

万语众"汇" 以听赋能

■ 经告略 李师师

据统计,目前全世界残疾性听力丧失患者人数约4.66亿,占全球人口的5%以上,预计在2050年将有超过9亿人(相当于每10人就有1人)患残疾性听力丧失。

浙江杭州,2019年一家全新的创新听力科技企业—杭州汇听科技有限公司成立诞生。经过数年的沉稳发展,它高调跃然进入国内听力健康行业大众视野,致力于为人们提供专业而全面的听觉及平衡功能评估,定制个性化听觉平衡康复服务方案,为国内外听力检测机构及相关企业提供专业化系统化的培训项目。

在听觉市场如此高热度下,竞争也愈发激烈。身处局中的众多厂商绞尽脑汁寻求差异化,力争在听觉科技风口中脱颖而出。汇听科技也是其中一位。不同点在于,汇听科技找到了自身独特的突破口。

成立之初, 汇听科技就锚定航向, 秉承"以家庭为中心"的听觉平衡言语康复理念, 旨在提高我国听觉与言语康复服务质量标准, 改善国内目前听觉干预匮乏的现状, 立志打造中国听力健康管理轻奢品牌, 为提高听损人群生活质量发挥了不可替代的作用。

技术提高生活质量,技术发展带来"岁月静好"。汇听科技以资深听力学专家为核心班底,一线服务人员全线配备听力学科班出身专业人才,为中国亿万听力损失患者的完美人生保驾护航。公司服务项目包括筛查、复查、干预、评估、跟踪方案等,根据国内外听力设备及相关产品企业特点,定制专业化康复课程,更有一系列助听后评估方案,包括助听后听觉评估、言语评估、平衡功能评估、耳鸣效果评估、心理健康及家庭心理辅导等。同时提供国内外一流合作单位转介、咨询等,为听损人士提供全方位精细服务。

汇听科技立足听障患者的满意度,以丰富的产品链涵盖不同的细分市场,满足不同听障患者的多重需求,使听障患者能够买到更加贴近自身需求的助听器。汇听科技的产品,在中国助听器市场纵横驰骋,展现了公司雄厚的市场竞争能力。公司先后获得"AAA级重服务守信用""AAA级诚信经营示范单位""资信等级 AAA 证书"以及"诚信企业家"等诸多荣誉,并于 2020 年获得科技型中小企业认定。

增强全社会听力损失预防意识,有效减少、控制听力残疾的发生、发展,杭州汇听科技有限公司永远在路上。未来已来,汇听科技将刻意求新,不断进取,在中国听觉言语康复市场如日方升!

"中盐巴士"亮相,倡导健康低钠用盐新主张

食盐,是百姓日常烹饪不可或缺的调味料,但长期过度摄入食盐,也会引发高血压、心血管疾病、脑中风、呼吸道炎症、肥胖、肝肾疾病等多种疾病。为积极践行"健康中国行动",响应"9·15"国家减盐周活动号召,中盐集团继去年投放"品质中盐健康万家"巴士后,今年9月在北京再次相继投入11辆"中盐健康低钠盐"双层巴士,积极倡导健康低钠用盐新主张。

近年来,随着"健康中国行动"不断深入 人心,人们越来越认识到低盐饮食的重要 性。低钠盐钠含量比普通食盐要低,且添加 一定量的氯化钾,不仅有利于保持人体钠钾 平衡,还可以显著降低罹患心脑血管等疾病 死亡风险,适合中老年人和患有高血压病患 者长期食用。

"推广低钠盐是世界各国减盐的重要措施。国内外多项研究证明,长期食用低钠盐具备广泛的可覆盖性和依从性,安全、可行。"中国盐业集团有限公司董事长李耀强介绍说,"健康中国行动"启动以来,中盐集团积极创

新,破解直接减少盐的摄入造成口味缺失、不 易被大众接受的难题,把低钠盐作为减盐的重 要途径,实现减钠的同时不减咸度,兼顾了口 味需求和健康需要,促使"减盐"真正落实落地。

中盐集团作为盐行业唯一的中央企业,始终践行"健康中国行动",2019年7月,中盐集团在"健康中国·我行动"启动仪式上,向全社会发出《合理控盐维护健康》的倡议。三年来,中盐集团持续在全国开展"小盐勺·大健康"公益宣传活动,组织发放1000万把2克限盐勺,进社区、进学校、进超市、进食堂,大力推广低钠盐,传播科学用盐理念,促进全社会共同关注并践行减盐行动,让更多人养成良好的健康生活方式

"中盐健康低钠巴士"的投放,是中盐集团宣传健康减盐的又一重要举措,旨在通过巴士这一行走的广告,为低钠盐作巡回宣传。本次"中盐巴士"车身设计以橙色为主导,活力亮眼,"减盐不减咸,低钠更健康"的 slogan 重点突出,一眼占据视觉中心,强化了低钠盐在健康减盐中的重要性。 (来源:新华网)



