

# 新药研发九死一生，高风险应有高回报

12月22日，北京大学全球健康发展研究院成立一周年之际，“北京大学全球健康发展论坛2021”在北大中关村举办。

全国政协经济委员会副主任、中国国际经济交流中心常务副理事长、原国家食品药品监督管理局局长毕井泉亦出席论坛并发言。从创新药定价、产业投资回报到新药研发动力等，毕井泉道出当下医药人最焦虑也最关注的问题，并对药品监管、商保制度建立和跨部门合作等多个医药产业发展的关键要素，提出了建议。

此次论坛的开幕式主持人，北京大学国家发展研究院博雅特聘教授、北大全球健康发展研究院院长刘国恩也在现场评价道：“在担任中国食品药品监督管理局局长期间，毕井泉先生为中国的医药监管体制改革做出了巨大贡献，让我们现在可以更好地对标国际标准，帮助我们在健康卫生政策和医保政策方面，做出诸多重要优化，更帮助我国的生物医药行业，取得了更好的发展。”

变革下的中国新药产业

今天，我想谈谈如何看待中国的生物医药产业。

生物医药是造福于人类健康的伟大事业，也是永远不会过时的朝阳产业，为生物医药产业发展创造一个良好的体制和政策环境，这既是满足人民群众健康的需要，也是生物医药企业共同的呼声。

2015年以来，在党中央、国务院的坚强领导下，我们以解决审评积压为突破口，开展了包括核查药品临床试验数据，提高审批标准，简化审批程序，实行上市许可持有人制度，推进仿制药疗效一致性评价，加强以临床为核心的审批能力建设，建立药品专利补偿和链接制度等一系列改革，并加入了ICH(国际人用药品注册技术协调会)。

一系列鼓励药品创新的体制机制变革，提高了药品和医疗器械审批的效率，激发了生物医药创新和投资的积极性。香港证券市场和内地科创板对未盈利企业的开放，使诸多这类生物医药公司的上市成为可能，为生物医药产业创新增添了强大动力。

如今，生物医药已经成为科学家创业、投资人追捧的热点，成为地方经济发展的重

点关注领域。在“十三五”期间，中国批准上市的新药数量占到全球的14.8%，本土企业在研新药数量占全球的32.3%，2021年中国新启动的核心临床试验已经过欧盟，仅次于美国。

2015年以来中国生物医药产业累计融资超过1.5万亿元人民币。中国发展生物医药，有人口多、市场规模大、临床试验成本低、选择受试者相对容易的优势。但也存在基础研究薄弱、居民收入水平低、市场承受能力有限等劣势。

在中国，做创新药不容易，养创新药更不容易。

在我国药物发展的历史上，曾经出现过屠呦呦等著名的科学家，取得过举世瞩目的科研成果，这些都是我们引以为自豪的榜样。

但是在总体上，我国的生物医药创新起步比较晚，近几年批准上市的创新药绝大部分属于跟随式、引进式创新，新靶点、新化合物、新作用机理的原创新药寥若晨星，即使这样，这也是历史上的进步。我们把跟随式、引进式创新做到同类更好、同类更快，也有临床价值和经济可及价值。

但是也要看到，这样的创新数量不能太多、时间不能太晚，如果不能做到更好更快，研发失败，投资变成沉没成本的结局也是不可避免的。

创新药需要有其独特的临床价值，首先要解决未被满足的临床需求，也就是别人无药可医的急需，围绕这个目标的创新，做成成功的药，那就是救命的药。对于病人和其家庭来说，就意味着所有的一切，所以，创新药的价值是不能单纯用价格价值来衡量的。

九死一生的高风险应有高回报

生物医药的研发是一个烧钱的事业。

早在1997年，我就听说，研发一个新药平均需要十年的时间，投入十亿美元，而现在又要比这个数字高出很多。

真正的创新，是九死一生。进入临床研究的项目十个中，最终能够成功上市的只有一个，九个失败的项目成本，都要摊到一个成功上市的药品上。

创新药的临床推广，还需要具有相当资

质的医药代表，到医院教会医生正确使用药品的知识，市场开发巨额资金投入的压力，也是很多小型科技型企业不能承受之重。

创新药的高风险，应该对应高回报。面对九死一生的高风险，很多人会选择放弃，但是临床有需要，市场有需求，这就是机会，就是高回报的机会。

如果承担高风险，不能有相应的高回报，就不会有人愿意从事新的生物医药研发。对这种高失败率的产业，应该允许企业一旦成功了，能有高额盈利，这样才会有人愿意坐冷板凳搞研发，才会激发人们创新的积极性，才会有创新型国家建设。如果没有一个好的价格机制，生物医药的专利保护和数据保护，也就没有了意义。

