



日前,A股创新药公司恒瑞医药公告称,收到国家药监局核准签发的关于注射用卡瑞利珠单抗《临床试验通知书》。这也意味着,继君实生物的特瑞普利单抗和信达生物的信迪利单抗之后,卡瑞利珠单抗将成为第三个上市的国产单抗药,为更多肿瘤病人带来生的希望,并与进口的 Keytruda(K药) Opdivo(O药)在同一起跑线上争夺市场份额。

羊城晚报记者根据公开资料研究发现,近年来,在深化药品管理体制改、加快优先审评审批等政策的引导下,本土药企正在加码研发投入,国产创新药上市速度加快、种类明显增多,与进口药企同台PK不示弱,显示出了强劲的创新能力和前景。



文/图 羊城晚报记者 陈泽云

A 两大国产PD-1药上市 免疫治疗领域本土药企有望弯道超车

说起国产药,很多人的第一印象还停留在化学仿制药,但实际上,在更高端的生物药领域,本土企业已经实现弯道超车。

以近两年来最热门的免疫领域PD-1单抗药为例,2018年可以说是国内PD-1抗癌药获批上市元年。

跨国药企方面,百时美施贵宝的O药于2018年6月在国内获批上市,适应症为EGFR、ALK阴性的非小细胞肺癌二线治疗;默沙东的K药于2018年7月在国内获批上市,适应症为黑色素瘤二线治疗,并于2019年3月获批EGFR、ALK阴性的非小细胞肺癌一线治疗;阿斯利康和罗氏的产品已递交国内上市申请。

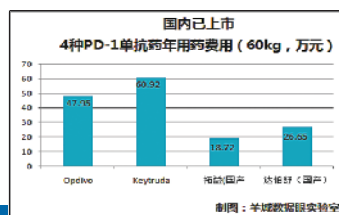
羊城晚报记者发现,本土药企也不甘示弱。离O药和K药获批不到半年,去年12月17日,国家药品监督管理局有条件批准由君实生物自主研发的首个国产PD-1单抗——特瑞普利单抗注射液(商品名:拓益)上市。用于治疗既往标准治疗失败后的局部进展或转移性黑色素瘤。随后信达生物宣布,经国家药品监督管理局审批,抗肿瘤1类新药信迪利单抗(商品名:达

伯舒)获批上市,成为在我国上市的第二个国产PD-1单抗药,适应症为霍奇金淋巴瘤二线以上治疗。

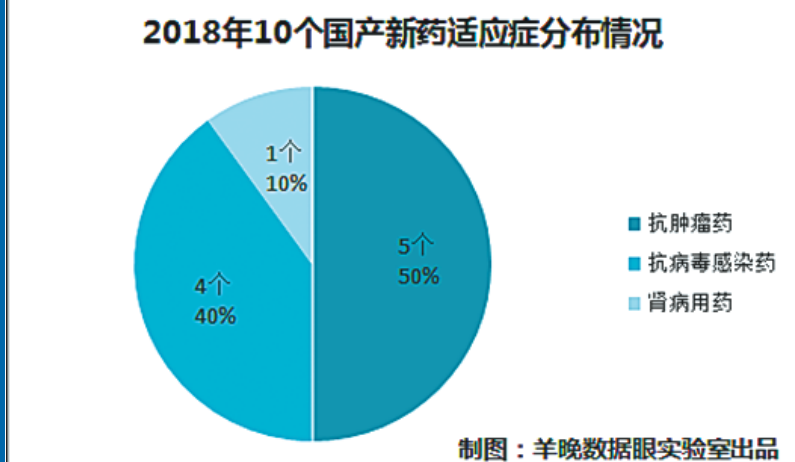
获批时间相差无几,而在价格方面,国产PD-1显然更具性价比优势。如其中,拓益的价格定为7200元/240mg(支)。按照成年人大致50KG—75KG的区间体重范围使用量来说,一年花费大约在18万左右,该价格大约为K药的1/3。

