

# 企业家之窗

北京医药行业协会·资料汇编

2025年1月20日

第1期（总第290期）

导读

解读：《北京市加快细胞与基因治疗产业创新发展三年行动方案》

国家药监局公布4起药品违法案件典型案例

药企积极推进智能制造，进一步降本增利！

药食同源引领消费新方向上市公司频频布局“中药+”

“双链”融合促医药行业提质向新

# 目 录

# CONTENTS

## 政策信息

- 1 解读:《北京市加快细胞与基因治疗产业创新发展三年行动方案》

## 行业动态

- 3 新时代京津冀医药卫生文化论坛暨北京医药卫生文化协会年会举办

## 合规专栏

- 4 国家药监局公布 4 起药品违法案件典型案例
- 5 最高人民法院发布“蝇贪蚁腐”典型案例:医疗领域应如何遏制“微腐败”

## 产业大势

- 7 AI 为药物研发按下“快进键”

- 11 药企积极推进智能制造 进一步降本增利

## 市场分析

- 13 药食同源引领消费新方向上市公司频频布局“中药+”
- 15 “双链”融合促医药行业提质向新

## 药企管理

- 18 石药集团再度交易临床初期创

## 综合资讯

- 封三 全球首款 智翔金泰狂犬病病毒双特异抗体申报上市

# 解读：《北京市加快细胞与基因治疗产业创新发展三年行动方案》

北京市科学技术委员会、中关村科技园区管理委员会关于《北京市加快细胞与基因治疗产业创新发展三年行动方案》解读，2024年12月27日发布。具体内容如下：

## 一、出台背景

细胞与基因治疗(以下简称CGT)药物是继小分子药物、抗体药物之后，全球各主要发达国家和经济体竞相布局的“新赛道”。北京CGT产业具有创新动能强劲，临床资源丰富，细分赛道领先优势突出等特点。为加快《北京市加快医药健康协同创新行动计划(2024~2026年)》重点任务落实，推动我市CGT产业发展，梳理产业发展存在的问题和共性需求，形成九项重点任务和保障措施。

## 二、发展思路和目标

瞄准生命科学与生物技术前沿，抢抓CGT科技创新和产业发展爆发式增长的关键窗口期，以打造CGT产业创新策源地和增长极为为主线，持续构建完善创新链和产业链融合的产业创新生态，全面提升北京CGT的科技创新和产业发展能级。提出到2027年，北京CGT产业实现创新效能持续释放、产业集聚效应初步显现、产业生态更加完善，加快培育形成具有全球影响力的CGT创新策源地和产业发展高地。

## 三、主要内容

### (一)加强原始创新突破和关键核心技术攻关

充分发挥在京国家战略科技力量的带头作用，支持各类创新主体产学研深度融合，积极承接CGT领域国家重大科技任务。支持在基因操控、免疫细胞、干细胞等方向开展基础研究和应用基础研究，取得原始创新突破。

推动人工智能和生命科学前沿技术的交叉融合，支持围绕免疫细胞药物、干细胞药物、基因编辑和基因治疗药物的底层技术，以及药物递送、细胞培养、药物制剂等环节开展关键核心技术攻关。

建设与国际接轨的CGT临床研究和转化平台，提升临床研究质量和效率。提高研究型医院技术创新能力，吸引全球高水平临床试验项目落地。鼓励开展早期探索性临床研究。

### (二)强化产业发展支撑力量

布局一批新兴技术领域的服务平台，强化细分赛道服务能力。加速已布局平台的建设进程，尽快形成服务能力。支持龙头企业与第三方服务平台合作，推动服务向产业链上下游延伸，提升国际化服务能力。

支持高校院所、企业联合开展工程化攻关，增强供应链的自主可控能

力。引育一批具有自主知识产权和核心竞争力的供应链、产业链领军企业，补齐供应链短板。

### （三）加速创新品种研发上市进程

支持在免疫细胞药物、干细胞药物、基因治疗和基因编辑药物等开展新靶点、新技术、新适应症的 CGT 品种研发。对于已经进入临床关键阶段的突破性治疗品种，在注册申报、许可办理、临床试验、产业化落地等方面给予全链条优化服务，加速实现品种上市。

### （四）推动创新品种市场应用

积极服务已获批的 CGT 产品加快在医疗机构开展应用。鼓励商业保险公司与医疗机构、医药企业等合作，开发 CGT 相关的商业健康保险产品。推动符合条件的上市创新药及时纳入北京普惠健康保特药清单。

### （五）打造细胞与基因治疗产业集群

加快前沿突破性创新成果在京转化，梯度培育 CGT 前沿技术企业、高成长性企业、领军企业等。强化空间供给和区域统筹，聚焦我市医药健康产业主导区，做强 CGT 特色产业园区，打造领先的产业集群。

### （六）持续完善产业发展先行先试政策

充分发挥“两区”建设与中关村先行先试政策叠加优势，积极开展外商投资准入试点工作。探索建立临床急需的 CGT 药品临时进口审批绿色通道，提升北京临床急需的 CGT 药品供

应保障能力，发挥北京市人类遗传资源管理先行先试作用，加强靠前指导和全程跟踪服务，进一步提高人遗项目申报效率。

### （七）保障措施

从加强市区统筹协调、优化投融资支持、强化人才队伍建设、营造产业发展环境等方面形成 4 项具体措施，确保重点任务高效率、高质量落实。

## 四、政策亮点

政策设计上突出“三坚持、三强化”。

一是坚持创新策源，强化技术攻关。瞄准科技前沿，聚焦干细胞治疗、免疫细胞治疗、基因治疗等重点领域和关键环节，加强基础研究和应用基础研究，加快发现一批新靶点、突破一批关键核心技术，全面提升 CGT 领域的原始创新策源能力。

二是坚持平台赋能，强化服务支撑。以加快 CGT 创新链和产业链深度融合为导向，推动概念验证、小试中试、检验检测、应用推广等服务平台提质扩面，持续构建综合性、专业化的平台服务体系，助力 CGT 药物研发应用提速。

三是坚持全链发展，强化政策保障。围绕基础研究、技术攻关、临床转化、产品创制、落地应用等全链条，强化研发、审批、生产、应用、监管等环节的统筹协调与资源配置，构建全链条贯通的产业创新发展生态。

（信息来源：北京市科学技术委员会、中关村科技园区管理委员会）

## 新时代京津冀医药卫生文化论坛 暨北京医药卫生文化协会年会举办

12月28日,新时代京津冀医药卫生文化论坛暨北京医药卫生文化协会2024年年会在河北雄安新区举办。

“文化看似无形,却可能决定生死。”中国工程院院士、呼吸病学与危重症医学专家王辰表示,“文化的优劣决定了一家医院品味的高低、价值观的正确与否,决定了医务人员对患者照护的质量,直接影响着患者的生命健康。希望各医疗机构能够相识相知、相互协作,进而推进医药卫生文化整体水准的提升和优良医药文化的形成。”

