

关于加快中国创新医药学学科建设的思考与建议

黄慧瑶, 蒋雅乐, 余伟杰, 唐玉, 徐兵河, 李宁*

国家癌症中心/国家肿瘤临床医学研究中心/中国医学科学院北京协和医学院肿瘤医院, 药物临床试验研究中心, 北京 100021

摘要 分析了中国创新医药学学科建设的必要性、存在的主要问题和可借鉴的国外经验, 提出了加快推动中国创新医药学学科建设的思考与建议。呼吁凝聚全行业、全社会力量, 共同创造利于中国创新医药学人才培养和发展的体系建立, 为中国医药创新化发展及全球化发展提供人才保障。

关键词 创新医药学; 临床研究; 学科建设; 人才培养

1 加强创新医药学学科建设的重要意义

医药健康是攸关人民健康、维护国家安全的重要战略性产业, 生物技术和应用创新成为医药强国竞争的主战场。过去 10 年, 得益于良好的医药创新环境和利好政策, 中国生物医药科技公司数量与创新药研究都呈现爆发式增长^[1-3]。中国已跃升为仅次于美国的全球第二大医药市场, 全面进入创新驱动、全球化布局的高水平发展时代^[4]。但医药创新是高技术、高投入、多环节、长时间、高风险的高

级产业链, 业内通常有一种药物“10 年时间、10 亿美元、1% 机会”的说法, 这对医药创新人才提出了更高的要求。

医药创新是一项系统性工程, 涉及从药物发现、临床研究、药物注册到上市及上市后监测等多个科学环节^[5]。医药创新是一个多学科交叉领域, 需要整合基础生物研究、药物发现、临床试验、生物统计、伦理学、监管科学等多学科内容, 已有的单独学科知识无法满足。在国际上, 特别是欧美国家, 为医药创新知识体系构建和人才培养而形成的横跨学术界、医疗界、工业界、监管界的创新医药学已

收稿日期: 2023-08-20; 修回日期: 2023-09-06

基金项目: 中国医学科学院医学与健康科技创新工程项目(2021-I2M-1-012); 中国医学科学院肿瘤医院学科建设项目

作者简介: 黄慧瑶, 副研究员, 研究方向为临床研究统计设计和分析、临床流行病学及监管科学等, 电子信箱: huanghy314@sina.cn; 蒋雅乐(共同第一作者), 博士研究生, 研究方向为抗肿瘤新药, 电子信箱: yalejiang@cicams.ac.cn; 李宁(通信作者), 主任医师, 研究方向为肿瘤靶向和生物治疗、临床试验设计和实施、临床研究学科化和产学研协同创新体系推动等, 电子信箱: nectrials@cicams.ac.cn

引用格式: 黄慧瑶, 蒋雅乐, 余伟杰, 等. 关于加快中国创新医药学学科建设的思考与建议[J]. 科技导报, 2023, 41(18): 67-71; doi: 10.3981/j.issn.1000-7857.2023.18.009

经有数十年的发展历史。相较而言,中国创新医药学发展仍处于启动阶段,学科尚未成型、教育未成体系、资源零散分隔、行业壁垒深筑、人才未能凝聚。无法培养出中国医药创新发展所需的高水平跨学科专业人才,已成为限制建立更加科学适宜的创新药物评价方法和体系的关键阻碍,制约着中国医药创新发展^[6]。

在下一个10年,以人才培养和能力提升为目标,在中国建立和推广创新医药学,既是教育问题,又是科技问题,还是产业问题,关乎生物医药创新的高质量发展,需要全行业、全社会的共同参与。立足新时代新需求,创新医药学学科建设既是知识的客观发展和人类需求的主动建构相结合的产物,也是实施健康中国战略,围绕国家生物医药产业高质量发展,优化新时代高等教育学科专业体系改革的重要方向。

