

# 明星产品朗沐连年高增长 康弘药业向国际市场进军

■ 余胜良

4月5日,康弘药业公布2016年年度报告。年报显示,康弘药业实现营业收入25.4亿元,同比增长22.45%;实现净利润4.97亿元,同比增长26.14%。据分析,业绩增长主要来自于中成药、化学药的稳步增长,和一类生物新药康柏西普眼用注射液(商品名“朗沐”)销售的快速增长。

## 朗沐连年高增长

朗沐是康弘药业自主研发、独立生产、自营销售的国家一类生物新药康柏西普眼用注射液,是国内一类生物新药,有网站显示其售价达6800元。康弘药业全资子公司成都康弘生物科技有限公司负责生产销售朗沐,年报显示其销售收入达到4.76亿元,利润为5958万元。

朗沐自2014年上市以来,在医药市场改善了数以万计患者的视力,性价比成功赶超洋品牌,连续三年保持增长,相继获得“中国眼科学十大科技突破之一”、中国医药创新“最具临床价值创新药”奖等多项殊荣。

康弘药业还支持中华社会救助基金会“朗沐视界光明”公益基金的形式,捐赠了近8500余支康柏西普眼用注射液,帮助9000多名经济困难的慢性黄斑变性等眼疾患者重见光明。

## 进军国际市场

2016年10月10日,康弘药业公告,康弘生物获得美国食品药品监督管理局(FDA)批准,可直接在美国开展治疗湿性年龄相关性黄斑变性的III期临床试验。这是中国医药工业史上第一个直接进入美国III期临床研究的创新药,标志着康柏西普进军国际市场进入实质步骤。

2017年2月20日,康弘生物收到国家食品药品监督管理局下发的KH906滴眼液的临床试验批件,标志着康弘药业在领跑生物药研发领域的路上又下一城。

康弘药业坚持每年把近6%的销售收入



投入到药品的研发创新,十余载耗资超过十亿元,终于成功研制出具有全球知识产权的国家一类生物新药,并享有中国首个获得世界卫生组织非专利药物命名委员会(WHOINN)命名的一类生物新药康柏西普眼用注射液(英文名“Combercept”)。

## 出海专利先行

据多国专利审查信息查询得知,康弘生物独家持有的包括化合物在内的多项发明专利已在中国、美国、欧盟、俄罗斯和韩国等多个国家和地区获得授权。

针对发明专利的应用与创新药的上市之间的关系以及康柏西普海外战略实现中的知识产权保护问题,康弘药业董事、总裁郝晓锋

告诉证券时报记者,作为“十二五”国家“重大新药创制”专项的标志性成果,康柏西普的成功开发,不仅得到了各级政府的支持,还与临床专家建立了良好的信息沟通,保证了始终为广大患者提供安全有效的治疗药物的宗旨不偏离,当然,这也是公司十余年来对先进技术的引进,科研设备的投入,海内外技术人员的加盟,研究经费的投入等所获得的回报。

关于康柏西普的全球知识产权保护,郝晓锋坦言,康柏西普眼用注射液的核心技术以多个发明专利、大量技术秘密进行了综合保护,其中的部分专利已在多个国家获得授权,产品研发过程中各专利的全部发明人均以多种形式给予奖励和列明,康弘药业感谢康柏西普产品研发过程中所有参与者付出的智慧和辛苦。

但是,康柏西普在国内和国外的全部知识产权均完整无瑕疵地归属康弘生物独家所有,不存在任何共有权利人或合作开发方,任何以专利发明人的名义擅自进行扩大化宣传,企图攫取康柏西普研发技术成果的行为,都是对人类知识产权保护制度的亵渎。

康弘药业总裁郝晓锋表示,康弘药业将保持领先的地位,继续深耕生物药研发领域,以专利保护等综合知识产权优势,抢滩海外市场,在激烈的市场角逐中成就中国人的骄傲。

年报显示,康弘药业2016年被国家知识产权局认定为“国家知识产权示范企业”,共获得授权发明专利11项,截至报告期末累计获得授权发明专利144项,其中国外专利53项。此外,公司在研科研项目35项。

