

生物医药研发现状与技术分析

朱丽丽 陈思颖

(正大天晴药业集团股份有限公司 江苏 连云港 222000)

[摘要]我国“十二五”规划把生物医药产业作为目前重点发展的战略性新兴产业,并指出生物医药将是21世纪国家经济和社会建设的战略部分。生物医药作为高尖创新型科技产业,为我国国民健康水平的提升和社会经济的发展提供了高利润值。本文主要分析我国生物医药研发工作的现状,以及未来的技术走向。

[关键词]生物医药;研发工作;未来探析

[DOI] 10.12252/j.issn.2096-6261.2020.02.1387

2017年,中国生物医药企业总资产已经超过2700亿元。本文通过对生物医药研发现状和技术手段进行分析研究,为我国生物医药的研发提供参考,旨在指出生物医药研发的发展方向与研究流程。生物医药的研发符合我国建立创新型科技发展产业的要求,在未来各行业与各领域的升级结合中具有重大战略意义。

1 我国生物医药研发现状

1.1 生物医药研发的热点聚焦

生物医药产业主要是对遗传性疾病、免疫性疾病和肿瘤方向药物进行的研究。21世纪以来,生物技术在基因和人体上的研究取得了巨大的飞跃,单克隆抗体在肿瘤方面的应用、组织与干细胞技术在人工器官方面的应用和基因治疗方法为人类带来了福音。中国生物医药对比国外起步较晚,在研发上面主要着手研制白介素2(IL-2)、生长激素(GH)、促红细胞生成素(EPO)、埃克替尼(肺癌药物)等。近年来,我国生物医药产业迅猛发展,国家出台了一系列政策鼓励生物医药产业集群创新发展,各大区域加大对生物医药研发的扶持力度。科技创新大力聚焦发展6个生物医药前沿项目:细胞免疫治疗、药物研发、免疫细胞疗法、干细胞技术、合成生物和精准医疗。为响应国家科技发展的号召和促进生物医药的研发,各大研究机构 and 区域在科学研究、学术交流、资源共享、人才培养等方面开展全面合作,共同推动前沿生命科学和医学领域的交流。

1.2 生物医药研发中存在的问题

虽然在21世纪生物医药的布局方面我国已经追赶上欧美、日本和俄罗斯等国家,在人类基因研究和生物技术方面发展较好,但是生物医药研发方面仍然存在技术障碍和发展困难。目前,我国在全球生物医药研发上的科技创新实力和技术水平仍有所欠缺,研究成果的质量不足,缺少代表性品牌药物。除了以上技术层面上的问题,我国生物医药产品形成产业链的能力还比较薄弱,这就导致了生物医药的研发、临床试验,投入生产和市场发展稍落后于发达国家。

2 生物医药研发的常用技术

2.1 生物标志物和靶向药物

生物标志物和靶向药物可以判断患病人群具有哪些不同的特点和类型,找出对该药物最为敏感适配的患者。最为常见的应用领域是心血管疾病、白血病以及肿瘤,其在药物的研发、临床试验中发挥重要的作用。表皮生长因子受体靶向药物在治疗非小细胞和乳腺癌方面有着出色的效果,常见药品包括吉非替尼、尼洛替尼和西妥昔单抗。

2.2 基因编辑技术

基因编辑技术主要是指对基因片段进行定点突变、插入、多位点同时突变和小片段的敲除。通过对基因片段的修改,改变引起疾病的基因可以预防和诊治疾病。目前热点应用的基因编辑技术是CRISPR-Cas9。运用基因编辑技术可以更快地发现药物靶标,对靶向药物的研究具有重要意义。

3 新阶段我国生物医药发展的思考

3.1 注重顶层谋划设计

从制度法规、产业创新管理等方面顶层谋划设计,对促进生物医药创新发展具有重要意义。因此,要制定综合统筹的

生物医药战略规划。系统规划生物医药及细分领域,在国家层面制定和实施生物医药行动计划,形成生物医药领域创新的强大国家战略能力。生物医药产业创新涉及卫健、药监、科技、发改、工信、市场监管、中医药等跨部门管理,部门之间存在条块分割,导致促进生物医药产业创新发展难以形成合力。

3.2 突出生物安全战略地位

站在国家安全的高度看待生物安全问题,借鉴研究制定国家生物安全战略,积极推动生物安全应当成为维护国家生物安全的最高指导方针。首先,树立生物安全战略发展观。要建立应对重大生物安全事件防控机制及应急规划方案,加强生物安全情报发现分析、生物安全研究基础设施建设、生物安全监测评估。加强对人口基因和动植物基因等资源管控,保障国民健康和国家安全。其次,构建生物安全国家战略体系。充分发挥中央国家安全委员会对生物安全发展的统筹作用,加快构建国家生物安全法律法规体系、制度保障体系。

3.3 加强生物医药研发投入

为了提高我国生物医药的整体质量,还要建立由财政投入、企业投资、风险投资等多元化的生物医药研发投入体系。一是加强对生物医药产业的基础研究投入。要发展现代化的生物医药资本市场,依托证券市场、风投创投向生物医药企业投资,制定倾向于小微生物医药企业提供投融资的优惠政策。制定支持“罕见药”“生物类似药”研发的专门性政策法规,健全从基础研究、药物开发、临床试验、注册上市、推广应用全流程的支持机制。基于“罕见药”“生物类似药”的特殊性,设立单独的注册评审路径,在保证安全的前提下,缩短研发周期。

3.4 完善临床研究支撑体系

药品安全监管涉及药监、工商、卫生委等多部门管理,容易造成多头领导。借鉴国外建设经验,要建立统一的领导机构和药品安全监管体系,明确机构设置、运行机制等,强化监管主体、职能划分。大力发展行业协会等民间组织,发挥外部机构的约束机制,增加对政府、市场的监督力量。从国家层面完善修订新药审批监管法律法规,加快创新药品审批,加速创新产品的市场化速度,节约企业成本和社会成本。政府部门还要牵头建立完善的生物医学数据管理制度体系,形成生物医学数据资源自动汇聚渠道,重视收集整理已产生或即将产生的生物医学数据与信息,构建中国生物信息数据库等。

结束语

中国正处在社会经济发展转型的关键期。还要从人民群众的现实需要出发,构建生物医药发展的综合规划,发挥政策的引导作用,明确各方面的责任分工,形成生物医药开发的综合性体系,从而提高生物医药研发工作的总体效率,尽快突破生物医药研发的技术瓶颈,实现我国生物医药行业的高质量发展。

参考文献:

- [1] 李新英,董江萍.美国FDA组合式医药产品监管现状简析[J].中国新药杂志,2019,28(22):2681-2686.
- [2] 王润华.FDA法发展对美国生物医药创新的影响[J].中国医疗管理科学,2019,9(1):50-55.