

新闻热线:010—58884115
E-mail:Lsx1Lsx2@126.com

■主编 吴红月 责编 卢素仙

服务创新驱动战略推进健康产业发展

中国药学界为“十三五”规划谋定乾坤

□ 本报记者 吴红月

坚守学术诚信 树立严谨治学风尚

“2014年中国药学会暨第十四届中国药师周”的重要宗旨,是要深入贯彻党的十八大以及十八届三中、四中全会精神,积极实施《国家中长期科学和技术发展规划纲要》,加快我国创新药物研发战略研究,积极借鉴国际经验,推进我国药物创新发展,大力举荐药学科技创新人才,为繁荣和发展我国医药卫生事业提供科学和技术支撑服务”。这是十一届全国人大常委会副委员长、中国药学会理事长桑国卫在大会的主题发言中提出的首要议题。

刚刚闭幕的党的十八届四中全会,审议通过了《中共中央关于全面推进依法治国若干重大问题的决定》,由此成为第一次以“依法治国”为主题召开的中央全会。桑国卫表示,未来实现国家治理体系和治理能力现代化,必须坚定不移走依法治国之路。中国药学会要认真贯彻落实党的十八届四中全会精神,紧紧抓住全面深化改革、承担政府转移职能和创新驱动发展的大好时机,着力加强学术建设、组织建设和自身建设,充分发挥学会在学科建设、学术活动组织中的主体作用,充分发挥自律功能,积极引导广大药学工作者明确价值取向,遵守学术规范,恪守学术诚信,维护学术尊严,努力成为良好学术风气的维护者、严谨治学的践行者和优良学术道德的传承者。

协同创新实现多赢 转化研究助推重大新药创新

创新药物研发是新时期医药产业改革和创新的方。2007年,生物产业发展首次进入国家战略规划;2010年,《国务院关于加快培育和发展战略性新兴产业的决定》出台,将生物产业列为七大战略性新兴产业之一;2011年,“十二五”规划大纲颁布,要求把生物产业作为战略性新兴产业的增长点;2013年,国务院出台《生物发展规划》明确,到2020年把生物产业作为国民经济支柱产业。数据显示,2013年到2015年,生物产业的发展每年都以20%的速度增长,到2013年底,生物医药产业的生产总值为4万亿元人民币,到2020年,将占国内GDP的7%,成为真正意义上的支柱产业。

回顾过去六年来新药创制所取得的重大进展,从2008年到2013年,共实现直接经济效益800亿元,间接经济效益3000亿元,医药工业产值过百亿的企业由2008年的2家增至11家。创新药品质得到明显提升,在部分领域填补空白,累计获得新药证书74件,综合性平台、GLP、GCP规范化和国际化建设取得积极进展,国家药物创新体系进一步完善。在促进产业发展和区域经济建设方面实效初步显现,中关村、张江、泰州等园区对区域经济起

到了重要的带动和支撑作用。

目前,中国已经超越日本,成为世界第二大医药大国,但并非医药强国,制药企业多而散,销售额和利润低,创新能力依然薄弱,主要的创新层面处于仿制药为主导仿创结合的阶段,仿制药多为me-too药物,新药市场被大公司控制,产业联盟作用因缺乏有效机制和运作实体而虚化。

从全球经济发展上看,随着人们生活水平的提高,对保健和防治疾病的需求越来越大,唯有追求创新药发展的动力一直不减,创新药不仅能为防治重大疾病提供优质廉价的新药,同时,还有利于提高药品的可及性和质量,缓解“用药贵”,满足人民基本医疗需求,改善民生和深化医改。“中国需要创新药,我们的工作任重道远。”桑国卫说。

展望国际市场,医药产业呈现出几大发展趋势:一是大型跨国药企研发重心在逐步调整,逐步形成了化学药与生物药并存的格局,全球制药驱动战略和模式面向新的专利战略和亚洲新兴市场,生物标记物和诊断技术市场风起云涌,可预测疗效和不良反应的诊断技术日新月异;生物药每年以7%的速度快速增长,2014年,销售排名前100的药物中预期有50种为生物药,新型抗体药成为治疗传染病、神经性疾病和心血管疾病的有效途径;二是在科研和应用之间转化医学作用日益加强。其内涵在于将实验室的研究成果应用到临床,转化为医药产品或诊疗技术的过程,以及通过观察分析为基础研究思路,指导实验设计过程。转化医学促使更多的临床医生参与到科研创新中;三是因人而异的个性化治疗成为今天用药的最大挑战,一种类型的药并不适合所有人的理念已经在医药行业形成共识;四是开发已有药物适应症的研发策略成为各大跨国企业药物研发的新补充;五是多学科融合发展和转化研究有力助推了药物创新。

