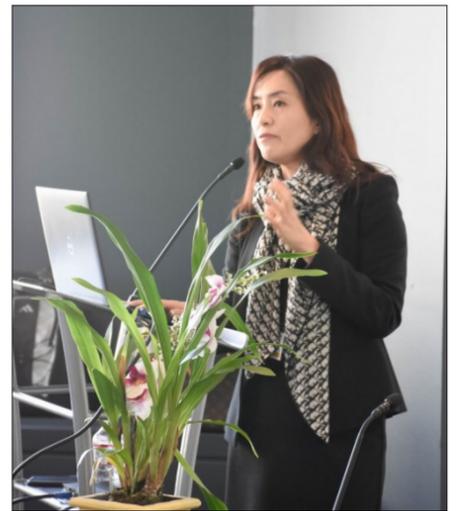


CBA 2020 旧金山 生物制药与健康科技 商业化大会圆满落幕



2020年1月12日,美国加州旧金山,美国华人生物医药科技协会(Chinese Biopharmaceutical Association - USA, CBA)于JP摩根会议前夕成功举办“生物制药与医疗健康”的科技商业化“大会。来自各界的特邀嘉宾,现场发表了精彩的演说与展示。会场座无虚席,参会者和嘉宾们进行了丰富的讨论交流以及社交联谊。

大会分为三个模块和主题:CBA企业家在行动,投资对话,以及中美药物监管新趋势和个案研究。

2020 CBA 会长邢传华(Julia Xing)博士,首先发言致辞拉开了大会的序幕。邢博士首先介绍了CBA的独特传统——创新创业。CBA的多任会长和很多会员都创立了自己的公司,现场有超过10多个CBA会长企业家参会支持,其中不乏生物医药界的领军人物和上市企业负责人,代表着CBA在国际医药领域的领先地位,反映了中国和华人生物医药行业的发展历史。CBA首次联合东西海岸举办的这次会议,将CBA具有代表性创新企业结合资本和最新法规,为大家做一个行业巡演。邢博士接着介绍了CBA的历史和近来的发展。CBA创立25年,累计会员超过8000多人,超过80%具有博士学位,是美国最大最专业的中美专业协会之一。近年来CBA蓬勃发展,继2017年CBA-SF成立之后,去年CBA-Canada建立并设立CBA-杭州办公室;另外,精准医学与生物标记物专业组在2019年11月举办专题研讨会,同期成立临床法规专业组。2019年6月在广州白云国际会展中心和生物产业大会一起举行的CBA年会成为一年中中美业界的主要盛事之一。

2020 CBA-SF 主席 Dannis Chang 博士,接下来致辞,具体介绍了CBA西海岸的使命,愿景和现在的活动。

PART 1

CBA 积极行动的创业者

主持 Guo-Liang Yu, Ph.D., Chairman and CEP, Apollomics Inc.

余国良(Guo-Liang Yu)博士回顾了自己身为建立CBA的创始会长和个人的系列创业经历。在25年前创立CBA时,余博士未曾想过现在有8千多近万会员,在国际上具有了广泛的影响力和行业领导力。余博士是系列创业成功者和创业导师,美国加州

伯克莱分校博士,哈佛医学院博士后。他个人成立和投资过多个公司,现任 Apollomics 和 Innoforce 董事长。

Innoforce CEO, 前任 CBA 主席 Yuling Li 强调:横贯东西方的制药业、科学发现已经非常前沿,目前在此基础上的产品开发尤为重要,并且有着难得的契机。Innoforce 从中国出发,结合东方和西方的特点,挖掘制造好药的价值。目前科学界研究成果众多,如何利用这些科学成果转化为产品开发尤为重要。Innoforce 的愿景是让中国人用得上好药,用得起好药。他们尤其关注药物质量、合作合伙机制以及科技能力和产品,并探索适用本土化的商业模式。Innoforce 公司去年在杭州成立,以中国速度建设,拥有一个真正国际化的团队、杰出的咨询师和领导者,他们的目标是不仅成为杭州最好,并且努力发展成中国最好的医药公司。

作为 CBA 第二任主席, Patrick Lu 博士强调:CBA 一向重视并鼓励创业、延续 CBA 的创业道路、服务共同目标和愿景。CBA 享有共同的理念,文化背景,用研发的科技产品,服务社区和病人。RNAi 是生物制药领域的革新技术,并且已经能驱动很多临床项目的发展,目前也有很多 RNAi 的分子治疗公司。Patrick Lu 博士创立的 Sirnaomics 公司成立于13年前,科研基地在苏州和广州,公司在波士顿和香港均有分部。他们关注于治疗肝脏,肺部的肿瘤,“科技送达”是他们着力的关键。

