

在习近平新时代中国特色社会主义思想指引下
——新时代新作为新篇章

“重大新药创制”科技重大专项收官——

中国医药 迈向创新

中国科学院院士、“重大新药创制”科技重大专项技术副总师陈凯先,近日在 BTK 抑制剂新药奥布替尼上市发布会上,系统介绍了中国生物医药科技创新近些年的发展态势。

2020 年是中国“重大新药创制”科技重大专项的收官之年。作为中国中长期科技发展计划的重要组成部分,该专项于 2008 年启动实施,旨在使中国从以仿制为主逐渐转变为以创制为主,实现从医药大国到医药科技强国的历史性转变。

据统计,该专项支持了 3000 多个课题,中央财政投入 233 亿元,加上企业投入、地方政府的支持,推动力度前所未有,取得了丰硕成果。

A 重大品种研发硕果累累 一年新增 15 个 I 类新药

新药创制专项实施以来,重大品种研发取得累累硕果。

据陈凯先介绍,2008—2018 年,中国诞生了 41 个 I 类新药,其中 2018 年新增 10 个。2019 年中国新增 12 个 I 类新药,2020 年新增 15 个。“整个重大专项预定的目标应该讲是全面地、比较好地完成了。”陈凯先说,每年全世界出几十个 I 类新药,多的年份五六十个,少的年份二三十个,最近几年,中国每年都有十几个新药上市,“中国一个国家能在全世界格局中间占到十个、十几个这样的份额,表明中国药物创新的能力有了非常长足的进步。”

新药不仅数量在增加,有些创新水平还相当高。“比如罗沙司他,首先在中国上市。这标志着中国在药物研发中,不但有跟在国外后面追赶的,也有一些在国际上是走在前面的。”陈凯先说。

1985 年,中国开始实施新的药品登记办法,要求国产 I 类新药有新的化学结构,从国外仿制进来的不算新药。“1985 年到 2008 年,23 年,中国够得上这个条件的创新药是 5 个,差不多 5 年出一个。”陈凯先说。

对此,中国科学院院士施一公也深有感触:“2008 年我刚回国,当时中国‘重大新药创制’专项提出时,国内声音繁杂,很多人持有怀疑态度,因为中国的基础太差。但是 2008 年到现在,出了 60 多个 I 类创新药。这个改变是不可思议的,让人感动。”

创新药代替进口药,大大降低了药品价格,为节省医保支出、降低患者负担做出了巨大贡献。“像康柏西普融合蛋白类药,治疗眼底黄斑变性,在市场的份额已经超越了国外的进口产品。还有像丹诺瑞韦钠,针对病毒性肝炎。过去这样的疾病没有办法根治,用药之后效果不错,一停药就反弹。前几年中国研发出丹诺瑞韦钠,在这个领域实现根治,打破了丙肝药物市场被跨国药企垄断的局面。”陈凯先说,“还有奥布替尼,是潜在同类最佳的 BTK 抑制剂,有更加精准的靶点选择性,能做到 90% 以上的显著抑制率,而对其他的激酶没有抑制作用,选择性非常好,有很好的安全性和优异的疗效。”



B 药物创新体系初步建成 自主创新能力显著提升

新药创制专项实施以来,中国初步建成了药物创新技术体系,包括综合性平台、企业平台和单元平台等。

围绕原始创新和药物研发链条的不同阶段,新药创制专项布局建设了一系列技术平台,初步建成了以科研院所和高校为主的源头创新,以企业为主的技术创新,上中下游紧密结合,产学研用深度融合的网格化创新体系,自主创新能力显著提升。这些平台的建设大大提高了中国药物研发的技术水平和规范性。“中国不仅技术能力提升了,在遵守的规范、标准等方面都与国际接轨,使得我们能顺利融入国际新药研究这样大的环境中。”陈凯先说。

在新药创制专项的带动下,中

国医药创新投入持续上升,进一步增强了企业的创新主体地位,有力地推进了医药产业供给侧改革,极大促进了医药产业的发展。“过去中国从来没有企业能进入到世界医药 50 强。2020 年发布的榜单中,美国有 15 家,日本有 10 家,中国和德国一样,都有 4 家,世界排名第三,这标志着中国医药产业发展的巨大进步。”陈凯先说,“当然我们也知道,中国这 4 家企业还比较小,还需要进一步努力。”

新药创制专项的实施,让中国医药的国际化水平不断提高。陈凯先指出,中国国产药品和疫苗获得国际准入、国产药品到国际做临床试验数量持续增加,技术平台国际认证与国际接轨,疫苗监管体系通

过了 WHO 的评估,国际成果转让与合作更加广泛,“最近我们有几百个品种的药品可以到发达国家市场去试验,这也是很不容易的。”

“总体而言,重大专项实施 10 多年,中国的药物创新、医药产业的发展,出现了巨大变化,在国际上引发了很大关注。中国的高新技术产业中,生物医药崛起被认为是非常引人瞩目的领域。”陈凯先说,中国创新生物医药开启收获之门,创新水平不断提高,“我们研发滞后,现在中国很多药物与国外差距缩小、大体同步,像 BTK 抑制剂、第 3 代 EGFR 抑制剂、PARP 抑制剂、CDK4/6 抑制剂等国产小分子靶向药陆续上市,将打破进口靶向药对国内市场的垄断。”

C 中国对全球医药研发的贡献上升到 4%—8%

“2017 年,中国医药市场规模已经是世界第二了。其实中国的药品生产数量、重量早是世界第一了,但是大部分是仿制药,价值比较低,创新药比例比较低,在市场价值上和国外还是有巨大的差距的。”陈凯先说。

世界著名咨询分析机构麦肯锡 2016 年分析,全球医药创新研发水平有 3 个梯队。第一梯队是美国,对全球医药研发贡献约 50%;第二梯队是日本、英国、德国、瑞士等国,每个国家对全球医药研发贡献大约 5%—12%;中国和韩国、以色列、印度等国处在第三梯队,每个国家对全球医药研发贡献在 1%—5%。

2018 年,麦肯锡发现情况有重大变化:中国对全球医药研发的贡

献上升到 4%—8%,已跨入全球第二梯队。“中国对全球上市前研发贡献占到 7.8%,一年批准的上市新药占全世界的 4.6%,与第二梯队国家大体相当,标志着中国创新药物的能力在国际上基本跃升到第二梯队的行列中间了。”陈凯先说。

“中国医药产业正在进入一个创新跨越的新阶段。”陈凯先做了梳理,“从新中国成立初期一直到上世纪 90 年代,我们处于第一个阶段——跟踪仿制阶段,基本上依靠仿制药。到 90 年代,进入第二个阶段——模仿创新阶段,到今天成绩斐然。未来,希望中国进入原始创新阶段。”

“中国创新药物研发有了明显的提升和发展,但与人民群众的需

求相比,与国际上发达国家科技水平相比,还是有明显的短板、差距。”陈凯先说,“当前中国研制的新药虽然具有自主知识产权,但它所依据的靶点、作用机制还是别国先发现的,未来希望中国在原始创新方面有重大突破。”

专家建议,要完善中国药物创新体系的定位和布局,加强上游研究、基础研究,主动对接科技前沿新突破,开拓新药研究和产业发展新方向,加强多学科、多种技术方法的交汇融合、系统集成,同时跟踪国际科技前沿热点,发挥中国中药和天然药的特色优势,加强应对重大突发公共卫生事件的药物研发攻关。

据人民网