



昆药： 青蒿素“冲击波”之后

鼓励创新将是未来政策的趋势，届时中国药企将会创造出一个又一个奇迹，昆药能否成为其中之一？

文 | 孙斌

突如其来的一则公告，让昆药集团（600422.SH，简称“昆药”）成为资本市场的宠儿，短短6个交易日，公司股价上涨60%。

6月17日，新华社报道“屠呦呦团队在青蒿素抗药性研究中获得重大突破”的消息引发广泛关注。报道称，针对近年来青蒿素在全球部分地区出现“抗药性”难题，屠呦呦及其团队经过

多年攻坚，在“抗疟机理研究”“抗药性成因”“调整治疗手段”等方面取得新突破，于近期提出应对“青蒿素抗药性”难题的切实可行治疗方案，并在“青蒿素治疗红斑狼疮等适应症”“传统中医药科研论著走出去”等方面取得新进展。

受此利好消息影响，医药制造业板块股票大涨，而全球第一家青蒿素生产企业且与屠呦呦

团队合作的昆药股价更是在 6 个交易日大幅上涨 64%，公司股票市值增加 43 亿元。

对此，昆药即时发布公告称，公司目前销售的青蒿素类产品用途均为疟疾治疗，且对公司业绩影响较小，“公司双氢青蒿素片治疗红斑狼疮项目目前尚处于临床二期患者入组阶段，该新药研发是项长期工作，存在诸多不确定因素，和较大的研发失败风险。”

不过，作为诺贝尔医学奖获得者——屠呦呦自带的光环还是激发了资本市场无限的幻想。

七年磨一剑

作为全球第一家青蒿素生产企业，昆药有幸与屠呦呦团队、中国中医科学院中药研究所、中国军事医学科学院等单位携手合作，参与并见证了青蒿素的全球普及之路，并持续在抗疟领域及新适应症领域进行深入研究及探索。

昆药的前身为成立于 1951 年 3 月的昆明制药厂，2000 年 12 月在上海证券交易所上市，是国家重点高新技术企业、中国医药工业百强企业。

昆药集药物研发、生产、销售、商业批发和国际营销为一体，形成了以自主天然植物药为主，涵盖中药、化学药和医药流通领域的业务格局。

根据昆药介绍，20 世纪 60 年代，中国启动了一项代号 523 的项目，该项目动用了超过 60 家科研机构及大约 500 名科学家，旨在研发一种新的抗疟疾药物。当时，昆药的前身昆明制药厂作为全国唯一一家企业，参与了此项研发工作。

在 1979~1983 年间，昆药工作人员进行了数千次的实验。1984 年，昆药成立了中试车间。1987 年，国家卫生部批准了昆药生产青蒿素的衍生物：蒿甲醚原料和蒿甲醚注射液两个一类新药。

1990 年，昆药与中国军事医学科学院携手联合研发蒿甲醚复方型抗疟特效药，形成著名 A+B 新复方，该组方是全球第一个 ACT 固定比例复方药，开创了 ACT 药物开发及应用的先河，昆药成为全球第一家以青蒿素类药物为基础进行疟疾治疗方法（ACT 疗法）研究的企业。

昆药在 6 月 17 日发布的公告中表示，公司在售的青蒿素类抗疟药产品包括复方磷酸萘酚喹片、蒿甲醚片、蒿甲醚原料、蒿甲醚注射液、双氢青蒿素哌喹片。

但从业绩贡献来看，昆药上述抗疟药产品的营收占比并不多，此类产品 2018 年营业收入为 6925.92 万元，同比下降 35.66%，占公司总营业收入的比例仅为 0.98%，下降原因主要是双氢青蒿素哌喹片、蒿甲醚注射液及青蒿素销售下降导致；营业利润为 667.65 万元，对昆药业绩影响较小，昆药所销售的上述青蒿素类产品用途均为疟疾治疗。