“发达国家竞相把最新科技成果用于创新药物,成为当前国际科技和经济领域竞争最为激烈的战略制高点之一。”桑国卫说,“我们要做好创新驱动发展战略的顶层设计,编制好新药专项‘十三五’实施计划。”他强调,要选准关系全局和长远发展的战略必争领域和主攻方向,从我国实际出发提出顶层设计,建立和完善符合我国国情、具有中国特色的产产学研协同创新研发机制;努力推进企业、研究院和高效协同创新模式,强化转化医学在创新药物研发中的作用和地位,研制重大新药,特别是个体用药和生物标记物检测试剂的研发,突破核心技术,产出标志性成果。

改善政策环境 为创新药研发铺路

一个不争的事实是,跨国医药企业一直以重磅创新药占据国内三甲医院76%的市场,而随着中国医疗改革的深入,这些医药巨擘又在以仿制药转战以县级医院为主的基层医

疗机构,给国内医药产业的创新发展带来更大的竞争压力。

“十二五”以来,以创新驱动为主体的科技创新强调企业的积极作用,从事创新药研发的企业逐年增多,包括一些传统的原料药、普药生产企业,超过100家企业已经涉足抗体药物研发,已有一批创新型企业的研发投入占销售收入的5%以上。受医药产业高增长性的吸引,很多行业外资金、PE/VC基金均已将创新医药企业作为投资重点。

目前,国内以企业为主体的技术创新体系初步形成,一批企业研发中心装备水平、科技力量、研发项目达到了较高水平。2013年“重大新药创制”专项立项计划中,企业牵头的课题占69%,建立了8个企业技术创新平台,22个具有自主知识产权的创新化学实体、生物药物、现代中药在美国、欧洲、加拿大等高端规范市场开展注册。

针对“十三五”的发展规划,桑国卫提出,未来民族大型医药企业需要明确自己的战略地位,要从医药企业向医药为主的健康企业转变,从普药为主向仿制药为主的创新转变,从区域性企业向跨国企业转变,从传统国有企业向市场化的现代企业转变。

石药集团以自主创新药恩必普获得了长足的发展。在“十二五”期间,石药集团在“重大新药创制”科技重大专项的引导下,不断加大研发投入,科研项目数量和每年投入市场的新产品都在不断增加,以创新驱动带动了企业转型,培育了恩必普、玄宁、欧来宁、多美素、津优力等一系列重磅新药,新产品所占销售额比重逐年攀升。董事长蔡东晨告诉科技日报记者,十八大以来国家确定的创新驱动战略为产业带来了发展机遇,使医药企业创新能力获得提高;国家新版GMP的实施,推动了企业质量和标准的提升;中国企业正以前所未有的速度进军国际市场,受到欧美及FDA认证的数量大幅增长,为企业参与国际竞争奠定了坚实的基础,中国ANDA(仿制药)品种获得国际认证后进入国际市场获得市场认同。

此外,国际化进程中以“千人计划”为主导,吸引更多的高端人才回国创业发展,同时,许多中国企业开始在美国建立研发中心,以快速掌握国际前沿的新兴技术,促成国内生物医药产业紧跟世界发展的步伐。“我们正面临着市场竞争国际化,国际竞争中国化的局面。”蔡东晨说。

蔡东晨指出,在未来的发展中,国内企业要想更好地发挥创新主体的作用,还需要更多的政策环境给予支持,比如人才的引进,除了“千人计划”还应有更多形式的政策;创新药在注册中应减少审批时间,尽快改变中国目前审评审批严重滞后产业发展的现象;在医保目录和报销体系中给予创新药更多的优惠,让普通的老百姓也能够享受到国家科研创新药带来的最新成果;还有在创新药的定价上,应改变现有模式,提升新药研发者的积极性;在医保尽快改变目前“唯低价论”的招标体系,真正形成创新应用再创新再应用的正向激励机制。

随着国内经济的持续稳定发展,人民对于健康的需求逐渐加大,中国生物医药市场未来面临的仍然是刚性需求趋势,无疑,创新药的发展必将成为生物医药这一战略性新兴产业发展的主要动力。蔡东晨呼吁,相关部门应改革完善相关的政策措施,加强政策引导调控和监管,为医药创新和产业营造良好的竞争和发展环境。

链接

记者了解到,在本次中国药学会年会上,还颁发了2014年中国药学会优秀药师奖(68名),2014年中国药学会—施维雅青年医药药学奖(8名),2014年中国药学会—赛诺菲青年生物药物奖(8名),2014年中国药学会—中恒青年药理学奖(6名),2014年中国药学会科学技术奖(13项),其中一等奖2项,二等奖5项,三等奖6项。中国食品药品检定研究院副院长王军志研究员课题组的新型手足口病疫苗研发质量控制和评价关键技术体系的建立与应用与中国医学科学院肿瘤医院院长石远凯教授课题组的抗肿瘤新药临床评价研究技术平台的建立及推广应用研究项目获得一等奖。

