

我国多款“全球首个”创新药械获批上市

38款上市创新药中31款为国产

► 本报记者 邓淑华

今年上半年,我国创新药高质量成果不断涌现,全球首个抗丁型肝炎抗体药物、全球首款实体瘤CAR-T疗法、全球首款狂犬病双抗、全球首款侵入式脑机接口医疗器械等一批“全球首个”创新成果集中获批上市;38款获批上市创新药中,国产创新药31款,占比超过80%。

“从我国生物医药产业和全国园区发展一线看,医药创新已经从过去的跟随仿制全面迈入全球原创、集群爆发的新阶段。”中国技术创业协会副理事长兼生物医药园区工委会秘书长芮国忠表示,“更重要的是,国家政策、科研力量、临床资源、产业园区载体、资本市场,现已形成完整创新闭环,医药产业高质量发展的系统性优势全面形成。”

中国创新药加速涌现

今年政府工作报告将生物医药列为新兴支柱产业。1-6月,我国规模以上医药工业增加值同比增长6.4%。其中,生物制品增速达到两位数;医药出口交货值超过2100亿元,同比增长9%;化学制剂、生物制品等高附加值产品占比近20%。

以“脑机互联、思控万物”为主题的第四届中国脑机接口大赛于7月24日举行,150余所海内外高校、科研院所及科技企业参赛。开幕式上,北京市海淀区脑机接口产业发展规划蓝图发布,中关村(海淀)脑机接口产业集聚区首批三大公共服务平台同步落地。

以赛为媒促创新要素融通

此次大赛设置技能赛、技术赛、前孵化赛、青年论文答辩和创新成果展示五大板块,下设5个大项、15个小项,围绕脑机接口编解码算法、轻量化脑电采集设备、临床实用化适配等关键技术展开竞赛。

参赛团队代表、北京邮电大学博士生魏铭毅介绍说,其团队正在研发无感视觉诱发的无创脑机接口技术,并与北京天坛医院合作开展阿尔茨海默病相关研究,探索技术在超早期筛查中的潜在价值。

据了解,脑机接口是北京市海淀区集中发力的三大未来产业之一。北京市海淀区常委、常务副区长马光耀说,此次大赛是竞技比拼的舞台,更是海淀区产业生态构建的重要一环。由此,赛事期间,海淀区同步组织

“今年以来,我国创新药产业延续向上发展的良好势头,行业信心和市场预期进一步改善,创新生态持续优化,中国创新药正迎来高质量发展新阶段。”贝达药业股份有限公司(以下简称“贝达药业”)董事长兼首席执行官丁列明表示,我国自主创新能力持续提升,创新成果加速涌现;中国创新药“出海”提速,正加快融入全球创新体系。

在今年上半年获批上市的38个创新药中,有11个是新靶点、新机制的药品,并且均为自主研发的国产创新药。而2025年我国批准的11个新靶点、新机制药品中,仅有4个是国产创新药,占比不足一半。这表明我国自主研发的创新药占比大大提高。

随着自主创新能力不断增强,越来越多的中国创新药获得国际市场认可。今年上半年,我国创新药对外授权交易总额约1100亿美元,是2025年全年总额的八成,再创历史新高。中国医药创新在部分领域从跟跑、并跑加速迈向领跑,逐步融入全球医药创新体系。

源于10年医改沉淀

在芮国忠看来,这一轮创新

爆发,不是偶然,而是我国10年医改沉淀、产业生态成熟、创新体系完善的必然结果。

“国家持续深化药审改革、持续鼓励源头创新,形成了非常稳定、透明、可预期的创新政策环境;全国200多家头部生物医药园区,成为创新转化主阵地;我国拥有全球最大临床样本资源、最完善的医药产业链、最完整的CXO(涵盖药物研发、生产及商业化全流程的医药外包服务组织)配套,创新试错成本更低、转化效率更高;行业和资本彻底告别低水平重复创新,全面转向真创新、硬创新、临床刚需创新,这是首创新药批量诞生的核心底层原因。”芮国忠表示。

2016年,国务院印发的《“健康中国2030”规划纲要》提出,加快关键环节改革步伐,加快创新药(医疗器械)和临床急需新药(医疗器械)的审评审批,构建国家医学科技创新体系。今年以来,国家针对新机制、新靶点创新药,在沟通交流、临床试验、注册申报、审评审批全链条强化服务支持,助力创新药“中国首发”。今年5月31日,国家医疗保障局发布《2026年国家