# 国内最大生物医药制药平台项目 年内将在湖州亮相

■ 施妍

单克隆抗体产品是生物医药产品中的佼佼者,尤其是针对肿瘤和自身免疫性疾病,表现令人刮目相看。不久的将来,这类“高大上”的产品将被贴上“湖州生产”的标签,从浙江特瑞思药业股份有限公司销往国内外。

“特瑞思”是湖州市引进的迄今为止国内生产规模最大的符合国际标准的生物制药生产基地项目,经过精心规划和建设,这个已投资6亿元的工程将于年内亮相。“特瑞思”现在的建设情况如何?日前,记者来到位于湖州开发区南太



湖生物医药产业园内的项目现场。

沿着山路往上走,远远望去,一幢黄色的建筑格外引人注目。

“这就是我们的研发大楼,面积36000平方米,目前土建工作已完成,马上就要进行装修。”公司负责人告诉记者,总占地约139亩的“特瑞思”项目,主要由研发大楼和厂房两个部分组成。

在研发大楼对面,是“特瑞思”厂房。据介绍,这个面积为13000平方米的厂房由动力车间、生产车间和仓库3幢建筑组成。

在工作人员带领下,记者进入生产车间,只见施工人员和技术人员正在这里有条不紊地忙碌着。据了解,“特瑞思”的设备都从国外进口,目前正在安装调试,即将竣工验收,不

久就可以试运行。

“我们公司建立的是国内首家符合欧美cGMP标准的大规模(20,000L=5,000L\*4)商业化生产基地,建成后年产单抗药物将达到800-1000公斤。”相关负责人介绍。

据悉,特瑞思药业是由国家“千人计划”专家吴幼玲博士带领的海归团队,联合浙江民营企业共同创建。目前公司正在开发的8个产品治疗领域涵盖淋巴瘤、肺癌等多种恶性肿瘤和类风湿、牛皮癣等自身免疫性疾病,“特瑞思”将为更多患者提供高品质和价格合理的高端产品。

# 湖北:2020年中医药产值超2000亿元

■ 田楠楠 刘泓君

记者日前从湖北省中医药管理局了解到,到2020年湖北省将力争实现中药工业总产值500亿元,中医药健康服务产业产值总规模超过2000亿元。湖北省政府将引导、推动设立由金融和产业资本共同筹资的健康产业投资基金,统筹支持中医药健康服务项目。

湖北省卫生计生委副主任姚云表示,湖北省委省政府高度重视中医药工作,去年以来出台《省人民政府关于全面推进中医药发展的实施意见》(以下简称《意见》)和《湖北省中医药健康服务“十三五”发展规划》(以下简称《规划》)等一系列重要文件,把发展中医药列为省级发展战略,确立了建设中医药强省的目标任务。

## 中医联盟创新“湖北模式”

据介绍,截至2016年底,湖北全省县级以上公立中医院93家,实际开放床位40667张,较“十二五”初期增长142.8%,固定资产95.6亿元,增长238%;中医药人员总数42566人,增长71.3%;中医药诊疗人次2135万人次,增长95%;业务收入119.5亿元,增长256.7%。

2008年,国家遴选出16家中医临床研究基地,湖北省中医院作为其中一家成为国家临床研究基地(肝病)建设单位。至此,这所有着149年历史的老牌中医院逐渐探索着全国独有的“四位一体”(湖北省中医院、湖北省中医药研究院、湖北中医药大学附属医院、国家中医临床研究基地)发展模式,成为基地“湖北模式”的创新者。

据介绍,2016年3月11日,在湖北省中



工人在对艾条产品进行包装。程敏/摄

医院的牵头下,湖北省25家三甲中医院正式形成联盟。各联盟单位将实现技术、科研、人才培养等方面的横向协作,资源共享、优势互补,建立专家对口帮扶体系,开展远程医疗,让更便捷有效的服务惠及湖北全省及各地患者,进一步提升湖北省的中医服务水平。

