

产经

新闻

责任编辑:刘 静
新闻热线:(010)84151603
E-mail:grbrcjxw@sina.com

2018年中国 新药加速上市

很多适应症药物从无到有

新华社记者 赵文君

中国药品审评审批制度改革以来,创新与药品申请人沟通机制,加快了新药研发速度,同时加快境外新药国内上市进程。2018年,国家药监局药品审评中心建议批准上市1类新药9个,建议批准进口原研药59个,建议批准中药新药2个。很多适应症药物如抗癌药、丙肝等抗病毒药实现了从无药到有药。

抗癌新药、抗病毒药从无到有

2018年,国家药监局批准的这11个国产药物中,有9个是全球首次批准的新分子。从适应症来看,批准的新药以抗癌药、抗病毒药和孤儿药居多。

肿瘤是危及生命的重大疾病,中国每年新发病例近400万人,死亡230万人,抗肿瘤药有着巨大的临床需求。在批准的新药中,18个是抗肿瘤药,涉及的适应症有:多发性骨髓瘤、非小细胞肺癌、宫颈癌、卵巢癌、乳腺癌、黑色素瘤、肝癌、直肠癌、前列腺癌、白血病和淋巴瘤等。另外多个产品还与肿瘤适应症相关,比如帕洛诺司琼获批用于治疗化疗引起的呕吐,拉布立海获批用于治疗儿童白血病和控制淋巴瘤患者的尿酸水平等。这些产品的上市,将丰富中国癌症治疗选择,在一定程度上改变“以化疗为主流”的治疗现状。

国家药监局还把治疗艾滋病和丙肝等18种情形的药物均列为重点。经过优先审评,从2017年底开始,多个单方丙肝“特效药”获批上市。2018年以来,艾尔巴韦片格拉韦片、索磷布韦维帕他韦片和来迪派韦索磷布韦片陆续获批,让中国的丙肝治疗越过了第二代和第三代疗法,直接进入了国际上最新疗法。

在艾滋病药物方面,国家药监局批准了本土原创新药艾博韦泰和进口鸡尾酒艾考恩替片、恩曲他滨丙酚替诺福韦片和达芦那韦考比司他片上市,使中国艾滋病用药的普及性得到大幅提高。

除了治疗丙肝和艾滋病的药物,2018年获批的抗病毒新药还包括新一代治疗乙肝的药物丙酚替诺福韦、国产乙肝新药重组细胞基因因子衍生蛋白,这些药物的上市将惠及广大乙肝患者。

国产专业新药研发成果丰硕

继首个国产PD-1抗体药物——特瑞普利单抗注射液获批上市之后,12月27日,中国抗肿瘤新药研发领域再传喜讯:首个治疗经典型霍奇金淋巴瘤的PD-1单抗药物——信迪利单抗注射液获国家药品监督管理局有条件批准上市。

2018年,国家药监局批准了9个自主创新药,包括恒瑞的吡咯替尼、正大天晴的安罗替尼、和记黄埔的吡咯替尼、君实生物的特瑞普利单抗、信达生物的信迪利单抗、歌礼药业的达诺瑞韦、前沿生物的艾博韦泰、泰博进的罗沙司他,以及杰华生物的重组细胞基因因子衍生蛋白等。这些产品的上市,说明中国药品研发方面的鼓励和引导创新政策取得了巨大成效。

2018年,中国批准上市的抗肿瘤创新药有18个,其中包括中国自主研发的5个创新药。目前,中国国产创新药申报临床试验的数量逐年增加,一些全新靶点、全新结构、拥有自主知识产权的新药申报呈增加趋势。如全球研发热点CAR-T细胞治疗产品,中国已有5家共6个品种通过临床试验申请。大量创新药的研发加速,也催生了中国专业新药研发平台的壮大。

药品审评审批改革不断深化

以前在中国申请药物临床试验审评审批,至少需要2至3年的时间。2018年7月,国家药监局发布新政:在中国申报药物临床试验,自申请受理缴费后60日内,申请人未收到药审中心否定或质疑意见的,可按照提交的方案开展药物临床试验。

在企业新药研发方面,国家药监局药品审评中心加大与企业的沟通交流力度。针对创新的治疗性肿瘤疫苗、细胞治疗、双特异性抗体等产品,企业可在产品研发初期与中心进行沟通交流,以避免新药研究开发进展缓慢,降低开发风险,提高研发及后续审评的效率。由此,国内药企创新药研发进度驶入快速道。

截至2018年12月10日,国家药监局药品审评中心总计接收并处理申请人沟通交流申请1500余个,其中抗肿瘤药物的申请600余个。同时,国家药监局加快境外已上市临床急需新药在境内上市,目前已经有10个品种在国内上市。2019年,更多的境外新药有望在国内上市。

