

悦康药业:谋求转身本土跨国药企

领导者的眼光和胸襟对于一个企业的重要性是不言而喻的,作为企业的掌舵人,领导者的判断决定企业未来发展的方向。正是在掌舵人、集团董事长于伟仕的带领下,悦康药业正逐步蜕变为“本土跨国药企”。

创新产品

悦康药业以仿制抗生素产品起家,经过几年的发展和积累,2005年就将发展策略从原来的提高产品质量、工艺技术,转向了加大研发投入,不断自主创新,以获得企业和产品的长久生命力。

新药开发是一项长期和复杂的过程,充满挫折与挑战。研发流程正变得愈加困难,成本更高、更耗时,风险更大。可尽管如此,创新仍然是制药行业发展的源动力。有研究显示,创新药物,可以为医生提供更多的治疗选择;为患者提供更好的治疗结果;预防和减少疾病负担;压缩医保成本;更可以给企业带来丰厚的回报。可以说,本土企业谁先在创新中取得突破,谁就在竞争中处在了绝对有利的地位。

2001年,悦康药业集团成立伊始,在于伟仕的带领下,其下属研发机构北京思普润安医药科技有限公司应运而生,成为以新药研发和技术转让为核心的高新医药科技企业,配备了药物制剂、分析、合成、中药和生化研究及中试所需的全套设备,并且拥有雄厚的科研实力,过硬的技术能力,良好的实验设施,丰富的行业经验和较高的管理水平。公司还建立了由信息调研、技术调研和市场调研组成的系统研发体系,成立立项小组、技术创新小组,进行技术创新和新药的选题立项。公司现拥有一流的试验设备仪器近百台、专业化高素质研发队伍百余人,并配备了多名资深专家顾问和技术指导,定期组织专人专项培训。

与此同时,该公司与国家新药开发工程技术研究中心、中国医学科学院药物研究所、

尽管辉瑞的万艾可(伟哥)明年7月才到期,但已先后有广州药业、联环药业等多家药企展开仿制准备工作,“仿哥”概念带来巨大想象空间。天方药业申报的新药 TPN729MA 也被市场认为是万艾可的仿制药,其吸并方中国医药上周因此三度涨停。而天方药业的公告表明,TPN729MA 已于7月12日收到国家食品药品监督管理局的临床批件。

其实万艾可的专利到期只不过是全球原研药“专利悬崖”的一个缩影,从2012年开始,全球将有600余种专利药逐渐到期。对于除部分中药独家品种外,九成药品为仿制药的国内市场来说,由此撬动的将是5000亿元的仿制药市场。

600余专利药陆续到期

去年默沙东的顺尔宁、诺华的代文、雅培的 TriCor 已先后失去专利保护。而在2013年,将至少有15种药品专利到期,总价值约为290亿美元,包括诺华的唑来膦酸、强生的阿法依泊汀、雅培的烟酸控释制剂、罗氏的卡培他滨等,所涉企业均是世界级药企。

对于万艾可濒临到期,此前辉瑞中国曾表示不会刻意应对,此处的应对主要是指大量药企将在万艾可专利到期后集体仿制,全面蚕食万艾可的市场份额。相关数据显示,2012年国内治疗男性勃起功能障碍(ED)药

解放军军事医学科学院、中国药科大学和沈阳药科大学等国内数十家知名药品研究机构,建立了长期合作伙伴关系,共同进行包括创新药在内的一系列新药研究。

悦康的创新药物研究有两个方向:第一个方向是进行老产品的二次开发。于伟仕深谙:产品的成功升级,不仅能提升产品的竞争优势,还能寻找到新的业绩增长点。以注射用头孢曲松钠为例,在与国外原研产品罗氏芬的对比试验中他们发现,其药物的溶解速率比罗氏芬稍慢,而其余指标均与其相当。于是,该公司注射用头孢曲松钠的二次开发就围绕于此展开,以提高药物溶解速率,真正实现与原研药完全一致的质量标准。奥美拉唑是消化系统用药的大品种,悦康通过长期的工艺摸索和优化,使奥美拉唑肠溶胶囊不产生刺激性,疗效更好。目前悦康的奥美拉唑肠溶胶囊销量已居全国同品种首位。

第二个方向则是进行创新药物的自主开发。据悉,目前,悦康在研的一类新药就有多个,其中有化药、中药和生物药,包括抗生素、心脑血管药和抗肿瘤药等。此外,还有多个其他类新药处于临床研究阶段,涵盖了消化、心脑血管、抗肿瘤以及生物多肽多个领域。

