



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。

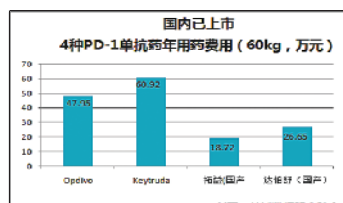
羊城晚报记者发现,本土药企也不甘示弱。离O药和K药获批不到半年,去年12月17日,国家药品监督管理局有条件批准由君实生物自主研发的首个国产PD-1单抗——特瑞普利单抗注射液(商品名:拓益)上市。用于治疗既往标准治疗失败后的局部进展或转移性黑色素瘤。随后信达生物宣布,经国家药品监督管理局审批,抗肿瘤1类新药信迪利单抗(商品名:达

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。

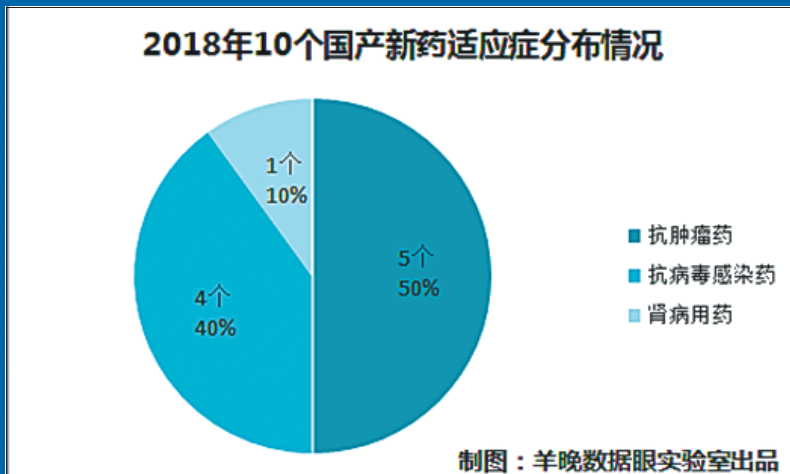
获批时间相差无几,而在价格方面,国产PD-1显然更具性价比优势。如其中,拓益的价格定为7200元/240mg(支)。按照成年人大致50KG—75KG的区间体重范围使用量来说,一年花费大约在18万左右,该价格大约为K药的1/3。

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



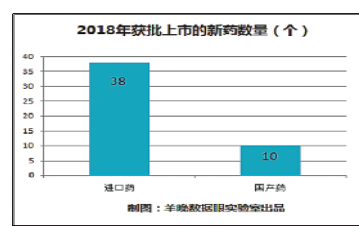
B 创历史纪录 2018 批准 10 个国产一类新药上市

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希花了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,

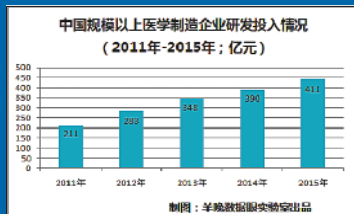


虽然目前获批上市的国产新药整体仍然少于进口药。但这样的数字仍然是具有突破意义的。

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



近年来,我国生物医药产业规模持续增长,生物医药产值占医药产业的比重不断上升。据中商产业研究所数据统计显示,中国生物医药市场从2013年占中国整体医药市场的8.7%增长至2017年的15.3%。2017年中国生物药行业市场规模为2185亿元。据预测,2019年中国生物医药行业市场规模将超3000亿元。

近年国内医药工业研发投入稳步增加。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氟马替尼、恒瑞的卡瑞利珠单抗、南京先声东元的依达拉奉右旋莪醇注射液等国重磅品种。

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。

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

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)

6月28日上午,南方科技大学2019届毕业典礼在润杨体育馆举行,共有926位本科生和269位研究生将从这里翻开人生新的篇章,同时,这也是南科大毕业学生人数最多的一年。

毕业季,是不少高校学子和“象牙塔”话别的日子,但对南科大的大多数同学来说,这仅仅是他们求学生涯的另外一个“起点”。截至6月上旬,南科大今年900余名本科毕业生中,继续深造的学生超过半数,其中包括斯坦福大学、卡耐基梅隆大学、苏黎世联邦理工学院、香港大学、新加坡国立大学等世界排名前50的名校,直接攻读博士学位的人数有望创历史创新,在就业方面,2019年的数据尚未统计完全,但已经确定有23人入职世界500强企业。

