



王迎军,中国工程院院士,生物材料学家,主要研究领域为生物医学材料,在骨组织再生修复材料、生物活性硬组织植入材料、生物活性纳米材料、仿生矿化类骨材料、组织适配骨与软骨材料研究和个性化精准修复技术研发等方面取得突出成就。中国生物材料学会前任和候任理事长,国际生物材料科学与工程联合会 FELLOW,国家人体组织功能重建工程技术研究中心主任、中国工程院科技发展战略广东研究院院长。

积极推进生物材料研发与应用,保持科研初心、砥砺前行 ——访中国工程院院士王迎军

本刊编辑 卫夏雯

《科技导报》:生物材料是材料科学技术中一个正在发展的新领域,对于探索人类生命奥秘、保障人类健康长寿做出更大贡献。请您谈一谈,目前国内外生物材料的研发、技术与应用情况,生物材料行业发展趋势及所面临的限制和难点。

王迎军:生物材料是材料科学的一个重要分支,是用于诊断、治疗或替代人体组织、器官或增进其功能、具有高技术含量和高经济价值的新型载体材料,是材料科学技术中一个正在发展的新领域。生物医用材料是当代科学技术中涉及学科较为广泛的多学科交叉领域,涉及材料、生物和医学等相

关学科,是现代医学两大支柱—生物技术和生物医学工程的重要基础。随着生物技术的蓬勃发展和重大突破,生物医用材料已经成为了各国科学家竞相进行研究和开发的热点。伴随着临床应用的成功,生物医用材料及其制品产业已经形成,它是整个医疗器械产业的基础,行业发展速度较快。

1) 全球生物医用材料行业发展概况。

生物医用材料行业是关系到人类生命健康的新兴产业,年贸易额以 25% 的复合增长率高速增长。目前,发达国家生物医用材料及其制品占医疗器械产品市场份额为 40%~50%。已成为世界经济

重要的支柱性产业之一。

生物医用材料代表性产品包括心血管材料、骨科材料、眼科材料、口腔材料、透析材料、整形材料等,行业集中度或垄断度不断提高是生物医用材料产业发展的重要特点和趋势。生物医用材料产品和相关技术具有更新换代速度快、科技含量高的特点,不断的技术创新和升级是其生存和未来发展的基础,只有拥有了先进的技术才能确保其产品的先进性和市场的垄断地位。

2017 年生物医用材料及其制品行业销售规模约为 2178 亿美元。与其密切相关的医疗器械有心血管类、骨科类、眼科类、整形外

科类、牙科类、伤口护理类和肾脏系统类等。在全球医疗器械生产和消费方面,美国约占40%,处于领先地位。由于经济发达,社会医疗保障体系也健全,欧盟成为了全球第二大医疗器械市场,占比约为30%。亚太地区是全球第三大市场,占有28%的市场份额;拉美地区的巴西和墨西哥市场均有不错的增长表现。

2) 中国生物医用材料行业发展状况。

中国生物医用材料研制和生产起步较晚,但自20世纪80年代初期以来发展迅速,已形成一个新型产业,其产值复合增长率达到20%,2017年我国生物材料行业的销售规模约为1006亿元,总产值增长率远高于国民经济平均发展速度。目前,中国生物医用材料在临床中主要应用于医疗器械,其产品约占医疗器械市场的45%~60%,已经形成了3大产业聚集区:珠三角区域、长三角区域和京津环渤海湾区域。

中国生物医用材料研发处于高速发展阶段,但成果转化率偏低,存在一些问题,主要表现在:企业规模小、产品单一、缺乏市场竞争力;科技成果转化能力低,企业技术创新能力偏弱,产品技术结构落后,高端产品70%以上依靠进口;完整的产业链尚未形成;缺乏产业化接轨机制,风险投资出口狭窄,融资渠道不畅通,缺乏成果产业化及企业技术改造资金等。随着中国生物材料领域研究水平不断提高,中国生物材料研发在国际已具有重要地位,科学技术创新能力和产业技术层次已经进入快速发展轨道。

