毕井泉：新药研发九死一生，高风险应有高回报

下为毕井泉发言全文，财健道做了不变原意的编辑：

01  
**变革下的中国新药产业**

今天，我想谈谈如何看待中国的生物医药产业。

生物医药是造福于人类健康的伟大事业，也是永远不会过时的朝阳产业，为生物医药产业发展创造一个良好的体制和政策环境，这既是满足人民群众健康的需要，也是生物医药企业共同的呼声。

**2015年以来，在党中央、国务院的坚强领导下，我们以解决审评积压为突破口，开展了包括核查药品临床试验数据，提高审批标准，简化审批程序，实行上市许可持有人制度，推进仿制药疗效一致性评价，加强以临床为核心的审批能力建设，建立药品专利补偿和链接制度等一系列改革，并加入了ICH（国际人用药品注册技术协调会）。**

一系列鼓励药品创新的体制机制变革，提高了药品和医疗器械审批的效率，激发了生物医药创新和投资的积极性。香港证券市场和内地科创板对未盈利企业的开放，使诸多这类生物医药公司的上市成为可能，为生物医药产业创新增添了强大动力。

如今，生物医药已经成为科学家创业、投资人追捧的热点，成为地方经济发展的重点关注领域。在“十三五”期间，中国批准上市的新药数量占到全球的14.8%，本土企业在研新药数量占全球的32.3%，2021年中国新启动的核心临床试验已经过欧盟，仅次于美国。

2015年以来中国生物医药产业累计融资超过1.5万亿元人民币。**中国发展生物医药，有人口多、市场规模大、临床试验成本低、选择受试者相对容易的优势。但也存在基础研究薄弱、居民收入水平低、市场承受能力有限等劣势。**

在中国，做创新药不容易，养创新药更不容易。

在我国药物发展的历史上，曾经出现过屠呦呦等著名的科学家，取得过举世瞩目的科研成果，这些都是我们引以为自豪的榜样。

但是在总体上，我国的生物医药创新起步比较晚，近几年批准上市的创新药绝大部分属于跟随式、引进式创新，新靶点、新化合物、新作用机理的原创新药寥若晨星，即使这样，这也是历史上的进步。我们把跟随式、引进式创新做到同类更好、同类更快，也有临床价值和经济可及价值。

但是也要看到，**这样的创新数量不能太多、时间不能太晚，如果不能做到更好更快，研发失败，投资变成沉没成本的结局也是不可避免的。**

创新药需要有其独特的临床价值，首先要解决未被满足的临床需求，也就是别人无药可医的急需，围绕这个目标的创新，做成功的药，那就是救命的药。对于病人和其家庭来说，就意味着所有的一切，所以，创新药的价值是不能单纯用价格价值来衡量的。

02  
**九死一生的高风险  
应有高回报**

生物医药的研发是一个烧钱的事业。

早在1997年，我就听说，研发一个新药平均需要十年的时间，投入十亿美元，而现在又要比这个数字高出很多。

真正的创新，是九死一生。进入临床研究的项目十个中，最终能够成功上市的只有一个，九个失败的项目成本，都要摊到一个成功上市的药品上。

创新药的临床推广，还需要具有相当资质的医药代表，到医院教会医生正确使用药品的知识，市场开发巨额资金投入的压力，也是很多小型科技型企业不能承受之重。

**创新药的高风险，应该对应高回报。**面对九死一生的高风险，很多人会选择放弃，但是临床有需要，市场有需求，这就是机会，就是高回报的机会。

如果承担高风险，不能有相应的高回报，就不会有人愿意从事新的生物医药研发。对这种高失败率的产业，应该允许企业一旦成功了，能有高额盈利，这样才会有人愿意坐冷板凳搞研发，才会激发人们创新的积极性，才会有创新型国家建设。如果没有一个良好的价格机制，生物医药的专利保护和数据保护，也就没有了意义。

创新药定价，是探索并逐步趋向合理的过程，生物医药研发需要进行项目估值，研发者、投资人都有参考性的价格，但是这个价格能不能被市场所接受，要通过实践来检验。

一般的规律是，产品上市先定一个高价，随着市场开拓逐步降价，很少有定下价格始终不变的市场销售策略。

同时，第一个市场的定价，决定产品在其他市场的定价，真正的研发型企业，一定是能够面向全球市场的企业，产品属于“全球新”、有专利、有确切的疗效。不仅仅满足于在中国申请上市，而且能够到美国、欧洲、日本等市场申请上市。**如果预期成本定价过低，企业就会寻求先到价格最高的市场去申请上市。**

我们应当从战略意义上来认识生物医药的创新。从整个中国产业转型和科技创新的未来发展方向来说，**生物医药是最有可能，让中国的创新技术产品走向世界、服务全人类的产业，是具有战略意义的产业。**

我们也要充分认识中国创新药的商业模式。生物医药产业风险太大，实现周期太长，只有积累了一定资金的风险基金愿意做生物医药投资，他们也期待着通过产品上市来获得回报，从而能够进一步投资创新药，形成良性循环。

如果我们认识不到生物医药产业独特的商业模式，具体政策机制不能鼓励创新，也就没有人愿意承担风险，最后，受影响最大的，还是无药可医的患者。

我们应当认识稳定市场预期的重要性。中国的生物医药研发企业，普遍规模较小，资金实力较弱，主要依靠社会资金支撑新药研发，如果没有稳定的投资，就会选择退出，生物医药就很难继续进行下去。

03  
**支持新药产业发展  
下一步怎么走？**

我们应该支持创新、鼓励创新。**生物医药的创新，依赖于强大的基础研究。**要增加生物医药投入，改革科研管理体制，尊重科学家首创精神，允许科学家个人享有部分权益，激励科学家发明创造的积极性。

**生物医药创新依赖于监管的高质量、高效率。**要在临床试验、伦理审查、遗传物质审查、审评审批各环节对照国际标准，找出差距，完善政策，缩短伦理审查，临床试验和审评审批时间，努力降低研发成本，提高中国生物医药研发服务的国际竞争力。

**生物医药创新依赖于多层次医疗保障体系建设。**要认真落实“十四五”规划中健全多层次医疗保障制度的要求，抓紧起草商业医疗保险法，明确商业医疗保险基本原则和相关税收政策，将商业医疗保险纳入保障监管。

**生物医药创新依赖于各国科学家、产业、监管部门的合作。**要加强生物医药领域国际合作，特别是抗癌药物的国际合作，统一临床试验标准，优化监管流程，提高监管效率，让更多的创新药走向国际市场，惠及更多国家和人民。