

# 百济神州合作项目创国内药企单品种权益转让纪录

■ 温济晓

记者从纳斯达克上市公司百济神州获悉,9月28日,我国首个在纳斯达克上市的创新型生物医药公司——百济神州在北京正式启动与世界知名生物医药公司——新基公司肿瘤领域的全球战略合作。本次合作涉及资金额达13.93亿美元,创下国内药企单品种权益转让的新纪录,启动仪式标志着双方的创新合作模式正式进入运营阶段。同时,百济神州首次宣布将加大对当今业界最先进、最有效的治疗肿瘤新药——PD-1抑制剂(产品代号 BCB-A317)在国内市场的投入,开展针对中国普发癌种(肺癌、胃癌、肝癌、食道癌)的注册性临床试验,为患者带来更多希望。

据介绍,继2017年7月5日正式宣布合作后,双方于8月31日完成了合作的相关交易。基于合同条款,百济神州全面接手了新基公司在中国的商业团队,并承担起新基在华已获批准产品——用于治疗晚期乳腺癌的ABRAXANE注射用紫杉醇(白蛋白结合型)、



百济神州与新基战略合作 创国内药企单品种权益转让新纪录

用于治疗多发性骨髓瘤的瑞复美(来那度胺)和用于治疗骨髓增生异常综合征的维达莎(注射用阿扎胞苷)的销售职能,以及在研产品 CC-122 的商业化责任。新基获得了百济神州

BCB-A317 实体瘤适应症在美国、欧洲、日本以及亚洲以外多个国家和地区开发和商业化的独家授权,而百济神州则保留了针对 BCB-A317 在除日本以外亚洲地区的实体瘤权利,

以及在血液瘤和内部药物组合领域的全球权利。同时,在启动仪式上,百济神州首次正式宣布加大 BCB-A317 在国内市场的投入,即快速铺开针对中国普发癌种(肺癌、胃癌、肝癌、食道癌)的注册性临床试验,以期尽快造福我国患者。

在创下国内药企单品种权益转让新纪录的13.93亿美元交易相关资金中,百济神州除了将从新基获得合计4.13亿美元的授权许可预付款和股权投资之外,还有资格获得额外的9.8亿美元基于开发、药政和销售的里程碑付款,以及 BCB-A317 的未来销售版税。

十一届全国人大常委会副委员长、国家重大新药创制科技重大专项技术总师、中国工程院院士秦卫表示:“在医药领域,创新是永恒的主题,创新药物是救助患者、提升企业竞争力的重要手段。我们欣喜地看到,以百济神州为代表的本土生物制药公司在创新和资本的双轮驱动下,取得了显著的成绩。中美两家优秀医药企业的强强联手,势必为更多的患者提供帮助。”

百济神州创始人、董事长兼首席执行官欧雷强先生认为:“人口占世界五分之一的中国,是全球第二大经济体,也是全世界抗癌药物需求量最大、增长最快的市场。通过与新基的合作,百济在拥有国际一流新药研发能力的同时,也具备了成熟的商业化肿瘤产品线、销售渠道及售后服务,一举完成了从研发为主的本土生物科技公司向综合性一体化国际生物医药企业的转型。通过和新基的合作,百济的癌症新药 BCB-A317 将在全球范围实现更广泛的地域性开发与普及。希望我们研发的高效抗肿瘤药物能够解决大量尚未得到满足的医疗需求,惠及更多患者。”

美国新基公司首席执行官 Mark Alles 高度评价本次合作:“中国是新基重要的市场之一,选择百济神州作为战略伙伴,是因为它具备行业领先的研发能力、生产能力及其在中国的强大布局和丰富的管理团队。我们对 BCB-A317 有效对抗多种癌症的前景感到振奋,并期望通过对 BCB-A317 单药及组合用药疗法的快速开发,为全球癌症患者造福。”

# 药企破壁技术带动西洋参产业“破冰”

■ 鲁鸣

近年来,大健康产业蓬勃发展,逐渐成为潜力无限的朝阳产业。文登西洋参区域品牌价值突破40亿元,一家传统酒企领跑着当地“百亿”西洋参产业目标。而这只是大健康产业的冰山一角。在健康至上的大众养生时代,高品质养生产品正上演“良币驱逐劣币”的洗牌之局。