创新启示录

科技部、财政部共同起草的《关于深化中央财政科技计划(专项、基金等)管理改革的方案》即将发布实施,为科技创新的运作模式和手段带来了新的变革。而面对即将来临的2015年,“十三五”的规划和发展布局都在各行各业筹谋之中。作为战略新兴产业生力军的中国生物医药界在深入思考,未来的医药创新该往哪里走?该以什么样的模式和方向面对国内外市场的竞争和新技术的挑战?医药科技创新将以什么为抓手支撑方能成为国民经济的支柱产业,如何以自主创新的医药强国姿态立足于世界?

在10月25日于河北石家庄召开的“2014年中国药学会暨第十四届药师周”上,来自全国各地的2000多位药师、医生、企业管理者及身处一线的医药创新科研工作共聚一堂,畅所欲言,谋定乾坤,探讨适合我国特色医药创新发展的新定位和新模式,以解决关系到我国医药卫生科技事业发展全局的重大技术、关键技术问题,希望以实现中国梦而做出自己的努力。



国际药学会联合会是全世界规模最大的、重要药理学组织之一。为表彰中国药学会理事长桑国卫五十多年来在药学研究、医药监管、医药政策制定以及新药研发组织等多方面所取得的学术成就,同时也为了感谢他所领导的中国药学会对于国际药学会联合会事业发展的卓越贡献,2014年4月,经国际药学会理事会审议,决定授予中国药学会理事长桑国卫国际药学会联合会药理学终身成就奖。这是1992年我国重返国际药联以来,我国药学家首次获得国际药联重要奖项。这项重要荣誉不仅是对桑国卫理事长学术成就的由衷肯定,更是对中国医药科技及产业发展巨大成绩的充分肯定。图为10月25日桑国卫理事长在颁奖现场。

(宋洪超/摄)

中医视窗

立足中医药原创思维 探索创新路径

□ 本报记者 吴红月

中医药是我国独特的卫生资源、潜力巨大的经济资源、优秀的文化资源和重要的生态资源,也是我国具有原创优势的科技资源和具有自主知识产权的重要领域,蕴含着巨大的创新潜力。面对当前世界性的医学难题,医学界及生物医药界纷纷将目光投向传统医药尤其是中医药,中医药与现代医药理论、技术方法的渗透和结合,很可能为生命科学和医疗卫生的突破做出重大贡献。

如何以创新驱动和科技支撑引领中医药,加快自主创新在中医药的传承和发展中起到积极的作用,针对这一话题,国家卫计委副主任、国家中医药管理局局长王国土在10月25日于河北石家庄召开的“2014年中国药学会暨第十四届药师周”上表示,首先,应牢牢把握中医药科技创新的方向,始终坚持中医药的原创思维、整体观、系统论、辨证论治以及中医治未病、预防为主等核心思想,这是中医药科技创新的基础前提。要坚持问题导向,紧密结合经济社会发展对中医

药的需求,紧密结合中医药发展遇到的瓶颈制约,明确中医药科技创新的主攻方向,这是中医药创新的重点领域。坚持现代科技研究方法,将中医药原创思维与快速发展的信息、生物、新材料等新技术以及不断涌现的新方法进行有机结合,从中寻找创新灵感和路径。互联网技术、信息处理技术、大数据、云计算等先进技术,对传统医药是挑战更是机遇,要充分重视互联网、信息化给中医药发展带来的机会,用大数据的思维促进中医药的与时俱进和跨越式发展。

同时,始终坚持服务于临床和中药材生产一线。不久前,国家中医药管理局在组织实施中医资源普查试点工作中,建立了28个省级中药原料质量监测服务点,65个中药资源监测动态信息和技术服务站,以解决中药材发展的关键问题,不仅为国家决策提供了科学依据,也是服务于“三农”的有力举措,更体现了中医药创新是中医药发展国家战略的重要途径。其次,加快构建产学研深度融合的协同创新

机制。转变政府科技管理的职能,加强项目科技规划,努力解决好“碎片化”问题,将政府的投入更多地用于基础前沿,共性关键技术和科技平台的建设;打破壁垒,创建战略联合体,鼓励高等院校、科研院所、医疗机构、企业、金融机构等多元主体间开展深度合作,推动建立各类科研生产攻关、技术创新服务平台和技术联盟以及区域特色产业的创新集群,形成利益共同体。

