

我国创新药成果转化存在问题与对策建议

焦祖芳, 李 军, 兰娅菲, 张军琳, 杨雨菲, 卢金秀, 茅宁莹

中国药科大学国际医药商学院, 江苏 南京

收稿日期: 2025年6月3日; 录用日期: 2025年7月3日; 发布日期: 2025年7月9日

摘 要

创新药成果转化是实现创新药高质量发展至关重要的一环, 然而我国创新药成果转化水平偏低, 面临着诸多亟待解决的问题与挑战。文章旨在分析我国创新药成果转化过程中存在的问题, 并提出针对性的对策建议, 以期为我国创新药成果转化高质量发展提供参考。

关键词

创新药, 成果转化, 问题, 对策

Problems and Countermeasures for the Achievements Transformation of Innovative Drug in China

Zufang Jiao, Jun Li, Yafei Lan, Junlin Zhang, Yufei Yang, Jinxiu Lu, Ningying Mao

School of International Pharmaceutical Business, China Pharmaceutical University, Nanjing Jiangsu

Received: Jun. 3rd, 2025; accepted: Jul. 3rd, 2025; published: Jul. 9th, 2025

Abstract

The achievement transformation of innovative drugs is a crucial part of realizing the high-quality development of innovative drugs. However, the level of achievement transformation of innovative drugs in China is low, and there are many problems and challenges to be solved urgently. The purpose of this paper is to analyze the problems existing in the transformation process of innovative drug achievements in China and put forward targeted countermeasures and suggestions, in order to provide a reference for the high-quality development of innovative drug achievements transformation in China.

文章引用: 焦祖芳, 李军, 兰娅菲, 张军琳, 杨雨菲, 卢金秀, 茅宁莹. 我国创新药成果转化存在问题与对策建议[J]. 药物资讯, 2025, 14(4): 245-250. DOI: 10.12677/pi.2025.144028

Keywords

Innovative Drug, Achievement Transformation, Problem, Countermeasure

Copyright © 2025 by author(s) and Hans Publishers Inc.

This work is licensed under the Creative Commons Attribution International License (CC BY 4.0).

<http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>



Open Access

1. 引言

创新药具有高技术、高附加值的特点，对于增进人民健康福祉、实现医药产业高质量发展、提升国际竞争力具有重要意义，其中创新药成果转化是实现创新药价值的关键所在。2024 年 7 月，国务院常务会议通过《全链条支持创新药发展实施方案》，强调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[1]，加强创新药成果转化引起社会各界重视。作为衡量成果转化情况的重要指标，近十年中国生物药专利转化率为 5.60%，美国生物药专利转化率为 21.63% [2]，我国创新药成果转化水平偏低，与发达国家存在较大差距[3] [4]，迫切需要打通创新药成果转化过程中的堵点、难点和痛点。

《中华人民共和国促进科技成果转化法》所称科技成果转化，是指为提高生产力水平而对科技成果所进行的后续试验、开发、应用、推广直至形成新技术、新工艺、新材料、新产品，发展新产业等活动[5]。引申到医药领域，创新药成果转化是指将医药领域的科学研究成果，通过一系列的研发、试验、注册审批等流程，形成可用于临床的创新药，发展创新药产业的过程，主要包括基础研究转化为创新药产品、创新药商业化等活动。学术界关于我国创新药成果转化的研究，或是注重创新药成果转化的重要性[6] [7]，或是聚焦整个医药产业成果转化[8]，对于全面聚焦我国创新药成果转化的研究较少。因此，本文尝试从基础研究 - 创新药上市、创新药上市 - 创新药商业化两方面进行分析，探析我国创新药成果转化存在的主要问题，并在此基础上探讨促进我国创新药成果转化的对策建议。

