

AI 制药：破题取决于对生命体的深刻理解

► 孙立彬

人工智能(AI)作为底层技术在各行各业的加速渗透、融合、赋能已成为大势所趋。在制药领域，AI的应用同样被寄予厚望，人们期望借此提高研发效率，降低开发成本。

近日，在2024国际生物医药产业创新北京论坛期间，AI制药话题一时间成为各界人士讨论的焦点。

前景很美好

创新药研发以其长周期、高风险和高投入而为人所熟知，而借助AI则有望提升药物筛选的多样性、有效性和效率，让更多的原创新药诞生。专家们的共识为，药物研发与AI结合将是必由之路。

中国科学院院士陈润生认为，由于大模型技术的快速发展，目前药物设计的大部分工作可以用人工智能来做，药物设计会非常简单。

清华大学长庚医院医学数据科学中心主任李栋表示，从上世纪50年代以来，新药研发的投入越来越多，而成果越来越少，而且是稳定地在减少，新药研发已陷入困境。而药物研发与AI的结合将颠覆和拯救药物产业。这主要体现在，首先，以前药物研发基本凭经验，现在转向主要靠数据挖掘；其次，从串行研究转变到并行研究。由于AI的引入，不需要等上一个靶点研究出来以后再研究下一个靶点而可以同步，大大提高了药物开发的效率。

百济神州副总裁沈志荣也认为，在中长期内，AI将给生物医药领域带来颠覆性变化，而突破点首先会出现在那些数据已经打通并可以反复迭代训练的领域。在一二十年范围之内，可能会出现一个疾病靶点，通过计算即可很快生成小分子或者抗体，继以更



百济神州广州基地大分子生产线

快地进入临床试验，从而获批上市。这样就可以解决长期困扰生物制药行业研发时间长、投入高、成功率低的三大痛点。

根据英伟达公开资料显示，使用AI技术可使药物早期发现所需时间缩短至1/3，成本节省至1/200。

据Precedence Research预测，未来10年，AI制药市场有望持续高速增长，预计到2032年全球市场规模将超过118亿美元，从2023年至2032年复合增长率将达到近30%。

在美好前景的刺激下，越来越多与AI制药相关的企业诞生。公开数据显示，截至2023年年底，全球共有897家AI制药企业。其中，国内AI制药企业达到了93家，而2020年年底时仅为16家。

现实有难度

虽然对未来充满无限想象，AI在新药研发领域的应用也早已开始实践，但到目前为止，尚无一款AI技术研发的新药上市，现有商业模式的可行性也并未得到验证。

据不完全统计，2023年，全球至少有6条已进入临床阶段的AI药物管线停止研发，且都倒在了关键性临床二期，这导致AI药物概念无法得到验证。

而作为AI制药重要要素的大数据问题最受关注，也成了制约AI制药发展的最大瓶颈之一。

国家药监局信息中心主任陈锋从药监视角

进行分析认为，AI有三要素，算力、算法和数据，算力和算法目前较成熟，更多的是数据决定AI应用成果的有效性，如果数据存在偏差则可能导致决策出现错误。“AI存在的最大问题是黑箱，不知道它到底从数据里提取什么样的特征，这样便导致基于AI进行决策的依据是什么，人们并不是特别清楚，这对应用而言产生了一些难度。”

而国内的医疗数据还存在的一个较大问题是，数据分散、流通性差，缺乏统一标准等。

国家卫健委统计信息中心原副主任、中国卫生信息与健康医疗大数据学会副会长胡建平表示，总体上讲，我们的数据量非常大，但目前我们的相关数据分散在各个不同的医疗卫生机构，这导致专门领域的数据量往往不能支撑研究工作。每个专科专病的数据量如果比较小，那么，训练的结果可能就不能真实地反映实际情况。

四川大学华西医院疾病系统遗传研究院执行院长沈百荣也表示，用于训练的数据要有足够深度，回答精细精准的医学问题要有相应的数据对应，如果没有这个数据以及病人的精准描述，就难以进行有效训练。由此，数据还需要有标准，有共同的话语、共同的术语、共同的结构描述等。

