

涉足创新药自主研发 成都先导不甘当“卖水人”？

本报记者 陈婷 曹学平 深圳报道

近日,博济医药科技股份有限公司(300404.SZ,以下简称“博济医药”)在接受机构调研时,透露公司的抗新冠病毒药物研发相关进展,并表示,其也有针对新冠病毒的1.1类新冠创新药物技术储备,但公司是CRO(医药研发合同外包服务机

转让项目平衡现金流

事实上,CRO企业将自主研发的成果对外转让,曾有先例。

2020年11月,成都先导将HG030的相关权利转让给白云山制药厂。彼时公告显示,交易金额由项目技术转让费用、临床里程碑费和销售提成三部分组成。其中,技术转让部分的付款金额为3800万元。

据李进介绍,HG030是一款二代原肌球蛋白受体激酶(Trk)口服小分子抑制剂,临床拟用于一线治疗NTRK或ROS1基因融合肿瘤,也可用于携带获得性突变对第一代药物耐药的实体瘤患者。

2019年4月17日,成都先导申请发明专利;2020年3月25日,HG030获得国家药品监督管理局

远期或自主研发

事实上,在自身业务方面,近年来,CRO公司所承接的订单从仿制药到创新药的转型同步加速。

李进对记者表示,从外部环境来看,自从医改启动及“集采”政策实施以来,创新药研发被提到了医药企业的发展日程之上。

据了解,成都先导的业务模式属于新药研发服务与新药在研项目权益转让相结合的形式。目前,

构),不会从事创新药的生产,将与有意愿的企业合作,共同推进抗新冠病毒药物的研发进程。

CRO参与新药研发,博济医药并非孤例。

早在2020年,成都先导药物开发股份有限公司(688222.SH,以下简称“成都先导”)将其1.1类抗肿瘤创新药HG030全部可能的治疗领

(NMPA)I期临床试验许可。

根据协议,转让后,HG030产品的后续研发、生产及销售将由白云山制药厂独立推进并承担全部费用。成都先导仍保留HG030产品中国内地以外所有区域的全部权益。2022年1月,HG030获美国食品药品监督管理局(FDA)批准开展临床试验。

近日,李进在接受记者采访时表示,成都先导布局新药研发,源于公司自身的愿景和长远目标,且公司的发展起步于药物发现领域,聚焦小分子和核酸新药的发现与优化两大赛道,商业模式包含新药研发服务、不同阶段的在研项目转让以及远期规划中的新品种上市销售三个成果变现方向。

成都先导已与辉瑞、强生、默沙东等建立合作,所做的项目多为原创性和创新性较强的First-in-Class(首创)新药项目。

不过,李进告诉记者,在与药企进行新药合作研发过程中,目前公司面临的较为突出的难题是疫情对项目实施和商务开发的影响。

李进表示,“受全球疫情的持续影响,公司部分海外客户的实验

域及适应症在中国内地的全部权利转让给广州白云山医药集团股份有限公司白云山制药总厂(以下简称“白云山制药厂”),首次实现其自主研发新药项目的转让。

不过,成都先导董事长兼首席执行官李进对《中国经营报》记者表示,“成都先导拥有自己的核心技术和研发能力,以及新药项目研

其中,李进对记者称,“生物医药产业链中,价值最高的是药物,但创新药研发往往伴随着高风险、高投入。从投入产出比以及现金流平衡的角度考虑,成都先导选择对外转让部分新药研发项目的权益。”

目前,成都先导的自主研发新药管线约有20个内部新药项目,分别处于临床及临床前不同阶段,已有4个项目获得临床试验批件并进入临床试验。

“DNA编码化合物库(DEL)、分子片段及结构设计(FBDD/SBDD)、小核酸药(STO)和靶向蛋白降解(TPD)等四大核心技术平台,为公司布局创新药研发提供了良好支撑。”李进表示。

不过,药物发现与优化是高素质

室在疫情期间关闭,导致部分业务无法按时完成或无法按时与客户完成交接确认。公司海外商务开发活动亦因全球疫情而受到限制,导致部分订单签订进程变缓。此外,部分项目推进(如临床试验)在疫情最为严峻的时期曾短期暂停,对后续进度有一定影响。”

“对此,成都先导在做好疫情期安全防护措施,保障员工健康和安

发核心的知识产权。如果只是单纯做CRO服务,不能够充分发挥公司的能力和价值。”

