

康弘药业朗沐高歌进医保 上市药企评审斩获三项大奖

■ 鄢银坤

砥砺前行的康弘药业正步入更大的收获期。

7月19日,通过谈判成功纳入2017版基本医保药品目录乙类目录的36个药品名单公布,康弘药业研发生产的朗沐赫然在列。

7月21日,在宁夏银川召开的“第八届中国医院药政策论坛”上,康弘药业副总裁殷劲群更是作为药企的唯一受邀代表就新版医保目录畅所欲言。

更为引人关注的是,这家总部位于西部城市成都的医药企业过去半年来吸引了各大券商扎堆发布研报达19份。

事实上,近年来凭借朗沐这一创新药标杆,康弘药业已经成为国内创新药企示范标本,自身业绩也颇为亮眼。此前发布的业绩预告显示,预计公司2017年1~6月净利润为2.14亿元~2.67亿元,上年同期为1.78亿元,同比增长20%~50%。

分析认为,在医保大门打开后,以康弘药业为代表的创新药企将带领中国制药工业在世界医药创新版图上攻城略地,争得更多的话语权。

入场券:仅降价 18.38%

进入国家医保目录,一度是康弘药业核心管理层的一大心病。

“现行的医保目录内的药品是按比例报销,朗沐还未进入医保,导致大量像朗沐一样的国产创新药无法同进口药竞争,现在整个医保目录中都没有国产创新药的身影,这让我们常常觉得有心无力。”2016年11月康弘药业副总裁殷劲群同笔者交流时曾如此感慨。

大半年时间过去,这一问题已经迎刃而解。

7月19日,通过谈判成功纳入2017版基本医保药品目录乙类目录的36个药品名单公布,康弘药业研发生产的朗沐赫然在列。

令业界震惊的是,在此次药价谈判中,康弘



药业朗沐的医保支付标准为5550元,与官方要求平均零售价6800元相比,降价比例仅为18.38%。

公开资料显示,在此次药价谈判进入医保目录的药品中,朗沐为降价幅度第二低的药品。值得一提的是,降幅最少的药品为诺和诺德的一款孤儿药,全国仅300例患者,且上市时间较短,销售额几百万元,同朗沐等大品牌之间并没有多少可比性。

这一成绩足以令业界对康弘刮目相看。7月21日,“第八届中国医院药政策论坛”在银川召开,特意邀请了参与医保目录调整的核心评审专家等就医保目录调整及药价谈判进行解读、分析与交流。而殷劲群和康弘药业集团执行副总裁倪静则作为药价谈判成功企业的唯一代表参与讨论。

不为人知的是,这一较低降价比例取得实为不易,其背后则显示了朗沐的独特竞争力。

据了解,人社部主导的“2017年国家医保药品准入谈判工作”是一项系统复杂的大工程。从3月至6月,短短4个月时间内,要完成谈判方案设计、谈判品种确定、谈判资料申报与审核,以及现场谈判和签署协议等系列工作。

在宁夏举行的会议上,殷劲群也表示,2017年药品谈判时间紧、工作量大、任务艰巨;但另一方面,为了实现一个多赢的结果,这个谈判又是一个颇为不易的过程。

据了解,专家组在遴选入围药品时遵循

了四大准则,包括:以临床需求为基准,科学遴选谈判品种;以疗效价值为依据,合理评估药品支付标准;以“大数据”为支撑,依赖专家智库综合决策;以“三分离”为原则,保证程序公开透明。

正是这一系列严苛又不失客观的评价体系,给殷劲群留下了深刻印象。特别是“三分离”原则,企业自主申报药品基本信息、疗效价格等方面资料;专家团队对资料的“真实性、科学性”进行审核,提出评估意见;医保经办机构另行组织谈判专家与企业代表进行价格谈判。“申报”、“审核”、“谈判”三分离,三者相互独立、相互制约,从而形成公平、公正、公开的态势。

据接近康弘药业的人士透露,对该公司而言,此次谈判很艰难,在谈判现场其他药企在30分钟以内就结束,而康弘药业的整个谈判持续时间长达90分钟。

至于康弘药业为何能降低价进入目录?分析认为,一是朗沐符合此次医保调整的三个核心思想:即得到公认有效的治疗性药品尽可能纳入,所谓“神药”不予纳入,原目录内的进行严格限定,目录的权威性、科学性均能经受检验;二是朗沐本身已经在国际社会上获得了大量认可。