匠心塑美 载梦前行

一记爱思特集团创始人万贤德的医美路

他,三十年如一日,在三尺手术台上书写 着人生的春华秋实;

他,二十余载耕耘,在爱思特历史上创造了灿烂的美丽画卷;

他,一步一个脚印,在业内堪称"整形美 容外科界的艺术家";

他,就是引领医美行业规范的权威专家 万贤德。

一路铸就爱思特集团的辉煌

正如每只蝴蝶的美丽蜕变,都要经历一番波折。早年创立的爱思特,还远非现在的医美龙头。从只有寥寥数人,到现在的千人团队;从一个小科室,到现在拥有近20家医美分院的集团;从零知名度,到如今参与国际整形美容界盛事。每一次辉煌的背后都有万贤德的洞见、努力、决心在散发光芒。

20 世纪 80 年代初,中国的整形美容行业尚处于萌芽期,万贤德敏锐地捕捉到了其未来无限的前景,心里萌生了塑造美丽之梦。因此,他潜心学习整形外科专业,并在三甲医

院磨炼8年。1993年,他集结了几位志同道 合的专业整形外科医生,创立了爱思特前身, 路上逐梦路程。

从此,万贤德带领团队载梦前行,作为领航人,他明白,公司必须有核心竞争优势,所以他带领团队研究国际先进整形美容项目,建立了一系列规范化的医美手术操作流程。1995年,爱思特将内窥镜技术运用于整形美容,实现了整形美容的"可视化"和"微创化"。1998年,万贤德率领团队研究血管网保护术,奠定了如今爱思特招牌——眼部整形术的基础。爱思特凭借一项项先进技术为爱美人士带来完美蜕变的福音,树立了在业内的领先地位。

2002年,卫生部出台《医疗美容服务管理办法》,对行业进行监管,始终坚持安全塑美的万贤德坚信,爱思特已在业内有口皆碑,扩张的机会已然来临。万贤德在国内开创了"品牌连锁模式"的发展思路,随后逐步开启了爱思特的全面扩张。自此,一个宏大的医美版图被徐徐勾勒,聚焦 18 座城市绘就了十几家分院的商业布局。

万贤德还注重品牌效应,积极开展与国际整形名家和企业的技术交流与合作,公司一跃成为亚洲整形美容第一品牌,跻身中国医美行业 10 大领军品牌行列。凭借品牌影响力,爱思特赢得了与美国强生等全球知名品牌合作的机会,吸引广西证券入股,与广西医科大学达成战略合作,与中国人寿财产保险签约,成为国内首家为整形医生投保职业责任保险的医美机构。

从创办爱思特到如今企业发展的如日中 天,他以医者与领导者的双重身份带领爱思 特将路越走越顺畅。爱思特集团拥有最尖端、 最齐全的激光美容设备,连续多年被评为"中 国十大影响力医美集团"。爱思特集团已开启 辉煌时代,作为其掌舵人,万贤德也收获了无 数个人生的荣耀时刻。

"医"路收获属于自己的荣耀

站在手术台上,他是手持手术刀的严谨 医生;脱下白大褂,他是爱思特企业发展的提 纲挈领者。作为国内最早由整形外科医生转 型为医美连锁机构经营管理人的杰出代表, 爱思特集团光辉的历史篇章足以证明万贤德的成功。作为医者, 他擅长各种高难度整形美容手术, 主刀过上万台整形手术, 成为国内创新派整形的领导者, 为广大求美者实现了美丽的梦想。

知行合一,以知促行,以行求知,他还先后在国内外医学杂志上发表过十余篇论文,参编并出版了两部专业学术著作,进一步推动和提高了我国整形外科的发展。业界目睹了万贤德的强理论和强实践,诸多荣誉纷至沓来。万贤德被评选为国际美容外科协会会员,入选《中华医学美容英才大典》,被中国美容医学杂志社评选为"中华医学美容英才",中国整形美容协会授予他副会长职位。

近日,在中山爱思特 20 周年庆上,万贤 德作为荣誉董事长发表了专业演讲,他表示, 中国的医美市场极具发展规模和上升空间, 未来医美品牌发展的路还很长,爱思特将不 断探寻技术变革密码,以实力之名,扬集团之 威望,再赴荣耀之约。 (王轩懿)

