

本土生物药群雄逐鹿终归三足鼎立如何弯道超车

经过数年发展,生物药研发领域的国际合作日渐频繁,越来越多的国内公司的抗体药物获批临床后进入“更烧钱”阶段。近一个月来就有两大新闻惹眼:一是阳光保险、阳光融汇等对嘉和生物增资 5 亿元,二是恒瑞以总额 7.95 亿美元向 Incyte 出售完成临床前研究的 PD-1 单抗。

在中国医药市场稳步向好的背景下,CFDA 发布《生物类似药研发与评价技术指导原则》、药审改革中有关上市许可持有人制度有望开展试点的利好放出后,中国生物药产业迎来前所未有的新机遇。然而,在“从新药创制迈向精准医疗高峰论坛”上,与会专家指出,行业同时面临研发同质化、研发成本高、生产基地重复化建设、医保支付限制、研发及商业化人才缺乏等挑战,并针对如何突破发展瓶颈问题展开探讨。

群雄逐鹿终归“三足鼎立”

在政策支持、资本投入加大、海归人才回国等大环境下,国内生物药研发日渐活跃。据悉,国内目前有上百家企业从事单抗药物的研发,每个大品种原研生物药背后,平均都有超过 10 家企业在做生物类似药,多者甚至达到 20~30 家。对此,华奥泰生物制药有限公司总经理朱向阳认为,现在国内的生物药研发力量太分散,即便前 10 个上市的产品都有市场,起步较晚的后 20 家就得考虑是否还有必要去做。

“中国生物药产业处于春秋战国、群雄乱战时期,未来会呈现‘三足鼎立’的市场格局。”上海药明生物技术有限公司首席技术官陈智胜指出,生物药不可能像化药那样数十家公司拥有同一品种的批件,最终只有 3 家生物药企业能够做大。

大多数生物药研发企业都以开发 biosimilar 起步,延伸至生物新药。与化药相比,生物药的大规模生产需要更多的资金以及更高的技术门槛。陈智胜博士提出,企业的核心竞争力应是研发创新药并实现商业价值,而不是生产,并不需要每家公司都建厂。

然而,中国目前并不允许生物药进行商业化生产阶段的委托生产,研发公司的每个



新药进入临床 I、II 期后,就要考虑是否自建工厂,建好之后如果 III 期临床失败,生产线的资金投入就会付诸东流。珠海丽珠单抗生物技术有限公司总经理傅道田表示,在政策法规方面,还有很大的空间能够支持和引导企业间的合作。“比如生物药合同生产(CMO)或使生产不再成为生物制药的瓶颈,难点是确保药物的有效性和安全性。”

记者在会上获悉,药明生物主要从事生物药研究开发生产(CDMO),今年为 15 个欧美临床批件、20 个中国临床批件的生物药提供了 CDMO 服务,无锡扩建 30000L 工厂,将为美国 Amicus 等公司的新药进行商业化生产。勃林格殷格翰、美国喜康寿(DHL)则分别在上海张江和武汉光谷筹建生物药 CMO 平台,业界期盼生物药商业化 CMO 政策能开展试点甚至放开,以减少生产基地的重复性建设。

弯道超车需与时间赛跑

由于人口基数大,即使是罕见病,在中国的患者数量也并不少,丰富的临床研究资源和市场前景,使得生物制药产业被认为是中国医药产业中最具“弯道超车”潜质的细分领域之一。

“中国正逐步打通生物制药的‘任督二脉’。”在上海复宏汉霖生物技术有限公司总裁刘世高看来,“任脉”是资金流,新三板、战略新兴板等 IPO 板块会让资本退出更顺畅;“督脉”是监管政策,国务院发布的药审改革等措施使医药创新受益,希望法律法规、质量标准都能与国际进一步接轨。

“做药的最终目的是让患者用得起安全有效、与国际先进治疗水平接轨的药物。”傅道田认为,争取时间更快、资源更省、方式更优化,并以此达成目标。

在单抗、疫苗等生物药兴起之时,传统大规模、单一用途、资本密集型的生产策略已无法满足行业高速发展的需要,而在生产工艺方面,由于欧美药企已使用十多年的不锈钢材质生物反应器与一次性生物反应器相比,存在价格昂贵、成本高、改造难等问题,且生产工艺的变更需要向监管部门批准,因此欧美企业也并未完全放弃传统技术。

GE 医疗集团生命科学事业部大中华区总经理李庆提出,一次性使用技术的应用能使中国生物药生产实现跳跃式发展,国内生物药企业的工厂像“一张白纸”,可以用最先进的技术和工艺,大大降低建厂时间和成本,提高生产质量,真正为患者提供价廉物美的生物药。

(据《医药经济报》)

医疗器械三大产业带,谁最牛?

