



## 新华制药牵手跨国巨头罗氏

# 一场“双向奔赴”背后的共赢之局

齐鲁晚报·齐鲁壹点

记者 樊伟宏 通讯员 扈艳华

日前,山东新华制药股份有限公司与上海罗氏制药有限公司,为双方在淄博的美多芭项目,举行了隆重的商业运营启动仪式。首批美多芭片完成装运发货。美多芭项目是瑞士罗氏集团落户山东的首个国际合作项目。

### 美多芭正式起航

美多芭项目是新华制药与瑞士罗氏集团合作的高端医药制剂CMO项目。此前,新华制药与罗氏集团于2009年前就开始了左旋多巴原料药合作,经历了十几年的合作,双方建立了良好的沟通和密切协作。美多芭项目启动后,新华制药每年将向罗氏集团提供8亿片美多芭片。

美多芭片是罗氏集团原研的治疗帕金森病的特效药,占国内同类产品市场90%以上。依托国际水准的质量管理体系、强大的生产能力以及成熟的国际化运营经验,新华制药与罗氏集团签署美多芭合作协议,双方同意该产品落户新华制药现代医药国际合作中心。

这意味着新华制药与瑞士罗氏集团走出了单纯的原料药业务合作模式,正式向高端制剂业务合作方向拓展。

官方资料显示,位列世界药企前三的瑞士罗氏集团始创于1896年10月,总部位于瑞士巴塞尔,2020年销售额达596亿美元,是全球制药和诊断领域的领导者,在抗肿瘤、免疫、抗感染等领域拥有一流的差异化药物,是全球领先的生物技术企业。1994年,瑞士罗氏集团设立上海罗氏制药有限公司。此后将近30年时间,作为首家进驻上海张江高科技园区的跨国企业,致力于肿瘤学、病毒学、移植学等关键治疗领域的罗氏公司在上海发展迅速。

另一方面,以创新为先导的国际化战略,是新华制药发展的基本战略。新华制药是国内最早提供国际化水准的制剂CMO服务的药企之一,多次通过美国FDA、英国MHRA等认证,拥有一支成熟、可靠、国际化的质量管理、商务开发、技术转移、生产交付团队。2007年以来,新华制药先后与拜耳、百利高、STADA等跨国药企实现商业化CMO业务,涵盖药品、食品和保健食品等多个业务范围,以及片剂、胶囊剂和颗粒剂等多种剂型,生产产品覆盖中国、美国、英国、欧盟等市场。

一方是跨国巨头急于扩大市场规模,一方是新华制药在与跨国巨头20多年的化学原料药合作中,建立了互相信任、长期友好合作关系。这令二者在美多芭商业化项目上的合作具备了稳固的前提。今年6月,上海药监局首次发布增加新华制药为罗氏制药美多芭生产企业的备案公示。由此,罗氏美多芭委托生产业务在淄博正式起航。

事实上,美多芭项目是截至



目前瑞士罗氏集团落户山东的首个国际合作项目。

对此,业内人士认为,美多芭项目的正式启动落地,将令新华制药的CMO业务再上新台阶,同时,这一国际合作的新尝试也将对淄博乃至山东医药产业的国际化之路起到良好的示范带动作用。

“吸引罗氏来淄,并非易事。”一位在医药行业从业14年的人士说,或出于人才招引和营商环境的考量,或出于技术集群优势的现实需求,罗氏等跨国制药巨头通常会选择在“北上广深”等一线城市发展投资。这是巨头们在中国最基本的投资脉络。

一个显而易见的事实是,在国内,淄博以及山东的医药产业优势明显。跨国巨头坚守的上述投资逻辑不免令山东制药企业心生痛感。

不过,改变在悄然发生,尤其是区域政策利好、营商环境不断改善的当前。比如,今年年初,淄博发布包括新医药在内的“四强产业”扶持政策;再比如,本月初,山东省政府就明确提出要推动山东由制药大省向制药强省迈进,并付诸于政策方面的跟进。

而政策利好的同时,淄博不断改善的营商环境以及加大人才招引力度,也成为产业优势突出的新华制药获得罗氏青睐的关键。

### 共赢之局与双向奔赴

对于此次美多芭商业化项目的合作,业界的评价这是中国实力药企与跨国巨头之间的一场共赢之局。

对此,新华制药制剂质量总监刘雪松认为:“在接近20年的合作过程中,新华从向罗氏提供原料药开始,到现在促成在高端制剂领域进行合作,‘面粉、馒头’一起做,这对公司发展具有重要的促进意义。”

据此,这次合作无论在对新华制药未来发展,还是对山东医

药固有格局的提升上,其价值和分量可见一斑。

共赢之局之外,还有双向奔赴。这基于双方对创新、产品质量等企业核心理念的秉持坚守。

作为一家全球领先的生物技术企业,2004年,罗氏研发(中国)有限公司成立,这是罗氏在新兴市场设立的第一个研发中心,也是跨国药企在上海独资建立的第一个研发中心。2007年,罗氏全球药品开发中国中心成立,致力于罗氏创新药品在中国的临床开发及注册。2019年,罗氏追加投资8.63亿的研发中心升级为全新的罗氏上海创新中心,该中心的建成,使得上海成为罗氏继巴塞尔和旧金山之后的第三大全球战略中心。