国内PD-1已开始步入群雄逐鹿时代。据不完全统计,国内共有20余家企业参与PD-1领域的研发,处于临床不同阶段,预计未来两三年将会有更多PD-1单抗药诞生。

业内分析认为,在免疫治疗领域,中短期外企凭借先发优势将占据大部分市场份额,中长期随着国产产品陆续获批且国产第一梯队企业不断收获核心适应症,国产份额有望超过进口。



中国本土创新药上市提速 与进口药同台PK不示弱



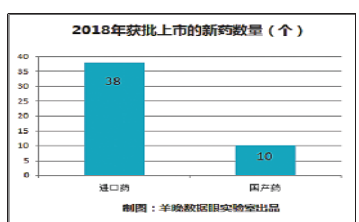
B 创历史纪录 2018 批准 10 个国产一类新药上市

本土免疫治疗新药与跨国药企同台PK,正是本土药企加快转型创新的缩影。

根据国家药监局方面消息,2018年中国批准48个全新药品上市,以抗癌药、抗病毒药居多,大大丰富了癌症治疗的选择。其中,这48个新药中,38个来自进口,10个来自国产。涉及的适应症有多发性骨髓瘤、非小细胞肺癌、宫颈癌、卵巢癌、乳腺癌、黑色素瘤、肝癌、直肠癌、前列腺癌、白血病和淋巴瘤等。

从速度上来看,国家药监局对一类新药的审批时间在不断下降,2013年,平均审批天数大约在1500—2000天之间,2015年下降到600天左右,2018年速度已经普遍下降到500天以下。如歌礼的丙肝药丹诺瑞韦花了528天,正大天晴的安罗替尼427天,和记黄埔的吡咯替尼423天,阿斯利康和法博进的罗沙司他400天,君实生物的PD-1只用了258天。

值得注意的是,从数量上来看,

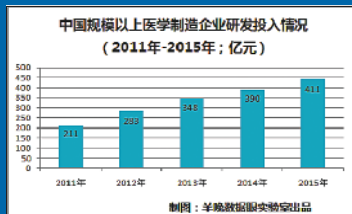


虽然目前获批上市的新药整体仍然少于进口药。但这样的数字仍然是具有突破意义的。

统计显示,2007年至2017年,国内仅审批通过不到10个独立开发的化药和生物药。而2018年一年,国产一类新药的获批数量已经超过了过去10年的总和,可谓是创纪录的一年。

从类别上看,肿瘤药仍是新药中占比最高的,其次是感染类疾病和呼吸疾病。记者梳理发现,在这10个国产一类新药中,5个为抗肿瘤药,包括非小细胞肺癌、黑色素瘤、乳腺癌等,4个为抗病毒感染药,包括艾滋病病毒、丙肝乙肝病毒等,还有一个为肾病用药。

C 研发投入增多 预计今年还有十多个新药上市



据中国产业信息网的统计,中国医药工业研发投入从2011年的200亿元增加到了2015年的450亿元,复合增速达到20%。

受益于研发投入增加,今年以来,国产新药上市速度将进一步加快,根据CDE中心显示,截至目前,共有26个新药被纳入到优先审评,其中进口药7个,国产药19个。

Insight预测,2019年预计超10个新品种获批上市,包括了豪森药业的聚乙二醇洛塞那肽注射液和佩马替尼、恒瑞的卡瑞利珠单抗、南京先声东元的依达拉奉右旋醌注射液等国产重磅品种。

财经热观察

专家:研发创新是药品行业的未来

中泰证券研究员江琦指出,2019年国产创新药正在崛起。展望未来三年,短期结构调整,长期回归医疗本源。研发创新、消费升级、制造升级

成为行业长期趋势。其中,创新药依然是最确定的大趋势,国家从审评到支付多维度支持创新药发展,研发创新是药品行业的未来。(陈泽云)

前5月广东地产市场有所回调

粤一手住宅均价13665元/平方米

羊城晚报讯 记者赵燕华、通讯员孙瑾佳报道:今年前5月,广东商品房市场呈现回调态势,销售面积同比降幅有所扩大,商品房待售面积与4月期末基本持平。广东省房协26日发布《2019年1—5月广东房地产市场简报》指出,销售市场回调使得销售资金回笼相对放缓,加之企业融资监管趋严,企业到位资金同比增速出现年内首度回落。

省房协分析,在“稳地价、稳房价、稳预期”和因城施策的政策导向下,预计各地政策将适时预调、微调,后市仍将保持平稳运行。

今年1—5月,广东商品房销售面积4626.66万平方米,同比下降5.7%;销售额6462.69亿元,增长4.3%;销售均价13968元/平方米,同比上涨10.6%。

其中,商品住宅销售面积4021.95万平方米,同比下降5.8%,降幅较1—4月扩大2.2个百分点;销售额5496.06亿元,增长5.2%,增幅略微回落0.3个百分点;销售均价13665元/平方米,同比上涨11.6%,涨幅扩大2.1个百分点。

