

在研新药数量跃居全球第二,产业规模不断壮大……

创新药发展透出哪些新动向?

“中国新”正成为“全球新”,国产创新药出海成果丰硕;在研新药数量跃居全球第二,产业规模不断壮大……

从跟随仿制到自主创新,创新药出海见证着中国生物医药从“制造”到“创造”的转变。在这个过程中,我国创新药发展透出了哪些新动向?

研发跑出新速度

走进北京大学肿瘤医院临床试验病区,值班护士正在逐一核对参与某ADC药物I期临床试验患者的用药清单。

“现在国产新药差不多能占到临床试验的一半以上。”北京大学肿瘤医院I期临床试验病区副主任龚继芳介绍。从事临床试验近20年的她,对国产创新药的发展感受格外明显。

从全球来看,2024年我国在研新药数量跃居全球第二位,产业规模不断壮大。

上海张江药谷,上千家生物医药企业在这里聚集,涵盖研发、生产、服务等各个环节,形成了从靶点发现到商业化生产的完整生态链。

“我们诞生于张江药谷的孵化平台,获得了从人才、上下游产业链到生活配套全方位的支持,助推多款创新药走向国门。”君实生物副总经理张卓兵说。

今年6月,复宏汉霖自主研发、生产的抗PD-1单抗H药在印度获批上市,并完成首批发货。目前,该药已在英国、德国等近40个国家和地区获批上市。复宏汉霖总裁黄玮说:“未来,我们将继续发挥全球一体化研产

销优势,将创新药带给更多患者。”

从PD-1抑制剂领域实现突围,到双抗、ADC新一代免疫疗法的迭代升级,再到积极探索全球前沿CAR-T细胞疗法……中国医药产业正完成从仿制到创新的转身。

今年上半年,多款国产创新药获批上市,包括治疗儿童罕见病I型神经纤维瘤病的芦沃美替尼片、治疗强直性脊柱炎的硫酸艾玛昔替尼片等。其中,不少国产创新药在相关治疗领域填补了临床空白,实现“从0到1”的突破。

数据显示,“十四五”以来,我国获批上市的国产创新药超过110个,市场规模达1000亿元。

“中国新”正成为“全球新”

7月25日,首个国产原研Bcl-2抑制剂利生妥在全国多地开出首批处方单,为成人慢性淋巴细胞白血病患者带来希望。

“在惠及国内患者的同时,我们一直进行国际化布局,提升全球竞争优势。”亚盛医药董事长杨大俊介绍,目前利生妥已经获得5项美国FDA孤儿药认证。

我国医药产业曾经以仿制药为主,但近年来,创新药实现“量”“质”齐升,新药好药不断涌现,不仅惠及国内患者,还受到越来越多国外患者的青睐。

2024年我国药企完成超90笔海外授权交易,总交易金额超500亿美元。

梳理我国创新药出海情况可以发现,当前国产创新药出海主要采取对外授权的方式。

今年5月,三生制药与辉瑞公司签订双抗创新药海外授权协议,总金额约60亿美元;7月,恒瑞医药宣布与葛兰素史克达成创新药海外授权协议,潜在总金额125亿美元……2025年以来,中国创新药出海交易金额呈快速增长态势。

据了解,仅2025年上半年,已披露创新药对外授权交易的首付款总额达到33亿美元,交易总金额达到484.84亿美元。

“近年来我国创新药出海迅速向生物制品拓展,涵盖单抗、双抗、细胞治疗等多个前沿技术和赛道。”复旦大学张江研究院常务副院长胡建华说,随着创新药研发的深入和国际药企对其他领域需求的增加,我国药企研发布局将更加多元化,在国际合作方面的深度和广度也在持续提升。

提供“全生命周期”支持

从实验室里的研发到创新药的审批,再到临床应用中的落地……多部门政策正为创新药提供“全生命周期”的支持。

更快速度,为创新药审批开辟“绿色通道”——

国务院办公厅印发的《关于全面深化药品医疗器械监管改革促进医药产业高质量发展的意见》提出,开展创新药临床试验审评审批试点,将审评审批时限缩短为30个工作日;畅通创新药和医疗器械优先检验绿色通道。

国家药监局统计数据显示,我国上半年批准创新药43个,同比增长59%,

接近2024年批准的创新药总数量。

更多资金,为创新药研发投入“真金白银”——

国家自然科学基金民营企业创新发展联合基金于6月设立,恒瑞医药等4家医药企业首批加入。恒瑞医药总裁冯伟认为,这有助于聚焦关键技术领域中的核心科学问题,推动产学研深度融合,为医药创新注入新动能。

