

深度

责任编辑:张秀娟
视觉编辑:赵晨喧

观点

今年以来,我国创新药发展亮点频频:上半年,近40种1类创新药获批上市,数量接近去年全年的48种;前5个月,创新药海外授权交易总金额已达455亿美元,其中三生制药及其关联公司刷新了国产创新药出海首付款纪录。

创新药一直备受关注,不仅因其可以通过全新的药物靶点、作用机制或分子结构,为治疗重大疾病、罕见病等提供新的解决方案,也在于它能够带动国内医药产业的整体发展,打破对进口创新药的依赖,降低患者用药负担。然而,创新药研发“道阻且长”,其“从0到1”的原始创新及显著的临床价值、经济价值,使其被誉为“医药产业皇冠上的明珠”。

上半年我国创新药行业的快速发展,既源于药企对科技创新的高强度投入,也与有力的政策扶持密切相关。近年来,我国推行药品审评审批制度改革,建立适应新药准入的医保目录动态调整机制,推进医保支付方式改革,为创新药高质量发展提供了全链条支持。

同时要看到,虽然全球市场对中国创新药的认可度在不断提高,但我国创新药基础研究仍相对薄弱,药物研发仍以“跟随式”创新为主,靶点同质化现象严重,创新药企业价格期待与医保支付能力尚有差距。

创新药要实现从“跟随式创新”向“源头创新”的跃迁,需要科技创新与产业创新相向而行。一方面,科研人员要聚焦药物作用的新机制、新靶点、新的治疗策略开展基础研究,加强创新药研发源头供给;另一方面,企业要差异化布局前沿药物研发管线,搭建先进技术平台,加强药物研发的工程化能力,加快商业化进程。

前不久,东南大学与一家药企完成一笔1.6亿元的成果转化,其成果的源头便是科研团队10年前借助高通量筛选技术,在同行都不看好的环状RNA中,发现一个能促进缺血性卒中后脑修复的独特分子。事实证明,当另辟蹊径的基础研究、差异化的靶点出现时,不乏企业愿意跟进,推进临床前研究、临床试验和产业化落地。

推进“源头创新”,也应成为创新药研发培育良好的生态土壤。比如,加大对种子期、初创期药企的投资支持力度,对完成关键性临床试验且有应用前景的创新药项目给予资助;对创新药定价应当体现其研发成本和临床价值,让企业获得合理回报,等等。同时,还应加快创新药入院使用,完善多元支付机制,从资金投入、平台建设、落地应用等方面为创新药研发提供助力。

创新药的内核是创新。有科技创新、耐心资本和利好政策的合力托举,国产创新药研发有望走上快车道,为人民生命健康筑起更坚实的屏障。

(本报综合:新华社、新华网、科技日报、经济日报、河北日报等)
照片均为新华社发

创新药研发,需以源头创新为驱动

□金凤

A 研发跑出新速度

走进北京大学肿瘤医院临床试验病区,值班护士正在逐一核对参与某ADC药物I期临床试验患者的用药清单。

“现在国产新药差不多能占到临床试验的一半以上。”北京大学肿瘤医院I期临床试验病区副主任龚继芳介绍。从事临床试验近20年的她,对国产创新药的发展感受格外明显。

一粒创新药,从实验室到病床前,正在加速跑——2018年以来,国家医保药品目录累计纳入149种创新药;2024年新纳入医保目录药品中,超30%为当年获批新药;约80%创新药上市后两年内能纳入医保……

从全球来看,2024年我国在研新药数量跃居全球第二位,产业规模不断壮大。

上海张江药谷,上千家生物医药企业在这里聚集,涵盖研发、生产、服务等各个环节,形成了从靶点发现到商业化生产的完整生态链。

“我们诞生于张江药谷的孵化平台,获得了从人才、上下游产业链到生活配套全方位的支持,助推多款创新药走出国门。”君实生物副总经理张卓兵说。

今年6月,复宏汉霖自主研发、生产的抗PD-1单抗H药在印度获批上市,并完成首批发货。目前,该药已在英国、德国等近40个国家和地区获批上市。复宏汉霖总裁黄玮说:“未来,我们将继续发挥全球一体化研产销优势,将创新药带给更多患者。”

从PD-1抑制剂领域实现突围,到双抗、ADC新一代免疫疗法的迭代升级,再到积极探索全球前沿CAR-T细胞疗法……中国医药产业正完成从仿制到创新的转身。

今年上半年,多款国产创新药获批上市,包括治疗儿童罕见病1型神经纤维瘤病的芦沃美替尼片、治疗强直性脊柱炎的硫酸艾玛昔替尼片等。其中,不少国产创新药在相关治疗领域填补了临床空白,实现“从0到1”的突破。