生物医用材料企业包括提供生物医用原材料企业及利用生物材料技术形成产品的相关企业。其中原材料企业相对规模较小,上市公司主要集中在提供相关产品的企业。生物医用材料和制品技术创新化、产品高端化、产业融合化、区域集群化和布局国际化是整个产业发展的大趋势。当前中国生物医用材料制品急需向规模化、精准化、个性化、智能化方向发展。

《科技导报》:国家在推进生物材料研发与应用方面出台的相关政策及产生的影响,在哪些方面还需要国家和相关部门给予更多的支持。

王迎军:国务院颁布的《中国制造2025》《“十三五”国家科技创新规划》《“十三五”国家战略性新兴产业发展规划》,国家科学技术部颁布的《“十三五”生物技术创新专项规划》《“十三五”医疗器械科技创新专项规划》等一系列政策和文件对于指导、鼓励生物材料的研发与应用起到了重大积极影响,更多资源的投入为生物材料事业发展提供了持续推动力。

在具体行业监管方面,国家食品药品监督管理总局也实施了多项重要创新改革。例如,出台的《创新医疗器械特别审批程序》针对具有核心技术发明专利、国际领先、国内首创、具有显著的临床应用价值等情形的医疗器械产品,特别开辟审批通道,加快行政审批进度,进而加速我国自主研发的创新产品进入临床应用;出台的《医疗器械优先审批程序》:针对列入国家科技重大专项或者国家重点研发计划的医疗器械,注册时可进入

优先审批通道,提前进行注册指导,进一步缩减注册行政审批周期,提升了创新生物材料产品的上市效率。近几年,在上海、广东、天津、北京试行《医疗器械注册人制度》,将产品注册与生产许可解绑,有效鼓励研发机构、科研人员研发的主动性和创造性,激发更多的研发机构和科研人员从事生物材料应用研发,加快中国生物材料市场的进口替代和产业升级。

医疗器械注册是药品监督管理部门根据医疗器械注册申请人的申请,依照法定程序,对其拟上市医疗器械的安全性、有效性研究及其结果进行系统评价,以决定是否同意其申请的过程。依据的法规是《医疗器械监督管理条例》(国务院令 第650号 2014年03月07日发布)和《医疗器械注册管理办法》(国家食品药品监督管理总局令 第4号 2014年07月30日发布)。II和III类医疗器械(I类医疗器械备案不需要注册)获得产品注册证后才能上市销售。因此医疗器械包括生物材料类医疗器械必需要取得医疗器械产品注册证,也是医疗器械实现产业化的一个重要瓶颈,也是生物材料医疗器械产业化转化关键的一环。2018年底,国家科学技术部发布了关于《创新医疗器械产品目录》,列出了87项创新产品,按照重大技术提升、国内首创、国际原创分类。值得注意的是其中有几项列入国际首创如“人工骨修复材料”的国食药监械(准)字2014第3461579号等5项产品,其中这项产品获得美国FDA注册,说明我国已经进入国际技术转化行列。

就国家和相关部门在推进生物材料研发与应用方面有以下7个

方面的建议。

1) 从政府到社会重视生物材料和医疗器械的研究与应用。

发达国家在药品与医疗器械方面的投入比例大致为1:1,但是中国长期以来以来医疗器械以及相关生物材料的投入远远不及药品。因此,政府在设立重大专项等方面仍然需要大力加强生物材料和医疗器械方面的投入;同时,在学术界、产业界大力弘扬探讨生物材料的科学问题和推进产业转化,使之相辅相成。

2) 重视基础原材料的研发、降低出现“卡脖子”的风险。

生物材料领域的大部分高端关键原材料需要进口,这种情况应当予以改变,以平衡进口与出口的合理比例。这就需要从各方面鼓励科研人员从事基础原材料的研究和开发。

3) 中国应当注重开发一些别人所没有的高端医用原材料。

这在医用材料领域的阻力特别大,原始创新的产品与技术获得上市批准要难一些,当然这一局面已经开始改善。中国的药监管理部门已经设立了创新医疗器械绿色通道,但是其中大量产品还是中国第一,对于世界第一的鼓励和推动仍然亟待加强。建议合理降低对审评员的问责,合理增强对企业的问责。同时,要鼓励研究人员“大胆假设、小心求证”。

