

生物产业动态

2019年 第六期

(总第一百三十期)

东莞市生物技术产业发展有限公司

目 录

国际动态.....	1
10 大潜在重磅疗法新鲜出炉 它们会造福哪些患者？	1
美国新药特殊审评制度优秀经验分享	4
2024 年最畅销药物 TOP10 预测：K 药将取代修美乐登上冠军宝座	7
全球 TOP50 制药企业榜单公布！2 家中国药企首次上榜.....	9
国内动态.....	11
屠呦呦团队：青蒿素抗药性有突破、治疗红斑狼疮适应症有新进展.....	11
中印药品监管交流会召开 国产仿制药产业面临压力.....	12
国家版辅助用药目录即将下发 多交叉品种将陷入死亡循环	14
MAH 制度对 CSO 行业有哪些影响？	17
安徽省生物医药产业发展现状分析	20

国际动态

10 大潜在重磅疗法新鲜出炉 它们会造福哪些患者？

日前，EvaluatePharma 发布了对生物医药行业未来发展的预测报告，在报告中，该机构根据其专有算法，公布了最有价值的 10 大临床后期研发项目。这些研发项目都有在 2024 年成为重磅新药的潜力。今天，药明康德的内容团队将与读者分享这 10 大潜在重磅药的相关信息。

VX-445+Tezacaftor+Ivacaftor

适应症：囊性纤维化 (Cystic Fibrosis)

公司：Vertex Pharmaceuticals

Vertex 公司日前选定该公司的在研疗法 VX-445，与已获批疗法 Tezacaftor 和 Ivacaftor 构成 3 联疗法，治疗囊性纤维化。囊性纤维化是由于编码囊性纤维化跨膜电导调节因子 (cystic fibrosis transmembrane conductance regulator, CFTR) 的基因发生突变，导致 CFTR 蛋白缺失或功能缺陷引起的遗传病。

VX-445 是新一代 CFTR 蛋白矫正剂，它用于恢复携带 F508del 突变的 CFTR 蛋白的功能，从而改善 CF 患者的呼吸功能。它与 Tezacaftor 和 Ivacaftor 构成的 3 联组合疗法已经达到 3 期临床试验终点。这一组合疗法可能治疗 90% 的囊性纤维化患者。该公司计划在今年第三季度向美国 FDA 递交新药申请 (NDA)。

Upadacitinib

适应症：类风湿关节炎

公司：艾伯维 (AbbVie)

艾伯维开发的 upadacitinib 是一款第二代 JAK 抑制剂，对 JAK1 亚型具有高度选择性。JAK 激酶家族抑制剂在治疗炎症性和自身免疫疾病（例如类风湿性关节炎和克罗恩病）方面已经显示出卓越的疗效。

Upadacitinib 治疗类风湿性关节炎的新药申请已经在今年 2 月获得 FDA 授予的优先审评资格。近日公布的最新临床试验结果表明该疗法能够长期缓解患者症状，并且疗效优于现有常见疗法。

Trastuzumab deruxtecan (DS-8201)

适应症： HER2+转移性乳腺癌、胃癌

公司： 第一三共 (Daiichi Sankyo) ， 阿斯利康 (AstraZeneca)

由第一三共和阿斯利康联合开发的 trastuzumab deruxtecan (DS-8201) 是一款靶向 HER2 受体的创新抗体偶联药物 (ADC) 。它使用了第一三共开发的创新抗体偶联技术，让靶向 HER2 的抗体上能够连接更多细胞毒素，从而增强杀伤肿瘤的效果。这款 ADC 在治疗 HER2+转移性乳腺癌患者的临床试验中达到 93.7% 的疾病控制率。

第一三共计划在今年下半年递交针对晚期或转移性乳腺癌的监管申请，同时，两家公司也在进行其它临床试验，探索这一 ADC 在治疗表达 HER2 的其它癌症方面的疗效。

Liso-cel (全名 lisocabtagene maraleucel ， 又名 JCAR017)

适应症： 复发难治性 (R/R) 慢性淋巴性白血病 (CLL) ， 小淋巴细胞淋巴瘤 (SLL)

公司： 新基 (Celgene)

新基旗下 Juno Therapeutics 公司开发的 liso-cel 是一款靶向 CD19 的 CAR-T 疗法，它使用了 4-1BB 共刺激域。在刚刚结束的美国临床肿瘤学会 (ASCO) 年会上，新基公司公布了这款疗法 1/2 期临床试验的最新结果，在接受过多种前期疗法 (包括 ibrutinib) 的 R/R 患者中，这款 CAR-T 疗法达到 82% 的 ORR 和 46% 的完全缓解率 (CR) 。

值得注意的是，在 20 名接受微小残留病灶 (MRD) 检测的患者中，75% 患者的血液 MRD 水平为阴性，65% 患者的骨髓 MRD 水平为阴性。

Zolgensma (onasemnogene abeparvovac-xioi)

适应症： 脊髓性肌肉萎缩症 (SMA)

公司： 诺华 (Novartis)

这款创新基因疗法已经在近日获得 FDA 批准，治疗 1 型 SMA 患者。它是美国 FDA 批准的第一款治疗 SMA 的基因疗法。

这款最初由 AveXis 公司开发的基因疗法，将表达正常运动神经元生存蛋白 (SMN) 的 SMN1 转基因通过 AAV9 病毒载体导入患者体内，让患者细胞能够长期表达 SMN 蛋白，从而达到“治愈性”效果。

值得一提的是，临床试验结果表明，这款基因疗法不但能够挽救症状最严重的 1 型 SMA 患者的生命，而且可以改善症状相对较轻的 2 型和其它类型 SMA 患者的运动能力。

Tirzepatide (LY3298176)

适应症： 2 型糖尿病， 非酒精性脂肪肝炎 (NASH)

公司： 礼来 (Eli Lilly and Company)

礼来公司开发的 tirepatide (LY3298716) 是一款多肽类药物，具有胃抑制多肽 (GIP) 受体和胰高血糖素样肽-1 (GLP-1) 受体双重激动剂的功能。这款在研新药可以提高胰腺 β 细胞功能，提高患者的胰岛素敏感性。

近日在美国第 79 届糖尿病协会 (ADA) 大会上公布的临床试验数据表明，tirzepatide 能够导致患者糖化血红蛋白 (A1C) 水平和体重显著下降。而且，tirzepatide 在治疗 2 型糖尿病患者的过程中还能够改善与 NASH 相关的生物标志物水平。