2 创新医药学学科建设的历史起源与国际经验

医药创新起源于近代临床试验。1747年,为了探索坏血病的有效治疗方法,James Lind医生开展了历史上首个前瞻性临床对照试验,在12名坏血病船员中对比了6种不同干预措施的治疗效果。此后,临床试验的学术理论和实践体系不断发展完善。随着医学和药物的不断发展、产业链的逐步完善,创新研发各专业壁垒深筑、人才未能凝聚的问题逐步凸显。整个行业逐步意识到,懂新药研究的临床医生参与创新研发越来越重要,聚焦于新药创新研发的知识体系和学科发展也因此逐步萌芽。

创新医药学学科属于医学下属的新兴二级学科,在不同地区称谓有所不同,但学科建设目标与内涵高度一致。作为一门独立的学科,创新医药学旨在围绕医药创新所需的多维度知识和能力,培养具备跨学科的医药学创新型人才,推动医药创新科学评价体系的建设和应用,促进基础研究和应用研究的交叉融合和科研转化,最终满足社会对健康和医疗的需求。学科建设的科学内涵涵盖药物发现、临床研究与评价、药物监测、药品注册、准入与生产

等多个研究领域。

创新医药学学科体系在全球多个地区均有所发展,相对而言,在欧洲的发展走在了世界前列^[7-9],被称为Pharmaceutical Medicine。在英国、爱尔兰、瑞士和墨西哥,Pharmaceutical Medicine已经成为一个正式的医学专业,拥有一套经认证的专业教育、完整的职业标准与面向社会的问责制度^[10]。而在意大利,有超过1200名专业人士在过去的10年里接受了Pharmaceutical Medicine的研究生教育^[11]。Pharmaceutical Medicine的中文翻译为“制药医学”。就中文涵义而言,“制药医学”更注重药物的研发和制造,重在制药工业和药物临床应用等方面的具体技术和实践。“创新医药学”更侧重于医药科学领域的综合发展和创新,强调跨学科的合作与研究,更能反映作为独立新兴学科的建设目标。

既往已有学者系统回顾了Pharmaceutical Medicine在全球的发展历程^[12]。在此基础上,笔者重点介绍国际药学医师协会联合会(International Federation of Associations of Pharmaceutical Physicians and Pharmaceutical Medicine, IFAPP)。IFAPP的成立和工作对Pharmaceutical Medicine的全球发展起到了极大推动作用,并且贯穿了该学科在欧洲的发展历史和人才体系生态的构建,为中国创新医药学学科建设提供借鉴和参考^[13-14]。

IFAPP是一个面向全球的非营利组织,1975年成立。组织建设初衷是通过将制药企业、合同研究组织的医学、科学家,与在研究机构、学术界、监管机构等与新药研发相关的利益方连结在一起,以激励全球新药临床研发知识和行业的进步。IFAPP的基本定位是国际化协调和推动,因此成立之初就联合了全球12个国家参与,目前已有来自欧洲、亚洲、非洲、拉丁美洲、澳洲共26个国家机构参与。主要的发展战略包括:(1)促进制药医学学科本科和研究生教育的发展;(2)推动制药医学作为独立的学科体系在多个国家的认可;(3)促进全球创新医药学知识的进步和推广,为行业培养和聚集更多的人才。

学科建设的关键在于人才,人才的基础在于教育,以本科和研究生培养为目标的高等教育更是专

业化人才培养的根基^[15]。创新医药学在英国乃至全球的发展和建设也不例外。英国在制药医学高等教育方面走在了世界前列,至今已有40余年的历史^[16]。英国皇家医学院设立的制药医学学院(Faculty of Pharmaceutical Medicine, FPM)和制药培训联盟(PharmaTrain Federation, PTF)在其中发挥了关键作用,是IFAPP在学科人才培养方面的重要战略伙伴。

