

漫读周末
财富观

羊城晚报记者 陈泽云

近日,复星医药控股子公司复宏汉霖旗下的曲妥珠单抗生物类似药(中国商品名:汉曲优)在美国获批上市,成为目前唯一在中国、欧盟、美国三地获批的“中国籍”单抗生物类似药。在此之前,复宏汉霖自主研发和生产的抗PD-1单抗药斯鲁利单抗注射液(商品名:汉斯状)已经成功在印尼获批用于治疗广泛期小细胞肺癌,这也是国产抗PD-1单抗药首次进入东南亚市场。

闯欧美、下南洋,中国药企“出海”数量不断增长,交易金额屡创新高。在被公认为国产创新药出海元年的2023年,国内共发生了近70笔创新药License-out(对外许可)交易,已披露交易总金额超350亿美元。今年以来,国产创新药出海的火热势头仍在延续。从研发、生产到商业化,中国药企正在加快进入国际舞台中心。

中国药企“出海”连下城池

数量不断增长,交易金额屡创新高,下南洋闯欧美

如战大型“高考”“中国籍”生物类似药在美获批

作为国内首款中欧双批的单抗生物类似药,汉曲优主要用于辅助治疗人表皮生长因子受体-2(HER2)过表达的乳腺癌、治疗HER2过表达的转移性乳腺癌,以及HER2过表达的转移性胃癌或胃食管交界腺癌。

作为复宏汉霖旗下的“出海先锋”,汉曲优从诞生之初,就目标明确,剑指全球市场。

自2020年7月及8月先后于欧盟和中国获批上市以来,汉曲优已成功于英国、法国、德国、瑞士等超过40个国家和地区获批上市,覆盖亚洲、欧洲、拉丁美洲、北美洲和大洋洲,并进入中国、英国、法国和德国等多个国家的医保目录。如今,汉曲优出海再迎突破性进展。就在4月26日,汉曲优获美国FDA批准上市,自此,成为首个在中国、欧盟、美国获批的“中国籍”单抗生物类似药。

敲开美国FDA的大门,对于国内药企来说,绝非易事。

交易金额创新高 国产药授权出海迎“大爆发”

“质量是药企实现出海的先决条件,当产品过批后,如何尽可能地惠及当地病人,实现商业化价值,海外市场拓展能力以及BD(商务拓展)合作很关键。”黄玮告诉记者。

记者注意到,复宏汉霖合作的海外药企不乏Accord、Abbott、Eurofarma、Organon等在本地实力雄厚、生物类似药领域推广经验丰富的制药巨头。目前,正是通过License-out模式,复宏汉霖实现了汉曲优在全球的商业化布局。

授权合作模式也应用在了旗下其他出海药物中。就在去年年底,复宏汉霖自主研发和生产的抗PD-1单抗汉斯状获得印度尼西亚食品药品监督管理局批准用于治疗广泛期小细胞肺癌,这也是国产抗PD-1单抗首次在东南亚国家成功获批上市。在东南亚市场,复宏汉霖选择与当地的制药龙头企业KGBio牵手,双方将就汉斯状在22个国家的开发和商业化进行合作。

与复宏汉霖类似,授权出海是当下本土药企布局全球市场的主要方式。根据医药魔方数据,2023年,国内共发生近70笔创新药以对外许可模式(License-out)交易,已披露交易总金额超350亿美元,创历史新高。

近半年来,License-out交易势头仍在延续,本土药企加快了“借船出海”。

去年12月底,百利天恒公告称,公司与百时美施贵宝(BMS)就其自主研发的EGFR×HER3(均为人表皮生长

“好比迎战一场大型‘高考’。”在接受羊城晚报记者采访时,复宏汉霖总裁黄玮介绍说,汉曲优在美国获批的过程包括递交BLA、接受现场核查和获批三个阶段。从研发立项开始,前后经历了近10年时间准备。尤其在迎接FDA现场核查的最后6个月内,复宏汉霖整个团队仅针对相关技术问题就准备了1637份PPT的专业英文材料,并一遍遍提前自我模拟,以便随时接受检查员的现场询问。