对于最受关注的双氢青蒿素片治疗红斑狼疮项目研发进展情况，昆药表示，2016 年 9 月 8 日，公司与中国中医科学院中药研究所签订《双氢青蒿素片新适应症 - 红斑狼疮项目转让合同书》，以里程碑付款的方式，出资 7000 万元，向中国中医科学院中药研究所购买其所持有的上述研发项目临床前研究所取得的相关专利及临床批件。

目前上述研发项目处于临床 II 期患者入组阶段，这个药物研发项目还需要继续进行二期临床试验、后续还需要 III 期临床试验，以及药监局的注册审批程序。只有在二期和三期临床试验结果均表明双氢青蒿素片治疗红斑狼疮的有效性和安全性之后，公司才可以向药监局（NMPA）提交新药注册申请。

昆药董秘、副总裁徐朝能接受采访时表示，

抗疟药产品的营收占比并不多，此类产品 2018 年营业收入为 6925.92 万元，同比下降 35.66%，占公司总营业收入比例仅为 0.98%。

“屠老师（屠呦呦）的团队给我们预计的时间是，如果试验顺利，2026年左右药品能够上市。”

“屠老师（屠呦呦）的团队给我们预计的时间是，如果试验顺利，2026年左右药品能够上市。”他同时表示，对于该药物一旦成功上市可能占有的市场份额及可能形成的利润，目前昆药并没有预估。

布局创新药

作为老牌医药企业，昆药拥有深厚的专业制药经验，是国家重点高新技术企业、中国医药工业百强企业。

近年来，除了继续做大做强植物药、传统中药以及化学药外，昆药还不断加大资金投入，通过技术创新，加快进入以天然药为基础的完全创新的新药开发阶段，目前已研发出1类创新药派乃克、ARCO等药物。

2018年以来，昆药对研发资源进行了布局调整，在上海、昆明、北京分另设立研发机构。在上海设立小分子创新药、大分子生物药、高端仿制药三个研发平台，助推企业加快转型步伐；昆明研发中心依托公司生产基地，职能聚焦在新产品研发后期的中试及产业化以及已上市产品的二次开发；北京研发事业部依托政府资源集中优势，主要负责药物研发注册文件的申报。

同时，还先后组建了脑卒中治疗药物生物学研究科技创新团队、Diabegone项目创新团队、生物学研究和评价创新团队、药物结构改造创新团队、新制剂研发创新团队、云南省蒿甲醚系列产品研究开发创新团队等六个由国内外顶级专家领衔的创新团队。

在其布局的重点研发项目中，除了双氢青蒿素片治疗红斑狼疮进入临床Ⅱ期试验外，生物制品1类新药长效降糖药苏帕鲁肽注射液、治疗脑卒中的天然药物1类新药注射用KPCXM18

获得临床批件。

此外，为了进一步加大青蒿素产品的二次开发力度，昆药加大对青蒿素衍生物蒿甲醚在白血病、肺癌、结肠直肠癌、脑胶质瘤等方面的研发，现已获得“一种治疗肺癌的药物组合物”等9项发明专利授权。

目前，昆药围绕心脑血管类疾病、神经内科、自身免疫性疾病等治疗领域，以技术创新为引领，加快推动公司向创新型企业转型。

据介绍，昆药已明确了国际化发展的战略定位，“十三五”期间，公司将立足于云南特色植物药，深入布局化学药、生物药，并择机向医疗服务领域拓展，进入慢病医疗健康服务领域，打通慢病医疗服务产业链；围绕公司重点布局的脑卒中、肿瘤、糖尿病及并发症、骨科、肾透析、高尿酸痛风等疾病治疗领域。

“创新是昆药的DNA，也是我们的核心竞争力。未来昆药将坚持发展创新药、走国际化道路。”徐朝能表示，生物医药和大健康产业是云南省八大重点产业之一，基于雄厚的植物药背景，未来昆药将围绕心脑血管类、神经类等方面的基础药物构建未来的产品线，积极进行产品的二次开发。

