

国产新冠特效药如何撬动百亿市场

“特效药”药效如何

国家药品监督管理局12月8日应急批准腾盛华创医药技术(北京)有限公司新冠病毒中和抗体联合治疗药物安巴韦单抗注射液(BR11-196)及罗米司韦单抗注射液(BR11-198)注册申请。而这也是我国首家获批的自主知识产权新冠病毒中和抗体联合治疗药物。

国家药监局根据《药品管理法》相关规定,按照药品特别审批程序,进行应急审评审批,批准上述两个药品联合用于治疗轻型和普通型且伴有进展为重型(包括住院或死亡)高风险因素的成人和青少年(12-17岁,体重≥40kg)新型冠状病毒感染(COVID-19)患者。其中,青少年(12-17岁,体重≥40kg)适应症人群为附条件批准。

据悉,该药品此次获批是基于美国国立卫生研究院(NIH)支持的ACTIV-2的3期临床试验,包括847例入组患者的积极中期及最终结果。最终结果显示,与安慰剂相比,安巴韦单抗/罗米司韦单抗联合疗法使临床进展高风险的新冠门诊患者住院和死亡风险降低80%(中期结果为78%),具有统计学显著性。

“新冠抗体药品是通过生物工程的方法从新冠患者B淋巴细胞中分离筛选出中和抗体,然后进行工业化大规模生产,制备成标准化的药品。”12月9日,腾盛华创首席执行官罗永庆在发布会上解释,新冠抗体药品输入到患者体内后,中和抗体与新冠病毒结合,能阻断病毒进入细胞,并将病毒从体内清除,因此是国际社会普遍认可的新冠治疗药品。

对于新冠变异株奥密克戎是否会影响到药物的效果,罗永庆表示,目前全球有4个实验室正在进行奥密克戎对新冠病毒中和抗体联合治疗药物影响的实验,两周左右能看到结果,他对药物的有效性是有信心的。

罗永庆表示,这个中和抗体联合治疗药

新一轮散点多发疫情又来袭。12月8日,全国新增本土病例60例,涉及内蒙古、浙江、江苏、云南等省份。截至目前,全国现有高风险地区8个、中风险地区44个。疫苗接种大规模推广的背景下,“新冠特效药”将为疫情防控提供新助力。当天,国家药品监督管理局应急批准首个我国自主知识产权新冠病毒中和抗体联合治疗药物。12月9日,该药研发企业腾盛华创医药技术(北京)有限公司表示,面对阿尔法、贝塔、德尔塔所有变异株,这一中和抗体联合治疗药物都能保持活性。



物从今年1月到7月的临床试验正是变异株全球普遍大流行的时候,从最早的阿尔法、贝塔、德尔塔所有变异株,这个中和抗体联合治疗药物都继续保持活性。

“筛选抗体的时候,当时的策略就是要选择一对抗体,而不是一个抗体。”罗永庆解释了新冠病毒中和抗体联合治疗药物安巴韦单抗注射液(BR11-196)及罗米司韦单抗注射液在设计之初就考虑到了应对新冠变异株的有效性,这一对最大可能避免了变异株对中和抗体的逃逸。

腾盛博药是谁

据天眼查显示,腾盛华创的主要股东包括腾盛博药、深圳国家感染性疾病临床医学研究中心和清华大学教授张林琦,其中深圳国家感染性疾病临床医学研究中心为深圳

市卫健委和深圳三院共同成立。据悉,通过产学研合作,从最初的实验室研究迅速推进到国际3期临床试验,最终获得中国的上市批准,这款药物仅用了不到20个月的时间。

腾盛博药成立于2017年,2021年7月,腾盛博药登陆港交所。不过,因未产生销售收入,腾盛博药此前持续亏损。从2019年到2020年12月31日,该公司亏损净值分别为5.21亿元和12.835亿元,累计亏损达18亿元,其中大部分来源于研发项目产生费用及与经营相关的行政开支。