“生物医药领域是我们重点布局的产业领域之一。”国家中小企业发展基金战略研究部总经理王蓓说,截至今年6月底,国家中小企业发展基金子基金在医药领域的投资项目271个,投资金额达100亿元。

更强保障,为创新药发展“保驾护航”——

为促进创新药发展,国家医保局、国家卫生健康委联合推出十六条支持创新药发展的举措,为创新药发展注入“强心剂”。

“新举措在医保托底、商保扩容的框架下,鼓励商业保险公司通过创新药投资基金等多种方式,为创新药研发提供稳定的长期投资,培育支持创新药发展的耐心资本。”武汉大学董辅初经济社会学发展研究院副院长王健说。

今年7月,为支持创新药械发展,国家医保局连开5场座谈会,明确将研究实行新上市药品首发价格机制,鼓励药品研发创新。

业内人士认为,通过促进产学研实质性融合,聚焦重大临床需求和具有挑战性的前沿技术,充分利用全球资源进行早期研发,我国创新药发展将迎来更多机遇。

新华社北京8月16日电

稳、新、畅:三个关键字看7月经济运行成绩单

国家统计局8月15日发布的数据显示,7月,工业生产同比增长5.7%,社会消费品零售总额同比增长3.7%,就业物价总体稳定,多项细分数据体现“稳”“新”“畅”特点。国家统计局新闻发言人付凌晖在国新办新闻发布会上表示,下阶段宏观政策发力显效,各方面积极作为,市场需求扩大,新质生产力发展,市场活力提升,将有力支撑经济平稳运行,发展质量稳步提升。

稳:工业生产总体平稳

工业生产保持平稳较快增长。数据显示,7月全国规模以上工业增加值同比增长5.7%。

装备制造业增势较好,继续发挥工业生产“压舱石”作用。7月,装备制造业增加值同比增长8.4%,高技术制造业增加值同比增长9.3%,分别快于全部规模以上工业增加值2.7个和3.6个百分点。

“两重”“两新”政策带动效应继

续显现。设备更新带动下,7月,船舶及相关装置制造、电机制造行业增加值分别同比增长29.7%和15.9%。消费品以旧换新政策带动下,电动自行车、5G智能手机产量分别同比增长45.3%、8.1%。

1至7月,固定资产投资同比增长1.6%,比1至6月回落。国家统计局介绍,扣除价格因素,固定资产投资实际增长4%到5%左右。

付凌晖表示,从未来发展看,我国投资空间潜力依然巨大,我国人均资本存量与发达国家相比仍有较大差距,未来加快发展新质生产力、促进城乡区域协调发展、补齐民生短板等都需要加大投入。

新:经济新动能持续壮大

我国经济新动能持续壮大,数字经济、新兴服务业、服务消费等加快增长,经济发展“进”的步伐稳健。

信息化和智能化浪潮推动下,数字产品制造、智能产品生产向好。7月,

规模以上数字产品制造业增加值同比增长8.4%,快于规模以上工业增速。其中智能设备制造、电子元器件及设备制造分别同比增长13.4%和11%。

在创新驱动发展战略引领下,投资结构持续优化。数据显示,1至7月,制造业投资同比增长6.2%,明显快于全部投资增速。航空航天器及设备制造业投资同比增长33.9%,计算机及办公设备制造业投资同比增长16%,信息服务业投资同比增长32.8%,增速均较快。

人工智能大模型、人形机器人等新质生产力快速发展还带动了科学研究和技术服务等新兴服务业增长。1至6月,规模以上信息服务、研发与设计服务业的营业收入实现两位数增长。

消费方面的新动能也在持续壮大。1至7月,服务零售额同比增长5.2%,与1至6月基本持平。体育赛事、电影、演出市场比较活跃,文旅休闲等相关消费较快增长。1至7月,旅游咨询租赁服务类、交通出行服务类、文体

休闲服务类零售额均保持两位数增长。

畅:人物流资金流持续改善

今年以来,我国把做大做强国内大循环摆在更加突出的位置,出台了一系列政策支持扩大内需、促进生产、畅通循环,人流、物流、资金流持续改善。

7月,铁路客运量同比增长6.6%,比6月加快了3个百分点;铁路完成货运发送量4.52亿吨,同比增长4.5%;央行发布的数据显示,M2与M1的同比增速“剪刀差”(M2同比增速减去M1同比增速)收窄,反映资金循环效率提高,与经济活跃度提升的趋势相符。

“下阶段,国债和地方政府专项债所推进的项目可能会加快地落地。扩内需方面还会有一系列相关政策推进。宏观政策、中观政策及微观政策可能会在各个方面进一步发力。”中国首席经济学家论坛理事长、广开首席产业研究院院长连平表示。

来源:上海证券报