除此之外，算法存在的问题也需要关注。李栋认为，人们经常发现算法描绘的结果很好，但一经应用到病人身上则完全不是那么回事，算法的可解释性是个重要问题。那么，AI和传统方法不可比？如果发生不一致，该相信谁？

上海泽德曼医药科技有限公司CEO陈庚辉表示，药更重要的是一个化合物和一个生命体的相互反应。基于AI设计出来的化合物，其性质能不能在生物学上得到相应的反应，有赖于对生物体的深刻理解，而对生物体的理解，对于人类而言恰恰非常有限，目前还停留在“瞎子摸象”阶段。

8家知名跨国药企集中在北京新设创新主体

本报讯（记者 张伟） 近日举行的2024国际生物医药产业创新北京论坛最新发布了8家外资企业（礼来、默沙东、辉瑞、拜耳、阿斯利康、美敦力、丹纳赫、沪亚）的新设研发和创新项目即将落地北京的情况。这些研发创新机构均为实体机构，大多为跨国药企业务版图中的“北京首个”或“中国首个”。

据介绍，礼来在北京市经开区新设中国医学创新中心，支持全球药品同步研发与注册评审；默沙东在北京市朝阳区新设默沙东研发中国创新合作中心，通过提供技术、专家团队等方式，助力本土早期创新成果转化；辉瑞在北京市经开区新设北京研发中心，将推动临床试验全球同步；拜耳新设在中国的首个开放创新中心将搭建全球领先的概念验证平台及临床试验信息数据运营平台；沪亚生物设立中国总部将成为北京市首个专注创新药出海的平台，助力本土企业走向国际……跨国药企的这些动作将成为北京市乃至中国医药产业的有益补充力量。

医药健康产业作为支撑北京市创新发展的“双发动机”之一，通过不断的实践磨合，北京市现已形成一套市区两级紧密协同、各单位有力配合的工作打法，持续优化了医药健康产业的创新生态。

外资医药企业是北京市医药健康产业发展的重要力量，为北京市产业发展作出了积极贡献。北京市先后出台促进创新医药高质量发展“32条”、支持外资研发中心发展措施等系列政策，支持外资企业在北京发展。

北京市科委、中关村管委会党组书记、主任张继红表示，将坚定不移地以高水平开放促进高质量发展，为跨国医药企业及项目落地发展提供更为优质的发展环境，着力构建具有全球竞争力的开放创新生态，加快建设北京国际科技创新中心。



近日，国网浙江湖州供电公司“救”在身边志愿服务队走进湖州长兴县开发区中心幼儿园，为幼儿教师、小朋友开展急救培训

图为志愿者梅月圆在长兴县开发区中心幼儿园讲解婴幼儿急救法。

新华社记者 徐昱/摄

国家药监局六大中心悉数落地北京亦庄

本报讯 10月23日，国家药品监督管理局信息中心（中国食品药品监管数据中心）在北京医药创新公园BioPark挂牌，至此，该中心与国家药监局有关直属单位药品审评中心、食品药品审核查验中心、药品评价中心（国家药品不良反应监测中心）、医疗器械技术审评中心、行政事项受理服务和投诉举报中心、信息中心等共计六大中心（以下简称“六大中心”）悉数落地北京经济技术开发区（北京亦庄）。北京亦庄聚集监管资源，为生物技术和大健康产业高质量发展提供企业行业行政审批、资质认定等方面的有力保障。

国家药监局行政事项受理服务大厅的10个窗口分别办理药品、医疗器械、化妆品等行政许可事项的受理、咨询、收费、制证等业务。同时还提供化妆品技术审评、非处方药转换、医疗器械受理前技术咨询等服务，企业