新冠病毒中和抗体联合治疗药物的获批为腾盛博药带来盈利可能。有消息称,该中和抗体的价格大约为每剂8000元,美国中和抗体药物平均每剂价格为2000美元(约12687元人民币)。兴业证券预测,治疗新冠的中和抗体药物的商业化市场空间可达448亿-949亿元。

医药行业投资人士李项告诉北京商报记者,由于国内疫情控制良好,新冠病毒中和抗体联合治疗药物作为腾盛博药首款商业化产品,能为其带来营收,但能否助力其扭亏仍是未知数,需要关注该产品后续在海外尤其是美国的申报情况。

对于公司单克隆中和抗体安巴韦单抗/罗米司韦单抗的联合疗法价格大约为每剂8000元的消息,腾盛博药首席财务官李安康向北京商报记者表示,定价正在讨论,与订单和供应量等因素有关,目前还没有具体的数字。

李安康进一步表示,作为公司第一个步入商业化的产品,单克隆中和抗体安巴韦单抗/罗米司韦单抗联合疗法获批,现金流上一定会给公司带来支持,为公司后续研发、其他产品线的开发带来更好的支持。同时也验证了公司从前端到整个商业化的团队能力。对公司发展来说,步入商业化阶段为公司带来

机遇,去建立更全面的团队能力。对于具体盈利时间,他表示,由于后续仍将持续投入,目前没法给出具体盈利时间。

还有哪些药物在研

北京商报记者注意到,全球目前已有20款左右中和抗体药物获批临床,国内在研治疗新冠中和抗体药物至少有10款。业界测算,中和抗体整体市场体量将达到80亿-100亿美元。

如由北京大学谢晓亮团队与丹序生物联合开发的DXP-604中和抗体药物正在开展国内II期临床试验,已与国药集团中国生物接洽,推进海外II/III期临床试验。北京市已批准DXP-604作为“同情用药”在北京地坛医院临床救治。

“康复者血清治疗新冠肺炎患者已经有成功的案例,但血清的数量毕竟有限,利用中和抗体进行治疗的原理与血清治疗相同。中和抗体由人体免疫系统产生,可以有效阻止病毒感染细胞。”谢晓亮曾在中关村论坛上告诉北京商报记者,利用其在单细胞基因组学的专长,联合北京佑安医院,从60位康复期病人身上筛选出8558种病毒蛋白结合抗体序列,成功找出14株高活性的中和抗体。

除了新冠中和抗体药物之外,四季度以来,新冠小分子口服药研发在快速推进。11月4日,全球首个新冠口服药获批,默沙东宣布其研发的Molnupiravir在英国上市,用于治疗轻度到中度新冠肺炎。国内,苏州开拓药业、中国科学院上海药物研究所等正开展小分子药物的攻关。相比中和抗体药物,有专家认为,小分子药物在产能、价格方面相对更有优势。

国金证券表示,预计未来会是“疫苗+中和抗体+小分子治疗药物”三管齐下,共同控制疫情。目前我国已有3个新冠疫苗加强针获批,新冠疫苗整体销售额持续增长。总体来看,新冠疫苗产品在2021年的销售额将达到500亿-600亿元的体量。

北京商报记者 陶凤 王晨婷 姚倩

西街观察 Xijie observation

元宇宙别死于树敌太多

张绪旺

携程创始人梁建章12月9日喊话元宇宙:如果人类没有旅游,那就只有元宇宙了。

汝之蜜糖,彼之砒霜。但这话用在元宇宙,放到梁建章身上,多少有些意外。元宇宙,如此火热的潮流,大多数公司、行业拥抱欢迎还尚且不及,作为旅游产业的代表人物,是商人也是学者的梁建章,反向操作自有一套缜密思索。

