

11月22日,离获批仅一周,中国药企百济神州自主研发的抗癌新药泽布替尼正式在美国进行销售。无论是本土企业的“零突破”,还是外资在华企业的“新增长”,“创新药,中国造”正在世界上崭露头角。

从仿制到创新,从“中国新”到“全球新”,中国创新药的大时代正在加速到来。在国家政策的鼓励、市场的追捧以及中外人才的汇聚下,越来越多的新药将从中国诞生,助力全球范围内的百姓健康。

## 中国抗癌新药出海“零突破”

# 创新药大时代加速到来

### 自主研发创新药迎来收获期

北京时间11月15日,美国食品和药物管理局(FDA)批准药物泽布替尼用于治疗套细胞淋巴瘤。这是首款由中国药企自主研发、获得FDA批准上市的抗癌新药。作为一款BTK(布鲁顿氏酪氨酸激酶)小分子抑制剂,泽布替尼获批用于治疗既往接受过至少一项疗法的成年套细胞淋巴瘤患者。

11月22日,离获批仅一周,泽布替尼正式在美国进行销售,售价约为30天12935美元,和全球首款BTK抑制剂伊布替尼在美国的定价基本相同。

百济神州表示,因为市场情况和支付体系不同,在美国的定价和国内有所不同。随着国内获批临近,百济神州将积极和医保部门沟通。

北京大学肿瘤医院大内科主任、淋巴瘤科主任朱军表示,由本土生物医药公司自主研发的抗癌新药首次获得FDA批准,是中国创新药研制的一个重要里程碑,标志着中国不仅能为本土患者研发新药,也能为世界提供中国方案、贡献中国智慧。

除了泽布替尼,中国还有一批自主研发的新药已经驶入上市“快车道”,即将迎来“收获期”:我国第一款治疗阿尔茨海默症的原创新药——甘露特钠胶囊(商品名“九期一”)有条件获批上市,填补了该领域全球17年无新药上市的空白;由中国团队自主开发的糖尿病新药——双重机制葡萄糖激酶激活剂三期临床试验核心研究达到主要疗效终点,有望为未来糖尿病治疗提供新方案;在大热的PD-1肿瘤免疫疗法药物“赛道”上,除了进口的两款(K药和O药),另外已上市的3款分别来自本土的君实、信达和恒瑞医药。

“药品是不分国界的。本土创新药不仅能使中国患者受益,还能够打破跨国公司的垄断,反向输出到发达国家市场。”百济神州中国区总经理兼公司总裁吴晓滨说,公司自主研发的PD-1药物替雷利珠单抗,在临床试验中对经典霍奇金淋巴瘤领域的完全缓解率是62.9%,差不多是进口药的二至三倍。去年8月,国家药监局正式受理了替雷利珠单抗的上市申请,预计今年年内该新药上市申请能够获批。

临床研究的数量,是衡量药物



资料图片来自网络

创新能力的重要指标。已经在港股上市的基石药业,目前正在全力推进国内首款PD-L1药物的临床试验。基石药业董事长兼CEO江宁军说:“基石目前同时开展的临床试验有20个,其中12个是注册性临床试验。国内领先的本土创新药公司,开展的临床试验数量也都在这个数量级。”

来自麦肯锡的一份报告显示,从2016年到2018年,在上市前研发产品数量占全球的比例上,中国的贡献率从4.1%跃升到7.8%;在上市后新药数占全球的比例上,中国的贡献率从2.5%跃升到4.6%。麦肯锡认为,中国已经跨入全球医药创新的第二梯队。

### “押注中国” 成跨国药企“创新标配”

从百姓需求和行业升级来看,在中国做创新药是大势所趋。无论本土企业还是外资在华企业,都清醒地认识到了这一点。

“从2015年起,武田每年拨出专项资金把已经在全球上市的产品带到中国来,该资金不受公司财务状况的影响。”武田亚洲开发中心负责人王璘说,中国作为武田全球研发四大关键区域之一,力争从早期就参与到全球药物开发,实现与美、日、欧同步开发、递交新药申请。目前,武田全球40个临床阶段在研产品中,已有25个具有中国计划,其余的项目在加速跟进。

