

国务院安排今年医改任务 医药市场继续扩容

4月20日,国务院办公厅发布了《医药卫生体制五项重点改革2010年度主要工作安排》,提出了2010年度的16项主要工作任务。除了“加大资金投入”再次得到明确之外,还首次提出“建立目标责任制”以促进今年医改政策顺利落实。

此外,《安排》首次明确了“提高筹资标准”、“提高报销比例”相关数字目标,这也带来“医药市场有望继续扩容”的预期。

受此影响,20日,医药制造板块全线飘红,近30家公司股票涨幅在5%以上。

医药市场将继续扩容

《安排》提出,各级政府对新农合(新型农村合作医疗)和城镇居民医保补助标准提高到每人每年120元,适当提高个人缴费标准。

银河证券研究员李鹰鹏认为,目前我国新农合和城镇居民医保是政府补贴80元,个人自筹20元,未来将政府补贴提高到120元,如果同比例增加,意味着个人自筹将达到30元。此次专门提出“适当提高个人缴费标准”,意味着在经济比较发达的城市地区,个人自筹资金可能要超过30元。如此一来,医药市场将直接享受到市场扩容。

《安排》还提到,城镇居民医保和新农合政策范围内住院费用报销比例达到60%以上,城镇职工医保政策范围内住院费用报销比例有所提高。

“60%以上”的报销比例是首次提出,目前不少地区的城镇居民和新农合报销比例还不足50%。如将60%作为目标落实,将刺激城镇居民和农民的看病积极性和增加自筹资金的积极性。这与“提高筹资标准”相辅相成。

《安排》还鼓励有条件的地方将非公立基层医疗卫生机构纳入基本药物制度实施范围,探索规范合理的补偿办法。分析人士认为,如北京、上海等地的非公立基层医疗卫生机构实施基本药物零差率,这将带来基本药物消费量的增长和市场的扩容。

基本药物零售价或再调整

《安排》明确今年将由发改委负责密切跟踪监测基本药物市场价格和供应变化,适时调整零售指导价。分析人士表示,去年刚确定的基本药物零售指导价今年还可能再变动,有可能出现“有升有降”的调整。

目前不少地方反映部分药品由于中标价太低,企业丧失生产的积极性,导致招标中屡现“废标”现象,相应的药物也出现供应缺口。这说明,部分药物价格定的过低。有的药品在各地的中标价与发改委制定的零售价存在较大的差距,这反映了部分药价存在虚高。

对于基本药物制度的落实,政府再施“紧箍咒”。《安排》明确了今年的落实目标,在不少于60%的政府办城市社区卫生服务机构和县(基层医疗卫生机构)实施国家基本药物制度;此外,逐步实现基本药物全省(区、市)统一价,保障基本药物的质量和供应。

在卫生部有关人士看来,实现基本药物全省统一价还有一定难度,因为各地的招标采购方式、配送方式及距离不同导致药品价格差异较大。

(邢佰英)



国家基本药物招标规则下半年出台

卫生部考虑引入第三方机制

与今年底完成60%公立医院基本药物覆盖的目标相去甚远的是,虽然全国已有20多个省份完成基本药物招标,但仅有三四个省份真正进入采购阶段,基本药物招标采购制度面临尴尬局面。

“今年下半年无论如何都要拿出国家基本药物招标的办法。”日前,卫生部基本药物司司长郑宏在与相关企业座谈时透露。这也是卫生部首次就目前广受争议的招标问题做出明确表态。

郑宏当日透露的另一条重要信息是,“国家基本药物招标采购指导意见”和“医疗机构配备使用基本药物管理办法”两份重要文件,也将在今年出台。

此时,全国多数省份已在争议声中完成了第一轮的基本药物招标,“政府越位”、“市场失灵”等议论此起彼伏。

郑宏解释说,在2009年4月新



医改文件发布和2009年8月基本药物目录(基层版)公布后,执行层面的招标采购相关细则一直没有出台。大部分省份都处在观望状态。

中国人民大学医药物流研究中心副主任李宪法认为,目前的集中采购制度已经被异化——由公立医院

的集中采购彻底变成了招标降价,实际上就是地方政府对进入当地市场的药品进行准入和第二次定价。

他指出,实际上多年来的招标一直都在围绕优化医院药品采购的外部环境做文章,却始终不敢触动公立医院的采购制度和既得利益。

山东将建国内一流药物创研平台

山东省政府最近出台促进新医药产业加快发展的政策,提出要把山东省重大新药创制中心建设成为国内一流的药物创新研制平台,争取有50个新药物、50种高技术医疗器械上市或进入临床研究,50个优势产品得到提升。

据山东省经济和信息化委员会

介绍,山东省医药行业主要经济指标连续多年位居全国第一。2009年,山东医药工业完成销售收入1310亿元,同比增长26%;实现利税186亿元,增长24%;利润128亿元,增长22%。今年一季度,全省规模以上医药工业实现利润30亿元,增长45%。但是,山东优势产品仍以原料

