

# 华彩三十，罗氏扬帆再绘新篇章

记者 王丽颖

三十年前，当浦东的大地还是一片农田时，瑞士企业罗氏怀揣着“先患者之需而行”的初心，踏上了这片充满希望的土地，成为最早的拓荒者之一。鲜少有人知道，如今而立之年的罗氏制药和上海的地标东方明珠“同岁”，都是上海走向繁荣的见证者。

## 28款产品惠及中国患者

5月16日，以“华彩三十，聚氏未来”为主题的罗氏制药中国30周年庆典在上海张江罗氏园区举办。罗氏庄重宣布，将持续加码在华投资，全面强化端到端的完整医药价值产业链。同时，罗氏也正式宣布，旗下抗流感创新药速福达将在2024年实现本地化生产，这是罗氏不断升级本地化生产布局和投资，更快惠及中国患者的一个鲜明例证。

“罗氏与中国的渊源已有百年，始终致力于提高中国民众的健康水平。未来，依托中国良好的市场规模、经济体量与创新生态，罗氏将在中国的创新机遇中加速前行，不断深化在华布局，持续帮助中国患者改善生活质量。”罗氏制药国际部负责人帕德里克·沃德(Padraig Ward)表示。

岁月如歌，深情如初。1994年，作为第一家人驻浦东张江的跨国企业，罗氏率先建成并不断升级和完善完整医药价值产业链。作为跨国药企巨头，罗氏始终致力于为中国患者提供一流的差异化药物和创新解决方案，不断带来



资料图片

重大疾病领域的突破性疗法和革新中国规范化诊疗标准，全方位守护中国患者，赋能中国医疗创新生态圈建设。目前，罗氏在华拥有28款产品，覆盖8大治疗领域。

“作为最早进入中国的跨国企业之一，三十年来，罗氏怀揣着‘先患者之需而行’的初心，引领医药创新，优化创新生态，共创华彩篇章。站在而立之年的新起点，罗氏将继续深耕中国市场，通过完整医药价值产业链的协作深化布局，携手多方力量为中国患者聚力共筑健康、美好、可持续的未来，助力‘健康中国2030’宏伟蓝图的早日实现。”罗氏制药中国总裁边欣表示。

## 8大治疗领域共同发力

回顾过去三十年罗氏为中国患者作出的贡献，其在多个疾病领域都惠及了万千患者。

在乳腺癌领域，罗氏引领乳腺癌走向精准治愈。从2002年带来全球首个HER2阳性乳腺癌靶向治疗药物赫赛汀，到陆续引入“赫赛汀+帕捷特”双靶疗法以及国内首个ADC药物赫赛莱，再到如今拥有了全新皮下创新剂型赫赛汀皮下制剂以及Phesgo，20多年来，罗氏帮助无数中国乳腺癌患者实现从身体治愈到心理治愈再到社会功能治愈的不断

升阶，让她们更少时间做病人，更多时间做自己。

凭借在全球积累近20年眼科的丰富经验和技術储备，继续开来，罗氏将开启眼底诊疗创新领先新时代。罗氏在去年带来了全球首个眼科双特异性抗体药物罗视佳，提升广大中国眼底病患者的长期视力获益并改善他们的生活质量。

作为血液领域的领导者，罗氏与中国速度同频共振，不断革新血液疾病治疗标准，不断加速惠及中国患者的步伐。从全球第一个靶向药物美罗华在华获批起，在20余年时间带来了全球首个血友病非因子预防治疗药物舒友立乐，人源化糖基化CD20单抗佳罗华，全球首个

CD79b抗体偶联物优罗华，全球首个作用于复发难治淋巴瘤的CD20/CD3双特异性抗体高罗华，不断革新侵袭性淋巴瘤和惰性淋巴瘤各线治疗规范化治疗及血友病预防诊疗新标准。值得一提的是，罗氏还成功实现了阵发性睡眠性血红蛋白尿症这一血液罕见创新药派圣凯的中国首发。

深耕肺癌疾病领域多年，罗氏为中国肺癌患者带来了靶向治疗、免疫治疗等多种创新疗法，并实现了从早期到晚期的全线覆盖。其中，ALK阳性治疗领域还在不断突破，即将为中国早期肺癌患者带来持续获益，推动中国肺癌步入慢病管理时代。

在消化道肿瘤领域，罗氏创新方案推陈出新，突破生存局限，让肝癌慢病化，助力中国从消化肿瘤大国迈向消化肿瘤强国。泰圣奇联合安维汀(“T+A”疗法)作为免疫治疗时代的先行者，引领肝癌治疗从“靶向”迈向“免疫治疗”新时代。同时，罗氏积极优化管线布局，探索新的免疫治疗方案。立足中国，罗氏致力于，携手中国专家共创共建，并通过AI探索“肝癌数字化辅助决策模型”，助力肝癌诊疗交出“中国答案”。

罗氏不断带来创新抗流感药物，上至国家社稷，下达百姓药箱。从家喻户晓的抗流感药达菲，到新一代“抗流感神药”速福达，这是20年来首个获批的具有创新作用机制的抗流感药物，目前已实现医保覆盖，支持互联网医院在线购药，为中国老百姓提供全新、便利、有效的流感解决方案，并拓展了5-12岁儿童的流感治疗，为我国公共卫生健康事