可通过网上预约的方式，面对面进行现场咨询，了解相关政策法规。

据北京经济技术开发区有关负责人介绍，六大中心是国家药监局最为核心的6个业务部门，落地北京亦庄，对区内创新药和医疗器械研发企业意义重大。例如药品审评中心是国家药监局药品注册技术审评机构，按照药品注册管理有关规章，负责组织对药品注册申请进行技术审评；医疗器械技术审评中心负责申请注册的国产第三类医疗器械产品和进口医疗器械产品进行受理和技术审评工作。审评是产业发展的关键节点，北京亦庄通过整合国家药监局监管资源，加大对创新药品、器械注册上市企业的服务指导力度。

据了解，六大中心位于北京医药创新公园BioPark的总部聚集区。BioPark共规划建设

总部集聚区、研发转化区、医工融合区、医药智造区4个功能区，分别满足企业从研发、中试到大规模生产各环节的空间需求。

北京经济技术开发区有关负责人介绍说，在BioPark的15公里半径内分布着9所监管机构、16家三甲医院、5所医学优质院校，依托亦庄经开区、大兴区深厚的生物医药产业基础，为医药创新提供充足要素资源。此外，北京亦庄将配置“政、产、学、研、医、金、服”全要素资源，布局产教融合基地、研究型医院，引入高水平产业服务机构，建设支撑产业发展的共性技术平台，打造创新友好型产业生态。这里将系统推进科技创新、示范应用、体制机制等方面的先行先试，集成落地相关行业部门在监管、知识产权保护、医保集采、医疗及人类遗传资源管理等各领域的政策创新举措，形成接轨国际规则的产业政策体系；

这里还将依托人工智能+医疗健康应用基地、北京数据基础制度先行区，打造国际数据口岸，推进数据出海，为产业发展赋能。

不仅如此，BioPark基于近300公顷的绿地资源优势，将通过打造慢行系统，联动4个功能区，打造青春活力的交往服务功能体系、可感知有温度的开放城市界面，专业高效地共享创新空间。同时，统筹规划住房、教育、医疗、商业等配套设施，用类校园的环境迎接创新人才，打造宜业更宜居的花园城市。

自7月BioPark正式发布以来，迎来了礼来、辉瑞、拜耳、阿斯利康、美敦力、沪亚生物等一批跨国药企相继落地。未来这里将建成具有国际影响力的生物医药产业创新聚集地、全球医药创新人才在华创业第一站、国家医药健康行业AI赋能应用示范区、全国创新医药政策改革落地“试验田”。

孙立彬

健康快讯

中国健康产业新质生产力发展大会召开

本报讯 10月23日，2024国际生物医药产业创新北京论坛—中国健康产业新质生产力发展大会在北京经济技术开发区（北京亦庄）召开。

在大会上，中国财富研究院健康产业研究中心联合中国医药工业信息中心重磅发布了《中国健康产业新质生产力发展报告》。该报告基于新质生产力理论框架构建了指标体系，采用线性加权的综合评价方法计算复合指数。

报告显示，中国健康产业新质生产力发展水平稳步上升。原创性、颠覆性科技创新是发展新质生产力的重要支撑，2023年，我国不断加大在基础研究领域的投入力度，基础研究经费占研究与试验发展(R&D)经费比重为6.65%；在《自然》《科学》《细胞》上发表的生命科学类论文数量增长8.8%；医药卫生领域获得国家科学技术奖33项。科技成果转化水平提升，医药制造业企业发明专利产业化率提升至43%。

大会还发布了2024健康产业科技创新优秀案例，涉及强生创新制药、中国生物制药、华大智造、联通数科、联想集团、同方知网、海尔生物医疗、康弘药业、科伦博泰、术锐机器人等多家企业。

“抗体是肿瘤免疫治疗和自身免疫疾病治疗的主要有效方法。”针对全球抗体药物的技术前沿趋势，细胞工程及抗体药物教育部工程研究中心主任朱建伟表示，在单抗、双抗、ADC、双抗ADC、核药、多靶点融合蛋白、核酸免疫以及CAR-T等方面创造出了越来越多的特效治疗药物，以应对癌症容易免疫逃逸、耐药等。同时，AI将提供无限的可能性，目前正在大大加速新药的研发。

