5月16日，在天津医科大学，选手在参加第十届中国大学生医学技术技能大赛冠军争夺赛。　新华社记者 李 然摄

来自中国的原创药物，正在世界范围内获得认可。

今年1月，中国药企百济神州宣布与全球制药巨头诺华就百泽安®（替雷利珠单抗）在海外多个国家的开发、生产与商业化达成合作与授权协议，总交易金额超过22亿美元，创下目前国内单品种药物授权交易金额最高纪录。

一款本土自主研发的创新药物，在国际市场卖出高价，过去这是“天方夜谭”，如今却已成为一种常态。仅过去一年来，类似体量的合作就有多次。中国多款创新药的水准，已经得到发达国家监管机构的多次认可。

过去，中国很多好的药物要靠进口。如今，中国自主研发的药物正在出口，成为世界各国的“进口药”。这巨大的变化背后，发生了什么？本报调研走访了药监部门、行业协会、医院、药企等。

走向世界的中国创新药物

本报记者 **刘少华**

处在历史上最高排名中

作为中国创新的重要组成部分，中国创新药正越来越多地走向世界。

记者从国家药品监督管理局获悉，从数据上来看，中国自主创新的新药申报和批准数量持续增加，2017年、2018年、2019年分别受理1类创新药注册申请402件、448件、528件，申请总量连续3年保持高速增长态势，1类创新药上市注册申请品种数连续3年达到或超过10个（10个、25个、16个）。2018年以来，共有35个1类创新药品获批上市。

中国创新药在世界上的水平，正稳步跻身前列。

中国医药创新促进会执行会长宋瑞霖表示，目前衡量一个国家创新药的水平有两个指标：一是在研申报的药物有多少，二是审批的新机制药物有多少。前者，中国排名全球第二；后者，中国排名全球第三。

“就全球来说，中国作为一个发展中国家，创新药水平已经取得了明显的进步。”宋瑞霖说，这是改革开放四十多年来累积的结果，目前我们处在历史上最高的排名中，稳居全球前三。

中国创新药正在改变历史。2019年11月15日，百济神州创新药物泽布替尼获得美国食品药品监督管理局（FDA）批准，成为第一个在美获批上市的中国本土自主研发抗肿瘤药物。

中国各大药企的药物，都纷纷走出了国门。比如，豪森药业的第三代EGFR-TKI（肺癌靶向药的一种）药物阿美乐、银谷制药用于治疗过敏性鼻炎的鼻喷雾剂必立汀、凯因科技的国产1类丙肝新药可洛派韦、三生国健的赛普汀、智飞生物用于结核病诊断的融合蛋白宜卡……

海外对中国药物的认可，直接体现在“真金白银”的合作上。2020年8月，中国信达生物宣布与美国礼来制药扩大达伯舒®（信迪利单抗注射液）的战略合作，授予礼来信迪利单抗在中国以外地区的独家许可，合作费用超过10亿美元；2020年9月，中国天境生物自主研发、用于治疗多种癌症的创新型CD47单克隆抗体，以最高可达19.4亿美元的金额，将大中华区以外的国家及地区开发和商业化的许可权授予美国艾伯维公司；2020年10月，基石药业将舒格利单抗及CS1003两款肿瘤免疫治疗药物授权美国EQRx公司，用于在中国以外地区的开发和商业化，合作费用最高可达13亿美元……

瑞士诺华制药全球药品开发负责人兼首席医学官蔡正华认为，中国新药研发已经进入到真正以原研药物创新为引领的发展阶段。

开展以中国为主的全球临床研究

在北京大学肿瘤医院副院长沈琳教授看来，中国创新药物走到今天，来自于多年的积累。

沈琳表示，上世纪九十年代初她第一次参与临床试验时，方式还非常原始；逐渐的，中国医生开始参加国际标准的临床研究；再后来，越来越多成为临床研究牵头人。如今，沈琳在内的许多专家，已经成为一些创新药物全球临床试验的牵头人，参与到全球新药的研发过程中。沈琳作为消化道肿瘤领域的中国研究者，由她牵头的“RATIONALE 302”研究，已经成为首个取得食管鳞癌阳性结果的全球研究。