拓展市场

在当今市场环境,拥有成本优势的中国本土制药企业对于世界仿制药市场充满着期待。IMS 统计数据显示,2011年全球药品市场规模约8700亿美元,2015年将增长到11500亿美元,在这2800亿美元的增长差值中,仿制药将有500亿美元的贡献。回顾过去5年的医药市场,仿制药的增长率高于全球药品整体增长率约4-8个百分点。

悦康药业建厂之初便着眼于国内、国际两个市场,从最初的技术引进,到国外代工、产品出口、国际认证,以及技术管理的输出,其国际化步伐走得稳健而扎实。

目前,悦康药业拥有一大批稳定、有实力的国际合作伙伴,已从意大利、法国、德国、日

全球 600 专利药到期 仿制药或将撬动 5000 亿元大市场

物市场潜在规模超过200亿元,其中万艾可约占5%,在全球范围内,万艾可销售额超20亿美元。

一旦万艾可专利到期,辉瑞将会损失多大的市场规模?立普妥和顺尔宁的案例其实已经给出答案。

2011年11月份,立普妥专利到期,该药物曾是辉瑞重磅专利药,专攻胆固醇过高症状,一度为辉瑞年创收逾百亿美元之巨,也是全球范围内屈指可数跻身千亿美元俱乐部的药品。然而该药品在专利到期后迅速遭遇滑铁卢,并对辉瑞2012年各季度财报形成冲击。去年第二季度,立普妥全球销售额惨遭腰斩,其中在美销售额骤挫八成左右,立普妥神话由此宣告结束。

其实胆固醇药物市场容量并未缩减,只不过立普妥在失去专利保护后被大量仿制药迅速取代。

“这些仿制药企在立普妥到期之前数年内即着手准备,甚至已经完成各种仿制研发准备及政府报批等各种流程,只待立普妥专利到期即大规模予以量产,以同质、廉价的优势迅速分流立普妥原有市场。”浙江一家仿制



本、韩国、印度、克罗地亚等国引进多个原研或原装品种和原料药。在悦康药业的展厅里,面对整齐陈列的印有英文、俄文、阿拉伯文等多种文字的药品包装盒,于伟仕向记者介绍说,目前悦康药业已有70个品规的药品在俄罗斯、巴基斯坦以及东南亚、中亚、拉美、非洲等30多个国家和地区完成出口注册,出口产品以注射剂为主,出口额逐年成倍增长,2012年药品出口额达1000万美元。

2011年,悦康药业固体片剂、胶囊剂生产线顺利通过欧盟GMP认证,这为产品进军国际高端市场奠定了坚实的基础。不仅如此,于伟仕早就瞄准了下一个进军国际市场的目标——成立专门的队伍,开始着手申请美国FDA认证,以实现由中国药企迈向跨国制药集团的华丽蜕变。

2011年8月18日,悦康药业在京启动了集团四期工程即化药国际化产业园项目建

设。该项目占地96314.5平方米,总投资8.5亿元,将按欧盟和美国FDA标准建设国际首仿药品生产基地及相关药物研发和技术中心。项目建成后,预计药品年产值约30亿~50亿元,年出口创汇约1亿美元。

辉瑞中国总经理吴晓滨曾告诉记者,中国本土企业如果仅凭一己之力开拓国际市场,将在产品质量、准入、渠道、商保等方面遭遇诸多挑战,而依托跨国巨头的成熟渠道和丰富经验,中国仿制药开拓国际市场的道路将会顺畅得多。正所谓“英雄所见略同”,对此,于伟仕亦早有打算,他告诉记者,悦康药业也在积极与跨国公司接触,以期寻求双赢的合作。

源自中国本土的跨国制药企业“航母”,正在其掌舵人的带领下,徐徐驶向充满无限期待的未来。(张旭)

国内仿制药规模 5000 亿

7月初,国药集团击败制药巨头礼来跻身财富世界五百强及医药十强之列。尽管国药以医药流通取胜,旗下并无过多重磅原研药,不过此番入围也说明国际医药领域对仿制药并不排斥。同样,因吸并天方药业的中国医药在二级市场的狂欢,也表明国内资本市场对仿制药趋之若鹜。

事实上,除部分中药独家品种外,国内九成药品为仿制药,尤其是在化学药领域。南方医药经济研究所的研究表明,目前国内已批准上市的近400种基因工程疫苗产品中,原研药仅20种左右,其余均是仿制药。近几年的销售数据显示,国内仿制药市场规模以年均20%的速度逐年递增,超过了国际原研药在国内的发展趋势。

“专利悬崖为仿制药企制造了巨大的机会,原研药一般需要10~15年左右研发、报批及量产,重磅品种的研发费用可能高达数十亿美元。相比之下,仿制药的流程大为简化且成本降低了很多,预计在2015年左右,国内仿制药规模可能会接近5000亿元。”招商证