北京医药卫生文化协会创始会长、原北京市卫生局党委书记史炳忠提到,医药卫生文化建设的关键在于积极引导向善、教人行善、与人为善,要引导广大医务工作者真正把患者当亲人,努力提供标准化、规范化、专业化的医疗卫生服务,为医院高质量发展赋能助力。北京医药卫生文化协会会长、首都医科大学附属北京儿童医院党委专职副书记张海鸥表示,协

会正着力推进“关爱生命”的行业文化、“尊医重卫”的社会文化和“赋能发展”的协同文化。

“不论古今中外,各个民族的文化都认为医生应该有同情心、慈悲心、爱心,应该不求名利、一视同仁。”北京市卫生健康委二级巡视员徐长顺表示,医德是做人的道德在行医中的体现,即对他人的生命有同情心、尊重他人的灵魂。“好的医院不仅有高质量的医疗救治能力、高水平的科技创新,还应该高质量的医疗服务和人文理念。公立医院的文化建设一方面依靠党的领导,另一方面依靠医务工作者在教学科研实践中的传承和创新。医院的文化建设应始终坚持患者利益至上,坚持以职工为本。”徐长顺说。

会议由北京医药卫生文化协会和雄安新区未来健康传播中心主办,国家神经疾病医学中心(首都医科大学宣武医院)和国家儿童医学中心(首都医科大学附属北京儿童医院)承办。

(信息来源:人民日报健康客户端)



## 国家药监局公布 4 起药品违法案件典型案例

1月10日,国家药监局公布4起药品违法案件典型案例。全文如下:

各级药品监督管理部门深入贯彻落实党中央、国务院关于加强药品安全的一系列决策部署,扎实推进药品安全巩固提升行动,持续加强药品监督管理,严厉打击药品领域违法犯罪行为,依法查处了一批重大案件,切实保障人民群众身体健康和用药安全。现将4起药品违法案件典型案例公布如下。

**一、武汉杨红林医药有限公司销售假药案。**2023年9月,湖北省武汉市黄浦区市场监督管理局根据有关线索,对武汉杨红林医药有限公司涉嫌销售假药案进行立案调查。经查,2018年11月至2023年4月,武汉杨红林医药有限公司从非法渠道购进并销售非法添加“西地那非”成分的涉案产品,经武汉市市场监督管理局认定为假药。上述行为违反了《中华人民共和国药品管理法》第九十八条第一款规定。2024年1月,武汉市黄浦区市场监督管理局依据《中华人民共和国药品管理法》第一百一十六条、第一百一十八条第一款规定,对该公司处以吊销药品经营许可证、罚款255万元的行政处罚;对该公司法定代表人杨某某处以终身禁止从事药品生产经营活动的行政处罚。

**二、临沂市李振华诊所违法购进药品案。**2023年8月,山东省临沂市

市场监督管理局对临沂市兰山区李振华诊所开展现场检查。经查,该诊所从非法渠道购进荆防颗粒等药品。上述行为违反了《中华人民共和国药品管理法》第五十五条规定。2023年12月,临沂市市场监督管理局依据《中华人民共和国药品管理法》第一百二十九条规定,对该诊所处以没收涉案药品、罚款10万元的行政处罚。

**三、陕西富捷药业有限公司违反药品生产质量管理规范案。**2023年11月,陕西省药品监督管理局根据投诉举报线索,对陕西富捷药业有限公司进行现场检查。经查,该公司中药生产过程中存在严重违反《药品生产质量管理规范》行为。2024年5月,陕西省药品监督管理局依据《中华人民共和国药品管理法》第一百二十六条规定,对该公司处以罚款150万元、责令停产停业整顿的行政处罚;对该公司副总陈某某处以没收违法所得并处罚款、十年禁止从事药品生产经营活动的行政处罚。

**四、郭某某无证经营未经批准进口药品案。**2023年7月,北京市丰台区市场监督管理局根据投诉举报线索,联合昌平区市场监督管理局对郭某某租住的某茶艺馆进行现场检查。经查,2022年7月至2023年7月,郭某某在未取得药品经营许可证的情况下,

(下转第5页)

## 最高人民法院发布“蝇贪蚁腐”典型案例： 医疗领域应如何遏制“微腐败”

近日，最高人民法院发布依法惩治“蝇贪蚁腐”典型案例，其中涉及一例医保领域贪污犯罪案。根据披露，被告人李某为某镇政府医保所工作人员，贪污 20 余万元，数额巨大，但具有自首、全额退赃等情节，依法予以减轻处罚。

当前，反腐败斗争正向纵深推进，依法惩治群众身边的“蝇贪蚁腐”事关民生福祉，事关人心向背。今年以来，中纪委多次提及“微腐败”，并屡次点名医疗领域，指出该领域的“微腐败”仍然呈现量多面广典型特征。

医疗领域为什么是“蝇贪蚁腐”重灾区？又该如何进一步遏制这种腐败现象？多位业内专业人士分析道，权力集中、监管漏洞、信息不对称、制

度不完善等多方面原因为“蝇贪蚁腐”留下了空间。而要遏制医疗领域的腐败，则需要采取涵盖法律、监管、政策、企业合规体系、技术等多方面的综合性措施。

中纪委此前发文强调，要以更大力度清理存量、拓展案源，对信访举报再梳理、“回头看”，对群众深恶痛绝的“蝇贪蚁腐”发现一起、查处一起；对疑难复杂案、“骨头案”，集中攻、提级办、纵深查，持续释放严的信号、巩固严的氛围。

### 典型案例

集中查处、及时通报典型案例，可以让腐败分子心生敬畏、收敛知止，让群众可感可及、得到实惠。基于此，最

(上接第 4 页)购进并销售未经批准进口的药品。上述行为违反了《中华人民共和国药品管理法》第二十四条第一款、第五十一条第一款、第九十八条第四款规定。2024 年 5 月，北京市丰台区市场监督管理局依据《中华

人民共和国药品管理法》第一百一十五条、第一百二十四条第一款和第二款规定，对郭某某处以没收涉案药品、没收违法所得并处罚款 50 万元的行政处罚。

(信息来源：国家药品监督管理局)

高人民法院于近日发布了 6 件依法惩治“蝇贪蚁腐”典型案例。

其中一件涉及医疗领域,据披露,2019 年 1 月至 2022 年 4 月,被告人李某利用担任某市某镇政府医保所工作人员职务上的便利,收取辖区村民基本医疗保险费 41 万余元,其中 14 万元在医保系统中核定缴纳,剩余 27 万余元被李某侵吞并用于个人房屋装修、生活开支等。

