

在新冠药物研发中,我国新药研发力量得到加强,实力渐显。五十余个新冠药物获批进入临床试验阶段,抗疫“三方”中药新药获批上市,我国首款抗新冠病毒药物获批上市……经过两年多的攻坚研发,中国原创新冠药物正在或即将参与到终结新冠大流行的战斗中。

新冠药物研发： 壮大新药创制的中国力量

◎本报记者 张佳星

国家药品监督管理局的最新统计数据显
示:截至2022年2月底,我国已有五十余个新冠
药物获批进入临床试验阶段,一个中和抗体新
冠药物获批上市,抗疫“三方”中药新药获批上
市……

经过顶尖科研团队两年多不分昼夜地攻坚
研发,从阻断病毒复制、阻断病毒入侵、调整机
体免疫等各个不同角度入手阻断新冠病毒攻
击,中国原创新冠药物正在或即将参与到终结
新冠大流行的战斗中。

用科学方法说明中药疗效

2021年3月2日,在抗击新冠肺炎疫情中发
挥重要作用的中药“三方”清肺排毒颗粒、化湿
败毒颗粒、宣肺败毒颗粒获批上市。

“这三张方子都是在实践中摸索出来的方
子,在使用中进行了评价,临床上确有疗效。”全
国人大代表、中国工程院院士、天津中医药大学
名誉校长张伯礼说,中医讲“大疫出良药”,在临
床实践基础上,对经典方进行优化、组合,同
时加入实验有效的中药组分,进而研发出可明
显改善症状、降低转重率、促进核酸转阴及减少
后遗症作用的中药新药,这也是一条快速筛选、
评价研发新药的途径。

以宣肺败毒颗粒为例,它由麻杏石甘汤、
千金苇茎汤等五张经典方组合而成。“同时
加入了实验筛选出来的中药组分,对治疗新冠
病毒。”张伯礼解释,例如虎杖组分对于抑制
冠状病毒复制效果明显,而马鞭草某种组分对
小气道的炎症作用非常明确,将其加入可增强
疗效。

为了进一步用现代手段完成对中药药效
的评价,张伯礼团队开展了宣肺败毒方的网络
药理学研究,将有效化合物和靶点作用通路进
行梳理,分析获得功能关系和机制预测,阐释
了创新中药治疗新冠肺炎的作用机制。

“通过实验,我们发现宣肺败毒方有一定的
抑制冠状病毒复制的作用,但更主要的是调节
机体免疫功能,让病毒入侵引发的免疫反应不
被过度激活而引发炎症介质风暴。”张伯礼说,
一年多以来,团队通过现代手段解答中医有效
组分、作用靶点、药效机理等一系列问题,用
试验数据回答中药如何做到改善症状、控制转
重率等一系列问题。

“经过对药物和靶标以及作用机制的综合
分析,我们发现‘三药三方’在新冠肺炎轻型、
普通型、重型等不同时期的靶点和机制并不
一样。这也解释了中药抗击新冠病毒在各个
阶段都能够发挥作用的原因。”张伯礼表示,用
现代的评价手段将中药机制说明白、讲清楚,
将更加有助于通过国际话语体系传递中医药
的疗效。



2021年12月9日,清华大学召开新闻发布会,宣布我国首款新冠病毒特效药获批上市。人民视觉供图

助力全球疫情防控。

以临床需求为出发点

新药研发创制与人民生命健康息息相
关,直面人民生命健康需求。“新药研发要面
向临床问题,找准出发点才能把握新药创制
的创新方向。”全国政协委员、中国工程院副
院长、中国医学科学院院长王辰院士表示,国
际上的新药研发路径一般是临床上有需求,
实验室(通过机理研究)找到靶点,公司跟进
(转化)研究,而我国新药研发源头存在从
国外文献上找靶点、根据国外原研药进行二
次创新等问题。

“中国的临床研究资源丰富,临床上会碰
到很多问题。这些问题正是医药创新的源泉。”
王辰举例说明,呼吸科诊断需要的一个小分
子试剂药在国内一直没有研发出来,一直使
用工业制剂替代,直到临床医生与药学专家
合作研发,近期才解决这个问题。

大量的临床需求正是医药创新发展的
“题库”。如何用好这个“题库”,目前仍存在
两方面问题。

一方面临床医生缺乏投入科研的氛围。
王辰认为,医生投入到临床研究中,担负起
知识创造的责任,将推动我国医学、药学的
原始创新。另一方面我国临床资源未被充分
利用。王辰表示,例如在全球的注册临床研
究中,我国的注册研究数只占3%左右。医药
创新研发要坚持“四个面向”,必须充分激
发临床医生发掘临床需求的意愿,更深度融
入医药研发的整个生态链条中。

