

2023中国企业竞争力年会  
China Business Annual Meeting on Enterprise Competitiveness

大变局下的应对与发展

Enterprise C  
Business  
China  
2023

## 亿帆医药李锡明： 中国医药企业已具备向国际市场进军能力

本报记者 晏国文 曹学平 北京报道

12月13日,由中国经营报社主办的“驭变·图强——2023中国医药大健康产业高峰论坛”在北京举行。

在以“出海谋新”为主题的圆桌对话环节,亿帆医药股份有限公司(以下简称“亿帆医药”,002019.SZ)副总裁李锡明指出,改革开放40多年来,中国医药企业快速发展壮大。目前,中国医药企业已经具备向国际市场进军的能力,这是毫无疑问的。过去几年,中国多款创新药走向国门。今年11月,亿帆医药1类创新药艾贝格司亭α注射液(中文商品名:亿立舒)获得美国FDA批准上市。

2023年5月9日,艾贝格司亭α注射液在中国获批上市;11月17日,获得美国FDA批准上市。艾贝格司亭α注射液是境内唯一一款与原研长效与短效G-CSF(粒细胞集落刺激因子)产品均做过头对头对比临床研究的长效G-CSF产品,公司是国内首家以药品上市持有人(MAH)身份在美国FDA获得批准的创新生物药企业。

李锡明在多家跨国药企和国内知名药企工作近30年,具有丰富的全球药物研发经验。亿帆医药旗下亿一生物是主要开发大分子新药的创新型企业,具有近20年的历史。

针对创新药出海,李锡明表示,创新药国际化实践起来很不容易,需要始终“抱着一种学习的态度”。另外,创新药出海成本控制非常关键。

李锡明介绍,在出海的过程中,中国医药企业可能主要会面临两个方面的挑战。第一,如何商业化。创新药企业到海外市场卖药,能不能快速打开市场。不光是获得上市批件,还需要考虑产品是否卖得动。这是中国创新药企业出海面临的较大的挑战。第二,产品有没有独特的



李锡明

亿帆医药股份有限公司副总裁

卖点。

“这涉及项目立项时适应症的选择,有没有考虑到将来进入国际市场时的竞争格局、产品能不能卖得动……所以,对中国企业来讲,开发一些将来准备走出国门的产品的时,不能仅考虑拿批件的问题,还要想得远一点,拿到了批件以后谁来卖,市场竞争格局会怎样。”李锡明说。

据介绍,不同国家和市场的新药审批机构有较大差异,创新药申报者需要以不同策略积极应对,有的需要“内容精简,开门见山”,而有的需要“像削洋葱一样”,层层递进。

同日,国家医疗保障局、人力资源社会保障部组织调整并制定了《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录(2023年)》(以下简称《2023年国家医保目录》)。

据亿帆医药公告,公司部分产品纳入了《2023年国家医保目录》,其中创新药艾贝格司亭α注射液、原研进口药丁甘联玻璃酸钠注射液为首次谈判纳入。

艾贝格司亭α注射液作为长效G-CSF药物,主要优势为工艺创新、疗效更优、安全性好、更早给药节省费用等。目前该产品已在中国、美国获批上市,欧洲、巴西等多个国家和地区的上市申报工作也正在进行中。

对于1类创新药上市当年即

被纳入国家医保目录,李锡明对本报记者介绍:“2023年5月初,亿立舒获得国家药品监督管理局批准上市。因为是在今年上半年获批的1类创新药,因此亿立舒具备谈判纳入医保目录的资格。其间,亿立舒获得了国家医疗保障局专家的好评。从亿立舒当年获批上市并纳入医保,可以看出国家对1类创新药尤其是具有突出临床优势的新药,不仅审批速度加快,而且支持力度不断加大。”