另查明,被告人李某自动投案并如实供述自己的罪行,退缴全部犯罪所得。

经审理,法院认为被告人李某利用职务上的便利,侵吞城乡居民基本医疗保险费,数额巨大,其行为已构成贪污罪。李某具有自首、全额退赃等情节,依法可以减轻处罚。以贪污罪判处李某有期徒刑二年,并处罚金人民币十万元;依法追缴犯罪所得。一审宣判后,在法定期限内没有上诉、抗诉,一审判决已发生法律效力。

北京中医药大学卫生健康法治研究与创新转化中心主任邓勇分析道,对于基层镇级工作人员来说,贪腐 27 万余元属于数额巨大。依据相关法律规定,贪污金额达 27 万元,已达到刑法中规定的“数额巨大”标准,通常应判处三年以上十年以下有期徒刑,并处罚金或者没收财产。这次基于其主动投案,法院依法给予了宽大处理,体现了宽严相济的特点。

需要指出的是,在对“蝇贪蚁腐”进行整治时,“医疗”成为各地通报、新

闻稿中的关键词。

上海德禾翰通律师事务所资深律师卢伟鹏指出,结合最近发生的反腐案例来看,医疗领域之所以被视为“蝇贪蚁腐”重灾区,是多种因素互相作用共同导致的。

首先是权力集中,医疗机构中关键的采购决策、药品配给和医疗设备购置常常掌握在少数人手中。其次是监管漏洞,尽管医疗行业是高度受监管的领域,但《2024 年医保基金违法违规问题专项整治工作方案》指出,医疗行业仍然存在执法不力和监管体系的不完善。再者就是信息不对称,药品公司和医疗器械供应商可能利用信息不对称,借助营销推广或不当激励措施,推动高价或非必要的医疗设备和药品进入市场。

“最后也是最突出的,就是医疗行业腐败行为的隐蔽性特点,比如药品公司和医疗器械供应商为了推广自己的产品,往往会提供经济激励给医生或医院,如提成、奖金、旅游等。这些行为表面上看似正常的商业活动,实际上可能涉及利益输送和不正当竞争。”卢伟鹏强调。

## 如何遏制

“蝇贪蚁腐”具有涉案金额较低、发生次数频繁的特点,其危害具有长期性。二十届中央纪委三次全会提出,要着力查处群众身边“蝇贪蚁腐”。

(下转第 12 页)

## AI 为药物研发按下“快进键”

不久前,国家卫生健康委、国家中医药局、国家疾控局联合发布《卫生健康行业人工智能应用场景参考指引》,列出药物研发等 84 种具体应用场景,为人工智能(AI)技术赋能药物研发按下了“快进键”。

长期以来,在药物研发行业存在一个著名的“双十”魔咒,即新药研发需要花费 10 年时间、10 亿美元。如何打破这一魔咒,AI 被寄予厚望。

在日前召开的学术会议上,中国科学院院士陈凯先表示,AI 将为半导体行业带来 5550 亿美元的价值,而为制药行业带来的价值可达 1.2 万亿美元。

近年来,生成式 AI 在垂直产业持续发力。它给新药创制带来什么?一系列 AI 技术的应用和平台建设正不断提高药物研发效率,人工智能技术或将引发医药产业的颠覆性变革。

### 提升研发效率 在药物研发全链条发挥作用

2023 年底,困扰业界 60 年的新抗生素发现难题被 AI 破题。《自然》杂志刊文讲述了科学家运用 AI 技术首次发现抗耐甲氧西林金黄色葡萄球菌(MRSA)的新抗生素的历程。

以 3.9 万种化合物对 MRSA 的抗菌活性数据作为训练“脚本”,麻省理工学院研究团队获得了抗菌能力的评估预测模型。随后以 3 个深度学习模型为基础,团队又“塑造”出化合物人类细胞毒性的“鉴定师”,对 1200 万种化合物进行“筛选”,最终获得能对抗 MRSA 又对人体安全的化合物。

这样的实验,仅靠人力几乎难以完成。然而,AI 凭借“硬核”实力,大大缩短了对每一个分子进行评价和验证

的时间。

以往,针对靶点设计药物的成功率非常低。数据显示,即便是《细胞》《自然》等权威期刊上报道过的原始靶点,其成药几率也小于 10%。

靶点有了,为什么设计药物还是难?以小分子化学药物为例,依据“钥匙开锁”的原理,针对靶点设计化合物,化合物库中的备选分子多达成百上千种,筛选耗时耗力。

“新药研究实践表明,要在老靶点上寻找更好的新药越来越不容易。”陈凯先说,与此同时,新靶点发现难度也越来越大,需要新思路新技术“破局”。

而人工智能在新靶点的发现和预测方面能为人类提供前所未有的帮助。

陈凯先介绍,国外研究数据显示,人工智能技术应用可以使药物设计时间缩短 70%、药物设计成功率提升 10 倍。

“理论上 AI 可以对药物研发的全链条发挥作用。”陈凯先表示,在新药研发的整个链条中,一个新靶点的发现往往会带动一批新药产生,推动临床治疗的突破。

“我国尤其需要抓住 AI 助力医药原创发展的机遇期。”陈凯先表示,相关数据显示,过去十几年,我国每年发现的潜在药物靶标数量始终徘徊在 6 个以下,我国新药研究仍以追赶、跟随为主。

近年来,人工智能技术正成为发现新靶点的利器。例如,中国科学院上海药物研究所郑明月等研究团队发展

“脸谱识别”新算法,通过提取化学结构特征、基因变化特征、药物活性特征来关联比对查明新靶点。这一技术成功用于寻找抗肿瘤老药甲氨蝶呤的免疫靶点。

AI 在从文献知识中发现新靶点方面也颇有优势。陈凯先表示,过往基础和临床研究积累了大量数据,这些发现“互不关联”地分散存储在研究文献中,它们之间的潜在关联难以被人类发现。人工智能具有强大、高效的学习分析能力,能够将散布在大量文献中的关联关系挖掘出来,推动新机制、新靶点的识别。

“尽管我国现在还没有 AI 辅助研发的新药获批上市,但已经有不少新药在 AI 协助下快速进入临床试验阶段。”陈凯先说。

## 降低研发成本 药物试验费用不再高昂

2024 年年底,斯坦福大学等研究团队在《细胞》杂志发文称,多尺度、多模态的大型神经网络模型已经具备表示和模拟分子、细胞和组织在不同状态下行为的能力。在此基础上,AI 虚拟细胞有了高保真模拟、加速发现、指导研究的可信性。

