

从“医药大国”加速挺进“创新药强国”

陳凱先

生物医药科技创新和产业发展事关国计民生和国家安全，是建设创新型国家、发展新质生产力的必然要求。我们要加强生物医药基础科学研究和科技创新能力建设，把生物医药产业发展的命脉牢牢掌握在自己手中，为增进人类健康福祉作出更多更大的贡献。

走向自主创新 发展势头渐强

经过多年持之以恒的努力，中国生物医药发展取得突出成就，实现了从基本依赖仿制药物逐步走向自主研发创新药物的历史性转变并呈现出日渐增强的发展势头。

生物医药基础科研水平大幅提升。据统计，2023年，中国学者在生物医药领域三家全球顶尖学术刊物《细胞》《自然》《科学》发表的文章数量，跃升至全球第二，仅次于美国。在评选出的“2024年医疗界十大临床突破”中，有四项来自中国。

药物研发取得显著进步。据全球管理咨询公司麦肯锡近期作出的评价，美国独占全球药物研发第一梯队，占世界新药研发一半以上；中国处于第二梯队排头位置。而若干年前，占据第二梯队的为日本和西欧的发达国家，中国曾长期徘徊在第三梯队且排在韩国、以色列等国之后。麦肯锡上述评价的依据是两个指标：一是该国在研新药数量，美国在研药物管线（制药公司或研究机构在发展和研发新药物时所采取的一系列步骤和流程）在全球份额中占比49.1%，中国占比上升至26.7%，成为仅次于美国的全球第二大药物研发地；二是该国每年批准上市的新药数量（包括自研和别国研发），中国排在美国和日本之后居第三位。麦肯锡综合评估认为，中国新药研发的地位进入全球第二梯队前列；在最尖端的干细胞治疗、基因治疗等领域开展临床研究的数量，中国与美国处于全球前两位。

生物医药创新体系已经形成。从新药的设计和筛选、临床前研究、安全性评价、临床研究到审评，中国的生物医药创新体系布局完整并和国际接轨。目前，中国正在进一步完善优化生物医药创新体系，并把加强前瞻布局、源头培育，促进原始创新作为重中之重。

发挥体制优势 持续给力支持

中国生物医药发展成就，得益于党和国家政策的持续给力支持。新中国成立后不久，就制定发布了12年全国科学技术发展远景规划，首次将生命科学纳入国家战略，充分发挥体制优势，重点布局药物研发等领域，组建北京生物制品研究所等一批专业药物研制机构，奠定中国生物医药研发基础。在这些措施的推动下，中国取得研制小儿麻痹症等疫苗、人工合成胰岛素、发现青蒿素等重要成就。改革开放后，随着科技体制改革的推进，中国启动“星火计划”“863计划”“973计划”等，将基因工程、生物技术列为优先领域并推动产学研结合。

进入新时代以来，国家实施的多个“五年规划”和相关国家科技重大专项，均把生物医药创新和产业发展作为一大重点，出台了一系列支撑生物医药发展的强有力举措，推动中国生物医药进入创新驱动与高质量发展阶段。尤其是2016年发布的《“健康中国2030”规划纲要》，进一步强化在精准医疗、细胞治疗等前沿领域的布局。2019年，药品上市许可持有人制度开始实施，鼓励生物医药企业主导研发与成果转化，进一步加速了药物研制和创新进程。

这些措施协同发力，推动中国创新药研制和上市转化迈上新台阶。据统计，2023年，中国批准上市的1类创新药达40个，其中化学药、生物药35个。截至2024年底，中国批准

上市的1类新药达到40多个，同时国内还有81款非进口新药正处于国家药品监督管理局药品审评中心审评审批阶段。据预测，在2025年，中国有望获批的新药达53款。

加强基础研究 增强原创能力

在看到中国生物医药发展取得巨大成就的同时，我们也要注意到面临的挑战，其中最突出的是原创能力不足，即药物作用的新机制、新靶点、新的治疗策略上的原始创新仍显欠缺。近年来，国内虽然自主研发出一批创新药，但绝大多数还不是原始创新，属于跟踪创新或模仿创新。往往是国外同行完成了从0到1、1到2的创新，中国药企和药物研制者在此基础上，实现从3到5、5到8的跟踪式创新。



作者陈凯先肖像画。 张武昌绘

资？要解决这些问题，必须建立一整套行之有效的科学合理的体制机制。药物基础研究对于创新药研制的

物，不断提高人类健康水平。

完善审批制度 做到安全高效

药品审批制度是保障公众健康的核心机制。相关部门通过技术审核、专家评审等环节，确保药品的有效性、安全性符合国家标准，防范不合格药品流入市场，在保障药品安全与可及性、优化资源配置、促进医药产业高质量发展等方面发挥了极其重要作用。

