力量,共指定37家医院(47个院区)作为本届进博会市级定点医院,优化“预留数字减影血管造影(DSA)导管室”“就诊绿色通道”等工作;准备12辆监护型救护车及20余组医疗组,做好进博会相关酒店驻地、进博会期间全市重要活动和重点区域医疗保障工作;发布《第八届进博会医疗服务指南(中英文)》和5种中英文健康提示宣传折页等,为国内外展客商带来便利。

助力分层分类医疗救治。例如,中国科学院院士、武汉同济医院外科学系主任陈孝平牵头建设肝胆胰恶性肿瘤及血吸虫病大数据平台,构建了覆盖千万级人口的疾病样本库;马丁奎头建设国家级卵巢癌社会应用平台——“女媧”大数据平台,并应用该平台在全国170家医院开展卵巢癌规范诊疗质量控制试点;人畜共患传染病重症诊治全国重点实验室主任、武汉同济医院感染科主任宁琴团队建立了烈性传染病临床研究队列,同时建立“多设备物联+智慧信息系统”感染重症救治智慧平台,使危重症感染患者生存率提升30%。作为国家重大公共卫生事件医学中心,武汉同济医院基于大数据平台多源融合数据建立了智能化传染病疫情诊断识别预警模型,实时监测五大传染病症候群,从而快速识别潜在的公共卫生风险。

唐洲平说,随着数智技术的发展,医疗数据要素日益成为推动医疗行业变革的关键力量。医学科技创新等对医疗数据要素的需求不断增长,推动了医疗数据要素的市场化发展。医院通过建立规范的数据要素市场化流程和创新的数智应用模式,可在“数据不出院”的条件下为第三方提供真实世界研究可行性分析数据服务,为医疗数据要素市场的发展提供了新的方向和思路。

唐洲平说,随着数智技术的发展,医疗数据要素日益成为推动医疗行业变革的关键力量。医学科技创新等对医疗数据要素的需求不断增长,推动了医疗数据要素的市场化发展。医院通过建立规范的数据要素市场化流程和创新的数智应用模式,可在“数据不出院”的条件下为第三方提供真实世界研究可行性分析数据服务,为医疗数据要素市场的发展提供了新的方向和思路。

国家医保局进一步加强超量开药智能监管

本报讯(记者吴少杰)近日,国家医保局印发《关于进一步加强超量开药智能监管工作的通知》。《通知》提出,依托全国统一医保信息平台,建立健全超量开药问题智能监管筛查预警规则,推动监管关口前移,构建更加严密有力的医保基金智能监管体系。

《通知》明确,分三个阶段推进相关工作。第一阶段,在2025年12月底前,全国智能监管改革试点地区至少将50种重点监测易倒卖回流医保药品纳入智能监管覆盖范围。第二阶段,在2026年6月底前,全国各省(自治区、直辖市)及新疆生产建设兵团医保局至少将100种重点监测易倒卖回流医保药品纳入智能监管覆盖范围。第三阶段,在2026年12月底前,全国各级医保部门实现对重点监测易倒卖回流医保药品的智能监管全覆盖,形成全国统一规范的智能监管规则,完善数据筛查、提醒预警、查处惩治有效衔接的工作机制。

《通知》要求,紧盯三类重点医保药品:一是在查处违法违规使用医保基金案件中频繁涉及的重点药品;二是统筹基金支付金额较高、排名靠前,特别是基金支出异常增长的重点药品;三是倒卖需求量大、获利空间大的重点药品。

《通知》提出,紧盯三种重点异常行为:一是一定时期内无正当理由明显超临床合理用药范围的超量购药行为;二是短时间内在病情和用药需求无明显变化情况下跨机构重复购药行为;三是短时间内频繁购药、冒名购药等异常购药行为。

《通知》明确,紧盯三类重点机构和人员:一是涉嫌利用医保待遇超量开药、转卖医保药品的参保人员;二是超量开药行为集中的定点医药机构及其科室;三是涉嫌协助、诱导他人违规超量开药、重复开药、冒名开药的医务人员。

《通知》强调,要加强数据筛查分析,加强精准提醒预警,加强查处惩治曝光。同时,尊重医学规律和临床实际,保障合理用药需求。对确因诊疗需要产生的超量开药,以及在出差、旅行、出国(境)、节假日等情况下的合理备药需求等根据客观需要放宽限制,对开具长期处方时单张处方的数量、金额等不作限制。

两类药品许可证 明年启用新版样式

本报讯(记者吴少杰)近日,国家药监局印发通知,决定自2026年1月1日起,统一启用新版《药品生产许可证》《放射性药品生产许可证》样式。

据悉,新版许可证正、副本登载不同的二维码,并分别标注“正本二维码”和“副本二维码”字样。正本二维码展示企业基本信息,副本二维码除展示企业基本信息外,同时封装企业车间和生产线、委托/受托生产、变更记录等信息。