Sacituzumab Govitecan

适应症： 实体瘤

公司： Immunomedics

Sacituzumab Govitecan 是一款创新 ADC。它将靶向 TROP-2 抗原的单克隆抗体与名为 SN-38 的细胞毒性药物连接起来。TROP-2 是在许多人类肿瘤细胞表面过量表达的受体，在正常组织中表达水平有限。SN-38 是一种抗癌化疗药物的活性代谢产物。这款疗法已经获得 FDA 授予的突破性疗法认定，治疗难治性三阴性乳腺癌 (TNBC) 患者。同时 FDA 授予了它快速通道资格，治疗 TNBC、NSCLC 和小细胞肺癌 (SCLC) 患者。

Ozanimod

适应症： 多发性硬化症 (MS)

研发公司： 新基 (Celgene)

Ozanimod 是一款新型口服选择性鞘氨醇 1-磷酸 (S1P) 受体调节剂，与 S1P1 和 S1P5 这两类受体亚型有选择性的高亲和力。在淋巴组织中，ozanimod 能促进淋巴细胞的驻留，从而减少前往中枢神经系统的淋巴细胞数目，从这一方面缓解多发性硬化症的症状。

在两项 3 期临床试验中，ozanimod 能够降低 MS 患者的年复发率。这款新药的上市申请已经获得美国 FDA 和欧盟 EMA 的接受，预计在 2020 年上半年将获得回复。

Brolucizumab

适应症：湿性年龄相关性黄斑变性（湿性 AMD）

公司：诺华

Brolucizumab 是一款人源化单链抗体可变区片段，能够以高亲和力与所有 VEGF-A 蛋白结合，抑制它们的功能以及 VEGF 受体的激活。湿性 AMD 患者由于黄斑下出现异常血管增生，以及这些血管渗出液体，导致视网膜结构受损。通过抑制 VEGF 信号通路，brolucizumab 可以抑制新生血管病变的增长，清除视网膜积水，改善患者视力。

在两项 3 期临床试验中，brolucizumab 与标准疗法相比，在改善患者视力方面达到非劣效性，在改善患者视网膜积水方面，优于标准疗法。诺华在今年 4 月已经使用优先审评券向 FDA 递交了新药申请，如果获得批准，有望年末推出这款创新疗法。

Voxelotor

适应症：镰状细胞贫血（SCD）

公司：Global Blood Therapeutics（GBT）

Voxelotor 是一款口服小分子药物。它可以帮助血红蛋白更好地结合氧气，抑制镰状血红蛋白的多聚化，从而防止血细胞镰刀状变形过程的发生，进而改善溶血性贫血。这款创新疗法已经获得 FDA 授予的突破性疗法认定，并且获得 FDA 批准，使用加速批准通道递交新药申请。

近日公布的 3 期临床试验结果表明，voxelotor 能够显著提高 SCD 患者的血红蛋白水平。GBT 公司计划在今年下半年完成 voxelotor 的滚动新药申请。

美国新药特殊审评制度优秀经验分享

美国在医药创新领域的全球领先地位十分显著，是现今世界上新药研发能力最强的国家。由于美国新药特殊审评制度建立较早，相对更为成熟，对于我国具有不少可供借鉴之处。

2018年，美国FDA共批准了59款新药，是近26年来新药核准数量最多的一年，从一个侧面反映出美国政府优化法规监管、加速新药上市的政策倾向。

一、美国新药特殊审评制度概况

美国从自身国情出发，设立了多种新药特殊审评模式。FDA主要有四种新药加快审批途径，分别是快速通道、加速审批、突破性疗法和优先审评。

1. 快速通道：针对治疗严重疾病且目前临床用药空缺的新药

严重疾病包括代表性的艾滋病、心衰、癌症和阿尔茨海默病，以及癫痫、抑郁和糖尿病等。解决尚未满足的医疗需求指提供一种新的治疗药物或优于现有药物的治疗药物。

药企主动提出快速通道指定申请，可与临床研究申请（IND）一同提出，或在IND提交后任何时候提出，但建议在生物制品许可申请（BLA）或新药申请（NDA）会议之前，FDA在收到申请后60天内给出答复。快速通道需要提供非临床和临床数据，表明该药具备解决医疗需求不足的潜力。满足医疗需求不足可分为提供目前没有的治疗药物或提供优于现有治疗的药物。

2. 加速审批：针对目前临床用药空缺、基于替代终点而批准的新药

满足以下三个条件可获得加速审批：一是用于治疗严重疾病，二是对于现有疗法具有优势，三是显示具有改善代理终点表现的新药。

申请人应在新药研发过程中与FDA审评人员沟通，探讨可否应用代理终点指标，以及验证性临床试验（指在新药批准后的临床试验）等有关问题。FDA回应加速审批申请的时限并无明确规定。

3. 突破性疗法：针对明显改善现有疗法的新药

满足以下两个条件可认定为突破性治疗药物：一是适应证为危及生命的或严重的疾病，二是有证据显示在某一重要临床终点上明显优于现有药物。

制药企业可将突破性治疗药物资格申请与IND一同提交，或在IND提交后任何阶段，但建议不晚于II期临床试验会议结束，FDA在收到申请60天内给予答复。如果该药物不再满足突破性治疗药物指定的资格，FDA将撤销对其的指定。突破性治疗药物需要提供初步的临床证据表明该药能够实质性改善现有治疗药物的临床终点。

4. 优先审评：在申请受理后6个月内完成审评的新药

优先审评适用于治疗严重疾病且一旦获得批准,对现有疗法的安全性或有效性改善显著的新药(可以是首次新药申请,也可以是已上市药品的疗效补充申请),也适用于认定为抗感染的新药或治疗某些热带疾病的新药。

在递交新药生产申请(NDA)、或生物制品生产申请(BLA)、或递交相关补充申请时,申请优先审评。FDA在收到申请60天内给予答复,并于6个月内完成审评。

二、美国新药特殊审评模式对于我国的借鉴

1. 我国新药特殊审评制度的沿革

近年来我国出台一系列文件,建立和完善新药特殊审评制度。

2. 美国新药特殊审评制度对于我国的借鉴

从作用机制来看,我国与美国采用的审评机制大体相同,即为优先审评的新药优先配置资源。由于美国新药特殊审评制度建立较早,相对更为成熟,对于我国具有不少可供借鉴之处:

(1) 通过细化关键审评步骤的时间节点加快审评速度。美国的新药特殊审评制度中设置了归档会议、中期会议等几个重要审评节点,从而缩短新药审批用时。

(2) 实行新药审评项目经理制度,减少沟通成本,提高审评效率。美国设立新药审评项目经理,由其联系、协调申请人与审评机构,推动审评工作顺利进行。

(3) 建立细分领域的专业审评室,增强审评的专业性和科学性。美国根据适应证的不同,建立了血液学和肿瘤、代谢和内分泌等多个审评办公室。各审评室由项目经理、药理/毒理学专家、临床药理学/生物药剂学专家、化学家/生物学家专家、医务人员、统计学专家组成。通过不同领域专家的充分交流与通力合作,保证审评决策的科学性。