中国的创新药有多少能够获得国际认可?自国家启动重大专项以来,中国设立了1558个重大专项,成功获批的一类新药21个,但能够被国际认可的只有5个,2个疫苗,3个制剂,其中朗沐是最具代表性的。

或成长为超20亿品种

众所周知,进入医保目录的药品在很大程度上影响着药企的销售量和利润。

这已经有先例可循。比如以主治呼吸道感染、微患风寒等功能的热毒宁注射液为例,该药物在未纳入医保目录前,2009年销售收入为1.98亿元,2010年进入医保目录后,其销售业绩在2015年便攀升至14亿元。

有研报认为,朗沐等创新药有潜力成长

为10亿甚至20亿级的品种。至于此次进入医保目录后,市场何时会有所反应,有观点认为,地方在执行时不会调整限制的支付范围,预计四季度地方执行到位。

不过朗沐销量是否能巨量打开也同下一步的落地战略关系密切。

事实上,朗沐已经令康弘药业业绩颇为亮眼。2015年、2016年该公司的营业收入同比增速分别达23.89%、22.45%;净利润的同比增速则分别为43.95%、26.14%;而据其此前发布的业绩预告,预计公司2017年1~6月净利润为2.14亿元~2.67亿元,上年同期为1.78亿元,同比增长20%~50%。

凭借朗沐这一创新药标杆,业绩跑步前进的康弘药业不仅在医药行业内收获大量好评,还吸引了众多机构的目光。笔者梳理发现,自今年初至7月25日,各大券商对康弘药业发布的研报高达19份,这一数据相当于2015年、2016年的总和。

此外,8月14~15日在贵阳举办的“第十九届中国上市公司金牛奖颁奖典礼”中,康弘药业荣获3项奖项:“非金融类上市公司金牛150强”、董事长柯尊洪所获得的“中国上市公司金牛创富领袖奖(明星奖)”、副总裁、董秘钟建军所获得的“金牛最佳董秘”。

据了解,该活动已由《中国证券报》连续举办19年,得到了投资者的长期认可。康弘药业所拿下的3个奖项含金量极高,“非金融类上市公司金牛150强”所评选的是持续的盈利能力和稳定的投资回报最佳的150家公司;“中国上市公司金牛创富领袖奖(明星奖)”所颁发对象则为具有崇高价值追求,能在复杂环境中带领企业取得巨大成就,在行业中享有美誉度的企业领军人物;“金牛最佳董秘”的评选标准则为有效协助董事会行使职权、出色完成公司信披事务等。

国家政策与市场为创新型企业创造了更好的市场环境,国内创新药的“黄金时代”已经来临,这显然会令康弘药业“如虎添翼”,爆发可能就不在远处。

保健食品注册备案 奋力攻坚

■ 钟瑶

注册申报程序复杂、时限长、耗时费力、新功能申报困难……这些都是保健食品企业等待注册备案时的“吐槽”重点。今后,这种情况将有所改变。

日前,由国家食品药品监管总局指导、中国营养保健食品协会联合中国营养学会主办的2017中国保健食品行业会议在北京召开。中国医药报记者在会上了解到,国家总局正在通过优化流程、阳光审评、智能助手、积累数据等多种手段大力推进保健食品注册备案工作。截至目前,保健食品注册备案的历史积压产品已由之前的8000~9000件减少到5000多件。

快速解决历史积压问题

今年年初,《保健食品原料目录(一)》和《允许保健食品声称的保健功能目录(一)》正式发布,为保健食品备案制的实施奠定了基础。此次发布的原料目录主要集中在维生素、矿物质原料。随着目录的进一步梳理,功能进一步明确,保健食品备案的目录范围将逐步扩大,注册和备案工作亦会随之相应调整。国家总局保健食品审评中心(以下简称审评中心)相关负责人表示,目前保健食品主要存在定位不清晰、虚假、夸大宣传误导消费者、违规营销造成市场混乱、违法添加潜藏风险等问题。此外,历史积压问题严重,功能评价不完善,注册和生产许可尚不衔接,行政资源相对匮乏等问题也给保健食品审评技术工作带来了挑战。

