

中国肿瘤创新药“大闯关”

突破数据孤岛 提升药物入院率 让医师变身“创新参与者”



医师报讯（融媒体记者 秦苗）中国肿瘤创新药产业正站在历史性的十字路口。一方面，庞大的患者基数、政策改革的红利，构成独特的竞争优势；另一方面，数据孤岛、认知缺失、政策壁垒如三重冰山横亘在前。

当北京某医院的乳腺癌患者第一次用上刚获批的国产抗体药物偶联物（ADC）药物时，她或许不会想到，这背后是一场跨越产学研医、政策与市场的立体战役。中国肿瘤创新药要真正突破“难关”，需要的不仅是技术突破，更是整个生态系统的重构——让数据流动起来，让支付灵活起来，让规则透明起来。

一场关于新药研发的专题讨论引发现场多位专家关注。4月11～13日召开的“2025全国乳腺癌大会”新药研发专题会公布了一组数字，截至2024年8月，中国已批准上市新药910个品种，占全球14%；在研项目占比达33%，位居世界第二。从数据上看，中国创新药正经历从“跟跑”到“并跑”的蜕变。但这组光鲜数字背后，是一场关于中国肿瘤创新药如何破除重重障碍的“大闯关”。

手握数据却困于“保险柜”

中国药科大学附属上海高博医院院长李进介绍，在中国，2024年药品评审中心（CDE）有800余项抗肿瘤药物临床试验登记。中国患者数量位于世界首位，患者入组率是海外的3~5倍，加之，中国医疗成本较低，临床试验成本仅为欧美的30%~60%。但当前我国临床数据利用率不足欧美国家的1/5。

4月2日，美国国立卫生研究院（NIH）发布文件突然宣布：实施更新《增强NIH受访问数据的安全措施》，此文件规定，自2025年4月4日起，NIH禁止中国、俄罗斯、伊朗等“受关注国家”的机构访问其受控数据存储库，包括人类基因组-表型数据库（dbGaP）、基因数据分析云平台AnVIL等。其中包含部分数据库

收录了全美数百万肿瘤患者的流行病学数据，包括人口学特征、肿瘤分期、治疗方案及生存随访等信息，为癌症发病趋势、预后因素和治疗效果研究提供了重要支撑。

面临数据访问受限，中国科研创新将何去何从？当NIH用“国家安全”的名义限制科研数据共享时，其背后折射的不仅是政治的角力，更突出了数据对于创新科研的重要性。“我们手握全球最大的临床数据资源，却困在医院的保险柜里。”中国医药创新促进会执行会长宋瑞霖直指要害。宋瑞霖认为，随着国际科研平台对中国数据的访问限制，国内尚未建立统一的数据共享平台，药监部门对数据跨境流动的过度审慎，进一步加剧了“有数据无价值”的困境。

解开创新药的重重“障碍”

“国家医保谈判药品平均入院率仅1.7%——这个数字背后，折射出中国创新药落地“最后一公里”的复杂博弈。尽管北京、上海等地试点将医保谈判药直接纳入医院目录，但现实中，医院药事会的‘隐形门槛’仍将多数创新药挡在临床之外。”宋瑞霖指出。

宋瑞霖展示了一组对比数据：2024年通过医保谈判的91种药品中，三甲医院平均引进率不足30%，县域医院更是低于5%。中国人民解放军总医院江泽飞解释深层机制：“医院要同时面对药占比（药品费用占医疗总费用比例）红线、医保DRG（疾病诊断相关分组）控费压力，以及‘一品两规’（同一品种药品最多引进两种

规格）的限制。

这种矛盾在肿瘤医院尤为突出。中山大学肿瘤防治中心首席专家王树森深有感触：“大多数肿瘤患者往往已到晚期，医生总想迫切地给患者第一时间用上最新的药物，但医生可选的创新药有限。”

即便创新药顺利进入医院，药物可及不等于治疗可及。宋瑞霖强调，医护人员作为关键信息传递者，从他们对肿瘤新药认知程度来看，12.61%的医护人员仅有点了解，掌握其适应症，甚至有16.76%的医护人员仅仅听过，这种知识盲区直接导致医患沟通失效；而患者端则因专业信息缺失产生信任危机，近1/3或持怀疑态度或明确拒绝的状态。导致大量潜在治疗信息不对称。