FPM既是英国皇家医学院的一所学院,对临床医生提供临床研发能力为期4年的培训项目和其他短期培训,提供5种发放学位和证书的考核;也是一个会员认证机构,已有来自39个国家的1600位从事新药研发领域的医生会员。PTF是一个始于欧洲的旨在全球范围内推广药物研发的教育培训的平台型机构。对世界各国的不同课程与机构进行认证后纳入其平台构成培训网络,目前平台汇集了世界上38项评估、33个成员机构、125个认证课程、9个认证的本科和研究生学位证书,推动了医药创新专业人才体系的构建,提高了创新医药学作为独立学科的认可度,并在全球统一了认识、形成了合力。

3 中国创新医药学学科建设的现状与挑战

创新医药学是一个专业的学科,是一项专门的科学。中国在创新医药学专业化人才培养和学科建设方面的工作起步晚,系统性和规范性还不够,其高等教育和继续教育均处于探索起步阶段。正是由于中国医生培养过程中缺乏系统、规范的创新医药学教育,目前行业对于具有医药交叉学科背景、掌握系统创新思维的高水平研究者和专职人才有巨大缺口,尤其是各疾病领域临床研究学科带头人^[17]。多份研究报告指出,研究医生、医学生和相关专业人员对创新医药学存在着较大的未被满足的培训需求^[18-20]。

在高等教育方面,2013年北京大学正式设立临床研究(方法)学,作为临床医学下的二级学科,批准授予硕士及博士学位,定位为临床科研方法论

的交叉应用学科^[21]。随后,北京协和医学院、首都医科大学等也相继开设临床研究相关的本科生或研究生学位课程,主要是以流行病、循证医学等知识为主。在全国范围内,仍存在学科行业认可度不高、开设院校不足、覆盖范围有限、人才聚集不足、知识体系无法满足行业对人才的需求等关键问题。

继续教育是人才培养体系的重要补充,这在很大程度上解决过去几年中国对创新医药人才的井喷式需求。但总体而言,中国继续教育培训仍存在培训周期短、培训内容局限和前沿性不够等问题,缺乏以“岗位胜任力”为目标的持续性培训^[22]。临床研究日新月异,对创新性思维和解决问题的能力要求高,目前的继续教育无法满足碰到新问题、解决实际问题的实际需求。国家癌症中心/中国医学科学院肿瘤医院率先做出了尝试,2021年正式建立了中国首个理论与实践相结合的临床研究终身培训平台(Clinical Research Lifelong Training Platform, Creatple),组织活动超过100期,内容涉及“药物与研究”“监管与指南”“统计设计”及“研究转化”等多个主题,得到了业界的广泛好评。但也依然存在影响范围有限、培训效果缺乏评价和认证体系等关键问题,这些问题很大程度上影响了医学行业协会、研究机构和社会商业培训机构等持续扩大和推动继续教育的积极性。

4 中国创新医药学学科建设的思考与建议

党的二十大报告指出,要瞄准世界科技前沿,强化学科建设与科学研究,培养一大批具有国际水平的战略科技人才、青年科技人才和高水平创新团队。全行业、全社会都当充分认识并敏锐把握住国家战略发展的新趋势,紧紧抓住医药创新发展新时期的新机遇。从产业高质量发展需求出发,促进适宜的学科、知识和培养体系建立;同时从构建有利于学科发展和人才培养的生态系统角度,促进创新医药学学科人才的认可机制,不断加强行业协作和国际交流,以切实解决创新驱动发展战略过程中高水平医药创新人才短缺这一关键难点和共性问题。

4.1 加快中国创新医药学高等教育体系建设

高等教育是学科建设和人才培养的根本性战略。应尽快由教育部统筹主导,搭建临床研究学教育体系和框架,为满足医药创新专业人才的需求,推动行业和社会经济发展,制定科学、合理的学科建设规划与发展战略。具体而言,至少包括:(1)在临床医学下设置临床研究二级学科,建设学科建设的基本体系;(2)在主要医学院校开设本科生和研究生学位课程,提高中国高等教育体系的覆盖率;(3)加强学科专业师资队伍建设,广泛吸引具有研究能力、专业知识和行业经验的人员,灵活导师制度,以保证教育质量;(4)编写专业教材,加快传播创新医药学学科知识的广度和深度。

