

生物科技企业如何“过冬”？

本报记者 晏国文 曹学平 北京报道

2022年下半年以来，多家生物科技(biotech)企业将生产基地出售给CDMO(合同研发和生产组织)或暂停运营，准备“过冬”。

11月15日，和铂医药(2142.HK)发布公告表示，苏州产业

化基地交由药明生物(2269.HK)控股子公司药明海德承接。同日，基石药业(2616.HK)也发布情况说明称，苏州工厂已于11月上旬暂停试运营，与CDMO的合作在稳步推进。而在9月19日，还未上市的科望医药发布公告，苏州工艺开发和

和中试生产设施将被药明生物

吸纳。在股市下行的大背景下，自2022年初至12月8日，和铂医药和基石药业股价分别下跌75.74%和47.64%。

面对严峻的资本市场大环境，收缩产品线、与CDMO合作背后的生物医药企业有着怎样的发展经营规划呢？

12月8日，和铂医药方面对《中国经营报》记者表示，“针对未来的运营及发展，和铂医药制定了明确的发展战略并坚定执行。面对多变的市场环境，和铂医药能迅速做出反应，前瞻性地制定以及很好地执行全面战略，而且看到了不错的效果，这是值得被关注的，这也验证了公司从管理层、科学家团队到业务发展团队强大的判断力、能动性”。

和铂医药方面表示，“以子公司诺纳生物和莫德纳的合作为例，我们希望通过平台和团队等在抗体工程及发现方面的经验和优势，帮助莫德纳进行创新疗法研发。可以预期的是，我们

不会仅停留在两个分子的合作，而是保持建立在平台及技术的基础上长期合作，希望开发一系列产品线，共同开拓新药研发的新领域和新方向。我们更愿意把我们这项业务看成是和铂医药原有技术授权的升级版，而非简单定义为CRO(合同研究组织)。”

开源节流

多家生物科技企业陆续出售或暂停生产基地。

科望医药成立于2017年，是一家处于临床阶段的、专注新一代肿瘤免疫治疗创新研发且还未上市的生物医药公司。9月19日，科望医药发布公告表示，“苏州工艺开发和和中试生产设施将被药明生物吸纳，进一步打造为具备行业一流服务水准的大分子开发和GMP生产服务基地。药明生物将作为独家CDMO合作伙伴提供一体化研发和生产服务，保障科望医药全球创新药管线的开发和生产需求。”

基石药业成立于2015年底，是一家专注于研究开发及商业化创新肿瘤免疫治疗及精准治疗药物的上市生物医药企业。11月15日，基石药业发布情况说明称，考虑到苏州工厂尚处于试运营阶段且近期无大规模生产需求，为降低企业运营成本，基于充分调研和讨论，经公司慎重考虑并决定，苏州工厂已于11月上旬暂停试运营。相关产品的技术转移工作不受影响，仍按原计划与CDMO合作并稳步推进。

和铂医药是一家临床阶段生物制药公司，成立于2016年，主要从事研究和开发免疫与肿瘤疾病领域的差异化抗体疗法。2020年12月在港交所上市。2022年上半年，和铂医药收入为2763万美元，亏损为7308万美元；研发成本为8362万美元，上年同期为4118万美元。

上述三家生物医药企业中，基石药业已有4款产品上市，而和铂医药与科望医药的产品均处于临床研究阶段，尚无产品上市。

11月15日，和铂医药宣布，与



2022年，生物科技企业面临着严峻的考验。

视觉中国/图

药明海德订立资产转让协议，转让有关生物大分子研发创新中心项目的生产厂房，总代价为1.46亿元。

公告显示，和铂医药生产厂房位于江苏省苏州市工业园区，包括一个8649平方米的工业厂房，一间1252平方米的办公室。签订协议时，和铂医药生产厂房正在建设中，卖方须在交付日前继续完成资产转让协议中的相关工程。此次出售生产厂房，将带来损失约为6193万元。

对于此次出售生产基地，和铂医药方面在公告中表示，出售事项对公司整体有益且符合最佳利益，也与公司目前实施的全球创新战略一致。同时，考虑到整体市场状况，公司将推动战略优先项目进入临床阶段，这可能减少利用目标资产在建资产变现，而由于出售事项运

