

研发面临投入大、风险高等问题

国产创新药何时不再“跟跑”

经济日报·中国经济网记者 吉蕾蕾

创事记

今年以来,国产创新药发展迅猛,几乎每隔一两个月就有一个新药获批上市。但与发达国家相比,我国新药研发仍有较大差距。针对创新药研发周期长、投入大、风险高、临床研究资源短缺等问题,我国将实施药品专利链接和专利期限补偿制度,为新药研发营造良好政策环境。



一直以来,重大疾病患者对抗癌药物可及、药价下降、新药上市的热切期盼从未消减。为满足广大群众迫切用药需求,近年来,我国出台了多项政策鼓励和加速国内外抗癌药、创新药上市。在高价原研药与低价仿制药的两难之间,国产创新药被视为是解决问题的最佳方案。

“今年以来,几乎每隔一两个月就有一个我国自主研发的新药获批上市,呈现出一种前所未有的集中爆发态势。”“重大新药创制”国家科技重大专项技术副总师、中国科学院院士陈凯先表示,尽管国产创新药发展迅猛,但与发达国家先进水平相比,我国新药研发仍有较大差距,我国目前绝大部分创新药物还是在国外发现的作用机制、作用靶点基础上研发出来的。国产创新药何时能脱离“跟跑”的现状成为业内关注的话题。

进口药加速落地

近期,国家医疗保障局将瑞戈非尼、注射用阿扎胞苷等17种经过谈判的抗癌药纳入《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录(2017年版)》乙类范围,药品价格平均降幅达到56%,最高的达到70%。为了让广大参保人员及时享受本次国家药品谈判降价的利好新政,北京、江西等省市纷纷按照国家规定,明确了限定支付范围、医保支付标准和有效期。

以治疗直肠癌的靶向药“西妥昔单抗(爱必妥)”为例,国家谈判前个人年均医药费近24万元,谈判后个人年均医药费约10万元,北京市将其纳入门诊特殊病报销后,城镇职工个人年均负担将进一步降低到2万元左右,大大减轻了患者的医疗费用负担。

与此同时,境外上市新药在国内加速落地。“近年来,我国对境外上市新药的审批速度明显提高。”国家药品监督管理局局长焦红介绍,近10年来,在美国、欧盟、日本上市的新药有415个,这些新药中,已在我国上市或申报的新药有277个,占66.7%。从

物才能对疾病有效。”

创新药研发难度之大远不止于此,新药研究周期长、投入大、风险高等问题也令不少药企望而却步。据业内人士透露,一款新药从开始研发到获批上市,必须要经过体外、临床前动物,临床I、II、III期等一系列研究,10到15年是很正常的时间,花费至少要10亿美元。

临床研究资源短缺,也是制约我国药品创新发展的重要原因。数据显示,我国二级以上的医疗机构已经超过1万家,三级以上的医疗机构有2000多家,但是现在能做药物临床试验的机构通过认定的只有600多家,能够承担I期临床试验的机构仅有100多家,这在某种程度上成为医药创新的瓶颈。由于临床机构还承担着大量的医疗任务,如何从中分离出一部分来承担药物临床试验,显得尤为重要的。

2017年10月,中共中央办公厅和国务院办公厅联合印发的《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》明确提出,将临床试验机构资格认定改为备案管理,支持临床试验机构和人员开展临床试验。“在医疗机构和医生紧缺的背景下,将临床试验机构资格认定改为备案制,可以减少中间环节,有助于提高临床试验研究者的积极性,有效缓解医疗和科研的矛盾,保证临床试验质量。”王立丰说。

政策保障要持续

“从长远来看,创新药物的研发能力仍然是企业核心竞争力所在。”中国工程院院士、中科院上海药物研究所学术委员会主任丁健在接受经济日报记者采访时说,做好新药,光靠企业和科学家不行,良好的政策环境至关重要。

效果最为明显的就是药品上市许可持有人制度的改变。2015年开始实施的为期3年的《药品上市许可持有人制度试点方案》明确提出,药品研

发机构或科研人员取得药品上市许可及药品批准文号的,可以成为持有人。这一政策明确了药品技术的拥有者可以持有批准文号,依法享有药品上市后的市场回报。

以醋酸卡泊芬净、吉非替尼为例,若选择将技术转让给药品生产企业,技术转让费分别为1000万元、5000万元,而上市后年销售额分别为4000万元、1亿元,药品技术拥有者持有批准文号带来的市场回报大大高于技术转让收益。

焦红表示,持有人制度的实施节约了新药创制的资金成本和时间成本。研发主体获得市场回报后将持续增加研发投入,促使科技成果转化,持续带动企业竞争力的提升以及就业、消费、税收的增加,使得医药产业创新发展活力得到进一步激发。据统计,2017年,试点区域新药申报量为734件,同比增长31.5%。其中,化学药品创新药申请334件,同比增长24.2%;创新生物制品申请90件,同比增长109.3%。

为了持续推动新药研发活力,国家药监局目前已向全国人大常委会做《关于延长授权国务院在部分地方开展药品上市许可持有人制度试点期限的决定(草案)的说明》,拟将试点期限延长至修改完善后的药品管理法施行之日。

王立丰透露,为满足临床用药需求,促进和推动医药企业加大研发投入,下一步,国家药监局一方面还将调整进口化学药品注册检验程序,将所有进口化学药品上市前注册检验调整为上市后监督抽样,加快境外新药上市进程;另一方面,还将实施药品专利链接和专利期限补偿制度,促使创新者具有合理的预期收益,加强知识产权保护,为药物研发创新营造良好政策环境,让更多创新成果惠及广大患者。

