

科技视点·走近新质生产力④

研发体系、产业体系和政策体系日趋完备，上市数量持续增加

国产创新药加快发展

本报记者 赵永新 孙秀艳 中少铁

今年的《政府工作报告》提出，“巩固扩大智能网联新能源汽车等产业领先优势，加快前沿新兴氢能、新材料、创新药等产业发展，积极打造生物制造、商业航天、低空经济等新增长引擎。”

当前，我国创新药产业处于哪个阶段？未来发展前景如何？加快发展创新药产业还需要从哪些方面发力？记者进行了采访。

新药研发驶入快车道，患者的用药可及性和可负担性显著提升

首个被纳入国家医保药品目录的肿瘤免疫药物信迪利单抗，首个获批的国产新型降胆固醇药物 PCSK9（前蛋白转化酶枯草溶菌素9）抑制剂托莱西单抗……自2011年8月成立至今，位于江苏苏州工业园区独墅湖畔的信达生物已有10款产品获批上市，覆盖肿瘤、自身免疫、代谢及心血管等重大疾病领域，累计造福患者逾250万名。

“开发出老百姓用得起的高质量生物药、让科技进步带来的最新成果惠及更多患者，是我们公司成立的初心。”信达生物首席科学家陈炳良告诉记者，“我们赶上了创新药发展的好时代，当年的梦想正一步步变为现实。”

党的十八大以来，“重大新药创制”科技重大专项持续发力，药品审评审批、国家医保药品目录等相关制度改革大刀阔斧……在各项政策的合力助推下，百济神州、荣昌生物、康方生物、加科思等创新药研发公司纷纷涌现，齐鲁制药、石药集团等传统制药企业加快转型，我国创新药研发驶入快车道，迎来蓬勃发展的全新局面。

今年2月，国家药品监督管理局官网发布的《2023年度药品审评报告》显示，2023年批准上市的创新药有40个，其适应症涵盖了肿瘤、自身免疫等重大疾病，以及睡眠障碍、降低血脂等近年来社会需求增加的治疗领域。从2019年的12个到2023年的40个，5年来我国累计批准上市创新药138个，呈现持续增长的良好势头。

“国产创新药的快速发展，不仅极大提升了患者的用药可及性，也显著降低了患者用药负担。”中国食品药品企业质量安全促进会副会长程增江说，2012年之前，我国药品市场以仿制药为主，国产创新药屈指可数。由于缺少具有自主知识产权

的创新药参与市场竞争，国外进口的创新药价格昂贵，绝大多数患者“买不起”“用不上”。“国产创新药的大量涌现，既为患者提供了更多用药选择，也为降低药价打下了坚实基础。”

以肿瘤免疫药物PD-1为例，国内患者最初使用进口PD-1的年治疗费用在60万元以上。随着国内药企研发的肿瘤免疫药物相继获批、陆续进入国家医保药品目录，患者用药的可及性和可负担性大幅提升。目前，使用国产PD-1的年治疗费用已降至5万元以下。

从依赖进口到频繁“出海”，我国新药研发能力跻身国际先进行列

今年3月15日，继去年在欧盟、英国获批上市之后，百济神州自主研发的PD-1药物替雷利珠单抗又获得美国食品药品监督管理局（FDA）批准，用于治疗既往接受化疗后晚期或转移性食管鳞状细胞癌患者。

2019年11月，该公司自主研发的泽布替尼获得FDA批准上市。截至目前，凭借出色的临床疗效，泽布替尼已在全球70个国家和地区获批。

创新药“出海”，百济神州并非一枝独秀。近年来，我国创新药大步走向海外市场——

2022年3月，传奇生物开发的CAR-T细胞疗法西达基奥仑赛获批上市；同年5月，天济医药自主研发的本维莫德获批上市；

2023年10月，君实生物自主研发、生产的PD-1药物特瑞普利单抗获批上市；同年11月，和黄医药自主研发的小分子抗肿瘤新药呋喹替尼获批上市……

除创新药直接在海外获批上市，另一种形式的“出海”——海外授权，近年来也方兴未艾。所谓海外授权，是指国内药企将具有自主知识产权的在研药物的部分或全部权益转让给外国药企，也被称为“借船出海”。据不完全统计，2023年，中国创新药海外授权交易超过50笔，海外授权的项目数首次超过许可引致数。

“从依赖进口到频繁‘出海’，表明中国的新药研发能力跻身国际先进行列，创新药产业量质齐升、实现了跨越式发展。”中国医药创新促进会执行会长宋瑞霖说，“创新药‘出海’，不仅能造福全球患者，还有助



在百济神州北京昌平研发中心实验室，科研人员正在进行药物合成实验。

曹曼玲摄

于国内药企提升自己的研发能力、开拓更为广阔的市场空间。”

值得一提的是，追随跨国企业开发新药的创新模式正在发生改变。在被誉为“科技体制改革试验田”的北京生命科学研究所，有多个创新团队正基于自己在国际上首次发现的新机制、新靶点，开发源头创新的新药。其中，北京生命科学研究所研究员李文辉、隋建华团队根据他们在乙肝（丁肝）病毒感染机制领域的原创成果，开发出全球首个靶向乙肝病毒表面大包膜蛋白前S1区、可阻断病毒和受体结合中和抗体HH-003，目前正在国际多中心临床研究，有望为丁肝、乙肝患者带来全新疗法。

