

# 中国战略 新兴产业

CHINA STRATEGIC EMERGING INDUSTRY

2020年第12期 4月18日出版 总第164期

主管：国家发展和改革委员会 主办：中国经济导报社

创 新 力 才 是 原 动 力

强化金融支持  
政府工作报告力挺中小微企业

新扩大有效投资  
重点支持“两新一重”建设

中小微企业还本付息再延期  
更多支持政策已在路上



ISSN 2095-6657



RMB¥20 HK\$40

国内标准刊号：CN10-1156/F ISSN 2095-6657



# 加速精准医疗研究进程 释放亚太地区创新潜力

文 范必优、陈玮、Stephanie Newey、Arathi Sasidharan

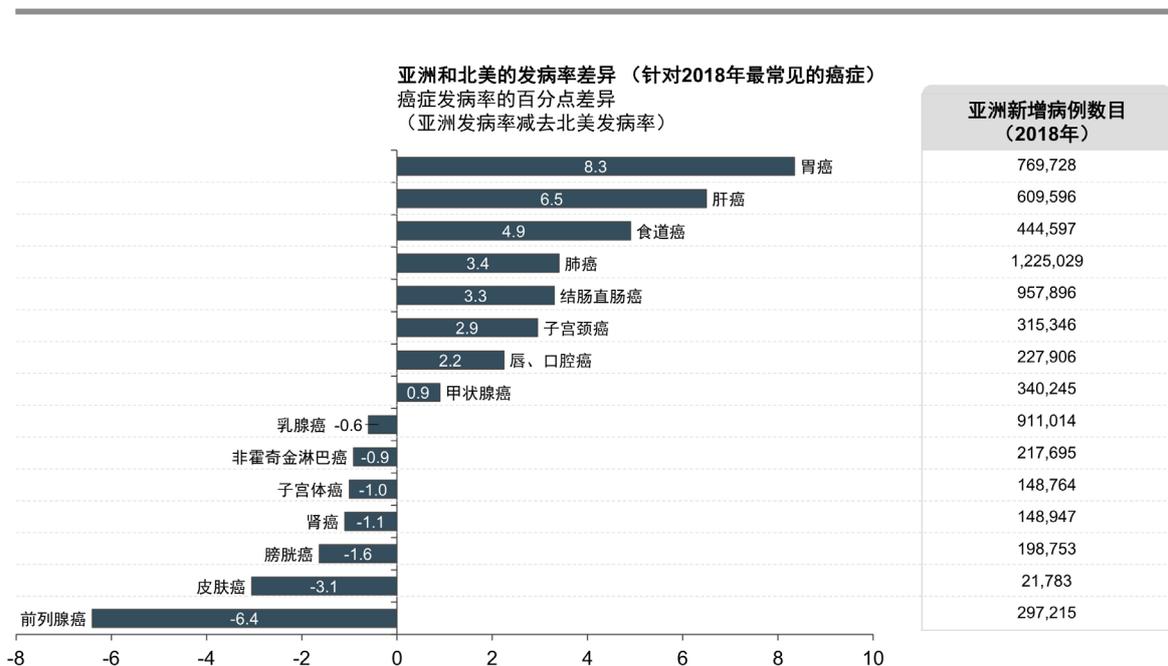
在全球范围内，精准医疗研究正在大量开展，以开发更具针对性、更有效的临床疗法。精准医疗研究的基础是特定的基因型，然而不同地区的基因型往往存在差异，亚太地区由于其自身多样性在这一点上也无法例外。因此，精准医疗在亚太地区的有效性也很大程度上取决于针对该地区人口的基因型研究。尽管有一部分正在进行的创新研究的确是针对亚太地区，但大部分仍然还是来自并着眼于美国和其他发达国家人群。然而，随着亚太地区的医疗需求日益增长，以亚太地区为重点的创新研究进程亟需加快。

本文将从肿瘤治疗的角度就精准医疗临床疗法的前景展开讨论，并就亚太地区的需求、目前亚太地区的研究重点以及释放亚太创新潜力的方式进行分析。

## ▶▶▶ 亚太地区的独特需求 ◀◀◀

亚太地区对临床疗法的要求与其他地区存在不同。就肿瘤而言，胃癌、肝癌以及食道癌在亚洲人群中更为普遍（见图1）。此外，其他在全球范围来说更普遍的癌症类型，如肺癌、乳腺癌和结肠直肠癌，其在亚洲的特异性突变会影响亚洲患者的疾病表现以及患者对治疗的反应。例如，30%的东亚患者表现