“此次在美获批,标志着复宏汉霖的生产质量、产品正式达到了一个更高的国际水准,对复宏汉霖整个品牌的提升,包括今后国际化、商业化的发展也奠定了一个非常好的基础。”黄玮表示。

据介绍,为进一步确保产品质量和全球供应的稳定性,复宏汉霖已建立一套符合国际质量标准的质量管理体系,现有商业化总产能已达48000升,实现全球产品常态化供应,全面覆盖中国、东南亚、欧洲及拉丁美洲。



近年来,中国药企“出海”数量不断增长 图/新华社

从引入转为授权出海为主 药企出海拐点已现

“2023年,是中国创新药出海突破的元年。”国金证券研报指出,当前,从低端原料药、高端注射剂、小分子创新药再到大分子生物创新药,都步入了全球主要医药市场。

研报指出,在2023年之前,本土药企出海仍属于凤毛麟角,仅有百济神州的BTK抑制剂泽布替尼和传奇生物的CAR-T疗法Carvykti获得FDA的批准,随着国家新药审批提速、国内药企研发投入持续,中国药企的全球合作(BD交易)从引入转为授权出海为主,药企出海拐点已现。

据不完全统计,2023年下半年以来,就有百济神州的替雷利珠单抗、君实生物的特瑞普利单抗、和黄医药的呋喹替尼、亿一生物的艾贝格司亭α注射液等4款国产创新药相继在欧美上市。

出海去,拥抱的是更广阔的全球

仍有不确定性 本土药企何时能迎“收获期”?

不过,创新药“出海”也面临不确定性。当前,百济神州和君实生物仍处于亏损状态,亿帆医药2023年亏损5.51亿元,而上年同期盈利了1.91亿元。

对此,亿帆医药在业绩预告中特别提到,全球市场竞争格局与竞争态势发生重大变化(竞品数量增加及竞品价格下降),呈现不利影响。

此外,随着国产创新药逐步融入国际市场,商业竞争以及专利诉讼

市场。复宏汉霖财报显示,2023年,复宏汉霖的商务合作取得多项里程碑式进展,共获得授权许可及其他收入约人民币8414亿元,同比增长了56.0%。过去一年,复宏汉霖首次实现了年度盈利,净利润5.46亿元。

百济神州的财报显示,泽布替尼表现亮眼。2023年泽布替尼全球销售额达到13亿美元,同比增长129%,自此,中国生物制药产业终于诞生了首个“十亿美元”大单品。

君实生物的2023年度财报显示,去年,其PD-1特瑞普利单抗注射液鼻咽癌适应证在美国获批,2023年,特瑞普利单抗销售收入9.19亿元,较2022年增长约25%。

和黄医药2023年全年收入增长97%至8.38亿美元,净收益为1.01亿美元。其自主研发的药物呋喹替尼在美国取得市场销售额1510万美元。

也成为不得不面对的一大挑战;其中,泽布替尼的畅销也引起了跨国药企的关注,2023年6月,与百济神州存在直接竞争关系的艾伯维起诉百济神州,称泽布替尼侵犯了艾伯维的药物伊布替尼的专利。

对于中国医药企业来说,出海是大势所趋,但如何克服“水土不服”?如何打好专利保护攻坚战?如何实现增收又增利?本土药企们还需要积累更多的筹码。

晚晚好彩·福彩A8

2024年5月25日/星期六/经济新闻部主编/责编 李卉 / 美编 李金宝 / 校对 黎松青

被精美票面吸引! 惠州彩民喜中刮刮乐头奖100万元

文/羊城晚报记者 黄颖琳 通讯员 杨智 插图/采采

“安得五彩虹,驾天作长桥”,雨后彩虹常被视为好运降临。近日,“诸事长虹”即开型福利彩票游戏上市销售,满载着美好祝福。记者从惠州市福彩中心获悉,5月1日,惠东平山街道环城南路凯旋华府12号4号商铺44082212福彩销售站点传出了喜讯,一彩民幸运中得刮刮乐即开票“诸事长虹”一等奖100万元。