2019年,中国药品审评审批制度改革还将继续深化,进一步落实癌症治疗药物研发和上市的激励政策。如取消部分进口药必须在境外上市后才可申请进口的申报要求,鼓励全球创新药品国内外同步研发,吸引更多癌症治疗药物在中国上市。



耿玉和摄/视觉中国

品质取代价格成为今年年货消费首选因素,呈现出更注重“悦己”体验的升级特征

消费升级,“悦己型消费”悄然兴起

本报记者 李国 实习生 康雪颖

家住重庆南山植物园旁的刘彤,刚过而立之年,已是重庆一家知名民营公司的品牌总监。1月20日上午,谈及多年奔波的经历他向《工人日报》记者感慨说,清晨一杯咖啡,可以从持续的紧张焦虑中获得一个暂时的身心放空,给自己以愉悦和慰藉。

刘彤的想法代表了许多消费者的心声。当今社会,随着经济实力和社会地位的提升,“悦己”渐成另一道风景。身处知识不断进化与消费快速升级大潮的最前沿,他们愿意在最大消费能力范围内取悦自我,“悦己经济”市场可谓商机暗涌。

“悦己型消费”成年货网购新趋势

眼看春节将至,1月16日,京东到家发布《2019年中国年货消费报告》显示,今年京东到家年货节,品质取代价格成为年货消费首选因素,以“好好吃饭”为代表的国民日常消费,呈现出更注重“悦己”体验的升级特征。重口味零食成主流大势,80后、90后用嘴投票,捍卫“生活有滋味”的鲜明主张;薯片销量超过饼干、坚果、肉干和巧克力,咸味零食正强势撼动甜味零食的传统C位。

报告显示,年货节期间水果消费上,“贵族派”车厘子与“亲民派”砂糖桔在销量上几乎平分秋色,连任新年热门水果的颜值与美味双担当。作为高频消费品,在水果购买上,消费者对价格的敏感度正在减弱,更加看重口味和营养价值,注重品质和品牌。正所谓:平价高价无所谓,新鲜好吃不怕贵。

在年味日益被吐槽变淡的当下,越来越多的人用自己喜欢的方式彰显新旧融合的“年味”:出则与家人旅行,感受户外自然之美;入则用心装饰家居,中国结、对联、福字延续传统春节民俗,仪式感满满。

以网红水果车厘子为例,此次京东到家年货节期间,重庆和成都打败了老牌一线城市广州,挤进购买力TOP5城市榜单,昆明、武汉等中西部地区重点城市也有亮眼的购买成绩。越来越多的二三线城市展现出对高品质水果的消费潜力,高价水果不再只是沿海一线城市的“奢侈专属”。

从吃饱升级为吃好,大米不再只是饭桌上沉默的配角,京东到家年货消费数据显示,消费者对大米



1月24日,上海,市民在上海第一食品商店选购年货。(视觉中国 供图)

品质的讲究日益提升,精选东北大米、泰国香米最为畅销。而果蔬生鲜、零食饮料成为90后最爱年货。其中尤以90后女性购买年货需求增强明显。

“妈妈那一辈注重功能性,我们注重产品的附加值,让自己高兴成为购物最大的动力。”刘彤说,90后的特点是个性化、被认同感强、敢于尝试、容易跟风。

护肤美容市场高增速

最新发布的《2018年中国消费趋势报告》指出,中国消费者具有十分强烈的对于自我革新和变化的需求,休闲与拓展视野、满足兴趣爱好、学习新技能、为健康投资、充实精神世界的“悦己消费”占了主要比重。

稍微留心当下的化妆品品类,人们便会发现,在“美白”“防晒”等传统功能之外,许多品牌开始针对工作、生活节奏越来越快的人群,推出一些具有解压功效的香氛、沐浴产品。而在满足基本功能的“大路货”和传统品牌之外,许多“小而美”的产品逐渐脱颖而出,受到一些消费者的喜爱。

此外,消费者的代际更新也提升了颜值消费的热度,“80后”“90后”正逐渐成为消费主力军。以平均

14%的幅度增长,是上一代人消费力的两倍。

“每天我都要花半个多小时护肤,皮肤投资是很有必要的,这能使我在职场上有信心。”在重庆民航工作的刘先生说。有统计显示,中国一线城市的男性消费者每天平均花费在整理仪表上的时间长达24分钟,其中有88%的人会上网查看美容和时尚信息,这一比例比过去10年明显提高。

欧瑞国际公布的数据显示,从2007年的1400亿元到2016年的3332亿元,10年间中国化妆品的市场规模增长了138%,成为全球第二大化妆品消费国。根据预测,2019年至2029年,中国仍将是全球增长速度最快的化妆品市场。