## “一根参”蕴藏40亿财富

9月28日,西洋参健康养生市场高峰论坛在山东省文登市举办,全国60多家医药生产企业和经销商赴会。“希望通过本次活动,进一步探讨西洋参健康养生市场的发展现状与未来格局,力求创新谋变,聚合行业智慧,凝聚社会力量,激发西洋参健康养生市场的竞争力、创新力、作用力。”活动主办方、山东金颐阳药业有限公司掌门人于海先说。

颐阳本为文登一家传统酿酒企业。面对传统白酒市场下行压力,2003年,颐阳成立山东金颐阳药业有限公司,利用数十年做酒、有和药材打交道的经验优势,转向攻坚西洋参深加工领域。

西洋参产业对资本的魅力,正是来自于其蕴藏的健康产业潜力。文登是全国最大的西洋参产区,目前西洋参种植规模达5万亩,年产量达5500吨,占全国总产量的70%以上。2015年中国品牌价值榜单中,文登西洋参以40.64亿元的区域品牌价值排在第三位。而



文登的目标是“打造西洋参百亿产业”。

“美国经济学家保罗·皮尔泽认为,健康产业的加速发展势头不可阻挡,很快将替代IT产业成为推动世界经济增长的新引擎。不管是文登还是金颐阳,突破西洋参显然是抓住了这一产业机遇。”一名参会的药企负责人说。

“得益于文登得天独厚的自然条件,再加上我们 GAP 标准化种植,目前,我们的西洋参总皂苷含量最高可达8.8%,分别比同类进口产品和国标高出3.6和3.8个百分点,硒的含量为0.08%,是美国产品硒含量的8倍。”山东金颐阳药业西洋参种植基地负责人于池先说,优良的品质已让文登西洋参逐步抢占了市场

话语权,2016的鲜参收购价接近每公斤200元,是以往售价4倍以上。

## “破壁”带动产业“破冰”

于海先曾预言:如果跳出文登西洋参农业种植视角,以大健康产业视野审视,5000多吨的年产量进行深度加工,产值将是不可估量的。文登区西洋参协会副会长王文智认同这一观点。“参种得再好也是在价值链低端,西洋参产业要破冰、要登顶高端,就要把种好当成敲门砖,把深加工作为金钥匙。”

2015年,“破壁”技术打开文登西洋参产业“破冰”之门。依托山东省唯一一家西洋参工

程技术研究中心,山东金颐阳药业与中科院生物物理研究所携手突破西洋参细胞破壁技术,成功提取了西洋参皂苷、粗多糖等有效成分,开发出西洋参切片、破壁粉、蜜片、含片、口服液等系列产品,并通过中药饮片 GMP 认证。

“西洋参的有效成份主要分布于细胞核与细胞质内,若细胞壁不能破碎,存在于细胞核和细胞质内的营养物质不能全部释放出来,西洋参运用破壁技术后营养物质吸收率可达96%以上。”山东金颐阳药业副总经理孟洪涛说。

作为中药材,西洋参深加工产品过了“技术关”还有“市场关”。

“普通消费者很多会认为西洋参作为名贵中药材,其深加工产品一定消费门槛高,这就需要我们用物超所值的产品让市场认可。”孟洪涛介绍,基于种植加工一条龙带来的成本优势,其西洋参产品的价格也比较亲民,“像198元的西洋参破壁粉、298元的西洋参蜜片、299元的西洋参口服液等品类的产品现在非常受消费者欢迎。”

来自浙江的陈新就由破壁粉的粉丝成了产品代理商。“最早的时候喜欢用西洋参泡水喝,后来喝了西洋参破壁粉就迷上了它。比服中药更便捷性,而且用量小、吸收快。”

## 市场只为“好参”买单

养生产品市场鱼龙混杂,但归根结底,市场只认可两种:一种是知根知底的放心产品,一种是大众追逐的潮流、品牌产品。

文登参显然把第一种作了基础。2016年12月,山东省商务厅为山东金颐阳药业公司“中药材流通追溯体系建设试点单位”授牌,这也是中药材流通追溯领域含金量最高荣誉之一。2017年7月,在威海召开的全国食品安全宣传周商务部主题活动启动仪式暨重要产品追溯体系建设现场会上,山东金颐阳药业公司的经验被国家商务部推向了全国。这意味着,让全国消费者对文登西洋参“知根知底”成为现实。

“市场只为好参买单。”在中国医药物资协会副会长郭亚洲看来,通过国家商务部中药流通追溯体系建设,进一步加强对西洋参全链条的管控,不仅是山东金颐阳药业为自己套上了“紧箍咒”,更树立起更高的行业标准和品质标杆。