药为主,制剂产品几乎没有出口;科技含量高的基因工程药物、控释缓释剂产品不多。在产业布局上,化学药品比重较大,中药和医疗器械比重明显偏低。

为改变这一现状,山东省政府最近出台促进新医药产业加快发展的若干政策,提出到2012年使全省医

药产业销售收入达到2500亿元,其中新医药产业达到500亿元,占全省医药产业的20%;把山东省重大新药创制中心建设成为国内一流的药物创新研制平台,争取有50个新药物、50种高技术医疗器械上市或进入临床研究,50个优势产品得到提升。

据介绍,鲁南制药、齐鲁制药、威高集团近几年每年科技开发费都在亿元以上,科技开发费占销售收入的比例超过计划的10%。青岛、威海、潍坊、淄博等市正在形成特色鲜明、可持续发展能力强的医药产业群。

(吕福明)

北京23家企业首批入选生物医药“G20”工程

北京正在研究制定《生物医药产业跨越式发展工程》(以下简称“G20”工程),培育形成一批销售收入超过十亿元、百亿元规模的创新型 企业。这是记者日前在中关村生物医药国际论坛上了解到的。

由北京市科委、市经信委、市投资促进局和中关村管委会等多部门参与的“G20”工程,将在生物医药、化学药品、医疗器械等领域各选取20家成长速度快、创新能力强、团队优秀的领军企业,通过政府采购试点、提升创新能力、引进和激励人才、建设研发和产业化基地、实施企业上市和并购、推进知识产权标准和品牌战略的方式,促进企业快速发展。

中关村管委会主任郭洪在论坛上透露,“G20”工程将通过鼓励一批规模企业做大做强,支持一批潜力品种研发和产业化,吸引一批优秀项目和公司在京落地等方式,从研发、临床、产业化以及市场流通等产业链的各个环节入手,分阶段、分层次培育

和发展一批有影响力的名牌企业 and 产品,最终使北京生物医药产业在“高端、高效、高标准”的发展理念下,实现由战略产业向主导产业的跨越式发展,成为世界重要的研发中心、高端制造基地和市场中心。

据了解,目前已确定首批入选的23家企业,预计扶植资金将达数亿元之多。“应该说这是近几年,北京针对医药产业出台的最综合的扶植政策。”业内人士这样评价,能入选“G20”工程的企业,最低标准也得达到年产值在1亿元以上。

生物医药 列入北京战略性新兴产业

“生物医药产业是目前全球最具活力的产业之一,占据世界经济中的重要地位。”论坛上,北京市副市长苟仲文说,在2009年全球金融危机的背景下,北京医药工业全年共完成工业总产值395.1亿元,同比增长17%;

实现利润总额66.5亿元,同比增长45.6%。当年医药工业对北京工业增速的拉动排名第二,成为金融危机影响下工业发展的一大亮点。

到2012年北京市生物医药产业有望实现新增亿元企业20-30家,新增亿元产品30-40个,亿元产品产值超过300亿元。届时,北京生物医药产业将实现从战略产业向支柱产业的跨越,在推动首都经济、社会发展的重任中担负起更大的责任,并成为首都保增长、保民生、保稳定的重要力量。

生物医药 是中关村发展最快的产业

生物医药产业是中关村战略性新兴产业发展的重要领域之一,也是中关村目前发展最快的产业之一。记者在此次论坛上获悉,2008年、2009年中关村生物医药产业总收入分别是445亿元、581亿元,分别同比增长26%和30.6%,取得了高速持续发

展的势头。

目前中关村生物医药领域,企业规模在10亿元以上的企业有11家,1亿到10亿元的有56家。在中关村145家(京内外)上市公司中,有13家是生物医药企业。以拜耳、诺华药业为代表的跨国企业也在中关村投资设立企业或者全球研发中心。

目前,中关村生物医药产业发展具有三大特点:重大自主创新成果不断涌现、外包产业潜力巨大、集聚化发展趋势明显。“在中关村的生物技术专业人才队伍总体水平和密度、拥有生物技术研发中心和基地数、每年科技成果转化和获得国家重大科技专项支持的企业数量,中关村都是居于全国之首。”郭洪说。

多项政策 助推三大生物医药基地

北京正在形成以中关村生命科学园为产业创新中心、以北京经济技

术开发区为国际制造中心、以大兴生物医药产业基地为新兴制造业聚集区的“三点支撑、协同发展”的空间布局。这三大生物医药产业基地的总产值已占到北京市生物医药产业总产值的一半以上。