2. 我国创新药成果转化存在的问题

2.1. 基础研究 - 创新药上市

2.1.1. 高等学校基础研究转化率偏低

基础研究可以分为探索性基础研究和战略性基础研究，前者以科学家自由探索为主，后者为从国家重大战略需求出发开展的研究工作[9]。作为基础研究的关键执行主体，高校在实现基础研究转化为创新药方面发挥着至关重要的作用。2015 年发布修订的《中华人民共和国促进科技成果转化法》赋予高校科技成果转让自主权，建立有效的集体决策机制，加强对科研人员从事科技成果转化的激励[10]，然而我国高校基础研究专利的转让和许可较少，2022 年高校发明专利转让率和许可率分别 3.1%和 7.9%，我国高校基础研究转化率仍有待提高[11]。这主要是因为我国真正科研型的大学数量较少，高校科研资金支持渠道较为单一，高校科研人员教学和科研难以平衡，从而导致真正的原始创新知识供给较少[9]。同时，我国尚未建立适合高校成果转化的具体实施细则，缺乏切实有效的沟通平台和转化机制，大多高校原始创新知识处于待转化状态。具体到创新药成果转化领域，笔者通过访谈某著名药企管理高层，发现我国创新药成果转化存在高校与药企“两张皮”的问题。高校教授们深耕学术领域数十年，对生物机制及药物靶点具有深刻理解。然而，在研究过程中，教授通常倾向于独自承担所有工作，却缺乏将基础研究成果

转化为实际产品的开发能力。企业在选择药物靶点，更注重其商业价值开发潜力，容易忽视临床价值。当前，高校与企业界之间缺乏有效的交流平台，双方难以进行充分且平等的沟通，这阻碍了创新药基础研究成果向创新药市场产品的转化。此外，高校人才评估体系存在不足，评估标准单一，过于侧重学术论文发表，对专利转化不够重视，不利于鼓励高校科研人员参与成果转化。

2.1.2. 创新药审评审批存在滞后现象

为了应对临床迫切需求并加速成果转化，我国药品审评审批进行了一系列监管改革，缩减审评审批时限成为加快创新药成果转化的有利保障。2017 年，原食药监总局持续发力，以“鼓励药品创新、提高药品质量安全”为核心理念发布了四条突破性提案，旨在从加速审批流程、临床试验管理、生命周期管理和保障创新者权益四个角度推动创新。同时随着中国正式加入国际人用药品注册技术协调会(ICH)，这意味着我国创新药审批将进一步向与国际接轨。2020 年，建立新药临床试验沟通交流、新药审批“四大绿色通道”等制度，进一步助力缩减创新药审评审批时限。在此背景下，我国每年批准新药的数量上升，相对药物滞后中位时长有所下降，然而我国的药物审批审评滞后问题已存在多年，过去 20 多年中国新药获批上市的数量远远落后于欧盟、美国等发达国家或地区，各个治疗领域类型的新药上市仍存在药物滞后现象[12]。以 1 类创新药泽布替尼上市为例，NMPA 的批准时间比 FDA 滞后 6 个月，显示出中美在药品审评审批机制的差异[13]。我国在审批周期、审批流程、审批人员配备等方面仍有较大进步空间，基础研究转化为创新药产品的审评审批环节仍存在堵点。

2.2. 创新药上市 - 创新药商业化

2.2.1. 国内市场医保限价，入院艰难

医保准入和新药入院是实现我国国内创新药商业化的重要途径。近年来，相关政府部门协同发力，陆续出台《基本医疗保险用药管理暂行办法》《关于建立完善国家医保谈判药品“双通道”管理机制的指导意见》《关于全面排查并取消医保不合理限制的通知》《谈判药品续约规则》一系列相关政策，通过动态调整医保药品目录、优化谈判药品续约规则、健全医保药品评价机制、加强医保药品目录落地情况监测等政策措施，来提升创新药可及性，促进创新药商业化。然而，我国国内创新药企仍然面临着医保限价和入院艰难的双重压力。

创新药进入医保目录能够向市场传递有关药品临床价值、经济效益等的积极信号，为企业带来潜在市场需求，从而实现药物商业化。然而医保谈判的本质是“以价换量”，药品进入医保目录后，若实际销量的增长幅度不足以抵消医保谈判的降价幅度，那么大幅度的降价仍可能挤压企业的盈利空间，导致企业利润的较大下滑，进而损害企业价值[14]。同时，创新药中不乏孤儿药，导致药品销量相对较低，药企面临着医保限价的压力。