为解决历史积压问题,今年5~7月,审评中心连续打了两场攻坚战:首先,在1个月的时间内审批了将近2000个符合《保健食品原料目录(一)》范围内的产品,其中1500多个产品审批通过,通过率约70%;其次,7月1日之前,将338个再注册的产品全部审评完毕。在这两场攻坚战中,审评中心审评团队先是梳理了《保健食品原料目录(一)》,对内容、功能进行进一步归类和调整,再分门别类整理出五大类产品,按照分类同步进行新注册、变更、再注册、换证等工作,并采取内审与外审相结合的方式,比如,某些产品以内审为主,在各地的支持下建立几个审评小分队,集中力量对产品进行年度滚动审评。

“经过这几个月的奋战,积压产品由之前的8000~9000件减到现在的5000多件。而剩下的这5000多件积压产品主要是由于新旧法规衔接问题产生的。比如,其中约有1500件产品是按照旧法规进行审评的。但是新法规实施后,批件后面的说明书和其他相关的附件内容变化了,因此,这些产品还要按照新法规的要求进行调整再发布。”审评中心副主任樊红平透露,近期,审评中心将会针对这类产品统一发布公告,让企业按照新的技术要求尽快把相关材料补充齐全,以便完成审评。

多手段优化审评流程

今年4月28日,国家总局发布了《关于进一步加强保健食品监管工作的意见(征求意见稿)》,提出“逐步形成备案是多数、注册审批是少数的监管新格局”。据悉,国家总局正在着手推进单材料、单原料备案工作,并同时进行了注册审批且同质化达到一定数量的备案工作,促使大部分保健食品走向备案管理轨道。在这项工作进程中,保健食品检验是重点环节。为此,国家总局曾指定50多家技术机构承担此项工作,但对于堆积如山的审评产品来说,仍然存在“僧多粥少”的问题。据了解,国家总局将有望放开社会管理,让有合法资质的技术检验机构在备案之后承担产品检验工作,以解决检验机构不足的问题。

为进一步统一规范全国保健食品备案管理工作,今年5月1日,国家总局保健食品备案系统正式上线运行。樊红平介绍了该系统的主要特点:第一,系统自动判定,实现当场备案;第二,系统自动生成包括技术要求、产品质量要求等关键技术资料;第三,建立了辅料库、工具库、常用香料库、标准库,其中,标准库已经基本全部建完;第四,实现电子文档存档。据悉,备案信息系统上线后,大大节约了保健食品企业备案的时间成本,提高了审评中心的工作效率。

推进备案工作的同时,该如何加快新产品的注册工作?樊红平介绍:“目前,针对产品注册,我们有几个工作目标:一是进一步优化流程,提高工作效率,逐步实施网络申报受理审评审批,实现‘机器换人’;二是规范行为,阳光审评,以时间节点、责任明细把控审评质量,防控廉政风险,同时公开审评审批的进度和结果,包含法律依据、时间要求、抽检结果和处置情况等信息;三是实现信息化的智能助手作用,提升质量,多环节自动筛选计算比对,快速准确查询统计分析数据;四是积累数据,为整个行业健康持续发展,提供技术支撑。”樊红平表示,信息化、智能化将有力推进保健食品注册备案工作,审评中心在未来会对此进行更多的探索。

据记者统计,7月31日~8月3日,审评中心官网连续发布“保健食品审评意见通知书清单”共706项。从审评意见相对应的受理编号来看,受理年份集中于2010年~2017年间。共有16项审评意见对应的受理年份为2010年,均为国产保健食品延续注册;共有220项审评意见对应的受理年份为2017年,其中215项为国产保健食品延续注册,5项为国产保健食品变更。

康美药业“智慧+”大健康产业加快“健康丽江”建设

云南丽江市境内水利资源丰富,优良的水源造就了丰富的中药材资源和良好的生态宜居环境,加之其独特的旅游资源和悠久的历史,十分适合大健康产业的发展。康美药业结合云南的资源优势,发挥中医龙头企业效应,在丽江设立中医药创新科研实验室和道地药材种植示范基地。

康美药业“智慧+”大健康产业在云南接连发力,继8月16日与昆明签订《战略合作协议》后,18日下午又与丽江市人民政府签订《战略合作协议》,双方将携手在医疗投资合作、道地中药材种植和加工、道地药材的标准研究、健康小镇等领域开展全方位合作,助力丽江参与国家“一带一路”建设,推动丽江市医药卫生事业和医药大健康产业的改革与发展。

根据协议,康美药业将按照国家公立医院改革政策,结合丽江市公立医院发展改革规划,在保证公立公益性质不变前提下,通过多种形式全面参与丽江市公立医院改革,并通过多种形式帮扶提升丽江市基层医疗卫生机构的医疗卫生服务能力,建立三级联动医联体,提升丽江市整体医疗卫生服务水平,贯彻落实健康云南的建设。