众所周知,医疗领域的两大重要板块是医药和医疗器械。对发达国家来说医药和医疗器械的销售额比较接近,但我国医疗器械销售额却只有医药销售额的三分之一,且低于世界平均水平。呈现出“轻医械、重医药”的趋势。

不过我国医疗器械市场的潜力巨大,并且活跃,国家政策的导向和国内医疗卫生机构装备的更新换代需求,使中国成为了巨大的医疗器械消费市场。在 market 需求的刺激和中国经济持续稳定发展背景下,我国的医疗器械产业发展迅速。在整个医药行业中的重要地位越发凸显,正遵循着发达国家逐步“重器械、轻药品”的发展路径发展。

随着我国医疗器械产业的发展,全国已形成了几个医疗器械产业聚集区和制造业发展带,珠江三角洲、长江三角洲及京津环渤海湾三大区域成为本土三大医疗器械产业聚集区。据不完全统计,三大区域医疗器械总产值之和及销售额之和均占全国总量的 80%以上。

因为本身所具有的条件不同,这三大产业聚集区又呈现出明显的地域特点。

珠江三角洲产业带

珠江三角洲地区研发生产综合性高科技医疗器械产品是其强项,主要产品有监护设备、超声诊断、MRI 等医学影像设备和伽玛刀、X 刀等大型立体定向放疗设备、肿瘤热疗设备等,直接反映着现代医疗器械的新技术。

以深圳为例,为什么医疗器械产业在深圳蓬勃发展呢?其实,深圳在电子、计算机、通讯、机电一体化等领域区域全国优势地位,而现代医疗器械的发展正是综合了这些领域的高新技术成果,从而产生集约化优势。同时,深圳医疗器械对外出口发展很快,区域生产总值以超过 30%的速度递增。再加上优惠政策、机制、市场等因素的激励和培植,使医疗器械产业在深圳得以蓬勃发展。

京津环渤海湾产业带

近年来,华北地区也不甘示弱。以北京

为中心的环渤海湾地区(含天津、辽宁、山东)医疗器械发展势头迅猛,一个包括 DR、MRI、数字超声、加速器、计算机导航定位医用设备、呼吸麻醉机、骨科器材和心血管器材生产企业群正在形成。一批中小企业迅速崛起,这些企业成立不过几年的时间,但产值已经接近甚至超过亿元。他们借助政府的关注以及本身所具有的科技能力,更倾向于数字化医疗设备这一领域,虽然在市场中表现出的力量目前还不十分突出和强大,但势头强劲,潜力巨大。

长三角产业带

上海具有深厚的工业基础,无论是产品还是技术,上海都是我国医疗器械行业的领头羊。以上海为中心的长江三角洲地区(含江、浙)是我国医疗器械三大产业群之一,这一地区的特点是产业发展迅速、中小企业活跃、地区特色明显,其一次性医疗器械和耗材的国内市场占有率超过一半。除此之外,还有像苏州的眼科设备、无锡的医用超声、南京的微波、射频肿瘤热疗、宁波的 MRI 以及上海的综合实力,相对而言都是比较突出的。

此外,以重庆为中心的成渝地区,以武汉为中心的华中地区也是新兴的,以生物医学材料和植入器械及组织工程为特色的地区。我国医疗器械企业的创新能力有所增强,但技术创新及成果转化能力薄弱。关键零部件依赖进口,高端产品仍以仿制、改进为主。

医药行业是一个特殊行业,它受很多外界因素的影响。其中,受国家政策影响较大。2015 年 9 月 8 日,国务院办公厅印发了《关于推进分级诊疗制度建设的指导意见》。其中,政府额外强调了“强基层”这个名词。那么日后国家政府定会着力于基层医疗机构的强化与监控。与此同时,随着基层医疗机构的逐渐完善,门诊量势必大增。这样就意味着对医疗器械的需求量加大。这就为众多的医械企业打开了新的市场。