从南科大起航,学校创新型人才培养模式,是助力学生逐梦世界,不断圆梦的“起点”!即将从南科大毕业的学子们,收获的丰富的积累、坚定的自信,带走的是“家国情怀、全球视野、综合素养、创新能力”的南科品质,留下的是一段动人的光阴故事。

科学研究锤炼科学精神和研究能力

致仁书院的李欣蓓一直跟随姬生健副教授课题组,在神经发育生物学方向开展研究。2018年的夏天,李欣蓓与赴约翰·霍普金斯大学(JHU)医学院参加暑期科研项目。在这所世界顶尖的医学院,李欣蓓独立负责一个与神经痛觉相关的小课题,需要自己处理数据、汇总,然后向教授汇报。她认为,这段经历将为她未来从事独立科研工作打下基础,最终成功申请到该校的直博名额。

化学系的杨琦,刚刚作为第一作者在国际材料化学领域一流期刊《材料化学》发表了关于以锡纳米晶为模板合成具有带隙可调的锡锑合金纳米材料的研究成果。从樟脑丸获得灵感,材料系本科生蔡念铎发表石墨烯合成转移研究成果。机械系大三学生牛今川、章洪永刚刚在一个国际学术研讨会上发表了学术论文,并受邀附宴参会。在南科大,学生的科研能力在不断提升。

事实上,南科大学子在科研的专注,在科研学习中锻炼了解决问题的能力,除了继续深造,也让他们得到了更多大企业的青睐。2019年,华为公司将南科大5名本科毕业生、19名研究生招至麾下,招聘人数创历史新高。从第一届学生毕业时,华为就开始录用南科大学子,2017年更是一次性招走了16名毕业生。2018年华为公司继续录用了7名优秀的本科毕业生,并欢迎南科大推

荐更多优秀毕业生到该公司实习。其中,2018届一名本科生在实习期间,就在一项核心专利取得突破,被评为华为公司优秀实习生,受到了公司的高度关注和重视。华为公司相关负责人表示,南科大学生综合素质好,发展潜力大,最难得的是许多本科生已具有研究生的研发水平,在他们身上可以看到他们将为未来企业发展带来的活力和动力。

数据显示,南方科技大学2018届就业的毕业生中,有85.5%的人在广东省就业,毕业生就业量较大的城市为深圳(81.9%)。2018届本科毕业生升学深造,前往世界500强、中国500强企业就业人数达323人,占毕业生总人数59.70%。南科大毕业生就业形势较好,就业质量较高,持续为广东省、深圳市及珠三角地区经济发展提供高水平人才支持。

“十佳优秀毕业生”中还包括“创业能手”曾敬勋。在校期间,曾敬勋尝试创业并取得了骄人成绩。为此,他不仅休学3年。期间,他创办的“南风点点”业务已经发展到了4个城市的10所大学,年营业额超千万元。而最后,他重返校园顺利毕业后,获得了腾讯的special offer。在腾讯微信实习期间,曾敬勋主办了南科大校内实习就业分享会3场。有魄力有能力,同时又能沉下心来从实学学,曾敬勋的身上,烙印着南科大学子实干、肯干、能干的特质。



文 / 图 沈婷婷

南科大创新型人才培养模式 助力学生逐梦世界

■ 随处都能感受到融于学校血液中的“国际范”

在就业形势一片大好的形势下,南科大学子也不忘提升自己的学术素养。今年3、4月开始,2019届南科大毕业生开始陆续收到来自世界各地知名高校的offer,对于环境科学与工程学院水文与水资源工程专业的田逸群来说,斯坦福大学环境工程专业硕士的offer,带给了她一份特别的欣喜。尽管此前南科大不乏进入耶鲁大学、加州理工学院、牛津大学、剑桥大学等世界顶尖大学的学长学姐,但申请斯坦福大学被录取的,田逸群是第一个。

事实上,在南科大,这样

学生还有很多,南方科技大学2015级化学系张孜晟先后收获了纽约大学、德克萨斯大学奥斯汀分校、加州大学洛杉矶分校(UCLA)等世界名校的PhD全奖offer,并获得了UCLA的院长奖学金(只有4人获得),毕业后他将前往UCLA继续深造。

如果用一两个关键词来概括在南科大四年的学习体验,张孜晟认为毫无疑问是“国际化”。“国际化”是南科大“三制三化”培养机制中的一项重要内容。张孜晟细数了南科大的国际范,全英文授课、教师几乎100%的海外背景、海内外联