5月6日上午,大奖得主廖先生(化名)现身惠州市福利彩票发行中心办理兑奖手续。据介绍,他接触福利彩票已有十余年,是双色球游戏的忠实粉

丝,平时也会随手购买几张刮刮乐即开票,多年来一直坚持理性购彩。

中奖当天,廖先生在44082212福彩销售站点看到新上市不久的“诸事长虹”,被其精美的七色彩虹票面吸引,便买了三张来刮。在刮开第三张时,看到“我的号码‘14’跟‘中奖号码‘14’”相同,且下方奖金为“¥100000”,廖先生无比激动,再三核对才敢相信自己真的中得头奖,并第一时间将这个好消息告诉了家人。

谈及中奖奖金的使用规划,廖先生表示,自己的生活安稳幸

福,暂时没有特别安排,奖金等将来有需要的时候再合理使用。今后会继续支持福利彩票,寓募于乐,奉献爱心。

据悉,惠州市44082212福彩销售站点是党员示范岗站点,2022年获得广东福彩星级销售场所称号,该站点曾在2020年1月14日中出中国福利彩票双色球第2020006期一等奖1注,奖金为573万元。站点负责人表示,将继续发挥党员的先锋模范作用,今后会更加用心地做好服务,把福彩“扶老、助残、救孤、济困”的发行宗旨和公益理念传递给更多的人。



彩民故事
期也不能少(下)

插图:
采采

刘姐把孩子送到学校,又匆匆赶去公司上班。她走进自己的工作室,擦了擦桌子,倒了杯水,刚在办公桌前坐下,坐在后面的老同事忽然拍她的肩膀,笑着说:“刘姐,一期也不能少啊!”刘姐只当是同事在和她开玩笑,也没在意。

中午,在食堂吃饭时,坐在旁边座位上的同事忽然也笑着对她说:“刘姐,什么一期也不能少?”

刘姐跟这个同事虽然相互都认识,但并不是很熟,他怎么知道我要买彩票的?难道是大老李让他来提醒我的?刘姐不由疑惑地注视着这位同事,可同事却朝她神秘地眨眨眼,闭口不说话了。

下班路上,她顺路去学校接了儿子,便一起急着往家赶。路过彩票投注站,她牵着儿子的手,正要走过去,孩子忽然挣脱她的手,冲着她说:“妈,看你又忘了,爸爸说的,一期也不能少!”

刘姐这才想起早上出门时大老李说的话,又想起公司同事们的提醒,不由笑着说道:“儿子,还是你提醒得及时啊!”说完,急忙走进彩票投注站,随机买了五注彩票。

回到家里,她把彩票交到大老李的手里时说:“今天怎么了?大家都来对我说一期也不能少,这是怎么回事?”

大老李没吱声,伸手从刘姐的背上揭下一张小纸条。刘姐一看笔迹就知道是儿子写的,只见上面端正地写着一行字:“一期也不能少!”(汤祥龙)

彩票开奖公告栏

“南粤风采”36选7 第2024135期

开奖结果:02 06 17 32 09 34 特别号码:33

中奖基本号码:02 06 17 32 09 34 特别号码:33

投注总金额:352040元

中奖奖金:1000000元

中奖等级:一等奖

中奖注数:1注

单注奖金:1000000元

投注方式:单注

投注金额:352040元

投注期数:2024135期

开奖时间:2024年5月24日

开奖号码:33 猴 冬 西

投注金额:352040元

投注期数:2024135期

开奖时间: