

医药市场再洗牌 中药独家品种最受益

卫生部网站3月15日正式公布《国家基本药物目录》(2012年版)(下称“新版目录”),并宣布将于今年5月1日起施行。据悉新版目录不仅较2009年版扩容逾六成,而且将促使医药市场重新洗牌。

因为新版目录不仅要在基层医疗机构全部配备和使用基本药物,还同时将在二三级医疗机构配备和优先使用,这意味着入选与否,市场占有率差距颇大。

广药集团相关负责人对记者表示,以前的最低价中标的规则或被改写,新版目录更注重质量,而从扩容数目来看,中成药将成大赢家。

新版目录扩容逾六成

新版目录分化学药品和生物制品、中成药、中药饮片三个部分,与2009年版相比,新版目录由原来的307种扩至520种,扩容逾六成,补充了抗肿瘤和血液病用药,并充实了儿童专用药品、剂型和规格,包括所有儿童用的国家免疫规划疫苗,在新版目录

中,可用于儿童的药品近200种。

虽然本次卫生部并未公布具体使用比例,但今年1月7日在全国卫生工作会议上,时任卫生部部长陈竺已经公开表示,基层医疗卫生机构要全部配备基本药物;二级医院基本药物使用量和销售额都应达到40%—50%,其中县级医院综合改革试点县的二级医院应达到50%左右,三级医院基本药物销售额要达到25—30%。

由于二三级医疗机构用药占据我国医疗机构用药的八成左右份额,国内医药行业分析师据此普遍认为一旦基本药物在各省的采购正式启动,销量的拉升将非常显著。而其中新增的肿瘤药、心血管重症药、神经系统和精神类用药、血液制品在业内看来,又将是受益最明显的品种。

中药独家品种最受益

除了新增品类外,中药独家品种也备受市场关注。

据悉,新版目录新增40个中药独家品

种(包括注射剂),约占新增中药品种的40%,比例高于2009版22个中药独家品种占102个中药品种的22%。如本土药企广药集团旗下有白云山口服清颗粒、白云山中一消渴丸、障眼明片、奇星华佗再造丸、王老吉[微博]保济口服液等多个中药独家品种入选目录。事实上,新版目录一共公布了203种中成药,远超市场原本预计的180种。

德传医疗基金姜广策表示:这次新版目录的修订,对中药企业的利好更大。因为中药的独家品种更多。

作为此次目录修订的赢家,广药集团相关负责人日前表示,中药独家品种已经成为国内企业布局基本药物市场的热点。

以奇星为例,该公司于2009年入围基本药物的华佗再造丸,过去三年整体销量增长超50%。这一品种目前已经成为销售规模超4个亿的大品种,预计今年销售有望接近6亿元。

事实上,对于本次新入围三个独家品种,广药也已经寄予厚望。王老吉药业相关负责人表示,其保济口服液目前九成市场都

在华南,本次独家入围,将使得该品种快速覆盖全国市场。白云山和黄则称口炎清是口腔疾病领域唯一入围的药物,目前市场销量已经接近2亿元。另外,白云山中一药业的消渴丸在去年已为规模超过6亿元的大品种;新入围的障眼明片借助进入基药市场之利,今年也有望突破1亿元。

药企入选靠量增保盈利

而对于新版目录,依照业内企业的预测,在基本药物招标“选取报价最低者唯一中标”的做法正在被各地摒弃,“质量优先、价格合理”正在成为新风向标的大环境下,普药企业盈利回升将是大概率事件。

据业内公开的数据,2013年江苏省仅基层医疗卫生机构基本药物计划采购额高达84.9亿。而这还不包括二三级医院的采购量。不过,也有业内人士表示,入选后一定会降价两三成,而目前医药业上游成本压力较大,下游若再降价,就只能拼全力走量了。(庞倩影)



丁咯地尔药品批号被撤

日前,国家食品药品监督管理局发布通知称,停止丁咯地尔原料药和含丁咯地尔药品的生产、销售和使用,撤销药品批准文件,已经生产的药品由当地食药监局监督销毁。原因是近年来国内外研究资料的评价显示,丁咯地尔具有神经系统和心血管系统不良反应的风险,此类风险超过了其有限的临床治疗效益。

此次撤销或早有预兆。2006年国家食药监局发布的药物警戒快讯称,由于毒性反应严重,且易导致患者死亡,法国将规格为300mg的丁咯地尔片剂进行撤市;2007年国家食药监局对盐酸丁咯地尔制剂的说明书进行了修订;2011年,欧盟药品管理局发布通知,建议暂停使用丁咯地尔制剂的使用。

据记者了解,目前国内多家上市公司拥有此款药品的生产批件,包括康恩贝、亚宝药业、丽珠集团、人福医药、康缘药业等公司。

不过,记者从康缘药业和康恩贝公司证实了解到,丁咯地尔药品并非销售额占比较高的药品,预计停产受影响不大。(何宗)

首个针对PM2.5中药研发项目启动

近日,钟南山院士在接受央视记者采访时指出,雾霾天气比香烟更易致癌,近30年来,中国公众场所吸烟率不断下降,肺癌患病率却上升了4倍多。记者从国内多家药企获悉,用于呼吸系统疾病的各种药物持续热销,众药企积极投入研发生产相关产品。

日前,海南龙圣堂制药董事长周文谦透露,目前龙圣堂制药正在启动新的研发计划,希望和北京中医药大学合作专门针对PM2.5对肺部的作用展开研究,以证明清肺散结丸在这个治疗领域的特殊作用,因为以往的临床数据表明,该产品有益气补血、扶正祛邪、平衡阴阳三大根本,全面调整机体的抗癌能力和适应能力。该研究项目是目前国内医药企业首个针对PM2.5防治展开的研发项目,已于3月份正式启动。

专家表示,PM2.5导致的雾霾天气对人体及危害主要是容易诱发慢性呼吸道疾病以及肺部疾病的发作,目前西药并不占太大优势,反而一些中成药和中药配方在发挥作用。记者走访发现,不仅中成药热销,各地中医都在为对付PM2.5支招,纷纷开出相关中药配方,由此一些润肺养肺中药材也热销起来。(吴明)

广药1.828亿爱心基金资助因病致贫家庭

3月13日,王老吉爱心基金在京宣布:在王老吉今年迎来185周岁之际,将捐出1.828亿元,向全国1828个因病致贫家庭提供资助。

王老吉爱心基金是广药集团以王老吉创始年份设立的总额为1.828亿元的公益慈善基金,成立短短数月以来,已开展多次助学行动,帮助贫困学生圆大学梦。基金已向云南省昭通地震灾区捐赠了款物550万元,成为广东第一家向该灾区捐赠的企业。

同日,广药集团还举行“3.13”家庭过期药品回收暨王老吉“美丽中国185”活动启动仪式。广药集团宣布,将在全国185个城市同步开展免费更换家庭过期药品活动,活动由国家中医药管理局、中国中药协会、广州医药集团有限公司等单位联合举办,旨在从源头上解决过期药品问题。

广药集团于2005年全球首创了“家庭过期药品免费回收机制”,今年,活动扩展到全国185个城市,为九年来活动涉及城市最大、参与企业最多、更换品种最多的一次。在广药集团的发动下,已有6000余家药店及社区医疗单位参加了活动,并成立了“永不过期”金牌服务战略联盟;在全国范围内回收药品总计超过1000吨,并在药监局的监督下封存销毁。

在今年的“3.13”活动中,广药集团还发起“王老吉因你而美丽”活动,海选招募185名王老吉形象大使,希望以活动为平台与社会大众一起关注和参与“美丽中国”的建设。(李瑶)

滇虹 半月谈66

■ 本报记者 何沙洲

冬去春来,随着天气的逐渐转暖,许多市民又增添了一桩烦心事,那就是头皮屑又增多了,在不同程度上影响了自己的外在形象。从各大药店传来的反馈消息显示,目前有不少市民自主选购康王发用洗剂。对此,健康专家称,康王发用洗剂能得到热捧,证明了其去屑功能已经得到了消费者的认可,并形成良好口碑。

市民:头皮屑增多成烦心事

北京市民小冉是一个爱美的80后女生,她最骄傲的就是自己那一头乌润飘逸的长发了,亮丽乌黑的长发总能引来不少异性流连的目光。可是到了春天,小冉开始有烦心事了,每年的这个时候,头皮屑就开始增多,不管用什么牌子的洗发水,总是过了一两天就又出现头皮屑了。

这时候,有朋友让她试用康王发用洗剂,推荐理由是它的去屑效果很好。小冉遵从朋友的建议,试用了几次,发现头屑状况果然大为好转,现在她已经不用为头屑情况而担忧,重新展现出明朗的笑容,春日出行也更频繁了。



● 消费者正在选购康王发用洗剂。

不过她还是不明白,为什么一到春天人的头屑就会增多?

专家:头屑增多有内在原因

对于春季头皮屑增多,其实不止是小冉有这个困惑,其他市民也有类似疑虑。对此,健康专家解释道,一般来说头屑分两种,一

寻找制剂出口的“重磅炸弹”孵化器

制剂出口的美好梦想会在哪里实现?

作为原料药出口第一大国和全球仿制药生产大国,制剂出口是整个产业的梦想,也是国家未来5年的鼓励重点。在未来很长时间内,中国制剂出口都要以仿制药物为主导。而中国制剂出口的最优路径,则要建立在中国医药产业现有全球优势的基础之上。

中国在抗生素、维生素等产品领域拥有完整的产业链,拥有全球话语权;供应抗肿瘤、高血压等专科药物的原料药;供应全球;中国生物技术水平与发达国家最为接近。这三大优势对应的制剂品类,有望成为实现中国制剂出口梦想的落脚点。

抗生素: 最具全球供应基础品类

目前,我国西药制剂出口主导品种为青霉素类药品、头孢菌素类药品、维生素类药品、抗感染类药品。海关数据显示,2011年,我国青霉素类、头孢类和其他抗感染类药品累计出口额达5.58亿美元,占我国西成药出口总额的25.65%。

可以发现,制剂出口的最大品类就是我国原料药在国际上最具话语权的品种。而该品类制剂出口的最大优势,就在于中国拥有全球最大的产能和最完善的配套产业链条。比如头孢合成原料7ACA,国内理论总产能将超过15000吨。

目前在西药制剂出口领先的石药中诺、华北制药贸易公司和江山药业等企业,其出口排名的优势就是建立在其原料药完善的产业链之上,比如华药的青霉素;石药中诺药业阿莫西林等。

经过多轮产业升级,中国药品质量有了质的提升,发展中国家对中国药品较为认可,亚洲成为最大市场。2011年,出口到亚洲的制剂占总制剂出口金额的35%,但占比下降了8.7%,主要原因是发达国家制剂出口的份额在扩大。2011年,西药出口中,大洋洲、欧洲和拉美市场的出口额比重分别达到17.7%、17.6%和9.0%,同比增幅则高达783.6%、66.3%和40.3%。同时,我西药制剂四大出口市场分别为澳大利亚、美国、中国香港、韩国,均为发达国家和地区。

这也说明,在医疗费用支出和研发成本增加的压力下,发达国家对我国仿制药品的需求呈日益增长之势。

目前,头孢制剂、抗感染药和维生素药品等优势品种出口的可能性已经被华药、石药、浙江医药等具有产业链优势的企业所重视,在国内产能相对过剩、招标价格打压以及各类配套政策的限制下,还有一大批抗生素竞争者紧随其后。

政府仍要重视的是,过去的海外销售主要是采购订单或海外经销商的采购,本土企业在海外的销售渠道和经营能力十分薄弱,企业的积极性和重视程度不够,这直接约束了制剂出口的快速成长。另外,还要注意差异化竞争,警惕这些品种重蹈原料药行业产能过剩导致的恶性竞争。

扩大销售渠道将成为抗感染药业企业出口的主要工作。可以与国外公司合作,成为其OEM供应商,借别人的品牌,销自己的产品,逐渐树立自己的品牌;也可以通过FDA或欧盟EDQM认证,并藉此向东南亚、南美等国家和地区的销售;并积极应对WHO和欧盟等认证,扩大政府采购的订单等。

专科药物: 最具快速成长潜力品类

西药制剂出口中,第二梯队是抗肿瘤、抗高血压和降血脂等产品。

近几年来,国内这几个品类的原料药发展迅速。比如沙坦类药物,是全球最大一类抗高血压药物,总销售额在230亿美元以上,在中海药业等药企的带领下已经发展成为供应全球的大品种,中海药业开发的洛沙坦钾片已经获批在美上市;海正药业的抗肿瘤和他汀类药物的原料药和制剂同样获得了10多家跨国公司的订单。