三、完善我国新药特殊审评制度的建议

1. 设置更为明确的新药特殊审评时间节点

目前的新药特殊审评制度对于药品检验、现场检查和沟通交流的时限作出了一些规定,但对于整个技术审评时限尚未明确,制度实施上具有一定的随意性。建议设置特殊审评整体审评时限,明确“立卷审查”、“技术审评报告”、“三

合一综合审评”、“获批上市”等重要节点的审评时限，同时加大各机构之间的沟通协调力度，缩短新药特殊审评的周期。

2. 优化新药特殊审评适用范围的分类标准

当前我国新药特殊审评制度适用范围的分类标准仍不够清晰。既有根据适应症和结构的分类标准，还包含了国家重大新药创制专项和国家重点研发计划的药品和主动撤回重新申报的品种。

今后应进一步明确适用范围的分类标准，避免各种不同类别的申请都拥挤在同一通道，一定程度上增加了监管难度。可考虑对于创新药和改良型新药按照新药通道管理，临床急需的首仿药按照仿制药通道管理，从源头上对创新药和仿制药实施差异化管理。由于短时期内我国创新药数量相对较少，建议加大对于改良型新药的重视，适当提高改良型新药的占比。

3. 加强新药特殊审评相关配套制度的建设

继续探索建立新药特殊审评项目管理人制度，扩大项目管理人的职能范围，与审评团队共同负责审评过程，协调申请人与审评机构之间的交流，管理相关审评文件，充分参与审评过程中各个环节的工作。

探索成立以临床审评人员为核心，药理、毒理、药学和统计等多专业审评人员与项目管理人员共同参与的适应证专业审评团队，提高审评决策的科学性和合理性。

2024 年最畅销药物 Top10 预测：K 药将取代修美乐登上冠军宝座

全球领先的医药市场研究机构 EvaluatePharma 近日发布报告《World Preview 2019, Outlook to 2024》指出：2024 年全球处方药销售预计将达到 1.18 万亿美元。在预测期内（2019-2024），该市场预计将以 6.9% 的复合年增长率（CAGR）快速增长，明显高于 2010-2018 年期间的 2.3%。

在预测期内，全球孤儿药市场将翻一番，该市场在 2018 年销售为 1300 亿美元，2024 年将达到 2390 亿美元。肿瘤学仍将继续领航各大治疗领域，在预测期内将以+11.4% 的 CAGR 快速增长，预计在 2024 年的全球销售额将达到 2366 亿美元，将超过紧排其后的 3 大治疗领域之和（糖尿病+类风湿+疫苗，合计 1670 亿

美元)。除了肿瘤学之外, 15 大治疗类别中最大的 CAGR 将来自于免疫抑制剂 (+16.9%)、皮肤用药 (+12.6%) 和抗高脂血症药物 (+10.8%)。

而由于专利悬崖的影响, 预测期内预计将有 1980 亿美元的销售额面临仿制药竞争风险。特别是, 由于重磅生物制剂 Humira (修美乐)、Enbrel (恩利)、Remicade (类克) 面临生物仿制药竞争, 抗类风湿市场在预测期内预计将以-1.0% 的 CAGR 下降, 2024 年销售额将下降至 546 亿美元。同样受仿制药竞争影响, 多发性硬化症市场在预测期内预计将以-1.2% 的 CAGR 下降。这 2 个市场是预测期内 15 大治疗类别中唯一的销售额预计将下滑的 2 个治疗市场。在报告中, EvaluatePharma 分析师还预测了 2024 年最畅销的 10 款药物。

根据报告, 艾伯维旗舰产品 Humira 长期以来一直是全球最畅销药物, 但随着生物仿制药竞争的加剧, 到 2024 年, 来自默沙东的肿瘤免疫疗法 Keytruda (可瑞达) 将取代 Humira, 成为全球最畅销的药物。原因是自 2014 年首次获批以来, Keytruda 已积累了大量新的适应症、快速进入了新的治疗领域, 并且成功击败了百时美施贵宝同类竞品 Opdivo。

但在美国市场, 由于生物仿制药竞争被推迟至 2023 年, Humira 在预测期内仍将保持该市场中的霸主地位。目前, 在美国以外市场 (特别是欧洲市场), Humira 正在面临生物仿制药的竞争, 这也是 Keytruda 能够超越 Humira 成为全球销量第一产品的关键原因之一。

报告指出, Keytruda 在 2024 年的全球销售额将攀升至 170 亿美元, 而 Humira 届时将下滑至 124 亿美元, 排名第二, 不过艾伯维血液癌症药物 Imbruvica 及 2019 年新推出的药物将有机会弥补生物仿制药竞争导致的 Humira 销售损失。

根据报告, 榜单前 5 位中, 紧随 Keytruda 和 Humira 之后的 3 个药物将分别是: 辉瑞和百时美施贵宝的抗凝血剂 Eliquis (第 3 位, 120 亿美元)、百时美施贵宝肿瘤免疫疗法 Opdivo (第 4 位, 113 亿美元)、艾伯维和强生血液癌症药物 Imbruvica (第 5 位, 95 亿美元)。

报告还预测, 辉瑞的乳腺癌药物 Ibrance 将以 91 亿美元的销售额占据第 6 位, 而百时美施贵宝豪掷 740 亿美元收购新基获得的重磅产品 Revlimid 将以 80 亿美元排在第 7 位, 这也使得百时美施贵宝在前 7 个药物中能够获得 3 个席位。

TOP10 榜单中剩下的 3 个药物分别为强生的免疫学药物 Stelara (第 8 位、

78 亿美元)、拜耳和再生元的眼科药物 Eylea (第 9 位, 73 亿美元)、吉利德 HIV 专有权中的最新产品 Biktarvy (第 10 位, 70 亿美元)。

特别需要指出的是, Biktarvy 是最新进入该榜单的产品, 在 TOP10 药物中增速最快, 该药在 2018 年的销售额已达到 11.8 亿美元, 预计在未来 5 年的平均增速将达到 34.4%。

全球 TOP50 制药企业榜单公布! 2 家中国药企首次上榜

日前, PharmExec (美国制药经理人杂志) 公布了 2019 年全球制药企业 TOP50 榜单。其排名主要依据各个企业 2018 年的处方药全球销售收入, 因此可以通过数据了解各家公司制药业务的整体实力。

与 2018 年的榜单相比, 2019 年的 TOP10 药企中除了辉瑞保住了第 1 名, GSK 保住了第 8 名之外, 排名有比较大的变化。

罗氏超过诺华成为亚军; 强生从 2018 年的第 6 位上升至第 4 位; AbbVie 凭借 Humira 逼近 200 亿美元的销售收入取得历史最佳名次第 7 名; Gilead 由于丙肝药物市场萎缩, 排名跌落到第 10 名, 并且与第 11 名的销售额相差不到 1 亿美元。

