



丁胜, 药学家, 清华大学药学院院长、拜耳特聘教授, 全球健康药物研发中心主任。研究方向为干细胞与再生医学。

药物源头创新还需打通成果转化环节 ——访清华大学药学院院长、全球健康药物 研发中心主任丁胜

徐丽娇

《科技导报》编辑部, 北京 100081

创新药物是具有自主知识产权专利的药物。相对于仿制药, 创新药物强调化学结构新颖或具有新的治疗用途。创新药物研究对中国建设创新型国家意义重大。在《国家中长期科学和技术发展规划纲要(2006—2020年)》的16个科技重大专项中, “重大新药创制”是其中之一, 其目的是创制一批对重大疾病具有较好治疗作用、具有自主知识产权的药物, 以降低对国外新药的依赖。为了解中国药物源头创新和成果转化的现状, 《科技导报》采访了清华大学药学院院长、全球健康药物研发中心主任丁胜教授。

《科技导报》:近年来, 中国在药物创新方面, 在哪些领域投入比较多, 获得哪些突破进展?

丁胜:最近3~5年, 中国在创新药物的研制方面经历了从仿制药到开始真正做创新药的转变过程。这一过程的转变有3个重要原因: 第一是近年来中国经过基础研究源头创新的发展以及人才积累, 已经具备了创新药物研发的基础。第二是监管政策的放开有利于创新药物研制。在过去的监管政策下, 创新药物研发很难通过监管政策审查。经过3~5年的改革, 目前中国的创新药物可以进行全球同步的临床研究, 这是监管政策一个重要改

收稿日期: 2020-12-11; 修回日期: 2020-12-14

引用格式: 徐丽娇. 药物源头创新还需打通成果转化环节——访清华大学药学院院长, 全球健康药物研发中心主任丁胜[J]. 科技导报, 2021, 39(4): 15-17; doi: 10.3981/j.issn.1000-7857.2021.04.003

变。第三是市场资本也发生了重大转变,创新药物研发是一个长期投入的过程,10~15年内无法产生盈利,而且需要的投入会越来越多。例如,一种创新药物临床一期试验成功,就需要投入更多的资本去完成二期和三期临床。创新药物在被批准上市之前,每一个阶段的成功都需要持续不断地投入大量资金,直到上市后才能在市场上得到正向回馈。因此除了内部研发和人才积累以外,还离不开外部资本的支持。

创新药物研发核心就是要投入资本去开发。美国的纳斯达克很早就允许非盈利企业上市,但几年前中国的资本市场还没有开放相关许可,所以当时无法支撑创新药物研制企业持续发展。现在,香港证券交易所和上海证券交易所科创板都允许非盈利创新药企业上市融资,使创新药企业拥有更多元的融资渠道,资本的重大改变给中国创新药发展提供了空间。

此外,国内的药厂原来可以通过销售仿制药盈利,没有必要自己投资去做新药的研发,所以一直缺乏创新药发展的动力。近几年中国进一步深化医疗改革,国家组织药品集中采购和使用试点,让制药企业有动力去研发创新的、有差异化的新药,从另一个角度促进了大公司购买创新的小公司或是其他公司的在研产品,刺激了创新药的研发动力。通过这样的市场、医保供应链等一系列的改革,使创新药物的研发投入能够得到资本的支撑,这是中国过去几年开始出现真正的源头创新的药物研发的原因。

《科技导报》:新冠肺炎给药物研发带来哪些挑战,中国有哪些优势?

丁胜:新冠肺炎疫情给很多行业造成了不同程度的影响,如医药生产、流通以及患者招募等,对临床试验更是影响较大。但从另一角度来看,新冠肺炎疫情也给整个行业带来了更多的创新动力,因为公众开始更多地关注健康、关注药物的研发问题。

药物研发方面,新冠病毒的中和抗体研究发展非常迅速,已经有多款中和抗体被发现和开发出来,有1~2个产品在国外被批准紧急授权使用;也

有多种非抗体药物在临床中有积极的表现;还有一些更有效的抗病毒药物处于临床前研发阶段。已批准使用的瑞德西韦是一种静脉注射药剂,不方便推广使用;现有多种口服的、更方便的抗病毒药物尚在研制中。针对新冠病毒以及新冠病毒导致的疾病,特别是危重患者以及危重患者康复后还遗留的一些并发症,创新药物研发十分必要。