本世纪初以来，尤其是2015年至今，中国药品审批制度改革不断深化，实施了《关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》等一系列政策文件，提高药品审批标准，推进仿制药质量一致性评价，加快创新药审评审批，大幅压缩了申请审评时限，提高了审批效率。



陈凯先（右二）带领团队在实验室开展创新药研究。

缺乏原始创新，严重制约了中国医药产业的发展。以肿瘤免疫治疗类新药（PD-1、PD-L1抗体）为例，该类药物在国外获批上市的共有7个，其中默沙东研发的帕博利珠单抗（简称K药）2024年在国际市场营销额近300亿美元，百时美施贵宝和小野制药两家药企研发的纳武利尤单抗（简称O药）在2023年共计销售100多亿美元。O药和K药占了全球肿瘤免疫治疗抗体市场营销总额的73%，中国跟进研发的该类药物获批上市的已有10多个，但在全球市场上的份额只占4%。

原始创新周期长、投入大、风险高，创新药的研制更是如此。2023年诺贝尔生理学或医学奖授予发现微小RNA及其在转录后基因调控中关键作用的科学家，这是他们在此领域数十年探索的成果，期间他们遭遇无数次挫折，屡败屡战，最终才柳暗花明，获得成功。如何提升药物基础研究能力和水平？对从事原创新药研究的科研人员该怎么考核？新药研发周期长，迟迟看不到成果，研制人员所在的单位有没有足够耐心？对于长周期、高风险的创新药研制，谁来投

重要性不言而喻，但是药物基础研究面对的未知情况和不确定因素太多，市场机制所起到的推动力量相对有限（实力雄厚的龙头药品企业也会适当参与），开展药物基础研究的主体主要是国家支持的大学和相关科研机构，尤其是国家层面的一些基础科学重大研究计划的实施更是如此。只有当药物基础研究取得了一定的成果和进展，药物研制成功的可能性加大、上市的前景相对比较清晰后，药企的投入和参与热情才会提升。

药物研究者的创新思维和耐得住寂寞、孜孜以求的创新精神，是创新药、原研药成功的重要条件。这既要求科研人员“板凳要坐十年冷”、心无旁骛投入创新全过程，又要求有关方面创造宽松、宽容的支持环境，允许奇思妙想，不求全责备并给予有效的激励。

同时，也要重视目前资本市场出现对新药研发支持下滑，带来药企创新意愿下降的倾向。要鼓励创新积极性，就要让投资者对回报有信心。创新药物研发具有高投入、高风险、长周期、高回报等特点。在国际上，有统计表明，每个新药上市平均耗费26亿美元。原研药的定价，不能不看“失败成本”，一个药企研发10个药，平均只能成功一两个，大部分是失败的。所以我们要从各方面努力，大力营造宽容失败、允许失败的宽松环境，让药物创新者有勇气、有能力不断探索、不断创造，才能不断研制出更多创新药

进一步完善药品审批制度，可以为加快创新药特别是原创新药的发展提供更加强劲的动力。据了解，目前，国内有些新药，特别是创新性、没有成熟先例的药物，往往要先在国外获批上市，才比较容易在国内获得上市许可。一些国家施行药物“紧急使用许可”制度，经过严格的程序，可以在特殊情况下为某些新药的快速研发和临床应用开辟特殊通道。实际上，我国近年来在此方面也进行了实践并积累了相关经验。

我们要不断总结经验，全面平衡好严格监管、确保安全和促进创新、推动发展的关系，促进药品审批制度不断完善。

今年初，来自一家中国公司的DeepSeek-R1人工智能大模型上线，实现了在自然语言处理、多模态理解等领域的重大突破，通过MoE架构等技术创新、低训练成本和轻量化、本地化部署优势，让全球人工智能发展迎来中国“DeepSeek时刻”。我们相信，只要继续加强政策的引领和支持、夯实基础研究、加大技术攻坚力度、注重生态协同、充分释放市场活力，就一定将迎来中国创新药“DeepSeek时刻”，就一定能够加速实现从“医药大国”向“创新药强国”的跨越。

（本文作者陈凯先为中国科学院院士，中国科学院上海药物研究所研究员、原所长，上海中医药大学原校长，药学专家；由李泓冰、刘士安根据口述整理）

技术高、品质好

『中国制造』日益受青睐

——访德意志会展公司董事会主席约亨·科克勒

2025年德国汉诺威工业博览会展会主办方德意志会展公司董事会主席约亨·科克勒日前在接受新华社记者专访时说，近年来，“中国制造”飞速发展，取得“巨大提升”，品质越来越高。通过汉诺威工博会这一平台，中国产品和解决方案赢得越来越多国际参展商认可。

