

上交所举办科创板新质生产力行业沙龙 科创板药企“献计”创新药产业高质量发展

2024-02-26 07:54:42

浏览量：154.0万

来源：上海证券报



上海证券报

[查看详情](#)



◎记者 祁豆豆

近日，上交所举办科创板新质生产力行业沙龙第四期，聚焦生物创新药领域，邀请百利天恒、君实生物、荣昌生物和迈威生物4家创新药代表企业，与多家证券公司、基金管理公司等机构齐聚一堂，共议中国创新药产业发展动态、创新药“出海”趋势与挑战、创新药商业化落地难点、支持创新药发展政策建议等热门话题，深入探讨中国创新药产业发展的机遇与挑战。

科创板创新药喜报频传

加快进入收获期

近20年来，从以仿制为主到国家鼓励药械创新政策频频落地，再到药企阔步“出海”，中国创新药产业已步入发展快车道，

正加快形成“新质生产力”。2023年，我国批准上市创新药40个，同时多款创新药成功闯关欧美、对外授权合作规模再创新高，科创板创新药企业迎来“丰收年”。

君实生物总经理邹建军介绍，公司在2023年亦是收获满满，核心产品特瑞普利单抗不仅在国内获批了新适应症，还于2023年获得美国食品药品监督管理局（FDA）批准，成为美国首个且唯一获批用于鼻咽癌治疗的药物，填补了美国鼻咽癌的治疗空白，并获得NCCN指南一类推荐，这也是在美国上市的首个中国自主研发和生产的创新生物药。

百利天恒董事长朱义分享了2023年公司与全球医药龙头百时美施贵宝的授权合作，双方就百利天恒研发的BL-B01D1达成合

作，首付款8亿美元、潜在总交易额最高可达84亿美元，创下我国创新药授权交易的首付款纪录，也刷新了全球ADC单药交易总价的纪录，是首款成功出海的双抗ADC新药。

据初步统计，2023年科创板创新药企业共有4款创新药在国内获批上市，其中益方生物与贝达药业合作的贝福替尼、迪哲医药的舒沃替尼先后获批上市，分别实现公司产品“零”的突破。国外市场上，百奥泰的托珠单抗生物类似药、贝伐珠单抗生物类似药和君实生物的特瑞普利单抗先后获得美国FDA上市批准，充分体现了国际市场对科创板创新药企业研发实力的认可。从业绩预告来看，2023年，艾力斯、特宝生物、神州细胞、君实生物、荣昌生物等10家公司营业收入突破10亿元。

政策催化与资本加持

中国新药研发力量崛起

2023年中国创新药“出海”再创新高，反映出国际市场对中国创新药品研发实力的认可，这也是过去十余年中国创新药长期积累的结果。

多位与会嘉宾提到，我国与发达国家在源头创新及全球产业化等方面还存在较大差距，但在个别领域已走到了世界前列。迈威生物董事长刘大涛说，中国强在技术能力上，强在庞大的工程师队伍和领先的工程水平上，2023年跨国药企频频到中国来“扫货”ADC（抗体偶联药物）产品就是典例，因为ADC产品的研发过程中涉及大量技术性探索与操作，而中国走在了世界前列，迅速取得了国际市场认可。邹建军表示，中国创

新药研发正在从以Fast follow为主的创新1.0时代，加速向更加注重差异化和源头创新的2.0和3.0时代迈进。

中国创新药的快速发展与国家政策支持密不可分，荣昌生物联合创始人及总经理房健民表示，国家高度重视医药创新，从产业政策、药品监管、医保支付、上市融资等方面为新药研发提供了大量支持。一是“重大新药创制”科技重大专项等政策的推行，有力支持了中国药物创新技术体系的建成；二是国家药审改革持续深化，药品审评效率不断提高，优先审评资源持续向创新药倾斜；三是医保政策大幅提高了创新药物的可及性和可负担性；四是科创板的设立畅通了国产创新药的人才、技术、创新资源与资金资源的对接。

谈及科创板对创新药企业发展的支持，朱义分享了一则生动故事：百利天恒在与百时美施贵宝达成授权合作交易前，共完成了800多个样本量的入组和评估，其中科创板首发融资8亿元后，实现了快速入组约400个样本量。“这对于达成交易非常关键。如果没有这笔融资，公司可能就错过了实现这笔潜在交易金额可达84亿美元的License-Out的时间窗口。”

寻求创新药价格与价值平衡

多维发力破解商业化难题

在国内医保控费的大局之下，如何在创新药的价格和价值之间寻找平衡，一直是促进创新药产业高质量发展的关键所在。日前，国家医保局发布的《关于建立新上市化学药品首发价格形成机制 鼓励高质量创新的

通知》（征求意见稿），进一步体现出支持高质量创新药品获得“与高投入、高风险相符的收益回报”的理念。

谈及定价问题，房健民表示，创新药存在高风险、高投入、长周期的行业特性，需要较高的药价以回收研发成本，从而支持进一步研发。目前，创新药在国内上市销售后普遍未能快速实现回收研发投入的正向循环。面对该局面，不少创新药企业正积极寻求出海解决投入与产出间的缺口。

刘大涛对此持有相同观点，他说，我国基本医疗保险的特点是低水平、广覆盖，现阶段支付能力与美国确实存在差异，中国创新药企业可以考虑探索“在国内获取合理利润、在海外赚取超额利润”的发展路径。

创新药入院的情况也不容忽视，对于创新药而言，在实现销售的“最后一公里”上还有药品入院、医生开方等诸多环节。多位与会嘉宾提到，实现医疗机构的准入对企业而言是不小挑战，医生教育、患者教育等环节需要企业投入大量经营成本，而医疗机构的药占比、用药总品规数量等限制因素也对创新药入院有所影响，建议进一步放低国产创新药的入院和开方门槛，简化流程，让国产创新药能尽快投入临床使用；积极发展商业化医保支付市场，逐步探索建立创新药市场化定价机制。

在创新药产业加速发展的同时，行业内部也在加速洗牌，或迎来格局重塑。对此，房健民表示，应对创新药产业格局变化，关键在于三点：一是高水平创新，当前低水平的竞争较为激烈，简单的创新已没有机会，

荣昌生物将重点布局ADC、双抗等优势领域，同时关注新兴药物形式；二是商业化能力，不少中国创新药企业已度过早期研发阶段，需要面对商业化验证问题，这对公司的系统管理能力是一项考验；三是国际化方向，这是中国创新药企业实现突破的关键一环。

上海证券报

7X24小时推送，聚焦资本市场

专业 · 深度 · 权威



上海证券报APP



上海证券报微信公众号

全部评论

我来说两句.....

发送

快来抢个沙发吧~

新华社客户端提供的所有原创内容与设计均受相关法律保护，为新华社客户端及/或相关权利人专属所有或持有。未经许可或明确书面授权，任何人不得复制、转载、摘编、修改、链接新华社客户端内容，违反上述声明者，我们将依法追究其相关法律责任。

