

几十个创新药在研,对接全球TOP10药企加速布局海外市场,探路联合疗法为患者提供更多治疗选择——

奔跑的荣昌生物

YMG全媒体记者 刘洁 王修齐 通讯员 危颖 摄影报道

冲刺万亿之城,企业是关键变量。
作为全市生物医药产业的龙头企业,荣昌生物正在“多条腿走路”,力争让更多创新好药从这里走向世界,惠及患者。
看研发,产品管线中处于研发和商业化阶段的创新药物多达几十个,7个新药的20多个临床试验正在开展中。
看生产,荣昌生物新药研发和产业化项目已准备就绪,已经上市的两款世界级创新药和在研的多款新药都将在这里完成生产。
看疗法,正在联合药企开展联合治疗,维迪西妥单抗已获批针对乳腺癌和胃癌等多个适应症的联合疗法临床试验。
看市场,积极对接全球TOP10药企,加速创新药走出国门,在更大范围内叫响“创新好药烟台造”。
快点,再快点,为更多患者送去更大希望,使命在肩的荣昌生物一直在努力。

接洽全球TOP10药企 迈向国际化征程

一粒国产创新药从实验室走向市场再走到全球,犹如一次万里长征。眼下,荣昌生物明星产品泰它西普的“长征路”已是行程过半。

2021年3月,泰它西普作为荣昌生物自主研发的全球首款双靶点治疗系统性红斑狼疮(SLE)的生物新药获准上市。同年底,泰它西普挺进国家医保药品目录,为国内100多万名系统性红斑狼疮患者带来福音。目前,泰它西普在类风湿性关节炎、IgA肾病、干燥症、神经性脊髓炎等多个自身免疫疾病领域的研究已进入Ⅲ期临床试验阶段。

出海之路也已打通:去年10月12日,泰它西普获得美国食品药品监督管理局(FDA)颁发的针对重症肌无力治疗的孤儿药资格认定。孤儿药又称罕见病药,是用于预防、治疗、诊断罕见病的药品。FDA授予的孤儿药资格认定适用于在美国每年患病人数低于20万人的罕见病的药物和生物制剂,获得认定的药物可在美国享受上市申请快速通道、上市后7年研发独占期以及税收优惠等激励政策。这无疑为泰它西普走出“国门”的关键一步。

如今,泰它西普关于系统性红斑狼疮的国际多中心Ⅲ期临床试验正在紧锣密鼓地推进。“Ⅲ期临床结果决定了药品的有效性,关系着能否在海外申报成功。”荣昌生物制药(烟台)股份有限公司相关负责人说,荣昌生物正积极接洽跨国药企,抢滩布局国际市场。“新药‘出海’时间很重要,这些跨国药企在国际上的实力强,有丰富的临床开发和国际注册经验、成熟的销售网络等,与他们强强合作,有助于加速新药在国际上上市。”该负责人表示。

一步又一步,泰它西普的国际化征程走得轰轰烈烈。

国际上,赛道已经铺就。国内,生产基地也已准备就绪。在荣昌生物医药园内,荣昌生物新药研发和产业化项目的4期K座抗体大楼12个2000升的生物反应器已蓄势待发,预计今年下半年将开始泰它西普的商业化生产。3期工程质检大楼也能够初步满足泰它西普在国内外的市场供应。全部投产后,这里将成为全国最大的抗体药物生产基地。

无论是降价进入医保,还是积极深耕国际市场,都是为了让更多患者有药用,用得起。随着适应症逐渐增多,加之国际市场逐渐打开,泰它西普将为更多患者带去希望。

探路联合治疗「药物导弹」升级「打怪」

中国是世界第一人口大国,也是世界第一大癌症高发国家,癌症诊疗作为医疗健康领域最难啃的“硬骨头”,也是创新力量、创新资源最集中的领域。

荣昌生物的维迪西妥单抗就是我国历史上首个自主研发的ADC新药,一举打破了该领域无原创国产新药的局面,是中国首个同时获得美国FDA、中国NMPA突破性疗法双重认定的ADC药物,可谓我国生物制药发展史上的一座重要里程碑。

今年4月,国家药品监督管理局批准维迪西妥单抗联合放疗治疗HER2表达局部晚期实体瘤患者的新药临床研究申请。这一消息意味着,维迪西妥单抗的临床价值将得到进一步挖掘。

“我们通过不同药物的联合给药,形成药物间的‘导弹联合’,可以实现多系统协同作战,精准有效打击。”该负责人介绍说,在充分发挥维迪西妥单抗靶向治疗的基础上,联合PD-1免疫治疗,可以有效减少肿瘤细胞的数量,让免疫细胞活得更久,以此控制病情复发,为癌症治疗带来全新思路。

联合治疗的效果也得到了充分验证:基于维迪西妥单抗与PD-1/PD-L1协同机制,荣昌生物在UC中开展了维迪西妥单抗和特瑞普利单抗的联合研究。初步结果显示,维迪西妥单抗与抗PD-1抑制剂确实实现了联合增效,研究者评估的治疗响应率达到了75%。