蒙牛集团牡丹江5万头现代牧场项目开工



10月12日,黑龙江省奶业高质量发展 重点示范项目暨蒙牛集团牡丹江5万头现代 牧场项目开工奠基仪式在牡丹江市举行。

牡丹江市政府副市长邹浩,万鼎乳业董 事长孙国强、总裁李国栋,蒙牛集团奶源东北 大区总经理蔡义、产业园项目总经理王晓良、 尚志奶源部总经理刘继龙,以及市直有关单 位负责人出席了仪式。 蒙牛集团牡丹江5万头现代牧场项目是 黑龙江省奶业高质量发展重点示范项目。该 项目是蒙牛集团快速落实8月27日与黑龙 江省政府签署的《共同促进黑龙江省奶业高 质量发展战略合作框架协议》后的重要落地 行动之一,项目计划投资30亿元,由牡丹江 政府投资建设,蒙牛现代牧业、万鼎乳业租赁 运营、牵牛入驻,政府给予新建牧场、购牛补 贴等政策支持,项目建成后可实现产值 15亿元,直接解决就业岗位 1000 个,带动优质饲草种植超 15万亩,直接和间接带动超 4万农牧民就业增收,2023年一期工程实现进牛运营。该项目将与蒙牛集团尚志工厂、万鼎乳业形成"种养加"一体化全产业链发展模式,为牡丹江市经济发展起到示范作用。

(来源:新华网)

国产创新药竞相出海 药企如何才能脱颖而出?

日前,百济神州的泽布替尼全球临床三期"头对头"研究达到无进展生存期(PFS)优效性的消息,在医药行业引起了不小的轰动。这是我国首个在美获批的自主研发抗癌新药,此次在"单挑"国际一线治疗药物的全球临床试验中取得"完胜",给一众计划出海的创新药带来

经过近十年的发展以及医药改革的持续推进、资本市场的支持,我国医药产业已经开始在全球市场崭露头角,药企研发创新能力不断提升,国产创新药 IND(新药临床研究审批)申报数量不断攀升。越来越多的本土药企不再局限于国内市场,而是积极参与全球竞争,尝

试将自主研发的创新药"走出去"。 多位业内人士对记者表示,随着政策持续加码、医药研发新技术的迭代升级、全球商业化格局的演变,国际化是本土头部药企的必由之路,而当下正好是推进创新药出海的好时机。不过,国产创新药要成功出海并非易事,所需成本高昂、可参考的成功经验不多,需要熟悉海外上市的规则和要求、尽早确立清晰的全球研发策略、时刻关注全球同类药物的研发进展、选择合适的出海模式才能脱颖而出。

势不可挡

过去几年,得益于医药政策改革、药审改革的稳步推进以及药品注册管理办法修订等一系列政策出台,解决了医药行业创新能力不足、评审进度缓慢等历史遗留问题。再加上科创板和注册制的推出、资本市场对创新药企的支持,强力助推了药企创新转型。

近两年,国产创新药的研发陆续进入收获期。数据显示,创新药 IND 申报数量逐年攀

升,在肿瘤领域,自 2019 年起,国产创新药开展的核心临床数量已经超过美国,并于 2020 年达到 123 项。值得注意的是,首次 IND 申请的数量急剧增加,2010 年~2020 年,一共有1636 种创新药首次提交 IND 申请,其中86%的申请来自689 家中国本土公司。2021 年,国产化药和国产生物药的申报数量均突破200例,创下历史新高。

这一系列数字,说明了国内创新药研发产业的迅猛发展,为出海提供了大量候选药物。同时,为了应对医保控费趋严等政策带来的行业"内卷",头部药企开始大胆"走出去",积极参与国际竞争,国产创新药出海迎来黄金期。

有数据显示,今年以来,已经有超过 50 家中国创新药企正在紧锣密鼓地推进"出海"业务。易凯资本相关报告显示,据不完全统计,2017年以来,我国每年都有 6~8 个创新药产品向 FDA(美国食品药品监督管理局)递交药品上市申请;2021年国内药企 License-out(某项技术或专利对外许可)成交总金额达到了133 亿美元。

"从短期来看,创新药的出海并不存在时机这么一说,因为 FDA 的评审标准大部分时间都是不变的,任何时候只要有符合标准的药物就可以考虑出海。但长期从整个医药行业的技术迭代和商业化竞争格局等方面来看,创新药是有最佳出海时机的。"资深医药行业投资人张飞(化名)对记者分析。

技术层面,目前全球范围内的新药正在经历一场新的技术变革,给我国创新药弯道超车带来了机会:以 PD-1 为代表的大分子单抗药物研发已经趋于饱和,竞争日益激烈,双抗甚至三抗药物研发的产生也反映出了行业竞争

的加剧,此类药物出海将面临高昂的临床费用 和更加严苛的审核。目前,创新药的研发已经 进入基因与细胞疗法时代,核酸递质的制备技 术提升以及异体细胞免疫技术的发展成熟将 强力助推整个行业的发展,也为中国创新药企 业提供了良好的出海契机。