他概括称,应该警惕元宇宙带来的成就感而令人们最终丧失探索真实世界的欲望。

换言之,旅游是元宇宙,宅家是元宇宙,天然对立,反对有理。不管怎么说,任何人任何公司,对新事物有调侃有怀疑,也有“屁股决定脑袋”,但凡逻辑自治,倒也合乎情理。

只能说,元宇宙作为产业小学生,还有很长的路要走。而道路千万条,安全第一条——新事物的安全,就是不要树敌太多,不要得罪更多的梁建章和旅游业。

按图索骥,规避这种风险,也不是没有经验可循。同属科技圈,拥有天使与魔鬼两幅面孔的元宇宙不是第一个也不是最后一个。夸张一点讲,所有科技新概念,从信仰到落地,都经历过生死门槛,核心之义可能并非技术是否成熟,而是生态能否互利共赢,尤其是处理与老前辈们的关系。

你看,起初言必称颠覆的互联网,已经与实体经济握手言和;搞电商的也得做线下店,整合成新零售;搞互联网金融的,不能违背规律凭空收割;就算搞互联网营销的,也得在乎楼宇电梯传统

渠道……

类似转变,不只是营销噱头、销售手段的改变,更是从研发到制造,再到销售的全链条的重新整合,整合就包含了新旧模式的取长补短。

对比着看,至今仍在强调新旧鄙视链的比特币、区块链、NFT、人工智能,一地鸡毛的概率就大了很多。尤其是争议最大的币圈,充斥了“古典互联网”和“区块链互联网”矛盾论调,看起来是新旧模式的你死我活,充其量是庄家和韭菜的蠢环博弈。

元宇宙亦是如此,以现有水平:技术路线清晰可见,逻辑靠谱;产业憧憬稍显超前,还算可行;商业爆发离题万里,千万别信。

但偏偏就是八字还没一撇的商业维度,在不良资本的推波助澜下,元宇宙成了任意公司都能蹭概念炒股价,甚至收割普通用户的投资香饽饽。

这也就不难理解梁建章的担忧,除了大逻辑上虚拟世界和现实世界的对立,更有好戏被唱歪了的愤怒——居心不良者期待浑水摸鱼,有心有力的大企业大平台反而避之不及,唯恐沾惹是非。

某种程度上,元宇宙树敌多少,决定了它的成长性和生命力。我国的科技圈走过了野蛮时代,再好的技术路线,如果不能赋能既有产业,一味用颠覆说话,就是空中楼阁。

把敌人搞的少少,道理也很简单。一方面技术、产品上,多考虑互补和共赢,而非替代性;另一方面就是洁身自好,减少法理和道德争议。

适老改造风生水起 养老产业瞄准“互联网+”

北京商报讯(记者陶凤 实习记者韦璐)老年人口数量最多,老龄化速度最快,应对人口老龄化任务最重,三个“最”字,勾勒出我国当下及未来一段时期人口结构的基本情况。近日《中共中央国务院关于加强新时代老龄工作的意见》(以下简称《意见》)发布,从健全养老服务体系、完善老年人健康支撑体系、促进老年人社会参与等多个方面提出一揽子举措。12月9日,国新办举行发布会对此进行解读,其中智能产品的适老化改造占据了重要一席。

在信息化时代,越来越多的老年人主动拥抱网络和智能终端,但许多老年人在使用手机办业务的时候仍然看不懂、学不会、用不好。在当天的发布会上,工业和信息化部消费品工业司司长何亚琼回应,工信部将切实解决老年人应用智能技术困难纳入到“我为群众办实事”的事项清单,专门针对老年人使用智能手机困难开发了“一键呼人”和“爱心通道”等暖心服务。其中“一键呼人”已经累计为7000万老年用户提供服务。

据介绍,工信部加大政策支持力度,推动公共服务平台建设,集中解决老年人在使用智能化产品、享受智能化服务中遇到的困难。另外,工信部开展互联网应用的适老化改造,已对173家网站和App完成改造。疫情期间,工信部针对老年人应用智能手机使用通信行程卡遇到的问题,也专门组织开发了短信验证行程卡。