“公司选择对外转让部分新药研发项目的权益,获取里程碑费和上市后销售费等收益,再将这些现金流投入到其他的新药研发项目中,形成一种正反馈循环。”李进称。

质科研技术人才密集型产业,人才配置到位尤为关键。

李进对记者表示,对于成都先导,人才是公司发展的核心资源,公司高度重视人才储备和管理。目前,公司拥有研发人员约400人,其中硕士及以上学历占比超过50%。

“未来,随着业务的推广与客户研发项目的不断推进,公司预计将会面临更多业务需求,但新药研发行业涉及化学合成、分子生物学、基因测序等多学科交叉,专业人才相对稀缺,如果公司短时间内无法及时扩充研发团队,则可能出现因提供服务能力制约导致无法满足客户需求,进而制约公司发展。”李进称。

的前提下,积极复工复产,并与客户及时联系和配合,努力降低疫情带来的诸多限制,保障业务连续性。”李进称。

值得注意的是,李进表示,自己将自主研发的新药项目完成至实现获批上市,在成都先导的长期发展规划中已有所考量,“长期来看,在一些特殊治疗领域,成都先导可能会在中国有自己的药物上市或采取上市许可人制度。”

恒瑞医药 新任命2名研发高管

本报记者 晏国文 曹学平 北京报道

4月12日,恒瑞医药(600276.SH)发布公告表示,公司副总经理邹建军因个人原因辞职。同时,恒瑞医药宣布,任命张晓静为副总经理、首席医学执行官(肿瘤),任命王泉人为副总经理。

对于此次新高管任命,恒瑞医药副总经理、全球研发总裁张连山表示:“我们非常高兴张晓静、王泉人进入恒瑞医药高管团队,这也是我们研发领域管理人才专业化的进一步体现。他们的晋升将助力恒瑞医药进一步加强内部研发与创新能力,加快公司创新的步伐,为实现恒瑞医药‘专注创新,打造跨国制药集团’的发展愿景带来新的动能。”

过去一年,恒瑞医药在资本市场表现不佳,股价一路走低。截至4月12日收盘,恒瑞医药股价为33.67元/股,目前总市值约为2150亿元。2021年1月,恒瑞医药股价曾达到最高的116.87元/股。

在资本市场股价承压的情况下,恒瑞医药继续加大力度投入研发创新。2020年恒瑞医药研发费用为49.89亿元。2021年前三季度,恒瑞医药研发费用为41.42亿元,占营业收入的20.51%,同比增长23.86%。

据恒瑞医药公告,张晓静,1977年出生,毕业于中国协和医科大学、中国医学科学院肿瘤医院。2007年进入诺华制药,担任肿瘤领域部分产品的医学负责人,负责若干肿瘤产品在中国及亚太其他地区的临床研究及申报上市。2009年至2019年在拜耳医药全球研发中心(中国及美国)工作,历任资深医学专家、肿

瘤领域部分产品全球临床研发负责人。2019年7月加入恒瑞医药,任子公司副总经理,分管临床研发肿瘤医学部,负责肿瘤创新药的临床开发及未上市新药研究等事务。

王泉人,1986年出生,2013年毕业于中国科学院上海药物研究所并取得博士学位。2014年加入恒瑞医药,从事抗肿瘤新药临床开发工作,历任医学经理、医学副总监、医学总监,其间主持开展多个1类新药及联合用药的临床开发。2021年至今,任子公司副总经理,分管临床医学、临床药理、临床统计等事务。

恒瑞医药相关负责人表示,恒瑞医药长期以来尊重人才价值,将吸引人才、培养人才作为推动企业可持续发展的重要人才战略,不断加强人才能力建设、人才储备培养计划,全面推进创新、国际化人才布局。近年来,公司研发力量不断增强,且研发人员占员工总人数的比例保持稳定,为持续推进科技创新和国际化发展战略提供了强有力的人才支撑。

据介绍,目前恒瑞医药国内上市的创新药已达10款,50余个创新药正在临床开发,240多项临床试验在国内外开展。其中,有25个创新药项目获准开展全球多中心或地区性临床研究,其中8项为国际多中心III期项目,并有多项研究处于准备阶段,共启动86家海外中心。恒瑞医药建设了多个具有自主知识产权的技术平台,覆盖激酶抑制剂、抗体药物偶联物(ADC)、肿瘤免疫、激素受体调控、DNA修复及表观遗传、支持治疗等广泛研究领域。

—— 经营成就价值 ——
中国经营报
CHINA BUSINESS JOURNAL

**敬老爱老
善德之始**
RESPECTING THE OLD
AND KEEP THE VIRTUE