

“引进来”+“走出去” 中国创新药发展提速

本报记者 李贞

生物医药产业是关系国计民生和国家安全战略性新兴产业。近年来，中国生物医药产业正驶入发展“快车道”，以国产创新药为代表的创新成果不断涌现。未来，中国生物医药产业创新发展还需从哪些方面进一步发力？就此，本报进行了采访。

政策利好 迎来机遇

4月3日，在北京市昌平区中关村生命科学园，“北京药品医疗器械创新服务站”揭牌入驻。创新服务站将为生物医药企业提供一站式服务，搭建起定制咨询平台、资源共享平台、人员培训平台，实现审批前置、服务前移，助推创新药品和医疗器械研发成果转化、快速上市。

像这样为生物医药产业发展保驾护航的举措，近年来，越来越频繁地落地在中关村生命科学园。经过20多年发展积淀，如今该园区已聚集了600余家创新型医药企业，成为北京市乃至全国医药健康产业发展的创新引擎。

再将目光转向上海市。4月10日，张江科学城上海国际医学园区成立20周年主题大会举行。据介绍，目前，园区已吸引超过1000家行业知名机构、企业落户。今后，这里将进一步加强创新策源的内核建设；加强前沿领域的布局，聚焦临床应用未被满足的重大需求；进一步夯实平台和服务体系建设。今年，总建筑面积16万平方米的张江基因岛也将全新落成，吸引更多拥有细胞、基因等创新技术的企业落户。

同样在长三角地区，近日，第七届中国医药创新与投资大会在江苏省苏州市举办。当前，生物医药产业已成为苏州市倾力培育的“一号产业”。

在西南地区，四川省成都市于2022年印发《成都市“十四五”生物经济发展规划》。其中提出，“十四五”期间，生物经济年均增速保持在15%左右，到2025年，生物经济总产值达到1.2万亿元，形成创新药、高端医疗器械具有国际竞争力的生物产业集群等。

从北到南，由东至西，生物医药产业在各地蓬勃发展。京津冀、长三角、粤港澳大湾区、成渝地区双城经济圈等地，已成为全国生物医药产业创新高地；多个省区市将医药制造业、生物产业列为优势产业或优先发展产业。

采访中，多位业内人士表示，中国生物医药产业的崛起，离不开近年来相关政策的持续扶持。

2015年8月，国务院印发《关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》，拉开了中国药品医疗器械审评审批制度改革序幕。

如今，药品医疗器械已基本实现按法定时限审评审批。2022年，全年批准上市药品1279个，其中创新药18个；批准2500个首次注册的医疗器械产品，其中创新医疗器械55个。五年来，共有106个创新药、192个创新医疗器械上市。

2020年，中国“重大新药创制”科技重大专项收官。该专项支持了3000多个课题，中央财政投入233亿元，以前所未有的力度，推动了中国创新药从仿制为主逐渐转变为以创制为主。同时，也带动了一大批国内生物医药企业的发展，进一步增强了企业的创新主体地位。

2022年，国家发展改革委印发《“十四五”生物经济发展规划》，这是中国首部生物经济的五年规划。规划将“发展面向人民生命健康的生物医药”列为生物经济4大重点发展领域之一，并提出“十四五”时期，生物药物和医疗服务社会普及程度明显提升的发展目标，为推动中国生物医药产业创新升级带来新机遇。

“中国生物医药产业正走上高质量发展的轨道。”中国国际经济交流中心常务副理事长毕井泉认为，加快生物医药产业的发展是提高人类健康水平的根本途径，也是促进健康中国建设的重要内容。毕井泉指出：“随着中国医疗卫生体系建设逐步完善，基本医疗保险覆盖了13.6亿人，很多上市的新药，当年即可进入医保报销的目录。这让患者能够及时用上最新的治疗手段，同时，也有力地促进了生物医药产业的创新发展。”

培育人才 带动创新

而今，中国生物医药产业进入创



加强投入 走向国际

生物医药领域的创新往往需要长期投入。特别是新药研发，风险大、周期长、成本高，一般要历经多年攻关、投入大量资金，才可能成功。因此，除了技术、人才等要素的投入，发展生物医药产业还需要大量的资金投入。

在资金上扶持生物医药产业创新发展，一方面可以“开源”。

近年来，生物医药企业获得了更多金融政策支持。上海证券交易所科创板第五套上市标准，允许处于研发阶段尚未形成一定收入的企业上市。去年6月，上海证券交易所发布实施《上海证券交易所科创板发行上市审核规则适用指引第7号——医疗器械企业适用第五套上市标准》，进一步鼓励医疗器械企业开展关键核心技术产品研发创新。

各地也亮出诸多实招。去年底，苏州市发布的《关于支持建设苏州生物医药及高端医疗器械国家先进制造业集群的政策措施》，被称为“苏州生物医药十二条”。这是专门为生物医药企业量身定制的“金融工具箱”，重点围绕“基金、债券、信贷、融资、贴息”等方面形成了详细举措，包括由国资金融机构牵头设立100亿元的生物医药专项基金；对生物医药企业科技贷款利息按给予最高100万元利息补贴等，为苏州市生物医药产业创新集群建设提供有效助力。成都市天府生命科技园则提出了“产业服务+产业投资”新模式，通过“股权基金+直投业务”并行等方式，帮助科学家、创业者快速对接资本，协助投资机构对接优质的创业团队及项目。

另一方面，也可以通过技术更新实现“节流”。比如利用人工智能等前沿新兴技术，帮助生物医药企业降本增效。

近年来，中关村生命科学园建成中关村人工智能新药研发平台。平台占地面积近1200平方米，包含高性能计算中心、高通量自动化设备、药物验证实验室等功能模块，可为园区提供研发服务。

