

抗癌药

全球最大“灵活工厂”落户广州

大湾区生物医药自主产能再提升



图/视觉中国

羊城晚报记者 陈泽云

4月26日,康方生物-B(09926, HK)与全球知名技术和服务提供商、生命科学平台Cytiva(思拓凡)举行签约仪式,后者为康方生物在广州中新知识城建设新的一次性灵活工厂FlexFactory生产平台。羊城晚报记者了解到,新平台建成后,康方生物将拥有全球规模最大的灵活工厂药物生产平台。

今年以来,广州黄埔区、开发区的生物制药头部企业项目相继投产。就在3月10日,康方生物位于中新广州知识城的生物制药生产基地康方药业项目一期已正式投产。4月份,百济神州宣布,其生物药生产基地商业化生产也正式获批。随着康方生物继续加码投资,广州生物医药自主产能再升级,粤港澳大湾区医药产业集群态势更加明显。

康方生物PD-1有望年内获批

根据合作协议,思拓凡将向康方生物提供一次性灵活工厂解决方案,该平台包含整个抗体原液生产工艺设备,并配备工艺中自控系统,具有实施周期短、可靠生产、灵活性高等优势,并预留未来扩展性,能有效提升生产效率,保证稳定高质量的生物药GMP生产。

康方生物成立于2012年,在当前国内抗体药物创新研发的企业中,处于第一梯队。经过9年潜心研发,康方生物的在研管线超20个,包括6个双特异性抗体和诸多全球首创药。目前共有超过40个临床项目在中国、美国、澳大利亚、新西兰等国家同步进行中,预计未来每年都

将有1-2款新药获批上市。记者注意到,截至目前,PD-1派安普利单抗是在其研项目中进展最快的药物。2020年5月,派安普利单抗上市申请获国家药监局受理,用于治疗至少经过二线系统化疗的复发或难治性(R/R)经典霍奇金淋巴瘤(cHL),预计在年内获批上市,成为康方生物首个商业化的创新药。

此外,康方生物首创的PD-1/CTLA-4双抗药凯得宁治疗晚期宫颈癌注射性二期临床实验已经完成患者入组,将于2021年提交上市申请,有望成为全球首款基于PD-1的双抗新药。

新项目投产再增2万升产能

“我们的研发管线已经逐步进入收获期。”康方生物创始人、董事长夏瑜表示,随着创新药物逐渐获批,建立符合要求的规模化产业化生产体系,是实现商业化的重要支撑。

根据规划,康方生物(9926. HK)总共在建规划产能是83500升(含子公司康方药业产能4万升)。其中,2019年,思拓凡与康方生物在中新知识城共同规划了2万升规模的灵活工厂生产平台,用于凯得宁的临床研究和商业化生产。2021年3月10日,该项目已经正式投产。此次双方再次加码合作,以灵活工厂整体解决方案助力加速抗体药物生产,新项目投产后,康方生物将再新增2

万升产能。产能到位了,PD-1派安普利单抗的商业化前景如何?对此,夏瑜表示,由于目前已经有多款国产PD-1上市,派安普利单抗并非“头啖汤”,挑战和压力是有的。不过,到目前为止,从派安普利单抗的所有临床数据以及跟很多医生的交流反馈来看,安全性较好,相信在竞争上能够有差异化的体现。

此外,据透露,目前派安普利单抗的商业化将由康方生物与正大天晴合作完成,借助正大天晴的销售体系打入中心医院和基层医院。夏瑜同时表示,康方生物从去年也开始筹备自建销售团队,目前销售人员已经超过百人。

广州生物医药产业发展迅猛

值得注意的是,作为广州市重点发展的战略性新兴产业之一,广州生物医药行业近年来发展迅猛。在与康方生物达成战略合作的同时,思拓凡的南方办公室也正式迁址广州生物岛,致力于打造立足广州、辐射全国乃至亚洲地区的生物医药产业生态圈。

而在黄埔区的中新知识城,今年以来,已经有多个创新药项目投产,其中,4月份,百济神州宣布,公司广州生物药生产基地商业化生产正式获批。首批获准用于商业化生产的8000升产能可以用于生产PD-1抗体药替普利单抗注射液。