业发展添砖加瓦。今年，速福达又将实现本地化生产，更快惠及中国患者。

此外，罗氏在神经科学、免疫、器官移植等领域都带来了一系列长期守护中国患者的创新产品。

## 深化在华布局

记者从会上了解，未来，为进一步加码在华投资，罗氏制定了更长远的发展规划和更明确的愿景，持续成为中国领先的跨国药企，让罗氏的创新惠及更多患者，并加速更多源自中国的创新药落地。为了实现这些愿景，罗氏将进一步深化对中国市场的长期承诺，持续强化包括早期研发、药品开发、生产、营销以及开放合作的端到端完整医药价值产业链，让罗氏创新产品更深更广惠及中国患者。

研发是药企的命脉，只有不断地研发，才能保持竞争力。罗氏研发已植根中国二十年，这期间在不断创新升级。早在2004年，罗氏就在上海建立了中国研发中心；2019年升级建成了全新的罗氏上海创新中心；此后为了进一步推动在华创新发展，于2022年正式升级为罗氏中国创新中心(CIGoR)。目前，罗氏研发已经发展壮大了一支由250位顶尖科学家组成的早期研发团队。

罗氏中国创新中心负责人沈宏博士表示，罗氏将充分利用中国的患者规模、专业知识和研发速度，更有针对性地关注中国高发重大疾病领域和同疾病领域中最佳的早期研发，更深入地与包括高校、医院、生物技术企业在内的本土创新机构合作，共同研发新药，惠及中国和全球患者。

# “出海”依然是CXO必选项

记者 唐菁阳

5月13日开盘，沉寂已久的CXO(医药外包)板块终于迎来上涨行情。药明康德高开超8%，万邦医药高开17%，康龙化成、昭衍新药、凯莱英等多股高开超5%。

消息面上，当地时间5月10日，美国国会发布修改版《生物安全法案》(下称“法案”)，其中，将现有合同/产品的豁免权延伸至2032年1月1日。这也意味着中国CXO企业将有更多的应对时间，且这个时间长达8年。

在这段窗口期内，国内的CXO企业该何去何从？

## 始于1月的一场震荡

1月25日，美国一位议员提交了一份《生物安全法案》，旨在禁止与某些生物技术供应商签订合同，确保部分外国生物技术公司无法获得美国纳税人的资金，剑指中国CXO企业。

随后，国内CXO板块陷入一系列震荡，首当其冲的就是“老大哥”药明康德，在6个交易日3度跌停。在2月4日晚间的公告中，药明康德表示，公司没有人类基因组学业务，公司现有各类业务也不会收集人类基因组数据。而且，公司与任何政府或其军事组织均无任何关联关系。并用黑体字强调，公司坚信，药明康德在过去没有、现在和未来都不会对任何国家构成国家安全风险，因此不应在草案中被预定义为“予以关注的生物技术公司”。

但遗憾的是，3月，美国参议院国土安全与政府事务委员会召开听证会，该法案高票通过。药明康德在不久之后又陷入知识产权风波，有外媒称，药明康德未经同意将一名美国客户的知识产权转给了中国方面。

药明康德发言人随即对无端指控进



图源：创意图

行了回应，并表示，“我们强烈反对未经适当程序就对公司提出如此严重的指控，欢迎有机会审查并回应这类性质的任何具体指控。保护客户数据对我们来说至关重要，公司完全遵守各种联邦和州当局的严格要求。”

中国驻美国大使馆也对此发声，表示美国国会声称药明康德对国家安全构成威胁是没有根据的，“如果有人认为药明康德或其相关公司违反了有关知识产权的法律，他们应该提供令人信服的证据来支持他们的说法”。

接连打击下，药明康德股价持续下跌，从年初至今已累计下跌超30%。同时受牵连的还有康龙化成、凯莱英、昭衍新药等CXO龙头概念股，股价一蹶不振。

直至近日，美国国会发布修改版法案，CXO板块才迎来转机。据了解，修改版法案将现有合同/产品的豁免权延伸至2032年1月，延长了企业寻找新的合作伙伴的缓冲时间。

“虽然法案的推进已经不可逆，但当前法案的修正，也是因为考虑美国药企的实际利益诉求，背后掺杂了各项时间成本。”众诚智库总裁韦玉怀向《国际金

融报》记者表示。

对于中国CXO企业该如何应对，韦玉怀认为，一方面是继续保持现有合作，以时间来换空间；另一方面，在进行全球化布局时，首先要考虑企业在国际上的资源，包括在海外团队的构建、生产适配、海外“游戏规则”的理解、与跨国药企的合作程度及质量、自身的技术能力及商业模式竞争力等，因为这将是一场持久战。

## 黄金时代一去不复返

在前几年，国内CXO行业曾有过一段黄金时期。全球新冠疫情催生的巨大市场需求，加上国内生物技术的日渐成熟，有Biotech公司高管向《国际金融报》记者表示，对海外巨头制药商而言，很难找到中国这样质优价廉的医药研发外包产业链条。