数据显示,5月商品房销售市场相比3月、4月的回暖态势有所降温,销售面积、销售金额同比增速均现回落,销售均价稳中微涨,市场总体表现较为胶着。

省房协分析,从货币信贷政策看,房地产金融仍是重点监管对象,房地产企业融资环境将持续偏紧,房贷利率可能重新回升。

从市场调控政策看,广东各地政策基本保持稳定。而省外情况,近期既有西安升级限购政策、成都对于贷款利率的指导等以抑制房价过快上涨,也有恩施要求“不得恶性价格竞争”、赣州要求“停止特价房销售”等以防止房价大幅下跌,反映出相关部门对房地产市场“稳地价、稳房价、稳预期”的调控目标没有改变。

■不忘初心扎根基层精准扶贫 ■牢记使命进村入户脱贫攻坚

广东工行解锁“产业扶贫”新模式

文/戴曼曼

A 因户制宜 有力推进精准扶贫

2016年4月,广东省阳江市阳东区那龙镇九三村与广东工行确立对口扶贫关系。三年来,广东工行先后派驻了两位驻村书记,扎根基层,进村入户,与九三村广大群众一道,扎实推进扶贫各项工作。截至2019年5月末,该村实现了62户134人脱贫,脱贫率达90.5%,基本实现“两不愁、三保障、一相当”目标。在精准扶贫的过程中,广东工行改变帮扶方式,解锁了“公司+合作社+基地+农户”的产业扶贫新模式,通过开展技能培训等方式助推贫困户提升就业创业能力,激发脱贫内生动力,切实用实际行动践行“不忘初心、牢记使命”主题教育。

从2016年,九三村与广东工行确立对口扶贫关系起,“责任”二字便贯穿了广东工行人的扶贫路。广东工行第一时间成立扶贫领导小组,实行党政“一把手”工作责任制,成立了中国工商银行广东省分行扶贫领导小组,组长由该行“一把手”担任。

为了使扶贫工作更加顺利开展,考虑到语言沟通更加方便、熟悉当地风土人情,广东工行直接从内部选派了阳江本地人、原阳江分行班子成员黄资玲担任驻村第一书记兼扶贫队长,同时在阳江分行抽调年轻的大学生员工陈少权为驻村队员,组成了驻村工作队。

村里来了扶贫女书记,这消息很快在乡亲中传遍了。事实也证明,广东工行考虑实际情况的选择是正确的。驻村工作队用熟悉的乡音,从心理上拉近了与村民的距离,他们利用自身的优势展开了实地调研走访。

看真贫,扶真贫,根据“四看、五优先、六进、七不进”要求,广东工行的驻村工作队对80多户村民申请名单进行8次公示,最终确定了68户148人为精准扶贫对象。

带着感情去扶贫!掌握了村民和困难户的实际情况,充分了解他们的意愿后,驻村工作队制定了村扶贫三年规划工作方案、村每年的帮扶计划、贫困户帮扶三年规划、贫困户每年的帮扶计划。

扶贫的计划是周全的,但实施的过程却是艰难的。每一个贫困户面临的问题都不同,让驻村工作队充分意识到扶贫也要“因户制宜”。

村民邓某已经七十多岁且肢体二级残疾,无劳动能力,妻子是聋哑人且智力低于常人。唯一的儿子二十出头,虽然有劳动力但因为要照顾父母,所以只能留在家里务农。当地人对这个家庭充满了同情,却又“束手无策”。



2018年11月,广东工行联合广东省中医院到九三村开展免费扶贫义诊

B 产业扶贫 合作社抱团发展让村民有信心

治标当治本,产业发展才是脱贫攻坚的根本之策。当一个个合作社在村里兴起,贫困户的腰包鼓了,眼界也开阔了,脱贫致富的信心也足了。

广东工行驻村工作队调研了当地的特色产业,结合实际推出“公司+合作社+基地+农户”“高校+公司+合作社+基地+农户”“公司+合作社+农户”等合作模式,如成立“阳江市阳东区九三村养殖专业合作社”,将种植砂糖桔等纳入重点产业扶贫项目,并与仲恺农业学院和阳江市漠阳花生油有限公司合作发展种植高油酸花生试验基地项目,通过产业帮扶为村民和村集体拓展稳定收入来源。

“驻村工作队来了之后,也给我们带来了许多新讯息”,九三村支部书记黄振枝表示。黄振枝介绍,种植业受气候影响很大,供需关系不稳定,有时候一场台风就可能“毁所有”,有时候又因为收成好而面临滞销。2018年,广东工行获悉当地特色砂糖桔由于普遍丰收可能滞销的情况下,主动承担帮助销售了10万斤的砂糖桔,解了村民的燃眉之急。