此前,《美国国家科学院院刊》发文称,研究者用硅基“病人”替代生命形式的碳基“病人”,模拟结果与真实数据高度一致。

研究中,1635 个“活在电脑里”的“虚拟病人”,患上了乳腺癌且癌细胞已发生转移。通过试验,研究者找到了生物标志物指导乳腺癌临床治疗的优化路径。

基于体外、体内、临床、人群水平和多组学等数据,研究者对患者的药物反应进行“数字孪生”,生成“虚拟病人”丰富的药效药理数据,用于生物标记物、药物等方面的测试。

“人类对生命活动的想象和思考,

能够以数据的方式传递给算力,这是实现虚拟生命或细胞的基础。”北京大学未来技术学院副院长席建忠表示,在半个世纪的发展历程中,分子生物学通过不同层面的组学数据“解读”生命,如基因组学、蛋白组学、转录组学等,积累了大量生命科学数据。

随着技术融合发展,人类的数据获取能力越来越强。“光学成像技术现在已达到纳米级别,可以看到细胞中的细胞器动态‘录像’。”席建忠说,大量新数据、新研究衍生出成像组学等新学科。这些突破在深入解读生命的同时,也成为数字生命的基础。

事实上,我国科研团队已在基础设施、科研课题等方面早有布局。例如在北京怀柔,耗资数十亿元的多模态跨尺度生物学成像设施已初具规模,细胞成像楼、医学成像楼、全尺度整合中心等组成具有硬实力的科技“航母”,其中,全尺度数据处理中心将为相关研究提供强大算力支持。

“不同团队正在开展一些关键器官数字化的工作。我们希望实现肿瘤

细胞数字化。”席建忠表示,肿瘤具有高度异质性和动态性,人人不同、时时在变,有效的药物筛选十分困难。

“虚拟肿瘤细胞能够告诉我们,在某一药物作用下,细胞内部信号通路如何变化。”席建忠说,要实现这样的目标,需要基于现有数据和基础模型进行肿瘤细胞“雏形”的构建,然后对其进行训练。

“现实生活中,要进行药物试验。如果一位患者吃一种药,几千种药至少需要几千位患者来试验。这样一来,实施困难、成本高。”席建忠说,虚拟细胞在一套模型中可以同时“吃”几千种药,获得几千套数据,实现高通量和高保真,将极大提升肿瘤药物的筛选效率。

生成式人工智能最令研究者着迷的是它的“出其不意”。席建忠表示,在科学探索方面,AI能够打破不同领域的边界限制。例如,对心血管、传染病的交叉研究,可能会发现抗病毒药物具有降血压潜力之类的“惊喜”。

## 缩短研发周期 啃下罕见病药物研发“硬骨头”

在药物研发领域,罕见病药物研发是块难啃的“硬骨头”。正因为如此,药物审评审批为它专门开设了“孤儿药”绿色通道。

4年到5年,这是当前罕见病诊断的

平均耗费周期。患者少形成了“无米之炊”的困局——罕见病难以“被看见”,临床试验病例数少是罕见病药物研发的难题之一。

现代医学发展至今,为什么确诊

一个病还要耗时这么久？

“罕见病并不会带着‘铭牌’而来。”华大基因 AI 专项负责人梁伦纲表示，它会被当作一种常见病，如孩子发育明显落后同龄人时，往往会问诊营养科。

“罕见病诊断面临症状、基因变异两端都‘开放’的问题，而确诊是要通过各种方法实现两端‘收敛’，最终得到匹配的‘连线’。”梁伦纲说，患者经过各种试错仍无法找到病因后，才有可能被确诊患有罕见病。如今当人工智能迈入生成式大模型阶段，能够回答各种开放式问题之后，罕见病诊断有望跳过“试错”阶段。

日前，北京协和医院院长张抒扬在国家卫生健康委医药领域科技创新发布会上介绍，首个罕见病人工智能大模型 GeneT 上线，协助基层医生做罕见病的诊疗。

从回答“是”或“否”的判断题，到能够解答“这是什么，为什么”的复杂问答题，AI 提升了罕见病的诊断能力。

“和其他应用领域一样，AI 先是快速掌握罕见病领域的专业知识。”梁伦纲介绍，公开罕见病数据集和文献，以及华大在检测服务中的数据都会转化为 AI 的“知识”。最重要的是，华大基因与北京协和医院开展合作，及时应用罕见病临床诊疗中的一线经验，让 AI 具备临床“经验”。

“我们不仅给 AI 输入了罕见病的海量知识，还教会它如何像遗传专家一样思考。”梁伦纲介绍，华大基因通

过将专家的思考过程转化为 AI 能理解的语言，让新模型 GeneT 学会精准筛选导致罕见病的基因变异，效率提升 20 倍，且在模拟和真实病例中的准确率分别达到 99% 和 98%。

梁伦纲表示，目前 GeneT 在完成初步分析后，最终确诊还需要专家把关。

资料显示，在人工智能大模型的助力下，罕见病患者的确诊时间有望从数年缩短到 4 周以内，这使得绝大部分罕见病无特效药的“冰山”开始松动。

数据显示，我国 2017~2022 年期间的在研罕见病药物数量大幅增加，年均增长率达 34%。然而，《中国临床药理学杂志》的一项研究显示，约 43.9% 罕见病药物临床试验实际入组人数小于目标入组人数。

在国家罕见病登记系统的支持下，罕见病临床队列相继建立，以推动相关领域药物研发。“这让罕见病患者得到早诊断。”梁伦纲表示，罕见病“被看见”，将缓解罕见病药物研发临床队列稀缺的问题，为罕见病药物研发提供有力支撑。

专家认为，未来 3~5 年，我国将进入 AI 药物研发快速发展阶段，人工智能技术将肩负起分子优化、合成路线设计以及自动生成、自动分析、自动筛选的全流程研究工作。

“我们期待第一个 AI 设计研发的药物能够尽快获批上市。成果转化和落地应用仍旧是医药产业实现高质量发展的‘命门’。”席建忠说。

（信息来源：科技日报）

## 药企积极推进智能制造 进一步降本增利

近年来,随着集采常态化、医保控费等政策的推进,药企普遍业绩承压,如何降低成本成为这些企业不得不面对的课题。智能制造作为新一代信息技术与先进制造技术深度融合的新型生产方式,已成为药企积极拥抱的趋势,越来越药企通过积极推进智能制造,进一步降本增利。

就在近日,“了解我的上市公司——走进京津冀及新疆”系列活动华润双鹤专场成功举办。华润双鹤便是一家积极推进智能制造的药企,其固体制剂车间已通过了新版 GMP 认证,产线设计采用 1 条自动化称配线、4 条制粒线、9 条包装线,以先进的设计理念、高度集成的自动化设备实现单元化、模块化、自动化、数字化批量生产与多品种柔性化生产,大幅提高生产效率,成本下降带来毛利率稳步提升。

山东宏济堂制药集团莱芜智能制造工厂已于今年 9 月 29 日全面进入正式生产阶段。据悉,自 2023 年 12 月投产后,该项目已先后完成稳定性测试、GMP 认证。全面达产后,可实现年产值 100 亿元。