北京同仁堂悉尼开新店 中医药文化远播海外

7月5日,在位于澳大利亚悉尼西南区重镇卡市,中国百年老字号北京同仁堂的分店在这里新张开业,标志着北京同仁堂在海外的新发展,在传播中医药文化、服务华人华侨和各族裔民众的进程中又迈出新的一步。

在开业仪式现场,来自中国驻悉尼总领馆、澳大利亚联邦卫生部、北京同仁堂集团,以及华人华侨等各界代表前来祝贺。

中国驻悉尼总领事李华新说,中澳两国近年来在政治、经济和文化方面的互动呈现非常好的发展势头,中医药这一中国传统文化瑰宝也在澳大利亚生根发芽。我们高兴地看到,澳大利亚政府自2012年7月1日开始对中医进行注册管理,鼓励和支持中医药在澳发展。北京同仁堂已在澳大利亚有4家分店,同仁堂的快速发展,说明中医药不仅属于中国,而且属于澳大利亚,属于全世界,必将为全人类的健康福祉作出更大贡献。

北京同仁堂国药集团总裁丁永玲说,北京同仁堂是中国中医药行业著名老字号,八年前落户悉尼,以“同修仁德,济世养生”理念服务民众,创造了良好的社会信誉和口碑。今天,卡市分店开业是北京同仁堂澳大利亚有限公司发展过程中一个新的里程碑,并为促进这里的民众健康提供又一个方便的选择。她代表北京同仁堂集团董事长殷顺海先生对悉尼各界朋友的关心和帮助表示感谢。

据了解,北京同仁堂创立于1669年,自1723年开始供奉御药,历经八代皇帝长达188年。目前,北京同仁堂已经形成了现代制药、零售商业和医疗服务三大板块,坚持“以现代中药为核心,发展生命健康产业,成为国际知名的现代中医药集团”的发展战略,产品远销至海外40多个国家和地区,目前海外分店达87家。(朱大强)

券一位研究员指出,在全球范围来看,仿制药的市场占比在专利悬崖期间有可能会迅速达到50%,而在2020年之后,又将有一批重磅原研药先后推出。

上述研究员表示,专利悬崖并不是坐等药企仿制,研发能力并不突出的药企实际上很难介入仿制药领域。据了解,美国仿制药同样对药企提出了较高的研发要求,并且FDA会对仿制药作出多种要求,换言之,美国仿制药仅仅省去了前期的一系列触及研发和临床试验,在药物疗效和品质方面,仿制药与原研药并无过多区别。

同样,国家卫计委及食药总局对仿制药也有多种要求,特别是新版GMP更是如此。但在实际执行过程中,国内药企粗制滥造的倾向性较为严重,客观上将仿制药变成了山寨药,但实际上二者存在本质的区别。

据了解,在肿瘤、乙肝、糖尿病、哮喘等领域,仿制药的竞争更为激烈,这些领域代表了仿制药市场高毛利和高预期的发展方向,目前国内有相当一部分上市药企正在逐步布局。(李雪峰)

洋中药高价返销国内 将加剧冲击中药产业

由于我国农业的分散性、落后的管理方式和农民自身素质问题,在中药材种植过程中部分农民使用违禁农药,加之国家尚未制定完善的中药材质量标准,导致中药材农药残留、重金属超标事件频发。而国外借助质量优势开始大举进军国内中药材市场,目前洋中药在国内的市场已达到1/3,直接威胁我国中药产业的健康发展。

业内人士认为,我国应尽快建立符合中医药理论的中药质量综合评价体系,成立专门机构指导农民合理使用农药、化肥。同时,企业应加大科技投入,提升中药产品质量,加快中药产业化、国际化进程。

药材种植技术落后检测标准不一

河北安国市的中药材种植面积为七万余亩,种植品种40多个,规模品种以除薏米外的“八大祁药”为主,约占总面积的50%以上。安国市作为我国的中药材集散地之一,经营近2000种中药材,全国大部分中药材都可以在安国市中药材市场上采购到。

经济参考报记者了解到,安国市中药材专业市场上有许多货源来自于种植散户,分散的个体种植给监管带来了一定的困难。由于缺乏指导,散户的种植和病虫害防治技术普遍落后,需要更多地依赖化肥和农药,农残和重金属不符合国家标准。

安国市霍庄村中药材科技种植专业合作社负责人霍志军表示,“散户的药材质量问题可能会多一些,不排除使用国家禁用农药的情况。”

安全检测是把守中药材质量的一道重要环节,但在检测农药残留和重金属方面,企业却面临着标准不统一的问题。一些中药企业负责人认为,什么样的药材是合格的,目前还没有一个统一的答案。所谓合格,不仅是指农药残留和重金属残留不超标,还要具备药效。

