

# “一带一路”科学家专访



蒋华良



崔鹏



王赤



雷加强



朱健强



王青锋



乔格侠



郁杰



马耀明



王心源



董锁成



魏源送



高波



施一



## 蒋华良：新药研究促进“一带一路” 沿线人民健康水平提升



**蒋华良** 中国科学院院士，中国科学院上海药物研究所所长、研究员、博士生导师。长期致力药物科学基础研究和新药发现，在国际学术期刊上发表论文460余篇，合编专著24本，译著2本。申请专利160项，获授权70余项（其中国际专利16项），实现成果转让4项。曾获国家自然科学奖二等奖、国家科技进步奖二等奖、何梁何利科技进步奖、国家青年科学家奖、国家青年科技奖、上海市牡丹自然科学奖、上海市科技进步奖一等奖、上海市科技精英等多种奖项。目前担任*J. Med. Chem.* 副主编和其他5种国际学术期刊的编委。

医药水平切身关系到人民的健康水平，在“一带一路”背景下，如何通过新药研发，开发出成本低、效果好的适用型药物，提升沿线国家和地区人民的健康水平，是推进“一带一路”建设的重要举措。中国科学院（以下简称“中科院”）上海药物研究所蒋华良院士多年来致力于新药研发，在中国科学院的支持下，他与中科院新疆理化技术研究所的阿吉艾克拜尔·艾萨等科学家联合中科院相关研究所成立了中科院中亚药物研发中心，该中心是以中科院医药产业“走出去”战略为目标的第一家海外研究中心。中亚药物研发中心集成吉、塔、哈等多国特色资源与需求进行布局和建设，率先在乌兹别克斯坦建设“中-乌医药联合中心”，从原料药到成品均在中亚生产，将极大地降低生产成本，彻底解决中亚各国人民用药难的局面。与此同时，推动中国医药走出去，并辐射到“一带一路”沿线国家。中心运行几年来效果如何，就此我们采访了蒋华良院士。

## 1 中药和民族药潜力巨大

蒋华良认为，中药和民族药是我国药物研发的伟大宝库。长期以来，我们在中药和民族药研发方面积累了丰富的探索经验，为当今生命科学和医学创新发展提供了深厚的基础和取之不尽、用之不竭的源泉。开展中药、民族药科技创新研究以及我国特有药用植物资源研究，将会产生有国际影响力的重大科技成果。

关于中药植物对新药研发的作用他举了3个例子，一是青蒿素，二是治疗白血病药物三氧化二砷和全反式维甲酸，第三个就是最新研究出的阿茨海默症（老年性痴呆）治疗药物GV-971。从青蒿中得到的抗疟药物先导化合物青蒿素，在此基础上通过结构改造的抗疟药物蒿甲醚挽救了全球特别是发展中国家数百万人的生命。从中药中获得线索，我国科研人员开发出治疗白血病药物三氧化二砷和全反式维甲酸，享誉国际制药界。另外，近日由中国科学院上海药物研究所耿美玉领衔、与上海绿谷制药联合研发的阿茨海默症（老年性痴呆）治疗药物GV-971就是第三个例子。GV-971是从中药海藻中提取的寡糖类分子，用于治疗轻度或中度的阿茨海默症患者。2018年7月17日，该药物顺利完成多中心、双盲、安慰剂对照的临床3期试验。GV-971在认知功能改善的主要疗效指标上达到预期，具有显著的统计学意义和临床意义。GV-971也将成为中国科研人员为世界重大疾病治疗的巨大贡献。

## 2 中亚药物研发中心的创建与发展

谈到中亚药物研发中心的初衷时，蒋华良说：“建设初衷是以新药研究国际合作联合实验室为纽带，促进科技与文化的交流和国际合作，实现互利共赢；推进中科院新药和技术成果在中亚转移与转化，提升中国科技影响力；培养国际化研发与技术应用型人才。”

成立几年来，在中科院及相关部门、驻外使馆和乌方人员努力下，中亚药物研发中心建成并取得了快速发展。



中科院国际合作局领导考察中亚药物研发中心

先后构建了“一带一路”沿线国家科研成果转移转化联合体，制定了以乌兹别克斯坦为基盘，先在中亚地区上市中国研发或中乌共同研发的创新药与特效药，进而推广到俄罗斯、中东和北非等国家和地区的“学研产商”有机衔接、高效运行的发展规划。

