

# 打通链条，推动创新药发展

◎刘仲仪

党的二十届三中全会提出，健全支持创新药和医疗器械发展机制。前不久，国务院常务会议审议通过了《全链条支持创新药发展实施方案》，提出要全链条强化政策保障，统筹用好价格管理、医保支付、商业保险、药品配备使用、投融资等政策，优化审评审批和医疗机构考核机制，合力助推创新药突破发展。当前，加快创新药产业发展仍面临产学研医协同创新链条尚未完全打通、创新药定价支付机制仍有缺陷、支付结构单一等问题，应围绕制约创新药产业发展的卡点、堵点、断点，找准发力点。

## 创新药发展仍存卡点、堵点、断点

自2015年国务院发布《关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》以来，我国新药临床试验(IND)申请数量、新药上市许可(NDA)申请数量显著增长，累计批准上市创新药136款。2023年，国家药品监督管理局批准上市创新药40个，其中19款化学药品、16款生物制品和5款中药；创新药BD交易228起，首付款总额达210.21亿元，15家新药上市创新药公司IPO共募资111.2亿元；创新药跨境授权(License-out)交易金额突破350亿美元。

我国创新药产业呈现良好发展势头，但仍面临一些亟待解决的卡点、堵点、断点。

一方面，产学研医协同创新链条尚未完全打通，全新靶标的发现及原创新药存在创新卡点，创新药质量不高，聚焦热门靶点，扎堆式、重复式的同质化过度竞争与逆向选择现象较为严重。以肿瘤药物PD-1单抗为例，目前研发项目228个，其中上市11个，申请上市6个，临床Ⅲ期16个，临床Ⅱ期35个，临床Ⅰ期51个，IND阶段14个，临床前研究95个。

另一方面，创新药定价支付机制存在缺陷，创新药降价多、支付结构单一、入院难、融资难等堵点、断点问题较为突出，创新药产业高风险、高投入、长周期叠加市场收益预期不确定，导致创新药产业资本投入严重不足。相关财报数据显示，2023年我国创新药一级市场投融资总金额达48.57亿美元，较2022年的67亿美元同比下降27.5%。2023年全球研发投入排名前十的药企研发投入总额高达1269.8亿美元，而对比国内来看，2023年我国研发投入排名前十的药企累计研发投入仅有444.72亿元，总体来看，2023年我国创新药产业资本投入强度下降，创新药融资规模与研发投入潜力受到制约。

## 三方面发力加快创新药产业发展

创新药产业是生物医药产业的前沿领域、创新赛道，具有高精密技术密集、资本投入大、开发周期长、创新风险高等特点。积极贯彻落实党中央



视觉中国供图

央、国务院关于加快创新药产业发展及全链条支持创新药发展的决策部署，需要紧密结合创新药产业特点，重点围绕制约创新药产业发展的创新链卡点、产业链堵点、资金链断点三个方面找着力点。

一是提升科技创新效能，破解创新药创新链卡点。

科技创新是加快创新药产业发展的核心驱动力。创新药的创新方向主要来自源头创新、迭代创新，破解创新药的创新链卡点需要围绕创新药的创新方向提升科技创新效能。首先，要重点支持生命科学基础研究投入，加强应用基础研究、前沿技术研究、临床疾病发病机制研究，从源头上突破新靶标、新机制、新结构，加快推动创新药基础研究源头创新。其次，要突破新技术、新算法，积极推进AI技术赋能新药研发，特别是要加快应用机器学习和深度学习技术，促进靶标与临床疾病精准匹配，提升靶标识别、虚拟筛选、药物设计、合成规划、临床试验分析等药物发现全过程的技术创新效能，加快推动创新药技术迭代创新。最后，要打通数据壁垒，大力加强创新药数据要素整合，加快构建创新药大数据统一共享平台，以数据为关键要素，推进医药企业、临床医疗机构、科研院所、高校等研发主体共享创新资源，推动创新药关键共性技术协同创新。

