# 我国创新药发展透出哪些新动向?

新华社记者 彭韵佳 徐鹏航 龚雯

"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,助推多款创新药走出国门。"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。

### 为创新药提供"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。恒瑞医药总裁冯佶认为,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,为医药创新注人新动能。

"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"保驾护院"——

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。"武汉大学董辅礽经济社会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



8月16日,在山东省临沂市沂南县新华书店仓库,工作人员在搬运整理新学期教材。新学期开学临近,各地做好教材的接收、分发等工作,为开学做好准备。 新华社发 干彦冰 摄

中国空间站首次应用验证大模型"悟空AI"

## 神二十航天员乘组使用效果良好

新华社北京8月16日电(李国利 占康)神舟二十号航天员乘组15日晚圆满完成第三次出舱活动。记者16日从中国航天员科研训练中心获悉,在出舱活动准备工作中,一个名叫"悟空AI"的大模型发挥了辅助支撑作用,为航天员在轨工作提供了智能化、专业化支持。

一个月前的7月15日, 天舟九号货运飞船成功发射,给中国人自己建造的"太空家园"送上新一批补给。除了新一代飞天舱外服、鲜桃等外,不为人所知的是,还有基于国内开源模型开发的"悟空AI"大模型。

截至目前,这个大模型 在轨一个月来运行状态稳定,神舟二十号航天员乘组 反馈使用效果良好,标志着 我国空间站在轨智能化应用 取得重要讲展。

据了解,"悟空 AI"大模型结合载人航天飞行任务需求,采用预训练与指令微调技术,构建了专业领域大语

言模型和以航天飞行知识规 范为核心的RAG知识库。

"这个系统可以为航天 员在轨复杂操作、故障处置 等提供快速、有效的信息支 持,助力航天员更高效开展 工作,丰富在轨心理保障手 段,提升天地协同的效率。" 中国航天员科研训练中心邹 鹏飞介绍说。

神舟二十号航天员乘组第三次出舱前,指令长陈冬、航天员王杰向"悟空AI"问询出舱前一天的工作安排,大模型很快给出相关链接,引导他们照此步骤开展工作。王杰表示:"内容很全面。"

这是我国空间站首次应 用验证大模型技术。邹鹏飞 介绍,"悟空 AI"具有三个显 著特点:一是构建了天地协同 的智能问答支持系统;二是开 发了场景化的数据处理、调优 技术以及定制化检索策略,确 保响应快速、支持正确;三是 具备高效的系统重构能力,后 续可拓展增加任务规划、数据 分析、智能预测等功能。

两年一次!

## 医保"打包付费"将实行动态调整

新华社北京8月16日电 (记者徐鹏航 彭韵佳)根据 国家医保局近日印发的新 规,我国将为医保按病种付 费建立病种分组方案动态调 整机制,原则上每两年调整 一次。

医保按病种付费是指通过对疾病诊疗进行分组或折算分值,实行医保对医疗机构的"打包付费"。随着医疗技术的飞速发展,按病种付费也需要动态调整以适应临床变化。为此,近日印发的《医疗保障按病种付费管理暂行办法》提出,根据客观数据、意见建议、临床特征规律、政策调整变化等因素进行定期调整。

"两年调整一次的周期, 既兼顾了分组方案一定时间 内保持稳定,也提高了分组 更新与临床技术发展之间的 匹配关系。"国家医保局有关 负责人说。

按病种付费包括按病组 (DRG)付费和按病种分值 (DIP)付费两种形式。DRG 分组方案调整,在保持主要 诊断大类相对稳定的基础 上,重点调整核心分组和细 分组;DIP病种库调整,重点 包括核心病种和综合病种。

值得关注的是,新规对"特例单议"机制独立成章,明确申报特例单议的病例包括但不限于因住院时间长、资源消耗多、合理使用新药耗新技术、复杂危重症或多学科联合诊疗等,不适合应用病种支付标准的病例。同时,还要求医保部门畅通特例单议受理渠道,完善工作制度,优化工作流程,简化上报材料,提升评审效率。

"这释放了医保支持医疗机构合理使用新药耗新技术、收治疑难危重患者的坚定决心。"国家医保局有关负

此外,为充分发挥病种结余留用资金的激励作用,新规明确医疗机构通过规范服务行为、主动控制成本获得的病种结余资金,可作为业务性收入。

据悉,2019年,国家医保局启动按病种付费改革试点,目前已基本覆盖全部统 筹地区。

## 内蒙古举办招聘会 帮助洪涝受灾群众就业

新华社呼和浩特8月17日电(记者贺书琛)记者17日从内蒙古自治区人力资源和社会保障厅获悉,"同舟共济促就业"专场招聘会17日在巴彦淖尔市临河区和五原县同步举办,为受洪涝灾害影响较重地区有转移就业意愿的农村牧区劳动力、就业困难人员以及其他有就业意愿的人员,与用工方搭建精准对接平台,帮助其尽快实现就业增收。

今年7月以来,巴彦淖尔 市多地受到强降水影响,部 分地区农田受灾较重,影响农牧民收入。灾情发生后, 全区各级人力资源和社会保障部门根据摸排的受灾地区农牧民、残疾人等群体就业意愿,征集绿化、养老护理、保洁、保安等各类岗位3805个。

线下同步发布 3805 个招聘 岗位,107家企业参加招聘,现场吸引5000多人求职,线 上参与近5万人次。目前,多 数待聘岗位已与求职者达成初步就职意向。