营成本降低，公司可将其财务及其他资源重新分配至药物开发，在扩大其他业务合作的同时将集团的平台价值最大化，也旨在专注核心能力，投资具备增长前景、可获取更稳定收入的项目。

另外，和铂医药方面表示，“通过上述出售事项及战略合作伙伴关系，本集团拟与买方及其关联人建立长期战略关系，长远来看将有益于本集团创造协同效应并提高本集团的声誉及品牌。此外鉴于近期经济低迷，出售事项将即刻带来现金以支持本集团的运营及药物开发，同时改善财务架构、现金流量及流动资金。出售事项对本集团的业务及营运并无重大影响。”

在多家生物医药企业陆续出售或暂停生产基地，同时纷纷与CDMO分工合作的背景下，初创生

物医药企业是否有必要自建生产基地的问题再次引起业内思考。

据机械工业信息研究院发布的《2022年中国医药CDMO市场研究报告》，2015年，全国十省市试点推行MAH(药品上市许可持有人)制度，将药品上市许可和药品生产许可分离。2017年10月，MAH制度在全国推行。

上述报告指出，新兴生物技术企业多是以首席科学家为核心的初创企业，缺少GMP(药品生产质量管理规范)和规划生产的经验，而且新建GMP厂房需要巨额固定资产和大量时间的投入，因此这类企业在药品研发过程中会更依赖研发和生产外包服务商。对创新药开发而言，资本和时间都非常宝贵，越早上市越能在市场中占有一席之地。

竞争白热化 乳腺癌用药集采价降至“地板”？

本报记者 陈婷 曹学平 深圳报道

乳腺癌用药注射用紫杉醇(白蛋白结合型)的集采中选价格降幅再次刷新纪录。

日前，广东省药品交易中心公布阿比特龙等药品集中带量采购中选/入围结果。其中，在紫杉醇(白蛋白结合型)组别，湖南科伦制药有限公司(以下简称“湖南科伦”)、齐鲁制药(海南)有限公司(以下简称“海南齐鲁”)中选，石药集团欧意药业有限公司(以下简称“石药欧意”)入围。

根据此前公示，针对上述品种，湖南科伦、海南齐鲁、石药欧意的报价分别为114.8元/瓶、135元/瓶、148元/瓶，而该品种设定的最高有效申报价为780元/瓶。也就是说，注射用紫杉醇(白蛋白结合型)在此次广东省集采的中选价格降幅高达85.28%。

值得注意的是，注射用紫杉醇(白蛋白结合型)是国家第二批集采品种，原研药在2020年3月被取消中选资格。至此，这一部分的市场需求量由国内仿制药企承接，同时加剧竞争。截至目前，恒瑞医药(600276.SH)、湖南科伦、海南齐鲁等6家药企拥有生产批文且已过评，双成药业(002693.SZ)、扬子江药业集团有限公司等6家药企申报在审。

对于在集采中大幅降价的考量等相关问题，《中国经营报》记者致函湖南科伦母公司科伦药业(002422.SZ)方面，截至发稿，对方未予以回应。

降幅超过85%

根据广东省药品交易中心发布的《广东省阿比特龙等药品集中带量采购文件》，此次集采的品种范围为国家第二、第四批集采协议期满的阿比特龙等66个药品的全部剂型及规格，采购周期原则上到2025年12月31日，首年采购期截止至2023年12月31日。

今年9月，广东省药品交易中心公布上述66个药品的广东公立医疗机构首年采购需求明细。其中，紫杉醇(白蛋白结合型)注射剂涉及5家药企，分别为石药欧意(238508支)、Fresenius Kabi USA(10730支)、湖南科伦(2974支)、海南齐鲁(239支)、恒瑞医药(185支)。另外，广东医保定点社会办

人局者众

在近几轮地方集采被多家仿制药企以低价“拼杀”的注射用紫杉醇(白蛋白结合型)，其此前在国内的中标企业包括原研药厂美国Celgene Corporation(以下简称“新基医药”)。