随着新冠疫情的稳定以及一级市场融资热情趋冷，CXO的黄金时代已经一去不复返。从部分国内CXO上市公司发布的2023年年报及2024年第一季度报告来看，有龙头企业的营收甚至下滑超20%。

对于CXO行业业绩的整体下滑，韦

玉怀认为，主要有三方面影响因素，一是投融资规模短期受阻，Biotech研发外包订单需求有所下滑；二是医药企业研发投入增长放缓，导致研发及生产外包需求放缓；三是行业面临同质化问题，市场竞争开始加剧。

“生物技术领域过去数年一直是资

本投资的热点，但自2022年起，投融资形势由过热转变为降温，整体规模有所回落。导致不少Biotech收紧研发支出，直接影响到CXO行业的外包订单需求增长。且在需求放缓的情况下，中国CXO行业企业数量及产能建设并没有停止，行业竞争压力加剧，呈现很大程度的内卷。因此，一些CXO公司业绩增长明显不及预期，甚至出现负增长。”韦玉怀说。

值得注意的是，在老牌龙头企业业绩普遍下行的情况下，却有一些新兴的CXO企业实现了业绩增长，如诺泰生物、圣诺生物、东曜药业、阳光诺和等。具体来看，这些新兴企业的布局均集中在当下最火的多肽药物和ADC药物上。

当然，机遇与风险并存。热门药物领域资金聚集，需求大，但同时研发结构和作用机制也更加复杂，研发成本居高不下。韦玉怀表示，这些领域毕竟存在较大的技术创新性，产品机理又相对复杂，短时间内不太可能出现内卷。面对这样的市场机遇，CXO企业要想突出重围，就

必须在服务体系上成熟，尤其在专业技术支持方面要能力过硬。

## “出海”依然是必选项

从2023年年报数据来看，药明康德、凯莱英、泰格医药、康龙化成的境外营收占比分别达到81.8%、81.07%、42.65%、82.88%，且目前海外市场医药生物PEVC融资正在好转。西南证券数据显示，2023年以来全球医疗健康行业融资活动持续向好，2023年1月至2月，投融资总额分别为6083.96亿元和1368.36亿元，分别同比下滑0.5%、增长96%；融资事件总数分别为3035件、506件，同比增长1.6%和8.4%。

韦玉怀直言，“当前，对于中国CXO企业而言，‘出海’不是一个可选项而是一个必选项。”他表示，虽然受法案事件影响，部分CXO企业“出海”进程受阻，但企业出海和加强跨国药企合作依然重要。一方面，全球的创新药、新药研发，仍然来自于欧美传统市场；另一方面，跨国企业本身在欧美等地都有完整的布局，市场声誉和口碑一直较好，中国企业“出海”寻求和跨国药企合作，遇到的挑战和困难将减轻不少，加上跨国药企的业务相对稳定，也能收获稳定的订单。

此外，韦玉怀还建议，面临当前CXO行业的整体困局，企业要对自身业务进行调整，处于第三、第四梯队的企业想要寻找新的生存空间，就需尽量规避跟头部企业竞争，特别是避免同质化严重的产品，精准选择适合自己的赛道。同时，持续提升公司的创新能力亦是根本。未来创新药的研发将从“Me too”、“Fast follow”转变成“Best in class”、“First in class”。因此，对于CXO企业来说，能够第一时间响应客户的需求，并根据创新药的特点设计并提供科学的非临床研究解决方案，将是CXO企业胜出的关键。

|         | 部分国内CXO上市公司业绩表现 |         |        |         |
|---------|-----------------|---------|--------|---------|
|         | 2023年年报         |         | 2024Q1 |         |
|         | 营收              | 同比增长    | 营收     | 同比增长    |
| 药明康德    | 403.4           | 2.51%   | 79.82  | 10.95%  |
| 康龙化成    | 115.4           | 12.39%  | 26.71  | -1.95%  |
| 泰格医药    | 73.84           | 4.21%   | 16.6   | -8%     |
| 九州药业    | 55.23           | 1.44%   | 14.76  | 15.73%  |
| 凯莱英     | 78.25           | -23.70% | 11     | -37.76% |
| 诺泰生物    | 10.34           | 58.69%  | 3.56   | 71.02%  |
| 昭衍新药    | 23.76           | 4.78%   | 3.25   | -12.07% |
| 博腾股份    | 36.67           | -47.87% | 6.78   | 50.81%  |
| 金斯瑞生物科技 | 8.4             | 34.20%  | /      | /       |
| 圣诺生物    | 4.35            | 9.93%   | 1.041  | 27.65%  |
| 博济医药    | 1.67            | 31.19%  | 5.55   | 62.08%  |
| 百诚医药    | 2.16            | 34.04%  | 10.17  | 67.51%  |
| 东曜药业    | 7.81            | 76.54   | /      | /       |
| 阳光诺和    | 9.32            | 37.76%  | 2.52   | 8.53%   |

数据来源：企业年报 单位：亿元

唐菁阳 制表