此外, 在本次排名中, 值得关注的是, 部分跨国药企掀起了一场并购热潮, 全球医药格局重塑在即。

位列据榜单 11-20 企业中, Bristol-MyersSquibb 居首位, 其在完成并购 Celgene 后, 顺利获得 Celgene 研发管线中的几款重磅候选药物, 如 Revlimid, 有望在未来几年内冲榜前 10。而 Celgene 在 Rx 的销售中, 从第 21 位跃升至第 17 位。根据 Evaluate 的数据, BMS 和 Celgene 分别在 2018 年将其研发支出分别增加了 6.4% 和 35.4%。Celgene 的飙升是投资至少 10 亿美元研发的公司中最高的。

同时, 随着资源的再分配, 众多制药巨头将研发资源投入到具有强大定价能力的治疗领域, 例如罕见病。根据 Evaluate 的一份报告, 罕见和孤儿药将占到 2024 年全球处方药销售额的五分之一, 总支出达到 2420 亿美元。如 BMS-Celgene 和 Pfizer-Spark 以及 EliLilly 以 80 亿美元收购 LoxoOncology, 这一举动或标志着该行业并购浪潮的开始将持续到 2020 年; 赛诺菲以 116 亿美元的价格收购

了 Bioverative，该公司是一家专注于血友病和其他罕见血液病的美国生物技术公司。

在近两年里，全球大型医药并购案中，值得提及的还有武田在去年收购 Shire，巩固其在马萨诸塞州最大生物技术版块的重要地位，该并购助推武田跻身医药收入生产商的前 10 名。

GSK 去年以 130 亿美元收购了诺华公司在其消费者健康合资企业中的股份，并将其消费者业务与辉瑞公司合并，作为 GSK 计划分拆为两个独立业务的一部分。

在 TOP50 榜单的 20-50 名中，并购热潮仍方兴未艾。排名第 22 名的 Mylan 于 5 月同意以 1.3 亿美元收购 AspenPharmacare 在澳大利亚和新西兰的处方药和非处方药产品组合，其在仿制药方面的业绩非常亮眼，即 2018 年药品销售额为 111 亿美元。

排名第 48 位的 Mallinckrodt 宣布计划将其仿制药业务作为一个独立部门分拆，并将剩余的专业品牌药品业务重新命名为 SonoranTherapeuticsPlc。

最后，值得骄傲的是，入榜 2019 年全球制药企业 TOP50 的有两家中国企业，也是首次登榜的本土企业，其分别是排名第 42 位的中国生物制药公司、排名第 47 位的江苏恒瑞医药。

中国生物制药 2018 年收入 208.9 亿元，盈利强势增长 316.7% 达到 90.46 亿元。其产品线包括肝病、肿瘤、心脑血管、骨科、消化等领域。其中肝病药物贡献了最多的收入，64.17 亿元占集团收入的 30.7%，其次是肿瘤线占 16%，心脑血管占 14%。而细分至产品，该公司在 2018 年有 4 个品种销售额过 10 亿元，分别为润众（恩替卡韦分散片，32.58 亿元），天晴甘美（异甘草酸镁注射液，17.1 亿元），凯芬（氟比洛芬酯注射液，19 亿元），骨化三醇胶丸（10 亿元）。

恒瑞医药 2018 年营业收入 174.18 亿元，比去年同期增长了 25.89%；归属于上市公司股东的净利润为 40.66 亿元，比去年同期增长了 26.39%。从主营业务的业绩看，肿瘤药品销售额较去年增长 29.23%，造影剂产品销售额较去年增长 22.67%，麻醉产品同比增长 29.25%。

据年报显示，恒瑞医药在研发创新方面，投入研发资金 26.7 亿元，与销售收入占比高达 15.33%。而在大手笔的研发投资背后，其产出可谓硕果累累。报告期内，恒瑞医药在仿制药一致性评价方面，取得 3 个一致性评价批件，递交 8

种产品参比制剂备案材料，完成 10 种产品的 BE 工作，完成 15 种产品的一致性评价申报工作；在专利申请方面，已提交国内新申请专利 144 件，提交国际 PCT 新申请 78 件，获得国内授权 26 件，获得国外授权 39 件。在项目注册申报方面，取得创新药制剂生产批件 2 个，仿制药制剂生产批件 7 个；取得创新药临床批件 16 个，仿制药临床批件 2 个。

国内动态

屠呦呦团队：青蒿素抗药性有突破、治疗红斑狼疮适应症有新进展

6 月 16 日晚间，新华社抛出一个重磅悬念：据新华社报道，屠呦呦团队将在第二日公布重大科研突破。新华社客户端在发布这则消息的同时，配了一个视频和一首诗。

在视频中，诺贝尔生理学或医学奖得主屠呦呦表示，一旦疟原虫对青蒿素联合疗法产生抗药性，疟疾将无药可治，人类势必遭遇一场浩劫。此外，还有中国中医科学院青蒿素研究中心研究员王继刚说，如果没有青蒿素，每年会有几百万人死亡。

据新华社 6 月 17 日报道，针对近年来青蒿素在全球部分地区出现的“抗药性”难题，屠呦呦及其团队经过多年攻坚，在“抗疟机理研究”“抗药性成因”“调整治疗手段”等方面取得新突破，于近期提出应对“青蒿素抗药性”难题的切实可行治疗方案，并在“青蒿素治疗红斑狼疮等适应症”“传统中医药科研论着走出去”等方面取得新进展，获得世界卫生组织和国内外权威专家的高度认可。

受此消息影响，青蒿素板块开盘大涨，昆药集团开盘一字涨停，封单超 200 万手，誉衡药业涨停，华润双鹤、新和成、浙江医药集体高开。

据介绍，经过三年多科研攻坚，屠呦呦团队在“抗疟机理研究”“抗药性成因”“调整治疗手段”等方面终获新突破，提出新的治疗应对方案：一是适当延长用药时间，由三天疗法增至五天或七天疗法；二是更换青蒿素联合疗法中已产生抗药性的辅助药物，疗效立竿见影。

国家药品监督管理局《药物临床试验批件》显示，由屠呦呦团队所在的中国

中医科学院中药研究所提交的“双氢青蒿素片剂治疗系统性红斑狼疮、盘状系统性红斑狼疮的适应症临床试验”申请已获批准。昆药集团股份有限公司作为负责单位开展临床试验。

中国中医科学院透露，由屠呦呦团队成员、中国中医科学院研究员廖福龙等专家撰写的青蒿素等传统中医药科研论着，有望首次纳入即将再版的国际权威医学教科书《牛津医学教科书（第六版）》。业界认为，这将成为中医文化“走出去”的重要实践成果。