2012年底,香港卫生署公布了第五期《香港中药材标准》,涵盖了42种常用中药材的安全和品质参考标准,对于药材的重金属含量、农药残留以及指标性成分的测定方法做出了详细规定。

专家认为,这些标准是否合理、有无可操作性,还有待商榷。“我国中药材市场上执行的是国家2012版的药典,与实际执行情况比较,一些中药材的药理药性让人更难把握,中药材是国粹,讲究的是纯正的药理药性。”

河北省中药材鉴定委员会副主任委员韩世凯说:“现在对中药材的检测标准却是采用西方分析化学的标准。中药是临床疗效的结论,经方是现代中药的基原,讲究的是配伍和剂型相互对应,但现在的研究是拆方研究、将药材当作药品研究、中药标准套用西

方的药材检测标准。”

洋中药高价返销国内

随着疾病谱与医疗模式的改变、“回归自然”和“绿色”消费的兴起,传统天然药物和植物药的地位日益得以提高。基于此,国外医药学者与制造商纷纷致力于从植物药中寻找新药线索,试图开辟药物研制的新途径,特别是德国、日本、韩国等国家。一份资料显示,全球中药国际市场被国外瓜分,日本占到80%的份额,韩国10%,而中国仅占5%。

国际市场上的中药市场,不仅被外国占领,而且绝大多数的中药都是从中国廉价卖出的中药材,国外经过深加工后,换个包装又高价返销到中国。神威药业集团董事长兼总裁李振江说,“据不完全统计,这一部分中药在国内市场已经占到1/3。”

以银杏叶来说,德国每年从中国大量进口,低廉的价格和大量的污染留在了中国,生产出的产品又以高出十倍以上的价格返销回中国。专家表示,洋中药科技含量高、用料考究、定位简单明确等优势都是它快速发展的原因。

李振江说,“洋中药最大的倚仗还是在质量上的优势,即质量标准规范程度高。特别是欧洲一些国家的植物药制剂,一般以标准提取物或有效成分标示剂量,从而导致了我国

质量标准与之相比较欠规范化、标准化和重现性差等缺点。这些优势形成了洋中药进军我国中药市场的强大竞争力。”

专家认为,洋中药占我国中成药市场的份额已达1/3,其背后必将加剧中药种质资源危机和中药资源研发利用的国际竞争。

李振江表示,日本、韩国、东南亚以及西欧的一些草药企业从我国低价购入原料药就地粗加工,运回国内精炼提取制剂后以高价返销的现象日益严峻,这不仅对我们中药产业是一个很大的冲击,对我国经济的健康发展也将造成威胁。

亟待建立中药质量综合评价体系

中国商品学会副会长、北京中医药大学中药专业博士生导师张贵君教授认为,质量评价指标和临床疗效要有对应性,要在中药药效组分基础上建立质量标准。这是真正适用于中药临床治疗标准的核心,也是建立一个符合中医药理论的中药质量综合评价体系的基础。

“剧毒农药的使用说明书上一般都明确规定适用范围,政府农业部门只是指导农民正确使用,对于有些农民违规使用的情况,没有相关法律法规,很少有政府层面强制管理。”一些中药企业负责人认为,种植过程中部分农民使用违禁农药的现象还是有的,这种情况一般会出现在大面积病虫害的时候。

解决这一问题需要制定相关法律和政府加大执法力度。

同时,中药企业还应加大科技研发投入,提高中药产品的科技含量,不断提升中药产品质量。我国现在拥有中药研究机构上百家,中成药生产企业两千多家,可生产的中成药达4000余种。但取得的重大创新突破少,转化成现实生产力的更少,在青蒿素之后40年间,还没有出现第二个能与之媲美的成果。

李振江认为,必须要加大中药科研投入,尤其是要加大对中药的物质基础研究,采用新的生产方式和经营管理模式,开发新产品,提高产品质量。

神威药业集团一款代号为SLT的新药,完成了临床试验所有设计方案,已开始在我国、澳大利亚、英国三国同步临床试验,这是国内中药行业第一次实中药新药的国外同步研发,开辟了现代中药科研国际合作新模式。李振江说,“这个合作仅在资金方面,我们的投入就比国内研发多出了3倍;它在研制的各个环节自始至终都以国际注册的要求为准则,这个产品所用药材的选择既是中药、又是欧洲药典收录的品种,既符合中药传统配伍理论要求,同时又兼备欧洲植物药的特点,其质量控制成分清楚,作用机理明确,安全性更高,疗效更确切,可以满足中西方国家的标准,必将受到各国消费者的接受和认可。”(佚名)