我国市场潜力巨大,一些领域的科学与工程研究已达到国际先进水平。再者,世界医疗器械前沿产业起步也仅 10 余年,我国极有希望接近和赶上国际水平。 (易茗)

康缘药业：推进现代中药智能化变革

康缘中药智能制造技术构建了现代中药质量标准体系,保障中药产品质量稳定均一和安全有效,为中药产业整体质量水平的提高提供了研究路径,将推动中国中药国际化。康缘药业凭借过硬的技术和成就成功入选 2015 年智能制造试点示范项目,成为中药行业智能制造试点示范企业。

康缘的发展经验也为中药产业整体质量水平的提高提供了研究路径。

根据《2013 中国卫生统计年鉴》统计,我国已经成为全球第三大药品市场,预计到 2020 年,我国医药工业总产值将突破 4 万亿元。但是大而不强也是医药工业面临的问题。究其原因,最关键的因素在于中药行业自主创新能力不足。其中在中药的提取、精制等方面仍采用传统的水提醇沉方式进行提取分离,无法做到有效成分的精确分离。同时,在制剂技术上几乎没有什么重大突破,与中药现代化要求相差甚远。

为此,康缘药业以智能制造作为突破口和主攻方向,联合浙江大学等国内知名院校,投资 4.8 亿元设计建设新一代中药数字化提取精制工厂,实现从传统提取工艺向数字化、网络化、智能化转变,向绿色低耗转变,向质量效益型转变,促进传统中药产业技术升级改造,推动中药数字化精准制造,以实现中药智能制造的目标。7 月 21 日,2015 年智能制造试点示范项目名单公布,康缘药业的中药生产智能工厂入选全国智能制造试点示范项目。据悉,该项目基于国际制药技术标准进行设计,创新集成了具有完全自主知识产权的先进制药技术和高效节能新型工艺装备,具有年处理生药材 1 万吨的能力,多项技术系国内创新性工业化应用。

作为中药行业拥有新药最多、发明专利数量最多的企业之一,康缘药业百项专利的背后,是强大的人才队伍和敢为人先的创新理念。康缘药业先后建立了中药制药过程新技术国家重点实验室、国家博士后科研工作站、国家认定企业技术中心、企业院士工作站等国内领先的创新平台。率先提出应用先进的中药指纹图谱技术,建立从原料、提取物到制剂生产全过程的质量控制体系,确保产品均一、稳定、可靠;创造性地提出了“让中药回归药物属性”的理念,以桂枝茯苓胶囊国际化项目研究为示范,深入开展药效

应物质基础研究,建立了国际先进的复方中

“互联网 + 医疗”现创业热潮 成都谋建产业基地

进入“互联网+”时代,各行各业的创业热情被不断激发,而以传统医疗健康“痛点”切入的“互联网+医疗”也出现创业热潮。作为全国互联网产业重要一极的成都高新区,互联网医疗健康创业项目同样如火如荼。

9 月 23 日,在成都高新区等多方举办的一场“互联网+医疗健康”沙龙暨项目路演上,切入行业痛点的“微问诊”、“术康”、“义幻医疗”和“中医识方”等项目吸引了各方眼球。

据成都高新区经贸发展局副局长尹朝银透露,成都高新区每年将投入不低于 10 亿元的创新创业资金,用于支持各类创新创业;还将新规划产业载体,专门用于推动和打造涵盖“互联网+医疗”产业的国家级健康产业基地。

专注医疗“痛点”创业

随着“互联网+”进一步深化,医疗健康产业已成为创新创业大潮里的引爆点,四川互联网行业也不例外。

9 月 23 日,由成都高新区经贸发展局、成都高新移动互联网协会主办,成都市技术转移集团、德丰浩创投、上海融玺创投协办的“互联网+医疗健康”沙龙暨项目路演活动在成都高新区复城国际举行。本次路演的四个项目为“微问诊”、“术

康”、“义幻医疗”和“中医识方”,涵盖互联网医疗社交平台、互联网医疗管理工具、移动医疗智慧服务、互联网医疗中医运用等多个方面。

在打造智慧医疗服务体系方面,成都义幻网络技术有限公司 CEO 陈厚俊信心十足。作为国家火炬计划中成都市医疗产业集群成员,他们与国内著名三甲医院——华西第二医院深入合作移动医疗领域,目前已形成了 4 款自主知识产权的移动医疗产品。