坚持科技创新与制度创新双轮驱动，进一步营造良好生态环境

受访者指出，由于起步晚等原因，我国创新药产业还面临临门一脚、研发同质化、创新回报不及预期等问题。今后，要坚持科技创新与制度创新双轮驱动，加强全链条政策协同支持力度，为创新药产业高质量发展营造良好的生态环境。

“要大力加强基础研究特别是

原创基础研究，为创新药研发提供更多源头活水。”李文辉告诉记者，只有把基础的科学问题搞清楚、找到全新的作用机制和靶点，才能在激烈的国际竞争中抢占先机、开发出全球领先、疗效显著的治疗药物和方法。“要给予科技领军人才特别是青年人才长期、稳定的经费支持，让他们心无旁骛、从事‘十年磨一剑’的原创研究。”李文辉说。

“与仿制药不同，创新药研发周期长、投入高、风险大，只有获得合理回报，研发企业才能实现可持续发展，为患者研发出更多、更好的创新药。”宋瑞霖认为，要切实增强宏观政策取向一致性，按照“医保、医疗、医药”联动”的原则进一步深化改革，着力打通束缚创新药产业发展的堵点卡点。

“其中，完善创新药定价机制和药费支付机制是重中之重。”宋瑞霖说，今后一是要通过不断探索，完善创新药价格形成机制，真正体现创新药的研发成本和临床价值；二是在完善现有支付手段的基础上，积极探索符合国情的商业健康保险，满足不同患者的多元化用药需求。

令人欣慰的是，这两方面的问题已得到积极回应。

在创新药定价机制调整方面，今年1月，中共中央办公厅、国务院办公厅印发《浦东新区综合改革试点实施方案（2023—2027年）》，明确提出“建立生物医药协同创新机制，推动医疗机构、高校、科研院所

加强临床科研合作，依照有关规定允许生物医药新产品参照国际同类药品定价，支持创新药和医疗器械产业发展”。

今年2月，国家医保局印发《关于建立新上市化学药品首发价格形成机制 鼓励高质量创新的通知（征求意见稿）》，旨在进一步落实企业自主制定药品价格政策要求，鼓励以临床价值为导向的药物研发创新，支持高质量创新药品的多元供给和公平可及，充分发挥市场在资源配置中的决定性作用，更好发挥政府作用，健全药品价格形成机制。

在完善多元支付机制方面，上海市医保局等部门于去年7月联合印发《上海市进一步完善多元支付机制支持创新药发展的若干措施》，出台9大类、28条重点支持措施，以加强“医保、医疗、医药”联动，建立完善多元支付机制，推动将更多优质的创新药械纳入基本医保和商业健康保险支付范围，提升创新药械的可及性和可负担性。

“目前，我国已建立了日趋完备的创新药研发体系、产业体系和政策体系，创新药产业潜力巨大，未来可期。”程增江表示，“坚持科技创新与制度创新双轮驱动，确保相关政策措施同向发力、形成合力，创新药产业一定能向更高水平迈进，为推进健康中国建设和加快发展新质生产力作出更大的贡献。”

创新谈

必须继续做好科技创新这篇大文章，推动新质生产力加快发展

习近平总书记在主持中共中央政治局第十一次集体学习时强调：“科技创新能够催生新产业、新模式、新动能，是发展新质生产力的核心要素。”这一重要论述深刻阐明了因地制宜发展新质生产力的重要方向，只有牢牢抓住科技创新这个“牛鼻子”，向“新”而行，才能培育高质量发展新动能。

生产力是推动社会进步最活跃、最革命的要素，由劳动者、劳动资料和劳动对象三要素构成。和传统生产力相比，新质生产力由技术革命性突破、生产要素创新性配置、产业深度转型升级而催生，以劳动者、劳动资料、劳动对象及其优化组合的跃升为基本内涵，以全要素生产率大幅提升为核心标志，特点是创新，关键在质优，本质是先进生产力。

科技创新在生产力的关键地位和作用，已在人类历史上被反复证明。从18世纪第一次工业革命的机械化，到19世纪第二次工业革命的电气化，再到20世纪第三次工业革命的信息化，一次次颠覆性的科技革新，带来社会生产力的大解放和生活水平的大跃升，从根本上改变了人类历史的发展轨迹。

新质生产力对劳动者、劳动资料、劳动对象都提出新的更高要求。比如，人是生产力三要素中最活跃的，没有人力资本的积累和跃升，没有一支与现代科技进步、现代产业发展相适应的高素质劳动者队伍，就无法形成新质生产力。同时，更高科技含量的劳动资料是新质生产力的动力源泉。近年来，新一代信息技术、生物技术、高端精密设备等新型生产工具层出不穷，加速社会数字化转型，进一步解放了劳动者，大大提升了生产效率。此外，在劳动对象方面，当前科技和产业前沿领域的探索，极大丰富了劳动对象的种类和形态，拓展了生产新边界，创造了生产新空间。比如，我国锂电、高性能纤维、光伏等新材料新能源产业发展壮大，成为创造经济新价值的新领域。

