

我国创新药发展透出哪些新动向?

新华社北京8月16日电(记者 彭韵佳 徐鹏航 龚雯)“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……

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。在这个过程中,我国创新药发展透出了哪些新动向?

创新药

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。

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,助推多款创新药走向国门。”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I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。

“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。

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59%,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,为创新药发展“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。

