

多维度为计算医学“描像”



吕本富

中国科学院大学经济管理学院教授

IT 或 DT(数字技术)的发展有四个里程碑。2010 年以前是第一个阶段,即记录革命,重在提高效率。2012—2015 年进入第二个阶段,即分发革命,智能手机、互联网的普及造就了平台经济。2016—2021 年是第三个阶段,即认知革命,AI 的诞生催生了人机协作的模式。当下是第四个阶段,



徐贵宝

中国信通院工业互联网产业联盟
生物医药特设组副主席

数字化转型是生物医药企业发展的必然要求。生物医药行业具有高技术、高投入、长周期、高风险、高收益、强监管等特点。随着云计算、大数据、人工智能、区块链、物联网、工业



刘巨洪

美国食品药品监督管理局
生物制品 CMC 审评前主任

国内药企未来在出海时,如何与美国食品药品监督管理局(FDA)沟通数字化驱动的药物研发将是一项非常重要的议题。

FDA 有两个重要的利用模型引导药物研发的申报途径。以模型引导的药物开

计算医学是 IT 和 BT 的结合

即体验革命,现在的信息革命注重听觉和视觉,而未来的元宇宙一定会实现触觉、味觉和嗅觉。

生物技术发展有三个里程碑。上世纪 80 年代以前是靶点和靶向药,其实就是先折叠蛋白质,再选靶,把小分子嵌进去,这是一个通用技术;本世纪初是基因组学,人类基因组、水稻基因组都有了,但人类基因组是一本没有太多注释的天书;21 世纪是合成生物学,它不仅能解决医学问题,还能解决粮食安全、绿色减排等问题,所以这是一个横断面的学问。未来世界上可能还会有一个生物圈

主义,在同一维度下解决同一类问题,这是同维竞争,也是未来最重要的一个思想。

在这其中,IT 和 BT(生物技术)的结合就是计算医学。现在 IT 领域已经发展到处理大数据的阶段了,也叫认知阶段,BT 领域由于人类基因细胞测序也产生了很多大数据,因此在数据层面,实际上这两个学科已经形成了汇流。

做产业转化需要具备三种优势,第一是数据机的优势,第二是算法领先,第三是行动领先。在产业转化这条路上,每一家人工智能企业都应该思考自身的领先之处。

生物医药企业进入数字时代

互联网等新一代信息技术的快速发展,医疗健康各领域环节开始进入计算时代。

计算医学的本质是数字化技术在医学领域的深度应用,为生物医药领域全链条产业贡献全新洞见与解决方案。数字化技术有强大的能力,贯穿生物医药企业各个环节应用,包括研发、生产、流通、企业管理等。它能够帮助医药企业实现生产模式、业务模式或管理模式的创新,帮助打造全场景、全连接、全感知、全智能的数

字孪生企业,使企业获得降本增效、高质量发展的竞争优势。

但生物医药企业数字化转型是一项复杂的系统工程,当前企业在数字化转型中仍然面临诸多痛点。中国信通院工业互联网产业联盟建立了生物医药企业数字化能力建设与评估体系框架,简称工匠模型(SMITHS 模型),以期从战略与规划、管理与组织、设施与平台、人才与创新、技术与应用、安全与合规等各个方面为企业提供转型指引与评测服务。

学会与 FDA 沟通数字化驱动的药物研发

发(MIDD)为例,MIDD 涵盖整个药物开发的生命周期。对于创新药来说,可用于临床方案的建立、终点或标记、剂量和给药方案、获得监管机构的共识、为获批后的适应证扩增等提供支持。

药物研发企业需要说服 FDA 其利用的数学模型为什么是有意义的。模型引导的药物开发的关键词是“数据”,因此药物研发企业要充分利用现有的临床数据,为临床 PK/PD/ 终点提供指导。通过建立数学模型,整合所有能得到的临床、体外和临床前数据,然后根据经数学模型推论的数据,建

立临床计划,并获得 FDA 的认同。

从审评者的角度来看,FDA 实际上是一个非常愿意与企业共进的机构,它的目的之一是协助企业推动药物开发往前走。但是如何与 FDA 沟通? FDA 提供了两种会议模式,MIDD Paired Polite Program 和 Fit-for-Purpose Initiative。这对于利用大数据建模方法驱动药物研发的企业而言是一个很好的机会,因此我们要善于利用 FDA 的会议沟通模式,争取获得 FDA 对自己建立的新药模型的认同。这是数字化驱动的药物研发成功与否的关键点之一。



梁煜

智药局创办人

我们正处于技术奇点,一切旧有的经验和逻辑都需要重估,颠覆式技术创新将是时代的主题。2020 年,全球 AI 制药商业化加速。下一轮爆发式增长,不仅取决于出现一款由 AI 端到端辅助研发的上市药物,也寄望于突破式的技术奇点。预计 2025 年,AI+ 制药可能迎来商业化的新拐点。

从数据观察来看,近五年,行业融资数量及金额均呈增长态势。这片新兴蓝海吸引了顶尖高校人才、跨国药企高管纷纷入局,AI+ 制药商业模式走出验证期。

目前,全球累计 92 条 AI 药物管线进入临床(获批 IND),其中以小分子药物为主,占比近八成。未来以基因、细胞治疗等为代表的大分子生物药将扮演越来越重要的角色。从这些药物的几大常见适应证来看,癌症位居首位,占比达 51%。其次是神经系统疾病、免疫、代谢相关疾病。

中国已经布局了 80 家 AI 药企,主要集中于北京、深圳以及长三角地区。这些地区产业资源发达,科研院所较多,当地政策扶持力度较大,因此吸引了众多 AI 制药企业落户。

关于未来,我猜想,首先,AI 技术突破会呈现出非线性增长趋势,技术奇点渐行渐近。其次,AI+ 制药科技属性将被重新估值。再次,AI+ 制药属于人才高壁垒行业,因此复合型团队显得愈加重要。最后,FDA 征集 AI 辅助制药相关意见及建议,表明 AI+ 制药已经进入了政策监管的视野。

(3-6 版由本报记者张思玮、见习记者陈祎琪采写整理)