

企业家之窗

· 资料汇编 ·

2023年11月20日

第 11 期 (总第276期)

导读

国家药监局发布26新规加强药品上市许可持有人委托生产监督管理
上合组织传统医药产业大会在津举办
集采中选仿制药疗效不佳? 国家医保局发布大样本真实世界对照研究结果
“中国药谷”获评五星级示范基地 大兴生物医药产业亮出成绩单
北京医药产业发展呈现全面提速态势, 总体规模超8900亿元
现代中药龙头天士力, 如何进行创新性自我重塑?

目 录

CONTENTS

政策信息

- 1 国家药监局发布 26 新规加强药品上市许可持有人委托生产监督管理
- 2 北京:出台药品网售办法实施细则

行业动态

- 3 上合组织传统医药产业大会在津举办
- 4 生物医学国际交流与合作研讨会在北京经开区举办

合规专栏

- 5 集采中选仿制药疗效不佳 国家医保局发布大样本真实世界对照研究结果

产业大势

- 8 “中国药谷”获评五星级示范基地 大兴生物医药产业亮出成绩单

市场分析

- 10 北京医药产业发展呈现全面提速态势 总体规模超 8900 亿元
- 11 外卖刷医保试点 药店获益几何
- 14 “连而不锁”也能 1+1>2

药企管理

- 15 中国医药行业高速发展 如何解决专业人才缺乏痛点
- 18 现代中药龙头天士力 如何进行创新性自我重塑

综合资讯

- 封三 近十年首个 诺华司库奇尤单抗获 FDA 批准治疗化脓性汗腺炎

国家药监局发布 26 新规 加强药品上市许可持有人委托生产监督管理

近日,国家药监局发布关于加强药品上市许可持有人委托生产监督管理工作的公告(2023 年第 132 号)。

《公告》显示,新规涉及四个方面共 26 条,自发布之日起执行。其中,重点提到生物制品、中药注射剂、多组分生化药的委托生产管理。

(十四条)规定:生物制品、中药注射剂、多组分生化药委托生产的,持有人应当持续提升全过程质量管理水平,重点做好以下工作:

1. 持有人应当建立覆盖生产用主要原料(包括生物材料、中药材、中药饮片、中药提取物、动物来源原材料等)生产过程的质量管理体系。

2. 持有人应当每年对生产用主要原料的供应商进行现场审核;委托生产品种涉及多场地生产的,应当确保各场地生产用主要原料的产地、来源、供应商和质量标准等一致。

3. 在委托生产药品期间,持有人应当选派具有相关领域生产和质量管理的实践经验、熟悉产品生产工艺和质量控制要求的人员入驻受托生产企业,对产品生产管理、质量管理全过程进行现场指导和监督,确保生

产工艺、质量标准等符合法规要求;派驻人员工作职责应当在质量协议中予以明确。

4. 药品生产过程中,由受托生产企业对物料、中间产品(原液)、成品进行检验的,持有人应当自行或者委托第三方,定期对主要原料、中间产品(原液)、成品开展抽样检验。原则上,每生产 10 批次成品,对主要原料、中间产品(原液)、成品至少抽样检验 1 批次;生产成品不足 10 批次的年度,当年对主要原料、中间产品(原液)、成品至少抽样检验 1 批次;发生重大偏差或者存在重大不良趋势的,持有人应当对主要原料、中间产品(原液)、成品的相关批次逐批抽样检验,并开展持续稳定性考察;发生重大变更的,持有人应当在变更获批后至少对连续 3 批成品逐批抽样检验。相关要求应当在质量协议中予以明确。

另外《公告》还提到“五个鼓励”,(二十三)规定:

鼓励生物制品持有人具备自行生产能力;生物制品持有人委托生产的,鼓励优先选择应用信息化手段记录生产、检验过程所有数据的药品生

北京：出台药品网售办法实施细则

11月1日起,《北京市药品网络销售监督管理办法实施细则》(以下简称《细则》)正式实施,共5章38条。这是全国首个省、直辖市药品监管部门出台的药品网络销售监督管理规范性文件。

《细则》规定,从事药品网络销售的企业,仅需通过北京市药监局企业服务平台进行报告,即可开展药品网络销售业务。同时明确药品网络销售及交易第三方平台的监管要求,制定了相应的现场检查细则,促使上下层级、不同辖区实际执行《药品网络销售监督管理办法》标准一致、配套和衔接。

实时推送药品网络销售企业信息、产品信息、销售信息等数据。利用大数据、人工智能等新技术手段,提升对药品安全风险的监测、预警及协同处置能力,实现以网管网。

《细则》着重强化了药品质量管理的理念,引导企业树立质量安全意识,要求企业通过建立行之有效的各项质量管理制度,提升自身质量风险防控能力,确保网售药品质量安全。

(信息来源:医药经济报)

产企业。

鼓励多组分生化药的持有人自建生产用原料基地,加强对动物来源原材料的生产过程控制。

鼓励中药注射剂生产企业使用符合中药材生产质量管理规范(GAP)要

求的中药材,进一步保证生产用原料的质量安全和稳定供应。

鼓励持有人通过信息化手段加强委托生产过程的质量管理,切实落实持有人全过程质量管理主体责任。

(信息来源:21 经济网)

上合组织传统医药产业大会在津举办

10月24日~25日,上合组织传统医药产业大会暨国际生命健康产业合作会议在天津举办。

本次大会是上合组织传统医药产业联盟成立后的第一次以产业合作为主题的行业国际盛会。大会以“加强传统医药产业国际合作 构建生命健康良性生态体系”为主题,共设置大会主论坛及4场平行分论坛。中国工程院院士、天津中医药大学名誉校长张伯礼,国家中医药管理局国际合作司司长吴振斗,世界针灸联合会主席刘保延,招商局健康产业控股有限公司总经理、天津药物研究院有限公司董事长黄晓华,绿叶生命集团创始人、董事局主席刘殿波为大会作主旨发言。

会上发布了《中药上市企业国际影响力研究报告》,对中药上市企业海外接受度与影响力进行了研判分析。来自俄罗斯、哈萨克斯坦等10余个国家及国际组织的嘉宾,围绕全球传统医药发展及国际交流合作展开探讨,共享医药健康产业发展成果,互鉴医药健康产业发展经验。

大会设置了“传统植物资源的可持续应用与发展”“传统医药的研发创新与成果转化”“青年科学家论坛”“细胞基因治疗(CGT)”等4个平行分论坛,中外嘉宾围绕“加强区域合作,促进标准协调”“中药创新研发与国际拓展”“细胞药物的生产与临床实验一体化管理”等主题进行了深入交流,进一步凝聚医药健康产业国际合作共识,拓展上合组织国家及周边地区医药健康产业合作领域。