创新药入院是实现创新药商业化的最后一公里。截至 2024 年 6 月，2010 年至今上市的医保谈判品种进入二三级医院的数量占全国二三级医院的比例平均只有 4% [15]，在一定程度上显示我国国内创新药面临入院艰难的问题。创新药入院需要经历包括临床科室提出用药申请、药事委员会审核、药事委员会召开药品遴选会议、遴选配送供应商、执行药品采购等在内的严格逻辑流程体系，面临着医院对创新药存在审慎态度，入院程序复杂耗时，医院药事会召开时间设置不合理和临床用药习惯难改变等困境[16]。创新药因其创新的、独特的作用机制尚未经过长期的临床实践和真实世界验证，无法完全确保安全性和有效性，加上临床价值是否优于现存药品有待验证，医院对于药物入院会存在较为明显的审慎态度。医生因专业能力受限、用药习惯难以改变等局限性，无法完全了解药品的治疗机制，导致创新药入院处境较为艰难。

2.2.2. 创新药出海合规难，竞争压力大

在国外市场潜力巨大、国内医保限价、资本市场寒冬等诸多背景下，中国药企正积极寻求出海路径，通过借船出海、联手出海及自主出海等模式将创新药推向国际市场[17]。以泽布替尼为典范的新药成功出海，代表着中国创新药在海外商业化有所突破。但是我国创新药国际商业化还处于初级阶段，存在诸多问题。一方面，分析近年来药企出海商业化的实践，药企自注册申报阶段便面临中外新药审批机制差异的挑战，出海合规短板有待补齐[17]。另一方面，国际竞争压力大，商业化能力有待加强。中国创新药成功出海的药企大多为医药生物技术公司(biotech)，本身商业化能力较弱，同时与当地政府部门等沟通挑战性不小，还需与已形成较为稳定竞争格局的海外成熟药企展开竞争，国际竞争压力较大[17]。

3. 我国创新药成果转化的对策建议

3.1. 切实加快高校基础研究成果转化

切实推动产业链与学科链深度融合是推动创新药成果转化的关键因素。首先，建立针对高校药物基础研究成果评价及转移转化方面的具体操作细则，进一步扩大高校科技成果转让自主权，扩宽高校科研资金支持渠道，合理平衡高校科研人员教学科研工作，以高质量专利成果转化为重点来改革高校科研人员的考核标准，促使《中华人民共和国促进科技成果转化法》在机构层面真正做到可落实、可操作[10]。其次，充分发挥大学创新药科技园、生物医药孵化器以及其他各类创新药基地的作用，构建产学研的官方沟通平台，以此促进产业链与学科链的融合发展，实现创新药成果转化。比如学习成都高新区以生物医药产业生态圈引领产业功能区建设，推动国家重大新药创制专项成果实现技术转移与成果转化，促使1类创新药西格他钠成功上市的相关成功经验[18]。最后，借鉴欧美国家经验，探索高校教授到企业任职的合规性，切实推动产业链与学科链深度融合。

3.2. 全面深化药品审批改革，加快合规国际化进程

2025年1月，国务院办公厅印发《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》，强调加大对药品医疗器械研发创新的支持力度，药品创新政策保障进一步强化升级。监管改革促进创新药发展，应当给予创新药更多监管政策倾斜，谋划有效提升我国药品创新水平的一揽子政策措施。一方面，全面推进药品审批改革，尽量缩短创新药审评审批时限，这需要科学的审批流程、专业的监管人才和科学的监管工具作为支撑。药监局可以学习借鉴美国实践经验，进一步科学化标准以此避免重复审评，遴选并实施可并列审评环节，科学优化审评审批流程。药监局需要合理扩大专业评审团队和人员规模，以应对日益增长的审批工作量；大力培育药品审批专精特新人才，优化从药企和科研机构等部门招募或借调评审人员的支持机制，以解决审批人员在疾病领域虽涉猎广泛却缺乏深入研究的问题。作为科学监管的核心利器，监管科学尤其在推动创新药的监管审批最为重要。药监部门应当合理使用监管决策的新工具、新标准、新方法，必要时借鉴国外先进经验，助推缩短创新药审评审批时限。

另一方面，全面推进创新药合规国际化进程。首先，需要继续参与推动已有ICH、PIC/S等国际通用监管规则在国内落地实施，同时以监管科学行动计划为契机，加强国外监管科学机构合作交流，继续巩固国际规则制定者身份。然后，进一步完善创新药出海的监管支持机制，优先考虑制定并实施相关条例，加速药企与出海目标国家，特别是美国、日本及欧洲等具有巨大市场潜力的国家和地区，在药品上市标准和审批流程上的对接，助力药企提前布局市场，在时间上获得先机。