业内专家也表示,近年来,在药审改革等一系列政策支持下,新药研发进入新时期,创新药正在崛起,相信未来几年,国内创新药格局将会有较大改观。

科技创新要增强实用性

□ 农 兴

视界

跑道养鱼监测系统、智能一体化绘食机、果蔬采摘机器人……在农业农村部日前举行的新农民新技术创业创新博览会上,一批颇具实用性的农业农村科技产品吸引了人们的关注。相关企业随后迅速跟科研单位和创新型企业进行了推广对接。事实证明,科技要发展,必须要有实用性成果,光提供论文是不行的。

目前,中国科研人员撰写的科技论文在数量上仅次于美国。但在不少科学家看来,真正拿得出手的、能为国家真正作贡献的并不多。一位院士就曾感慨,“现在有很多技术成果没有转化出去,实用性还不足”。以材料科技

为例,近年来,我国发表的相关论文数量位居全世界第一,论文的引用率也排在前列。但实际上,我们距离材料科技强国还有很大的距离,缺少许多先进材料。此前相当长的时间里连圆珠笔头钢还需要进口,更不要说制造航空发动机等所需的特殊材料。

多年来,我国一直存在着科技成果转化率不足、向现实生产力转化不畅的痼疾。这个问题解决不好,科研和经济始终是“两张皮”,科技创新效率和实用性就很难有大的提高。可以说,促进科技和经济结合是今后改革创新的着力点,要推动科技和经济社会发展的深度融合,打通从科技强到产业强的通道。

首先,要改变科研评价体系,让创新人才不再“万事唯论文”,要一心一意提升科研创新的品质和实用性。一个阶段以来,科研院所和高校

之间以发表论文数量来评比,各单位以论文多少提职称、提薪、得奖励受表扬,各种评奖也以论文为指标。事实上,大部分科技工作者把一生的心血和精力投入到某一项科研工作当中,心里想的就是要让自己研究的成果能走出实验室,在人们的生产生活中发挥作用。

实践告诉我们,科技创新要在“一静一动”之间彰显力量。所谓静,就是要健全科技创新投入、评价和激励等机制,让科研人员从纷繁复杂的争项目和评奖中解脱出来,更好“静”下来,这在基础研究中尤其明显。所谓动,就是要发挥好技术市场、科技创业等在成果转化中的作用,让产学研等各方面创新力量更好“动”起来,尤其针对应用研究。

总之,科技创新既要“顶天”,面向世界科技前沿,又要“立地”和“惠民”,面向经济发展主战场,服务国家战略需求,为人民创造更多财富。广大科技工作者既要追求知识和真理,也要服务经济社会和人民群众,要把论文写在祖国的大地上,把科技成果应用在社会中。

走进众创空间

中国智谷(重庆)大数据智能产业多点开花

本报记者 冉瑞成 通讯员 王 宁

中国智谷(重庆)瞄准大数据智能产业,采用“房东+股东+服务”的发展模式,通过入股的方式对企业进行投资,不仅监管资金使用情况,也计算投资回报,有效提高了资金使用率,促进了企业快速发展。

“前几天,一家北京的上市公司主动找上门来,希望在智谷落户。”重庆智谷高新实业有限公司董事长刘超告诉记者,这是一家很有实力的高科技企业,双方将尽快研究合作方案。“最近,找上门来的企业特别多,我几乎每天都要接待一两家。我们要抓住机遇,做大做强大数据智能产业。”

每天都有新企业,每天都有新变化——中国智谷(重庆)正在上演着“每天不一样”的故事。

打破传统管理模式

位于重庆南岸区的江南新城被称为“中国西部手机之都”。2017年,南岸区以手机为代表的移动终端全年出货量超过1亿台,占全市出货量四成左右。然而,南岸区清醒地认识到,通信行业正在发生深刻变化,追求数量的时代已经结束,江南新城必须求变,努力实现高质量发展。

为此,南岸区打破现有的管理模式和发展模式,将政府推动变成搭建平台、企业引领,推动互联网、大数据、人工智能同实体经济深度融合,营造全要素生态圈。

2018年2月7日,中国智谷(重庆)正式成立,总面积约93平方公里。刘超介绍,重庆智谷高新实业有限公司肩负着中国智谷(重庆)的投资、建设、招商、运营和管理职责,“相比于过去由政府推动,我们更灵活,更高效,也更专业”。

“比如,政府对产业的扶持,往往是通过政策支持的方式。”刘超表示,但智谷会通过入股的方式对企业进行投资,不仅要监管资金使用情况,还要计算投资回报,使资金使用更有效率。“作为企业,也愿意跟我们合作,因为双方可以优势互补,促进企业更好发展。我们给自己的定位,就是房东+股东+服务方。”

10月25日,位于中国智谷(重庆)的重庆盟讯电子科技公司二期厂房里,韩国Asemi(信慕)公司前期进行测试生产的3条生产线已布局完毕。工人们正在调试生产多款扬声器,预计年底出货,产品将销往德国,预计销售收入超过2亿元。

刘超告诉记者,重庆信慕研发生产基地是今年智博会上签约的项目,总投资约20亿元,占地约300亩,主要建设12英寸晶圆切割封装测试工



重庆万国半导体科技有限公司的车间里,工人正在操作12英寸芯片封测生产线。 谢力摄