据调查,为了职场竞争力,80%白领会进行外貌投资;从塑身整形到美容打扮,催生出一条刚需产业链。颜值经济从美容、服装、化妆品到修图软件、照像器材等不断扩展,催生了新的产品品类和个性化消费趋势,整个时尚产业的供给侧变得更加丰富多元。

鲜花电商紧搭消费升级风口

周一上午,在重庆观音桥上班的彭女士在办公室

刚刚坐下,一名送货小哥就给她送来一束鲜花。花束不大,蓝色满天星搭配白色、紫色的主花,为办公室带来一股小清新风。

这是彭女士为自己订购的“每周花”,尽管是自己下的单、付的钱,但她认为,用一杯咖啡钱买个赏心悦目,这样的“悦己”值得消费。一个礼拜都可以在办公桌上看到这么好看的鲜花,心情好多。

近日,随着花加、flowerplus拿到上亿元的融资,鲜花经济一度重新回到话题的热点,为自己买花已经不再是小众的事情,“女性砸钱为自己开心,不仅如此,年轻的女性还喜欢超前消费”,朗盛投资管理合伙人周灵认为,今天女性经济能力的提升催生了“悦己型消费”,即不为纪念或仪式、只为自己开心而买。

根据波士顿咨询公司消费者洞察智库2018年对女性消费趋势的分析研究发现,62%的中国家庭消费由女性主导,女性消费整体市场规模已达到了3万亿美元;两类女性是消费市场主力军:25-35岁上层中产阶层女性和年轻妈妈。

也正是在这样的大背景下,催生出了鲜花电商花点时间。与传统在线订购平台不同的是,花点时间将主战场设立在微信公众号和微店,以包月的形式为主,周一一束特定花材,并用一句简短的文字赋予它特别的意义,让本身就带些浪漫色彩的消费行为看起来更加浪漫。每月最低99元/4束的单价不高,平均一周一杯咖啡的价格门槛很低,最大限度地降低了用户“花钱在无用的事情”时的“负罪感”。花点时间瞄准的用户群体正是她们。

记者在采访中了解到,尽管花点时间的竞争者众多,宜花、花+等层出不穷,到底谁先开创的这种模式已经难以考证,而如今的竞争也愈发激烈。融资进程上宜花目前领跑,于日前宣布完成800万美元B+轮融资,花+于2018年上半年完成A轮7000万元融资,而花点时间已经先后获得了青山资本、梅花天使、清流资本等投资。

消费升级的风口,各行各业都想搭上“互联网+”的专车,鲜花市场也不例外。而如果仅仅是在线订购这样简单的O2O形式,显然已经不够时髦,如今的创业大势讲究带点文艺情怀、小资情调。而以花点时间为代表的新型在线订花平台,就是在做这样的事情。

目前花点时间已经在尝试突围市,设计师盘子等女性悦己类产品,花点时间创始人朱月怡表示,还将向面向都市女性的多品类产品拓展,并加速鲜花产业链上游布局,成为女性快消品领域集供应链、渠道、品牌、产品为一体的公司。



大鸣/视觉中国

在即将到来的春节假期,出境游人气持续攀升

出境游热度越来越高

本报记者 吴锋思

“一放假就走,带上家人去温暖的东南亚过个春节。”早一个月前,乌鲁木齐市市民方明就定好了春节外出旅游的时间。

出境游成为时下热点,在即将到来的猪年春节假期,出境游人气持续攀升。旅行社的相关数据显示,出境游预订量相比去年同期上涨了32%,价格提升近10%。中国游客将遍布国内、海外多个热门旅游目的地,全球多地将迎来“中国春节时间”。

国内最大的出境旅游平台携程发布春节出境跟团游价格指数显示,春节高峰期出境游人均花费突破1万元,部分热门线路相比淡季价格上涨超过50%。

实际上,随着我国经济的稳步发展,国民收入水平大幅度提高,以及交通出行方式更加便利和国际化性大战略的实施,中国出境游已成为全球最大的旅游细分市场。根据中国旅游研究院统计,2018年全年中国出境游客达到1.4亿人次,比2017年全年上涨1100万,同比增幅达到了13.5%。中国游客的足迹覆盖157个国家,中国已经多年保持全球最大出境游客源国。

出境游人数越来越多

“到国外旅游感觉容易多了,而且算下来所花的费用也不多。”在福州供电段职工张志霞的计划中,只要有假期,一定要带上家人一起游世界。

携程旅游与万事达卡发布的《2018中国跨境旅行消费报告》中指出,目前我国出境游市场呈多元化趋势特征,90后、00后与女性群体增长最为迅速;选

择自由行的女性游客占比从2016年的46%上升到2018年的58%;消费升级也比较明显,高端游客人数及人均消费增长最快,游客注重旅游过程中的体验。在以往的出境游模式中,跟团游占比大,虽然现在出境游客中约六成依然选择跟团游,但是跟团游人数已经不是以前的几十人团队,个性化需求越来越多。