3.3. 着力发展商业健康保险，加快建立丙类药品目录

以商业健康保险为着力点，推动创新药合理纳入多层次医疗保障体系，解决国内市场医保限价问题，

从而有效落实创新药成果转化。在商业健康保险方面，着力提高创新药在商业健康保险的优待地位。商业健康保险肩负着满足社会成员超过法定医疗保障之上的医疗保障与健康提升需求的使命，是人民群众特别是高收入阶层获得更好的健康服务的有效途径[19]。商业健康保险的功能定位与创新药产业化所秉持的高投入、高收入、高附加值理念高度契合，要在创新药多元支付中发挥更重要的作用[20]。因此，首先，逐步优化商业健康保险生态环境，完善商业健康保险政策顶层设计，灵活利用税优政策等支持措施，扩大创新药支付范围。其次，对标基本医保逐步建立商保领域的“两定三目录”，建立创新药的遴选和动态调整制度，更好引导商业健康险对于创新药的支付力度[21]。再次，提高全社会对于商业保险的认知度与接受度，以促进商保覆盖的创新药物更高效地进入医院并在全社会得到广泛应用。最后，在基本医疗保险方面，除了及时地将创新药以合理价格纳入基本医疗保险目录，还要加快建立丙类药品目录，推进创新药纳入其中，并享受多方合作支持的商业保险报销[22]。

3.4. 多举措助力打通创新药落地的“最后一公里”

创新药实现商业化的关键环节在于其成功打通药物落地的“最后一公里”。首先，健全药事管理制度，统筹创新药在各级医疗机构的合理使用，形成创新药落地共识。根据疾病发病率、医疗机构等级等要素，合理制定创新药的院内配备率。其次，灵活高效地组织药事委员会。不仅要确保定期药事会的顺利召开，还应视情况需要灵活安排临时药事会，在限定时间内迅速召开关于联动国家医保药品目录调整的专题药事会，注重对接商保目录，打通创新药落地的“最后一公里”。其次，加强药企临床推广，做到临床研究数据公开透明，全面推介创新药的临床研究、安全性、有效性等特点，重点推介创新药临床价值优越性。最后，开展多样化的学术培训，利用数字化平台举办专家论坛、学术研讨会，推广科学详实的创新药使用指南，提高医生的专业能力，使医生和患者深入了解创新药。

3.5. 提高药企创新药商业化能力

提高药企创新商业化能力，将推动实现创新成果转化。对于 biotech 来说，应当充分利用创新药临床价值的核心优势，获得相关部门的政策扶持力度，吸引并培育更多专业人才，获取多元的资金支持。同时，根据药企发展阶段不同，积极学习并借鉴国内外成功的 biotech 商业化模式，确保销售投入的前瞻性，实现精细化管理。此外，构建稳定且高效的核心销售团队，以此敏锐地把握市场机遇，助力公司突破发展瓶颈。对于已经有创新药进入商业化阶段的国内成熟药企而言，积极提高药企创新国际商业化能力是进一步兑现创新药价值的必由之路。应当积极吸纳并灵活运用国内外药企国际商业化的先进经验，基于本企业独特的商业化特点，预先分析目标市场的竞争格局和相关政策，有针对性地拓展欧美发达国家以及“一带一路”沿线国家等海外市场。

4. 结语

近年来，我国持续致力于推动创新药成果转化进程，以期达成创新药的高质量发展目标。不可否认的是，目前我国创新药成果转化水平偏低，无论是基础研究 - 创新药上市，还是创新药上市 - 创新药商业化等方面的成果转化都需打通。然而，只要我国在创新药成果转化的发展道路上，始终秉持问题导向原则，切实加速高校基础研究成果向实际产品应用转化，全面深化药品审批制度改革并推进合规国际化，同时以商业健康保险为重要抓手，积极推动构建多元化医疗保障体系，并采取多种措施确保创新药“最后一公里”畅通无阻，增强药企创新药商业化能力，就能打通“堵点”、解决“难点”、消除“痛点”。

参考文献

- [1] 新华社. 李强主持召开国务院常务会议研究部署推进数字经济高质量发展有关工作等[EB/OL].