数据显示,“十四五”以来,我国获批上市的国产创新药超过110个,市场规模达1000亿元。



技术人员在位于成都的百利天恒创新药实验室内工作。

C 为创新药提供“全生命周期”支持

从实验室里的研发到创新药的审批,再到临床应用中的落地……多部门政策正为创新药提供“全生命周期”的支持。

更快速度,为创新药审批开辟“绿色通道”——国务院办公厅印发的《关于全面深化药品医疗器械监管改革促进医药产业高质量发展的意见》提出,开展创新药临床试验审评审批试点,将审评审批时限缩短为30个工作日;畅通创新药和医疗器械优先检验绿色通道。

国家药监局统计数据显示,我国上半年批准创新药43个,同比增长69%,接近2024年批准的创新药总数量。

更多资金,为创新药研发投入“真金白银”——

国家自然科学基金民营企业创新发展联合基金于6月设立,恒瑞医药等4家医药企业首批加入。恒瑞医药总裁冯伟认为,这有助于聚焦关键技术领域中的核心科学问题,推动产学研深度融合,为医药创新注入新动能。

“生物医药领域是我们重点布局的产业领域之一。”国家中小企业发展基金战略研究部总经理王蓓说,截至今年6月底,国家中小企业发展基金子基金在医药领域的投资项目271个,投资金额达100亿元。

更强保障,为创新发展“保驾护航”——

为促进创新药发展,国家医保局、国家卫生健康委联合推出十六条支持创新药发展的举措,为创新药发展注入“强心剂”。

“新举措在医保托底、商保扩容的框架下,鼓励商业保险公司通过创新药投资基金等多种方式,为创新药研发提供稳定的长期投资,培育支持创新药发展的耐心资本。”武汉大学董辅初经济社会发展研究院副院长王健说。

今年7月,为支持创新药械发展,国家医保局连开5场座谈会,明确将研究实行新上市药品首发价格机制,鼓励药品研发创新。

业内人士认为,通过促进产学研实质性融合,聚焦重大临床需求和具有挑战性的前沿技术,充分利用全球资源进行早期研发,我国创新药发展将迎来更多机遇。

副总经理郑少君说。

为了让轩竹生物这样的创新型企业成长更快,石家庄市出台了多项含金量很高的政策,包括设立产业基金、创投基金、天使基金等。

在石药集团、轩竹生物所在的石家庄市国际生物医药园,国家药监局特药检查中心落地,专家面对面“问诊”,帮企业降低研发风险;省药监局药品医疗器械检验审评中心入驻,企业药品送检周期大大压缩;技术平台与金融资本无缝对接,靶向破解企业资金痛点。

低成本、高效能的沃土优势,正转化为产业向更高能级跃升的核心竞争力。

2024年度中国医药工业主营业务收入前100企业榜单中,河北省石药集团、华北制药、以岭药业、石家庄四药、神威药业5家制药企业入选。

创新药 高质量发展

步入快车道

创新药,关乎群众健康,也体现我国生物医药产业的科技创新水平。从跟随仿制到自主创新,创新药出海见证着中国生物医药从“制造”到“创造”的转变,“中国新”正成为“全球新”,国产创新药出海成果丰硕;在研新药数量跃居全球第二,产业规模不断壮大……在政策红利与资本活水的双重加持下,中国创新药产业正加速迈向高质量发展的黄金时代。

B “中国新”正成为“全球新”

7月25日,首个国产原研Bcl-2抑制剂利生妥在全国多地开出首批处方单,为成人慢性淋巴细胞白血病患者带来希望。

“在惠及国内患者的同时,我们一直进行国际化布局,提升全球竞争优势。”亚盛医药董事长杨大俊介绍,目前利生妥已经获得5项美国FDA孤儿药认证。

我国医药产业曾经以仿制药为主,但近年来,创新药实现“量”“质”齐升,新药好药不断涌现,不仅惠及国内患者,还受到越来越多国外患者的青睐。

2024年我国药企完成超90笔海外授权交易,总交易金额超500亿美元。

梳理我国创新药出海情况可以发现,当前国产创新药出海主要采取对外授权的方式。

今年5月,三生制药与辉瑞公司签订双抗创新药海外授权协议,总金额约60亿美元;7月,恒瑞医药宣布与葛兰素史克达成创新药海外授权协议,

潜在总金额125亿美元……2025年以来,中国创新药出海交易金额呈快速增长态势。

据了解,仅2025年上半年,已披露创新药对外授权交易的首付款总额达到33亿美元,交易总金额达到484.84亿美元。

“近年来我国创新药出海迅速向生物制品拓展,涵盖单抗、双抗、细胞治疗等多个前沿技术和赛道。”复旦大学张江研究院常务副院长胡建华说,随着创新药研发的深入和国际药企对其他领域需求的增加,我国药企研发布局将更加多元化,在国际合作方面的深度和广度也在持续提升。