中印药品监管交流会召开 国产仿制药产业面临压力

6月21日，药监局官网发布消息，为加强中印两国药品监管部门之间以及两国药品产业之间的交流与合作，“中印药品监管交流会”在上海召开。

参加会议的有来自国家药监局、外交部、发展改革委、商务部、国家医保局、上海市药品监督管理局、中国医药保健品进出口商会以及印度中央药物标准控制局、卫生和福利部、商务部、驻华大使馆、印度驻上海总领事馆等相关部门的领导，首先从参会人员层级来看就足见其重要性。

再来看会议内容，药监局表示，“本次交流会中，双方围绕中印两国进口药品注册的相关法规政策和技术要求、药品境外检查与合规指南、中国药品招标采购的政策和招标流程、中印医药产业合作等主题进行了广泛的交流。”

另外据外媒《印度时报》报道，在本次会议中中印两国药品监管机构围绕印度药品对华出口问题进行了讨论，会议长达9小时。印度驻华大使唐勇胜致信表示，中方需要制定一个明确的路线图提高印度药在中国市场的份额；国家药监局副局长徐景和在会议中也表示，希望为解决问题采取更多行动。

综合以上消息，来自仿制药大国印度的药企入华抢占市场的进程似乎将明显加快。与此同时，一旦放开印度仿制药进入中国市场，这将对我国仿制药产业和企业带来更多的压力，进而带动我国仿制药产业质量的整个提升。

1、印度布局中国市场谋划已久

5月，有行业传闻透露，印度仿制药企业正在和国家谈判，准备参与“4+7”的竞标，并且有印度仿制药企业表示，他们的药价可以在4+7的中标价格基础上再下降20%~30%。而本次中印双方交流会的内容也涉及到中国药品招标采购的相

关内容。

中国市场作为全球第二大药品消费市场，对于印度来说无疑有极大的吸引力，一直以来印度方面也在为加大对中国的药品进口做出努力。据印度制药联盟（IPA）和麦肯锡称，印度制药业希望到 2030 年在全球药品市场占到 7% 的份额，但其目前市场份额为 3.6%，要实现 7% 的目标，根据测算到 2030 年增长率必须达到每年 11%~12%。当前受到美国市场定价和监管的压力，印度药企在美国市场的竞争力与以往相比有削减。

此前在 2018 年 4 月 23 日，中国政府宣布自 5 月 1 日起以暂定税率方式取消抗癌药等药品进口关税。彼时这一消息使印度制药企业兴奋不已，多家印度药企负责人公开表示，减免药品进口关税将使许多印度药企从中获益。

中国将加速引进印度药品此前也早有风声。根据路透社于 2018 年 7 月的报道，一位印度贸易促进机构的负责人透露，“中国准备迅速批准印度生产的药品”。另一位参加促进与中国贸易的印度政府官员表示，“我们的确感觉到中国这次非常乐于接受，只要让价格具有竞争力”，但表示双方还未签署具体协议。

另外，随着《我不是药神》电影席卷全国，也加深了中国民众对印度药品“价格低”的印象，这也催生了一个新现象：有报道称，现在很多中国游客到印度旅游，都喜欢顺便买些药品。显然，这更加刺激了印度药企进入中国拓展市场的需求。

自 2018 年以来，印度药企在通过各种途径试图打开中国市场。2018 年 7 月，印度第二大制药公司安若维他投资 1 亿美元在中国医药城成立安若维他药业泰州有限公司；2018 年 12 月，印度阿拉宾度制药与罗欣药业达成合作，共同在中国设立合资公司，联合投资研发和生产体系以引进呼吸领域产品；2019 年 2 月，印度药企瑞迪博士的硫酸氢氯吡格雷片在国内申请了生物等效性试验，为进入中国市场做准备。此外，阿拉宾度、瑞迪、太阳制药等印度大型药企均陆续在进行中国的药品申报。

可见，印度药品进入中国后，价格将会是印度药企抢占市场的关键打法，也与中国政府当前对降低药品价格的要求相适应。

2、中国仿制药产业大变革进行中

“质优价廉”是长久以来政府对仿制药提出的标准，从政府部门近来对推动

仿制药产业发展的一系列动作来看，“提质”与“降价”是贯穿其中的关键词。

6月20日，按照《关于加快落实仿制药供应保障及使用政策工作方案》等文件的精神要求，卫健委药政司正式公示了《第一批鼓励仿制药品目录建议清单》，方案同时也明确，加快提高上市药品质量，自2020年起每年年底前发布鼓励仿制的药品目录，并且目录内的药品将享受一系列优待政策。这也意味着，国家正采取实际行动鼓励和引导仿制药产业发展。

是否通过一致性评价已成为衡量国产仿制药质量的重要标准，并且全力推进仿制药一致性评价也是药监局当前工作重点之一。此外，4+7带量采购入选的仿制药是将通过一致性评价作为第一道门槛，4+7的目标也是为了保证药品质量的前提下降低药品价格，进而节省医保基金。4+7还引发了试点城市外的联动降价，甚至企业自主申报降价。从第一批带量采购试点的结果来看，药品降价效果明显。

近来引起医药行业不小波动的，则还有医保局联合财政部将进行的针对77家医药企业展开会计信息质量检查工作，重点瞄准药企的销售费用，这被认为是医保局确定药企成本结构的一种方式。而接下来将影响的必然是药价环节。不仅是医保局方面的动向，在6月14日卫健委召开的新闻发布会中，再次强调了降低虚高药价在医改进程中的重要性。

印度药进入本土市场无疑将倒逼本土仿制药为了巩固市场提升质量和降低价格，或将成为刺激本土仿制药产业升级的动力之一。然而，印度仿制药进入中国之路也或许并非预期来得那样快速。虽然印度药品在价格上有很强的吸引力，但质量问题也一直是各国药监机构考虑的重要问题。例如近几个月，FDA就发布了多个公告，指出太阳制药、Luptin等印度知名药企存在生产质量问题。

值得注意的是，根据中国医药保健品进出口商会消息，会议中也围绕原料药在中国的注册程序，从原料药登记的背景文件、适用范围、登记流程、资料要求和受理审查过程中常见的问题等方面做了详尽解读。原料药垄断以及原料药价格攀升的问题一直是困扰本土制剂企业的难题，也视为是影响药品价格的重要因素。加大原料药进口肯能是解决该问题的一个突破口。