在工行驻村工作队的帮助下,当地村

民主动开始尝试用金融手段促进自身的种植业发展。黄振枝介绍,今年全村给砂糖桔上了“保险”,万一遇到自然灾害等情况,农户可以获得相应的保险赔偿,这样农户们的心里就有了底。

授人以鱼不如授人以渔,脱贫也要有长效机制。培育和增强“造血”功能,是实现贫困户和贫困村稳定脱贫逐步致富的关键。在就业扶贫方面,驻村工作队耐心引导村民消除“等、靠、要”思想,积极推行“生产奖补、劳务补助、以工代赈”举措,鼓励村民外出务工就业,大力营造勤劳致富风尚。

“扶贫必须扶志与扶智,再穷不能穷教育”,精神上的鼓励,对于贫困户的子女尤其重要。在产业扶贫的同时,广东工行驻村工作队深入贫困户家庭了解孩子就学情况,积极做好贫困学生在校登记,落实政府对贫困学生的教育补助金。从2016年到2018年,广东工行逐年递增投入1.44万元、2.16万元和3.75万元,以助学金方式帮助九三村贫困户读书子女,还组织贫困户学生参观科技馆、植物园和南海1号博物馆等,帮助他们扩展视野和增强自信心。

C 党员带头 有力推进精准扶贫

党建因扶贫更有生命力,扶贫因党建更具战斗力!在扶贫过程中,广东工行的驻村工作队充分意识到党建工作的重要性,以党建为抓手,促进扶贫各项工作。驻村工作队开展“党旗引领、党徽引领”活动,组织党员亮身份、作表率,激活支部生机活力,依托乡村振兴讲习所加强对党员群众的培训教育,投入了8万元对村委会二楼党员活动室进行室内粉刷,增加了电教设备,创造一个良好的党员学习环境,该村党支部近三年先后发展了4名优秀年轻党员,为党补充新鲜血液,充分发挥村干部在率先发展、带头致富及促进和谐方面的先锋模范作用,发挥基层党组织的战斗堡垒作用。

同时,在扶贫工作中充分调动社会力量参与脱贫攻坚。驻村工作队广泛动员全社会力量参与扶贫,近三年先后与那龙镇卫生院、阳江市博爱医院和广东省中医院联合到九三村献爱心,为村民开展送医义诊,极大方便了村民就医。

2016年4月至2018年12月,广东工行累计投入自筹资金超200万元,分别支持九三村大棚蔬菜项目建设、太阳能路灯建设、文化广场建设、美丽乡村广告制作等,统筹扶贫专项和行业资金约1890万元,开展扶贫项目14个,覆盖九三村所有贫困户。

看得见的是资金的投入,而“看不见”的则是广东工行干部员工背后的默默付出。广东工行共有36名员工对九三村68户贫困户开展“结对子”帮扶,为贫困户出谋划策,鼓励他们树立信心早日争取脱贫致富。

贫困户黄某今年53岁,肢体三级残疾,只拥有轻度劳动能力。他有三个子女,其中小儿子8岁,属于智力一级残疾。“记得刚见到他时,他完全要靠妈妈背着”,黄资玲对于这一家人印象深刻。广东工行在积极协助黄某一家继续享受低保、医保、社保和残疾补助等优惠政策的同时,通过与工行员工“结对子”的方式,黄某的儿子被接到广州作进一步检查治疗,经过多次治疗,目前已经基本能够独立行走,且在驻村扶贫工作队与当地教育部门的共同努力下,今年9月将在阳东区特殊教育学校入学。此外,该行还对黄某的小女儿进行教育帮扶,鼓励她奋发图强,用知识改变命运。

致富不致富,关键看干部。为“两不愁三保障”跑断腿、为移风易俗磨破嘴,从国有银行年轻女干部到新一轮精准扶贫攻坚中的驻村女书记,黄资玲的转变非常成功。驻村扶贫工作队和黄资玲分别获得广东省2016—2018年脱贫攻坚突出贡献集体和个人“双优”成绩。长期的努力也换来了村民的信任,三年过去了,只要她走在九三村里,就有村民亲切地同她打招呼。如今她将“接力棒”交到了下一任的驻村书记李夏手里,在李夏看来,扶贫工作虽已取得阶段性成效,但巩固的任务依然艰巨而繁重。“惟有以永不懈怠的精神状态、一往无前的奋斗姿态才能站好这班岗”,李夏表示,既然来了就一定不忘初心、牢记使命,做好扶贫工作。

据悉,目前驻村工作已经成为广东工行做好扶贫工作的重要组成部分,更是成为人才历练的平台,党员干部的政治素养、为民情怀、奉献精神、驾驭处理复杂问题能力都得到了提升。