在中国实现研发“升级版”的还有罗氏。前不久,投资8.63亿元的罗氏上海创新中心在上海张江落

成,总面积达2.6万平方米,替代了2004年罗氏在新兴市场设立的第一个研发中心。目前,该中心有约150名科研人员,其中90%以上为本土科学家。

罗氏制药中国总裁周虹表示,全新的创新中心将用于研究和早期开发免疫、炎症及抗感染疾病领域的创新药。同时,为了缓解乙肝导致的原发性肝癌等疾病对中国患者的困扰,该中心也是罗氏针对乙肝的研发中心,目前已有四款抗乙肝药物进入临床I期研究。

“现在是在中国做创新药最好的时期。”多位跨国药企相关负责人表示,近年来,中国出台的一系列利好政策已经让中国从全球药物开发的参与者变成了助力者,甚至领航者。

在刚落幕的第二届中国国际进口博览会上,阿斯利康宣布将现有的上海研发平台升级为全球研发中心,并在上海成立人工智能创新中心;勃林格殷格翰宣布“德国技术+张江制造”的生物制药商业化合同生产(CMO)服务平台在上海建成,未来将有更多的中国生物医药新产品从这个平台源源不断下线;诺华预计未来5年内将在中国提交50份新药申请;赛诺菲计划到2025年引进30余种创新药品和疫苗……

### 期待医保目录调整 纳入更多创新药

创新药是一个投入大、周期长、风险高的产业,专利保护及医保支付是医药创新生态体系可持续

发展的基石。

礼来中国总裁兼总经理季礼文说:“驱动中国医药创新有三大支柱:一是监管审批的速度加快,二是药品市场准入提升,三是建立一整套的知识产权保障体系,其中包括数据保护、专利保护等,吸引更多创新药物来到中国市场。未来10年,礼来有望将40种新药(含新适应症)引入中国。”

中国外商投资企业协会药品研制和开发行业委员会(RDPAC)执行总裁康韦表示,中国医药创新生态系统发生了翻天覆地的变化,创新药品在中国上市的速度大大加快,极大地方便了中国患者接受治疗。但同时RDPAC也注意到,中国与欧美日批准的创新药在数量上还存在差距。RDPAC将与各个政府部门加强交流,共同探讨,使中国可以与欧美日同步上市创新药。

从仿制药大国走向创新药大国,中国已经迈开了坚实的一步。但从目前的改良创新到未来的全球创新,需要一个过程,不可能一蹴而就。

江宁军表示,新药研发的基础在于高质量的临床试验。从目前看,国内临床研究还有不少瓶颈:国内的医院评比中,把临床研究作为一项重要指标的比例非常低;医生的晋级与否,与临床研究的关系也不大;临床研究的系统性教育也是缺失的。如何从国家层面上鼓励临床研究,鼓励医生在临床实践中创新,这需要在顶层设计上做出改变。

新药研制出来后,如何获得医保等支付方的正向反馈和激励十分重要。11月28日,国家医保局等部门公布2019年国家医保谈判准入药品名单,150个药品中,谈成97个。其中,12个国产重大创新药品谈成了8个。这次谈判成功的药品绝大多数都是近年来上市的新药,其中很多是2018年新上市的。这些新上市的药品被迅速纳入目录,释放出支持创新的明确信号。

吴晓滨表示,本土新药崛起以后,在确保疗效的情况下,价格明显比进口药便宜。这对于国家医保控费和患者治疗,都有很大的正面效益。目前医保目录两年调整一次,对于创新药,希望医保有一个动态调整的机制,让患者及早用上好药新药。

据经济参考报12月4日报道