目前，中科院在塔什干建设的药厂已经投入试运行，临床与健康研究中心也已经建成；TPN171（用于肺动脉高压）等2个创新药和石榴皮多酚泡腾片等2个民族药的临床试验已经展开；索非布韦等5个仿制药的注册工作已接近尾声，其中索非布韦将在年内获准上市。人员交流和人才培养工作也卓有成效。

## 3 建设海外中心亟需国家进一步支持

建设海外药物研发中心，对蒋华良来说是第一次，对于中国科学家来说也是第一次，其中的艰辛和困难外人可能很难体会的到。蒋华良说，这些个人付出和努力是应该的，但除此之外，在政策法规、人才人员、资金等方面的瓶颈则亟待国家层面进行统筹解决。

例如，在药品法规方面。乌兹别克斯坦有天然药物注册法规，有化药注册法规，但是没有中药（复方）注册方面的政策法规。希望通过国家层面的沟通，帮助他们开通中药注册窗口。此外，乌国的药品管理法规更



新较慢，车间建设方面的规范指导原则较少，这使得在车间设计时，需要反复论证、充分考虑国际上主流药政法规要求，然后再与当地卫生部门沟通交流，致使项目推进速度和效率受到很大影响。

同时，专业人才和专业从业人员也非常匮乏。在药厂施工过程中，中方监理人员的意见得不到有效执行，或者延误了工期、浪费了资源。接下来需要对各个专业的从业人员进行培训，使他们具有相应的资质和能力。

在资金的运用方面，中亚药物研发中心已经做好充分的规划、精打细算，把每一分钱都用到该用的地方。同时期望能有更多的资金支持，用于采购研发、生产所需的仪器和设备，用于招募具有国际化视野、具有一定从业经验的高水平研发、技术和管理人员。

另外，物流系统落后，清关速度缓慢。与药厂配套的工具、设备、零件及药用辅料很少，当地基本依靠从国外进口，但是相应货物通过海关需要经历很长时间，对我们的建设及后期生产工作影响很大。如果有相关政策措施可以缩短清关时间，应该就可以大大提高工作效率。

#### 4 “一带一路”建设将给沿线国家医药事业带来新机遇

近年来，“一带一路”卫生合作逐步深化，各国在卫生政策、医学科研、人才培养、医药贸易等方面交流的广度深度不断拓展，传染病防控、慢病监测、卫生应急、妇幼健康、抗菌药物、传统医药等领域合作惠及更多民众；“一带一路”沿线国家中药类商品进出口总额约占我国中药类商品进出口额的一半以上。作为“一带一路”经济走廊的源头，我国新疆、甘肃、云南、广西、福建等地的医、教、研、产机构与64个国家开展了中医药交流合作，并取得了丰富成果。

医药研发的国际合作为实现我国“科研教育走出



专家考察中亚药物研发中心

去、药物品种走出去、带动企业走出去”迈出了关键一步，为我国“一带一路”医药产业战略的实施作出了突出贡献。通过企业、研究机构、政府部门等不同层次、不同形式的对接合作，形成更强的优势互补，开辟更大的合作空间，挖掘更多的合作潜力，从而更好地解决各国医药研发能力不平衡与当地群众求医问药需求之间的矛盾，最终目标是以对接带动整体发展，以发展实现共同繁荣。

规则和法治既是“一带一路”走向世界的通行证，也是应对各种不确定性风险和挑戰的安全阀。医药研发国际合作严格依据“一带一路”相关国家的法律和医药产品相关法规，充分了解知识产权保护情况，同时和当地研究机构、药政部门沟通协调。在此过程中，培养了大量既熟悉当地市场、语言、风土人情、法律法规，又知晓药品研究开发、注册管理等国际通用规则的人才。这些人才的存在将会加快推动各方商签贸易投资、金融税收、知识产权、安全环保等协定，打造共建“一带一路”的规则和法治网络，进一步推动“一带一路”合作向更深和更广的层次进行。

■ 采写：刘天星