本次大会由上合组织传统医药产业联盟、中国医药保健品进出口商会、中国中药协会与世界针灸学会联合会联合主办,由天津滨海高新区管委会、天津药物研究院有限公司、天津中草药杂志社承办。大会的成功举办有助于推进上合组织及“一带一路”国家间传统医学交流互鉴和传统医药产业发展,为未来全球生命健康产业开展更高水平、更深层次的国际合作寻找机遇、开辟路径,助力共建人类卫生健康共同体。

(信息来源:中国青年报)

生物医学国际交流与合作研讨会 在北京经开区举办

近日,“中国-欧盟国际精准医疗领域合作计划”欧方代表团访问中国,参加了在北京经济技术开发区统战实践教育基地举行的生物医学国际交流与合作研讨会。本次活动由经开区工委组织人事部联合经开区侨界联合会、清华大学临床医学院主办,来自中欧双方20余名专家、企业代表汇聚经开区,共谋生物医药领域融合创新与交流合作。

活动中,围绕“‘中国融入国际精准医学联盟’促进计划”,欧方代表汇报了欧洲卫生技术评估情况,并与清华大学临床医学院代表共同介绍了双方课题进展与最新成果。经开区代表分别从“经开区基本情况与营商环境”“经开区生物医学企业发展情况”“经开区‘医生创新之家’和医疗创新转化平台案例”进行主题报告分享。随后,区内生物医药企业代表与欧方代表交流分享了各自企业创新研究的前沿信息。分享结束后,与会代表互相交换想法与意见,共同探讨生物医学产业发展,展望未来发展趋势。

“中国-欧盟国际精准医疗领域合作计划”是由中国科技部和欧盟“地平线2020”计划支持的精准医学合作项目,旨在通过中国机构与国际精准医

疗联盟联动,支持中欧在精准医疗领域的研究、创新和政策制定方面的合作,为能够早日实施个性化、智能化和公众可及的医疗方式奠定基础。“这个项目对实现建成‘健康中国’的宏伟目标有一定促进作用。”清华大学附属北京清华长庚医院生物治疗研究中心研究员王闻雅说道。

“通过今天的交流,欧方代表详细了解了我 国医疗技术创新转化模式和经开区生物医药产业发展,并且在会上初步确定了双方设立常设机构,对接中欧的科研、产业和政府资源,以促进双方生物医药行业合作交流,为各方企业‘走出去’和‘引进来’搭建桥梁。”经开区华侨联合会主席、清华海峡研究院医学技术创新转化中心主任赵磊博士说道。

经开区工委组织人事部有关负责人表示,本次活动聚集了区内生物医药企业,搭建起了与国际生物医学领域沟通交流的平台,为产业发展、技术创新、成果转化创造有利条件。下一步,将始终围绕四大主导产业,在关键领域重点发力,充分发挥组织优势,强化国内外企业交流合作,助力经开区经济社会高质量发展。(信息来源:北京亦庄)

集采中选仿制药疗效不佳 国家医保局发布大样本真实世界对照研究结果

“无论是原研药还是仿制药,其有效性都是概率性的。单独将仿制药效果不佳的病例选出,并进行针对性描述,就得出仿制药疗效不好的结论,显然是不科学的,也是不公平的。具体而言,患者疗效存在个体差异,如疾病发展阶段、基础疾病、合并其他用药、基因及代谢多样性等因素都会影响治疗结局。所以只有通过一定规模人群的对照研究,才能得出科学的结论。”10月17日,国家医保局召开新闻发布会介绍第二、三批国家组织药品集中采购中选仿制药临床疗效与安全性真实世界研究结果,研究课题组长、首都医科大学宣武医院药学部主任张兰在发布会上表示。

自2018年以来,已开展8批国家组织药品集采,涉及333种药品,全国共使用超2160亿片/支。通过质量和疗效一致性评价是仿制药参加国家组织药品集采的质量门槛。通过一致性

评价的仿制药与原研药具有药学等效和生物等效,这也是中国仿制药发展中里程碑式的大事件。

大量中选仿制药进入临床一线,降低了患者负担,提升仿制药替代率,数以亿计的患者用上了质优价宜的药品。但同时,也存在部分医务人员和患者仍对仿制药的临床疗效和安全性缺乏信心,尤其是对中选仿制药降价后能否保证质量存在顾虑,也有人提出一致性评价不等于临床等效性的说法。

2021年6月起,受国家医保局委托,宣武医院再次牵头全国16省29家医疗机构,对第二、三批国家组织集采的23个代表性品种,开展第二期临床疗效和安全性真实世界研究(VGRES2)。经过2年的研究,评价了38个厂牌的中选仿制药,根据研究结果,总体上可得出结论:集采中选仿制药的临床疗效和安全性与原研药相当。

大样本真实世界对照研究

为进一步验证中选仿制药疗效,国内近年来也开展了真实世界研究,此类研究的数据来自真实的临床环境,反映在实际诊疗过程中和实际环境条件下患者健康状况变化,更客观

地评价药品临床有效性和安全性。

张兰介绍,此前,宣武医院联合北京市20余家医疗机构对第一批集采的14个中选药品开展了真实世界研究(VBP-Generics Real world study on

Effectiveness and Safety in China, VGRES),结果表明中选仿制药与原研药在临床有效性和安全性上无统计学差异。2021年6月起,受国家医保局委托,宣武医院再次牵头全国16省29家医疗机构,对第二、三批国家组织集采的23个代表性品种,开展第二期临床疗效和安全性真实世界研究(VGRES2)。

关于该研究的主要特点,张兰表示,本研究力争做到科学严谨,是采用集采中选仿制药与原研药直接对照。通过病历数据,观察仿制药组和原研药组的患者在集采中选结果实施前、后一年及更长时间内的健康状况,既可以比较仿制药组与原研药组的差别,又可以比较集采前后仿制药组的变化。同时,研究收集大样本临床病例数据,本研究约包含14万病例,主要信息包括诊断、处方、检查检验结果等。

此次研究评价的23个药品涉及抗感染、抗肿瘤、代谢及内分泌、神经精神、心脑血管、消化系统抑酸等6大领域。其中,纳入本次评价的抗感染类药品共7种,采用细菌清除、临床症状和体征改善率、临床用药情况等指标来评价有效性,用不良反应发生率及应对不良反应的措施等评价安全性。结果显示,头孢地尼、头孢克洛、阿奇霉素、利奈唑胺、莫西沙星等5个口服抗感染类药品,仿制药与原研药临床疗效和安全性无统计学差异。