二是完善定价支付机制，打通创新药产业链堵点。

创新回报是加快创新药产业发展的内在驱动力。受制于医保筹资、医保资金利用率、医疗机构在药品流通渠道中处于绝对支配地位等限制，创新药进入医保目录将大幅降价，不进入医保目录将失去医疗机构流通渠道，导致创新药创新回报面临两难预期。打通产业链堵点要强化有效市场和有为政府的有机结合，创新药定价方面要充分发挥市场配置资源的决定性作用，放松政府价格管制，完善创新药价格和医保准入政策，提高创新药自费市场的企业

自主定价权利，加快建立以研发成本和临床价值为基础和导向的创新药医保谈判价格形成机制。在创新药支付方面要更好发挥政府作用，加强“医保、医疗、医药”联动，降低创新药入院交易成本，完善多元支付机制，促进商业保险与国家基本医疗保险融合发展，加快建立多层次医疗保障体系。

三是拓宽投融资渠道，连接创新药资金链断点。

资本投入是加快创新药产业发展的持续驱动力。拓宽创新药投融资渠道，需要围绕创新药产业发展不同阶段，切实发挥政府引导基金、银行信贷、资本市场的重要作用，深入推进股权投资与债权融资双向驱动。首先，要发挥政府引导基金产业引导作用，大力推动产业投资基金、创业投资基金、科技成果转化引导基金等围绕创新药重大创新项目、突破性创新成果，挑选并聚焦具有创新实力、创新潜力的创新药初创企业，加大引导基金出资比例，降低返投比例。其次，要精准发挥银行信贷对实体经济支持作用，鼓励银行机构在创新药资源集聚地区设立专营机构，加快发展创新药行业金融，减少银企之间信息不对称性，着力开发与创新药产业更加适配的专项信贷产品，拓展创新药银行贷款抵押物维度，丰富包括知识产权、临床试验默示许可证书、MAH证书、在研项目收益权等在内的抵押物形式，增加授信金额、延长授信期限、降低信贷交易成本，不断增强特色化、专属化、精细化创新药信贷服务，大力提升创新药企业债权融资规模。最后，要充分发挥资本市场枢纽作用，进一步完善证监会、交易所等上市审核部门与国家药品监督管理局药品审评中心等药品审核部门的联动协调机制，加快推动创新药实力强、临床价值高的创新药企业优先纳入上市主体范围，逐步放开科创板第五套标准企业上市受理，优先支持符合条件的创新药企业首发上市、再融资和并购重组，通过资本市场为加快创新药产业发展提供长期资金支持。

(作者系吉林财经大学经济学院副教授)

## 学报观点要览

### 数字化为氢能技术发展开辟新空间

文章:《数字化转型赋能氢能技术创新——来自中国A股上市企业的经验证据》

期刊:《中国石油大学学报(社会科学版)》, 2024年第4期

作者:张鸿雁、刘若琳、周鹏、任娜娜

评荐:陈凯华(中国科学院科技战略咨询研究院研究员、中国科学院大学公共政策与管理学院教授)

数字化与能源产业的融合不仅推动了传统能源的高效利用,也为新能源发展提供了广阔的空间。近年来,在数字技术的推动下,氢能行业呈现出新的发展趋势。众多学者围绕氢能企业创新、行业脱碳战略、生产情景预测以及数字技术应用等方面开展了研究,但对于数字化转型在氢能技术创新发展过程中关键作用等的针对性研究仍较缺乏。

该文基于专利申请数据,综合采用专利分析法和主题分析模型,探讨数字化与氢能技术的融合发展态势,并结合上市企业专利数据,深入探讨企业数字化转型对氢能技术创新的影响。同时,从人工智能、区块链、云计算、大数据等不同数字化技术,以及发明专利、实用新型专利2类不同的氢能技术入手,分别验证了数字化转型对氢能技术创新的影响。

研究结果表明,数字化技术与氢能技术呈现显著融合趋势,企业的数字化转型战略有助于推动其在氢能技术方面的创

新产出。通过比较不同类型技术之间的差异化作用,发现区块链等数字化技术对氢能技术创新的积极作用较为明显,尤其是对实用新型技术创新产出的促进作用更为显著。在管理效率较低、研发人员数量更多的企业以及非国有企业中,数字化转型对氢能技术创新表现出更积极的促进作用。