创新药定价，是探索并逐步趋向合理的过程，生物医药研发需要进行项目估值，研发者、投资人都有参考性的价格，但是这个价格能不能被市场所接受，要通过实践来检验。

一般的规律是，产品上市先定一个高价，随着市场开拓逐步降价，很少有定下价格始终不变的市场销售策略。

同时，第一个市场的定价，决定产品在其他市场的定价，真正的研发型企业，一定是能够面向全球市场的企业，产品属于“全球新”、有专利、有确切的疗效。不仅仅满足于在中国申请上市，而且能够到美国、欧洲、日本等市场申请上市。如果预期成本定价过低，企业就会寻求先到价格最高的市场去申请上市。

我们应当从战略意义上来认识生物医药的创新。从整个中国产业转型和科技创新的未来发展方向来说，生物医药是最有可能，让中国的创新技术产品走向世界、服务全人类的产业，是具有战略意义的产业。

我们也要充分认识中国创新药的商业模式。生物医药产业风险太大，实现周期太长，只有积累了一定资金的风险基金愿意做生物医药投资，他们也期待着通过产品上市来获得回报，从而能够进一步投资创新药，形成良性循环。

如果我们认识不到生物医药产业独特的商业模式，具体政策机制不能鼓励创新，



也就没有人愿意承担风险，最后，受影响最大的，还是无药可医的患者。

我们应当认识稳定市场预期的重要性。中国的生物医药研发企业，普遍规模较小，资金实力较弱，主要依靠社会资金支持新药研发，如果没有稳定的投资，就会选择退出，生物医药就很难继续进行下去。

支持新药产业发展下一步怎么走？

我们应该支持创新，鼓励创新。生物医药创新，依赖于强大的基础研究。要增加生物医药投入，改革科研管理体制，尊重科学家首创精神，允许科学家个人享有部分权益，激励科学家发明创造的积极性。

生物医药创新依赖于监管的高质量、高效率。要在临床试验、伦理审查、遗传物质审查、审评审批各环节对照国际标准，找出差距，完善政策，缩短伦理审查，临床试验和审评审批时间，努力降低研发成本，提高中国生物医药研发服务的国际竞争力。

生物医药创新依赖于多层次医疗保障体系建设。要认真落实“十四五”规划中健全多层次医疗保障制度的要求，抓紧起草商业医疗保险法，明确商业医疗保险基本原则和相关税收政策，将商业医疗保险纳入保障监管。

生物医药创新依赖于各国科学家、产业、监管部门的合作。要加强生物医药领域国际合作，特别是抗癌药物的国际合作，统一临床试验标准，优化监管流程，提高监管效率，让更多的创新药走向国际市场，惠及更多国家和人民。

## 手游当道，游戏主机还香吗？

游戏一直非常活跃地存在于人类世界，和阅读、电影、篮球、健身一样，是工作之外的重要调剂品。从业者因此赚得盆满钵满，也捧红了大量以游戏为主营业务的公司，包括日本的任天堂、索尼，美国的微软和中国的腾讯，都是全球知名公司，在兴盛时期，他们总给人一种称霸宇宙的感觉。但显然，游戏公司的审美性并不高，大概是因为利润丰厚，很多人都巴望着他们倒霉。加之，电子软硬件发展可谓日新月异，一旦有风吹草动，就会有无限的解读。随着手游和新技术的快速发展，任天堂、索尼、微软陆续宣布开通PC平台端口，这一举动被誉为：游戏产业的“破坏式操作”，也好像再宣布：游戏主机产业要变天，不香了，甚至有人唱衰到：游戏主机，寿终正寝吧！

自iPhone和App store横空出世，整个电子产业链都受到非常大的影响，包括个人电脑、照相机、MP3的销量都有大幅下滑。而作为难兄难弟的游戏机，则凭借“独占游戏版权”和“沉浸式体验”，保持着生命力。即便在iPhone风头正盛之时，索尼、微软也敢于推出新款PS和Xbox游戏机，正面硬扛之。

沉浸式体验，游戏主机一直香

无论是个人电脑，还是iPhone智能手机，综合性都远胜于功能单一的游戏主机，

而且这些设备既能承载游戏娱乐消费者，又能作为游戏内容生产工具，依替代逻辑，游戏主机早应该寿终正寝。但现实并非如此，依旧有消费者愿意花费两三千元，买一台游戏主机，主要原因还是PS和Xbox的独特性，包括一些独占游戏、娱乐体验和强大的游戏商店，而用户选择游戏主机也多半是因为要追求更震撼的体验。前些年，索尼的《刺客信条大革命》，需要高配置的显卡，一般的PC根本带不动，特别是一些学生党、刚工作的年轻人，电脑配置都较低，况且，仅仅升级显卡也并不能保证游戏体验。