纳入本次评价的抗肿瘤药品共6种,采用无病生存期、5年无病生存率、复发率和转移率、治疗缓解率、肿瘤标

志物水平等指标评价有效性,用药品不良反应发生率等评价安全性。替吉奥、阿扎胞苷、阿比特龙、来曲唑、阿那曲唑5个仿制药与原研药的临床疗效和安全性相当,卡培他滨仿制药的治疗缓解率比原研药更高(50%vs30%),统计学差异显著。

在纳入评价的23个药品中,张兰指出,莫西沙星注射液、氟康唑胶囊2个抗感染类药品结果需进一步说明。对2个厂牌的莫西沙星注射液仿制药进行了评价,其中A厂牌的仿制药疗效和安全性与原研相当;B厂牌的仿制药在4个中心开展研究,3个中心的结果显示该仿制药与原研药的疗效和安全性无统计学差异,另有一个中心的结果显示,B厂牌仿制药的疗效与原研药相当,但仿制药组的皮疹、瘙痒等轻微不良反应发生率高于原研药(7.3%vs2.6%)。

此外,研究发现,氟康唑胶囊仿制药和原研药的疗程天数均在临床指南推荐范围内,但仿制药的疗程比原研药长(32~35天vs14~15天)。根据指南推荐和患者的感染部位,本研究中氟康唑口服常释剂型治疗真菌感染的理论疗程平均值约为60天,氟康唑仿制药在临床指南推荐范围内用药天数更长,提示其依从性更好。

“根据本研究结果,总体上可得出结论:集采中选仿制药的临床疗效和安全性与原研药相当。下一步,我们将继续对后续批次集采中选仿制药开展真实世界评价,为临床用药提供循证支撑。”张兰表示。

不会降低企业合理利润和药品质量

针对此前有舆论指出,集采中选仿制药疗效不佳、不如原研药的情况,张兰指出,无论是原研药还是仿制药,其有效性都是概率性的,如本研究中大样本分析显示,盐酸二甲双胍片原研药与仿制药的血糖达标率均在80%左右,在统计上无差异。这说明不论原研药还是仿制药,该药在个体治疗中都有约20%的患者的疗效不佳的,患者需采用其他治疗手段或药物。

“在一个大群体中,有一部分病人用某种降糖药时会出现疗效不佳的情况,原研药和仿制药中都会存在此情况。单独将仿制药效果不佳的病例选出,并进行针对性描述,就得出仿制药疗效不好的结论,这显然是不科学的,也是不公平的。”张兰强调。

具体而言,张兰指出,患者疗效存在个体差异,如疾病发展阶段、基础疾病、合并其他用药、基因及代谢多样性等因素都会影响治疗结局。“所以,仅凭个案得出‘仿制药不行’的结论是盲目的、具有误导性的,就像‘幸存者偏差’,只有用药不好的才会反映,用药好的就不说。所以只有通过一定规模人群的对照研究,才能得出科学的结论。”

集采中选使药品价格大幅下价,是否会因此影响药品质量?国家医疗保障局价格招采专家组组长章明表示,首先,从机制上看,集采挤压虚高

的药品价格水分,并非降低企业的合理利润,因此不会降低药品的质量。

章明指出,在集采模式下,中选产品按合同规定的约定采购量直销医院,既往包含在药品价格中的销售费用、市场推广费用等“水分”被挤掉,因此中选产品可以在不损害企业正常利润的情况下降价,让利于患者。“近期,有医药企业公开表示,其一款产品集采中选后,单位成本从1.11元降低至0.59元,降幅超40%。”

同时,章明也强调,集采将药品生产企业从“带金销售”的无序竞争中解放出来,企业竞争的重点转移到提升药品质量、促进药品研发的正确轨道上来,对我国医药产业的健康发展具有深远意义。

相关部门如何对集采中选药品质量进行监管,章明指出,相关部门多措并举,确保中选产品质量,国家组织药品集采设定了质量门槛,要求参加集采的仿制药通过质量和疗效一致性评价,从而避免在竞争中出现“劣币驱逐良币”现象。并且,国家药监和医保部门针对中选产品,建立了质量监管协同机制,对中选企业实施全覆盖的监督检查。

“国家药监局每年部署开展专项监管工作,实现对国家集采中选产品的企业监督检查、在产品抽检、药品不

“中国药谷”获评五星级示范基地 大兴生物医药产业亮出成绩单

日前,工信部通报2022年445个国家新型工业化产业示范基地发展质量评价结果,全国共有28家基地获五星评价,被誉为“中国药谷”的大兴生物医药产业基地名列其中。历经20余年发展,大兴生物医药产业基地已入驻6000余家企业、12个国家级监管机构和科研院所、120个各类服务平台,助力一批又一批高水平创新产品走向全球。

“磁吸”效应不断凸显

大兴生物医药产业基地位于南六环外永兴河畔。今年下半年以来,基地喜讯频传。其中最大的“新闻”是本市重点工程、占地约1100亩的首都医科大学新校区(校本部)项目开工。除了教学空间,该项目还将建设研究型医

院、首都医学科学创新中心,成为一所聚焦教研结合、强化师生互动、突出学科融合的“未来医学院”。

首都医科大学新校区(校本部)选择在“中国药谷”兴建,看中的正是这里的生物医药产业创新生态——入驻的6000余家企业中不乏世界五百强、中华老字号等众多行业“明星”;企业在研产品达200多个,一类新药和国

不良反应监测‘三个全覆盖’。目前,检查涉及药品生产企业近600家,覆盖全部333种中选药品。”章明强调。

集采中选药品是否发生过质量问题,对此有关部门如何处置?章明介绍,相关部门严肃处理存在质量风险的中选产品,严守质量底线,八批国家组织集采共有1387个中选产品,5年来累计有6个产品被药监部门通报存在质量风险,其中2个国产仿制药、4个进口药。在全覆盖监督检查下,集采药

品的年合格率达到99.8%以上,高于全国化学药平均水平。

“对以上出现存在质量风险的中选产品,医保部门联动药监部门开展处置,采取取消中选资格、纳入‘违规名单’,限制涉事企业在一定时间内参加国家组织集采。对于出现质量风险的产品,不论内资、外资企业,医保部门会同药监部门坚决处理、一视同仁,持续释放质量问题‘零容忍’的信号。”章明强调。(信息来源:21 经济网)

家创新医疗器械 50 余个,多个新品获得国家科学技术进步奖等国家级奖项;拥有中国食品药品检定研究院等大院大所,还能与学校、企业在平台建设、人才培养、成果转化等方面开展多元合作。

