

中古生物医药创新合作发展研究

张凤贤

河北外国语学院, 中国·河北 石家庄 050091

摘要: 生物医药是全球医药重点发展方向, 中国生物医药发展走在快车道上, 古巴在生物医药方面取得较好成就, 中古生物医药创新合作发展研究是当前两国医药重点关注和发展的方向。论文就当前中国和古巴两国的生物医药发展现状及中古两国生物医药的合作发展, 为中古两国生物医药未来创新合作发展提供建设性意见。

关键词: 生物医药; 创新; 合作

Research on Innovation and Cooperation Development of Middle and Ancient Biopharmaceuticals

Fengxian Zhang

Hebei International Studies University, Shijiazhuang, Hebei, 050091, China

Abstract: Biopharmaceuticals are a key development direction for global medicine. China's biopharmaceutical development is on the fast track, while Cuba has achieved good results in the field of biopharmaceuticals. Research on innovative cooperation and development of biopharmaceuticals between China and Cuba is currently a key focus and development direction for the two countries in the field of medicine. The paper provides constructive suggestions for the future innovation and cooperation of biopharmaceutical development between China and Cuba, based on the current status of biopharmaceutical development in China and Cuba, as well as the cooperation between the two countries.

Keywords: biomedicine; innovation; cooperation

1 引言

生物医药是当前医药发展的重要方向, 生物医药技术的发展关系世界医药水平的发展和进步, 古巴生物医药发展位居世界前列, 中古在生物医药方面的合作不断加强, 中古生物医药合作发展将为中古生物医药技术的发展提供强大动力, 为中古两国人民带来健康福祉, 提高国际医药健康水平。

2 中古生物医药发展现状

2.1 中国生物医药发展现状

根据 IQVIA 数据, 2022 年全球生物药市场规模为 4310 亿美元, 未来五年的复合年均增长率有望维持在 9.1%, 相比于非生物药未来五年 3.4% 的预期复合年均增长率, 生物医药的预期增速遥遥领先, 即将成为全球药品支出规模增长的主要驱动力。中国医药行业细分市场中, 生物医药市场同样是增速最快的细分市场。

生物医药作为中国新兴发展产业, 是中国医药发展的重要方向, 多个生物医药产业园区不断成立, 生物医药发展也步入快通道。目前, 全国 387 家国家级高新区中有 193 家将生物医药产业作为重点发展方向。2022 年, 国家发展改革委印发实施《“十四五”生物经济发展规划》, 将“面向人民生命健康的生物医药”作为生物经济 4 大重点领域之一。

2008 年, 随着中国第一个人源化单克隆抗体尼妥珠单

抗 (Nimotuzumab, 泰欣生) 的上市, 中国生物制药领域的成就不断上升。

2019 年, 首款生物类似药利妥昔单抗“汉利康” (利妥昔单抗) 获批上市。随后汉曲优 (曲妥珠单抗)、汉达远 (阿达木单抗)、汉贝泰 (贝伐珠单抗) 三款类似药先后上市。同年, 由中国恒瑞医药自主研发并拥有知识产权的人源化 PD-1 单克隆抗体卡瑞利珠单抗 (艾瑞卡) 获批上市, 而且卡瑞利珠单抗已在肺癌、肝癌、食管癌、鼻咽癌以及淋巴瘤五大瘤种中获批 9 个适应症, 是目前获批适应症最多的国产 PD-1 产品之一。

2022 年, 由中国复宏汉霖自主研发的首款生物创新药汉斯状 (斯鲁利单抗注射液) 获批上市, 中国生物药实现由“仿”到“创”的转变, 并成为全球首个获批一线治疗小细胞肺癌的抗 PD-1 单抗。

2023 年, 由中国恒瑞医药自主研发的抗 PD-L1 单抗阿得贝利单抗 (SHR-1316) 注射液获批上市。

2022 年, 由康方生物技术有限公司自主研发的中国首款国产 PD-1/CTLA-4 双抗药物卡度尼利单抗获批上市, 临床用于治疗既往接受含铂化疗治疗失败的复发或转移性宫颈癌患者, 卡度尼利也是全球首款 PD-1/CTLA-4 双抗。

双抗 / 多抗、ADC/XDC、基因编辑药物等成为生物制药领域的后起之秀。此外, 随着基因编辑技术的发展, 基因治疗药物在多种疾病中得到了应用。

2019—2023 年新冠疫情期间，多款自主研发疫苗（康希诺腺病毒载体疫苗、科兴灭活新冠疫苗等）上市，为公共健康卫生铸就了钢铁长城，充分体现了中国的疫苗研发水平，呈现了中国生物技术较高的发展水平和速度。

虽然中国近年在生物医药方面取得了很大成就，但是与世界领先水平相比，中国生物医药基础研究仍处于“跟跑”“并跑”阶段，在研发投入、支撑条件、成果转化、人才队伍等方面还有很大提升空间。

