

生物医药企业如何走好出海路

► 本报记者 李争粉

康诺亚生物医药科技有限公司宣布其子公司康诺亚生物医药科技(成都)有限公司与 Platina Medicines Ltd (PML) 订立独家许可协议, 授权交易额 6.26 亿美元; 南京维立志博生物科技股份与 Aditum Bio 联合成立新药研发公司 Oblenio Bio, 合作推进 LBL-051 进入临床研究; 跨国医药巨头英国葛兰素史克公司(GSK) 发布公告, 与成都恩沐生物技术有限公司达成管线合作协议, 交易潜在价值最高可达 8.5 亿美元……今年以来, 中国生物医药企业对外授权交易市场热闹非凡。

出海已经成为当下中国生物医药企业扩增收、提升竞争力和品牌价值的重要发展战略。根据华泰证券统计数据, 截至 11 月 18 日, 2024 年国产创新药达成对外授权交易数量 71 笔, 涉及总金额达 404.54 亿美元, 而 2023 年同期是 261.87 亿美元, 同比大幅提升 54%。

生物医药企业走出国门

海外广阔的医药市场, 吸引着中国生物医药企业竞相走出国门。

10 月 29 日, 葛兰素史克(GSK) 发布公告称与恩沐生物达成协议, 将以 3 亿美元预付款从恩沐生物收购 CMG1A46。这是一种临床阶段靶向 CD3/CD19/CD20 三抗药物。此外, 恩沐生物还将有资格获得额外总计 5.5 亿美元的基于成功的开发和商业里程碑的付款, 因此交易潜在价值最高可达 8.5 亿美元。

根据协议, GSK 计划开发和商业化

CMG1A46, 重点是 B 细胞驱动的自身免疫性疾病, 例如系统性红斑狼疮和狼疮性肾炎, 并有可能扩展到相关自身免疫性疾病。

为何把手上的“香饽饽”卖掉? 恩沐生物首席执行官周植昊对此表示: “我们对 CMG1A46 改善自身免疫性疾病患者生活的潜力感到兴奋, 并感谢 GSK 加速实现这一愿景。该协议进一步验证了我们专有的 T 细胞接合器平台。我们渴望继续开发新型多特异性抗体疗法。”

10 月 16 日, 成都百裕制药股份有限公司与制药巨头诺华集团就一款小分子抗肿瘤药物签订独家许可协议。根据协议, 百裕制药将收到 7000 万美元首付款, 以及可达 11 亿美元的开发、注册及商业化等各类里程碑付款和相应特许使用费, 诺华将获得该款小分子创新药的全球独家开发及商业化权利。

加速科研进程和商业转化, 正是中国生物医药企业“出海”的重要动因。

全球增长咨询公司弗若斯特沙利文发布的《2024 中国生物医药出海现状与趋势白皮书》显示, 许可输出(License-out) 模式成为 2023 年以来中国医药企业最主要的出海方式之一。近年来国内药企的创新能力提升, 在生物医药领域资本市场收缩、市场空间有限的大背景下, 显示出许多开拓海外市场的可能性。本身还未盈利或商业化能力不足的中国药企, 通过将产品管线授权给海外药企, 能够获得首付款、里程碑付款及销售提成等费用。这些现金

流回报有助于缓解药企资金压力, 支持其后续的研发和运营活动。

不同出海模式决定不同目的地

欧美市场凭借其庞大规模和诱人价格, 成为众多中国生物医药企业出海的首选之地。

以百济神州公司核心产品布鲁顿氏酪氨酸激酶抑制剂(BTK) 小分子抑制剂泽布替尼为例, 根据百济神州公司发布的第三季度财报, 该药全球销售额达 6.9 亿美元, 且在美国和欧洲市场增长速度迅猛。这充分彰显了欧美市场的巨大潜力。

“一带一路”共建国家市场, 也成为众多生物医药企业未来发展的选择。

中国医药保健品进出口商会数据显示, 2024 年前三季度, 我国对“一带一路”共建国家出口医药产品 258.2 亿美元, 同比增长 4.28%。

业内专家表示, 中国生物医药企业出海其实是两条路, 第一条路是走寻常路, 也就是面向欧美市场, 这个市场很大, 很多企业选择在这里做临床试验, 并建立市场化团队直接销售; 第二条路是不走寻常路, 也就是当前正在兴起的“一带一路”国家, 虽然它们整体市场体量不如欧美, 但需求非常强烈。

不同出海模式决定了不同出海目的地。业内专家表示, 如果单纯是产品出海, 可以优先选择欧美市场, 因为其体量很大, 能够推动产品快速增长。但如果是技术出海, 欧美市场可以是主力。而以东南亚为代表的新兴市场同

样有机会, 因为这里有不同的社会结构和社会生活方式, 市场潜力非常大。

加强原始创新防内卷

党的十八大以来, 我国生物医药产业快速发展, 批准创新药占全球 14%, 在研新药数量占全球 35%。2023 年在研新药项目对外转让技术 94 起, 成交金额 430 亿美元。通过仿制药质量疗效一致性评价的品规超过 1.1 万个, 覆盖 1386 个品种。

“可以说, 我国生物医药产业发展进入到历史上最好的时代。”中国国际经济交流中心理事长毕井泉表示, 2024 年 7 月, 国务院印发《全链条支持创新药发展实施方案》, 各地区各部门也都陆续出台支持生物医药产业发展的措施意见。支持创新药和创新医疗器械产业发展, 正在成为社会各方面的共识。今年以来, 国家药品监督管理局已经批准 39 个新药上市, 接近 2023 年全年批准上市的数量。