通知明确,自新版许可证样式启用之日起,各省级药品监管部门应依照新版样式向发起新申领、申请变更、重新发证、补发等业务的单位核发新版许可证,变更、补发的原有有效期不变,重新发证的有效期限自发证之日起计算。2026年1月1日前已核发且未变更的《药品生产许可证》《放射性药品生产许可证》在有效期内继续有效。

通知指出,国家药监局信息中心将持续完善《药品生产许可证》管理模块,更新升级后的模块与新版许可证样式同步启用。各省级药品监管部门应按要求及时将本行政区域内药品生产许可、委托/受托、变更等信息上传至《药品生产许可证》管理模块中。

新版医疗器械生产质量管理规范发布

本报讯(记者吴少杰)近日,国家药监局发布新版《医疗器械生产质量管理规范》。新版《规范》将自2026年11月1日起施行。

新版《规范》在2014年版《规范》基础上,系统融合了近年来国内外医疗器械全生命周期质量风险管理新理念和质量管理体系建设新要求,在契合产业创新发展质量发展新需求的同时,融合了数智化时代监管新要求,以期通过新管理规则的制度化、法治化,全面促进产业高质量发展。

新版《规范》明确,企业应当履行医疗器械质量安全主体责任,制定符合医疗器械质量管理要求的质量目标,将医疗器械产品安全、有效和质量可控的所有要求系统地贯彻到质量管理体系运行全过程,确保质量目标被充分理解和有效实现。企业应当基于风险评估确定验证或者确认的范围和程度,以证明相关设施设备、操作以及产品实现过程中的关键要素得到有效控制。

(上接第1版)

2024年7月,国际期刊《细胞》在线发表了武汉同济医院妇科肿瘤科高庆蕾主任医师团队的论文,该团队找到了高级别浆液性卵巢癌的全新靶点——eTreg细胞。“医院为它的创新营造了良好的环境,配备了多色流式细胞仪、全自动核酸纯化仪、小动物活体成像仪、激光共聚焦显微镜等世界一流的实验设备,启动资金也很快到位。”高庆蕾说。

“推动研究型医院开展科技创新,需要形成鼓励科研、促进科研成果转化的体制机制。”胡俊波介绍,医院重塑科研评价体系,鼓励从临床一线挖掘科研选题,真正对接医疗实践,契合诊疗需求;完善知识产权保护、成果转化管理办法,搭建产学研用一体化平台;加速科研管理关口前移,遴选项目建立转化储备库,对于有转化潜力的科研成果,提供资金、技术、专利、推介等多方面支持。

今年以来,武汉同济医院与多家企业建设联合实验室,开设了中部地区首家脑机接口门诊和临床试验病房,开展了首例颈段脊髓损伤患者脑机接口芯片植入临床试验。今年9月9日,武汉同济医院完成国内首例硬膜下柔性高通量电极植入术。医疗团队将厚度只有0.01毫米的柔性高通量电极植入患者硬膜下,精准定位其脑中

医疗科技自立自强的“同济路径”

的肿瘤和关键功能区位置,随后切除肿瘤并保留了患者控制运动的能力。

唐洲平表示,医学涉及多学科,相关科技创新离不开多领域、多专业的协同配合,持续推进跨界融合对于促进医学创新成果的研发、转化具有重要意义。该院发挥华中科技大学工程科学、临床医学等多学科优势,聚焦脑机接口、人形机器人、细胞与基因治疗等方向,打造产学研深度融合的医学科技创新高地,布局“双百”计划(孵育科创团队100个,孵化科创企业100家),助力湖北万亿级大健康产业发展。

近年来,武汉同济医院聚焦生命健康领域“卡脖子”和“临门一脚”领域的技术突破,统筹推进医学研产政高效协作、整体联动,加速推进科技创新与产业创新深度融合。比如,发挥外科、妇产科、心血管科等国际一流学科群的引领作用,成立科创院、医工交叉研究院、数智研究院、临床转化研究院,打造院士牵头、院校合作、企业联动的科技攻关体系。出台《医院职工

创新产品在本院使用管理办法》,促进医疗科技成果转化和临床应用,并通过院属产业公司持股,孵育100余项科技成果转化项目。

着眼于未来,引领数据要素应用

今年11月1日,武汉同济医院发布胃肠道疾病智能诊疗大模型——胃肠智源大模型。该院胃肠外科主任王桂华介绍,该大模型构建了囊括胃肠道恶性肿瘤、肠外肠内营养、造口管理、影像、康复和检验等多方面的高质量知识库。对医生而言,它能快速整合患者的病历、用药记录,甚至生活习惯数据,生成一份清晰的“病情摘要”,并基于海量的医学知识库,为医生提供个性化的治疗建议和决策参考。对患者而言,它能持续跟踪健康数据,预测健康趋势,甚至预警复发风险,相当于一位辅助“院内治疗+院外康复”全过程的智能管家。