

春节期间，中国医药行业动静不大，国外倒是不太平。

1月2

9日，国外

媒体突然爆出据称是

辉瑞高管的一段暗访，视频中的人说

辉瑞正在考虑研究新冠病毒变种，以维持辉瑞新冠疫苗的销售。

对此，辉瑞方面予以否认，但事件还在发酵。

HPV疫苗市场将迎来变化，国家卫健委发布《加速消除宫颈癌行动计划（202

3

-2

030

）》《关

于进一步加强儿童

临床用药管理工作的通知》等多项政

策，

建议加快对国产宫颈癌疫苗的审评审批

、遴选儿童用药时不受“一品两规”和药品总品种数限制。

新药方面，前沿生物科技进展不断。美国脑机接口公司Precision Neuroscience宣布正在开发一种人工的大脑皮层，帮助瘫痪患者利用神经信号操作数字设备；诺奖得主埃玛纽埃尔·卡彭蒂耶的基因编辑公司CRISPR Therapeutics递交了全球首个CRISPR基因编辑疗法上市申请。

更多资讯，健识局整理如下：

## 重磅政策一览表

### 1、国家卫健委建议加速国产HPV疫苗审批

1月20日，国家卫健委发布《关于印发加速消除宫颈癌行动计划（2023-2030）》，要对符合要求的国产HPV疫苗加快审评审批，**并鼓励有条件地区开展HPV疫苗接种试点。**

《计划》要求，到2025年，适龄妇女宫颈癌筛查率需达到50%，宫颈癌及癌前病变患者治疗率达到90%。截至2030年，要持续推进适龄女孩HPV疫苗接种试点工作；宫颈癌筛查率达到70%；宫颈癌及癌前病变患者治疗率达到90%。

## 2、国家药监局征求医疗器械紧急使用管理规定

1月19日，国家药监局发布《医疗器械紧急使用管理规定（试行）》的征求意见稿，为应对特别重大突发公共卫生事件和其他严重威胁公众健康的紧急事件应急处置。

《规定》将此类医疗器械范围划定为国内没有同类产品，或虽有同类产品，但产能或批准适用范围无法满足特别重大突发公共卫生事件需要，且该产品不得为一类医疗器械。

《规定》要求，国家药监局再收到相关单位的建议名单后，需要在2天内确定医疗器械企业名单，并开展专家审评会，经审批可启动紧急使用。

## 3、国内全程接种新冠人群比例已达到90%

1月25日，中国疾病预防控制中心官网公布的数据显示，自2020年12月15日全国启动新冠疫苗大规模接种后，“5天完成1亿剂次接种”。截至2023年1月20日，**国内累计完成疫苗接种34.88亿剂次，全程接种人群比例达90.5%。**

中疾控还对新冠感染、发热门诊诊疗等情况进行整体总结。相关数据显示，2022年12月9日以来，各省份报告的核酸检测阳性数及阳性率均呈现“先增加后降低趋势”。及至1月23日，

国内阳性人数和阳性检测率已分别降至1.5万和5.5%的低点。

1月23日，全国发热门诊诊疗人数降至11.0万人次，较最高峰时下降96.2%。

#### 4、江苏计划对罕见病药物进医保开展价格谈判

1月19日，江苏省第十四届人大一次会议表决通过《江苏省医疗保障条例》，从医疗保障体系、基本医疗保险、大病医疗保险等八个方面做出规范。《条例》格外对近年来备受关注的罕见病用药做出规定。

《条例》要求，要对罕见病用药保障资金实行

省级统筹、单独筹资，建立由政府主导、市场主体和社会慈善组织等参与的多渠道筹资机制

。罕见病用药保障资金纳入省财政社保专户管理，专款专用，独立核算。省内罕见病用药保障范围由省医保部门根据国家罕见病目录，进行专家论证，开展价格谈判后确定。

### 医药卫生大事件

#### 1、辉瑞否认制造新冠病毒

1月29日，一则指控辉瑞在自行研发新冠病毒变种的信息在中文互联网上引起广泛关

注。网络上流

传的有关“暗访辉瑞研发部门主管”的视频显示，

该主管将疫苗生意比作“摇钱树”，并称监管部门对此管理松散。

健识局注意到，该视频已在外网流传多日，引发大规模讨论。视频真实性及该“部门主管”身份都有待认证。

当地时间1月27日，辉瑞已经对相关传闻作出回应表示，公司在与BioNtech合作开

发新冠疫

苗的过程中，并未

进行功能增益和定向进化研究。辉瑞

称，

“基于合理科学研

究的真实信息是克服新冠大流行的关

键”，公司将致力于提高信息透明度，以减轻疾病的破坏性。