今年6月份,维迪西妥单抗第7次亮相美国临床肿瘤学会(ASCO)年会,公布了与PD-1联合治疗局部晚期或转移性尿路上皮癌的最新研究成果。“我们欣喜地看到,本次ASCO会议更新的长期生存数据显示,在不同HER2或PD-L1表达情况下,使用维迪西妥单抗联合特瑞普利单抗均能取得优异的治疗效果。这一结果让我们对于正在进行中的前瞻性Ⅲ期研究充满期待,维迪西妥单抗联合PD-1有可能彻底改写UC目前的临床治疗指南格局,造福尿路上皮癌患者。”北京大学肿瘤医院郭军教授如是说。

不久后,荣昌生物又与信达生物达成临床研究和供药合作协议,将分别就新型抗体偶联药物RC88(靶向MSLN)、RC108(靶向c-MET)联合信迪利单抗注射液开展联合用药临床研究合作。“临床前研究提示,该联合疗法有望实现肿瘤抑制的协同增效。随着肿瘤免疫治疗迈入下一个台阶,我们期待PD-1抑制剂和ADC新药组合疗法潜在提升患者获益和克服肿瘤耐药的新机会,造福更多患者。”信达生物制药集团高级副总裁周辉博士表示。

目前,维迪西妥单抗已获批多项联合疗法临床试验,分别针对乳腺癌和胃癌治疗等适应症。

免疫+靶向,升级去“打怪”。荣昌生物正在更大的广度和深度上探路联合治疗,进一步挖掘维迪西妥单抗的临床价值,提高疗效,也必将为肿瘤患者带来更好的治疗选择。

荣昌生物医药园。

几十个创新药在研 助力构建供应链体系

细看荣昌生物的发展,从2020年开始,“高光时刻”接连不断——2020年11月9日,荣昌生物在港交所挂牌上市,总募资约5.9亿美元,成为当年全球募资额最大的生物技术IPO。

2022年3月31日,荣昌生物正式登陆科创板,在资本市场再一次成功完成借力跳跃,成为“A+H”生物医药企业。

作为中国生物药界的“新贵”,荣昌生物已成为资本市场的“宠儿”。今年6月7日,荣昌生物获得香港联交所批准,将于近日正式将“B”标记从股票代码中移除。此次摘“B”,意味着荣昌生物在市值和收入等方面达到了更高标准,是公司发展史上的又一里程碑。

该负责人用“收获期”来形容这几年的发展。在他看来,接下来,荣昌生物将进入一个“扩展期”。

“硬核”的研发实力,是荣昌生物实现转变的最大底气。目前,荣昌生物产品管线中处于研发和商业化阶段的创新药物多达几十个,有7个新药的20多个临床试验正在开展中。

“两年前,我们在上海建立了研发中心,在旧金山设立了美国研发中心,在华盛顿组建了临床运营团队,以便为研发管线不断增添创新因子,也为我们成长为一家国际化的生物制药企业蓄能加力。”该负责人表示。

一枝独秀不是春,百花齐放春满园。作为国内创新药的龙头,也是烟台生物医药产业的“老大哥”,荣昌生物正在发挥自身的吸引力与粘性,不断助力区域生物医药产业链供应链的加速布局。

在荣昌生物的引荐下,去年,德国赛多利斯集团投资4000多万元人民币,在荣昌生物医药园内创立了中国北方区域的第一个创新中心,实现了赛多利斯实验室与生物技术平台实验端到端的完整性生物制药解决方案的落地,可以更方便地为园区内的生物技术和初创公司的药物发现与生物工艺开发提供支持。

生物反应器是生物药规模化生产的核心设备,其工艺技术的高低直接影响生物药生产效率和成本控制。与荣昌有着20多年合作历史的赛多利斯,在生物反应器领域拥有核心技术优势,其生物反应器全球累计装机量已超十万台,一次性反应器更是行业翘楚。

不只是赛多利斯。目前,荣昌生物还与众多生物医药行业的关键耗材、关键设备、关键技术的供应商进行洽谈,希望能吸引更多供应商来烟台落地,构建扎实的供应链体系。

“中国自主研发、自主生产的创新药能够走向世界,是国际上对烟台生物医药实力的认可,而建立一个稳定可靠成本可控的供应链体系,对每一个生物制药公司乃至整个生物医药行业的发展都是至关重要的。”该负责人表示,荣昌生物将充分整合周边资源,变企业的单打独斗为产业的抱团取暖,打造规模化、协同化、稳定可持续发展的供应链体系,助力烟台生物医药产业实现更高质量发展。

矢志创新,加速创新药研发,探路联合疗法,加快全球化布局,始终在奔跑的荣昌生物,值得期待!

荣昌生物ADC小分子研发团队正在开展工作。

荣昌生物研发部正在进行细胞培养工艺开发。