

新健康

Healthy

4月初,北京、广州、珠海三地齐发文,支持创新医药高质量发展,并附上征求意见稿等相关文件。据了解,更多地方政府也正在草拟相关文件。医药创新支持政策的密集发布,引发业内高度关注。业内人士表示,支持政策的出台,有助于进一步加快企业创新研发速度。但对企业的影响,还有待具体落地实施后评估。

■新快报记者 梁瑜

派“红包”、给便利……

多地发文支持“创新药”

北京、广州、珠海发文支持医药创新

《北京市支持创新医药高质量发展若干措施(2024)(征求意见稿)》由北京市医疗保障局牵头,其他9个部门联合实施落地,从临床研究端、审评端、进出口贸易端、支付端、数据端、投融资端等全链条支持创新医药行业发展,被业内认为是创新药重磅利好。

其中,最值得行业关注的是推动实施“药品补充申请审评时限从200日压缩至60日、药品临床试验审批时限从60日压缩至30日”的国家创新试点;将临床试验启动整体用时压缩至28周以内;建立对外交流平台,优化药品出口流程,2024年推动5个品种“走出去”;建立临床急需进口药械审批绿色通道,2024年力争推动10个临床急需品种进口。

广州则更侧重从资金上提供支持,包括奖励、入股、贷款等支持。《广州开发区(黄埔区)促进生物医药产业高质量发展办法》规定,对生物医药顶尖项目,在项目科技研发、成果转化和产业化阶段,按“一事一议”原则由市、区共同给予人才奖励、研发和产业化奖励、投资入股、贴息贷款等全链条支持,最高支持额度50亿元,支持期限最长5年。此外,国家实验室、国家重大科技基础设施、国际大科学计划的前沿高端创新成果转化和产业化项目落地建设,单个项目支持金额不超过1亿元;对创新药、改良型新药和生物类似药,分阶段最高按实际投入临床研发费用的40%给予资助:完成I、II、III期临床试验的,经认定,分别给予最高1000万元、2000万元、3000万元扶持,单个企业每年最高资助1亿元。

珠海市也强调资金支持。珠海市工业和信息化局牵头《珠海市促进生物医药与健康产业高质量发展若干措施(征求意见稿)》,面向珠海市(不含横琴粤澳深度合作区)范围内,从事创新化学药及生物制品(预防用生物制品、治疗用生物制品和按生物制品管理的体外诊断试剂等)、新一代生物技术、中高端医疗器械、现代中医药、营养与保健食品和化妆品等医药健康领域的研发、生产、园区运营等企业或机构。对化学药品1-2类、生物制品(按药品管理的诊断试剂除外)、中药(中药创新药、中药改良型新药),根据研发各阶段成果给予奖励300万-1000万元一次性奖励;获得药品注册证书并实现销售的给予最高1000万元奖励;对创新型高端制剂单品种首个注册证书再给予100万元奖励;对创新药研发期间获得突破性疗法和附条件批准的,再给予100万元奖励。单个企业每年新药研发相关奖励最高不超过2000万元。

今年3月全国两会上,“创新药”一词首次出现在政府工作报告中,提出了要加快创新药等产业发展,给创新药行业的发展带来信心。如今,政府对创新药的具体支持政策正在渐次推出。



■廖木兴/图

我国创新药数量大幅增加

近年来,我国药物创新发展显著,创新药数量大幅增加。数据显示,全球范围内处于临床研究状态的药物中,我国企业原研或参与开发的约占35%,仅次于美国,居全球第二位。另一方面,生物医药研发质量向国际先进水平看齐,逐步从仿制跟随走向自主创新,从依赖进口到国产替代。我国大宗原料药产量约占全球40%,原创新药不断涌现。

2015年以来,我国创新药行业进入全新时代。药渡数据库统计,2023年中国1类临床在研新药产品共计2817个,与2022年(2104个)、2021年(1586个)相比增长明显;肿瘤领域在研个数仍保持绝对领先,免疫系统、神经系统疾病领域成为后起之秀,其中免疫系统疾病领域项目增幅超95%。2018年开始,PD-1为代表的大分子药物,EGFR、BTK为代表的小分子新药引领整个市场的迭代演化。