图1  
亚洲和北美人群中  
最常见癌症发病率的百分点差异



资料来源：L.E.K.对GLOBOCAN 2018年数据的分析

出较高的 EGFR 突变发生率，而西方患者只有 7%，在这些患者中，对 EGFR 酪氨酸激酶抑制剂反应更敏感的比例也更高；由于亚裔患者的观察结果更为良好，阿斯利康的 EGFR 靶向治疗疗法易瑞沙（Iressa）虽然撤出了美国和欧洲市场，却在亚洲获得了持续成功；亚洲非小细胞肺癌患者表现出与 TOP2A 生物

标志物的较低预后相关度。

这说明，针对亚太地区特异性生物标志物和突变类型的研究，对于有效治疗该地区患者的临床疗法的开发至关重要。

然而，当前的研究仍然存在巨大缺口。大部分药物研发投入（约 80%）来自于美国，因此研究对象自然会更倾向于西方群体。例

如，美国大部分研究对于 TOP2A、KDR、TOP1 以及其他更针对亚洲族群患者的癌症生物标志物的关注度要更低（见图 2）。

因此，亚太地区的创新很大程度上只能靠自己。虽然已经看到了进展，但前路漫漫，整个医疗市场生态系统的全面支持对加速精准医疗创新来说至关重要。

**图2**  
美国与亚太地区用于早期药物开发最为普遍研究的12种生物标志物对比

排名	美国*	亚太**
1	HER2	EGFR
2	PSA	HER2
3	EGFR	PD-1
4	MTOR	PD-L1
5	BRAF	TOP2A
6	PD-L1	KDR
7	CD4	TOP1
8	CD8	PIK3CA
9	ALK	CD19
10	Cytokine	ESR1
11	KRAS	FLT3
12	MRD	MET

 与亚洲的高发癌症更相关的生物标记

注释：\*美国生物标志物研究重点的排序是根据针对特定生物标志物的抗癌疗法一期临床试验的数量而得出的；\*\*亚太地区生物标志物研究重点的排序是根据亚太针对特定生物标志物的发起公司研发的临床前抗癌药品数量得出的；“临床前”包括靶点确认以及体内和体外研究阶段

资料来源：L.E.K.生物标志物数据库、L.E.K. AACT分析及制药项目数据库

## ▶▶▶ 日本、中国和韩国主导亚太地区临床疗法研究 ◀◀◀

亚太地区的生物制药已经开始在以亚太地区为重点的临床治疗研究方面取得突破。在肿瘤学领域，亚太地区药物的研发更多地集中在肺癌、乳腺癌和结肠直肠癌等在亚太地区发病率相对较高的癌症上。针对胃癌、肝癌和食道癌等其他在亚太流行的癌症的药物研发也开始得到发展，一些药物正在研发之中。

亚太地区相关行业参与者在推动该地区创新方面的作用不断扩大，这一点也体现在他们对药物开发初期阶段的贡献越来越大（见图 3）。这一积极的趋势预示着在不久的将来亚太会出现一波针对该地区人群特定需求的疗法。

主导亚太地区临床疗法研究的是日本、中国和韩国。在未来 3-5

年进入药物注册阶段的创新临床疗法中，预计 80% 以上将来自这 3 个国家。澳大利亚和新加坡也正在大举投资，为亚太地区流行的疾病研发抗体创新药和差异化治疗机制。

中国近年来所取得的进步证明了亚太地区主导创新的潜力。面对巨大的癌症负担，中国的肿瘤药物市场预计到 2023 年将达到 180 亿

美元。为了解决临床治疗的巨大需求，中国政府加快了支持生物技术领域自主创新的进程。

自2007年国务院将生物技术列为国家战略规划重点产业之一以来，生物技术产业得到了长期的政策支持。政府在2016年宣布，到2030年将投入90亿美元用于鼓励精准医疗研究。在政府的大力支持下，本土生物技术公司迅速扩大了研发投资。中国企业的医药研发支