中国医学科学院北京协和医学院院长聘教授、肿瘤内科主任医师石远凯结合案例阐述了中国淋巴瘤药物治疗发展历程。近年来，我国淋巴瘤治疗药物研发突飞猛进，无论是传统的化疗，还是靶向治疗、单克隆抗体药物、双特异性抗体，包括ADC药物，在淋巴瘤治疗上都有很好的表现。这些研究结果改变了传统的治疗模式，基于新的研究成果构建起新的中国患者的淋巴瘤预测模型，用于指导临床诊断和治疗，并将为淋巴瘤患者的个体化治疗、精准化治疗提供有力的依据和指导。

肿瘤放疗治疗联盟放射免疫工作委员会副主任委员、苏州大学附属第二医院院长助理张力元介绍了肿瘤领域的布拉格治疗。布拉格治疗也称为PRaG治疗，是一种创新的肿瘤免疫疗法，通过免疫放疗结合策略，为晚期难治性肿瘤患者提供了新的治疗希望。

孙立彬

肾癌质控首批试点中心建设启动

本报讯 10月25日，由国家癌症中心国家肿瘤质控中心肾癌质控专家委员会指导、北京中康联公益基金会主办、北京大学第一医院承办的“国家癌症中心肾癌质控专家委员会第一批试点中心建设启动会”在北京召开，全国共213家医院被遴选为第一批肾癌质控试点单位。

“肾癌作为我国常见的泌尿系统恶性肿瘤之一，发病率逐年攀升，已成为严重威胁人民健康的重要公共卫生问题。面对严峻的形势，唯有通过科学、系统的质控机制，才能切实提升肾癌的诊疗水平，缩小各地区医疗资源和诊疗能力的差距，实现全国范围内的诊疗均质化。”国家肿瘤质控中心肾癌质控专家委员会主任委员、北京大学泌尿外科研究所副所长何志嵩表示。

由于肾癌早期症状不明显，待腰痛、腰部包块、血尿等典型症状出现时，患者多数已经处于中晚期，错过了手术时机，可用的治疗方法有限，肾癌防治形势面临着巨大挑战。

自2020年开始，国家卫生健康委等部门先后发布《关于进一步加强单病种质量管理与控制工作的通知》《关于印发肿瘤诊疗质量提升行动计划的通知》等文件，以全面提升医疗机构肿瘤诊疗质量水平，规范诊疗行为。国家癌症中心癌症诊治质控办公室主任杨文静表示：“肿瘤质控工作是肿瘤防治体系中的关键一环，是提高肿瘤患者生存率和生命质量的有效保障。近年来，国家肿瘤质控中心以精准施策、科学质控为原则，逐步推动肿瘤诊疗的规范化、标准化、同质化。此次肾癌质控第一批试点中心的启动，将成为推动肾癌防治工作由高速发展向高质量发展的关键。”

据了解，2021年12月，肾癌国家级肿瘤质控专家委员会成立。2024年国家卫生健康委发布的《国家三级公立医院绩效考核操作手册（2024版）》中列出4项肾癌单病种相关质控指标：首次治疗前临床分期评估率、首次非手术治疗前病理学诊断率、术后病理TNM分期率和围手术期死亡率。在此次启动建设的首批肾癌质控试点中心，质控专家委员会将依据此4项质控指标进行定期考核。

“第一批试点中心的建设，不仅是质控体系的进一步完善，也是对肾癌诊疗规范化的一次全面探索，通过在质控标准实践中不断总结经验、优化流程，为全国范围内的肾癌质控体系建设提供宝贵的借鉴和参考。同时，试点中心的建设也会进一步推动肾癌诊疗的同质化和标准化，逐步缩小区域间的差异，让更多患者能够享受到高质量的医疗服务。”何志嵩说。

王查娜