郭洪介绍说,中关村要以建设国家生物医药产业基地和新药孵化创新基地为契机,打造高端产业聚集区。未来,这三个园区将在疫苗诊断试剂、蛋白质抗体药物、医疗器械等领域形成高端产业聚集,并开发大量实验室、研发和生产厂房等基础设施,以租赁的方式提供给企业使用,并在几年内给予一定的资金补贴。“当然,我们会出台一些政策支持,包括自主创新药品通向市场、自主创新药品的政府定价、政府采购、医保等环节。同时,在支持企业自主创新的药品纳入基本医疗和医保、实行财政性资金优先采购自主创新药品的制度上,也会有一定突破和改革。”

(张晓东)

“中国创造”抗生素突破美国专利防线

“广州白云山制药自主研发的又一只一类新药头孢唑肟已经获得美国专利授权(USP)。”4月11日,白云山制药股份有限公司总经理陈矛在媒体见面会上兴奋地告诉记者。日前,白云山制药与华南新药创制中心签署了头孢唑肟合作协议,共同研制这只新药。

据了解,头孢唑肟项目去年已被纳入国家科技部重大新药创制专项。

研发动力十足

一直以来,我国抗生素产业主要是以仿制为主,自主研发的新药寥寥无几。随着国家相继出台一系列政策给予扶持,特别是新修订的《药品注册管理办法》及“重大新药创制”科技重大专项的实施等,都明确了政策指向——由仿制向创新研发转变,即致力于研制具有自主知识产权的新药,建立和完善符合国际规范的新药研发技术平台,形成国家药物创新体

系。在政策鼓励创新的大环境下,企业的新药开发动力十足。

丽珠集团花250万美元从韩国买下研发权,并耗时近10年、再投资一个多亿研发上市的艾普拉唑,推动了2009年丽珠业绩的增长,而且产品被认为在国际主流市场具备10亿美元的销量潜力。去年底,深圳奥萨医药开发的我国2006年以来唯一获批、拥有完全自主知识产权的一类心血管化学新药“依叶”在深圳高新技术产业园区宣告投产,其将来的市场也被一致看好。白云山制药开发的我国首只拥有知识产权的半合成头孢菌素产品、一类新药头孢硫脒2009年的销售规模做到近3个亿。

当记者问及今后如何进一步提高我国新药研发的整体水平和速度时,头孢硫脒的主要研发者之一、广州白云山化学制药厂厂长刘学斌认为:“要摆脱目前我国药品创新意识、行动落后的局面,企业要有一

个良好的政策环境,而且,很关键的一点是,要改变科研机构和产业脱节的现状,药企应争取成为重大新药创制的研发主体,因为企业最贴近市场,可以根据市场环境来研发新药。”

市场可期

在回答记者所提到的为什么要选择在美国申请专利的问题时,陈矛认为,知识产权是企业核心竞争力,市场竞争归根结底就是知识产权的竞争。只有不断研制新药,企业才能持续发展。美国医药技术堪称全世界“老大”,新药开发一直走在世界前沿。各国医药开发商均将其创新成果获得美国专利作为药物开发战略的重要环节。而美国的专利审查也非常严格,所以,每年能获得美国专利授权的药物凤毛麟角。也可以说是白云山在挑战自己。以美国默沙东公司为例,2001

年度,该公司共获得美国专利授权的抗生素类药物仅14件,其中β-内酰胺类抗生素仅2件,还集中在青霉素而非头孢类。根据pharmaprojects数据库检索显示,2006-2009年,全球在研头孢菌素类药物仅3只。

当前,国际上新药创制大致有三大类型:第一类是创制新颖的化学结构类型,即突破性新药的研究开发。这一类型创新药对人类社会的贡献巨大。第二类是创制“me-too”新药,即模仿性新药的研究开发。由于寻找突破性新药难度巨大,因此,世界各国在开展突破性新药研究的同时,也采取模仿性创新。第三类是已知药物的结构改造,即延伸性新药的研究开发。针对已知药物的缺陷或不足,通过化学修饰,创造专属性更强、疗效更好、安全性更稳定的药物,使其理化性质得到改善,给药方便,稳定性高,或者生物利用度更高。头孢唑肟应该属于

第三类。

据同样是头孢唑肟的主要研发者之一的白云山制药总厂副厂长朱少璇介绍,头孢唑肟是他们花了2年多时间、从57个新合成先导化合物中经过多方试验筛选出的。是在头孢硫脒的基础上,进行了分子改造,使其成为了一只全新结构的化合物,其比头孢硫脒的半衰期长,毒副作用少,具有良好的成药性特征和开发应用前景,是继头孢硫脒后的又一只一类新药。

朱少璇称,头孢唑肟也非常幸运,由于美国对专利的审查非常严格,一般都要耗时3-5年,甚至是7-8年才能通过。而头孢唑肟的专利申请历时3年不到就大功告成,足以说明其创新性。

对于业界最为关心的头孢唑肟今后的市场前景如何,陈矛表示:“有了前期头孢硫脒良好的示范效应和推广经验,头孢唑肟应该能实现市场的良性循环。”

(亦云)