随着研发能力不断提升, 国内生物医药企业虽然对外交易活跃, 但也面临严峻的行业内卷挑战。

恒瑞医药董事长孙飘扬表示, 创新药行业比较突出的问题是内卷。尽管现在都在说出海, 但内卷问题没有得到改变, 而且还有加剧上升趋势。

“内卷成因多样, 包括自主创新能力不足、审批政策限制、投资者持谨慎态度和医疗保险系统的影响。”孙飘扬表示, 为了应对内卷, 国内药企需要加强原始创新和差异化创新。



近年来, 浙江省嘉兴市南湖区教育部门推进浙江省首批学校心理健康教育研究示范区建设, 在中小学校配备专职心理健康教师, 开设心理团辅课、一对一心理辅导、户外游戏减压课等心理健康课程, 形成了“区域统筹、学校主导、家庭助力”模式, 有效关注学生的心理健康及培养学生良好的心理品质, 促进青少年身心全面发展。

图为 12 月 17 日, 在嘉兴市实验小学科技城校区内, 学生们用 3D 游戏来减压。

新华社记者 徐昱/摄

1.5T 大孔径介入磁共振填补全球空白

设计极限, 工程实现难度远远超过常规尺寸全身型 3.0T 磁共振超导磁体。

面临设计及工程实现压力, 奥新医疗科研团队反复测算、讨论、验证各项数据的可行性, 反复研究技术路线和工艺流程, 严格落实每一个环节的质控指标, 经过“惊心动魄”的励磁过程, 顺利地在 11 月 19 日 19 点 35 分励磁成功。

与此同时, 奥新医疗委托山东省科学院情报研究所对该产品进行了国内外科技查新。查新结论为: 国内外未见有与查新项目同样研究内容的文献报道。科技查新进一步验证该项目产品填补了国际空白, 也为奥新医疗后续产品研发方向提供了有力支撑。

李培勇

2024 年中国医疗机器人市场有望超 140 亿元

数字化转型中的重要作用; 三是要发挥高校、科研院所、企业等不同创新主体的资源优势, 推动人才培养、技术创新和产业升级需求紧密融合, 以高质量人才引领产业整体水平跃升。

中国医学装备协会副理事长兼秘书长李志勇在致辞中指出, 医学装备作为医疗卫生事业发展的基石, 近年来在我国取得了显著成就。2023 年我国医疗装备市场规模达到 1.27 万亿元, 成为世界第二大市场。特别是手术机器人领域, 作为重点发展方向, 已获批 108 个医疗器械注册证, 2023 年市场规模约为 80 亿元, 复合增长率达

25%。这些数据充分凸显了我国医学装备产业的强劲增长势头和创新活力。

在此次论坛上, 国药器械医学影像联合创新基地与北京市医疗器械产业创新中心签约。双方将发挥产业链与创新资源优势, 开展医学影像设备核心技术及关键零部件攻关, 聚焦研发合作、技术验证、成果转化、标并购与资源整合等合作。

此次论坛由中国医学装备协会、中国生物医学工程学会、北京市医疗器械产业创新中心及北京清华工业开发研究院共同主办。 王查娜

临床试验信息系统一体化趋势更显著

临床试验信息系统中, 比如采用大模型技术开展数据核查、报告撰写、自动归档等。

其次, 新药研发协同平台将逐步从概念到产品落地, 头部厂商都推出了协同平台产品, 平台采用一体化数据平台, 从数据和流程层面打通各个临床试验应用系统, 使得各应用系统之间高效协同。

再次, 临床试验信息系统与医院信息系统之间的集成产品和解决方案在加速发展。厂商都在升级新型临床

试验电子数据采集系统(EDC) 产品, 也有厂商推出融合大数据技术和 AI 技术的 EDC 并积极推广。

最后, 临床试验信息系统的订阅服务模式已被广泛接受, 按照受试患者数量收费的模式也日趋成熟。

该机构建议加大临床试验协作平台的开发和推广, 在协作平台上支撑药企、CRO 和临床试验机构等各相关方业务协同, 并借此建立去中心化临床试验系统, 建立真实世界研究平台, 积极探索建立示范项目。 孙立彬

智慧芽发布 AI 助手“芽仔-生物医药”

智慧芽信息科技(苏州)有限公司发布面向生物医药领域的人工智能(AI)助手“芽仔-生物医药”, 同时宣布开放其应用程序编程接口(API)服务。“芽仔-生物医药”基于智慧芽生物医药大模型, 旨在通过 AI 问答的新范式, 革新用户关键场景的信息检索工作, 显著提升研发效率。

据悉, “芽仔-生物医药”能够满足生物医药领域商业商务拓展、立项、风险投资以及医学经理、药物研发人员、

知识产权人员等专业人士的多元需求。在医药竞争格局分析、临床试验与循证医学、序列及化合物专利、政策与准入等四大场景中, 用户只需通过自然语言对话, 即可轻松获取新药信息、生物序列、专利信息及化学结构等多维度信息。

针对上述四大场景, “芽仔-生物医药”还上线了深度探索功能, 支持基于问题进行多维度分析, 构成完整、清晰、系统化的答案及其思维导图; 提供多种问答模式, 用户可灵活选择基

于全网知识、学术论文或专利文献进行问答。

据介绍, “芽仔-生物医药”未来将上线个人知识库, 将用户上传的可移植文件格式(PDF)文件转化为可编辑格式, 提取其中的关键信息, 构建用户个人知识库。这些个人数据同样可以参与“芽仔-生物医药”知识问答。此外, “芽仔-生物医药”还将支持一键生成靶点报告, 支持食品药品监督管理局(FDA)药品说明书、企业财报及招股书、临床、专利、文献专项智能问答等。

踔厉奋发 勇毅前进

抢抓机遇

乘势而谋 奋力推进宜昌高新区发展新篇章

宜昌高新区园区风采



宜昌高新区白洋园区鸟瞰

广告