加之随着电脑显卡以及相关硬件的的售价逐年攀升，配置一台能够“运行大型游戏”的电脑，稍不留神就超过10000元。况且，一旦要折腾起配置、显卡、参数这些东西，非常地伤脑筋，这对于大多数人来说选择两三千元的PS4自然成为了不错的选择。

当然，游戏本身属于消遣类的项目，售价不同，能享受到的体验也不同，即便普通人在PC和智能手机上免费玩英雄联盟、吃鸡、连连看什么的，但对于大玩家来说，依旧会深深眷恋着游戏主机，他们笃信：专门的设备，做专门的事情。正如iPhone的照相机已有1200万像素，摄影师依旧需要一台单反，因为他们从事的是“艺术工作”。事实

上，游戏主机可以带给玩家更加沉浸的游戏体验，包括精细流畅的画面，震撼的音效，加之，好的游戏制作团队往往匠心独运，在游戏画面和场景中融入大量的精致元素。显然，手机和PC平台都没有办法充分地展现出来。另外一种说法则是：为了游戏主机的销售，制作团队常常会弄出一些，只有在“主机”上才能呈现的元素。

此外，主机搭配的手柄也会考虑到人因工程和体验感，会关注到手柄的背部纹理，以便让握持更加方便，再加上细腻的震动反馈，亦能提升游戏的沉浸感。如此感觉在赛车类游戏里，非常令人欣喜：赛车行驶在不同路面，刹车、碰撞、漂移时，都会有相应的震动。类似的贴心元素，PC很难做到。

游戏宿命：在争议中自我革新

如前文所述，任天堂、索尼、微软陆续开通PC平台端口，一些主机独占游戏将会迁移到PC端，这在一定程度上引发了粉丝们之于“游戏主机命运”的唱衰。作为一个普通游戏玩家，笔者觉得这完全没有必要，一来游戏主机本身有“PC无法取代”的功能；二来PC行业早已日薄西山、死气沉沉，估计很难升级游戏的体验。事实上，任何电子设备和消费者都只有“一段时间”的缘分，功能手机、BP机、MP3、游戏主机莫不如此。

现有电子产品没有干掉游戏主机，过去不行，未来也不行，日薄西山的PC更不行。事实上，为了提升游戏体验，主机创作者从未停止革新脚步。举例微软Xbox Series S系列，无论是外在的时尚感，还是内在的科技感，都堪称良心之作。专属的系统架构，保证游戏运行时的高帧数，还有畅快的启动和加载体验，而S系列香中之香的功能则是：快速唤醒。用户可以在不同游戏间无缝切换，比如《泰坦陨落2》玩够了，可以直接切换到《极限竞速：地平线4》，无需游戏启动、加载动画等无聊过程，就好像从湖南台切换到江苏台一样顺畅。

显然，PC上难以做到如此快速唤醒，更确切地说，在一个综合性平台，在一个夕阳的产业中，没有人愿意再做匠人。

相比于PC端口，游戏主机更大的竞争者可能是未来的VR头盔和元宇宙的发展。在元宇宙中，VR将会大展神威，能给用户带来更加震撼的体验，包括画面、声音、甚至味道，都将通过VR设备呈现。未来的游戏和生活将会更加紧密地结合在一起，人类能在生活中打游戏，又能在游戏中完成生活，而任天堂、索尼、微软的游戏主机，或许就真得变成古董，保留一些历史记忆吧。

(科技新发现 康斯坦丁/文)

**华府冷暖空调**  
专业快速，服务DC/VA/MD  
电话：240-421-7363

9-153

冷暖气机 热水炉  
中央空调 风管  
消毒杀菌灯 车库门  
维修 安装 保养

代理：  
Carrier  
Payne  
Goodman

冷暖气新机：  
零件10年保证 / 1年人工保证

**方氏冷暖**  
Carrier Trane 9-152  
240-651-9115

空调维修  
冷气暖气  
维修安装

质量保证  
价格合理

专业中央空调

**安居冷暖空调公司**  
Infinity Air LLC 9-147

代理多种名牌空调设备  
Carrier, Bryant, Payne,  
Goodman

专业技术执照  
HVAC Master & Contractor License

电话：571-334-9893  
Licensed, Insured

**冷暖专版**