

创新元年

►► 创新药获批一览

■ 2018-2020年间,中国一类创新药获批数量达到**37**个

■ 截至2022年11月17日,国家药监局共批准了**43**款新药,其中本土新药**24**款。2021年同期共批准**62**款新药,其中,国产新药**32**款

如果要追溯我国创新药的发展,那就不得不提2015年的7月22日。彼时,原国家食药监总局发出临床试验数据核查公告(2015年第117号),组织对已申报生产或进口的待审药品开展临床试验数据自查核查工作。

在此之前,药品临床数据造假已广遭质疑,无用药流向市场的同时,给审评审批工作增加了负担。这一核查工作强调了四个“最严”,即最严谨的标准、最严格的监管、最严厉的处罚、最严肃的问责。

“722事件”解决了审评审批的积压和延期问题,并拉开了行业重塑的序幕。自“722事件”之后,国家先后发

布了《国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》《关于鼓励药品创新实行优先审评审批的意见》《关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》等一系列支持药品研发的新政。其中《国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》提出了四大任务,分别为提高药品审批标准、推进仿制药一致性评价、加快创新药审评审批、开展药品上市许可证持有人制度(MAH)。

MAH制度进一步调动了科研院所以及研发人才的热情,使得药品上市许可与生产许可分离,药品上市批文不再依赖于药企,这也为行业“卖水人”CMO/CDMO企业带来了商业发展。

医药行业投资人李頔在接受北京商报记者采访时表示,因为“722”,2015年被视为中国药物创新的元年。近十年,一系列鼓励医药创新的政策出台。从临床、申报上市到落地使用的全流程,多种政策共同发力为中国创新药的快速发展创造了良好环境。

“双十工程”

创新药的研发在业内被称为“双十工程”,即开发一款新药需要投入10亿美元和花费10年的时间。从筛选、发现再到临床前和III期临床研究过程,这是一项耗时、耗资、多学科合作的事情。如果没有资本的加持,就不会有繁荣的发展。

2018年,港交所推出上市制度改革,允许从事医药(小分子药物)、生物制药和医疗器械(包括诊断)生产和研发,但尚未盈利或未有收益的生物科技公司于建议上市日期前至少6个月得到相当数额的第三方投资,并至少有一只核心产品已通过概念开发流程,这为生物医药公司筹措资金用于新药研发提供了条件。那一年,百济神州、歌礼制药、亚盛医药、华领医药、君实生物……先后奔赴港股。

2019年3月,上交所科创板上市规则正式落地,重点支持新一代信息技术、高端装备以及生物医药等高新技术产业和战略性新兴产业,再次向未盈利的生物医药企业敞开怀抱。随后,包括百济神州、君实生物在内的一些生物医药企业均实现“A+H”的两地上市。

在政策和资本的助力下,创新药行业一时风光无两。首个国产PD-1单抗药物的获批,首个国产抗癌药的出海,这都发生在2018-2019年。有数据显示,2018-2020年间,中国一类创新药

获批数量达到37个,从以前的平均每年一个,加速到平均每月审批通过一个创新药。

然而,面对当下的资本寒冬,“活下去”成为大家的共识,而如何活下去是关键。云顶新耀首席执行官罗永庆在接受北京商报记者采访时表示,由于制药行业风险大、周期长、成功率低的特点,即使是巨型的跨国公司,也有一半以上的管线会选择引进。

“我们先选择确定性高的产品来引进,让公司能够自我造血,不完全依赖资本市场融资,从临床开发到生产到商业化,利用确定性高的资产把这个能力建立起来,然后同步来做自主研发。”罗永庆说道。

据介绍,云顶新耀在研发布局上,转型聚焦肾科、高端抗感染、自身免疫这些“蓝海”赛道作为公司发展的重点领域。在肾病领域,正在开发具有前景的针对肾小球疾病的治疗药物管线,其中进展最快的一款候选药物预计将在2024年提交临床试验申请(IND)。

在后疫情时代,“差异化”是被投资人提到最多的关键词。如何差异化布局新靶点,进行技术迭代以及开发策略的改变留待创新药企们解答。

好消息是,一些创新药企开始盈利。2023年过半,三叶草生物、复宏汉霖、康方生物、思路迪医药以及和铂医药相继公告首次实现盈利。

云顶新耀首席执行官

罗永庆

企业自我造血能力很重要

Q:在疫情后的复苏之年,公司在相应周期/产业发展浪潮中感受到哪些变化?

A:在目前的资本市场环境下,融资仍然是比较难的,而且资金成本还是较高,对于企业来说,自我造血能力即商业化能力就显得尤为重要。云顶新耀在中国市场的第一款产品近期正式商业化上市,公司已转型升级成为了一家商业化阶段的生物制药公司。

Q:在推动医药行业高质量发展上,创新药扮演着重要的一环。您如何看待当下国内的创新药环境?如何理解创新药里的“新”?

A:近年来,通过中国的药政改革,药品审评制度与国际的全方位接轨,先后出台了优先审评、突破性治疗等政策,令审批速度加快。同时,支付的改革、支付机制调整让新药有机会更快地进入医保。中国也涌现了大量的海外科技人才、本土人才创办生物医药公司。这些都为中国的创新药环境带来了长足的改善。创新药的“新”首先要有药物机制上的创新。同时,创新药的“新”代表着它能满足巨大的临床未满足需求。

Q:应对当下的新形势,云顶新耀做了哪些突围之举,取得了哪些收获?遇到了哪些困难?

A:面对新形势,云顶新耀制定了新的战略规划,在深刻的科学洞察和市场洞察的基础上,明确了肾科、高端抗感染、自身免疫这些“蓝海”赛道作为公司发展的重点领域。在这些“蓝海”领域里有巨大的未被满足的临床需求,尤其是在亚洲,同时这些赛道相对肿瘤等“红海”领域没有那么拥挤。我们面临的挑战是怎么样把有效的资源高效地投入到所需要的战略方向上去。为了应对这样的挑战,我们选择了和绝大多数制药企业不一样的商业化模式,就是我们选择建立一支比较精干、高效的团队,提升商业化的效率,把“以最快的速度、最高效的投入,惠及更多的病人”作为我们的目标。我们会用外部合作的方式来推动我们的商业化,而不完全是用传统的人海战术。

Q:2021年下半年以来,在多重不确定因素叠加影响下,生物医药投融资市场降温明显,您如何判断行业接下来的发展趋势?续航2023或者未来整个行业发展的动能来自何处?

A:在当前的环境下,走差异化道路(选择“蓝海”领域而非拥挤的“红海”赛道),保持从患者出发、满足临床需求的初心以及开源节流、增强自身造血能力显得尤为重要。只要我们踏踏实实地做创新药,解决未被满足的临床需求,不断提升企业自身的研发、高效商业化的能力,就能创造不确定的外部环境下最大的确定性。并且我相信,整体大环境也终有回暖的一天,只要我们做正确的事情,最终一定会反映在公司的价值上。