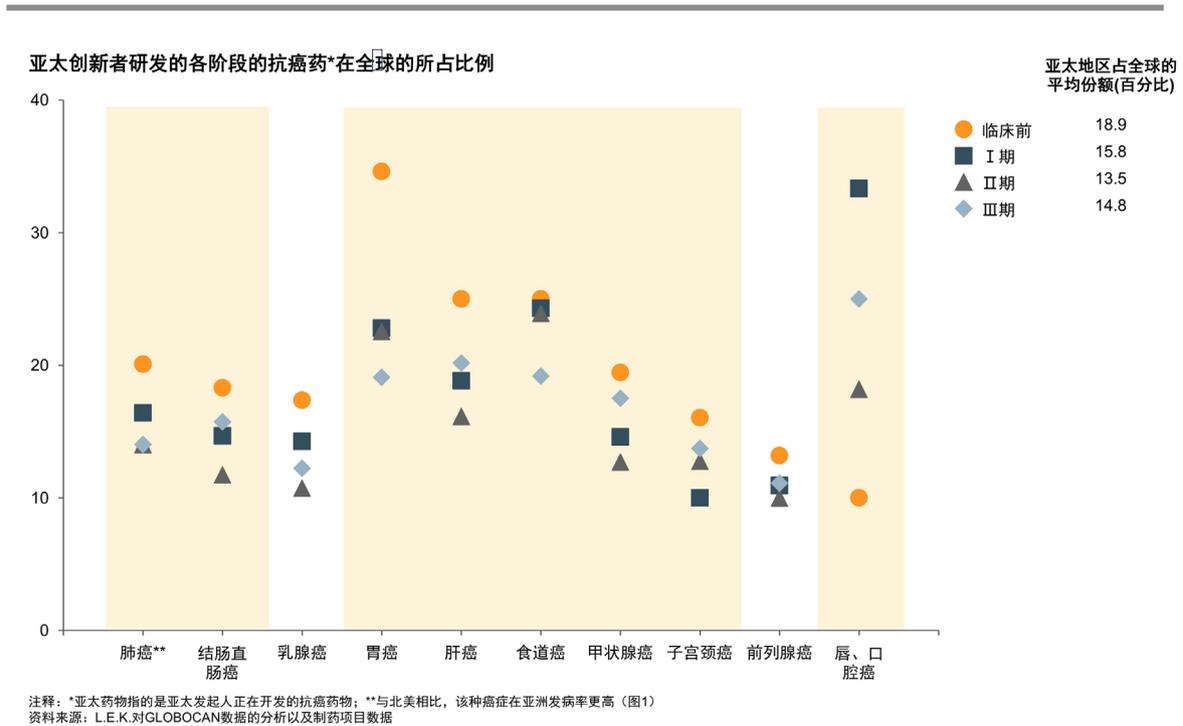
出在6年时间里增加了一倍多，从2011年的40亿美元增加到2017年的89亿美元，这显示出中国企业引领亚太创新的决心。

新加坡同样也建立了一个充满活力的促进药物发现和开发的生态系统。新加坡为促进当地生物科技创新进行了大量投资，生物科技研发投入增加了9倍，从2011年的1500万美元增加到2016年的1.36亿美元。此外，新加坡卫生部还发

起了为期10年的国家精准医疗项目，旨在通过治疗优化和疾病预防解决人们的医疗需求。

亚太地区不断扩大的医疗需求和不断提升的消费能力意味着巨大的机遇。亚太国家已经采取相关措施，以建立能够吸引当地人才和外国投资的地方环境。不同的利益相关方，包括在促进药物发现方面发挥重要作用的行业参与者，都能够创造并且共享价值。

图3 亚太地区各阶段的肿瘤研究所占比例（主要癌症）



### 加速以亚太地区为重点的研究进程

虽然新兴的本土公司在开发针对亚太市场的创新型生物技术解决方案方面取得了长足的进步，但为了继续推进以亚太地区为重点的临床治疗研究，还需要克服几个障碍。具体做法包括以下三方面。

一是扩大研发投入。亚太地区

药品研发支出规模仍然较小，2017年仅占全球研发支出的3%，美国则占到了78%。亚太地区若想加速创新进程，资金的注入必不可少。这些资金不仅将有助于药物发现，还将为研究转化为可上市产品提供支持。