去年,文登在文登西洋参列入国家地理标志农产品登记保护的基础上,全面启动西洋参 PEOP 评定申请工作,将文登参的品质自信进一步升级为品牌建设力度。

PEOP 即国家质检总局生态原产地产品保护,是指产品生命周期中符合绿色环保、低碳节能、资源节约要求并具有原产地特征和特性的良好生态型产品,进行知识产权行政保护。

“参与 PEOP 评定,推动文登西洋参品牌化发展,在供给侧结构性改革的大背景下,对更高层次上推动生态保护、捍卫食品安全、推广民族品牌,也是有益的实践。”生态原产地保护考核组组长涂阳纯说。

# 变“小产地”为“主产区”——甘肃定西市大力发展中医药产业

■ 杨世智 马国旗 朱红霞 / 文 郭刚 / 摄影

为了确保中药材的“道地”品质,定西市从育苗、播种、施肥、基地建设等工序入手,建立了严格的种植程序,着力推动中药材良种化、药源基地标准化、土壤有机化、产地初加工标准化,打造定西中药材“有机、绿色、道地”品牌。

甘肃省定西市有2000多年生产和药用黄芪、当归、党参等道地药材的历史,是我国有名的“千年药乡”。如今,定西市已不仅仅是道地药材的产地——这里,提供了全国六成的当归、两成的党参、四成的黄(红)芪,年产各类中药材30万吨,是首个国家中药原料生产供应保障基地;这里,没有买不到的中药材,也没有卖不出去的中药材,年中药材交易量达到80万吨,静态仓储能力达到90万吨,是全国第二大中药材专业批发市场以及北方大宗药材的价格形成中心。这里,不仅提供原料,还生产中药饮片、配方颗粒、中成药、保健品、美容化妆品等多个系列中药材精深加工产品,是一个正在发展壮大的中医药产业链;这里,在全省率先将中医药“治未病”纳入公共卫生服务体系,看中医、喝中药、吃药膳正在成为一种生活方式。

从产地发展为一个产业,定西市探索出一条中医药产业科学发展之路,被确定为国家中医药产业发展综合试验区。

## 种道地药材 变“小产地”为“主产区”

仲秋时节,走进定西,无论是在“中国当归之乡”岷县,还是在“中国黄芪之乡”陇西,亦或是“中国党参之乡”渭源,家家户户皆药材飘香。定西中药材资源丰富,有中药材品种资源439种。全国统一普查的363个主要中药材品种中,定西就有135种,占37.2%;中医药常用的130多个中药材品种中,定西就有97种,占75%左右。

这是一种难得的资源优势。如何将资源优势转化为发展优势?定西市抢抓国家着力推动中医药振兴发展的机遇,将



9月26日,观众在药博会上的中药材展区参观。

目光投向中药材市场供应,决定充分利用“千年药乡”传统生产优势和技术,推广扩大中药材种植,将道地药材“小产地”变为“主产区”。

种药,说起来简单,但种出好药并不容易。为了确保中药材的“道地”品质,定西市从育苗、播种、施肥、基地建设等工序入手,建立了严格的种植程序,着力推动中药材良种化、药源基地标准化、土壤有机化、产地初加工标准化,打造定西中药材“有机、绿色、道地”品牌。与此同时,积极开展新品种引进示范,提纯复壮和野生品种驯化、种子种苗繁育、种质资源库建设等工作,利用科技力量进一步丰富中药材种植品种,变“产地”为“产区”。经过努力,目前全市已建立中药材种子种苗繁育基地11.7万亩,累计选育出当归、黄芪、党参、板蓝根等中药材新品种15个,引进金银花适种品种5个,先后制定了黄芪、党参、甘草等11个标准化种子种苗繁育和栽培技术操作规程。

2016年,定西市中药材种植面积达到150.18万亩,占甘肃省中药材种植面积的一半、全国的1/6,形成岷县当归、陇西黄(红)芪、渭源党参3个特色鲜明的中药材优势种植带,陇西、岷县、渭源分别赢得了“中国黄芪之乡”“中国当归之乡”“中国党参之乡”殊荣,全市中药材种植业总产值达76.39亿元。

今年,定西市又给中药材包装袋增加了一个二维码。消费者用手机扫一扫二维码,中药材的“体检报告”便会立刻呈现出来,不仅

有农药残留检测结果,还有检测单位、检测人,以及中药材生产企业或合作社,中药材品质一目了然。

## 盖“天下药仓” 变“产道地药材”为“卖天下药材”

“药到陇西最全,储在陇西才优。”2009年,一位专家曾这样评价陇西。

陇西县是定西市中药材生产核心区,气候湿度小、光照足、通风好,干而不燥、凉而不阴,药材存放不生虫、不发霉、不变质,自古以来就是中药材的“天然药仓”和集散地。

能不能把这份优势扩大,把“天然药仓”变成“天下药仓”,然后将“储天下药材”变成“卖天下药材”?