该文认为,政策制定者、企业以及学术界均应采取积极措施来推动氢能领域的数字化发展。首先,政府的角色不可或缺,有效的政策支持,如财税优惠政策和专项基金的设立,可以鼓励企业在数字化方面投资,促进数字化技术与氢能技术的深度融合。其次,企业本身也需采取战略行动,在加强内部管理和数字化转型的同时,通过跨部门协作和数据驱动决策来提高数字化转型的积极性,如以建立内部创新平台或孵化器的方式,鼓励员工在数字化与氢能技术融合领域的创新尝试,推动企业竞争力提升。此外,跨学科的合作也有助于推动氢能技术创新的发展,特别是在二者融合的关键应用范围内,如在交通和建筑业等领域,深入的学术研究能够提供新的视角和解决方案。

该文研究结果不仅有助于了解氢能技术当前的发展趋势和面临的挑战,也为推动氢能技术与数字化转型的深度融合提供了理论支撑。

### 风电稳定并网为新型电力系统护航

文章:《风电并网系统次同步幅振荡机理与特性分析》

期刊:《华中科技大学学报(自然科学版)》, 2024年第7期

作者:王玉鹏、严干贵、杨成、岳霖

评荐:胡家兵(华中科技大学电气与电子工程学院院长、教授)

我国是全球风能最丰富的国家之一,风电开发潜力巨大。近年来,我国风电装机规模已连续位居全球首位。《“十四五”可再生能源发展规划》指出,我国风电技术持续进步、竞争力不断提升,正处于平价上网的历史性拐点。与此同时,我国可再生能源发展面临既要大规模开发、又要高水平消纳、更要保障电力安全可靠供应等多重挑战。

随着我国风能的规模化开发利用,高比例的风电接入容易引发次同步振荡问题。次同步振荡是电力系统中的一种独特振荡现象,其频率通常与系统频率有明显的差异,可能会引起电力系统的不稳定,造成设备损坏、停电等后果。这一问题已经危及电力系统的安全稳定运行,并可能影响国家能源战略

的实施进程。

根据录波器记录的故障及异常变化数据分析,现实中风电并网系统功率振荡并不会持续发散,而是会最终形成持续等幅振荡。在这一过程中,风电变频器控制结构中的限幅等环节,对振荡特性的演变起到了关键作用。但是,目前对于风电并网系统次同步等幅振荡的形成机理尚不明确,关于限幅环节对振荡特性影响方面的研究也还不够充分。

为此,该文以我国西北某实际风电场接入弱电网场景为例,分析了限幅环节对次同步振荡特性的影响,提出了考虑限幅环节作用直流电压环控制失效的风机降阶模型的表征方法,揭示了发散振荡和衰减振荡周期切换的直驱风电并网系统发生次同步等幅振荡原理。同时,该文认为交流电网强度、机组运行工况、控制参数等因素对风电并网次同步等幅振荡特性有重要影响。三者的参数下降,将会削弱系统稳定性。

该文的创新见解,在国内风电并网相关问题研究中具有先进性,也为提升新型电力系统安全性稳定性提供了有益参考。

### 从锌碘电池看能源存储创新路径

文章:《锌碘电池中碘载体材料的研究进展》

期刊:《安徽工业大学学报(自然科学版)》, 2024年第2期

作者:马连波、郑雨爽、李莉媛

评荐:金钟(南京大学绿色化学与工程研究院执行院长、南京大学天长新材料与能源技术研发中心主任)

随着新能源产业的快速发展,电源技术在安全性、能量密度、循环寿命等方面面临着更严格的考验。目前锂离子电池已获得广泛应用,但锂金属昂贵的价格限制了锂离子电池持续推广使用,开发新型能源存储与转换技术已经越来越重要。

近年来,水系锌碘电池因具有显著优势,引起科研人员的广泛关注。锌碘电池中使用的水系电解液能大大提高电池的安全性,避免电池在使用过程中发生电解液毒害、爆炸等问题。同时,锌碘电池的比容量高,锌和碘元素在地壳中的自然储量极其丰富且获取途径相对简单,大大降低了锌碘电池的使用成本,便于实际应用。