“在研发抗体药物的过程中，我们可以依靠人工智能，大幅提高研发效率，节约成本。”据诺诚健华相关科研人员介绍，过去，依靠人工筛选，可能需要花费几个月才找到一个好的抗体，并且丢失很多潜在抗体。但现在，以小鼠的免疫细胞二代测序结合人工智能算法分析等技术，很快就能从成千上万个抗体中找到最优的序列。

此外，生物医药产业创新还需“立足国内、面向世界”，通过深化生物医药全球创新合作，提升全产业链国际化水平。

“我们的目标是让中国创新药走向国际市场。”邓天敬表示，炎明生物一直在与跨国药企接触、合作，并且已在美国圣地亚哥设立了研发中心，以便今后在海外进行临床试验。

“生物医药产业应该走国际化道路。”陆春华认为，国际化既包括加强研发领域的国际合作，也包括推动中国本土创新药走出国门，在国外获批上市。“去年底，奥布替尼已获得新加坡卫生科学局（HSA）的批准，用于治疗复发/难治性套细胞淋巴瘤成人患者。未来，我们希望能走进更多国际市场，为全世界患者开发及提供创新疗法。”

“推动中国生物医药产业创新升级，需要积极融入全球生物医药创新体系。”中国医药企业管理协会副会长王学泰指出，应坚持“引进来”和“走出去”相结合，深化生物医药全球创新合作。一方面，要立足国内医药大市场，吸引全球医药创新要素向国内聚集；支持海外高水平人才回国发展；引导国内企业通过合作开发、技术许可等方式引进国外先进技术，提高创新效率，缩小与国际先进水平的差距。另一方面，要大力推动国内创新药进入国际市场；鼓励有条件的企业开展产业链全球布局，在境外建立研发中心、生产基地和营销网络，提高国际市场运营能力等。



图①：4月2日，浙江省湖州市德清县第三人民医院的药师在智慧药房核对药品。
谢尚国摄（人民视觉）



图②：3月28日，在天津市，南开大学—沧州渤海新区绿色化工研究院分析检测中心的工作人员在进行样品检测前的准备工作。
新华社记者 骆学峰摄



图③：3月16日，在广西壮族自治区金秀瑶族自治县的一家瑶医药生产企业，员工在对药材进行筛选。
新华社记者 陆波岸摄

图④：4月6日，在江西省吉安市峡江县和美药业有限公司，研发人员在对即将上市的一款国家I类创新药新产品做测试研究。
饶黎黎摄（人民视觉）

新发展的新阶段，必须实现从跟随创新到源头创新的转型。创新药研发正是其中典型代表。

数据显示，中国已成为全球药品市场增长的重要贡献者。中国对全球医药研发管线产品数量的贡献由2015年的4%跃升至2022年的20%；中国药品市场占全球药品市场的20.3%，2022年药品制造业营业收入达到4.2万亿元。

但与此同时，中国的新药研发仍大多为跟随创新，原始创新能力较为薄弱。该如何补齐发展短板？首先要加大基础研究投入，培养更多专业人才。

中关村生命科学园就汇集了北京市级以上的高端人才300余人，其中国家级高端人才有80多人，两院院士有20余人；入驻院士工作站7个、博

士后科研工作站21个，国家工程研究中心和重点实验室10个、省部级研发中心16个。近日，经中国科学技术协会办公厅批复，北京中关村生命科学园发展有限公司又被认定为“国家海外人才离岸创新创业基地”。

丰富的创新资源，为入驻中关村生命科学园的生物医药企业提供了充分的人才支持。

“生物医药产业离不开创新，创新一定离不开人才。”北京诺诚健华医药科技有限公司是中关村生命科学园入驻企业之一。该公司传播高级总监陆春华告诉记者，近几年，中国生物医药行业不仅有大量本土培养的高学历人才加入，更是吸引了很多海外归来的、具有丰富研发经验的高层次人才。

2021年，诺诚健华研制的创新

药奥布替尼纳入国家医保目录，极大减轻了国内淋巴瘤患者的治疗负担。陆春华说：“过去，患者使用进口药品，价格高昂，现在使用加入医保目录的国产创新药，费用大幅降低，这让国内的患者受益很大。”

而在这款国产创新药诞生背后，是一支专业人才队伍。

“我们取得的一系列创新成果，得益于我们拥有一支国际一流的研发和科学顾问团队。”北京诺诚健华医药科技有限公司联合创始人崔霁松介绍，该公司研发团队成员在这一领域拥有长期的研发经验积累，公司的科学顾问委员会，则由来自清华大学、北京大学的生命科学带头人，国内医疗专家和跨国公司的新药研发专家组成。

“人才是公司最宝贵的资源，唯

有团队的良好配合才能发挥出更大竞争力。未来，我们也希望通过一系列新药的研发，锻炼、培养出更多优秀的药物研发人才。”崔霁松说。

刚成立两年多的北京炎明生物科技有限公司，创立的初心，就是瞄准创新药研发。“我们致力于开发治疗癌症和肿瘤的革命性创新药物，希望研制出全球首创的新药，实现源头创新。”北京炎明生物科技有限公司联合创始人邓天敬说。

这份底气，同样是因为有人才资源做坚实后盾。

炎明生物的另一位联合创始人是中国科学院院士、北京生命科学研究所学术副所长邵峰。近年来，他在细胞焦亡（指机体一种重要的天然免疫反应）领域取得了重要原创科学发现。