首都医科大学新校区(校本部)预计 2028 年投入使用。这所高校的进驻将助力“中国药谷”不断凸显“磁吸”效应,为本市医药健康产业迭代升级提供源源不断的创新动力。

“潜力股”企业产品走向全球

“能获得五星评价,说明我们基地在综合产业实力、质量效益、创新驱动、绿色集约安全、融合发展、发展环境等方面的工作获得了专家认可。”大兴生物医药产业基地管委会相关负责人表示,评价结果不仅彰显了“中国药谷”在前沿领域的创新实力,也体现了研发实力和创新活力。

发展以新一代信息技术、医药健康、人工智能为代表的前沿科技产业,构建高精尖产业结构,是实施创新驱动发展战略的必然选择。除了同仁堂等行业“明星企业”,“中国药谷”还云集了很多“潜力股”。近日,基地入驻企业起源聚禾公司与新加坡 INEX 达成战略合作,双方将协力共同拓展东南亚以及全球市场。“这与基地的营商环境密不可分。”该公司相关负责人表示,“科技+医药+金融服务”“中国药谷院士专家大讲堂”以

及“对话药谷”主题沙龙,都为企业突破技术瓶颈、开拓海外市场提供了很多帮助。

截至目前,大兴生物医药产业基地内的专精特新企业已达 105 家。其中,83 家企业获批本市“专精特新”中小企业,17 家获批本市“专精特新”小巨人企业,5 家获批国家级“专精特新”小巨人企业。

扩区释放创新空间

大兴区正在打造三个千亿级产业集群,其中之一就是生物医药产业集群。作为全区的主导产业,大兴发展生物医药产业的决心是空前的,这个产业集群的核心区域就是“中国药谷”。

在本市减量发展的大背景下,大兴生物医药产业基地 2 年前获批扩区,在基地原有 13.4 平方公里的基础上,增加 9.1 平方公里的研发孵化空间。首都医科大学新校区(校本部)就在扩区范围内。

扩区为“中国药谷”的乘势腾飞释放了空间。面对新药研发的“第三次浪潮”,大兴生物医药产业基地持续扩大产业空间。医疗器械产业园、细胞基因治疗产业园、清控医工融合创新产业园、首都医科大学科技园……今年新开工建设的六大特色产业园,将瞄准医药创新前沿“抢滩登陆”,与企业、科研院所、服务平台深度合作,充分释放“六园叠加”效应。

(内容来源:北京日报)

北京医药产业发展呈现全面提速态势 总体规模超 8900 亿元

北京医药产业发展呈现全面提速的发展态势,5年来北京医药健康产业总体规模年均增速高达7.9%,2022年达8916亿元。

据相关人士介绍,北京将医药健康产业作为创新发展“双发动机”之一,2018年以来连续出台两轮加快医药健康协同创新行动计划,推动医药健康产业总体规模较快增长,从6560亿元增长到8916亿元,年均增速7.9%。

根据数据显示,2022年医药工业收入2210亿。2022年完成工业固投134亿,比5年前翻了两番多。截至目前,北京市共计有84家上市企业,产业呈现高质量发展的良好态势。

近年来,北京医药健康产业高质量发展不断取得新突破。如北京市打造了细胞与基因治疗(CGT)产业集群。北京市还布局建设小分子制剂研发与生产代工(CDMO)平台,以及CGT领域的工业级核酸合成、脂质纳米粒(LNP)

非病毒载体、腺相关病毒(AAV)载体等产业化端3个平台。

此外,北京还形成科学家领衔创办企业的新特色,诞生了一批创新企业,如炎明生物、维泰瑞隆等。形成了蓝晶微生物、优脑银河等一批独角兽和潜在独角兽企业。

而北京医疗器械产业作为重点发展的“高精尖”产业之一,创新产品快速发展,新技术、新产品、新业态相互融合。其中,北京获批的第三类创新医疗器械产品共61个,约占全国的29%。

业内表示,北京医药健康产业总体规模快速增长,这也是北京企业加大自研投入并发力创新所取得的喜人成果。如北京企业诺诚健华上半年研发费用已达3.58亿元,同比增长了30.93%。据了解,其研发费用的增加主要是为了推进更多临床试验,尤其是国际多中心临床试验。

(下转第13页)

外卖刷医保试点 药店获益几何

日前,上海已启动试点互联网药店医保支付工作。民众在饿了么、美团外卖平台下单带有“医保”字样的药品,可通过医保个人账户支付药品费用。

年底将扩围至数百家药店

截至 11 月 10 日,共有 48 家药店纳入试点范围。

据看看新闻网报道,上海第一医药商店南京路店负责人王磊称:“现在每天有 40 到 50 单,是已经通过医保支付。有一部分的转换,然后也有一部分增量。”位于常德路的益丰药店,目前每天打包的六、七百单线上订单中,已经有五十多单采用了医保支付。据记者测试,在饿了么和美团平台上,先找到这样带有“医保”图标的店铺。记者选择下单这款售价 42 元的感冒清热颗粒,结算时,会提示是否需要进行医保结算,如果点击需要,就会关联到支付宝上设定的个人医保信息,可以使用医保个人账户支付,结算后,这款药个人现金支付为 0 元,有些药则可能需要支付医保外的自费费用,下单后,平台就会对药品进行配送。比对

一下价格,同一连锁品牌,同种药品,线上线下,自费结算与医保结算基本一致。

从品类上来看,医保支付的顾客,主要是以购买感冒药、咳嗽、发烧或者肠胃不适,买急用药为主。上海益丰大药房连锁有限公司执行总经理张阔表示:“线上大部分顾客,还是急、懒、夜、专的需求,比如说,是一些急用药、或者是夜间的突发疾病的用药。线下还是需要一些推荐和介绍,需要一些专业知识的指导。”

据悉,目前线上可用医保支付的仅限于非处方药品,约有七、八百种,此外,上海目前支持互联网医保买药的定点药店相对集中在市区。上海医保部门正推进将更多医保定点药店纳入试点范围,预计到年底将扩围至沪上数百家药店。

这类药店将获益

“从政策上看,本次上海放开医保对接医保买药,属于上海放开药店个账使用限制的延续,进一步方便参保人员购药。上海医保局于今年5月1日、7月1日分别对个人账户支付OTC药品及支付器械、部分消字号做出调整。”

东北证券认为,本次与外卖平台合作开放小部分医保定点药店线上O2O医保支付,同样属于扩大上海地区个人账户的使用途径。若政策对接药店数持续增,上海医保定点药房占比较高连锁有望率先受益。