湖北省中医联盟理事长、湖北省中医院院长涂远超介绍,中医专科联盟的建立,是在湖北省中医联盟建设的基础上,借鉴肝病全国联盟经验,在继续巩固和扩大全国肝病联盟影响的同时,推进肾病、脑病、骨伤、针灸、推拿康复等重点专科省级专科联盟建设。围绕每个专科建设2-3个专病临床研究中心,完善专科质量控制中心和省级中医技术指导中心设置,引领重点专科质量和学术发展,形成湖北省专病临床研究网络进一步提升区域中医药服务能力和水平。

涂远超表示,借助“联盟”的平台,湖北省内25家三甲中医院开始建立国家和省级中

医专科联盟,实现中医优质资源下沉,让广大人民群众就近享有规范、便捷、有效的中医药服务。

## 产教协同促发展

根据湖北省已印发的《意见》《规划》,到2020年,湖北省力争实现中医药养生、养老、医疗、康复、文化、旅游、保险、信息等服务产业优化发展,相关产品研发、制造与流通规模不断壮大,中医药健康服务产业产值总规模超过2000亿元。

作为李时珍故里湖北省黄冈市蕲春县,也在着力开发地方特色中医药健康产业。蕲春县负责人介绍说,蕲春有“四宝”为“蕲蛇、蕲竹、蕲龟、蕲艾”。远至明朝《本草纲目》近至1955年《中国药理学》都肯定地注明,艾产于多地,以湖北蕲春县最佳。因此蕲春县围绕“蕲艾”打大品牌,艾产业发展大市场”的思路,创建“中国艾都”,推进李时珍健康产业发

展。目前全县蕲艾种植面积达到16万亩,涉及企业298家,产品18个系列160多个品种,品牌连锁养生馆1000余家,从业人员达8000人。

《规划》指出要加大政府政策对中医药产业的投融资支持力度。湖北省政府应引导、推动设立由金融和产业资本共同筹资的健康产业投资基金,统筹支持中医药健康服务项目。拓宽中医药健康服务机构及相关产业发展投融资渠道,支持社会资本投资和运营中医药健康服务项目,新增项目优先考虑社会资本。支持中医药企业通过在银行间市场交易商协会注册发行非金融企业债务融资工具融资。积极支持符合条件的中医药健康服务企业上市融资和发行债券。扶持发展中医药健康服务创业投资企业,规范发展股权投资企业。鼓励各类创业投资机构和融资担保机构对中医药健康服务领域创新型新业态、小微企业开展业务。

“如何发挥好‘四位一体’优势,实现产、教、研协同发展也是湖北省中医院一直思考的问题。”涂远超表示,“继搭建湖北省中医联盟后,湖北省中医院与湖北中医药大学签订合作协议,共建湖北中医药大学第一临床学院。先后与人福医药集团、石家庄以岭药业股份有限公司、华润三九医药股份有限公司、中国中医科学院中医基础理论研究所等签署了战略合作协议,引进中药材DNA鉴别系统,加快科研步伐,促进科研成果转化。2017年初为积极组建紧密型区域医疗联合体,我们挂牌湖北省中医院赤壁分院,正式组建湖北省中医院医疗集团,今年3月,挂牌湖北省中医院大冶市分院,医疗集团进一步拓展,为产、教、研协同发展,相互转化推进一步。”

# 微创医疗扭亏为盈 医疗器械产品 加速国产化

■ 何欣荣

港股上市公司、国内领先的医疗器械企业上海微创医疗集团3月30日发布的财报显示,2016年公司完成营业收入近3.9亿美元,剔除汇率影响后同比增长6.6%。实现利润1510万美元,而去年同期亏损1140万美元。微创扭亏为盈的背后,是医疗器械产品正在加速国产化进程。

