

挑战机遇并存，医药研发的世界是平的

— 记美中医药开发协会（SAPA）第16届年会

李行 竟永华

当今许多行业的全球化，不只是一种现象，也不只是一种短暂的趋势。托马斯·弗里德曼如是说——世界是平的。2008年6月19日在美国新泽西州普林斯顿大学召开的美中医药开发协会（SAPA）第16届年会，年会的主题——制药和生物医药工业的创新和全球化，紧跟时尚节拍！

这次年会聚集了来自中美两国500多名代表，其中还包括来自北京、江苏等地的近30位国内企业高层管理人员。中国驻纽约总领馆总领事、科技参赞及新泽西州生物企业联合会负责人等应邀出席。会议由SAPA2007-2008年度主席张汉承博士和2008-2009年度主席夏明德博士共同主持。革新、合作、生物医药和中国成了最热门的话题和最夺目的年度关键词。

关键词之一：革新

华裔Christine Poon女士是强生公司负责全球药品业务的副董事长，她认为制药革新取决于医疗体系的发展，多元化趋势的融合碰撞共同促进了这个体系的明日发展。她指出当今多元素的趋势表现在全球化，人口特征的变化，科学技术的进展，以及由此衍生的全球对医疗服务要求的增加。未来的医药革新并不仅仅限于生物/制药公司的一家之辞，而是需要同时为医疗服务支付者、医疗服务提供者和患者等多方面认同。生物/制药业只有迎面这些挑战和趋势，才能繁荣和发展。Christine Poon女士在2006和2007年连续两年被《财富》杂志誉为世界最有影响力的50人之一，在2005年11月被《华尔街日报》评为未来商业领袖。

惠氏的研发总裁Robert R. Ruffolo 博士认为当今药物监管日益严厉，社会对药物的创新程度要求也越来越高。在这个束缚日渐增多的大环境之下，过去的40年里在制药畅行的传统药物研发模式在将来可能无法适应环境。医药行业如果要在新环境下持续坚挺发展，除了提高研发的工作效率外，还必须深层次的改变如何整合药物研发技术，如何研发新药，尽管传统的药物研发手段例如小分子化合物还会在研发中占有一席之地，生物医药技术和疫苗肯定会发挥更重要的作用。只有成功整合小分子化合物，生物技术和疫苗方法来研发治疗复杂疾病的创新药物的公司，才拥有核心竞争力。Ruffolo博士还以惠氏公司为例，如何整合各种新技术的平台来研发治疗老年痴呆的新药物。

关键词之二：合作

罗氏中国研发中心首席科学家陈力博士如是说，当今世界上没有任何一家制药公司能够独立研发出一个创新药物，通常需要多方合作才能达到预期目标。他举例道，作为罗氏公司在全球第五个研发中心——罗氏中国研发中心是一个整合中国药物研发资源的平台，侧重与中国科研力量的合作，而合作的疾病领域主要集中在癌症、抗病毒和免疫系统等方面。

众所周知，在罗氏率先进入中国之后，诺华、阿斯利康、礼来、辉瑞、葛兰素史克等世界前20位的制药公司先后在张江设立研发中心。毋庸置疑，这些制药巨头看中的都是和中国强有力的科研队伍的合作机会。而外企在中国设立自己研发机构的同时，为了降低研发成本也把相当一部分研发业务外包出去，于是一批专门从事研发服务的科技型企业应势而生。无锡药明康德、上海开拓者/上海睿智化学就是这些CRO公司脱颖而出的领跑者。

无锡药明康德的首席科学家陈曙辉博士向与会者更新了公司在美国上市后的最新动态，还介绍了当今国内CRO公司和外企合作发展的趋势。时下跨国制药公司更倾向于与能够提供整合型服务的CRO公司合作，从而实现“一站式采购”方便快捷的目的。而中国一方面人口庞大，市场具备吸引力；另外具有完备的教育体系，能够保证人才的输送。这是很多国内的CRO具备出色竞争力的大环境。另外，众多CRO公司之间的良性竞争很好的促进了整个CRO行业在中国的发展，而无锡药明康德的成功上市无疑给整个行业打了一支强心剂。上海睿智化学公司也在酝酿近期上市的计划。

关键词之三：生物医药

罗氏公司可以说是由传统制药向生物医药转型后最大受益者之一。1990年罗氏收购了基因泰克（Genetech）60%的股份后成功转向生物科技领域进军。近年来基因泰克频报捷音，数个生物技术药物，如抗癌药贝伐单抗（Avastin）和美罗华，上市后销量大增，推动该公司盈利大涨增长。作为该公司最大股份持有者的罗氏公司赚得个盆满钵盈。

Robert R. Ruffolo 博士也指出，过去惠氏公司在人们眼里是一个传统的化学制药公司，10年前惠氏公司做出向生物领域转型的决策，此后一直不断的加大了对生物技术研发平台的投资，成功推出了重磅炸弹的生物技术新药，比如惠氏两大全球明星生物产品——肺炎疫苗Prevnar和抗关节炎药Enbrel帮助惠氏潇洒跻身于全球第三大生物医药公司。如今小分子化合物、生物技术和疫苗方法已成

为惠氏公司的三大技术平台。事实证明，今天能够成功整合这三种方法的公司更有竞争优势。

关键词之四：中国

中国医药企业管理协会常务副会长、原国家经贸委医药司司长于明德在会上表示，在经历了长达几年的制药业的冬天之后，2007年中国的医药行业出现了恢复性征。这一两年医疗体制的重大改革推动1600亿人民币的发展需求，再加上外来大量雄厚资本的市场注入，将会给中国整个医药行业带来新的发展机遇。他强调说，“中国医药产业的命运应该掌握在中国人自己手中，而创新能力关系着中国医药产业的命运！”

前面已提到外资制药企业纷纷把自己的研发线在中国登陆，这样的投资合作方式是否能加强中国医药行业自身创新的能力？陈力博士在会场中提到，“设立在中国的研发中心不仅仅为公司的研发节省成本提高效率，中国研发中心也肩负着特殊的使命，着手于更有针对性的研发，比如在亚洲发病率较高的肝炎的治疗等”。这些外资公司的研发策略也许能给中国本土企业在战略战术上提供一些实用的启发。

而中国在科研方面向国际水平提升的同时，政策体制方面也有待与国际接轨。作为SAPA的老顾客Ruffolo博士流露出对中国的深厚感情，同时也表示惠氏目前在中国的研发战略还是以临床试验为主，公司也正在加大投资力度。但所面临的困难是审批时间冗长，和美国以及亚洲一些国家只需1~3个月的时间相比，中国一般至少需要9个月才能获得批准，试验环节滞后。如果中国能在审批体制上也能国际化，将会在未来发展中更有利。

SAPA：中美沟通的桥梁

无论是罗氏、诺华等知名跨国公司的中国研发中心还是新兴的CRO产业都聚集着大量拥有海外学历和跨国公司工作经验的“海归”，他们无形中成为促进中外医药合作发展和医药产业全球化的中坚力量。SAPA的年会和在美中各地举行的会议、讲座等为促进中美之间多方面和多层次的科技交流与合作起到了构架了很好的交流沟通的桥梁。而以江苏江阴百桥生物科技孵化园为代表的科技工业园，正在以优厚条件大力吸引海外有志归国创业的精英人士。在技术发展和资本流动的双重推动下，希望更多的海归投身于振兴中华民族的医药行业中去！

SAPA的会员们，任重道远