康美药业将结合丽江的优势,发挥中医



●签约仪式现场

药龙头企业效应,在丽江设立中医药创新科研实验室和道地药材种植示范基地,将中医药健康服务与文化旅游产业深度有机融合,打造国家级医养结合综合示范基地,通过产业扶贫落实精准扶贫政策,夯实丽江大健康产业发展基础,推动丽江大健康产业提档升级、集聚发展,助力“健康丽江”建设。

据了解,丽江市境内水利资源丰富,优良的水源造就了丰富的中药材资源和良好的生态宜居环境,加之其独特的旅游资源和悠久的历史,十分适合大健康产业的发展。丽江是一个多民族聚居的地方,旅游资源丰富,有旅游风景点104处,有丽江古城、玉龙雪山、虎跳峡、老君山等知名旅游景点,先后被评为中国旅游竞争力百强城市、中国十大休闲城市、中国优秀旅游城市等荣誉称号。

近年来,在丽江市市委、市政府的坚强领导下,丽江市经济社会取得长足发展,2016年完成地区生产总值310亿元,同比增长7.0%,全市人均地区生产总值24186元,比上年增长6.6%。2016年旅游业接待国内外游客人数3519.91万人次,实现旅游总收入608.76亿元。丽江市积极贯彻落实健康云南建设,截至2016年末,全市共有公立医疗卫生机构91个,其中:市和区县级综合医院6个、妇幼保健院6个、中医医院3个、精神专科医院1个、乡镇卫生院58个,公立医院实有病床数5676张,拥有卫生技术员4886人。

期间双方还进行了座谈,丽江市委书记崔茂虎表示,健康产业是发展最快、体量最大的产业,也是国家优先发展的产业。康美药业是中国企业500强,是大健康行业的领头羊,更是中医药诸多国家标准的制定者,很高兴康美选择了丽江,这也是双方合作发展的新高度。此次合作的几个领域非常有高度,也很接地气,希望能“马上就办”,尽快落地见效,为丽江及周边地区的百姓造福。

康美药业董事长、总经理马兴田表示,丽江是资源宝地,文化资源宝库,非常适合发展大健康产业。此次合作将围绕一二三产业,整

合道地药材的种植、中药材及保健品、食品的加工生产,新建综合医院和中医医院、高端体检中心,开展医药物流配送业务等项目,增强群众的就医体验,提升医疗水平,切实解决看病贵和看病难问题,创造招商引资机会,为丽江发展锦上添花,实现康美和丽江共同发展。

有分析人士指出,随着国家“健康中国”战略的不断推进,云南省作为国家“一带一路”建设的关键节点,对康美“智慧+”大健康产业战略布局有着重要意义,尤其在双方2016年6月份签订《战略合作协议》,在智慧药房、智慧医疗、医药物流延伸等领域全面合作后,康美药业与云南省多个县市建立了良好的合作关系,“智慧+”大健康产业平台接连在普洱、保山、腾冲、昆明等城市落地,不仅切实为当地百姓谋求福利,还加强了与周边城市,乃至东南亚地区的交流合作,起到了良好的示范带动作用。

丽江市委书记崔茂虎,市长郑艺,市委常委、秘书长金光閃,副市长杨静全、肖忠万,康美药业董事长、总经理马兴田,副董事长、常务副总经理许冬瑾,董事李石,董事会秘书、副总经理邱锦伟,成都康美药业总经理卢彬,康美药业文山种植管理公司总经理靳新等出席活动。

(据新华网)

以全球资源服务全球健康 16国专家达成“东阿共识”

■ 宫晓倩

阿胶依赖毛驴资源,在全球阿胶市场的需求与日俱增的背景下,仅靠中国的毛驴资源已不能适应全球的需求。在8月15日~17日举行的国际毛驴产业发展学术交流会上,中国畜牧业协会副会长、驴业分会会长、东阿阿胶总裁秦玉峰表示,必须整合全球资源,服务全球健康,树立“以全球资源应对全球需求”的观念,共同携手、共谋发展、造福人类。