目前,位于知识城北起步区的生物医药创新园已吸引多个龙头企业集聚,包括GE生物产业园、百济神州、诺诚健华、康方生物等。未来,生物医药创新园将规划建设世界生物医药龙头企业集聚区、国际一流的生命科学研究协作示范区、国际创新领军人才会聚区及生态优良和高效弹性的产业空间载体。

来自广州市统计局的数据显示,近年来,广州市通过实施生物医药重大科技专项、重点新产品开发计划等项目,充分发挥科技的支撑引领作用,推动全市生物医药产业可持续发展。今年1-

2月,全市生物医药与健康产业完成投资28.57亿元,同比增长43.8%。

广州发展生物医药产业还需要补什么短板?日前发布的《全球生物制药弹性指数》报告指出,中国在生物制药人才储备上仍然有较大提升空间。33%的受访者认为,在中国,寻找药物研发、制造和供应链领域的人才是一项重大挑战。

对此,思拓凡相关负责人表示,随着办公室迁址广州生物岛,思拓凡将进一步加强与粤港澳大湾区生物药企业、科研机构产学研合作,共同推动生物医药产业建设与人才培养。

生物医药巨头加码投产 PD-1会产能过剩吗?

在抗肿瘤创新药中,以PD-1为代表的单抗药是炙手可热的赛道。目前国产PD-1的第一梯队已经形成——恒瑞医药的卡瑞利珠单抗、百济神州的替雷利珠单抗、君实生物的特瑞普利单抗和信达生物的信迪利单抗,自2021年3月起,上述4家谈判进入医保的国产品种已全部进院,进口的K药和O药在国内市场打出了全球最低价格,争夺市场份额。

除了在适应证上追求差异化,PD-1后续的竞争也是产能的竞争。为此,PD-1赛道的企业也在“你追我赶”中扩充产能。其中,根据信达生物2020年中期财报,其正在运营5套1000升的生物反应器,6套3000升已完成GMP调试及工艺验证的不锈钢生物反应器,扩建后,总产能提高至23000升。而君实生物目前拥有两个生产基地:苏州吴江生产基地拥有3000L发酵能力,正在进行特瑞普利单抗注射液的商业化生产和临床试验用

药的生产;上海临港生产基地一期项目产能30000L,已于2019年年底投入试生产。

据悉,百济神州广州工厂建设累计总投资额达25.4亿元,全部投产后,工厂产能最高可达20万升,产业化能力和产业链完整性也将再次得到提升。随着不断有生物制药生产基地达产,PD-1是否可能产能过剩?

对此,Cytiva大中华区总经理俞丽华表示,中国生物医药目前的产能与美国还有距离,而且可以看到,现在一年近100个新药申请,未来3-5年商业化布局还是会落在头部企业,产能还会扩大。

康方生物创始人、董事长夏瑜认为,如果是有的放矢地规划和建设产能,是不会过剩

的,但不排除个别企业盲目地为建设工厂而扩大产能,产品和产能无法配套,这种情况下这个企业就会过剩。以前中国生物医药没有什么布局,现在抗体药甚至包括双抗药都可能陆续投放市场,产业在发展,产能也在继续提升。(陈泽云)

羊城晚报财经评论员 威耀琪

徐闻菠萝收官总结:

做对了很多 需要做的还有很多

在走遍大江南北10个城市之后,广东菠萝中国行的甜蜜之旅也是收官之行4月24日在武汉圆满完成。这是广东菠萝今年一系列的拓宽市场之旅,而菠萝就是这个友谊的信物。

当前,我国正致力于发展国内大循环为主,国内国际双循环互相促进的新发展格局。如果要问徐闻菠萝这两年做对了什么,首先就是抓住了市场信号——价格,这个最关键的因素,是一头关乎农民收益率、一头牵涉市场占有率的核心。只有真实、及时、广泛地采集和公布数据,才有助于供需双方实现更高效率的匹配。避免了盲人摸象式的摸索,也增加了对风险的可控性。

2019年,徐闻县开发徐闻菠萝流通大数据系统,供应信息上云,在全国设立数千个签约档口,建立市场行情大数据,定期发布菠萝市场价格指数和采购商指数。今年菠萝季更是从每周一报提升到每日一报。菠萝大数据的应用,让农民在生产端可以看得见销区走势,那么价格就能真的跟着市场走。同时,采购商对市场也有了宏观微观的双重把握。至于政府,也有了信息的抓手,不至于指挥无方。