迎接医药产业革命性变化

“生命科学不再仅仅是生物学家的事
情,包括物理、化学、数学、信息科学、材料
科学、工程科学等各个学科融合发展,才能
共同推动生命科学的发展。”中国科学院院
士陈凯先表示。

迎接医药产业革命性变化,我国企业
能力逐步增强;国家科技计划在布局中陆
续设置了新药研发相关的重大专项和重点研
发计划。根据麦肯锡2020年发布的最新数
据,我国新药研发占全球的13.9%,位列第
二梯队。

在新冠药物研发中,我国新药研发力
量得到加强,实力渐显。2021年12月8日,
我国首款抗新冠病毒药物——新冠单克隆中
和抗体安巴韦单抗和罗米司韦单抗联合治
疗法获批上市。该联合疗法由清华大学、深
圳市第三人民医院和腾盛博药合作研发。

研发团队带头人、清华大学医学院教
授张林琦此前表示,各家有高招,都会基于
每个实验室先期所拥有的技术平台和积累,
选择合作伙伴共同加入到新药创制的工作中。
有备而来,是我国新冠药物创制研发团队
的共性之一,而最终经受住一轮轮筛选挑
战的团队,还有另一个特点:合作研发。例
如,新冠小分子国产药物阿兹夫定的研发凝
集了真实药业、中国医学科学院等企业、
研究所、医院多达几十个团队的力量,跨
学科、跨领域开展研发合作,共同推动包
括临床试验、机理验证等方面的工作。

进一步整合创新资源,加强新药创
制的研发转化已成为业内共识。打好核心
技术的研发攻坚战,需要进一步推动我国
企业、大专院校、科研院所等强强联合。

“最终的数据结果 证实了我们团队的技术实力”

创新故事

◎本报记者 张佳星

新冠病毒奥密克戎毒株的出现再一次
证实了清华大学医学院教授张林琦团队前
瞻判断的正确性——选用“组合拳”的方
式让治疗药物在与新冠病毒的对战中“再
下一城”。

“疫情初期,我们经过对病毒的分析,
意识到要真正抑制这个病毒,靠单个抗体可
能不行,于是提出了要用抗体对的策略。”
张林琦说。

在2020年3月,人类对新冠病毒本身
还没有摸清,对能够抑制、消灭它的特效药
也没有一个具体的概念,一切都在摸索阶
段。和病毒打了几十年交道的张林琦凭借
与以艾滋病病毒为代表的狡猾病毒斗争的
经验,敏锐地意识到了中和抗体药物可能
要“掉进去的坑”,提前做好预案。

一旦病毒成功逃逸实验室选择的中和
抗体,一切将会从头来过。当2020年秋冬
季节优势的新病毒变异株卷土重来时,一些
同样很

早就开展了新冠病毒药物研究的其他
国际团队筛选出来的抗体,没能经受住考
验,纷纷折戟,被病毒完全逃逸,以失败告
终。

“我们必须筛选出两个抗体药物,它们
能协同作战,组合作用。”张林琦的思路
在新冠病毒的一次次变异中经受住了挑
战。

变异株出现时,研发团队都会第一
时间在体外进行活性的测定,看看药物是
不是对新的变异株依旧有效。一次一次
积极的结果证实了团队从206个优秀中
和抗体中,经过严格细致筛选,选中了这
两个抗体——安巴韦单抗(BRII-196)
及罗米司韦单抗(BRII-198)是真正
优秀的“战斗搭档”。

据权威杂志统计,从开启临床试验到
上市,生物药(中和抗体药物属于这一类)
的总成功率仅为14.6%。一个很贴切的
比喻是:新冠药物走出实验室仅仅是走
出了万里长征第一步。

为了更快投入到抗击新冠的战斗中,
研发团队“双路作战”,夜以继日推进
常规科研工作的同时,积极推动产业化
的工作。

安巴韦单抗及罗米司韦单抗联合治
疗法作为我国首款新冠病毒治疗药物上
市后,业内专家

曾评价,其在临床试验组织方面的经验
值得国内同行借鉴。

国内多家研发团队共同合作开展的
该药物一期临床试验数据得到国际认
可,药物直接进入一期临床;入选国际
试验平台,与其他候选药物使用同一安
慰剂对照组,大大加快了临床试验的进
程;与国际试验平台接轨,数据的专业
性、准确性得到更广泛的认可。