生物大分子药物被认为是21世纪药物研发最具前景而又竞争激烈的领域之一,欧洲、美国、日本等发达国家均把

其列为药物研发重点。中国生物药市场规模也在快速发展,预计2021年-2030年的年复合增长率达14.4%。抗体新药方面,君实生物、信达生物、恒瑞医药、百济神州、康方生物、誉衡生物、复宏汉霖、乐普生物、基石药业、先声药业/思路迪医药/康宁杰瑞等国内创新药企都交出了自己的成绩单。

当前,国内获批上市的15款肿瘤免疫治疗PD-1/PD-L1药物中,11款为国产。据药智中国临床试验数据库不完全统计,目前国内关于PD-1/PD-L1临床试验登记数量累计有657条,涉及企业150余家,其中已有183条处于III期临床阶段。

此外,大分子药物领域的双抗抗体偶联药物(ADC)是生物医药研发领域热点前沿科技,是未来创新药企的一个重要战场。荣昌生物的维迪西妥单抗2021年上市,是中国首个原创的ADC药物。在全球范围,中国药企已领跑ADC热门靶点CLDN18.2的研发。

增加研发投入提高医药创新

创新药研发临床失败率极高,堪称九死一生的“冒险”。即便研发过程比较顺利,往往也需要耗时近10年、耗费10亿-20亿美元,投入研发后不一定能成功,新药上市后还要面对难以获得预期回报的现实。

对于医药企业来说,创新是核心竞争力。2017-2023年,中国医药上市企业研发投入持续上升。研发投入的增加,促进了医药企业技术创新和开发能力的提高。根据已公布的企业年报数据,2018-2022年医药企业研发投入逐年上涨,2022年医药行业研发投入总额首破千亿元,达1026.17亿元,同比增长率达14.66%。

企业研发通常需要投入大量资金,这些资金往往仅依靠企业自身的资金无法满足,企业需要通过外部融资来支持研发

活动。生物医药研发属于重资金投入行业,受国际环境影响,投资大幅下降成为当前中国生物医药产业面临的突出问题。

《2023年中国生物医药投融资蓝皮书》显示,2023年,共有29家中国生物医药企业在内地、中国香港和美国纳斯达克完成IPO。其中,在科创板上市4家,融资80.83亿元;在中国港交所上市4家,融资258.38亿元;在美国纳斯达克上市3家,融资16亿元,打破了2022年无中国生物医药企业在美股IPO的局面。动脉网数据显示,2015年-2023年间,中国医疗行业一级市场吸金超1500亿美元,医疗企业在内成功IPO达612起,创新医疗器械产品获批数达243个,批准上市的1类创新药逾250个……

原始创新能力有待进一步提升

尽管我国近年来科研水平与创新能力都取得了长足的发展,但行业观察人士表示,原始创新能力依旧不足也是不争的事实。中国科学院院士、北京大学化学与分子工程学院教授刘忠范对《中国科学报》表示,相对科学原发国家而言,我们的积累还不够。原始创新来自基础研究,而我们真正特别关注基础研究也就是过去二三十年的事,相对而言时间还比较短。真正的原始创新工作需要长期的积淀。这是我国目前创新成果较少的一个非常重要的原因。“我国的很多所谓‘创新’工作是追随西方的,导致我们的很多工作是在别人设计好的圈子里做来走去。”中国工程院院士、北京大学工学院健康系统工程研究所所长俞梦孙称。

“与欧美发达国家相比,我国大分子药物(即生物药)的差距依然明显。包括原创性药物数量较少、专利转化效率较低、工程技术人才稀缺等。”大分子药物与规模化制备国家重点实验室首席科学家郭亚军曾对媒体表示,需进一步提高大分子药物工艺设备数量以及装备生产能力,更高的生产规模意味着更高的市场供应能力、更高的生产效率、更低的生产成本。

行业观察人士表示,如今医疗健康行业的跟风性创新已经走向尾声,源头创新已经成为新时代下创投市场的关注焦点。



扫码获取更多健康医药资讯