仓储方面,定西市按照“盘活存量、提升增量”的思路,一方面扶持现有的仓储企业广泛采用辐照灭菌、低温干燥、红外线干燥、低温充氮技术等储存技术,对传统仓储库进行改造扩容;另一方面积极引进有实力的企业,扩大仓储规模,提升静态仓储能力。

市场方面,规划建设以陇西首阳中药材市场、岷县当归城市场、渭源渭水源中药材市场等5个专业市场为龙头,以产地集贸市场为补充,以各乡镇收购网点为延伸、电子商务为补充的中药材市场体系。

广阔的发展前景,吸引了一大批企业,陇



中药材加工人员在药博会上的道地药材展区展示切片药材。

西康美现代仓储物流及交易中心、江能集团岷归综合产业园、渭源九州通仓储交易市场等现代仓储物流项目先后落户定西,促进了当地规范化、标准化贮藏能力得到极大提升,成为名副其实的“天下药仓”。截至目前,全市累计建设3吨中药材烘干设施188座,增加中药材烘干能力560吨/次;建成了一批千吨以上中药材现代物流仓储企业,全市中药材静态仓储能力达到80万吨,仓储品种320多个,年仓储周转量达100万吨。

有了“天下药仓”的底蕴,伴随着市场体系的完善,定西市中药材交易进一步活跃,2016年,全市中药材年交易量达30万吨,年交易额180亿元以上。

优势的进一步扩大,也激发了人们的创业热情,1256家网上中药店、15个中药材专业网站、58个中药材专业协会和货运信息中介组织、30多条运输专线先后创建,销售网络遍及国内31个省市和东南亚国家、地区。2016年,定西市网络外销各类中药材产品实现销售收入1亿元。

## 加工精深化 变“药材”为“药片”

从种药到储药再到卖药,定西市在把中药材产业链不断延伸的同时,也将目光投向了中药材精深加工领域。

渭源县会川镇金滩中药材加工集中区,三四十家初级加工大户,几乎都在忙着晾晒药材、加工切片。专门经营当归产品的刘永忠颇有感触地说:“一斤当归‘把子’卖18元,收来后经过清洗、分拣、包装后卖到广西,可卖到25元。稍微一加工就赚钱,去年纯收入10多万元。”

产业增值、农民增收的现象,也让定西市的决策层信心更加坚定——全市中药材产业发展,必须走标准化种植—精深加工—品牌产品销售的新路子。

随着决策的实施,规划总面积46平方公里的甘肃陇西中医药循环经济产业园、岷县中医药循环经济产业园、渭源县工业园、渭源县川工业园和安定区岷口园等5个以中医药为主的产业园雏形渐显,一方制药、奇正藏药、康美药业、神威药业、禾邦制药、千金药业等一批国内知名企业陆续入园,目前入驻企业总数已达到127户。同时,中药食品、饮品、药膳、茶制品等一批高附加值保健食品,以及中药饮片、中药提取物、中成药、中药兽药、保健品、美容化妆品等一批中药材精深加工产品品系被推出上市,全市药品批号达到303个,保健品批号4个。

岷海制药公司是一家受益于中药材精深加工的定西本土企业。过去,这家企业的年产值最低时只有10多万元,但随着浓缩当归丸、当归片剂和蒲地蓝消炎片等一批精深加工中药药品的推出,企业产值节节拔高,去年达到了2亿元,上缴税金680万元。

中医药产业链的延伸,兴了企业、旺了市场,富了药农。

2016年,全市中药材加工企业发展到210户,中药材加工能力达到40万吨,中药加工业产值达到56亿元。全市农民人均可从中医药产业中获得可支配收入1487元,占农村居民人均可支配收入的23%。全市190户中医药企业与149个贫困村实现对接,带动贫困人口近10万人,种植中药材10万多亩,提供农民就业岗位1930个,人均增收910元。

从中药材产地到中药材全产业链发展,定西交出了一份深度贫困地区脱贫致富的卓越答卷。