4.2 促进临床研究作为医院重点专科建设

与学科匹配的专科建立体现了医院对学科和人才独立性和专业性的认可,也是医药创新人才规模化发展、高质量和可持续发展的关键所在。建议由国家卫生健康委员会主导,以高水平医院、研究型医院为依托,尽快建设一批临床研究重点专科,补齐中国医药创新的短板。医院应当以临床研究专科能力建设需求为导向,从管理建设制度和政策保障体系方面给予倾向性支持,加大创新医药专科人才的投入和培养、合理分配专职人才的绩效分配、畅通人才晋升路径,以激活内生动力,吸引更多人才加入;也需加强对于临床研究专科的硬件建设、平台支持等,为中国培养一批面向行业的高层次、具备国际影响力的创新医药学学科带头人提供保障。

4.3 推动创新医药学专业人才的行业认可

创新医药学学科建设是教育界、医学界、产业界的纽带,有效联动行业人才培养、医药创新发展和产业扩大升级将事半功倍。推动创新医药学作为一个独立专业学科人才在产业界的广泛认可,能形成灯塔效应,促进人才的大量聚集。其一,应当鼓励校企合作办学、委托培养、共建实训基地、贯通技术工人成长通道等措施,培养一批医药领域亟需的“大国工匠”,统一行业对专业人才的需求。其二,与监管部门联动,建立符合国际需求和中国特色的创新医药学专职人才的考核和认定标准,由权

威组织或管理部门统筹进行职业资格证或培训证书发放,为行业和企业提供人才选拔聘用标准,也为专业人才提供从业资格保障。

4.4 加强创新医药学人才培养与临床研究项目的国际合作

中国正处在创新医药学学科建设和人才培养的初级阶段,积极开展多种形式的国际合作,既可提高中国创新医药学人员的国际视野、国际交流能力和国际认可度,也能为中国快速培养一批具有国际竞争力的医药创新顶尖人才。具体而言,可以考虑与国际知名研究机构、大学、企业和医院建立长期稳定的合作关系,与国际合作伙伴建立学术资源共享机制,聘请世界知名创新医药学专家担任导师,制定国际学术交流和人才培养计划,开展国际研究项目合作等。

5 结论

随着新技术不断涌现,新知识的不断累积,生物医药产业的高质量发展不断对临床研究适宜评价方法和体系、高水平医药创新人才提出新的需求和挑战,加快推动创新医药学学科建设和人才培养具有充分的必要性和紧迫性。学科建设、人才汇集与创新服务的三向流动是推动医药创新正向可持续发展的不竭动力。中国正处于创新医药学学科建设的初级阶段,借鉴国外先进经验,加快推进创新医药学高等教育和临床研究专科建设,联动全社会共同建立广泛的创新医药学人才认可机制,创造适宜的人才成长环境,是加速推动中国创新医药发展及国际竞争力的关键。

参考文献(References)

- [1] Li G, Liu Y, Hu H, et al. Evolution of innovative drug R&D in China[J]. *Nature Reviews Drug Discovery*, 2022, 21(8): 553-557.
- [2] Huang H, Wu D, Miao H, et al. Accelerating the integration of China into the global development of innovative anticancer drugs[J]. *The Lancet Oncology*, 2022, 23(11): 515-520.