国家版辅助用药目录即将下发 多交叉品种将陷入死亡循环

为什么要限制辅助用药呢？

不恰当的滥用辅助用药挤占了宝贵的医保资金，却无法达到卫生经济学有效的投入产出比，对全社会对老百姓都是不公平地增加了总负担！

为什么在这个时候开始出台限制政策呢？

在 4+7 集采威力开始显现时，而且都是临床大品种，由于大幅降价品种显然没有能力支付回扣，并且规模裁撤医药代表降低营销成本，那么医生作为一个整体有强大的创收动力，而且他们预期未来会越来越难，只能现在抓紧！因此多地实际数据中，去年底到今年一季度，很多辅助用药，一些没什么大用的高价回扣中成药居然呈现了两位数的增长！那么好不容易节约出来的医疗总费用，马上被再次挥霍，怎么办？

因此 2018 年 12 月，国家卫健委发布《关于做好辅助用药临床应用管理有关工作的通知》，专项文件，《通知》提出要建立国家版辅助用药目录，要求各级机构从上至下要严控目录内药品的使用，一改滥用现象，让合理用药真正回归医疗服务。各地从去年十二月开始由各地申报目录，3 月份，坊间流传的 73 个辅助用药初选品种。

5 月份，石家庄出来 20 个辅助用药，我们进一步分析了政策意图，涉及药企厂家、市场份额等。

但是半年过去国家版的辅助用药目录一直迟迟未发。辅助用药还会不会形成目录？国家级的目录什么时候发布？很多药企甚至判断会不了了之.....然而近日，从国家卫健委官网的一幅政策解读图片的“缝隙”中传递出来：国家版辅助用药目录将于近期下发。

实际上，各省市准备和监控辅助用药、制定目录的工作都在紧锣密鼓进行中。《通知》明确每个医疗机构辅助用品种原则上不少于 20 个。各省级卫生健康行政部门汇总辖区内医疗机构上报的辅助用药目录，以通用名并按照使用总金额由多到少排序，将前 20 个品种信息上报国家卫生健康委。国家卫生健康委制订全国辅助用药目录并公布。

据统计，现目前，海南、新疆、安徽、内蒙古、福建、广西、河北、海南、上海等地已响应上述通知，准备或者即将上报辅助用药名单。

而有一些城市已经完成了辅助用药的上报，例如河北 6 市辅助用药目录已公布，邢台、邯郸、秦皇岛、保定、唐山、石家庄，各目录均有辅助用药 20 个，

现在国家版的辅助用药目录呼之欲出，估计首先会考虑“最大公约数法则”，也就是越是多地目录交叉重复的，总金额标的大就会入选，估计最后总目录限制可能会按照化学名，预测数量会大于 60，小于 100，但实际会涉及至少三百家企业，上千个品规！对整个辅助用药，特别是中药注射剂行业全面重创，应该没有获益的厂家！

同时会从惩罚与引导结合，推进医院和医生严控辅助用药，特别是高价辅助用药的使用。医生虽然很想赚钱，但是普遍胆小，更想挣无风险的钱，本来多开辅助用药是一种潜规则，现在辅助用药目录一旦公布，不只医院医务人员知道，社会大众都会知晓，在这种情况下，医生再给患者滥用，不仅不符医院严控辅助用药管理，患者也可能会不答应，从而更加质疑医生的临床医术和医德水平。所以哪怕只公布名单不具具体限制措施都会导致销量的巨大下滑！

其实辅助用药并非不良或者无效，而是出现了“劣币驱逐良币”的情况，一些给回扣多的辅助用药灭杀了回扣少的产品，甚至导致很多药品价格越高越好卖，越低越死的逻辑！那么在国家严控的背景下，很有可能低价的辅助用药或者产能与成本控制较好的厂家迎来大机会！为什么呢？大家注意，国家的窗口指导更多关注在销售总金额，而不是销售总支数，如果在新的采购逻辑下，很多临床必需的辅助用药，可能会出现质优价廉的产品重新回流，以满足临床需求的情况！

那么一大批价格昂贵，销售规模巨大的辅助用药厂家将陷入死亡循环！

销售总量被限制——销售单价也被谈判降低——毛利与总销售金额崩盘式下跌——没有足够差价随后经销商倒戈——大批渠道库存夺路狂奔——厂家继续降价促销走量——渠道不敢备货与存货，也不敢加大市场推广力度和费用——厂家在渠道库存出清周期内销售规模断崖！——大批没有成本控制能力，没有原材料（原料药）议价能力的辅助用药厂家破产——市场向少数企业集中，但是整个市场规模仍然比原来要小的多！

因此仍然是全行业利空，几乎没有企业受益，现在看谁的销售规模最大，谁将最受重伤，谁的辅助用药销售占比最大，没有其他品种替代，将更受重伤！目前看梧州中恒和其他数家企业的血栓通，血塞通等巨大销量的厂家，江西青峰的喜炎平，上海绿谷的丹参多酚盐，步长制药的丹红，复星医药旗下锦州奥鸿的小牛血清去蛋白，济民可信的醒脑静，金水宝，中美华东的百令，景峰、益佰和

丽珠等企业都有的参芎葡萄糖等品种，还有珍宝岛，大理药业，济川药业，亚宝药业，昆药集团等一大批企业，甚至扬子江和齐鲁等最大的药企都有几亿到几十亿的品种涉及！

因此，在严控之下、辅助用药目录正式公布之后，一些药企将失去“日赚斗金”的利器，步入下行周期，经销商开始清库存，医院开始清库存，企业也开始减少生产，差价与总利润大幅减少后代理商将会不断撤出，营销体系被迫重构，大洗牌终将来临！

MAH 制度对 CSO 行业有哪些影响？

一、CSO 行业特点

1. CSO 行业概述

合同销售组织（Contract Sales Organization, CSO）业务是根据与药品生产企业或药品销售权所有人签订药品销售合同取得销售权，并基于药品销售获得报酬的一种销售模式。

主要为客户在销售和市场营销方面提供全面的专业服务，包括市场调研、产品策划、市场推广、产品宣传、渠道设计和终端促销等内容，帮助制药企业分担风险，协助处理产品各类公关事务。CSO 本质上是一种市场专业化分工形成的一种医药外包服务，与政策本身没有必然关系，目前还存在一些争议。

2. CSO 行业核心竞争要素

专业化、规模化是 CSO 企业未来的发展方向。一方面，提供专业一体化的服务是 CSO 公司不断发展完善自身服务质量的必然方向。另一方面，由于客户、渠道等资源是 CSO 行业的核心竞争要素，CSO 企业在自身壮大发展之路上必然会通过横纵向的并购整合来扩张自身的客户端、渠道端，从而成长为大型 CSO 企业。

二、国内 CSO 行业现状

由于国内药品销售制度处于规范过程中，国内 CSO 市场正处于引入期。随着药品销售市场规范进程推进和进口药销售需求的增长，国内 CSO 的市场料将持续猛增。据预测，2023 年我国 CSO 市场规模将接近 700 亿元。