创立于1947年的汉诺威工博会被誉为全球工业技术发展“风向标”，也是促进各国企业合作的重要平台。本届展会3月31日至4月4日举办，吸引来自约60个国家和地区的3800多家参展商。其中，中国参展商数量约1000家，仅次于东道主德国。

“今年，中国企业表现非常强劲。”科克勒说，在电气工程、机器人和数字化等关键领域，中国参展商正不断提升技术水平，展现出尤为亮眼的创新能力。他指出，10年前，与机器对话是科幻小说中的场景，而如今这正成为现实，并有望在未来5年内推动工业生产力大幅提升。

在展会上，中国企业的数字化创新成果也体现在与德国企业的深度合作中。科克勒介绍，西门子公司展示了与中国企业的合作成果。例如，新药和疫苗研发传统上需要15年，企业通过数字化手段大幅缩短周期并提升质量，这一创新最终将惠及社会。

“（德中）合作至关重要。因为通过交流，我们实现双赢，并变得更加优秀。”科克勒表示，德中合作模式正从过去以德国技术为主导，向双方技术更加互补的模式转变。这一变化背后，是中国企业在创新能力和技术积累上的快速提升，推动双方在更高层次上展开合作与竞争。

他形象地比喻说，这就像奥运会，双方不是彼此对抗，而是在比拼创新速度。

科克勒强调，健康的合作与竞争应建立在自由、公平的世界贸易体系之上。然而，当前全球面临的不确定性上升，企业需要寻找新增长点，如关注其他快速增长的市场，同时通过数字化和低碳转型推动工业可持续发展，提升长期竞争力。他认为，德中在新能源汽车领域的合作就是一个典型案例。

科克勒还分享了他今年到访上海的感受。他不仅亲眼见证中国在新能源汽车领域的惊人发展速度，还通过与业内人士交流了解到中国在智慧物流领域的前瞻布局。“我真正体会到了‘中国速度’。”他说。

（据新华社电 记者车云龙、袁亨瑞）

助力提升当地青年就业本领 美洲首家鲁班工坊落地尼加拉瓜

本报电 近日，美洲第一家鲁班工坊正加速在尼加拉瓜落地，这是中尼复交3年多来，中尼两国重要合作项目之一，将为尼加拉瓜青年的成长成才作出贡献。

这家鲁班工坊由中国天津职业技术师范大学、天津渤海职业技术学院与尼加拉瓜国家技术培训署共同建设运营。日前，三方已在尼加拉瓜首都签署了《中国天津职业技术师范大学、天津渤海职业技术学院与尼加拉瓜国家技术培训署建设运营鲁班工坊合作协议》，标志着美洲第一个鲁班工坊正式落地。

天津职业技术师范大学党委书记张金刚介绍，尼加拉瓜鲁班工坊将分期在尼加拉瓜国家技术培训署下设的法布雷托职业学校（技术中心）投入建设，先期将开设物联网应用技术、电气自动化技术、机电一体化技术、机械制造及自动化等4个尼加拉瓜急需的专业。

“尼加拉瓜鲁班工坊的建设，将帮助和支持尼加拉瓜提升当地青年人的技术技能，助力尼加拉瓜政府提出的‘减贫计划’实施，同时服务当地中资企业发展，为促进中尼文化经贸交流作出贡献。”天津渤海职业技术学院党委书记魏炳尧说。

“中方两所院校还将为尼方提供职业教育教师的短期培训和学历提升渠道，与尼方合作开发中文、西班牙语双语课程教材、专业标准和教学大纲等教学资源，全面分享中国工程实践创新教学模式，全方位服务尼加拉瓜职业教育体系建设和青年高水平就业。”天津职业技术师范大学原副校长吕景泉介绍。

鲁班工坊是中国职业教育的一张“世界名片”，为世界职业教育发展提供了“中国方案”，为合作国家和地区培养了一批优秀的技能人才。早在2016年，天津渤海职业技术学院和泰国大城技术学院就共建了世界上首个鲁班工坊。随着尼加拉瓜鲁班工坊的落地，全球已有35个鲁班工坊覆盖亚非欧美四大洲31个国家，与世界分享中国职业教育创新发展的成果。

2024年世界职业技术教育发展大会上发布的《世界职业技术教育发展天津共识——32国部长宣言》提出，技能是连接全人类的共通语言。各国应当打破壁垒、加强合作、协同研发技能标准，促进全球技能资源的优化配置，为构建人类命运共同体注入新的动力与活力。（任雪浩）



近日，浙江省杭州市萧山区一家大型主题儿童乐园对外开放，吸引了当地很多少年儿童前来游玩。 周方玲摄

科技名家笔谈

中国科协科学技术传播中心、陈嘉庚
科学奖基金会与本报合作推出