目前,O2O线上医保支付已经在部分城市落地,包括浙江义乌、金华,以及辽宁大连、沈阳等城市。2021年3月,浙江开启了“网订店送”医保结算启动试点,参保人只需在支付宝上激活并绑定本人的医保电子凭证,就可在线医保购药,或者在相关网购和外卖平台上标有“医保支付”的定点药店购药,也可实现在线医保购药。

当年7月,辽宁沈阳首批62家试点定点零售药店正式在外卖平台上开

通医保支付购药服务。该场景由沈阳市医保局、医保中心与美团买药共同打造,包括成大方圆连锁药店、海王星辰健康药房、国大药房等连锁均参加了相关试点。

综合来看,线上医保支付体系主要是当地医保部门、第三方平台和实体药店参与,如何保证医保涨幅和用药安全是该体系中关键的一环,如能满足这些要求,O2O线上医保支付有望逐步放开,也将成为零售药店O2O的下一个发力点。

米内网预计,假设线上医保未全面放开,预测到2030年零售药店O2O的规模将达1444亿元,占实体药店整体市场的份额将升至19.2%;如果线上医保全面开放,那该市场规模将达2407亿元,份额将升至32.1%。

东北证券表示,医保统筹账户严格监管,未来线上电商仍以个人账户探索对接为主要形式。线下大型医药零售龙头满足属地化原则且运营更为合规,未来有望成为统筹账户的承接主体。

上市连锁齐发力

随着互联网科技、医疗的高速发展,消费者购药习惯的改变及心智的

培养,O2O成为消费者购药的主要渠道之一。作为实体药店“触网”的重要

工具,近年来 O2O 表现勇猛。

米内网数据显示,2021 年零售药店 O2O 的销售额达 202 亿元,占实体药店整体市场份额从 2019 年的 0.8% 上升至 2021 年的 3.5%,近 3 年的复合增长率高达 115.3%,而零售实体药店同期复合增长率仅为 3.2%。

从财报披露的数据上看,近年来民营上市连锁的新零售业务均实现了快速增长,积极推动私域流量的发展,逐步提升私域流量占线上销售的比例也成为新的着力点。

截止 9 月 30 日,老百姓 O2O 外卖服务门店达到 10005 家,24 小时门店增至 632 家。公域方面,多个平台保持全国排名前列,同比增长率领先行业;私域方面,2023 年私域累计销售 8360 万元,同比增长 50.5%。2023 年前 3 季度,老百姓线上渠道销售额达 14.9 亿元,同比增长 60%。

目前,一心堂的新零售业务已经形成 O2O 业务为主线的电商业务布局,初步拥有了全人群、全场景、全品类的服务能力;2023 年 1~9 月,一心堂新零售总销售额为 5.99 亿元,其中:O2O 业务完成销售 4.83 亿元。业务目前已涉及全国 10 个省级行政区,已上线门店数共计 9580 家。一心堂表示 O2O 业务将持续深化与线下的融合,提高运营效率,高效的服务好用户用药最后一公里。

今年 1~9 月,健之佳线上渠道实现营业收入总计 16.04 亿元,较上年同期增长 67.92%,占营业收入比重为 24.67%,较上年同期提升 4.39%。其中,第三方 O2O 业务门店覆盖率 94.12%,其中 24 小时及夜班门店占比 17.38%;自营 O2O 平台佳 E 购覆盖更多冀辽、之佳门店。

(来源:米内零售观察)

(上接第 10 页)

据了解,为支持医药健康产业发展,北京也不断出台产业配套政策。其中中关村生命科学园立足打造首都医药健康产业“核爆点”,引入国际化专业运营管理团队,专业服务能力显著提升,带动全球优质创新资源向生命园汇聚。积极推动新一轮先行先试政策落地实施,争取到全国首个地方参与人遗审批试点等国家支持事项。市级部门与重点区积极出台产业配套政策,形成市、区政策错位叠加。如:市医保局支持

推出紧密衔接基本医疗的商业补充医疗保险“北京普惠健康保”,指导保险公司将 28 种创新药纳入商业保险支付范围。经开区发布《加快建设“新药智造”产业高地行动计划(2023~2025 年)》,着力打造产业优势领域高地。

相关人士表示,北京将持续优化创新服务,加大空间、人才、资金等政策保障力度,努力营造国际一流的创新生态,持续推动医药健康产业创新提质增效,让更多成果造福人类。

(信息来源:制药网)

“连而不锁”也能 1+1>2

多数三四线城市的区域型药店都从单店起步。即使创始人是医药圈内人,已经积累了多年人脉、资金比较雄厚,也不可能一蹴而就开出多家分店,需要一个循序渐进的过程。从首家做起,不断地积累经营经验,只有等到熟悉了药店经营“套路”后,经营者才会萌生多开几家分店的念头。

一、单店起步积累经验

组建连锁相比开单店的好处不言而喻,不仅可以直接跟生产企业签订购销合同,还可因门店数量优势得到厂家政策优惠。实际上,不少连锁就是这么起步的,也带动了连锁药店从量变到质变,激励中小连锁奋发图强。然而医药零售市场不是波澜不惊,大浪淘沙才是永恒不变的法则,经营药店也不是时时挣钱,光有满腔热情,没有洞察风险的能力、缺少实战经验,就不能长久分享到市场“蛋糕”。

二、大小体量各有千秋

连锁药店尤其是直营连锁“船大可抗风浪”,经得住多变的大环境冲击,因此医药零售市场上的重组并购潮一波未平一波又起。

另一方面,由于体量较大、门店较多,连锁药店的管理机制整体转变需要很长时间的磨合,不像中小药店那样可以随行就市,迅速调整经营思路

和操作模式。比如:店长或老板随时可以根据市场需求调整产品销售策略;但是连锁药店的店长就没有那么大的权限,即使知道市场有了变化,要调整价格还得层层申报,如得不到明确批示,谁也不能随意修改策略。

三、连而不锁也有优势

如今市场上出现了新形态的药店,从门店性质上看确是连锁,有几十家到上百家门店,但并未实行统一采购,且从门店外观上看还是一家家单体店,各有各的特色。除了连锁药店自主经营的产品之外,其他产品的采购均放权给各家门店。

这些门店的经营者会从各自商圈位置、周边人群的实际情况出发,允许店长根据本店实际销售药品品类下单进货。由各店长做主,采购适销对路的产品,最大的益处是减少滞销药品情况的发生。这种“大而统、小而放”的灵活经营模式,使得所有门店在主产品相对统一销售的前提下,各家又显示出差异化的特点。

连而不锁的连锁药店主要产品直接从厂家拿货,量小产品各自报货,既可由总部采购,也能直接下单,展现出单店灵活经营的特色,二者优势互补,就能凸显“1+1>2”的效果。

(信息来源:21世纪药店报)