与国外相比,中国在科技发展及人才储备等方面还存在差距。从数量上,中国近几年科技资源储备较快,但仍有很大差距。中国的优势是以举国体制支撑突发新发急性重大传染病的防治,目前,中国的抗疫实际上是国家整体行政管理机制的调动。我很期待未来国家行政管理机制能够在突发重大急性传染病的药物研发、药物预判和储备上发挥更大的作用。

《科技导报》:创新人才培养的关键是什么?应如何完善这些关键环节,为创新人才培养营造良好环境和保障,激发人才创新活力?

丁胜:药物源头创新的动力在于基础研究,经过过去10~15年的积累,无论是高校还是各大科研院所确实已经积累了相当多人才,中国生物医药领域的基础研发已经居于国际前列。近年来,由于国家大力推进各种人才计划,各高校从本科一直到博士研究生,教育和培养了大批专业人才,人才优势逐渐显现。

中国现在缺失的是具备科研成果转化能力的工业界人才,由于创新药物研制和科技转化才刚刚起步,相关企业数量较少,经过相关培养的人才非常缺乏。近几年很多转化人才是从海外公司招聘回来的,但数量也很有限。只有具备将科技成果转化为产品能力的人才,才能真正去做创新药物的落地。所以,与高校几十年培养的人才相比较,创新药物研发现存的问题是时间较短,转化人才短缺。

《科技导报》:国家提出优化学科布局,推进学科交叉融合,您认为药学和哪些学科未来会有更深度的融合?

丁胜:药学是一门多学科交叉的学科,与化学、

化工、材料、信息、自动化、人工智能、生物学、医学等都有融合。药物研发是一个依靠多学科交叉来完成的全链条工作,链条中不同节点、不同阶段需要不同的科学技术相关能力的支撑。此外,药物研发还需要监管科学的支撑,涉及到法律、法规,这都是药学需要覆盖的学科方向。

《科技导报》:如何促进科技成果从实验室到企业的快速转化?

丁胜:中国的科技成果快速转化才刚起步,目前有了一些经验,但从整个环节的成熟度来讲,机制体制、转化的路径、转化能力、转化人才都还谈不上成熟。在未来的探索中,还是要发现、解决一系列问题,监管机制现在允许、也支持创新药的发展,有了在科创板、香港上市的可能,但机制还不够成熟。此外,与欧美国家的监管体系相比,中国的监管科学还有待加强。

《科技导报》:国家鼓励加大研发投入,提升技术创新能力,您认为怎样的科技创新生态环境更有利于发展?

丁胜:科技创新生态环境是多方面的,包括基础科研源头产出环境、资本环境、监管环境、人才环境,哪个方面做得不好,都会影响整个产业链条。

此外,还包括市场环境,产品市场中没人买单的话,同样不会有人去做创新的。

我觉得国家对基础科研的支撑仍然不够。就源头创新的角度而言,国家支持基础科研的经费投入与欧美国家相比仍有差距。清华大学每年能够申请到的国家经费还远达不到能够支撑持续创新的水平。研究人员花了大量的时间去做项目的申请、答辩,拿到的经费不够支撑创新研究,使得他们的能量无法完全被释放出来。如果能够有更多的经费,研究人员能够更高效地投入到真正的科技研发上,源头创新还可以做得更好。这本身也是对于基础源头科研的一种投入。科研经费如何分配,其实也是国家过去几年一直在不断优化改革的方面,但还没有完全解决。

中国创新药研发的资本市场刚刚起步,不像互联网等其他行业在创新方面已经走过了很长的路,创新药企业上市机制还存在一些不合理的方面。另外,国内药品的定价、人才培养等问题积累下来,也会对持续创新产生影响。问题只有不断发现,才会逐渐得以解决,未来还有相当长的时间去不断地发现和解决问题,从各个方面完善产业链。我希望国家能够持续关注基础科学研究人员反映的问题,不断去改革,去探索。