

## 创新破局

## 国产高端医疗器械崛起正当时

新华社北京1月6日电 记者戴小河 2025年,国家药监局共批准76个国产创新医疗器械上市,数量连续3年维持高位,覆盖人工智能、肿瘤放射治疗、生物医用材料等多个前沿领域。

这组国家药监局1月6日公布的数据,清晰勾勒出我国高端医疗器械产业的转型图景。

从曾经的高端诊疗设备依赖进口到如今“中国智造”批量涌现,从临床补充选项成长为核心治疗装备,从技术跟随模仿迈向源头创新引领,在政策精准赋能、技术持续攻坚、市场需求牵引的共同作用下,我国高端医疗器械产业正经历从低水平重复到创新提质的蝶变。

“以前做心脏手术大多依赖进口射频消融设备,现在国产脉冲电场消融仪不仅副作用小,而且效果好。”在北京一家三甲医院的病房里,刚接受房颤消融治疗的王先生说。令他受益的这款创新设备,是我国自主研发的国产高端医疗器械,正成为临床治疗的主力装备。

国产高端医疗器械的创新突围,背后有着制度创新与监管赋能的双重支撑。

近年来,国家药监局持续深化审评审批制度改革,构建起创新特别审查、优先审批等多元化通道,将监管服务重心向研发阶段前移,形成“提前介入、一企一策、全程指导、研审联动”的工作机制,让创新产品上市之路更顺畅。

“改革的核心是为创新松绑、为质量护航。”国家药监局器械注册司司长吕玲表示,通过优化特殊审批程序、完善分类命名原则、健全沟通指导机制等关键举措,对人工智能、医用机器人、新型生物材料等高端医疗器械给予重点支持。2025年12月又进一步聚焦脑机接口、高端影像设备等核心领域出台优先审批高端医疗器械目录,加速临床急需产品落地。如今,创新医疗器械审评审批效率持续提升,从研发到上市的周期大幅缩短,极大激发了企业的创新活力。

政策红利的持续释放,推动产业在多领域实现突破,源头创新能力与产品质量同步提升。

2025年成为国产高端医疗器械的丰收年:

4月,金仕生物科技(常熟)有限公司的经导管主动脉瓣膜系统获批,在提升临床使用便利性的同时,减少

了瓣叶长期处于压缩状态导致的瓣叶变形风险;

6月,中欧智薇的脊柱外科手术导航定位设备上市,率先将微型机械臂技术引入骨科领域;

8月,东软医疗和联影医疗的光子计数CT相继获批,实现CT成像领域的新技术突破;

9月,西安眼得乐医疗科技有限公司的交联聚异丁烯非球面人工晶状体获批,产品采用具有自主知识产权的国产原材料,氧化及水解风险较低……

吕玲表示,我国企业在核心技术上不断突破,有些产品不仅打破了进口垄断,更在技术指标上实现赶超,成为临床诊疗的可靠选择。

监管优化与市场机制的协同发力,让高端医疗器械加速落地临床、惠及民生。

一方面,医疗保障体系的完善与采购机制的创新,通过集中采购、医保谈判等方式有效降低了设备采购和使用成本,让曾经价格高昂的高端装备逐步走进基层医院;另一方面,监管部门强化全生命周期质量管理,通过重点品种常态化抽检、生产企业全覆盖监督检查,筑牢质量安全防线。

国家药监局数据印证了产业的快速发展:“十四五”以来,我国批准创新医疗器械292个,是“十三五”期间的3.3倍。2025年医疗器械领域修订发布139项国家标准和行业标准,首部脑机接口医疗器械标准发布,为产业创新筑牢制度基础。

在深耕国内市场的同时,国产高端医疗器械加速融入全球医疗产业格局。

2024年,我国医疗器械出口金额约占全球市场的8%,居全球第4位。我国企业不仅通过授权合作拓展海外市场,更积极在海外建立研发中心和生产基地,直接服务全球患者。

在国际医疗器械监管机构论坛(IMDRF)和全球医疗器械法规协调会(GHWP)等平台上,中国企业的声音日益响亮,90%的IMDRF技术文件在我国转化实施,监管体系的国际接轨为产品出海铺平道路,也让中国标准获得更多国际认可。

站在“十五五”启幕的历史节点,国产高端医疗器械正沿着“核心技术攻坚—临床深度融合—产业生态完善—全球布局拓展”的路径稳步前行,以更优疗效、更高质量、更亲民价格,为中国乃至全球患者带来希望。