中国医药行业高速发展 如何解决专业人才缺乏痛点

目前,健康行业已经成为中国最大的行业之一,中国医疗健康市场也一跃跻身全球第二大市场。而从全球发展格局来看,中国医疗行业未来需要一批杰出的科学家,同样紧迫地需要一批拥有国际视野和全球资源整合能力的卓越管理者。

在 2023 上海国际生物医药产业周期间,有关人才的话题屡次被提及。根据上海官方披露的数据,上海现有生物医药产业从业人员 28 万人,其中国家级人才超过 1000 位,院士、长江学者等高水平人才占全国 1/5 以上。以中科院系统、复旦大学、上海交通大学为代表的十余所生物医药产业相关高校和科研院所,持续支撑上海生物医药产业人才培养和科技研发创新。

但市场对于人才需求依旧较大。根据对“十四五”末上海生物医药产业人才需求情况分析来看,《上海市生物医药产业人才发展白皮书》预测认为,未来几年内上海生物医药产业对化学药品、医疗器械领域人才需求量较大,平均超过 10 万人。另外,根据公开数据,从今年上半年的招聘情况来看,中高端职位招聘中,医药研发岗位招聘数量最多;5 年以上工作经验的专业人才需求量达到的 65.6%。

但与此同时,在医药市场“寒冬”的大环境下,如何培养未来医疗行业多元化复合型领导人才?如何让中国

医药市场培养出来的人才在全球发挥更大的话语权和影响力?医药行业的普通一线员工又该如何度过市场寒冬?一系列的问题仍需得到解答。

人才缺乏成行业痛点

在过去的 5~10 年里,中国的创新药市场经历了高峰和低谷。当前由于医药市场政策环境复杂、创新药的竞争不断加剧,资本市场的融资难度也不断增加,这种不稳定性一定程度上导致了高管被动流动。而高管任命和团队建设将直接反映企业对市场趋势、政策环境的判断、以及对产品开发、营销模式等的最新策略。

这也使得具备良好的专业素养,且与时代趋势和企业需求相匹配的人才将越来越受到欢迎。长期来看,行业的发展也对人才提出了不同的要求。根据德勤近期一项全球性调研发现,组织也朝着一种全新的工作和劳动力运作模式迈进,这种模式重视技能而非岗位,形成新的“技能型组织”。有些药企已经开始在做一些相应的组织转型,预计 2023 和未来几年会有更多企业有类似的计划。

那么怎样的人才才是企业需要的人才?对此,有券商分析师指出,随着创新研发进入成熟期,我国不缺少早期研发人才,但临床开发的人才稀缺。

创新药的商业化人才也非常缺乏。

“前几年行业内人才从外企流到创业企业,用于创新药企的研发、销售等关键岗位。这两年特别是2022年,有些是主动离开也有被动离开。2022年以来很多创新药布局企业开始改变原本的高薪模式,而一些高管不愿意与公司一起节衣缩食选择离开。也有因与创始人理念发生分歧而离开的。”上述分析师指出,资本市场的变化、临床数据不达预期等原因,使得药企不得不收缩管线,特定管线的研发及销售人才因管线中止而被迫出走。

“此外,2022年有一些创始人自己也在找工作。创新药销售市场发生了很大的变化,之前大药企的那套未必能用到创新药企,这是一些销售高管离职的原因之一。资本市场的变化,IPO推迟等增加了人才经济收益上的不确定性,有些开始寻找新的出路。”上述分析师补充道。

也是在此情况下,一线员工究竟该如何选择合适的方向成为一大问题。对此,艾尔建美学副总裁、日本及亚太地区总裁王炜在激荡三十年——中国医疗行业领导者峰会上指出,如果把医疗行业和其他行业相比,就业形势及“出路”均较为可观。而在选择“最佳”就业路径问题,是无论哪个行业的普遍一线员工都面临的问题。目前,时代、经济高速发展,就业机会也较多。

“变革总是会发生,成功生存下来的人就有一种抵抗不确定性、持续学习的能力。如果短期内寒冬,机会少了,试

试看你的竞争力能不能在其他市场帮你找到一份不错的工作。每条路都不好走,但是有一颗大心脏,能直面困难、持续学习,机会还是会有有的。”王炜说。

在不少业内人士认为,药企人才频繁流动一方面说明创新药行业仍然处在增长的上升期,有足够的新增岗位;另一方面也体现出,人才的流动是行业竞争的结果。这两年的大浪淘沙是对企业的一次挑选,表现亮眼的企业自然对人才有更大的吸引力。

也是在此大环境下,2023年,不少公司更倾向于内部提拔人。在提及人才发展体系构建方向时,阿斯利康全球执行副总裁、国际业务及中国总裁王磊在上述峰会上指出,以阿斯利康现在人才的体系来说,由于阿斯利康中国总部也是发展中国家的总部,所以需要尽可能地培养、发展、提拔中国市场人才进入全球管理岗位,而不是去做观察者。

“单纯的镀金没有什么用,要让中国的人才进入关键的领导岗位。对内部的人才培养还是要提高专业化能力,要帮助培养、提高生产效率等。在加快创新药进入中国,和本土创新合作也加快时,这些都是要做起来的事情。此前,数字化医疗、教育、运营和渠道也都得做。”王磊说。

缺口人才体系如何构建

除了跨国药企,近三年多来创新药企业的市场格局巨变,资本市场对这类企业颇为看好,也促使创新药企

在快速发展过程中面临了许多前所未有的挑战,特别是人才频繁流动、团队建设,如何强化组织和人才能力,在百团征战中脱颖而出,成为创新药企业思考的难题。

例如,价值链环节重心渐转变,缺口人才如何构建?行业政策利好发展增速,组织如何高效敏捷?日新月异目标难以预期,如何科学有效激励人才?科学严谨遇上创新为魂,怎样塑造独特文化保留人才?