罗氏中国方面曾公开表示,罗氏是中国机会的受益者。“我们将与政府、医疗机构以及非政府组织等社会各界多方携手,共同探索创新的合作模式,通过一系列有影响力和可持续的举措惠及更多的中国患者。同时,也希望与本土企业携手并进,真正打造一个以患者为中心的生态圈,共同为人类的健康而努力,而不是仅仅追求短期利益。”

这一点,与新华制药多年坚持的企业价值观不谋而合。

作为全国首批15家实施制剂国际化战略先导企业和全国制剂出口十强企业,一直以来,新华制药注重质量投入,建立了从原料进厂、生产环节到产品出厂全过程的质量控制体系,先后有23个产品获省部级以上优质产品奖,其中3个产品获国家金质奖,3个产品获国家银质奖,多个产品获山东省名牌产品。

一面是基于市民健康需求之上的质量保证,一面是基于企业战略布局之上的发展突围。“如果我们要达到国际先进的水平,就必须实施国际化。”新华制药董事长、党委书记张代铭告诉齐鲁晚报·齐鲁壹点记者。

一个广泛流传的案例是,2002年新华制药高管团队到可口可乐美国总部拜访时看到,可口可乐总部大厅里摆放了一面中国国旗。当时可口可乐的副总

裁告诉新华制药的高管,这是在可口可乐总部第一次挂上供应商国家的国旗,这意味着,新华制药的产品质量,被可口可乐公司高度认可。

“近年来,新华制药在国际化战略上投入了很多,我们依托内部管理的基础,同时有不错的市场基础,这几年与100多家大型跨国公司建立了长期的合作关系。接下来,我们将不断加大国际化战略的推进力度,不断拓宽合作的广度和深度。”新华制药董事长、党委书记张代铭说。

### 现实缩影与未来考量

美多芭是罗氏制药的原研产品,用于治疗帕金森病,症状性帕金森综合征(脑炎后、动脉硬化性或中毒性)。

相关数据表明,中国65岁以上的老年人帕金森患病率约为1.7%。根据国家卫健委普查结果显示,中国65岁以上的老年人约有2.17亿。据此推算,中国的帕金森病人数接近370万。

而从市场情况上看,在2020年中国公立医疗机构及城市实体药店终端抗帕金森药合计市场规模超过25亿元,同比增长14.7%。其中,跨国药企主导的药物品牌占据绝对份额,而美多芭市场份额名列第一。

“通过此次合作,我们将继续共同探索创新的合作模式,通过一系列有影响力和可持续的举措惠及更多的国内患者。”新华制药制剂质量总监刘雪松表示。

与此同时,新华制药的科技创新力度也正在空前加大。

“当前,中国医药产业进入一个产业升级、结构优化、产业链重构的新阶段。新华制药通过与合作伙伴优势互补、协同创新,围绕创新药物、高端制剂、重大公共安全用药、应急用药的研发创新,开展了一系列卓有成效的合作。”十三五期间,研发投入年均增长20%。”新华制药董事长、党委书记张代铭表示,新华制药非常期待以本次合作为

契机,与更多国际先进药企开展更多、更深层次的合作,为国家医药产业发展和群众健康事业作出新的、更大的贡献!

此次淄博本土药企“联姻”跨国医药巨头的案例,或许还能成为淄博药企创新医药生态提供新的思路 and 模式。

齐鲁晚报·齐鲁壹点发现,2020年出台的《淄博市“四强”产业攀登计划总体方案(2020——2025年)》就对淄博新医药产业的未来,做出了明确的阐述。

在淄博市新医药产业2020年度工作推进计划中也明确指出,淄博将以大企业、大品牌为招商目标,围绕产业链、上下游产品,积极与辉瑞、罗氏、诺华、艾伯维、恒瑞、华润等国内外医药强企联系对接,积极组织企业走出去,采用集群招商、以商引商、以人聚商等创新手段进行精准化招商。

而今年1月26日的淄博两会上,上述目标和路径则更为清晰——淄博市委副书记、市长马晓磊在2021年政府工作报告中指出,淄博要以加快培育壮大医药主导产业,做大做强医药骨干企业,规划建设医药专业园区为目标,力争年内新医药产业营业收入增速高于全市规模以上工业营业收入增速3个百分点左右。特别值得关注的是,抓好新华制药高端制剂等优质项目建设,就被明确写在报告之内。

一方面是慢病管理方面支出日渐增加下创新药市场风云涌动,另一方面,是淄博药企创新能力与综合实力不断提升。此种情形之下,淄博本土药企角逐赛场的欲望更加强烈。

可以预见的是,在“四强产业”政策支持和此次全球制药巨头积极携手淄博本土领军药企进行商业化合作的强力刺激下,身处这一赛道的诸多淄博药企,无论在创新药物研发,还是在构建新的医疗服务生态,必将会有新的思考,和更多新的举动。

秋意已浓,外界期待,类似新华制药这样的实力药企,在汲取淄博深厚产业底蕴的同时,能不断迎来新的收获的爆发时刻。