悦康药业在生产制造和质量管理方面不断推进技术革新,实施智能制造和绿色化生产,实现药品生产体系与国际接轨。据悉,自 2011 年起,悦康药业多次通过欧盟 GMP 认证,以奥美拉唑肠溶胶囊为代表的认证产品打入欧洲市场;2015 年,广州药厂通过日本 GMP 认证。

上药信谊在数字化建设上开启了“数字蝶变”故事。历经十年,该公司已完成了培菲康、利巴韦林和二甲双胍三个品种的 MES 项目建设,实施部署了包括 MES(制造执行系统)、ERP(资源规划系统)、SCADA(数据采集系统)、LIMS(实验室信息管理系统)、PEMS(电力和能源管理系统)等在内的多个核心业务系统,有机地将 GMP(药品生产质量管理规范)融入到整个生产管理之中,并实现了与高架库、机器人、生产设备等硬件设备的互联互通。

贵州三力则以“中药智能化生产制造”为理念设计并建设了二期工厂,该工厂使公司产品工艺路线、设施设备、技术标准和软件管理达到国内先进水平,使公司核心产品生产实现全过程标

准化、自动化、智能化,进一步提高产品品质和生产效率。据介绍,该工厂的喷雾剂智能化生产线中有很多核心设备和控制环节,为国内头次定制化研发,实现了药品生产全过程智能制造。

在数字化成为制造业企业转型升级的重要抓手的趋势下,东北老药厂东北制药也在加速拥抱数字化。该公司在构建闭环管理方面,将数字化转

型的触角延伸至企业生产、销售、安全、环保等各个环节。其中在生产环节,东北制药将大数据、云计算、人工智能等现代科技手段应用于生产过程中,实现对生产流程的数字化管理和智能化控制,实现了医药制造向“智造”转变,从而降本增效,并保证产品质量的持续稳定。

(信息来源:制药网)

(上接第6页)事实上,2023年中共中央办公厅印发的《中央反腐败协调小组工作规划(2023~2027年)》中,也明确要求推动反腐败向基层延伸,聚焦教育医疗、养老社保、食品药品安全等领域,严肃查处贪污侵占、截留挪用、虚报冒领、吃拿卡要等行为。

“遏制医疗领域的腐败,尤其是针对基层人员的腐败,需要采取一系列综合性措施。”卢伟鹏表示,要继续强化法律法规与政策实施,严格执行《中华人民共和国反不正当竞争法》《中华人民共和国刑法》等相关法律法规,并结合《2024年纠正医药购销领域和医疗服务中不正之风工作要点》,重点打击虚假诊疗、倒卖医保药品等行为。通过部门协作和司法衔接提高治理效率。

卢伟鹏进一步指出,还要优化招投标及采购流程,推广电子化招标系统,实现采购流程透明化,并引入独立第三方监督机构,对药品和医疗器械的价格、质量及采购过程进行全面审

查,避免权力滥用和利益输送。

不仅如此,上海德禾翰通律师事务所律师高级合伙人卫峰补充道,医药企业需制定和落实反商业贿赂政策,如《反商业贿赂合规手册》,明确业务操作中的负面清单,同时加强员工培训和第三方合作伙伴的尽职调查,确保企业活动全程合规。

“同时,还要利用大数据和智能技术建立现代化监管体系,通过实时监控医保报销流程、分析异常交易数据,精准筛查腐败行为。此外,要畅通举报渠道,建立匿名举报和奖励机制,鼓励医护人员、患者及公众参与监督。同时,加大对违规行为的处罚力度,公开处理结果,强化震慑效应。”卫峰说。

此外,提高医务人员的待遇也可以在一定程度上遏制医疗领域的腐败。邓勇指出,合理提高医务人员的薪酬待遇,建立科学的激励机制,使其收入与付出相匹配,可以减少因待遇问题引发的腐败动机。

(信息来源:21 经济网)

## 药食同源引领消费新方向 上市公司频频布局“中药+”

养生消费走热,药食同源成为消费市场的新宠。近期上海一家公立医院与一家老字号饭店联合推出中药糕点和中药饮品。

近年来,中医药养生理念兴起,与现代食品和饮品制作工艺完美结合,打造出口感独特、养生功效显著的产品,可以满足消费者对于健康和美味的双重需求。面对这一趋势,多家上市公司积极开展相关布局,推出具有中药养生功效的产品。

业内人士表示,当前,政策大力推动中医药现代化、国际化,加之人口老龄化加剧,伴随居民收入提高及更加注重养生保健,中医药衍生品市场发展潜力巨大。

### 老字号跨界创新

在上海市黄浦区中华路上,一家名为“富贵·香山十二令”的门店人头攒动。“富贵·香山十二令”由上海市黄浦区香山中医医院与老字号饭店大富贵酒楼联合打造,其以中药理论为基础,结合大富贵酒楼的特色糕点,遴选12个特色节气,研发出系列养生糕点、小吃、饮品等。

走进该门店发现,菜单中的每款饮品都有相应的药材介绍,价格均为

18元/杯。眼下,门店根据季节特点定制了五款中药茶饮,包括铁皮石斛玉竹露、暖暖姜茶、黄芪桂圆饮、雪梨罗汉果甘蔗饮、茯苓香草茶。以茯苓香草茶为例,其加入了苹果干、香橙干、茯苓、红枣及枸杞。“富贵·香山十二令”店内工作人员介绍:“五款饮品各具特色,消费者可以根据自己的口味和健康需求进行选择,我们将根据具体情况进行推荐。”

现场购买中药茶饮的消费者小李表示:“我买之前试了一下,味道挺好,甜味基本上来自食材本身,价格和奶茶差不多。现在很多年轻人讲究养生,

喜欢在享受美食的同时还能达到健康目的。”

除了中药饮品,店内还有诸多添加了中药材的养生糕点,包括富贵八珍糕、玫瑰茯苓糕、西红花陈皮酥等。比如,富贵八珍糕加入了党参、白茯苓、莲子、芡实、山药、陈皮、生山楂、甜杏仁,具有健脾益胃,补气养血的功效。

“我们秉持药食同源的理念,把吃和养生结合起来,每个节气会策划不同的活动,普及中医药知识,弘扬中国传统文化。比如,小寒当日我们邀请中医开展义诊把脉,为消费者提供免费的健康咨询。消费者可以更好地了解自己的体质,并根据自己的体质选择合适的中药材。”上述工作人员称,目前门店正在进行开业促销,希望通过这种方式吸引更多的消费者,让更多消费者了解中医药文化和养生知识。

## 市场规模有望扩容

中药奶茶、中药咖啡、中式养生水……近年来,各类养生类茶饮产品成功“破圈”,成为消费者的新宠。

根据红餐产业研究院发布的《现制养生茶饮发展报告 2024》,2023 年 11 月至 2024 年 10 月,在现制茶饮样本品牌的上新产品中,含药食同源食材的产品占比为 16.5%;截至 2024 年 11 月,全国现制养生茶饮门店数超过六千家,比 2023 年底翻了一倍。