尽管越来越多关于锌碘电池中碘载体材料的研究报道,例如碳基材料、无机材料、聚合物、有机物等,但截至目前,仍没有文章对碘载体材料的研究进展作系统且全面的总结。为此,该文从设计理念、构筑方法、工作机理和电化学性能等方面,综述了近年锌碘电池中碘载体材料的研究进展,探究该材料的组成、结构及形貌对锌碘电池电化学性能的影响,揭示其在构筑关系,明确了其物理限域和化学限域、催化作用对电化学性能的协同增效机制。最后,对当前仍然存在的问题进行归纳总结,并提出碘载体材料未来可能

的研究方向。

该文认为,锌碘电池工作时的中间产物导电性极低、易溶于电解液、多碘离子转化反应动力学缓慢等,是限制其实际应用的主要问题。

为此,将碳活性组分限制在载体材料中,能很大程度上解决上述问题。一方面,高导电性的载体材料能够促进电化学反应过程中的电子快速传输。其内部完整的孔隙结构能够承载碘活性物质,并能够利用孔隙结构的物理限域作用,限制中间产物多碘离子的溶解及扩散,从而提高碘单质的有效利用率、抑制多碘离子的穿梭效应。目前,包括石墨、多孔碳在内的碳基材料是使用最广泛的碘载体材料。

另一方面,以不同方式构筑碳基材料的微纳结构,结合物理限域和化学吸附,也能达到抑制多碘离子溶解和穿梭的效果,从而提升锌碘电池的电化学性能。

此外,添加金属单原子、金属氮化物、金属复合物等电催化剂,也可以加快中间产物多碘离子的氧化还原反应速率。各类有机物和导电聚合物,比如普鲁士蓝类似物、淀粉等,也被用于碘载体材料。

但目前为止,单一的碘载体材料仍然面临着抑制效果不足、合成步骤繁琐、成本偏高等诸多问题。要将锌碘电池进一步推向实际应用,亟待摸清其内在反应机理,提高正极碘负载量,降低电解液使用量,同时抑制锌负极产生的枝晶。随着研究的不断深入和技术的不断突破,锌碘电池将在储能领域展现出更加广阔的应用前景。

专栏主持人:刘若涵  
电话:010-58884097  
邮箱:liurh@stdaily.com

# 瞄准四个着力点，提升国家创新体系效能

◎贾永飞

党的二十届三中全会提出,必须深入实施科教兴国战略、人才强国战略、创新驱动发展战略,统筹推进教育科技人才体制机制一体改革,健全新型举国体制,提升国家创新体系整体效能。

党的十八大以来,我国科技创新取得历史性成就,科技实力不断跃升,国家创新体系不断完善,为科技强国建设提供有力支撑。但也应当看到,当前我国科技创新组织化协同化程度还不高,教育、科技、人才一体化还不够,科技成果转化、创新生态开放程度仍有一定提升空间。进入新发展阶段,面临新的发展形势,应从四个方面发力,提升国家创新体系整体效能。

## 健全新型举国体制

提高国家创新体系整体效能应加强党对科技工作的全面领导,健全新型举国体制。坚持创新在现代化建设全局中的核心地位,强化党和国家对重大科技创新的领导作用,加强重大科技问题的战略规划、顶层设计、系统部署,重点把握科学研究的关键性、规律性、方向性、全局性。

应构建各类创新主体紧密协同、创新资源优化配置、创新战略协调统一、市场机制有效发挥的新型举国体制,发挥我国社会主义制度集中力量办大事的优势,从根本上解决制约我国科技创新发展的关键问题。

重大科技创新任务具有战略性、全局性、引领性、颠覆性等特点,且科研经费投入大、攻关周期长、涉及创新主体众多,需要集中战略科技力量,优化科技创新组织机制,有效发挥新型举国体制。例如,对高端芯片、农作物种子、基础原材料、工业软件等急需需求和战略需求的关键任务,借鉴载人航天、探月工程等重大国家战略任务的组织方式,建立集中组织攻关的模式,构建协同攻关的组织运行机制,跨部门、跨行业、跨学科高效配置科技力量和创新资源,开展“大兵团”网络化联合攻关,形成全国科技创新“一盘棋”;对人工智能、新一代信息技术等前沿技术领域应侧重支持前端研究,强