商业化竞争格局方面,出海时机需放眼全球。例如,在PD-1 药物中,K 药有先发优势和技术优势,但仍留下了后来者追赶甚至反超的空间;而第一三共的 ADC 药物 DS-8201 在乳腺癌等适应症上的显著疗效,则大大增加了后来者追赶的成本,并直接导致其他药物多个临床二、三期研发的中止。因此,整个行业的竞争格局和海外企业在研药物的进展,也为中国药企在选择创新药出海时机时提供了方向。

自主出海屡获突破

目前国产创新药出海主要有两种模式——自主出海和License-out。前者出海的核心在于解决"未满足的临床需求",成功者寥寥,但一旦成功则能为企业带来丰厚的回报;后者的合作模式能更有效加快药物上市,成为更多药企的选择。

自主出海是创新药企的一大难题,需要坚实的技术积累和雄厚的资金支持。张飞称,创新药想要在欧美国家上市并不容易,最大的困难是临床试验环节,考验药企的资金实力和临床试验方案设计能力。"如果这个药是有竞争对手的话,那就需要跟这个已经上市的竞争对手做对比实验,需要去买竞争对手的药。普遍来说,新药在美国做临床试验,一个病人的费用往往都是二三十万美元起步的。"张飞说。

不可否认的是,无论在研发投入、产出效

率还是经营利润等方面,目前本土药企与欧美药企巨头相比仍存在不小的差距,不能盲目国际化。新药出海对药企的综合实力要求非常严格,甚至连和黄医药的索凡替尼、信达生物的信迪利单抗等上市公司的明星产品都还在吃力"闯关",中国创新药"出海"之路道阻且长,成功者屈指可数。

尽管如此,仍有不少头部药企选择挑战自主出海,包括百济神州、康弘药业、万春药业、开拓药业、信达生物、君实生物、和黄医药、亿帆医药等。但过去几年,创新药自主出海"闯关"并不顺利,普遍受阻的原因包括缺少代表美国患者人群的国际多中心临床试验数据、新冠肺炎疫情导致现场核查或海外试验受阻、受试者疗效不及预期等等。

百济神州的核心自研产品 BTK 抑制剂百 悦泽(泽布替尼)是首个成功自主出海的创新 药,从 2012 年立项到 2019 年获得美国 FDA 批准,总共历时超过七年,实现了本土新药出海"零的突破",是目前为止为数不多的国内创新药成功自主出海的案例之一。2021 年,泽布替尼在美国市场实现 7 亿元的销售额。而2022 年仅上半年,其在美国的销售额达到10.15 亿元,相较去年同期增长 504.5%。

此次在全球 3 期头对头 ALPINE 试验的 终期分析中,泽布替尼对比亿珂(伊布替尼)达 到 PFS 的优效性结果,由此成为全球首个且唯一在慢性淋巴细胞白血病(CLL)中,"头对头"对比伊布替尼,在 PFS 方面达到优效性的 BTK 抑制剂。西南证券研究报告表示,泽布替尼的成功,差异化产品、雄厚的资本和强大的海外团队是硬性条件。

君实生物是最早在美国建立实验室的中

国创新药企之一。2021年,君实生物有近10款创新药物的临床试验申请获得批准,其中3款为中美双报。截至目前,已有7款药物获得美国FDA的临床试验批准。其中,特瑞普利单抗注射液(拓益)是我国批准上市的首个国产以PD-1为靶点的单抗药物,至今已在全球(包括中国、美国、东南亚及欧洲等地)开展了覆盖超过15个适应症的30多项由公司发起

的临床研究。
"自从中国加入 ICH 以后,国内药企的临床研究、药物开发的整体水平都上了一个台阶,接近西方国家。大家同在一个审评体系、质量标准下进行药物开发,不论是早期的临床前数据还是临床研究数据都可以被 ICH 成员(也就是全球大部分国家)所接受。"君实生物相关负责人对记者表示,"在这个背景下,对药企来说,'走出去'其实就是一种资源上的整合再利用,是理所应当的选择。"

"总结我们的经验,我认为,创新药企要实现成功出海,前瞻性的全球化战略和布局至关重要。"百济神州相关负责人对记者表示,其中有两大要素值得重点关注:一是企业全球化的能力,尤其是能否根据国际标准,设计和执行高质量的多中心临床试验,从近期海外监管机构传达的一些信号来看,国际多中心临床试验的重要性被不断强调,已经成为新药出海必须要做的抉择;二是创新药能否"走出去",最终取决于内部的科学和研发实力是否扎实,一方面是在药物发现阶段,能否开发出真正具备差异化的药物分子,另一方面是是否能通过内部团队的能力,更好地把控全球临床试验的质量、同时提高开发效率并且降低成本。

`∘ (陈丽湘)