对于现制养生茶饮赛道热度高涨

的原因,红餐产业研究院认为,主要与三大驱动因素有关。第一,政策支持给现制养生茶饮赛道带来发展机遇。第二,Z 世代对于养生的需求日益高涨。第三,养生茶饮受到资本的青睐,市场规模持续扩大。

业内人士认为,中医药文化逐步渗透到居民的日常生活,中医药食品饮料等相关衍生行业有望加快发展。目前,产业发展尚处于起步阶段,市场规模相对较小,下一步需要解决规范化、专业化的问题,需要更多真正懂中医药的“玩家”加入。

部分中医药企业积极布局现制养生茶饮赛道。比如,陆藜·开了个方子是江苏百黎堂中医馆旗下子品牌;知嘛健康是北京同仁堂旗下子品牌。

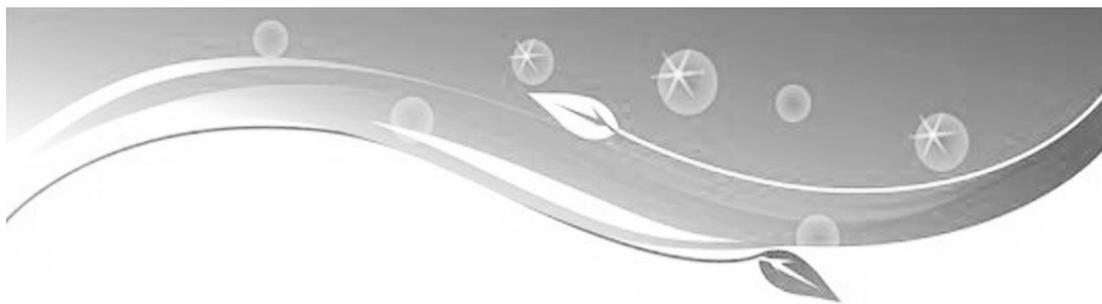
展望未来,行业规模有望进一步扩容。前瞻产业研究院发布的《2024 年中国中式养生水行业发展趋势洞察报告》显示,未来 5 年内,中式养生水市场的复合增速将超过 88%。

## 上市公司积极布局

在中医药大健康市场快速发展的背景下,上市公司纷纷行动,在中医药养生相关领域进行探索。

医药类上市公司利用自身优势布局养生赛道。例如,人民同泰积极打造新业态,开办了人民同泰健康生活馆,主要经营养生饮品、食品等业务。

(下转第 17 页)



## “双链”融合促医药行业提质向新

医药市场正在经历深刻变革：“三医”联动走进深水区，药审改革、国采国谈、药价及院内外渠道等新政多向互动，AI 技术等科技创新推动供应链加速转型，加上投早投小投高科技的耐心资本不断壮大，全链协同耦合成为眼下产业跃升的时代课题。

站在新的十字路口，工商企业均面临着艰难抉择，未来新的增长点在哪？

支点何在？全行业都在迫切寻找答案。11月20~22日，第89届全国药品交易会、中医药博览会、中国药店采购供应博览会以“构建医药健康创新共融新生态”为主题与产业共振，同期还举办了2024中国国际健康营养博览会。展会吸引了全国及海外共2000余家品牌参展商、10万余人次专业采购代理商在江城武汉双向奔赴，共商高质量发展破题之道。



## 供需精准配对优选新品

国家政策与市场需求双轮驱动，等级医院用药结构出现明显变化，化药、生物药及中成药非指南用药不断减少，基药配备使用量下降，公立医院基药费用总占比约34.46%，且仍在下滑。随着药品生命周期的缩短，从以销售为王向以产品为王进阶，差异化选品成为业界最关心的议题。

在展会期间，某知名药企相关负责人与笔者沟通时表示，“市场激战，不争则亡。当前，高端仿制药平替，创新药商业化：争谁快，看产品谁先在国内乃至全球首发上市；争谁优，看谁的产品更能差异化满足临床需求；争谁好，看产品谁更具性价比，高效覆盖市场并快速上量。”他们公司今年携50个独家批文产品矩阵来参

展，“成本和效率是当前市场竞跑的核心要素。”

笔者观察到，企业不再单打独斗，而是握指为拳，内部从产品研发立项开始就前置商业推广策略，加强产业链外部资源协同是品牌方谋变的创新群像。国药集团、人福医药、复星医药、广药集团、北京同仁堂、华海药业、哈药股份、悦康药业、雷允上等百强工业带齐拳头产品和最新创新产品参展，其中不乏独家或国谈集采品种。而在“双通道”政策下，佐贝妥昔单抗等生物药、全球新特药的厂家也在寻找代理商，探索股权融资合作，而CRO、CSO等从研发到产业化的外包服务深度融入其中。用国家卫健委合理用药专委会委员胡欣教授的话说，新品开发是药企立身之本，

需推动政产学研用融全链创新。“但未来集采品种可代替基药或国谈品种？临床路径与DRG怎么融合？等等”他在会间的一连串设问引起广泛思考，“创新共融是提高供给的先手棋，如中药说明书有多个缺项的品种，谁先攻关谁获先机。”

目前，国际竞争国内化，国内竞争国际化，北京、四川等十余省（区、市）展团集体现身；大熊制药株式会社、新西兰环球制药等20个国家和地区的海外品牌深耕中国市场都是基于其高效链接的底层逻辑。据参展商、代理商反馈，通过药交会平台可最大化实现供需双方对信息、产品和服务的连接，提高商贸配对的效率和交易转化成本。而背后，产品力成为引领高质量发展的新优势。

## 全渠道联动促协同增效

政策链变革带动渠道重构。如立普妥集采后，院内保留率降至一半左右，而在院外渠道表现强劲，2023年销售量保留率升至280%以上。而创新药在医院渠道占比较高，但院外市场是未来驱动力。如国内有17个PD-1/L1抑制剂获批上市，2023年市场销售规模中，院外渠道贡献度超过60%。这些案例揭示了产品生命周期的不同，无论创新药还是品牌老药，渠道发力点也不同，决胜院外市场成为

行业新赛道。

本届药交会首推的“院外市场拓展主题展厅”，吸引了专业观众驻足洽谈处方药的推广合作。而今年“立春TOP热门产品榜”重磅回归，提升了爆品知名度，为代理商严选好药提供了参考。但是，院外模式最大痛点是处方困惑：处方怎么来？处方流转的合规、真实怎么管理？第二张处方如何延续？这是布局院外市场亟待思考的。