老龄化背后要跨越的不只有“数字鸿沟”,如何实施“智慧养老”行动,提升老年人数字素养,充分满足老年人的多元化需求,仍然是需要考虑的问题。《意见》指出,要着力打造“互联网+养老”服务新模式,实施“养老服务+行业”行动,大力发展“银发经济”,积极培育老年人用得上的产品和服务,同时探索智慧养老,形成“一对多”模式,让家政、物业、餐饮、物流加入其中,让养老不

服务生态圈

“互联网技术是打破需求与供给双方中间那堵墙的利器。通过养老管理系统可以实现高效的服务派单、便捷的呼叫中心等功能,实现老人、子女、机构、服务的连接,形成紧密、联动的服务生态圈。”

再是“一家之事”,而是全社会的责任共担。

鲸平台智库专家、九如城99康养副总监闵雅告诉北京商报记者:“互联网+养老”有助于创新养老服务模式。互联网技术是打破需求与供给双方中间那堵墙的利器。通过养老管理系统可以实现高效的服务派单、便捷的呼叫中心、定位服务、健康监测等功能,实现老人、子女、机构、服务的连接,形成紧密、联动的服务生态圈。

“互联网技术与养老产业的深度融合是大势所趋,必然会带给养老产业发展前所未有的新动力。通过互联网技术,还使得养老产业能够更方便地获取自身想要的信息,从而实现资源的优势互补,更好地发展从而更好地满足老年人的各种需求。互联网+应用的嵌入,可以打破行业壁垒,进行深度融合,通过协调政府、市场和社会的职责,提高服务质量,带来新的发展机遇,这无疑将推动养老服务产业更广阔、更健康、持续化的发展。”闵雅说。

四川天府健康产业研究院首席专家孟立联告诉北京商报记者:“互联网+养老服务”是新时代养老服务转型升级的重要方式,是充分开发养老服务资源开展养老服务

的重要途径。开展“互联网+养老服务”需要三个方面的条件:一是要有“互联网+养老服务”系统或平台,能集成各种养老服务资源;二是养老服务提供者、养老产品供应和需要养老服务的老年人及其家庭方进入平台;三是养老服务全过程的数字化或标准化及其监管。“成熟的‘互联网+养老服务’就是一个淘宝式的格局。”孟立联说。

当前,我国正鼓励企业和科研机构加大老年产品的研发制造力度,支持老年产品关键技术成果转化、服务创新,积极开发适合老年人使用的智能化、辅助性以及康复治疗等方面的产品,满足老年人提高生活品质的需求,鼓励企业设立线上线下融合,大力发展养老相关产业融合的新模式新业态。

闵雅表示,对于企业来说,要积极与互联网技术对接,并着力解决先进技术与行业有效融合,凸显互联网+养老的实用性、适用性,才能真正推动“互联网+养老”普遍化、大众化、便捷化,迎来养老产业更蓬勃的发展。对于老年人来说,“互联网+养老”的实施让“没有围墙的养老院”成为可能,无论是在家、社区、还是养老院,都可以享受到便捷及时的养老服务。“互联网+养老”的实施也将打破养老服务供给城乡不平衡的问题,让农村养老质量也切实提高。

不过,孟立联也告诉北京商报记者:“互联网+养老服务”还处在起步阶段。当前,制约其发展的主要有三大因素:一是平台或系统建设落后;二是服务提供方、产品供应方进入系统或平台的数量既少且品种有限、质量难以得到有效监督,放心使用“互联网+养老服务”面临挑战;第三监管也是一个大问题,既难以监管,又没有标准进行监管。相应的,我国要加快“互联网+养老服务”建设也应从三个方面入手,首先是加强平台建设,其次是加快养老服务供给侧结构性改革,丰富养老服务产品供应,第三是加强监管。