划重点

910个

截至2024年8月，中国已批准上市新药910个品种，占全球14%；在研项目占比达33%，位居世界第二。

800余项

2024年药品评审中心有800余项抗肿瘤药物临床试验登记。

3~5倍

中国患者数量位于世界首位，患者入组率是海外的3~5倍。

30%~60%

中国医疗成本较低，临床试验成本仅为欧美的30%~60%。

1/5

但当前我国临床数据利用率不足欧美国家的1/5。

1.7%

国家医保谈判药品平均入院率仅1.7%。

创新从“卖青苗”到“造船出海”

“2024年药物交易数据显示，肿瘤领域持续稳居全球研发C位，国产双抗交易呈现爆发式增长态势，折射出中国创新药产业正从‘卖儿卖女’的权益转让1.0模式向‘寄养子女’的协同合作2.0阶段进化。这一战略转型既是医保谈判挤压与院内市场内卷的倒逼突围，也是政策引导与企业觉醒的主动求变。”李进指出。

在全球化路径选择上，产业界已形成“自主出海-借船出海-联手出海”的三级跳战略：前者如百济神州以替雷利珠单抗硬闯FDA获批，虽九死一生却掌握完整价值链；中者如信达生物

将PD-1海外权益高价授权，实现研发成本快速回笼；后者如恒瑞医药与INC联合开发，在风险共担中保留核心权益。值得注意的是，临床研究作为创新药价值验证的核心环节，其复杂性远超应用验证，本质是科学探索的深水区。

当“卖青苗”现象仍存在于早期研发阶段（临床前/Ⅰ期项目低价转让海外权益），宋瑞霖的警示振聋发聩：“真正的创新药企应敢于在深水区锻造自己的战舰，而非永远搭乘他人的渡船”；另外，国际新形式倒逼中国亟需完善内循环市场，以提升可及自立和创新能力。

医生将从“用药者”变身“创新参与者”

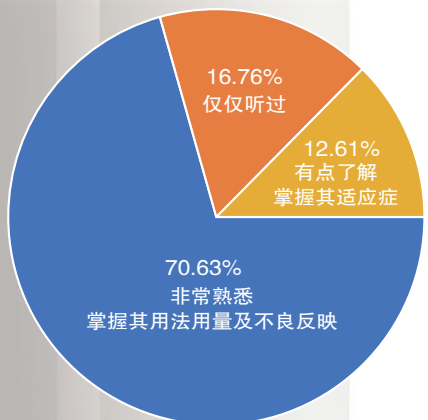
近日，国家卫健委发布的《医疗卫生机构开展研究者发起的临床研究管理办法》正在重塑临床研究格局。宋瑞霖解释：“过去IIT研究（研究者发起的研究）只能用已上市药物，现在允许在一定条件下使用未上市药物，这将激发医生参与原始创新的热情。”

“相信每位临床医生都盼着给患者用上最新最好的药，但既要救命又要省钱，这账得算细。”王树森道出临床困境。宋瑞霖开出“改革药方”：建立创新药自由市场，让医院能通过药事服务费获得合理回报；改革药事会评审机制，松绑药占比限制；推动商保直赔模式，打造自费药市场。

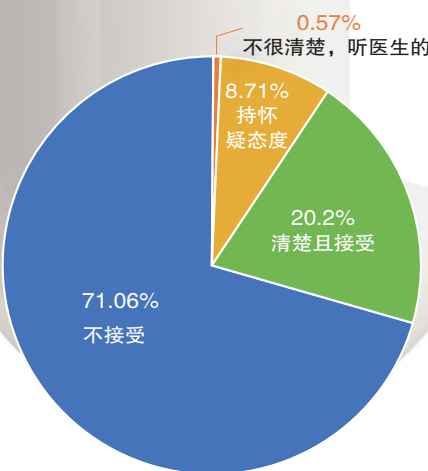
北京已率先破局。4月7日，为进一步加速北京市医药健康产业创新，北京市医疗保障局等九部门联合推出《北京市支

持创新医药高质量发展若干措施（2025年）》。其中提出：临床试验项目启动整体用时进一步压缩至20周以内、支持创新药目录药品通过绿色通道快速挂网，不计入基本医保自费率指标并通过“双通道”药店保障供应、国家医保谈判药品直接纳入医疗机构药品目录、部署AI+病理和AI+制药等场景模型开发等32条举措。

“中国临床团队的高效执行力，是创新药突围的核心武器。”李进点出关键。随着新政落地，临床医生将从“用药者”变身“创新参与者”，加速中国创新药从实验室走向病床的步伐。

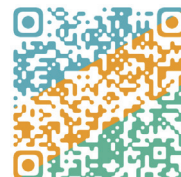


医护人员对肿瘤新药认知程度



肿瘤患者对新药的接受程度

来源 / 中国药促会



关联阅读全文
扫一扫