Ziping Wei 博士曾任 CBA 2014-2015 会长。魏博士谈到:据统计资料显示,生物医药创业者的平均年龄 55 岁。成功创业者,不仅需要激情——即选择自己热爱的事物来创业,还要有长远的眼光,充分认识到创业开始后所面临的很多挑战和困难。成功的创业者要相信自己能做成这件事,建设一个全面得力的领导团队至关重要。她认为产品的安全性非常关键,在不影响质量的前提下,速度也很重要。魏博士创立的公司现阶段正在开发更多的产品,同时募集资金。

Pacific Biosciences 公司总部位于 Menlo Park, 现有 400 名左右员工。Stephen 是公司的创始人和第三代测序 SMRT sequencing 的联合发明人,也是 CBA 的创业导师之一。Stephan 讲述了自己 1997 年前在实验室工作

时,分子探测技术还不成熟,他如何一步一步开始建造结构和基因标签,发明了最先进的单分子测序技术,把测序的读长增加到 Illumina 的二代测序 10 倍以上,从而实现各种突变检测的更高准确率。Stephen 同时分享了自己如何走向商业之路的心得。

每位嘉宾与参会人员进行了关于创业、融资方面的答疑与交流。

PART 2

与投资者的对话

主持: Sujuan Ba, Ph.D., Co-founder and CEO for AIM-HI Accelerator Fund; CEO, National Foundation for Cancer Research; Founder and CEO, Asian Fund for Cancer Research

嘉宾 Lynn Yunxia Yang 表示:对医疗健康的投资是持续增长的,比如国内顶级 VC 在过去 6 年投资了 37 家公司,60% 都是生物科技领域,其中主要包含了创新药、医疗服务、数字医疗、医疗器械及基因检测。红杉资本(中国)在每一块领域都有涉及,尤其是创新药吸引了越来越多的资本。她强调生物科技金融的趋势是:顶级投资者和管理者的互相吸引和认可,学科的交叉科技正盛行。

Zhe Li 认为:中国和美国的医疗健康行业仍然存在差距,中国的公司正在积极主动地引进海外的创新,中国的资本市场也一直为创新公司提供机会。比邻星创投致力于建造独特的生态系统加速创新,建立多种基于先进医院的临床应用,为投资组合提供关键的协助:比如帮助公司将创新科技应用于肺部指标的监测,为公司引进海外人才去开发全球创新产品及帮助医生创业者开发创新全球产品等。

Angel Huang 博士指出:2019 年中国市场的交易数量持续增长,因为中国科学家在美国的活跃度,生物科技交易比往年增长更快。在新的领域,回内地的投资在不断增长,预期通过外国投资法律后有新的开放领域。2020 年预告:中国境外的交易正在等待一个新方向。

作为美国成美律师事务所的合伙人及创始人之一, Lin Sun 律师介绍其律所主要服务于知识产权法、公司法、跨境投资及合同许可等各种法律。团队的律师具有多元化的学术背景和工作经历。Dr. Hoffman 针对

投资执照的疑问进行了答疑,其中包括投资和中国执照权,知识产权、下属执照权、领域、资产权及改变控制权等等。

Rose Wang 嘉宾介绍到: AIM-HI Accelerator Fund 采用新方式,投资早期癌症创业公司。该基金通过建立一个长青的投资生态系统,搭建了肿瘤药物发展从发现到临床测试的桥梁。他们建立了一个新的投资模型:结合了风险慈善(资助 46 年的非营利国家癌症研究协会)和影响力投资,加速发展癌症创新研究。

台下观众踊跃向投资嘉宾提出问题,现场积极互动交流。

PART 3

新监管的趋势,中国和美国的案例研究

刘博士在会上介绍了美国 FDA 在大分子和抗癌药物方面主要的几种加速审批的途径来保证患者能够尽早适用新药,包括 Accelerated Approval (1992), Priority Review (1992), Fast Track (1997), Breakthrough Therapy (2012), Regenerative Advanced Therapy (2016)。

中国已经是 ICH (International Council for Harmonization of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use) 成员。张博士介绍了 ICH 在中国实施的现状,以及对全球生物医药企业的影响。

监管讨论环节 Frank Li 博士特别提到 FDA 批准的百济神州的 Brukins。在 118 例套细胞淋巴瘤患者中进行了两项研究。大约四分之三的人是亚洲人,另外 21% 是白人,而 10% 至 15% 来自美国。其中 Ph-2 完全是中国临床数据支持来获得 FDA 的快速批准。这是中国原研药在美国获批上市的一个里程碑。刘克博士指出这一获批的特别之处之一在于疗效数据支持的重要性和批准后疗效和安全的继续临床试验的确认。Xiaobin Victor Lu 博士也指出百济的这一批准会激励广大的中国的原研药企业在国内继续临床试验设计时,会加入符合美国的要求的因素,瞄准中美两地和缩短获批时间差。讨论在提问与回答的活动中圆满结束。CBA 感谢 Sirnaomics 和 Jones Day (众达律师事务所) 对本次大会的支持

Jones Day 的生物医药知识产权部主席 Dr. Tamera Weisser 在大会上致欢迎词,并介绍了 Jones Day 在医药领域的法律业务成就。