中国投资发展促进协会大健康产业专委会副主任、中国未来科学研究会研究员解奕炯评价,我国创新药已从此前跟随式发展迈入原创性突破的新阶段。当前,出海已成为创新药企业发展的重要突破点,创新药海外授权的增长,反映了中国医药研发实力在国际市场的重要地位,中国从仿制药大国向创新药强国跨越前途光明。

D 难题待破解

“从顶层设计到实施细则,目前出台的一系列支持创新药发展的政策,有效推动了我国创新药产业的提质和增效。”解奕炯表示,尽管我国创新药已取得不俗成绩,但目前仍处在爬坡期。

在解奕炯看来,创新药发展通常有“三难”,一是研发难,二是进院难,三是支付难。同时,创新药在临床试验中的复杂性以及创新药风险管理也面临挑战。此外,热门靶点同质化严重,竞争较大,建议在确保数据安全和合规的基础上,为创新药研发提供必要的数据支持。同时,鼓励医疗机构及时召开药事会,根据患者需求调整创新药的配备,建立临时的创新药绿色通道。

谈及市场准入,深圳市大健康产业联盟秘书长、奥萨医药总经理田敏卿表

示,近年来,国家医保局通过创新药准入机制改革,有力地推动了创新药成果转化,让药品可及性大幅提升。然而,新药进入医疗机构仍然较慢,临床医生对创新药价值的认知也需要更新,且周期较长。此外,基层医生专业知识薄弱使得这一情况更为突出,尤其是乡镇卫生院面临设备短缺、医务人员老化等问题,村医的招募、培养、使用、晋升和激励措施都迫切需要改进。

北京生命科学研究所学术副所长邵峰院士表示,创新药研发要想满足临床需求,涉及科学、技术与临床场景的结合。中国在基础科学研究和治疗技术上虽有进步,但与国际先进水平仍有差距。他认为,产学研脱节是当前创新药研发的薄弱环节,尤其是转

化医学环节,需要科研机构 and 药企共同努力弥补。

湖北省医疗保障改革发展研究院院长、中南财经政法大学教授冉明东表示,我国正处于向原创药全球竞争早期转型的关键阶段,具有技术创新、临床资源和成本控制等方面的优势,特别是在部分赛道已经具有全球竞争力,但在平台技术积累、全球商业化与跨境合规经验等方面仍需“补课”。

冉明东说,未来行业发展亟需多方协同发力。在政策层面,应持续完善审评审批机制,积极推动跨境数据的合规流通,重点加强在数据安全评估和个人信息保护影响评估等关键环节的配套制度建设。在人才方面,则需加快培养和引进具备海外注册、国际商务与全球市场准入能力的复合型人才,破解当前“研发强、商业弱”的结构性短板,切实支撑中国创新药走向全球。

河北创新药加速突围

□米彦泽

了新的经济增长点。

在石药集团润石研究院院长杨汉煜看来,唯有攥紧核心技术命门,才能研发出更多“中国好药”,实现从跟跑到领跑的跨越。

有了创新支撑,石药集团把国际化战略作为推动企业发展的重要引擎。

如今,聚焦新靶点和新技术等前沿研究,石药集团坚持创新与国际化双轮驱动的发展模式,已获得30余个海外临床批件、16项FDA快速通道或孤儿药资格。

生物医药作为战略性新兴产业,以科技为根、创新为魂。在创新的赛道上,河北省药企越战越勇。

继2023年安奈拉唑钠获批上市后,今年5月轩竹生物第二款1类创新药吡洛西利片获批上市。

吡洛西利片是国内同靶点药物中唯一获批单药治疗HR+/HER2-晚期乳腺癌的1类创新药,填补了国内该病种后线单药治疗空白。

科技创新持续推进,离不开政策的大力支持。

“吡洛西利片研发项目,获得了石家庄市1000万元的生物医药研发奖励。之前企业引入外部投资者时,石家庄高新区认购1亿元股权,支持企业研发。”轩竹生物

今年上半年,河北两款1类创新药相继获批上市——

1月,石药集团开发的化学药品1类创新药普卢格列汀片获批上市;5月,轩竹生物科技股份有限公司自主研发的1类创新药吡洛西利片获批上市。

“2019年至2024年6年间,河北省有6款1类创新药获批上市,平均每年获批一款。”省工信厅食品医药工业处一级主任科员孙天雨介绍,今年上半年河北省获批两款1类创新药,意味着河北省生物医药企业精准把握行业脉搏,十年前埋下的种子进入厚积薄发的收获期。

普卢格列汀片,是石药集团在糖尿病领域推出的首款1类创新药,适用于改善成人II型糖尿病患者的血糖控制。普卢格列汀片的获批上市,既为II型糖尿病患者提供了新的治疗选择,也为石药集团贡献