由此可见，无论社会生产力的大解放和生活水平的大跃升，还是构成先进生产力的三要素，都与科技创新密不可分。必须继续做好科技创新这篇大文章，推动新质生产力加快发展。

近年来，在助推经济高质量发展的实践中，科技创新已展现出强大支撑力量。神舟飞天、北斗指路、“蛟龙”遨游、新能源汽车销量跃居全球首位，国产大飞机C919商业运营稳步推进，“5G+”“人工智能+”“工业互联网+”与实体经济加速融合……一项项关键技术锚定行业标准、降低行业门槛、助推行业升级。

当前，以人工智能为代表的新一轮科技革命和产业变革正在孕育兴起，带来新的机遇和发展空间，只有坚定不移进行科技创新，加快培育和形成新质生产力，才能占得先机、赢得优势。

加快培育和形成新质生产力，重点在于提升自主创新能力。当今世界正在经历百年未有之大变局，我国经济社会发展和民生改善比过去任何时候都更加需要科学技术解决方案，更加需要增强创新这个第一动力。因此，必须加强科技特别原创性、颠覆性科技创新，加快实现高水平科技自立自强，打好关键核心技术攻坚战，使原创性、颠覆性科技创新成果竞相涌现，培育发展新质生产力的新动能。

加快培育和形成新质生产力，除了在高科技领域发力，掌握关键核心技术之外，还要以系统思维来创新性配置各类要素，创造劳动者、劳动资料与劳动对象高效跃升的优质组合方式，促进各类生产要素实现良性互动，释放更高效能。

牢牢抓住科技创新这个“牛鼻子”，充分发挥科技创新引领作用，加快培育和形成新质生产力，推动高质量发展，一定能全面全面建设社会主义现代化国家、全面推进中华民族伟大复兴注入不竭动力。

牢牢抓住科技创新这个“牛鼻子”

刘诗瑶

应用深度广度不断提升，与千行百业加快融合

人工智能助力企业数字化转型

本报记者 谷业凯

“种植基地从建设到产果要经过几个阶段？”“哪个区域的土壤偏好甜度高的蓝莓？”在从事果品生产的佳沃集团，蓝莓种植用上了人工智能助手，很多知识和经验现在只要求助数字员工“小佳”，就能得到快速、准确的回复。

“农业食品行业过去主要依靠经验传承，很多行业知识和经验都是非标准化的。员工想要完全了解果品品种或种植方法，需要花费大量时间。在采收环节，也得依靠一线员工的经验来按月推测产量。销售人员往往需要1年才能把各季的农产品熟悉一遍。”佳沃集团知识管理总监李萌说。

如今，借助企业级智能移动办公平台钉钉，佳沃集团将人工智能与自身业务数据结合，激活了企业知识库和业务数据。李萌举例：“在蓝莓种植阶段，员工可以跟人工智能助手做种植经验交流；在蓝莓采收阶段，可以从以往的按月推测产量变为按周、按日预测产量；在蓝莓销售阶段，可根据数据分析调查市场口味，把不同基地的产品智能化分配到全国各地的消费市场。”

人工智能是新一轮科技革命和产业变革的重要驱动力量。今年的《政府工作报告》提出，“深化大数据、人工智能等研发应用，开展‘人工智能+’行动，打造具有国际竞争力的数字产业集群。”钉钉总裁叶军认为，我国人工智能正从单点应用向多元化应用、从通用场景向行业特

定场景不断深入，加速迈向全面应用新阶段。

“基于以上任务背景和要求，我认为主视觉需要以下元素才能表现‘国潮’主题……”李超是一家设计工作室的负责人，人工智能正帮助他的设计团队不断开拓思路。

“以前，当设计师接到一个客户设计需求时，往往只能从单一的维度或者思路切入，考虑得不全面。”李超说，有了人工智能的辅助，设计师只需要输入目标，人工智能助手就能像专业的项目经理一样，自动为其创建符合需求的设计项目，帮助设计师迅速、全面地搭建起设计框架。

工业质检、生产规划、自动驾驶、语音交互……各显其能的人工智能应用正加快落地，促进形成新质生产力。截至2023年底，钉钉服务的企业组织数达2500万，软件付费企业达12万家。“人工智能应用广度和深度不断提升，与千行百业加快融合，不仅能推动产业转型升级，也将深刻改变人们的工作和生活方式。”叶军表示，钉钉将继续努力打造低门槛、高频、开放的人工智能平台，力争在未来3年创建1000万个人工智能助理应用。

创新故事



气象日里学知识

今年3月23日是第六十四个世界气象日。近日，河北沧州黄骅市西街道、市气象局、黄骅学院路小学联合组织开展“气象日里学知识”主题活动，学生们来到气象局学习气象科普知识，体验气象小实验和天气预报的制作等。

图为在河北沧州黄骅市气象局科普馆，黄骅学院路小学的学生们在学习气象科普知识。

张国文摄（人民视觉）

本版责编：谷业凯