数据的应用既然是关键,那么运用互联网思维和技术,今后继续在这个领域内深挖和提纯,真正把采购商到客户到消费者的全息数据加以掌握,精准归类,形成更丰富的数据库和用户图像,自然也是必由之路了。

其次,产销两端三方能否联动是决定事情成败的关键。每一场活动,都需要政府、供应商与采购商都全力去形成良好的合作机制。比如徐闻在外地的产销对接活动,均由其主要领导带队,主要乡镇供应商组团参与,全力拓展徐闻菠萝销售渠道。这可不是游山玩水式的联络感情,而是每到一处都要为农业、为企业开路铺

“大限”将至 不规范短期健康险陆续下架

羊城晚报讯 记者程行欢、实习生王翌萌报道:随着5月1日不规范短期健康险停售的大限将至,银保监会人身险部近期下发《关于短期健康险续保表述备案事项的通知》(以下简称《通知》),要求各公司及及时对已备案产品条款进行调整并制订方案,在已售保单保险期间届满以后表述规范的产品予以替换,对于主动停售的产品,严禁以监管规定为由对消费者进行虚假宣传。

超200款产品将陆续下架

实际上,此次银保监会出台的《通知》,是继今年1月11日发布的《关于规范短期健康保险业务有关问题的通知》出台后的后续。在1月11日的这份通知中,监管部门明确要求企业的短期健康险业务应规范经营,不符合规范的产品要求在5月1日停售。不规范主要包括产品的续保问题、销售行为问题以及产品的信息披露问题。

在刚刚出台的《关于短期健康险续保表述备案事项的通知》中,则对短期健康险核查、续保表述备案、停售、转保等问题进一步提出要求。其中包括续保条款必须表述为“不保证续保条款”,且表述必须包含“本产品保险期间为一年(或不超过一年)”;条款中不得包含其他让消费者易混淆的、易发生“短险长做”风险的表述等。

山姆广州新店即将开业

羊城晚报讯 记者许悦报道:在山姆会员商店,大门口立着的“仅限会员”的大牌子特别引人注目。近期山姆宣布,惠州店将在4月28日开业,位于广州天河的广州二店也即将开业。

在开店节奏的把握上,山姆向来很是谨慎。中国第一家山姆于1996年落户深圳福田。目前,山姆在中国拥有31家门店,遍布22个核心城市,服务超过300万会员,福田店连续13年蝉联全球销售第一。在广州,山姆目前仅有一家门店,位于番禺区迎宾路海印又一城。

羊城晚报记者了解到,今年山姆在广东将新增两店,山姆惠州店将在4月28日开业,位于惠城区金山大道13号印象城;位于广州天河的广州二店也即将开

路、思考及解决问题。无论官员还是农户,无论老板还是小哥,都要积极上去为家乡的产品鼓呼与奔走。

可见,只有形成政经合力才是有效面对市场,消除信息断层,紧密团队协作,做出灵敏反应的有效模式。这个过程中,政府官员不再是什么指挥官,而成为产业的公仆,是市场的学生,任何理想化官僚化的思维都要不得。只有充分尊重当地市场,体会市场心思,才能有更多的商机。

作为12221压舱石,产品品质始终是农业最敏感的底层代码。没有品质的数十年坚守,一切都是空中楼阁、过眼云烟。3月,徐闻县接连推出市场建设实施方案,出台《徐闻菠萝产业高质量发展工作方案》,以“28条”产业发展分工方案压实领导干部任务,全面推进电商、分拣、仓储、保鲜、冷链和物流等全产业链的建设。

显然,当地政府清醒地意识到,光是靠市场的一头热也容易冷得快。要持续地保持温度,终究要依靠来自全链条的稳定发力。任何一次品质事故不但是短板,甚至会翻船。比如别人家出口黑心菠萝的事件就是个教训。所以,高质量发展不只是流行的口号,而应该是最起码的经营底线。凡是急功近利,违背规律的短期行为一律杜绝。凡是只重价钱,投机取巧,以次充好的一律清理。