这类特色制剂产品将成为中国化学药物制剂出口最有潜力的品类,也是中国最可能较大规模打进欧美发达国家医药市场的品种。未来特色制剂的发展潜力主要基于几点:

一是我国特色原料药已经拥有很好的基础。目前,海正、华海、海翔、京新等特色原料药企业已经在国际上具有一定的知名度,

多年的海外经营形成了丰富的经验和良好的信誉,相关产品的产业链条和技术水平在全球领先。如药品申报、审批文件准备、临床试验设计、产品销售渠道建设,以及确保低成本等,这些基础为未来的制剂转型提供了重要保证。

目前,这些企业都在向相关产业链的下游制剂延伸,扩大制剂产能。其中,海正药业和中海药业已经在美国和欧盟等药品高端市场获得产品上市的许可,相关产业链等国的销售已经取得很好的业绩贡献。

二是全球制药全面进入非专利时代,2011~2015年间将有价值770亿美元的药品面临失去产权保护的专利悬崖,这将为专科特色仿制药带来无限遐想。中国特色原料药企业近年来在根据产品专利到期情况不断调整产品结构,本土研发较领先的如恒瑞、先声、华药等仿制药企业对专利到期产品同样志在必得,在即将到期的重磅炸弹专利产品对应的原料药和制剂开发队伍中,中国特色药企实力强劲。

三是跨国公司仿制药产能转移承接。在专利药上市速度减慢和全球压缩医疗成本的大环境下,跨国公司在华的仿制药生产策略已经非常明显,其关注的品种必然是抗肿瘤、高血压、糖尿病等高端难治愈性疾病药物。一部分作为国内市场推广,另一部分作为OEM订单,转口贸易到其他国家。随着产品质量和成本控制能力的提升,中国在丰富的原料药和巨大的生产能力的基础上,有机会成为最大的仿制药制造供应基地。

目前,除了原本就集中在特色原料药出口供应的数十家企业外,大批制剂生产企业,如上海医药、现代制药、华北制药等大型药企同样在发展特色原料药业务,目标是通过原料药的介入,打开全球的供应链条,再发展到高端制剂领域。

生物仿制药: 最接近国际水平品类

生物药物是当前销售增长速度最快的品类,也是中国制药水平与国际高端水平最为接近的领域。

当前我国生物制药已经取得了一定的发展。资料显示,至今国家已经批准上市的

13类25只382个不同规格的基因工程药物和基因工程疫苗产品的上市,有超过200家生物制药企业生产生物药品,国内研究开发火热,处于销售阶段企业5家,临床阶段8家,临床前拟投资的15家。

虽然这些已经上市或者正在研制中的产品绝大多数为生物仿制药,却并不妨碍其发展成为有竞争力的产品,生物仿制药领域也是中国生物制药未来发展最重要的领域。

在仿制药开发成为全球制药公司发展战略的大环境下,生物仿制药的开发是所有制药企业瞄准的目标。

尤其在未來5年,全球可能有价值590亿美元的生物药品将失去专利保护,而从2012年到2020年,生物制剂市场预计将以年收入增长10亿美元的速度增长。

这组数据足以令所有企业疯狂,跨国公司的生物仿制药步伐已经加速。在相关专项鼓励支持基因工程药物、单克隆抗体药物、疫苗、诊断试剂等产品开发的环下,中国凭借现有的生物技术水平加入这一队伍并不算晚。

欧美发达国家对生物仿制药的需求在快速提升,海外的生物仿制药审批程序也在简化。日前FDA发布了生物仿制药开发3项指导原则文件草案就是最好的证明,该草案涉及和疫苗、血液及血液成分、基因治疗、组织和蛋白药物等产品。

当前已经有一大批本土企业在专注生物制剂的研制,华北制药的重组人血白蛋白、狂犬病疫苗,丽珠、海正、独一味等企业研制单抗等。

但是,生物仿制药的主要需求集中在欧美等发达国家市场,有关专家鼓励本土企业直接将产品在海外进行开发上市,这样从产品审批和市场扩张等方面都更加有效。目前,有一大批企业在加强与跨国公司合作开发产品,其目标市场包括海外市场,本土企业也希望通过跨国公司在全球的影响力,迅速将产品推向国际。

具体品种上,单抗药物、TNF α 受体抑制剂、长效蛋白药物等生物仿制药为业界看好。(杨俊坚)