据悉,本次大会由中国畜牧业协会、中国中药协会、东阿县人民政府主办,来自16个国家的150余位嘉宾参加了本次会议。会上,不仅对未来国际驴产业发展的方向进行了深入探讨,对驴产业的经济、社会价值进行了全面解读,而且成立了国际驴产业技术创新战略联盟,设立了国际驴产业技术创新专项基金(以下简称“创新基金”),并达成了“东阿共识”。

发展国际驴产业 带动中国阿胶产业发展

随着农业机械化的飞速发展,机器可以替代牲畜,大部分地区已不需要驴从事拉磨、拉车等农活,毛驴退出了农业劳作历史舞台。而与猪、牛、羊等牲畜相比,驴的养殖周期较长,繁殖率低,且产业链尚不完善,农户饲养积极性不高,这也是毛驴存栏量持续下降的重要原因。



●国际驴产业技术创新战略联盟成立

多万头,并且还在以每年超过3%的速度下降。随着市场的国际化,依靠单纯中国资源很难满足全球对驴产业产品的市场需求。

“近年来,中医药逐渐被世界接受和认可,阿胶传承近三千年,远销海外,这是我们中医药从业者十分欣慰的。但是,中药对原料的依赖性较强,毛驴存栏量逐年降低,直接造成中药阿胶最重要的原料短缺,现有的中国资源无法满足世界的广泛需求,这就需要我们持续投入、引导全世界对驴产业的关注。我们希望用世界资源带动中国阿胶产业发展,这个过程,也是造福人类的过程,不论是人类健康,还是带动区域经济发展,改善贫困。”秦玉峰感慨道。

用中国方案 开创国际驴产业发展新模式

近年来,中国驴产业已开始奋力挖掘每

“把毛驴当药材养”等理念,让毛驴实现更高的经济价值,趟出了一条驴产业发展的新路子。据悉,东阿阿胶创新探索出“规模化、标准化”养殖模式、“政府+金融+龙头企业+养殖户”区域化养殖模式、“毛驴希望乡村”等扶贫养驴新模式,已构建起覆盖毛驴良种、交易、深加工、旅游全产业链集群。

“我们探索出的‘政府+龙头企业+银行+基地+合作社+农户’养驴模式是一种产业式的、可持续发展的良性模式,让当地群众脱贫,并向着致富的方向发展。”不久前刚当选为2017全国脱贫攻坚奖候选人的秦玉峰,对“毛驴扶贫”带来的社会及经济效益极为推崇。

据悉,东阿阿胶在全国建立20个毛驴药材标准养殖示范基地,蒙东辽西和聊城两个百万头养殖基地,在聊城建设100个扶贫养驴场,县政府和公司探索实施的毛驴精准扶贫模式得到广泛推广。通过政策扶持、企业带动、金融帮助,惠及全国近1000余个乡镇、2万余户贫困户、6万多贫困人口。近5年来,随着毛驴户综合收益提升,全国养驴农民增收180亿元。

参与组织此次大会的阿根廷里奥夸尔托国立大学教授Luis Losinno说:“我欣喜地看到中国驴产业在全球驴产业发展中扮演的引领角色,这是我在许多其他国家没有感受到的。”

“我希望,中国方案能开创国际驴产业发展新模式,驴的价值的综合开发与利用,对于产业链的发展以及保护世界范围内的驴资源

务世界需求,最终造福的是全人类。”中国科学院院士、中国农业大学教授吴常信说。

“东阿共识” 推动驴产业创新合作

会上,“毛驴”专家们就五个方面达成了国际驴产业的“东阿共识”,不仅包含一致保护全球驴遗传资源、关注驴的福利、积极推动政府间涉驴经济技术合作三项内容,还成立了国际驴产业技术创新战略联盟、建立创新基金。

据悉,国际驴产业技术创新战略联盟将围绕驴产业技术创新等关键问题,促进联盟成员之间的资源、信息共享和互惠互利,组织联盟成员围绕驴产业技术创新开展技术合作,突破产业发展的核心技术,促进科技成果向现实生产力转化,推动驴产业可持续健康发展。

而创新基金是在国际驴产业技术创新战略联盟下,为提高驴产业的技术研发、生产创新水平,搭建驴产业的技术创新合作与交流的国际平台、产学研结合及成果推广的平台而特别设立。首期基金规模为五年1000万美元,全部由东阿阿胶提供。

会议期间,秦玉峰被选为国际驴产业技术创新战略联盟理事长。他表示,创新基金就是为在全球范围内对毛驴的种质资源保护、繁殖育种、科学饲养、疾病防控及产品开