沈琳认为，大量海归人才回到中国，以及大量跨国企业及其专业人员将重点放到中国，对中国创新药的发展有非常大的促进作用。

百济神州总裁吴晓滨正是这一过程的见证者。这位生物医药的海归人才曾任职于多家跨国药企，如今成为中国创新药物的重要参与者，见证、参与了中国制药水平的迅猛提升。

在接受记者采访时，吴晓滨指出，经过多年积累后，中国创新药在近几年迅速发展，让国外创新药不再一边独大。尤其在迭代创新方面，中国有非常强大的实力，新产品层出不穷，大大缓解了看病贵、看病难的老问题。“现在凡是国外有的新药，我们要么已经研发出来了，要么两三年内肯定可以。”

吴晓滨认为，有两点变化至关重要。一是创新药的专利不再是美国、欧洲等发达国家专属，中国已经拥有大量专利；二是如今中国药物是按照国际人用药品注册技术协调会（ICH）的标准来研发的，这是世界统一标准，证明中国药品与欧美相比一点都不差。

在中国获得广泛认可的创新药，也正越来越多走向世界。

作为消化道肿瘤专家，沈琳认为，中国人研究创新药物，具有强烈的现实意义。比如中国高度重视消化系统肿瘤中的食管癌、胃癌、肝癌等的治疗，开展以中国为主的全球临床研究，大大帮助了中国患者，更为世界做出了中国贡献。

沈琳说，在实践中，中国制药企业会更多关注中国人群的需求，相关药物研发成功后，也在从中国走向世界。反过来，这倒逼了跨国企业基于中国的临床需求和医疗市场做研发。

以抗PD-1/PD-L1单抗（癌症免疫治疗的一种）药物为例，最早进口药在国内售价每年都要50万元左右，在百济神州、恒瑞制药、信达药业、君实生物等多家国内药企制造出自己的产品后，伴随着医保谈判，相关进口药物出现了大幅降价，甚至有些药物不到10万元即可终生使用，大大减轻了患者负担。

加速创新，差异创新，全球创新

全球管理咨询公司麦肯锡的报告认为，监管改革正持续推进中国医药创新发展。

2015年8月，《国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》（以下简称《意见》）正式发布，开启了一场影响深远的改革。

面对当时的局面，《意见》直言不讳地指出了问题所在：“与此同时，药品医疗器械审评审批中存在的问题也日益突出，注册申请资料质量不高，审评过程中需要多次补充完善，严重影响审评审批效率；仿制药重复建设、重复申请，市场恶性竞争，部分仿制药质量与国际先进水平存在较大差距；临床急需新药的上市审批时间过长，药品研发机构和科研人员不能申请药品注册，影响药品创新的积极性。”

在改革过程中，中国不断积累经验，探索出不少行之有效的路径。紧锣密鼓的改革，吸引了大量资本、人才加入到医药创新的行列中。到2017年，中国正式加入国际人用药品注册技术协调会（ICH）。

2017年10月，中办、国办印发《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》，明确要求为促进药品医疗器械产业结构调整和技术创新，提高产业竞争力，满足公众临床需要，深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新。

在接受记者采访时，不少业内人士表示，这场改革开启了医药创新的春天。

国家药监局有关负责人表示，实施药品审评审批制度改革，核心就是鼓励药品创新发展，推进药品高质量发展，更好地满足临床用药急需。

该负责人介绍，具体来说包括五点。一是改革临床试验管理。实施药物临床试验申请60日到期默认制，参照国际通行做法，科学制定接受境外临床试验数据的指导原则，允许申请人在境内外同步开展新药临床试验，鼓励境内外同步上市。二是加快上市审评审批。建立和完善优先审评审批制度，简化经典名方类中成药审批管理，支持中药传承和创新。优化关联审评审批制度，提高药用原辅料、包装材料研发申报效率并改为登记备案，激发创新活力。三是促进创新和仿制发展。公布通过仿制药质量和疗效一致性评价的药品目录，推进化学药品分类注册改革。四是落实药品上市许可持有人主体责任。明确药品持有人全生命周期的主体责任，建立药品持有人直接报告不良反应制度，严厉查处持有人不履行直接报告责任的行为。五是提升技术支撑能力。完善技术审评制度，初步建立以审评为主导、以检查检验为支撑的技术审评体系。加强审评检查能力建设，试点政府购买药品审评服务改革，制定建立职业化专业化药品检查员队伍的意见，加入国际人用药品注册技术协调会（ICH），积极参与国际标准制定。