行业资深专家曾世新建议，“做院

外市场,一要选择好产品;二要重视开发;三要找对终端;四要优化供应链;五要维护客情;六要管理患者,这是上量的关键。”他认为,不是每个药店都适合做承接,也不是每个产品都适合开发院外市场。

今年,美团、京东、快手、饿了么等平台在药交会上备受关注,医药 O2O 流量洽谈区人潮涌动。随着医保药品外配处方管理逐渐规范化,加上门诊统筹等政策的全面实施,院外市场成为工商企业的新战场。

此外,中医药传承与创新主题活动区 2.0 版强势登场,活动区在“新产

品、新技术、新剂型、新包装、新渠道”展示馆通过路演、体验等互动形式展现出市场新潮流。本届药交会还举办了近 30 场医药高峰论坛,涵盖药品全域营销、合规、三医联动等热点议题。业界坦言,“全渠道模式在医生触达、合规运营、客户体验、个性化交互等方面独具优势,医药营销新生态重建,企业需借助药交平台前瞻市场趋势、拓展业务思路、交流实战经验,全方位与产业链、价值链共振,线上线下载链延链补链,协同深挖利润新增长点。”

(信息来源:医药经济报)

(上接第 14 页)红日药业控股子公司兰州汶河下属全资子公司文禾康元,主营大健康系列饮品及养生茶元等业务。信邦制药精选江苏省中医院的经典验方和制剂,选用优质道地中药材,开发了上工同德黄精片、精山饮固体饮料、慧儿高植物固体饮料等多款药食同源产品。长药控股下属子公司宁夏长药良生已推出多种茶饮及药食同源产品,包括以道地枸杞、黄芪为配方的养肝茶 15 种,祛湿茶 20 种,八宝茶 9 种以及压片糖果等药食同源产品。

同时,食品类上市公司跨界布局中医药养生赛道。黑芝麻表示,公司运用药食同源的理论,加快健康产品的研发及上市。好想你建立了一套完善的“红枣+”健康食品开发机制,开发出

红小派、红枣芝麻丸、维 C 枣等产品。“未来,公司将加速研发创新,开发更多的食养、食疗、食补健康产品,满足广大消费者对健康食品的需求。”好想你相关负责人称。

浙江震元则表示,公司药食同源健康养生系列产品目前处于开发探索阶段,销量较小,未来将根据市场情况决定是否加大投资力度。

除了食品领域,中医药在旅游等场景有望加快落地。新华联介绍,公司旗下铜官窑国风乐园以“长沙窑”为核心卖点,打造具有独特魅力的 IP 形象——阿窑,结合阿窑 IP,景区已经开展系列活动。未来,景区将结合长沙的千年中医药文脉,推出中医药主题文化 IP。

(信息来源:中国证券报)

# 石药集团再度交易临床初期创新药产品 业绩承压下或调整研发策略

近日,石药集团发布公告表示,其与百济神州订立独家授权协议,双方就石药集团的新型甲硫氨酸腺苷转移酶 2A (MAT2A) 抑制剂 (SYH2039),以及后续开发的由该化合物组成或含有该化合物的任何药品在全球的开发、制造及商业化订立独家授权协议。

根据该协议并按照其中的条款及条件,石药集团同意授予百济神州在全球开发、制造及商业化该化合物及该产品的独家授权。石药集团将收取总计 1.50 亿美元的预付款,并有权收取最高 1.35 亿美元的潜在开发里程碑付款及最高 15.50 亿美元的潜在销售里程碑付款,以及根据该产品的年度销售净额计算的分层销售提成。

石药集团近期 BD 动作频繁,在

两个月前其就向阿斯利康出售一款临床前候选小分子药物。就本次交易的背后考虑、近期 BD 较为频繁的原因、如何应对集采影响等方面。

对于大型药企出售创新药初期管线的原因为,河南动销企业管理咨询有限公司总经理郑佩表示,首先是资金问题,大型药企研发项目较多,会选择一些非战略性、非重点项目打包出售,再聚焦优势项目进行回笼资金;其次,是其他企业看重某一项目的价值,出高价进行购买,在进行评估后,大型药企认为交易划算,可以归拢更多资金投入到其他项目中;此外,如果是仿制药项目,可能会存在该领域布局企业过多,再经过集采后价值不是很大,就会选择出售或停止研发管线。

## 或寻求收缩研发管线

石药集团在公告中介绍,SYH2039 是石药集团通过 AI 驱动的小分子药物设计平台获得的高活性、高选择性的小分子 MAT2A 抑制剂,靶向具有 MTAP 缺失突变的实体瘤,据估计,这种突变存在于 15% 的所有癌症类型中,最常见的包括胶质母细胞瘤、胰腺癌和非小细胞肺癌。

公告中也表示,SYH2039 有潜力成为一款同类最优 (best-in-class) 的抗肿瘤药物。SYH2039 既可单用,也可与包括 PRMT5 二代抑制剂在内的多种药物联用起到协同增效作用。SYH2039 已经在中国开展 I 期临床研究,初步资料展现出了良好的安全性、PK 行为和 PK-PD 标记物相关性。

SYH2039 是一种小分子 MAT2A 抑制剂。大量研究表明, MAT2A 在肝癌, 结肠癌, 胃癌以及非小细胞肺癌等组织中高表达, 因此 MAT2A 在肿瘤治疗中是一个重要的靶点。

在 MAT2A 小分子抑制剂研发进展方面, IDEAYA 公司开发的潜在“first-in-class”MAT2A 抑制剂 IDE397 在全球进度领先。IDEAYA 于 2024 年 7 月 8 日宣布, IDE397 在治疗甲硫腺苷磷酸化酶(MTAP)缺失的尿路上皮癌和非小细胞肺癌(NSCLC)患者中进行的 2 期临床试验中, 取得了积极临床数据。

在国内方面, 除石药集团外, 英矽智能也是国内 MAT2A 赛道领跑企业。英矽智能基于人工智能辅助发现了一款高选择性口服小分子 MAT2A 抑制剂 ISM3412。在临床前研究中, ISM3412 在体内动物模型中表现出优异的类药性、低剂量下的强大药效、良好的溶解性和渗透性, 以及优良的安全性特征。目前, ISM3412 已在中美双报获批, 用于治疗 MTAP 缺失实体瘤。值得注意的是, 石药集团近期 BD 动作频繁, 在不久前的 10 月 7 日就向阿斯利康出售一款临床前候选小分子药物 YS2302018。根据双方签订的独家授权协议, 石药集团将收取 1 亿美元的预付款, 并有权收取最高 3.7 亿美元的潜在开发里程碑付款及最高 15.5 亿美元的潜在销售里程碑付款, 以及根据该产品的年度销售净额计算的分层销售提成。YS2302018 为一款临床前