通过分析 CSO 企业官网信息发现，医药 CSO 企业中，有 40.3% 主承业务为普

药；22.3%主承业务为仿制药；17%主承业务为医疗器械；12%主承业务为 OTC；0.4%主承业务为原研药。

2018 年 4 月 3 日，国务院办公厅发布《国务院办公厅关于改革完善仿制药供应保障及使用政策的意见国办发〔2018〕20》，进一步明确仿制药研发、配套使用等多方面的相关政策。据预测未来 CSO 企业主承业务还是以普通药为主，我国对仿制药的大力支持也会使 CSO 企业对仿制药的主承业务增加。

三、MAH 制度对 CSO 的影响

1. 药品经营企业及 CSO 的相关人员只要获得 MAH 授权，就可以进行登记并开展从业活动。

2017 年 12 月 22 日，国家食品药品监督管理总局发布了《医药代表登记备案管理办法（试行）（征求意见稿）》（简称《办法》），正式从国家层面建立了医药代表备案制度的框架。

根据《办法》，医药代表可以是与 MAH 签订劳动合同的雇员或 MAH 授权的人员，即药品经营企业及 CSO 的相关人员若获得 MAH 的授权，也可以进行登记并开展从业活动。

《办法》规定，药品上市许可持有人为登记备案主体，应当对其聘用或授权的医药代表在统一平台上进行登记备案。MAH 将对其授权的人员之行为承担责任，MAH 将审慎选择其授权的对象，甚至有些药企可能倾向于自聘医药代表。

2. MAH 有利于落实 CSO 企业主体责任，强化药品销售环节管理，加强 CSO 的安全性和规范性，更多的药企将选择 CSO 公司的服务，从而有效降低药企成本。

MAH 将作为责任主体，对 CSO 信息进行审核、录入、变更、注销，确保所登记备案信息的真实准确，负责所聘用（或授权）的医药代表的业务管理。

销售代表的产出绩效逐渐下降，流动性大，药企面临缩减销售成本的需要，CSO 显出内在优势。全球上市医药企业的平均销售费用率在 30%以上，维持庞大的销售队伍、举办学术会议、差旅费用和广告支出都是支撑相当比例销售费用的因素。

但是由于药品市场份额高度竞争、药品利润不断压缩、药品准入壁垒不断上升、医药监管日益严格，制药企业的成本控制压力增大，零售市场拓展困难，同时越来越多的医院排斥医药代表的进入和联络，连锁药店也青睐品牌药进驻，药

企自有销售队伍的产出效率越来越低。将药企所不熟悉的市场开拓交给受 MAH 监管的 CSO，如需求旺盛的三四线城市和地区，药企难以深入，缺乏自有销售队伍和渠道，而寻求与深耕地区市场的专业 CSO 合作，可降低 25% 的销售成本，较快打开市场，形成相当的影响力。

3. MAH 制度等规范政策是 CSO 爆发增长的强大推动力

CSO 公司是 MAH 制度下产生的一个机遇，不具备生产能力的科研机构和个人，通过授权委托，无论是委托给生产企业还是经营企业，被委托者实际上承担了 CSO 的职能，要发展和推动 MAH 制度，假如不解决通过授权委托关系是无法走通的。全球 CSO 行业整体属于导入期，但是随着医药外包行业专业化的发展，销售外包有望成为新发展趋势。我国受益于成本、政策等优势，CSO 市场规模快速增加。

4. MAH 将加速 CSO 行业的专业化、规模化

全球大型药企将精力放在种类有限的热门产品组合上，将产品营销推广交给 CSO 完成；国外中小型药企由于对中国市场缺乏了解，为尽快开拓市场，纷纷选择借助本土 CSO 进行营销。而熟悉国内市场的本土 CSO 正适合承担进口药的推广销售，进口药市场现已经成为国内 CSO 的一大主战场。

5. CSO 拥有庞大的销售网络，需要持续新产品注入维持其运转，其可通过与 MAH 或 CRO 直接合作，注资分担药品上市风险，从而赚取后期销售利润。

药品需要销售到市场终端才能利润，而 CSO 企业更是直接面向终端，对市场销售行情会比较敏锐，以市场为导向，从而影响 CRO 企业开发药物的决策，通过 MAH 制度，CSO 可以放大其销售网络的优势，赚取更多利益。

三、小结

MAH 将促进 CRO+CMO+CSO 上下游不断融合发展。MAH 制度最大的意义在于让医药市场要素灵活的流动，不具备药品经营生产和经营资质的机构和个人只要有创新能力，都可以持有药品批件，通过委托授权其他生产企业生产或销售经营企业来进行销售，而不是过去将批文绑定在生产企业，这也促进了医药服务外包的三种形式：上游研发外包 CRO、终有生产外包 CMO 和下游营销外包 CSO。

医药产业链的主线是研发、生产和销售，合同外包组织的上游取决于该组织所处环节，CRO 处于研发环节，上游产业是药物临床试验机构；CMO 处于生产环

节，上游产业是原料药及中间体厂商；CSO 处于销售环节，上游产业是医药代表的培训、医药杂志和大众传媒等。合同外包组织共同的下游产业是药企，药企资源在整个产业链中的地位非同小可。消费端是医院和药房，最终传递至消费者。

合同外包组织由于其专业化和协同性，往往具备强大的规模效应和整合能力，即“强者恒强”，大型合同外包企业既可以整合行业内资源，又可以向其他环节迈进，实现多样化。

这三种模式不仅仅是政策的推动，还是市场到一定阶段自然产生的分工结果。CRO 和 CMO 实际上也获得了业界的认可，比如药明康德、泰格等以 CRO 为起点，不断探索医药商业模式的企业，无论是在鼓励新药创新、一致性评价的大环境下，还是 MAH 制度带来的机会中，都获得了广阔的发展空间。

MAH 制度实施后，越来越多的生产经营活动将以外包委托方式进行，安全风险增加不可避免，跨区域、全球化、多点委托等商业新模式将应运而生，倒逼管理水平和方式持续更新提升，更专业、更精准、更主动地监管将是大势所趋。

安徽省生物医药产业发展现状分析

安徽省正着力构建国内领先的现代医药产业体系，力争到 2020 年，医药产业主营业务收入达到 2000 亿元，年均增长 15% 以上，形成 10 个以上 5 亿级医药大品种、培育 10 个以上行业知名品牌，基本建成起优势突出、结构合理、产业链完整的现代医药产业体系，产业综合实力和竞争力显著提高。

一、产业规模

2018 年，安徽省经济总量突破 3 万亿元，比上年增长 8.02%。规模以上工业增加值比上年增长 9.3%，其中规上医药制造业增加值增长 17%，高于规上工业增加值增速 8 个百分点，增速在 40 个工业大类行业中位列第二位。

火石创造数据库显示，截至 2018 年底，安徽省医健企业总数达 79051 家，上市公司（含新三板）共计 30 家，上市公司营业收入突破 100 亿元，4 家药企入选 2017 医药百强品牌企业榜单。