对此,康希诺生物执行董事及首席商务官王靖表示,目前的中国医药市场被认为是“寒冬”,也正是寒冬的时候一定会让大潮退去,这个时候可以看出谁在真正创新。也是此时,对所有的企业家来说,总有分子分母。越是“寒冬”的时候,越能练企业家精神,练企业的效率,这样活下来的企业,一旦春暖花开就可以马上变得更强。

有药企资深人力资源总监指出,药企人才选拔培养的问题是一个系统性的问题,需要系统从人才吸引、组织、团队建设、激励考核等各方面综合考虑。

具体而言:首先从组织上看,近年来我国不断加大鼓励医药创新力度,在快速发展过程中组织边界模糊职责不清问题凸显,而激烈竞争下组织效率对企业成败至关重要,如何快速明确协同合作及决策机制,发挥领头羊的核心作用,是当前创新药企业发展的难点和重点。从长期来看,如何在不同价值链环节差异化的建立职责明晰,高效敏捷的组织对未来规模化发展将更为重要。

其次从人才上看,医药研发整体

周期较长,投产到销售都有较充分的准备周期,而有药企近年来的上市增速和随之而来的产销准备期大幅缩减,人才内培周期长外招不匹配,致使人才适应及保留问题。面向未来,全链条人才的提前统筹,价值链上下游人才引进整合,以及除核心价值链研产销外,人财法合规风控等职能条线人才更多的行业专业能力积累,将成为确保企业更高质量发展的基础。

再者从激励上看,药企内部的激励,尤其是研发环节的激励,在创新效率致胜的导向下更面临着如何公平科学有效的难题,目标难以标准化预期,激励边际效应如何衡量,激励如何组合也成为更加专业的问题。项目制分步式激励,以及短中长期激励更好的组合与规划,将是长远角度上激发和保留核心人才的重要举措。

另外从文化上看,突破发展重在创新,而医疗医药行业本身又需要极度的严谨,生物科技创新企业在规范化制度流程约束的同时,如何打造文化软实力,双管齐下构建创新发展平台土壤,更好吸引并保留人才,培养梯队,也是各家企业面临的难题。从长远来看,文化竞争力将决定企业是否可以走的更远,而创始人团队优秀基因的凝练和与时俱进兼具行业成功要素属性文化的打造,应该也必将是创新药企业着眼长远要回答的重点课题。

“作为战略性新兴产业,创新药加速面市,不断引领新的生命健康革命,这也是一场创新与人才争夺战,伴随着时间推移,市场会逐步更加理性,基

现代中药龙头天士力 如何进行创新性自我重塑

量变到质变，是一瞬间的爆发，也是长时间的积累。当行业一贯的底层逻辑生变、又恰逢“寒冬”，一家中药企业却少见地能快速打破圈层壁垒，跻身创新榜单前列，业绩屡刷高增长记录，其多年的内外之功、谋略与绸缪，值得品读。

中药行业正处于“出清”、调整、产业全面升级的关键时段。如何找到未来？这对于部分企业来说仍是关山阻隔。中药企业深知传统的逻辑已经行不通，而做转型、做创新，需要结合自身资源禀赋，制定合理的战略，或许还要备好“学费”，紧接着蹚新路能否成功，尚需时间验证。

“重塑”之旅不易，更难的是快速见成效。不过，今年以来，部分中药企业正逐渐走出“大单品时代”的增长困境，新路径已有一定回报。其中，以“现代中药”为发展特色的领军企业天士力，收入增长稳定，并取得了不俗的成绩。不久前，2023 中国医药创新企业 100 强榜单发布，在 25 家被列入第一梯队/头部阵营的药企中，天士力赫然在列。另在 11 月 1 日举办的“首届中医药 CEO 论坛”上，“2023 中医药传承与创新最

佳实践案例 50”正式公布，天士力的身影仍在其中。

不管是今年业绩层面的屡攀高峰，创新研发层面插上前沿技术领域的“翅膀”，还是智能制造层面与华为云合作、以 AI 驱动业务创新，都能看到天士力的能量聚变。而这样的变化，早从 30 年前一粒直径仅为 1.5 毫米的滴丸开始，便逐步积聚能量，助其在当下能够快速穿越厚厚的积雨云。不过，天士力当下仍步履不停，正如天士力医药集团总经理苏晶近期在接受 E 药经理人采访时所言：“重点是如何在未来承接住这种爆发力。”

01 一粒滴丸到滴丸家族的跨越

1994 年出生的天士力，基因中便重押“创新”，从最初在药研上打造复方丹参滴丸这一创新中药产品，对应在制造上自研第一代滴丸机；到“滴丸家族”的丰富与迭代创新，以及中药智能制造多年的升级突破之旅，这一期间，变的是天士力的战略定位，创新策略以及塑造品牌价值的方式，但不变的是基于临床需求和价值本源对创新的坚持。

于创新产品的管理和人才软实力将成为企业竞争的后劲与持久比拼的砝码，企业自身需提前布局，尤其在激发人才创新活力和建立企业良好的创新

土壤方面，构建机制调动组织与人才活力动能，以打造更多的中国创新药行业之星。”上述药企资深人力资源总监说。（信息来源：21 经济网）

苏晶深刻见证了这家中药企业的创新蝶变,尤其对复方丹参滴丸的成长之路记忆犹新。“调整与转变”,是推动核心产品走向国际过程中的关键词。彼时,天士力清楚意识到,已有的产业链标准行不通,唯有将产业链按照国际化的要求去“重塑”,按照国际药政法规注册要求去做更深入的药物研究与剂型调整,构建新中药质量标准体系,加强全产业链的溯源,才能用现代的“语言”及技术手段更好去推广中药产品。自此,天士力踏上了重构产业体系、“证明”中药产品作用机理的旅程,从全产业链的标准化建设开始,打造出从中药种植、提取、生产、营销,乃至药品研发和临床试验全程化质量管理。一面对复方丹参滴丸的药效物质、基础作用机理、靶点等进行了深入钻研,另一方面也展开了对疾病病理学的基础研究。2000年,天士力率先提出“现代中药”的概念。这一过程耗费了较长的时间、资源和精力,但让天士力较早积累下丰富的经验,更给整个中药产业都带来了深刻启示。多年来,复方丹参滴丸在中国公立医疗机构终端的心脑血管中成药品牌排名中稳居首位。此外,天士力“滴丸家族”逐步壮大,增加了芪参益气滴丸、养血清脑丸、穿心莲内酯滴丸、藿香正气滴丸等多种中药产品,并在多款重磅品种上进行二次开发,除了复方丹参滴丸外的“滴丸”产品持续扩容,注射用益气复脉、注射用丹参多酚酸等二线品种增速也得到较稳步的上涨。值得注

意的是,为了促进滴丸家族更好开发与迭代,天士力在整个产业体系塑造上打翻了传统逻辑,结合自研制造设备,推动传统中药逐步迈向了新型工业化和智能制造的时代。

起初,由于中药滴丸剂型特殊,国内外无设备可选用,滴丸的生产制造瓶颈亟待解决。对此,天士力自主研发出初代滴丸机,此后数度进行升级换代。为了满足国际化需求,天士力打造出具有完全知识产权的高频振动滴制技术的智能化滴丸设备,促进全工艺全流程无断点工艺集成的连续化生产,实现了小滴丸到微滴丸的技术跨越。