创新小分子脂蛋白(a)(Lp(a))抑制剂, 用于开发新型降脂疗法, 以及用于多种心血管疾病的单一疗法或联合疗法。

石药集团在近年来一直追求创新转型, 不断提高研发投入, 其前三季度研发费用继续增长 5.5%, 在当下热门的 ADC、减肥药、mRNA 疫苗、CAR-T 等赛道均有所布局。据介绍, 石药集团围绕小分子药物研发重点打造 PRO-TAC、LYTAC 和 AI 技术筛选平台, 以技术平台为策略开拓新颖治疗领域。

但与此同时, 石药集团创新药收入占整体收入的比重仍然较低, 与创新药转型较为成功的恒瑞医药相比, 今年上半年, 恒瑞医药创新药收入占整体收入的比例已接近 50% 的分水岭, 而石药集团的创新药占比则要小很多, 其大多数的营收仍来自于可能会被集采或者仿制的品种, 这也导致其今年前三季度业绩受到集采较大影响。

对石药集团等仿制药起家的老牌药企而言, 在创新药转型方面也面临一定挑战。郑佩指出, 大型药企往往在多个领域都有研发立项, 且创新药研发需要高额资金投入, 研发项目较多就会占用大量资金, 在资金层面对企业的经营发展带来一定挑战。“如果处于医药行业上行期, 上述投入有预期可以进行, 但目前来看, 企业可能需要将更多资金、人力、物力投入到重点创新药产品中, 在研发中从大而全向小而美、专而精转变过渡, 符合企业发展战略。”

同时, 作为大型药企, 石药集团中也存在众多国际化资本, 外资对中国

的集采国谈等发展趋势进行评估后，可能会认为新药研发竞争过于内卷，

无法挣回研发成本，从而进行收缩，砍掉非战略性、非重点项目。

## 仍需面对集采承压

在今年第三季度，石药集团面临业绩下滑。其三季报显示，2024年前三季度，石药集团收入为人民币226.86亿元，较去年同期下跌4.9%，主要受到成药业务收入下跌的影响。股东应占溢利较去年同期下跌15.9%至人民币37.78亿元。

石药集团前三季度成药业务收入同比下降3.5%，根据三季报中分析，成药业务收入下降主要受到集采和医保控费的影响。如核心产品恩必普(®丁苯酞软胶囊、丁苯酞氯化钠注射液)主要因医院在严格控制医疗费用的环境下，对在医院用量排名靠前的药品实施较严格的管控，今年第三季度销售大幅下跌。又如肿瘤治疗产品津优力(®聚乙二醇化重组人粒细胞刺激因子注射液)及多美素(®盐酸多柔比星脂质体注射液)的价格于京津冀(3+N)联盟药品集中采购中分别下调约58%和23%。

在几天前发布拟中选结果的第十批国采中，石药仍是国采中选“大户”和“主力军”之一。本届国采中，共有778个产品报价，共有385个产品拟中选，无论参与报价的产品数还是拟中选的品种数都创历史新高。但从

拟中选情况看，拟中选率仅49.5%，竞争较为激烈。在降幅方面，据米内网不完全统计，本次国采50多个产品(以药品名+企业名+规格计)降幅超过90%。

第十批药品国家集采中，石药集团有15款产品纳入，含石药集团欧意药业8个、石药集团中诺药业4个、石药银湖制药3个。值得注意的是，石药集团核心板块抗肿瘤业务的主力产品多美素(盐酸多柔比星注射液)降价约89%，此前由于多美素在京津冀(3+N)联盟药品集采中价格下调，其销售额在今年第二季度和第三季度下降较为明显。预计随着多美素在国采中标降价后，石药集团的营收将受到进一步挑战。

有行业观点指出，石药集团在集采后，通过降价换取市场份额，虽然销售量有望上升，但主要产品的降价幅度过大，利润空间被挤压，营收受到挑战。同时，集采后销售依赖于公立医疗机构终端，可能需要应对更多定价和政策压力。

不过郑佩也认为，石药集团仍然是研发和集采的主要受益企业之一，其研发能力强大，仿制药和(下转封三)

## 全球首款 智翔金泰狂犬病病毒双特异抗体申报上市

1月14日,NMPA、CDE官网显示,智翔金泰瑞的斯乐韦米单抗注射液(GR1801)上市申请已获受理,用于成人疑似狂犬病病毒暴露后的被动免疫。斯乐韦米单抗是全球首个用于狂犬病被动免疫的双特异性抗体。

斯乐韦米单抗是一款由智翔金泰自主研发的重组全人源抗狂犬病病毒(Rabies Virus,RABV)双特异性抗体,注册分类为治疗用生物制品1类,作用靶点为RABV的包膜糖蛋白(Glycoprotein,G蛋白)。该药为scFv+Fab结构的双特异性抗体,使用KIH技术解决重链错配问题,使用scFv融合技

术解决轻链错配问题,通过靶向结合G蛋白表位I和/或III,阻断其与受体的结合,在狂犬疫苗主动免疫完全发挥保护作用前阻滞病毒对神经的感染,预防狂犬病。

斯乐韦米单抗分子设计满足WHO关于抗狂犬病病毒抗体开发的建议——采用针对不同抗原位点的多株单抗组合成“鸡尾酒式”组合制剂,以保证对不同病毒株或病毒的不同基因型的有效性。截至目前,国内仅有2款抗狂犬病病毒抗体药物获批上市。

(信息来源:医药魔方)

(上接第20页)创新药都有较好表现,通过前五批集采拿到全国众多医院份额,石药集团、科伦药业、齐鲁制药等大型药企都是国家集采的最大受益企业。

面对集采降价挑战和激烈竞争,老牌仿制药企业如何应对?郑佩认为,首先还是需要积极参与各级集采,集采不单涉及等级医院,还涉及基层医疗机构和药店终端,且中国公立医疗机构占据主要市场,对企业利润影响巨大。

其次,是加大创新药研发,尤其是国家医保谈判鼓励的创新药领域。此前,老牌仿制药企业大多依靠生产规

模成本低、利润高、销量大形成优势,需要从生产导向转变为创新研发导向,通过生产更多有价值的创新药,扩大利润实现转型,如恒瑞、正大天晴等大型药企,通过研发肿瘤创新药参加国谈,逐渐实现转型。

此外,是进行全渠道营销,此前多数仿制药仍主要布局院内市场,院外OTC的庞大市场同样值得关注,可以进行全渠道营销,根据产品不同属性选择不同渠道,再根据渠道的不同特点采取不同营销方案和打法。

(信息来源:21 经济网)



团结 创新  
引领 服务



地址：北京市丰台区方庄南路158号三层东区

邮编：100079

电话：办公室：010-67680116

会员部：010-67680539

培训部：010-67681759

综合部：010-67686729

网站：[www.bppa.org.cn](http://www.bppa.org.cn)

E-mail：[yyxh8996@sina.com](mailto:yyxh8996@sina.com)