改革成效非常显著。如今，优先审评成为常态。截至目前，已有1263个药品纳入优先审评品种名单。

据麦肯锡咨询公司统计，从2016年至2020年，在新药上市申请中，获得优先审评的创新药占比，从14%上涨到了73%。

随着国际多中心临床试验经验的不断累积，中国研究者的临床试验能力正在进一步提升。这几年，中国临床试验中心和研究者数量正持续增加。

在麦肯锡报告看来，中国医药创新正呈现加速创新、差异创新和全球创新三大趋势，既不断缩小同全球的研发差距，又逐渐显现出差异化创新成果，同时成果不断获得海外监管机构的认可。

这是中国对全人类健康的关爱

突如其来的新冠肺炎疫情，让很多人第一次意识到，中国生物制药原来已经取得如此巨大的进步。

5月7日，世界卫生组织（WHO）发表声明宣布，将中国国药集团中国生物北京生物制品研究所研发的新冠疫苗列入“紧急使用清单”（EUL）。6月1日，中国科兴控股生物技术有限公司研发的新冠疫苗，同样被列入这一清单。

过去，很多人说起国产药、进口药，会认为有质量之别。如今，大量中国药物已经与世界先进水平一致。

当然，要提升中国创新药物的水平，使其更好地走向世界，还有许多工作要做。

对此，国家药监局有关负责人认为，接下来还需要完善法规体系建设，持续加强能力建设，鼓励和引导药品创新研发，并加快上市审评审批，推进中药守正创新。

以完善法规体系建设为例，目前《中医药法》《药品管理法》《疫苗管理法》等新制修订法律已相继实施，《药品注册管理办法》《药品生产监督管理办法》等规章也已进入实施阶段，转化实施ICH指导原则等技术指导原则体系建设正在快速推进，需要抓紧完善后续配套措施的研究制定和发布实施，保障各项举措落到实地。

作为临床专家，沈琳认为，未来中国要走在世界药物创新前列，需要增强对创新的容忍度。“很多原始创新是有风险的，我们一定要营造一种创新的土壤，为真正的创新者提供支持。这个领域发展迅速，需求量巨大，哪怕让药物有效率提高一个百分点也值得努力，更应当容忍失败。”

必须培养更多人才。沈琳直言，如今无论医院还是企业，都因为行业“井喷式”发展而出现了大量的人才缺口，需要在一个又一个的项目中锻炼出人才队伍。

在创新药水平与日俱增的同时，作为人类命运共同体的一员，中国也在承担更高的国际责任。宋瑞霖介绍，中国医药创新促进会等正在推动中国创新药走向“一带一路”国家。

宋瑞霖说，全球具备自主创新药物研发能力的国家不多，这一领域长期被欧美发达国家所控制。例如，此次疫情期间，全球能独立研发疫苗的国家就很少。这种现状，导致广大发展中国家只能长期使用仿制药，而全球新药专利期一般有10到15年时间，这意味着发展中国家要比发达国家晚10到15年才能用到这些药。

“来自中国的创新药正在打破这种格局。”宋瑞霖表示，中国药物价格低，但质量完全不低于发达国家药物，这为很多国家提供了全新的选择机会。

吴晓滨也认为，“一带一路”沿线国家给了中国创新药企一个巨大的机会。如今，欧美创新药对于很多发展中国家来说都是天价，许多病人需要“砸锅卖铁”才用得起。来自中国的药物，可以彻底改变这种格局。

接下来要做的，是中国与“一带一路”国家建立起双方的质量互认机制，而目前这方面还相对空白。宋瑞霖说，“我们要送出去的不光是中国的药品，还是中国对于全人类健康的关爱。”

7月3日，在河南省焦作市温县养老护理院医养中心，一名医生为一位老人进行康复治疗。　**徐宏星**摄（人民视觉）

7月5日，在江苏食品药品职业技术学院某药房实训基地，暑期中的药学院学生正在进行药学服务实训。　**王 昊**摄（人民视觉）

6月9日，在江西省赣州市章贡区江西威高医疗装备有限公司内，企业员工正在赶制医疗器械订单产品。　**胡江涛**摄（人民视觉）