二、空间格局

从政策导向来看，《安徽省人民政府办公厅关于印发促进医药产业健康发展实施方案的通知》明确提出重点建设阜阳太和现代医药、亳州现代中药、合肥生

命健康产业基地。目前,安徽省正着力推进以亳州现代中药、阜阳太和现代医药、合肥生物医药等为代表的产业基地建设。

1. 合肥高新区

合肥高新区生物医药和高端医疗器械产业集聚发展基地,作为安徽省战略性新兴产业集聚发展基地之一,生物医药产业基础雄厚、优势明显。目前,高新区已集聚健康医疗企业超过 400 家,形成了以安科生物、立方制药、兆科药业、美亚光电等龙头企业为引领,以欣睿生物、中盛溯源、中科普瑞升、金域检测等新兴企业为重点,以离子医学中心、新星医药、医工医药等研发机构为创新支撑,覆盖技术研发、生产制造、商业流通、医疗诊治、健康服务全流程的产业链。

作为国家健康医疗大数据中部中心建设承载区,合肥高新区充分发挥园区健康医疗与大数据产业叠加发展优势,2019 年 1 月,吸引了涵盖生物药、高端化药、基因检测、医疗器械、技术平台等多个细分类别,总投资 125 亿元的 30 个健康医疗大数据项目落地。

2. 亳州中医药产业基地

2018 年,亳州市中医药产业规模突破 1000 亿元、达 1096.8 亿元,编制了《“世界中医药之都”建设发展规划》,加快推进仿制药一致性评价、药品技术转让、中药配方颗粒生产基地和医疗器械产业园建设等工作,破壁饮片生产实现新突破,1 个药品新进入省医保目录品种,3 家企业入选中华民族医药百强品牌,57 家全国中医药百强企业落户亳州。

亳州市中医药产业在种植规模、产业流程和生产均有明显优势,具体体现在:

(1) 亳州市中药材种植面积约占全国的 10%,安徽亳州现代农业综合开发中药材示范区是全国最大的中药材规范化种植示范基地和中药材进出口检测示范基地,获评为国家中药材安徽特色农产品优势区。

(2) 亳州市是全球规模最大的中药材专业市场、全球最大的中药材集散中心和价格形成中心,中医药流通业线上线下贸易额达 743.2 亿元,其中亳州中药材交易中心中药材日上市量就超过 6000 吨,上市品种多达 2600 多种,年销售额已突破 400 亿元。

(3) GMP 药品生产企业达 175 家,中药饮片加工企业约占全国的 15%,3 家本土企业位居全国中药饮片出口城际前十名,3 家本土企业入选中华民族医药百

强榜，5家企业获批为省级中药配方颗粒生产试点企业，5家企业通过破壁饮片生产现场核查，上报待批中药配方颗粒质量标准研究品种1294个。

(4)亳州市被评为中药材安徽特色农产品优势区，中药材种植面积突破120万亩，获批国家级中医药健康旅游示范基地1个、省级2个，建立中药产业发展、追溯、监管、诚信、协同五大工作机制，药品药材质量更有保障。

3. 阜阳太和经济技术开发区

太和县依托全国最大的药品区域销售中心形成的产业销售优势，“以贸促工”，不断加强在生物医药产业链中上游的布局，强化生产制造和研发优势。2018年全年，实现产值233亿元，增长25%，拥有医药企业446家，其中规上企业110家，龙头骨干企业超过93家，基本形成了以医药原料、制剂、现代中药为主体，以药用辅料包材、医药物流为配套的产业体系。通过承接上海张江生物医药产业基地的产业转移，引入了基因检测、基因测序、生物医学大数据、靶向药物研发等一系列高精尖项目，吸引了华大基因、上海鼎晶生物、长朗三维等行业重点企业入驻，着力打造医药新高地。

太和经济技术开发区是太和生物医药产业集聚地，获批“国家火炬安徽太和医药高端制剂特色产业基地”等称号，围绕产业链精准招商，引进了贝克制药、悦康生物、凯悦制药、仁济药业、弘腾药业、德信佳生物医药、银丰医药股份、一帆药业、华康药品包装、远景药品包装等一批重点企业。

同时，新兴了精准医学产业，完成了高通量基因测序仪、核酸提取仪、基因检测试剂盒、第三方基因检测中心、生物大数据中心、靶向新药研发等较为完善的产业链闭环。基地初步形成了以生物医药产业、生物医学工程产业、保健食品为主体，以药用辅料包材、制药设备、卫生理疗、医药物流、职业教育、会展信息、金融服务为配套的现代医药产业体系。2018年，太和经开区开工医药工业项目19个，总投资91亿元；储备医药工业项目29个，总投资96.03亿元。

三、研发创新

1. 创新平台

安徽省拥有中国科学技术大学、合肥工业大学等国内知名综合性院校，拥有安徽医科大学、安徽中医药大学、蚌埠医学院、皖南医学院等医学院校。集聚了中国科大安徽省医药生物技术工程研究中心、合肥干细胞与再生医学研究院等科

研机构科研力量。

依托安科生物等行业龙头企业建设基因工程制药安徽省重点实验室；依托安徽医科大学等高校资源，共建工程技术研究中心和产业化技术研究院，如抗炎免疫药物安徽省工程技术研究中心和安徽省创新药物研究院。为产业发展提供了良好的创新平台支撑。

2. 创新成果

根据火石创造数据库数据显示，截至 2018 年底，安徽省累计获批国产药品 5359 件；累计获批国产医疗器械 1871 件，其中二三类 1088 件，创新医疗器械审批和医疗器械优先审批合计 1 件。

四、产业政策

为了加快培育生物医药产业发展，2018 年 1 月，安徽省组建由省委常委、常务副省长担任组长的安徽省现代医疗和医药产业发展领导小组，负责推动落实现代医疗和医药产业发展的总体部署、重要规划，统筹研究重大政策、重大工程和重要工作安排，协调解决重点难点问题，指导督促各地各有关部门扎实开展工作，强化组织保障。

近年来，安徽省出台一系列促进生物医药产业发展的政策文件，主要包括《促进医药产业健康发展实施方案》《支持现代医疗和医药产业发展若干政策》等文件，不断强化产业顶层设计，进一步明确产业发展方向。

五、小结

目前，安徽省医药行业在积极推进生物制药、化学制药、现代中药和医疗器械四大产业领域并重发展，基本建成起优势突出、结构合理、产业链完整的现代医药产业体系，产业综合实力和竞争力显着提高。未来如何把握长三角 G60 科创走廊建设机遇、发挥比较优势，在促进医药产业创新升级，全面提升发展质量和效益等方面加大力度，以实现生物医药产业做大做强。