截至目前,天士力滴丸剂型设备已升级到最新一代,进一步融合了磁悬浮振动技术,将传统滴丸的生产速度提升至了原来的25倍。结合世界领先的高速滴丸生产线,一套标准化、数字化和智能化的现代中药产业体系得以搭建,这成为了天士力难以忽略的独家竞争力。

从1个科研成果开始,到打造以“心血管”为核心的现代中药体系,从1粒滴丸到带动一个产业的崛起,“天士力式创新”以现代中药出发,很早便打下了深刻的根基,并在创新过程中结合前沿技术对其充分注解。而在当下,结合产业变革、生物医药技术飞速变幻带来的机遇,其创新又迎来了最好的发展时机。

02 插上创新想象力的“翅膀”

天士力半年报显示,其已拥有涵盖97款在研产品的研发管线,其中,

包括 41 款 1 类创新药,并有 39 款已进入临床试验阶段,25 款已处于临床 II、III 期研究阶段。同时天士力秉承“没有围墙的研究院”理念,基于疾病谱的发展演变趋势紧跟国际前沿技术,围绕疾病领域的病理生理演变过程形成全程的疾病防治集成解决方案,全面整合全球基因网络、人工智能、生物学大数据等前沿研发资源,以“临床价值”为导向开展创新产品布局及综合集成产品组合研发,持续打造多项数智化精准研发平台,提升研发融合创新能力。今年前 3 季度,天士力医药工业板块实现营收 55.77 亿元,同比实现超两位数的增幅,现代中药板块保持了稳健增长的态势。更值得注意的是,从最新财报数据中,能够看到天士力对创新研发的持续重视。研发投入不仅落点在中药上,以稳固中药研发的龙头地位,还继续夯实在化药和生物药领域的创新布局,这为其未来可持续发展注入了强劲动能。

苏晶透露,其一,“我们现有的定位不光是药。而是为患者提供整体的解决方案,但同时也将更加聚焦。”即从单一产品模式向服务模式提升,不光要在药端发力,也将在筛查诊断、治疗(如细胞治疗、免疫治疗)等多个环节惠及患者。在“诊疗一体化”的基础上,整合形成诊断+药物、诊断+器械、药/械+数字服务等解决方案。

其二,苏晶讲到,“现有发展重心不光是讲强品质,还要从强品质向强品牌转化,加深对品牌价值的重塑,重视

跨界协作和相互碰撞,进一步打造集群效应。”目前天士力正瞄准现代中药的行业第一品牌、生物药创研发集群梯队式发展、化药仿创结合发展,构筑高质量发展根基。让我们再看近期天士力上榜创新“100 强”一事,实际上,榜单剑指 3 个核心维度:创新根基、创新过程和创新成果,并以临床试验数量、创新药获批、上市数量等指标为评价依据。而此次天士力跻身第一梯队,足以见其创新转型已蹚出一条较为领先的道路。明年,天士力即将迎来成立三十周年。从一粒小小的复方丹参滴丸到如今的滴丸家族,从现代中药到化药、生物药,从一个点出发到为患者提供整体的解决方案,天士力正在用其实践不断传承、延续和夯实生命科学的生命力;不但从单一产品向服务模式升级,更是借助数字化工具和生态的力量来加速创新产业体系的重构,实现可持续发展……如今,天士力“创新中药为特色”的名片,有了愈发独特和深刻的诠释。沿袭此思路,在下一个 10 年、20 年,正如苏晶在接受采访时强调的,天士力将随着技术的不断迭代,用现代科学去改变、升级传统产业,以符合创新中药的发展需求,从研发、营销等多方面进行拓展。而为了更好促进自身创新研发实力,更好应对日新月异的新药创制技术和创新疗法,一个大的主线将贯穿其未来:搭建、巩固与扩大能够相互链接、相互赋能的价值生态,并追求源头创新。

(内容来源:E 药经理人)

近十年首个 诺华司库奇尤单抗获 FDA 批准治疗化脓性汗腺炎

10月31日,诺华宣布FDA已批准司库奇尤单抗(secukin umab,商品名:Cosentyx)上市,用于治疗活动中重度化脓性汗腺炎(HS)成人患者,这些患者对常规全身性HS疗法反应不足。诺华新闻稿显示,司库奇尤单抗是近十年来首个针对化脓性汗腺炎(HS)的新型疗法。今年6月,该适应症已获欧盟批准。

本次获批主要基于SUNSHINE和SUNRISE研究的积极结果。SUNSHINE和SUNRISE是两项随机、双盲、安慰剂对照、多中心的III期临床,涉及40个国家的219个地区。其中,SUNSHINE纳入分析的有541名受试者,SUNRISE纳入分析的有543名受试者。具体治疗方案如下:

受试者按1:1:1随机分组,接受司库奇尤单抗300mg每2周(Q2W组)或每4周(Q4W组)或安慰剂(安慰剂组)治疗,并每天外用抗生素作为辅助治疗。16周治疗期结束后,各组患者可继续治疗至第52周以评估长期疗效,Q2W组和Q4W组保持原用药方案,而安慰剂组则换用司库奇尤单抗300mg Q2W或Q4W治疗。

主要终点为第16周的HS应答

率,应答定义为脓肿和炎症性结节数量减少 $\geq 50\%$,或者脓肿或窦道数量与基线相比无增加。

结果显示,两项研究的Q2W组均达到主要疗效终点。其中,SUNSHINE研究Q2W组的HS应答率为45%,显著高于安慰剂组的34%;SUNRISE研究Q2W组的HS应答率为42%,同样显著高于安慰剂组的31%。Q4W组,SUNSHINE研究的HS应答率为42%,与安慰剂组无显著差异(34%);SUNRISE研究的HS应答率为46%,显著高于安慰剂组(31%)。

第52周时,SUNSHINE研究Q2W组的HS应答率升至76%,Q4W组升至81%;SUNRISE研究Q2W组的HS应答率升至84%,Q4W组升至77%。安全性方面,两项试验最常见的AEs是头痛。总之,司库奇尤单抗安全性良好,与之前报道的一致,未发现新的安全性信号。

司库奇尤单抗是全球首个获批上市的全人源白介素类抑制剂,可特异性中和多种来源的IL-17A,抑制其促炎作用,治疗多种自身免疫性疾病,目前已获批银屑病关节炎、放射学阴性中轴型脊柱关节炎等多项适应症。

(信息来源:医药魔方)



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：67680116

会员部：67680539

培训部：67681759

综合部：67686729

网站：www.bppa.org.cn

E-mail：yyxh8996@sina.com