这些都为我国开展新冠药物临床试
验研究开辟了崭新的成功路径。张林琦
表示,基于前期的验证和以往的经验,团
队对在美国国立卫生研究院参与临床试
验即将获得的结果充满信心。最终的数据
结果也证实了我国中和抗体药物研发团
队的技术实力。

“在全世界多地区多种族多个变异
株流行的情况下,能够达到80%的效果,
那是何等的不容易。”张林琦说。

技术实力、应对策略、产业进程
……在新药研发的各个环节,首款新
冠抗体药物的创制成功为中国新冠药
研发行业走出了一条可以效仿的示范路
径。

代表委员连线

孙咸泽委员： 产学研联手迈向医药原始创新

◎本报记者 张佳星

作为我国的经济支柱产业,生物医
药产业多年来始终在强劲发展。全国政协
委员、中国药学会理事长孙咸泽用一组
数字诠释了“强劲”二字:2009年我国
医药工业产值首次突破1万亿元人民币,
2020年医药工业营业收入达到2.8万
亿元人民币。

谈及未来的发展方向,孙咸泽表示,
多年的发展使得我国药物研发从跟踪仿
制阶段走进模仿创新阶段,并开始向原
始创新阶段迈进。

“新冠肺炎疫情是对我国医药发展体
系的一次大考,使我国在药品、医疗器械、
医用设备、疫苗等领域的不足更加凸显。”
孙咸泽说,当前我国化学药的快速模仿
创新实现了与国际同步,部分产品已经
走出国门,但仿制药生产仍占绝大多数,
比例为95%。

为了摸清我国医药产业,中国药
学会组织了70多位院士专家和医药企
业进行了深入调研和沟通交流,对我国
生物医药领域创新发展存在的问题与短
板进行了梳理。

孙咸泽介绍,调研发现,医药科技
创新的质量和水平有待提高,具有自主
知识产权的重大原创药物和引领性的医
疗技术相对缺乏,具有国际影响力和话
语权的重量级研发机构、领军人才,以
及大型创新型的企业还是相对较少,原
创性、颠覆性的、引领性技术相对缺
乏……这些都制约了我国药学事业的
高质量发展。

据统计,全球已有一百多款抗体类
药物获批上市,多个核酸药物正开展临
床试验,或在近几年内上市。“我国针
对此类药物开展了自主研发工作,也有
多个产品获批,但相关的制剂工艺并没
有配套发展起来。”孙咸泽说,我国已
经成功建立了抗体制备、人源化细胞生
产体系,但一些配套系统仍需开展关键
核心技术攻关。

在颠覆性技术赋能药物研发方面,
智能药物、3D打印药物、高性能计算
机技术、人工智能和大数据分析等新
兴学科及新技术,在深刻改变着化学
新药的思路方向。孙咸泽表示,由于
数据完整性及关联性、算法科学性等
关键技术的制约,人工智能技术尚未
在我国新药研发中得到有效应用。大
型公共数据平台及数据分析软件的稀
缺也制约了我国智能药物的研发。

此外,在配套高端制造业方面,信
息化、数字化、智能化的生产装备和
关键零部件仍需开展核心技术攻关,
助推医药产业高质量发展。

“鼓励创新,促进我国生物医药事
业的高质量创新发展势在必行。”孙咸
泽认为,鼓励合作攻关,促成强强联
合,将推动核心技术成果转化。

“很多大型企业都有自己的研发机
构,但与科研院所联系较少,企业应加
强主动寻求合作的意识,比如新型偶
联药物研发,紧紧依靠企业力量难以
支撑,需要基础科研支撑。”孙咸泽
说,企业自发提高创新和合作意识,
联合高校科研单位,建立孵化平台,
能最大程度上破解技术难题,加快企
业创新转型。

在向原始创新阶段迈进的过程中,
各创新主体各司其职。孙咸泽表示,
中国医科院等药物研究院群体、中
国药学会等学术团体,应发挥组织牵
头作用;京津冀、长三角、粤港澳
大湾区等发挥区域作用推动医药产
业合理布局;国家部门需要提供宏观
政策支持,发挥政府引导与监督作
用,通过政策文件、资金支持、科技
计划支持等方式引导创新主体开展
原始创新,助推高质量发展。

特别策划·行业新突破

图片除标注外由视觉中国提供 责任编辑:翟冬冬

2022
全国两会



十三届全国人大五次会议
全国政协十三届五次会议