基本医疗保险、生育保险和工伤保险药品目录及商业健康保险创新药品目录调整工作方案》,进一步拓展创新药支付渠道;7月9日,国家卫生健康委等三部门联合发布《国家基本药物目录(2026年版)》,首次尝试将创新药纳入遴选范围,调入国产I类新药4种。

“真正具有临床价值的创新药将获得更加完善的政策支持 and 市场准入机会,行业长期发展确定性进一步增强。”丁列明说。

迈入高质量发展深水区

我国创新成果正在不断涌现,但今年上半年新靶点、新机制国产创新药占全部获批创新药的比例仍不到30%。

业内人士认为,当前,我国生物医药产业进入高质量发展深水区,底层基础研究仍然偏弱;创新转化链条仍有断点,大量优质科研成果沉淀在实验室,概念验证、医工转化、公共中试平台依然不足;耐心资本不足,首创药物研发周期长、风险高,短期资本偏好仍然制约前沿赛道布局;全国部分园区存在同质化竞争。

“需要进一步加强基础研究,大力支持龙头企业打造协同创新生态圈,加强产学研融合,更好推动原创性技术和成果转化;落实‘投资于人’战略,进一步提升医保基金供给,优化基金资源配置使用。”丁列明建议从国家层面引导设立更多“耐心资本”;进一步加强政府资本、社会资本与产业投资基金的合作;支持优质的未盈利新药研发企业在科创板上市;鼓励国资牵头发展私募股权二级市场基金(S基金)。

芮国忠建议,做强原始创新,重点布局AI(人工智能)制药、表观遗传、基因治疗、医工融合等前沿领域;做强转化体系,依托全国生物医药园区体系,统筹布局公共技术平台、概念验证中心、医工创新平台,打通创新“最后一公里”;培育长期耐心资本,鼓励资本投早、投硬科技、投原创创新药,适配医药长周期创新规律;推进全国产业协同错位发展,构建创新、数智、普惠、开放“四位一体”产业新格局,让更多中国首创、中国原研新药,既能解决国人临床需求,也能真正走向全球、惠及世界。

脑机接口产业高地在北京海淀崛起

► 本报记者 张伟



创新成果展示区

主办方供图

了脑机接口技术成果发布、产业对接闭门会等系列活动,并设置了人才招聘专区,促进技术、资本、人才等创新要素的高效融通。

公共服务平台筑牢技术底座

大赛期间落地的三大产业公共服务平台,分别聚焦脑启发AI(人工智能)算法、全链条

测试验证、临床转化服务,旨在夯实区域脑机接口产业软硬件支撑根基。

其中,北京璇智生命智能研究院(筹)聚焦的脑启发AI模型与算法研究,将构建跨尺度、多模态的脑科学数据开放共享平台。AI+脑机接口标准测试验证平台将打造“1+5”一站式测试验证体系,贯通从软件、

信号、硬件、系统到场景全链条,加速技术从实验室走向市场。三博脑科脑机接口临床转化产业创新中心则以真实临床需求为牵引,从医学伦理和临床实践角度为企业产品研发提供全面服务。

三博脑科医院管理集团董事长兼总经理张阳表示,未来,三博脑科脑机接口临床转化产业创新中心将聚焦临床转化创新研究、科技投资并联合高校院所打造科技实体3件事。

“三大平台集中落地,直接补齐北京市海淀区区域脑机接口产业的标准测试、数据开放与临床转化环节。”业内人士表示。

产业全链条生态初步建成

赛场之外,来自北京市海淀区的智冉医疗、华脑安全、神舞科技、灵犀云、明视脑机等30余家海淀区脑机接口代表企业集中亮相创新成果展示区,直观展示海淀区在脑机接口赛道的全链条产业布局与前沿创新成果。

在智冉医疗展台,现场工作人员介绍说,该公司集中展示了自主研发的高通道侵入式柔性脑机接口系统、颅内深部电极、电极植入机器人等产品。

“在解决生物安全性等问题的基础上,侵入式方案有望进一步推进工程化、产品化和临床转化。”在医疗康复领域,侵入式脑机接口被用于探索全盲患者视觉重建。芯生视界创始人王茜介绍说,其团队希望通过侵入式植入设备,将编码后的视频信号传入视觉脑皮质,绕过受损的视觉通路,探索帮助全盲患者重建包含形状、亮度和颜色等信息的视觉感知。

目前,北京市海淀区已集聚脑机接口重点企业超30家,初步构建起“基础研究—技术攻关—产品研发—临床应用”全链条创新生态。其中,中关村(海淀)脑机接口产业集聚区以四季青镇为核心,力争到2030年全面建成全国脑机接口产业集聚示范区。