培、与世界知名大学共建平台等,他觉得这些例子不胜枚举。走在南科大的校园,随处都能感受到融于学校血液中的“国际范”。在教学上,学校注重与国际一流大学接轨,专业教学采用英文原版教材,教学语言为中英双语或全英文。在南科大的教师队伍中,几乎100%都有海外学习或工作的经历,甚至学校的行政团队中,也有相当一部分人具有丰富的跨文化交流、服务、管理的经验,这已经成为南科大独特的优势。另外,全覆盖的制度安排,保证了本科生享受到高质量的国际化教育资源。

■ 教师是学生成长路上的“明灯”

培养学生,首要的就是教师的素养,而南科大也引进了一批高水平的师资队伍。

截至目前,南科大已签约引进教师800余人,在300余名教学科研序列教师中,包括院士28人(全职院士11人),国际会士35人,国家特聘专家72人,国家特聘专家(青年)85人,教育部特聘专家22人,“国家特支计划”专家10人,“国家自然科学基金杰出青年基金”获得者24人,“国家自然科学基金优秀青年基金”获得者9人。教学科研系列教师90%以上具有海外工作经验,60%以上具有在世界排名前100名大学工作或学习的经历,师资队伍中高层次人才占比超过40%。

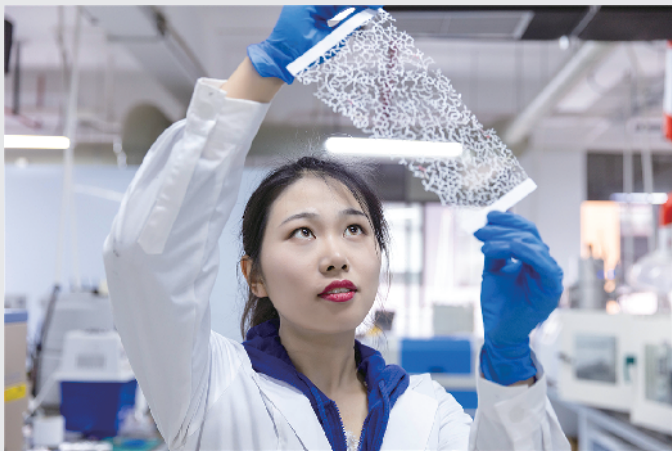
南科大本科生入学后不分专业,大一或大二可根据自己兴趣和发展方向自主选择专业,并全程获得导师的指导。南科大师生比约为10:1,让教授带更多的学生,对每位学生的关注度给予的指导也相对会更高。

南科大材料系的龚铭砺获得了康奈尔大学的录取通知,她表示:“我的导师郭传飞非常负责任,在我学习和科研遇到瓶颈、不知道下一步怎么做的时候,导师会给我提意见。在组会上做报告的时候,小到字体的调整,报告时手放的位置,导师都会耐心的指导。”

今年,南科大化学系徐晶副教授课题组的6位2019届本科生——陈放、徐天越、富贺一飞、蒲凡、赵同均和田沛林分别获得美国Scripps研究所、香港中文大学、达特茅斯学院、香港大学、印第安纳大学、香港科技大学直博offer,其中5名同学还获得全额奖学金,被称为“学霸课题组”。

“每个本科同学都可以有自己的实验空间和实验课题,从最基础的实验做起,一直到拥有独立挑战高难度的科研课题的能力。同学们还拥有各种项目锻炼的机会,包括大学生创新训练项目和各级别的大学生创新项目,甚至还可以在导师的指导下独立申请数万元的科研经费。”徐晶说道。从南科大起航,学校创新型人才培养模式,是助力学生逐梦世界,不断圆梦的“起点”!即将从南科大毕业的学子们,收获的丰富的积累、坚定的自信,带走的是“家国情怀、全球视野、综合素养、创新能力”的南科品质,留下的是一段动人的光阴故事。

学子们从南科大启航,带着知识和梦想,向着科学高峰奋勇前行;教授们通过讲述家国情怀与前沿科技,认真锻造这所大学的育人之魂。根植深圳,南科大培育出一批批可用之才,一批批幼苗在深圳这片沃土上茁壮成长!



南科大材料系学生龚铭砺获得了康奈尔大学的录取通知