二是增加研发人才。在争取世界级研究人员的这场竞争中，利益相关方需要采取措施来吸引和留住人才。例如，中国加大了吸引海外留学生和全球研究人员的力度，以缩小基础生物医学研究方面的差距。国家和地方政府为吸引生物制

药人才提供了各种政策支持，例如成都的直接财政补贴，重庆在医疗、配偶就业和子女教育方面的“绿色通道”优先服务等。与此相对应，中国的科研产出也大幅增长。

三是加强生态系统和基础设施建设。为了亚太地区研发的蓬勃发展，一个紧密整合的知识和技术交流网络至关重要，这一包括公私合作研究中心、生物技术公司以及广大学术界的网络将极大促进初期药物开发。亚太地区的一些国家，特别是中国和新加坡已经建立起促进药物发现和鼓励创业的生态系统。

尽管亚太地区已经开始开发创新临床疗法以治疗亚洲地区高发的癌症，但从药物研发到临床试验的过渡仍然充满挑战。在应对这些挑战方面，各方利益相关者无论是通过公共资金和政策改变来吸引更多的投资，还是进行更具针对性的投资或建立战略合作伙伴关系，都可以发挥相应的作用。

大多数跨国公司仍将其战略重点放在北美和欧洲市场，而非冒险进入亚太地区提供本地化的治疗产品并开发当地日益增长的生物技术潜力。然而，如果从亚太地区的长期机遇来看，跨国公司是可以在加速亚太地区创新方面发挥重要作用的，作为回报，它们可以抓住亚太地区尚未开发的部分商业价值。随着该地区创新企业的持续快速增长，一些有远见的跨国公司已经开始采取行动，他们可以考虑的一些选择包括以下 6 点。

一是进行企业风险投资，为针对亚洲高发癌症（如结肠直肠癌、胃癌、肝癌和食道癌）的新型癌症标记物（目前针对这些癌症标记物的研究创新有限）的研发提供资金。

目前在亚洲已经获得成功的风险投资基金有美敦力 - 红杉中国医疗科技和诺华韩国风险投资基金等。

二是成为创新促进者，提供有时限的支持，如办公空间、指导、培训和网络建设机会，以加快业务发展思路的形成，强化亚太生物制药企业的价值主张。

三是成立孵化中心 / 创新实验室，与生物制药公司建立开放合作关系，参与药物开发的后期阶段，同时进行投资以提供支持性的资源和服务，从而建立高效、可持续的长期业务。强生的 JLABS（初创企业孵化平台）就是一个很好的支持公司创新实现商业化的例子。

四是建立战略合作伙伴关系，与生物制药企业和学术机构建立合资企业或参与共同开发，以便更早获得亚洲生物标志物癌症靶标，缩短开发周期，加快上市时间。例如，BMS 就与清华大学进行了研究合作，赛维雅、阿斯利康和诺和诺德与中国上海药物研究所也建立了战略合作伙伴关系。

五是达成区域联盟，成立药物研发部门或参与亚太地区的区域研发网络或联盟，以提高针对亚洲高发癌症的研发效率。例如，日本、中国、台湾、新加坡和韩国建立了

亚洲早期肿瘤药物开发联盟，共同致力于临床 I 期研究。

六是参与创新集群，为当地生物技术公司提供基础设施支持，包括提供高通量筛选和基因测序等核心技术，以增强研发力度。中国有多个政府支持的生物技术园区，跨国公司和当地生物制药公司可以在这些区域开展合作，支持快速增长的生命科学产业。粤港澳大湾区就是一个最新的创新集群的例子，政府的发展纲要指出要将粤港澳大湾区建设成促进包括生物技术在内的关键产业创新的城市群。

亚太地区的创新环境中充满机会，针对亚太地区人群的临床治疗不仅代表着潜在的需求，也预示着巨大的尚未开发的商业机会。亚太地区的创新者们已经在很大程度上推动创新进程，但跨国公司仍然可以在加速亚太地区临床研究进展方面发挥作用。跨国公司在进入这一领域时应该注意评估治疗重点，根据亚太地区需求对投资组合进行调整，寻找有能力的当地研发和商业合作伙伴，并对内部的专业知识和人才能力进行评估，继而为长期发展做好准备。📍

（作者单位：L.E.K. 咨询）