近年来,我国出境游人数几乎一年一个台阶。根据国家旅游局和中商产业研究院数据,2014年,我国出境游人数首次突破了1亿人次;到2016年,这一数字达到了1.35亿。世界旅游组织(UNWTO)与麦肯锡数据显示,到2020年,预计出境旅游人次将达到1.6亿。

中国人走出去越来越方便,目前,持普通护照的中国公民可免签或落地签前往72个国家和地区。春节前夕,日本、泰国等热门目的地国家,对中国公民在签证政策上采取放宽或实施便利措施。

中国游客的脚步也越走越远。2017年至2018年,中国出境游客的足迹遍布七大洲,其中61.25%的游客去了亚洲,60.69%的游客去了欧洲,其次是北美洲和南美洲,还有3.48%的游客到南极洲旅行。曼谷、东京和大阪是中国游客短途旅行的前三大目的地,而伦敦、巴黎和纽约则是前三大长途旅行目的地。除了传统热门目的地,更多小众的冷门国家正在被中国游客发现和喜欢,去往塞尔维亚、老挝、比利时和越南等国的游客量大幅增长。

市场潜力巨大

目前,全国有效的因私普通护照持有量超过几亿本。办理因私护照的人数不断增长。这意味着,差不多每10个中国人里就有1人持有因私护照,这也代表着出境旅游市场潜力巨大。

下降,也使得他们有与年轻人不同的需求。

事实上,老年人尽管收入来源单一,但因为积蓄丰厚,消费能力不容小觑,在一些已经步入老龄化社会的发达国家,为老年人提供产品或服务的“银发经济”发展迅猛。但是,“银发经济”不等于养老院和养老产品,特别是在以居家养老为主要养老模式的社会里。

以“居家养老”模式发展较为成熟的日本为例,与我国多为年轻人网购不同,在日本,老年人反而是网络购物的主力军,在生鲜食品和加工食品方面,60岁以上老年人占购买者的半数以上。该国的数据显示,60岁以上老年人的网络普及率达到70%以上。对此,商家也为老年人提供各式各样的涉互联网便捷服务。

其实,当下年轻人喜欢的很多消费模式,都可以为老年人所用。外卖订餐服务可以解决独居老人的吃饭问题,网购快递服务可以解决老年人购物不便的问题,网约车可以解决出行问题。除此之外,智能手机的各类辅助功能,比如手写、语音等,智能家居的各种便捷功能,以及家庭智能监控系统等,都能在方便老年人居家生活的同时,也便于子女亲属与之联络。换言之,当下火热的互联网经

济,完全可以搭上“银发消费者”的风口。

既然互联网能够方便老年人,那么为什么鲜有老年消费者网上点外卖和购物呢?这是因为,当下许多互联网服务,在设计之初,其目标消费群体就是年轻人,操作模式也是针对年轻人,并非考虑老年人的实际需求。在互联网领域,即便是最睿智的老年人,也与年轻人存在着代际差,这样的代际差不仅是对新事物的学习能力,也包括了自身在数字化社会拥有的各类辅助资源。

举个最简单的例子,移动支付。想方便地使用移动支付其实是有诸多前提的,比如对手机、银行卡和网银的熟练使用。可对于老年人而言,很多人的理财还停留在存折阶段,毕竟那才是他们年轻时的主要金融工具,银行卡都没有,更不要说网银转账了。更何况,银行一般也不会对退休老人发放信用卡。对于一个老年人来说,把自己的工资从活期存折倒入手机上,难度真的不小。但是,网上订餐通常仅能移动支付,接受货到付款并提供找零服务的平台和商家寥寥无几,老年人自然不会在网上找“小饭桌”。

也就是说,现有的互联网消费模式,虽然看似

能方便老年人,但这样的方便,和其给年轻人是一样的待遇。只不过,老年人不出门吃饭购物,并不是因为懒或忙,是真的身体不便,需求更为刚性。但是,即便刚性需求在,在互联网产品和服务的智能门槛过高,平台和商家因互联网而省却了部分人工服务,反而让老年人“望网却步”。这就是说,老年人需要的智能消费,不是和年轻人一样越智能越好,而是需要“智能+人工”式的服务,智能是为了少跑腿,人工则是补上老年人的短板。

在可以预见的未来,随着老龄化人口比例持续上升,“银发经济”将是新的市场增长点。平台和商家不妨针对老年人的特点和需求,开发相应产品和服务,千万不要因为无人化的噱头,看似节省人力和运营成本,其实反而在老年消费市场上“捡了芝麻丢了西瓜”。

