

## 5 重大新药创制

### （1）新药研发成就

新药创制是保障我国人民健康水平不断提升的重大战略需求。中科院是中国现代药物研究的发源地，有着辉煌的研究历史和良好的国际声誉，药学基础与应用研究引领全国，新药研发数量和质量优势显著，共研发新药100余种并投入生产，并创制出一批在国内外具有重要影响的创新药物，其中抗恶性疟疾首选药物蒿甲醚（青蒿素衍生物）是第一个被国际承认由中国首创的新药；重金属解毒药二巯丁二酸是第一个被国外公司仿制的中国新药；“地奥心血康胶囊”是第一个进入发达国家主流市场的具有我国自主知识产权的现代中药。中科院在我国创新药物研发领域一直发挥着重要的引领、辐射和带动作用。

### （2）社会效益

近年来，我国疾病谱发生重大变化，从传染病为主转变为以肿瘤、心血管疾病、代谢性疾病等复杂性疾病为主，严重危害着我国人民的生命与健康。针对复杂性疾病创制疗效好的新药，是普惠健康、惠顾民生的重大需求。为此，在“十二五”期间，中科院以肿瘤、神经精神性疾病、心血管疾病、自身免疫性疾病、代谢性疾病等中国人高发的复杂性疾病为切入点，开展新药研发，取得众多阶段性成果。现代化中药丹参多酚酸盐注射剂取得2014年销售额46亿元、累计销售额逾170亿元的显著业绩，惠及近1000万患者；抗老年性痴呆（AD）药物（971）Ⅲ期临床进展顺利，在国际上率先引入“疗效预测与疗效监控生物标志物”的个性化诊疗方案，其优异的疗效和安全性受到国际上的高度关注，预计2018—2020年上市，至2025年有望实现销售收入100亿美元；抗抑郁症1类新药奥生乐赛特进入Ⅱ期临床；1个个性化抗肿瘤药物（德立替尼）已经在欧洲和中国同步临床试验，欧洲已经完成Ⅱ期临床研究，被欧洲临床肿瘤协会年会（ESMO）评为最有希望取得新突破的抗肿瘤候选药物；5个具有个性化特征的抗肿瘤药物（SAF-189s、希明哌瑞、倍赛诺他、SCC244、SCC31）

已经完成系统临床前研究，并实现技术转让，已申报临床研究，其中2项已获临床批件；自身免疫性疾病新药研发方面，治疗类风湿性关节炎的1.1类新药雷腾舒已完成临床Ⅰ期研究，治疗系统性红斑狼疮的1.1类候选新药马来酸蒿乙醚胺获得Ⅰ/Ⅱ/Ⅲ期临床研究批件。抗糖尿病个性化药物也取得了突破，2个候选药物（DC291407、ZH-063G）已进入全面临床前研究。仅2015年，上海药物所成功转化新品种15个，合同总额达8亿元，达到前5年总和，获得1.1类新药临床批件5个，成为年度化药领域最具创新能力的药物研发机构。

我国是医药大国。近年来我国的医药产业呈现指数增长态势，预计很快将超过日本，跃居世界第二位。然而我国目前还是医药研发的弱国，仿制药达96%，上市新药多是me-too药物、无原创（First-in-class）药物，研发投入严重不足，新药市场主要被国际大公司产品垄断。依靠科技进步推动生物医药战略新兴产业的快速发展，将有望成为我国经济新的重要增长点。尽快开展个性化药物研究是提升我国药物研发原始创新能力、占据未来国际生物医药科技制高点的重要机遇。中科院以上海药物所为核心，统筹全院相关力量，围绕新药研发的产业链部署创新链，面向医药产业主战场，开展联合攻关、集成创新，组织成立了“药物创新研究院”，在重大新药创制中取得了很好的阶段性进展，为“十三五”阶段努力实现我国新药事业的跨越式发展而奋斗。