徐闻菠萝要建立对全国乃至东南亚、全世界的品牌号召力,依然有很漫长的路要走,还要经历国际环境的许多风风雨雨。这个过程中,需要看准方向,也要做到每一步,要避免在热闹中沉醉。只有虚心学习当今发达国家和地区农业和市场经验,从政府到民间,从基地到企业,面向用户,心怀市场,殚精竭虑地做强做优,才能构筑起稳定的发展路径,不再走回头路,不再是过山车。

据相关渠道不完全统计,超200款产品将要陆续下架。对消费者来说,最直接的影响是无法买到上述的“百万医疗”,而且市场上再也不会出现“保证续保”以及“终身续保”的产品,此类将全部被归结为虚假宣传。

今后短期健康险将更合规

蜗牛保险CEO尚萌萌表示,5月1日后的短期健康险将更合规,更能保障消费者利益。尤其是百万医疗险,因为具有保额高、保费便宜、能覆盖医保无法报销的费用等,依然值得市民选购。不过,目前市场上还没有终身百万医疗险,最长保证续保的百万医疗险只有20年。如果想给自己和家人更稳定的保障,还可以考虑补充重疾险,即使停售也不影响已有保障。

5月1日后,普通市民如何挑选百万医疗险,性价比更高、更有保障?尚萌萌也给出了建议。首先市民一定要仔细阅读保险条款,短期健康险会写明“不保证续保”,长期健康险会写明“保证续保”,白纸黑字的合同比销售的口头承诺更靠谱;选择赔付率更低的保险公司的医疗险,有利于长期购买;或者买价格稍高的百万医疗险,更高的价格可以让赔付率变得更低。此外,捆绑购买的医疗险不要选,并且消费者也无需追求过高保额,300万元已经足够。

探索“本地化”网课

在线教育大战进入“下半场”?

羊城晚报记者 沈钧

黄金时段广告霸榜、明星代言无序扩张……近年来,处于野蛮生长期的在线教育赛道在高速扩张的同时,问题也接连不断,市场上对在线教育回归“教育本质”的呼声也越来越高。近日,包括高途课堂在内的多家在线教育企业纷纷布局“本地化”网校,有观点认为,这是在线教育大战进入了“下半场”,开启精细化运营的前奏。



图/视觉中国

K12教育本地化争夺开启

就在几天前,在线教育公司跟谁学宣布更名高途集团,同时宣布将布局K12教育的本地网校,从广东、江苏、浙江、山东、河南、陕西、山西、北京等地开始实施。据介绍,高途课堂的本地网校将从本地化招生、本地化产品、本地化教学、本地化服务等方面展开。

为何高途会选择在这个时候布局本地化?实际上,在线教育企业布局本地化既是顺势而为,也是不得已而为之。

从内容端来看,在K12教育中,除了语文、历史实现了统一教材外,其他科目的教材在全国各地还是有很大差异。从获客端来看,多位行业人士估算,在2020年的投放大战中,低价课、免费课的转化率“或许不足5%,甚至更低”,品牌作用大于转化作用。随着在线教育市场渗透率的逐渐提升,在线大班课需要更精细化运营,以满足更个性化的需求,本地化网课也由此诞生。

实际上,高途并非首个布局

本地化网课的巨头。据公开报道,今年2月,猿辅导在深圳南山区设立办公室,随后大举招聘教研教学岗位;最近,猿辅导在上海也开启了教研教师的招聘。从招聘要求来看,其正尝试从小学阶段切入,布局本地化的课程。

目前,学而思培优、学而思在线的本地课已成体系,学而思网校、作业帮、网易有道、猿辅导等也都在探索本地化网课。此次高途的加入,也意味着K12本地化网校的竞争又有新选手进入,竞争只会愈发激烈。

本地化策略带来双重考验

2020年,受新冠肺炎疫情的影响,在线教育迎来了史无前例的流量红利,头部玩家也趁机实现了扩张与下沉。然而与行业发展势头相反的是,目前在线教育行业普遍还处于亏损之中。

值得关注的是,营销费用成为在线教育最大支出,如网易有道2020年营销费用达到26.97亿元,营销费用成为公司亏损的最大推手。

可以预见的是,随着监管措