## 2026年我国将在数据领域发布不少于30项重点标准

新华社电 记者1月6日从全国数据标准化技术委员会获悉,2026年,全国数标委将聚焦数据要素价值释放,研制不少于80项国家标准和技术文件,发布不少于30项重点标准。

1月5日,全国数据标准化技术委员会全体委员会议在北京召开。会上公布信息显示,2025年,全国数标委研制了48项国家标准

和技术文件,其中超过1/3的标准在制定过程中同步开展验证试点,标准供给的“质”与“量”同步提升;与多个行业标委会、地方标委会建立协调机制,在自然资源、生态环境、疾控、中医药、传媒、药品等有关部门大力支持和推荐下,设立6个行业应用组,标准化工作机制日趋健全。

下一步,全国数标委将在优

化标准供给,加快出台高质量数据集、数据匿名化流通等一批急需标准,研制重要数据识别目录、全国一体化算力网等一批重点标准,布局智能体互联、具身智能等一批前沿领域数据标准等方面持续发力,做好《国家数据标准体系建设指南》评估、修订,办好“标准周”等活动,提高数据标准的社会认知度和影响力。(记者高亢)

## 我国水利建设完成投资连续4年超万亿元

新华社北京1月6日电(记者魏弘毅)水利部部长李国英表示,2025年我国全年完成水利建设投资12848亿元,全年水利建设完成投资连续4年超万亿元。

这是记者在1月5日至6日召开的全国水利工作会议上得到的消息。

李国英介绍,2025年我国实施各类水利项目47563个,吸纳就业315万人。具体来看,太浦河后续一期、辽宁辽东半岛水资源配置工程可研获批,淮河干流浮山以下段、峡湾段行洪区调整和建设,四川引大济岷等27项重大工程开工建设,黄河古贤水利枢纽工程导流洞顺利贯通。

除国家水网建设外,2025年,各级水利部门在水旱灾害防御、复苏河湖生态环境、数字孪生水利体系建设等方面均取得了显著成效。

据统计,2025年各级水利部门有效抵御913条河流超警以上洪水,42条河流超历史实测记录洪水,成功应对海河“25·7”区域性大洪水、汉江流域历史罕见旱涝两极情势以及内蒙古大黑河流域洪水风险。

河湖生态环境保护方面,88条(个)母亲河(湖)复苏目标任务全面完成,地下水禁采区、限采区划定基本完成。

聚焦数字孪生水利体系建设,数字孪生三峡、数字孪生南水北调等11个重点工程投入实战应用,49处数字孪生灌区先行先试,32处数字孪生调水工程建设取得阶段性成效。

尤为值得关注的是,2025年中国水权交易所全年交易1.4万单、交易水量16.1亿立方米,创历史新高,凸显出我国节水机制创新探索取得成效。

2026年是“十五五”开局之年。李国英表示,要锚定推动水利高质量发展、保障我国水安全目标,推动事关中国式现代化全局的水安全战略任务取得重大突破,为确保基本实现社会主义现代化取得决定性进展作出水利贡献。

## 哈尔滨举办首届冰博会展示冰雪经济新发展

新华社哈尔滨1月6日电(记者杨思琪、赵国钰)为期3天的2026哈尔滨国际冰雪经济博览会6日在哈尔滨国际会展中心开幕。这是哈尔滨市政府主办的首届冰博会,以“冰链世界·雪舞未来——新动能 新纽带 新生态”为主题,全景式展示冰雪运动、冰雪文化、冰雪装备、冰雪旅游等全产业链的前沿成果。本届博览会展会总面积超过2万平方米,包括1个中心展区与6个主题展区。来自20多个国家和地区的驻华使节、外国城市代表、行业领军企业负责人及专家学者齐聚“冰城”。

本届博览会旨在通过成果展示、产业交流与投资合作,全方位展现“冰雪+经济”“冰雪+科技”等融合发展成果,为全球投资者提供市场机遇。

展会现场,工业级无人除雪机、雪地摩托、碳纤维滑雪板、户外冰雪服装等冰雪产品纷纷亮相,展现了科技与绿色理念的深



这是1月6日在2026哈尔滨国际冰雪经济博览会拍摄的雪地履带车展品。新华社记者 王松 摄

度融合。

开幕式上,黑龙江省冰雪旅居科学与寒地工业发展重点实验室、冰雪经济产教联盟、国际冰雪体育大学联盟等8家冰雪经济相

关机构揭牌,标志着“政产学研用”深度融合的产业生态日趋完善。7个重点项目在现场成功签约,涵盖金融授信、装备研发等多个领域。