根据弗若斯特沙利文数据，2021 年中国生物药市场规模为 4100 亿元，2022 年中国生物药市场规模达到约 5162 亿元，预计到 2025 年将超过 7100 亿元，预期复合年均增长率达到 14.7%。从长期角度看，中国生物药市场仍处于发展初期阶段，但增速领先于医药市场整体情况，有着较强的发展潜力。

2.2 古巴生物医药发展现状

自 20 世纪 80 年代以来，古巴在生物医药领域坚持自主创新^[1]，其创新发展优势，使得古巴跻身世界生物技术强国之列。其创新主要表现在管理的创新和科技成果的创新，2012 年古巴的生物技术机构和其他科研机构整合成立了现在的古巴生物医药集团，古巴生物医药集团下设有古巴遗传工程和生物技术中心、分子免疫中心、芬莱研究所、药物研究开发中心、古巴神经科学中心等，是古巴最大的生物医药产业集群，拥有科研、生产、销售等环节的完整产业链，疫苗产品生产具有世界先进水平，并且在疫苗、干扰素和单克隆抗体等领域拥有全球领先的技术和成果^[2]，其生物制药项目中，有约 75% 有创新专利保护，古巴生物医药集团统筹优势科研资源，加强科技创新能力。古巴生物医药发展 40 多年来，为全球卫生事业带来巨大福利。

古巴生物医药目前最重要的是增加出口、扩展海外市场、满足市场需求，这必然需要外部资金的投入，以支持研发，提高产能和产品质量。

根据中古生物医药发展的现状，中古生物医药的合作，将促进两国生物医药的快速和高质量发展。

3 中古生物医药合作

古巴从第一个阻断艾滋病母婴垂直传播的国家到人工合成干扰素、应用生长因子治疗糖尿病足部溃疡、获取脑膜炎细菌蛋白，发展到白喉、百日咳、破伤风、肺炎链球菌疫苗、肿瘤治疗药物、阿尔茨海默病治疗药物等。生物医药的发展经验和值得我们研究和学习。

自 1960 年建交以来，中古两国同呼吸共命运，建立了跨越半个多世纪的深厚友谊，在能源、生物制药、农业、旅游等领域合作广泛，在“一带一路”倡议中共建硕果累累，其中生物医药方面的合作发展不断加强。

在生物制药方面，2000 年，第一个中古生物技术合作项目百泰生物药业有限公司成立，中古生物医药开启了共同

发展合作进步的新篇章。百泰生物是中国和古巴在生物技术领域水平最高、投资规模最大的合作项目，百泰生物以研发和生产治疗恶性肿瘤的人源化性单克隆抗体和疫苗为主营方向。中古双方共同开发的中国第一个人源化单克隆抗体尼妥珠单抗（Nimotuzumab，泰欣生）2008 年在中国上市，批准用于治疗鼻咽癌，也是目前中国唯一获批治疗鼻咽癌的靶向药物。

2004 年，中古两国政府签署了《中古生物技术领域合作谅解备忘录》^[3]，中古生物医药技术合作不断加强，成立了中古生物技术联合工作组，通过定期召开会议等方式推动产业投资、药品监管、技术研发、医疗卫生、生物育种等方面合作。

2016 年 5 月 13 日，中古（成都）国际生物医药产业发展高峰论坛上，古巴生物技术和医药产业集团与成都高新区管委会及成都多家知名生物医药企业签订合作协议。并且总额达 20 亿元的成都高新区（中古）生物产业引导基金正式揭牌设立。

2019 年 3 月 28 日，中国—古巴生物技术联合工作组第十次会议在古巴首都哈瓦那开幕，中古双方在生物医药等领域的合作在不断推进，中国和古巴在生物技术上各具优势、互利互补，具有很大的发展空间和潜力。通过本次会议，双方将进一步强化合作机制、拓展合作领域、创新合作方式、拓展合作范围，力争取得更多创新成果，推动中古生物技术合作再上新台阶。

2019 年 7 月 23 日，河北外国语学院董事长、校长孙建中教授与古巴全国人民政权代表大会会议员、奥尔金医科大学校长卡丽娜博士成功签订《国际合作意向书》，协同共建“中古国际友好医院”。

2021 年 5 月 28 日，永州（中国古巴）生物技术联合创新中心揭牌仪式在永州经开区举行，永州（中国古巴）生物技术联合创新中心项目建设进入了一个新的阶段。

此外，中国的长春海伯尔、湖北中古生物制药、三诺生物等都与古巴的有关企业展开了富有成效的合作。

中古两国生物医药自合作以来，其合作方式和合作领域不断扩大，从技术转让到共同开发、人才合作、经济合作各方面^[4]，两国科研人员不断增加互访、交流和互训，古巴专家长期在中国合作公司工作，深入技术研究和培训，中国也派驻相关技术骨干到古巴进行培训、学习。两国的不断合作扩大也在生物医药领域不断开花结果，生物医药技术不断发展和创新生物医药也不断发展，为全球生物医药贡献力量。