充分发挥市场作用,瞄准生产和临床应用以及市场需求开展科研活动,把技术需求和创新攻关结合起来,把市场拉动和技术驱动结合起来,提高科技资源使用的效益,推动大型科学仪器设备、科技文献、科技数据等科技基础平台的建设,加快建立健全开放共享的运行管理模式和支持方式。

其三,推动企业成为中医药创新的主体,利用好创新激励政策,鼓励企业用高新技术、企业税收优惠等普惠性政策,利用科研项目后补助等政策,调动企

业加大研发投入,提高创新能力。同时,鼓励企业设立研发机构,引导创新要素向企业集聚,特别是建立中医药科技人才的流动机制,鼓励科研院所、高等院校和企业人才双向交流,促进科技创新人才的合理流动;鼓励企业参与重大科研,特别是鼓励实力强、有条件的企业参与基础前沿和重大问题的探索,支持龙头企业建立重点实验室和工程研究中心等,从政策和投入上给予支持;鼓励企业共同出资参与关键技术及前沿技术的攻关。

其四,加快科研成果的转移和转化,促进科研成果与企业的快速对接,加速形成现实生产力。

王国强说,随着中医药科技创新体系的日益完善,科技创新平台的基本形成,科技创新能力的显著增强,中医药创新将为推动中国药理学事业的发展,凸显我国药理学事业发展特色,彰显中医药服务人民健康的优势,为强有力的推动健康产业、健康服务业、健康旅游业、健康养老产业的发展做出新的重大贡献。

一周视点

“G20工程”为北京 生物医药发展带来什么?

□ 向文

“二八定律”也称帕累托定律,指的是在任何一组东西中,最重要的只占其中一小部分约20%,其余80%尽管是多数,却是次要的。北京生物医药产业跨越发展工程(G20工程)就是根据这个思路启动,意在聚焦支持北京生物医药核心企业的发展,“G”代表“Great(伟大)”,“20”则意味着“二八”法则中最核心的“20%”。

“G20工程”以包括聚焦支持一批规模骨干企业(G20规模企业),培育一批有潜力的创新型中小企业(G20潜力企业),引进一批国内外重点企业(G20引进企业)为核心,希望培育一批支撑产业发展的先锋梯队,为产业更大规模发展奠定基础。首期“G20工程”入选23家医药企业,后又陆续增加。这些企业都是北京生物医药企业的佼佼者,能入选“G20工程”的企业,起初最低标准是年产值高于1亿元。

“应该说这是近几年,北京针对医药产业出台的最综合的扶持政策。”业内人士这样评价。北京生物医药企业普遍规模较小,为了支持中小企业的发展,帮助他们渡过金融难关,2010年起,G20创新性的开展金融激励扶持计划,为金融机构和医药企业牵线,自己担保,既扶植企业的发展,也降低了金融机构的风险,成为扶植中国药企发展的创举。

北京因土地面积、环评要求等受限,产业总体规模不大,但北京创新能力强,北京药品有高质量、高附加值的特点,未来北京应依托高校院所、科研机构、专家学者等创新资源聚焦的优势,向成为生物医药创新成果全国策源地努力。

“G20工程”抓住了这个特点,为了支持北京生物医药的发展,G20为北京引进了高端医药人才,成为企业的领军人物,同时并为一些青年才俊搭建平台,让他们互相交流,互相促进,互相激励,加快成长。同时,“G20工程”推出“一企一策”服务,针对不同企业做不同的工作,针对G20企业研发生产一线的工程技术人员短缺的问题,与高校合作进行“G20工程”应用型人才培训计划,向企业输送实用型人才。“G20工程”还持续北京生物医药企业对接国家重大专项,争取国家重大成果、项目、基地落地北京,目前对接国家重大专项成效显著。G20企业成为承接国家基地项目的主体。

“G20工程”优先支持企业研发影响北京市民健康的十大危险疾病的相关药物和器械;推进优质仿制药产品进入《北京市自主创新产品目录》、“北京市医保目录”,有利于提高百姓健康和生活水平。

业内人士分析,因为“G20工程”抓住了北京核心医药企业,抓住了核心医药企业的核心需求,从企业最需要的地方入手,集中了优势资源进行支持,“对症下药”推动了北京生物医药企业快速发展。目前申请进入“G20工程”的医药企业越来越多,北京生物医药产业正在实现跨越式发展。

“G20工程”实施两年后,成功实现目标,2013年又启动第二期,截至2013年上半年,“北京医药板块”上市企业增加到23家,创业板上市企业已达5家,市值达245亿元,居全国第二位,加速提升北京生物医药产业的竞争力。

本版与科技部社会发展科技司、中国生物技术发展中心合办