4) 加强在生物适配性、组织诱导性生物材料等的研究。

中国在这些领域有自己的特色和良好的基础,应该鼓励中国的研究机构以及产业界加强这方面的研究。

5) 鼓励基础研究与学科交叉。

生物医用材料天生就是一个学科交叉特性非常强的领域,大力加强基础研究与学科交叉方能使得这个领域不断保持生机。我国在此方面已经取得了不少好的经验,在今后的5~10年当中,仍期待大量其它领域的人员进入。生物材料的研究,需要建设综合性的多学科大团队,例如材料、信息、装备、医学、人工智能等。

6) 设立专门针对生物材料和医疗器械的定向的政府引导基金。

生物材料的研发具有高风险、长周期、高回报的特点,这就决定了其产业化初期的融资难度特别大,因此发挥政府的强势优势,建立设立特别的政府引导基金,可极大促进中国在生物材料领域的核心竞争力。这不仅有利于产业化,也有利于研究人员愿意去从事有潜在产业化价值的基础研究和应用基础研究,扭转片面重视论文的局面。此外,如果在上海证券交易所设立科创办的努力初见成效,建议科创办对新材料相关医疗器械降低门槛,从各方面鼓励生物材料的全链条研究和开发。

7) 探索、健全高效审批制度。

面对现在一些产品注册审批

时间较长的现状,在保证国家政策权威严谨和程序不减少、要求不降低的前提下,提高评审部门的工作效率;同时,继续深入加强评审机构的服务创新意识,尤其是对于创新产品的审批,既要保证其严谨性、安全性,又要提高审批效率,促进创新产品尽快上市。

近年来,中国药械监管部门做了大量的工作,推进审批制度的改革,但仍然不够,要想从根本上解决这一问题,需要整个行业的共同努力,例如更加科学、完善的审批制度、省市各级监管部门的协同作用(培训、指导和管理)、发挥各级协会(学会)对监管科学、审评制度及企业行业水平提升等诸方面的作用。这是一个浩大的工程,国家相关部门应总览全局、科学协调,对中国生物材料、医疗器械的发展应该具有重要的推动作用。



中国工程院院士王迎春

《科技导报》:请您谈一谈科学精神在科学研究中的体现是以及对对中国科研人员的激励、鼓励作用。

王迎军:科学精神是人类文明进程中结出的重要精神果实,对于时代发展和社会进步有着不可替代的作用。一个国家的发达进步必须要有先进的科学技术作为推动力,而科学精神是指引科学技术走向正轨的指路明灯。

科学精神的具体表现包括解放思想、实事求是、勇于探索、追求真理等,与科学研究的实践表现高度统一。科学研究是人们有目的、有计划、有系统地运用科学的技术

和方法,对客观事实加以掌握、分析、概括,揭露事物本质、探索新规律的认识过程。

科学研究的顺利执行离不开科学精神的内在指导。科学精神在科学研究中的具体表现包括:(1)充分、客观、全面地了解特定领域的专业积累、研究现状和发展趋势;(2)吸收但不盲目跟随前人研究理论、研究方法;(3)科学、创新、实事求是地提出科学假说,系统、科学、合理地设计研究思路和应用研究技术;(4)客观记录、科学分析所取得的研究数据,客观、真实地总结研究结果等。

目前中国科研领域存在个别

剽窃、抄袭他人研究成果,数据造假,夸大研究成果等现象,反映出少部分科学工作者缺乏科学精神,浮躁、不踏实的工作作风。要求我们在科学研究中进一步弘扬和贯彻科学精神,脚踏实地、科学严谨地创造新的科学成果。大力弘扬科学精神,对于创造求真、严谨的科学研究大环境,激励我国科研人员沉下心来,积极开拓研究边界,拒绝盲目追求科研热点,加强科研的前瞻性探索和长远性布局,保持科研初心、砥砺前行具有重要意义。