根据科伦药业披露，注射用紫杉醇(白蛋白结合型)原研药Abraxane由新基医药开发，已在全球30余个国家获批上市，2008年中国批准进口，用于治疗联合化疗失败的转移性乳腺癌或辅助化疗后6个月内复发的乳腺癌。恒瑞医药公告显示，2016年，Abraxane在中国市场销售额约为3448万美元，全球市场销售额约为10亿美元。

2020年1月展开的二轮国家

医疗机构，广东定点零售药店对紫杉醇(白蛋白结合型)注射剂的需求意向均只有石药欧意一家，分别为365支、300支。

此外，广东省药品交易中心披露紫杉醇(白蛋白结合型)注射剂的最高有效申报价为780元/支(规格为100mg)，符合申报条件报名产品及申报品规的药企包括石药欧意、恒瑞医药、湖南科伦、海南齐鲁。

上述文件显示，中选企业获得各公立医疗机构报送的首年采购需求量，并获得增量的使用资格；入围企业由公立医疗机构确定是否选择采购使用。

此外，采购年度内，在完成协

议采购量后，公立医疗机构(含未报量的公立医疗机构)优先采购使用中选产品，中选产品按照完成协议采购量后不低于70%比例继续带量采购。

10月31日，相关药企进行线上报价，同时公布紫杉醇(白蛋白结合型)的集采拟中选/拟入围结果。前期获得市场最大需求量意向的石药欧意，其给出的价格是148元/瓶，较最高有效申报价已降低约81%，但仍高于海南齐鲁的135元/瓶，更高于湖南科伦的114.8元/瓶。最终，后两者中选，石药欧意录得入围，恒瑞医药未能中标。

根据上述文件拟定的程序，中选通知发布后，将按照中选/入围

企业及其中选/入围价格在广东省平台上完成挂网工作，交易各方签订购销合同并执行。

据此，湖南科伦的注射用紫杉醇(白蛋白结合型)是否最终将按此前的报价(114.8元/瓶)进行挂网？暂不得而知。

事实上，今年6月，湖南科伦也在豫晋蒙鄂湘桂琼渝贵青宁新兵团十三省(区、市、兵团)药品联盟采购中选，彼时其给出的注射用紫杉醇(白蛋白结合型)报价为165.8元/瓶，同时中选的石药欧意、海南齐鲁的报价均为148元/瓶，恒瑞医药亦仅获得医疗机构的采购需求量，未能获得待分配的采购量。

根据科伦药业披露，今年上半年，注射用紫杉醇(白蛋白结合型)的销售收入同比增长115.21%。公司整体营业收入同比增长10.84%，主要原因即包括仿制药的持续放量。

米内网数据显示，2021年，中国公立医疗机构终端注射用紫杉醇(白蛋白结合型)的销售额已接近40亿元，同比增长26.5%，2022年上半年的销售额同比增长超过10%，是抗肿瘤药Top 5产品。而被取消中选资格后，原研药的国内市场份额快速下滑，到2022年上半年已不足1%，而其在2019年的市场份额超过20%。

与此同时，仿制药企的销售

8月30日，科伦药业在业绩说明会上表示，公司的注射用紫杉醇(白蛋白结合型)进入市场初期为非集采中标品种，通过大力开拓海外市场并积极准入未报量医院，销售收入实现明显增长，叠加下半年十三省集采联盟中选，预期该产品全年销量将达去年三倍以上。

值得注意的是，12月13日，长三角(沪浙皖)联盟地区药品集中采购将进行信息申报，此次集采的品种也包括紫杉醇(白蛋白结合型)注射剂，其最高有效申报价格为1150元/支，首年约定的采购量计算基数为52.86万支。届时，各药企将给出多大降幅的报价，我们将拭目以待。

额迅速增长。根据弗若斯特沙利文统计，2021年，国内注射用紫杉醇(白蛋白结合型)的市场份额由石药欧意、恒瑞医药合计占据约90%。

另一方面，还有多家仿制药企正处于报产在审的阶段。10月25日，江苏康禾生物制药有限公司的注射用紫杉醇(白蛋白结合型)以仿制4类报产获批，视同过评，成为国内第7家获批该产品的药企。

记者同时在国家药监局药品审评中心官网看到，该中心在5月24日承办了新基医药注射用紫杉醇(白蛋白结合型)的补充申请，该公司产品目前处于在审状态。