接下来，昆药还将在全球范围内继续寻求合适的合作伙伴进行投资、并购，建立新的技术平台，开发或引进新品种，努力让昆药昆药的产品成为“云药”在世界上的一张名片，同时带动云南植物药产业，让更多云药产品走向国门，走向世界。

下一个奇迹

重磅新药可以给研发企业带来丰厚的经济效益，创新药研发对全球医药巨头意义非凡。我国化学制剂企业与世界制剂巨头相比，规模都非常

按治疗领域划分的公司主营业务基本情况

单位：万元币种（人民币）

治疗领域	营业收入	营业成本	毛利率	营收比上年增减	成本比上年增减	毛率比上年增减	同行业同领域产品毛利率
心脑血管类	256,392.04	32,041.26	87.50%	42.11%	8.78%	3.83%	85.05%
骨科系列	20,370.36	7,296.54	64.18%	2.16%	-3.77%	2.21%	81.18%
抗感染类	19,039.97	10,121.36	46.84%	0.28%	10.43%	-4.88%	29.69%
抗疟类	6,925.92	3,275.11	52.71%	-35.66%	-48.96%	12.32%	
疏肝解郁类	12,130.32	2,161.22	82.18%	-5.43%	2.13%	-1.32%	
其他	100,475.74	39,502.14	60.68%	19.66%	6.82%	4.73%	
合计	415,334.35	94,397.63	77.27%	27.05%	2.93%	5.33%	

> 资料来源：昆药集团 2018 年财报

小，研发能力不强，绝大多数的国产药物为仿制药物。

虽然我国自 1985 年以来已上市及正在申报的国家一类新药有 70 多个，但国际承认的原创药品（NCE）仅有青蒿素、丁苯酞、双环醇、爱普列特、血卟啉、甘氨双唑钠、盐酸苯环壬酯等几个产品，并且其中青蒿素、丁苯酞、双环醇等由于各种原因市场表现低于预期。

目前，美国拥有全球最大的创新药市场，据 IMS Health 统计，2015 年美国市场规模为 4390 亿美元，其中创新药占比 67%；欧洲市场 1440 亿美元，创新药占比 60%；日本市场规模为 790 亿美元，创新药占比 68%；中国市场规模约 1150 亿美元，创新药占比不足 20%。预计到 2020 年，中国医药消费市场规模可达到 1500 亿~1800 亿美元，创新药占比 23%，仍低于全球发达国家和地区。

从企业层面来看，美国创新药研发公司数量最多，我国仅占全球总数的 5%。同时，在研发投入上，国内外企业差距明显。欧盟委员会公布了 2015~2016 财年全球 2500 家公司的研发投

入情况，行业覆盖制药/生物技术、化工、软件/计算机等 30 多个领域。在制药/生物技术领域，欧盟对 25 个国家 369 家药企的研发投入进行了统计。其中，美国研发投入最多，高达 612 多亿欧元；亚洲国家中，日本最多，有 106 多亿欧元，位列全球第 3；中国的研发总投入为 14.12 亿欧元，排名全球第 8。

可以肯定的是，如果没有大量、长期、持久的研发投入，很难在创新药市场闯出一片天地。从长远来看，创新药物的研发能力仍然是企业的核心竞争力所在，对比国外的大型制药企业，我们不难发现，正是那些动辄百亿投入的新药明星创造了一个又一个商业奇迹。

鼓励创新将是未来政策的趋势，在“十二五”期间，中央投入的“重大新药创制专项”资金约为 400 亿元，还有一系列配套扶持政策将密集出台，长期利好我国创新药物的研发。伴随着政策的不断投入鼓励创新，例如“863 计划”、“973 计划”、“自然科学基金”以及“重大新药创制项目”等。届时中国药企将会创造出一个又一个奇迹，昆药能否成为其中之一？