在国内,亿一生物与正大天晴及其子公司签订商业化合作协议。在美国,亿帆医药相关子公司与美国ACROTECH公司签订独家许可协议,由后者在美国进行商业化。

根据艾昆纬(IQVIA)数据,2022年G-CSF全球市场规模为60.2亿美元,其中美国市场规模为31亿美元,主要是以培非格司亭(Neulasta)为代表的长效升白药为主。

一款创新药成功上市及出海的背后是一个团队10多年的长期坚持和积累,以及巨额资金的长期投入。

亿帆医药披露,亿立舒历经10多年潜心研发,是亿一生物首个获批上市的大分子1类创新药,证明了亿一生物已具备独立完成创新生物药立项、研发、临床、注册申报、生产及商业化的能力,并形成一套完整且成熟的体系。

## 海特生物陈煌：坚持主业 坚持初心

本报记者 张悦 曹学平 北京报道

当下,创新药出海受到市场的广泛关注,产品出海也是众多药企竞相追逐的目标。创新药出海面临怎样的难题和挑战,企业又选择了怎样的应对方法?12月13日,由中国经营报社主办的“驭变·图强——2023中国医药大健康产业高峰论坛”在北京举行。武汉海特生物制药股份有限公司董事会秘书陈煌在“出海谋新”圆桌对话中分享了对于药企出海的思考。陈煌表示,创新不易,坚守更难,在创新的过程中要坚持主业、坚持初心。

陈煌表示,2023年是创新药出海的大年,“License-Out”(授权转让)的品种数量超过“License-In”(授权引进),这对于创新药出海是一个标志性事件。美国市场占据全球50%的医药开支,而创新药高投入、高回报、高风险,“first-in-class”(首创新药,“best-in-class”(同类最优)的药品都应该面向国际市场,自然欧美市场是重中之重。

海特生物“first-in-class”的产品埃普奈明(CPT),也是全球首款DR4、DR5靶点激动剂,于今年11月获得国家药品监督管理局批准。陈煌表示,产品获批后海特生物也有出海的计划。药品出海一般面临两条路径,一是License-Out,二是单打独斗、自建团队进行商业化。对于很多企业而言,出海并非易事,“在国内从Biotech公司转为Big Pharma是惊险一跳,更何况出海”。

陈煌也认为,出海更多要考虑商业化的落地。他表示,出海与产品的靶点和自身特性相关,一款好药,“first-in-class”的药品,不仅要服务于中国市场,也要有意愿和志向服务于欧美主流市场。在此过程中,商业化路径是最大的考量。对于中小型企业而言,除了自身拥有强大制造能力,也可以选择专业合作单位,与国际Big Pharma的海外授权合作也是企业重要的考量。

海特生物从开发CPT这一产品至获批已超过10年时间,而多年坚持的原因在于,这是一款针对



陈煌

武汉海特生物制药股份有限公司董事会秘书

DR4、DR5靶点全球首创的产品。陈煌表示,在研发的过程中,对企业自身有极大的信心也不尽然,也有企业转型发展客观的紧迫性存在。在企业还未上市之时,海特生物是单品依赖较为严重的企业,彼时一款产品营收占比超过90%。尽管产品的盈利能力可观,高产品集中度同时意味着较高的经营风险,海特生物也面临着投入仿制药和创新药的选择,海特生物的初心则是做创新。

陈煌表示,海特生物的企业宗旨是敬畏生命,无畏创新。从事与人类健康相关的事业,在任何岗位上都应有敬畏之心。而要在中国大健康行业真正“走出来”,则必须坚持创新,无畏创新。无畏并非盲目,更多是无畏的决心和勇气。

陈煌表示,在CPT获批后有业内人士向其感慨,创新不易,坚守更难。新药开发过程的艰难不可避免,在研发过程中的挑战和困难又将如何解决?在这一过程中要坚持主业、坚持初心,海特生物也有几点经验可以分享。