随着人口老龄化的加快,以及新型诊疗技术逐渐推广,2016中国医疗器械行业终端需求继续保持快速增长。“新政策、新机遇,以及各方对安全品质的追求,有利于创新型、规模化和国际化企业的发展。”微创医疗董事长兼首席执行官常兆华博士表示。

根据财报,2016年微创的核心业务心血管介入产品板块收入达1.38亿美元,同比上涨11.8%。值得一提的是,微创自主研发的第三代药物支架“火鹰”销售收入增长127%,其中海外市场增速达212%。

微创通过国际收购而来的骨科器械业务也保持稳定增长,特别是中国骨科业务发展迅猛,关节产品销售增幅达到32%,远高于市场平均水平。

在国际市场开拓方面,2016年微创的“火鹰”支架新增了七个注册地,进一步拓展了南美和亚洲市场。同时,微创还和专注于主动血管腔内修复术的医疗器械公司Lombard达成战略合作,将在中国和巴西独家经营Lombard两款创新产品。

国家对于国产医疗器械的支持,是以微创为代表的本土企业持续成长的关键动力。国务院印发的《中国制造2025》提出,要提高医疗器械的创新能力和产业化水平,重点发展影像设备、医用机器人等高性能诊疗设备,以及全降解血管支架等高端医用耗材。随后,国家食品药品监管总局出台配套措施,对列入国家科技重大专项或重点研发计划的医疗器械和临床急需的医疗器械进行优先审批。

国产医疗器械的品质近年来也实现了长足进步。在医疗资源丰富、上海地区,根据2016年医疗器械的售后调查,14个类别中有5个类别,国产品牌服务满意度都是第一名。中华医学会医学工程学会候任主任委员李斌表示,在部分细分领域,目前国产医疗器械和进口医疗器械已经处于并跑的阶段。

从长远看,国产医疗器械仍有很大的发展空间。目前,我国人均医疗器械费用支出远低于欧美等发达国家。统计显示,我国药品、器械的市场规模之比是4.3,而发达国家和成熟市场的药械比是2.0。

资本方对国产医疗器械的发展也有很大的兴趣。近日,微创旗下的微创医疗科技有限公司引入了华兴、中金等具有专业背景的战略投资者,估值达到18亿元人民币,融资超过5亿元人民币。

# 宁夏银川:互联网医院电子处方 线上线下互认

■ 任玮

针对新生事物互联网医院缺乏相应的行业监管条例、规范标准,存在监管“真空地带”等问题,宁夏银川市依据国家相关法律法规出台系列政策,支持、规范互联网医疗服务。其中一项重要举措是,率先在银川市实行互联网医院电子处方的线上、线下电子互认及管理。

据了解,银川市要求互联网医院对在院就诊并开具处方的患者建立门诊电子病历制度。互联网医院要根据宁夏卫计委出台的处方管理有关规定,制作电子处方并向相关部门报备,严格执行国家《处方管理办法》中的有关规定。

根据最新出台的《银川市互联网医院管理办法实施细则(试行)》,在互联网医院注册多点执业的执业医师应在院内取得相应处方权,其签名式样和专用印章应在医院药事管理中心留样备查和核对。

同时,银川市提出互联网医院应与线下各级医疗机构、零售药店建立协作关系并签订合作协议,各医疗机构和零售药店要积极配合建立协作关系,在协议中明确电子处方互认条款并进行约定。互联网医院执业医师的签名式样、专用印章必须在线下协作医疗机构和协作药店留样备查和核对。

互联网医院执业医师开具的电子处方经过各协作医疗机构或零售药店具备执业药师资格的人员审核后,可以直接进行药品配给或销售,并以线上传输为主。

另外,银川市要求互联网医院平台建设采用一整套电子认证和电子签名等服务,基于数字证书服务、数字签名验证服务器、电子印章和时间戳服务系统等核心产品,对互联网医院诊疗全过程必须在网上全程留痕,同时向监管部门开放端口,接受实时、可追溯、全程动态监管。