4 中古生物医药未来创新合作发展

随着中古生物方面合作的不断加强，“一带一路”背景下中古生物在生物医药领域的合作创新发展关系到中古人民和全球生物医药的发展，将为全球医疗卫生事业带来更

大福利。

中古生物医药的创新合作将为两国人民和世界人民的健康带来更多福利。

2019 年 3 月 28 日,中国—古巴生物技术联合工作组第十次会议上,中古双方也就强化合作机制、拓展合作领域、创新合作方式、拓展合作范围,力争取得更多创新成果,推动中古生物技术合作再上新台阶上达成一致意见。2023 年古巴生物制药集团事业发展部首席 Norkis Arteaga Morales 在宁波希诺亚海洋生物科技有限公司交流中表示:希望双方联合在研发、生产和销售包括生物药在内的创新医药产品,开展医药商务交往,加强医药生物技术和人才交流,与更多的中国生物医药企业进行投资合作,未来在生物医药和大健康领域开展更深入合作。

中古建交 63 年,中古两国在各个行业间的交流合作不断深入,生物医药的合作发展也在不断提升,未来全球生物医药的发展还需要中古两国继续加大生物医药相关领域的创新合作。

4.1 继续加强生物医药企业之间的投资合作

全球生物医药在高速发展轨道上,生物医药技术的发展决定未来医药的发展和人类战胜疾病的能力,中古应该继续加强生物医药企业合作,为全球人类健康做贡献。

生物医药企业技术的发展代表生物医药的水平发展,中古生物医药企业之间的合作,未来应该不断拓展合作领域、强化合作机制,增进生物医药研发交流,加强技术项目合作,中古双方企业各自发挥优势,加强生物医药创新产品的研发和上市。

创新生物医药企业之间的投资和合作方式,投资和合作方式可以集中在生物医药研发技术的投资合作,也可以是生物医药企业的生产投资,在生物医药企业的建设和发展方面进行多方面的投资和合作。

4.2 加强生物医药相关技术人才交流

人才是技术发展的基础,生物医药技术的发展必须以生物医药技术人才的发展为基础。

中古双方可以在技术人员层面加强交流合作。医药企业可以加强人才引进,中古医药企业之间的相关技术人员可以定期进行交流学习合作,对于医药技术难点问题、重点问题探讨研究、解决,促进生物医药技术的发展。

增强院校交流合作和人才培养。院校交流合作是中古

双方医药人才的基础,院校交流可以加强教师交流学习和学生培养等多方面交流。中古生物医药相关专业及附加专业高校人才的培养交流,将为两国生物医药技术的发展储备高技术人才。

中古两国相关部门应加强完善人才交流相关政策,为两国相关人才技术交流保驾护航。

4.3 创新合作方式

随着创新政策和环境的逐渐利好,以及人才、技术的交流和资本的涌入,中古生物医药的合作方式应不断加强和创新。

中古双方可以有更多的生物医药创新项目的交流和合作,加强生物医药研发、生产和销售各个领域的合作,在生物医药商务领域也可以开通交流合作。

坚持“引进来”和“走出去”相结合,深化中古两国之间的生物医药创新合作。一方面,立足中国医药大市场,吸引古巴医药创新要素向中国聚集,促进其在中国设立研发中心和创新药生产基地,支持海外高水平人才回国发展。引导中国企业通过合作开发、技术许可等方式引进古巴先进技术,提高创新效率,缩小与国际先进水平的差距。支持中国临床研究机构和 CRO/CMO 机构承接相关合作项目,提升全产业链国际化水平。另一方面,大力推动中国创新药进入国际市场,开展创新药国外注册,开展面向古巴等发达国家的全球多中心临床研究,在更广阔的市场兑现创新药价值。鼓励有条件的生物医药企业开展产业链全球布局,在古巴建立研发中心、生产基地和营销网络,提高国际市场运营能力。

相信随着中古双方生物医药方面的创新合作发展,中古生物医药合作将迈上新台阶,将会有更多的创新生物医药产品诞生,中古生物医药将得到更大发展,促进国际生物医药水平的提高,为人类健康做贡献。

参考文献:

- [1] 邓国庆.古巴科技的左膀右臂:医疗与生物技术[J].科技日报,2014,7(21):2.
- [2] 张治波.古巴生物技术强国的道路[J].全球科技经济瞭望,2019,34(11-12):17-20.
- [3] 李蓉.美古邦交正常化对中古全方位合作的影响[D].太原:山西师范大学,2017.
- [4] 苏阳.拉赫:中古生物医药合作的使者[J].中国科技奖励,2010(9):50-52.