第一是坚持。CPT启动三期临床后的几年内,国内创新药投资非常火热,很多海外进口注册品种、国内研发品种都是围绕血液肿瘤的,在临床当中“抢病例”的情况非常激烈。部分大企业能够大幅提高招募费用或PI(研究负责人)研发费用,但对于海特而言,坚持下来非常不易。陈煌举例,比如2016年时,每个月可以入组15—20例患者,到2017年甚至只有3—

5例,公司便与PI打“感情牌”,说明自己研发的产品是民族的、创新的,争取PI的支持,保证合理的病例入组。

二是及时。陈煌分享道,CPT产品2019年7月完成三期临床,2020年进入Pre NDA阶段后,受新冠疫情影响,沟通的时间成本变得更高。在这一过程中,与国家药品监督管理局药品评审中心的很多专家并未见过面,而线上新药申请(NDA)的沟通难免有很多解释不到位的情况。企业要及时提供细致、大量的背景资料、研究资料、补充资料等。在和相关人员沟通的过程中,在不涉及外部的实验、内部的组织分析或者协调数据公司提交资料的情况下,海特生物要求技术部门、注册部门的同事做到本周提出来的问题本周答复解决。

三是高效。陈煌介绍,在产品获批的过程中也可以按部就班,按照相关要求批准之后进行三合一检查、临床现场检查,但是海特生物选择在审评审批之前同步进行,在这一过程中也有很多调整和很大压力,公司尽力高效地完成各项工作。从创新的角度,既要谨慎布局又要在实操过程中有关键环节的前瞻性谋划,才能顺利使产品获批。

对于未来国内创新药发展的期许,陈煌表示,创新药的企业一定是胸怀天下,这个天下不仅是中国,而应该是全球,每一款“first-in-class”产品要坚持走出去让全球人获益,同时也获得更好的经济回报。

## 上海兰石陈悦婷： 国产创新药出海必将成为趋势

本报记者 苏浩 曹学平 北京报道

近年来,随着中国创新药事业蓬勃发展,叠加医保控费和集采等政策的推进,单一的本土市场已经无法完全满足中国创新药企的商业化需求,越来越多的药企将目光瞄向海外市场。

在此背景下,创新药企出海面临的挑战有哪些,创新药出海的投资逻辑又是怎样的?12月13日,在中国经营报社主办的“驭变·图强——2023中国医药大健康产业高峰论坛”上,上海兰石私募基金管理有限公司董事总经理陈悦婷畅谈了对国产创新药出海的期许和展望。

陈悦婷指出,不同药品出海所面临的挑战和困难是不一样的。对于原料药、仿制药出海,可能面临的是降本增效、药品质量、达到较好的利润空间等方面的挑战;对于生物类似药出海,由于国外临床运营在这方面做得比较成熟,国内企业则需要做一个好的三期临床,找寻好的销售团队,或是找一个比较好的海外药企去帮助国内企业做临床开发或者商业化。

如果是创新药出海,其实还是归结到新药研发本身要面临的一些问题。

“‘First-in-class’(同类首创)的药物研发,其实众多药企所面临的都是共性问题,如未被满足的临床需求,患者没有办法治愈



陈悦婷

上海兰石私募基金管理有限公司董事总经理

的疾病的需求。什么样的生物机制可以让我们找到新的分子靶点,通过对应靶点的作用机制去治愈它。在这其中,更重要的就是生物机制和表型上的相关性或者因果性,是不是能有一个好的疗效或者安全窗口。”陈悦婷说。

陈悦婷表示,对于“Fast-follow”(快速跟进)的药物研发,是国内外的创新药企都会去尝试的方向,在一个靶点临床完全验证或者初步验证的基础上去做一个更好的分子。例如,安全窗口更大、疗效更好、更少的副作用,或者是给药依从性上。“这些都是可以从不同层面让患者获益的,也是从科学角度上需要去解决的不同问题。”