- https://www.gov.cn/yaowen/liebiao/202407/content_6961543.htm, 2024-07-05.
- [2] 中国医药工业信息中心. 中国生物科技成果转化蓝皮书 2024 [EB/OL]. <https://www.cytivalifesciences.com.cn/zh/cn/campaigns/book>, 2024-12-09.
- [3] 贾康, 茅宁莹. 医药科技成果转化机制与影响因素探析——基于三螺旋视角[J]. 科技管理研究, 2020, 40(20): 148-154.
- [4] 徐丽娇. 药物源头创新还需打通成果转化环节——访清华大学药学院院长、全球健康药物研发中心主任丁胜[J]. 科技导报, 2021, 39(4): 15-17.
- [5] 全国人民代表大会常务委员会. 中华人民共和国促进科技成果转化法(2015 年修订) [EB/OL]. https://www.most.gov.cn/xxgk/xinxifenlei/fdzdgknr/fgzc/flfg/201512/t20151204_122621.html, 2015-08-29.
- [6] 陈旭, 申琳, 柏冬. 医疗机构制剂在人用经验中药创新药研发的关键问题与思考[J]. 中国新药杂志, 2020, 29(16): 1830-1835.
- [7] Sternitzke, C. (2010) Knowledge Sources, Patent Protection, and Commercialization of Pharmaceutical Innovations. *Research Policy*, 39, 810-821. <https://doi.org/10.1016/j.respol.2010.03.001>
- [8] 徐欣, 霍达. 生物医药产业科研成果转化能力研究[J]. 活力, 2023(10): 118-120.
- [9] 方新. 关于我国发展基础研究的几点思考[J]. 中国科学基金, 2019, 33(5): 417-422.
- [10] 张慧慧. 高校科技成果转化的促进机制研究[J/OL]. 科研管理, 1-14. <http://kns.cnki.net/kcms/detail/11.1567.G3.20241231.1005.002.html>, 2025-01-19.
- [11] 吴洪雨, 赵淑茹. 浅议高校基础研究成果的转化[J]. 中国高校科技, 2024(12): 60-63.
- [12] 吴闻雨, 吴亦凡, 陈雪莹, 等. 2011-2021 年中国新药批准上市滞后问题探讨[J]. 中国新药杂志, 2023, 32(11): 1073-1082.
- [13] Li, G., Liu, X. and Chen, X. (2020) Simultaneous Development of Zanubrutinib in the USA and China. *Nature Reviews Clinical Oncology*, 17, 589-590. <https://doi.org/10.1038/s41571-020-0414-y>
- [14] 廖义刚, 余梁. 医保价格谈判与医药企业研发积极性[J]. 经济管理, 2024, 46(9): 147-167.
- [15] 医药魔方. 中国创新药企出海之路: 趋势、机遇与挑战洞察[EB/OL]. <https://bydrug.pharmcube.com/news/detail/6b5933cef3c0e9e6da09fca909f32bc7>, 2024-12-26.
- [16] 刘文生. “创新药入院难”背后的药学服务之困[J]. 中国医院院长, 2021, 17(10): 22-24.
- [17] 沙利文. 2024 年中国创新药械出海趋势与策略白皮书[EB/OL]. <https://img.frostchina.com/attachment/17153568/mPgyDZANwAkDAY2Ji4dMSk.pdf>, 2024-03.
- [18] 微芯生物. 微芯生物原创新药、国家 863、“重大新药创制”专项成果西格列他钠西格列他钠(商品名: 双洛平®) 上市发布会在蓉成功举办[EB/OL]. <https://chipscreen.com/news/company-news/1143.html>, 2021-10-29.
- [19] 郑功成. 中国式现代化与多层次医疗保障体系建设[J]. 学术研究, 2023(9): 80-86+178.
- [20] 许闲. 商业健康保险与多层次医疗保障体系发展的几个核心问题[J]. 上海保险, 2024(12): 14-17.
- [21] 波士顿咨询, 中再寿险, 镁信健康. 中国商业健康险创新药支付白皮书(2024) [EB/OL]. <https://www.cpcr.com.cn/zhzt/441147/gsxw/2024032008490862981/index.html>, 2024-03-19.
- [22] 国家医疗保障局. 国家医保局召开“保障人民健康 赋能经济发展”新闻发布会[EB/OL]. https://www.nhsa.gov.cn/art/2025/1/17/art_14_15491.html, 2025-01-17.