化企业科技创新主体地位,让它们在国家创新体系中承担“出题者”“答题者”“阅卷人”的角色,要引导各类创新要素向企业集聚,推动企业成为科技创新、成果转化、产业发展的主体。

## 提高科技成果转化水平

提高国家创新体系整体效能应提高科技成果转化和产业化水平,以科技创新推动产业创新。

应形成基础研究持续稳定投入机制,把加强高质量的科技供给放在更加突出的位置,针对我国原始创新能力相对薄弱,一批关键核心技术被“卡脖子”的现实,要进一步加大基础研究投入,坚持目标导向与自由探索相结合,允许科研人员自由畅想、大胆假设、认真求证。针对基础研究自主探索领域和方向设置“自由探索区”,针对关键技术攻关领域和方向设置“集中攻关区”,针对战略性新兴产业、未来技术交叉融合领域和方向设置“交叉融合区”,探索“三区”联动的科研创新组织模式,增强原始创新能力。

要将基础研究、应用基础研究的科技创新成果转化为现实生产力,建立企业与高校、科研机构深度融合机制,面向产业需求联合开展科研攻关,改造升级优势传统产业,培育壮大新兴产业,布局建设未来产业,畅通科技成果转化通道,建立基础研究、应用研究、实验开发和成果转化的全链条服务体系,充分激发科研人员积极性,促进科技成果转化,打通从基础研究到产业化发展的“最后一公里”,实现创新链和产业链的精准对接。

## 推进教育、科技、人才协同发展

提高国家创新体系整体效能应推进教育、科技、人才“三位一体”协同融合发展。教育、科技、人才体制机制一体化融合发展是一个综合性系统工程,涉及到不同的学科领域和专业方向,需要坚持系统观念。

一方面,要建立与教育、科技、人才“三位一体”相匹配的学科体系,科技创新离不开人才,人才培养离不开教育,围绕科技发展新趋势和国家重大战略需求,瞄准战略性新兴产业、未来产业不断优化高等

学校学科体系,大力加强基础学科、新兴学科、交叉学科建设,建立学科与产业良性互动、有机协同的深度融合发展机制,打通教育、科技、人才“三位一体”创新链条,畅通教育、科技、人才的良性循环。

另一方面,要建立与教育、科技、人才“三位一体”相匹配的专业体系,当前我国面临新的技术革命和产业变革,要深化职普融通、科教融汇、产教融合,打破教育与科研边界,让人才培养和产业创新深度融合,探索新的专业方向和应用场景,学校要在专业组织方式、专业课程设置、实训实践设置、人才培养模式、科学研究范式等方面与产业密切对接,建立与市场需求相适应、同产业结构相匹配的专业体系,构建“科教融汇、产教融合”开放协同育人机制。

## 完善科技对外开放机制

提高国家创新体系整体效能关键在于完善科技对外开放机制,要以全球视野谋划和推进科技创新,营造具有全球竞争力的开放创新生态。

首先,要用好全球创新资源,积极融入全球创新体系,围绕新一代信息技术、人工智能、脑科学等领域,前瞻谋划国际性大科学装置和大科学工程,实行更加积极、更加开放、更加有效的人才政策,建立开放来源的科技创新生态系统。

其次,要加强国际科技基础设施建设,完善科技对外开放和国际合作机制。引导高校、科研院所、企业主动对接国际创新资源,打造全方位、多层次、多领域的合作格局,持续深化政府间国际科技合作,加大国家重大科技基础设施开放共享力度,扩大与发展中国家的创新资源共享范围,开辟国际合作新渠道,建立合作交流机制,实现创新资源的共享和优势互补。

最后,应加强科技安全及风险防范意识,构建安全可控的科技创新生态体系,增强科研创新生态的韧性和灵活性,不断完善科技安全制度,加快建立科技安全预警体系和风险防范机制,在开放的环境中保护国家安全。

【作者系齐鲁工业大学(山东省科学院)智库中心研究员】