古老的中医也在互联网创业时代焕发了青春,搜狗公司互联网医疗团队负责人曹莉介绍了“中医识方”这款应用,通过内置的医药方权威解读以及在线拍照上传功能,拍一下处方上传就能被系统识别和解析,同时还可以按功效找药方,迅速获取药方信息。

事实上,从此前成都高新区举办的创业活动亦可以发现,“互联网医疗”创业正在爆发期。今年 5 月,在成都高新区天府软件园创业场“2015 年第二期项目评审会”期间,作为创业新秀的“互联网医疗”项目集体爆发,而去年还只有个别企业申报。

谋建“互联网 + 医疗”基地

今年 6 月,成都高新区获批成为西部首个国家自主创新示范区,这是成都高新区发展史上一个新的里程碑。在示范区建设中,

互联网产业和生物医药产业都被确定为重要的支持方向。

记者了解到,在互联网医疗方面,成都高新区已经聚集了华西公用、美康医药、芯软科技等 20 余家相关企业,产品和服务涵盖医疗信息化、终端硬件、生物识别、健康平台等多个方向。

据尹朝银透露,成都高新区将新规划产业载体,专门用于推动和打造涵盖“互联网+医疗”产业的国家级健康产业基地。此外,成都高新区正在打造“大健康产业”特色楼宇,这类特色楼宇不仅能享受一般性楼宇政策,还将享受更多的特色和专业服务。

在传统行业的互联网创新上,浓厚的行业发展基础是必不可少的。据成都高新区介绍,成都高新区目前已形成了现代中药、化学药、生物技术药物、医药外包服务等特色产业集群;拥有国家中药现代化基地等 3 个国家级基地,打造了面积为 22 万平方米的天府生命科技园,160 余家国内外知名医药企业和机构入驻园区。

值得注意的是,今年 7 月,成都高新区出台《2015 年“互联网+”行动方案》,以“互联网+制造业”、“互联网+服务业”、“互联网+民生”、“互联网+政务”四大领域跨界融合发展为重点,推动互联网产业深入经济社会各领域,推动产业转型升级。

(岳琦)

工信部召开医药十三五座谈会 多家药企参会

近日工信部组织召开了医药工业“十三五”发展规划编制工作座谈会,创新成为贯穿始终的关键词。桑国卫院士强调,本次规划编制要充分体现创新驱动,只有加速创新才能实现由大到强的转变。恒瑞医药、复星医药、海正药业等企业成为扛起创新大旗的主力军。

此前,工信部消费品工业司官员就在 2015 生物医药产业创新发展与投融资论坛上详细介绍医药工业“十三五”规划制定思路,着重强调创新和国际化。而此次规划编制会议,邀请国内医药创新龙头恒瑞医药孙飘扬等从企业创新发展的角度对规划提出制

定建议,希望这些企业扛起创新大旗的意义不言而喻。据悉,参加此次座谈会的还有海正药业董事长白桦、复星医药董事长陈启宇、石药集团董事长蔡东晨等。

恒瑞医药作为国内医药创新龙头,公司胃癌晚期小分子靶向药物阿帕替尼已获批上市,重磅升白新药 19K 即将进入现场检查,公司后续还有多个靶向药物在研发阶段。海正药业重磅新药“安佰诺”(注射用重组人 II 型肿瘤坏死因子受体-抗体融合蛋白)正式投放市场;创新药胆固醇吸收抑制剂海泽麦布已启动 III 期临床。而位列 A 股研发投入经费第一的复星医药,在“十三五”期间将围

绕大分子生物仿制药、小分子化学创新药、高难度仿制药等展开研发投入,持续强化研发能力和产品储备,累计投入将超过 50 亿元。

值得注意的是,医药“十三五”规划编制,也将对接中国制造 2025。工信部副部长辛国斌强调,医药工业“十三五”规划被列入《中国制造 2025》“1+X”规划体系,要把医药产业发展融入到制造强国建设的总体战略中去考虑,做好与《中国制造 2025》的衔接。通过规划的编制,为我国医药产业发展做好顶层设计 and 科学谋划,对于引导医药产业健康可持续发展,具有十分重要的意义。

(吴敏)