而投资人又是如何看待创新药出海的投资逻辑或者投资机遇,如何看待创新药的出海方

向?对此,陈悦婷表示,首先,出海肯定是趋势。我国现阶段正在从过去的劳动密集型的产业产品出口向技术密集型的产业产品出口转变,而药品行业正是属于技术密集型或者人才密集型的产业。

“在过去一个投资周期,或者是上一个10年,很多机构在国内把研发中心关停,由此掀起了第一波国内的医药‘创业潮’。我们也能看到第一批在香港18A或者香港科创板上市的公司,其更多的任务或使命可能是在当下去做进口药品的国产替代,比如PD-1、GLP-1的国产替代等。”陈悦婷认为,下一个方向一定是出海,在国产替代的基础上将好质量的、有足够利润空间的创新产品,或是疗效和安全性更好的分子的药品进行出口都将成趋势。

## 复宏汉霖盛严慈： 产品 人才 实践是成功出海的 三大重要原则

本报记者 陈婷 曹学平 北京报道

“对于中国的生物医药企业来说,出海不是锦上添花,而是关乎‘生死存亡’的问题,是一件必须要做的事情,也是活下去、活得好的选择。”

12月13日,由中国经营报社主办的“驭变·图强——2023中国医药大健康产业高峰论坛”在北京举行。对于当前中国创新药“出海”呈现欣欣向荣的局面,上海复宏汉霖生物技术股份有限公司(2696.HK,以下简称“复宏汉霖”)全球战略与项目管理总经理盛严慈表达了上述观点。

盛严慈表示,近年来,复宏汉霖的产品管线开始成熟,并陆续在国内和海外市场商业化。截至目前,复宏汉霖已有5款自研产品上市,触达全球超过40个市场。另有10余个上市注册申请获欧盟、美国、加拿大、巴西、哥伦比亚、印度尼西亚、新加坡等多个国家和地区药品监管部门受理。

如何更好地“出海”?盛严慈分享了复宏汉霖内部战略决策中的“3P”原则——产品(Product)、人才(People)、实践(Practice)。盛严慈表示,产品竞争力是首要原则,复宏汉霖在管线筛选阶段包括适应症和靶点的选择、开发路径以及准备投入的资源等环节,就已经做好未来上市准备,“若产品不好,无论如何也上不了国际



盛严慈

上海复宏汉霖生物技术股份有限公司全球战略与项目管理总经理

化的牌桌”。

人才方面,复宏汉霖坚持“专业的人做专业的事”。盛严慈表示,公司在临床、产品注册等领域对人才的专业背景有着严格标准,“企业要重视人才,舍得给人才花钱,缩短自身学习的曲线。因为摸索的时间成本太大,不能为了在人才上省小钱反而在整体产品开发上付出大代价”。

实践环节方面,盛严慈表示:“坐而论道没有用,要主动去实践,在实践中就会发现很多问题。处于不同阶段的创新药都会遇到以往未曾预料过的问题,只有积极投入实践、边走边学,才能最终达到目标。”

“总而言之,不管是产品、人才还是实践,千万不要想着走捷径,在国际化出海这件事情上,走捷径是一条最远的路。”盛严慈表示。

对于创新药而言,获批并不是

终点,如何实现商业化以及盈利才是创新药企持续发展的最终命题。

分不同市场来看,盛严慈表示,欧洲市场比较分散和复杂,各个国家的经济水平、用药习惯、价格体系各不相同,产品获得欧盟注册相对容易,但准入难。美国市场高度鼓励创新,很少有讲“性价比”,部分定价较高的产品反而能获得较好的销售表现。“面对不同的市场,应对的思路完全不一样,还是得让专业的人做专业的事”。

季报显示,截至2023年9月30日,复宏汉霖实现营业收入约39.28亿元,较去年同期增长约84%,期内盈利约4.08亿元,主要由于核心产品陆续实现商业化销售且销量持续扩大所致。其中,公司的曲妥珠单抗及斯鲁单抗在2023年前三季度的销售收入分别约为20.15亿元、8.65亿元。