- [3] Informa Pharma Intelligence. 中国临床试验格局白皮书 [R/OL]. (2023-09)[2023-09-13]. <https://pages.pharmaintelligence.informa.com/mandarin-china-landscape>.
- [4] Citeline. 2023 年医药研发年度回顾[R/OL]. (2023-07)[2023-09-13]. https://euamth.com/Uploads/images/2023/07/06/1688620177_news2_file.
- [5] 刘玉秀. 临床研究的认识观和方法学[J]. 医学研究生学报, 2022, 35(2): 113-117.
- [6] Ni J, Zhao J, Ung C O, et al. Obstacles and opportunities in Chinese pharmaceutical innovation[J]. *Global Health*, 2017, 13(1): 21.
- [7] IFAPP. Our history[EB/OL]. [2023-09-13]. <https://ifapp.org/about/history>.
- [8] Kerpel-Fronius S, Rosenkranz B, Allen E, et al. Education and training for medicines development, regulation, and clinical research in emerging countries[J]. *Front Pharmacol*, 2015, 14(6): 80.
- [9] Stonier P D, Silva H, Boyd A, et al. Evolution of the development of core competencies in pharmaceutical medicine and their potential use in education and training[J]. *Front Pharmacol*, 2020, 19(11): 282.
- [10] Peter S, Honorio S, Herman L. Pharmaceutical medicine: History, global status, evolution and development [J]. *International Journal of Pharmaceutical Medicine*, 2007, 21(4): 253-262.
- [11] Criscuolo D. Postgraduate courses in pharmaceutical medicine in Italy[J]. *Frontiers of Medicine*, 2017, 4: 79.
- [12] 王安心, 夏雪, 朱金巧, 等. 制药医学发展概况及学科建设展望[J]. 首都医科大学学报, 2023, 44(1): 5.
- [13] Silva H, Stonier P, Buhler F, et al. Core competencies for pharmaceutical physicians and drug development scientists[J]. *Front Pharmacol*, 2013, 4: 105.
- [14] Imamura K, Criscuolo D, Jurczynska A, et al. International perception of competence, education, and training needs among biomedical professionals involved in medicines development[J]. *Front Pharmacol*, 2019, 10: 188.
- [15] Custers E, Cate O T. The history of medical education in Europe and the United States, with respect to time and proficiency[J]. *Academic Medicine*, 2018, 93(3): 49-54.
- [16] FPM. About[EB/OL]. [2023-09-13]. <https://www.fpm.org.uk/about>.
- [17] 赵一鸣, 曾琳, 李楠. 临床研究的四个基本特征[J]. 中华医学杂志, 2012, 36: 2521-2523.
- [18] Areephanthu C J, Bole R, Stratton T, et al. Impact of professional student mentored research fellowship on medical education and academic medicine career path [J]. *Clinical and Translational Science*, 2015, 8(5): 479-83.
- [19] 王莉, 张典, 史传道, 等. 医学院校临床研究课程现状与设置策略[J]. 癌症, 2023, 42(2): 4.
- [20] 代倩倩, 王燕平, 商洪才, 等. 从循证医学与转化医学谈中医药临床研究发展[J]. 生物医学转化, 2022, 3: 3.
- [21] 冯铁男, 刘怡婷, 缪鑫, 等. 中美关于临床医师临床研究方法学素养培训的比较研究[J]. 中华医学教育探索杂志, 2022, 1: 1-5.
- [22] 花琳琳, 冯宇, 林粤婷, 等. 高校附属医院医务工作者临床研究培训需求及课程设置分析[J]. 河南医学研究, 2021, 30(16): 3.

Reflections and insights on accelerating the discipline construction of innovative pharmaceutical medicine in China

HUANG Huiyao, JIANG Yale, YU Weijie, TANG Yu, XU Binghe, LI Ning*

Clinical Trials Center, National Cancer Center/National Clinical Research Center for Cancer/Cancer Hospital, Chinese Academy of Medical Sciences and Peking Union Medical College, Beijing 100021, China

Abstract Thoughts and suggestions on accelerating the construction of innovative pharmaceutical medicine discipline in China were put forward by systematically analyzing the necessity of the discipline in China, the main existing problems, and the foreign experiences. This paper also called for gathering the strength of the whole industry and society to create a system conducive to the cultivation and development of talents in the innovative pharmaceutical medicine in China, so as to provide talent resources for innovation and globalization of pharmaceutical medicine development.

Keywords innovative pharmaceutical medicine; clinical research; discipline construction; talent cultivation ●



(责任编辑 王丽娜)