

# 上市后再评价 中药企业为何这么拼?

年前传闻的有关部门正在酝酿全面启动药品上市后再评价工作最近又有新动态。天津市已率先启动中药大品种科研专项,首批项目市财政投入 2200 万元,支持血必净注射液、速效救心丸等 7 个大品种的临床再评价研究。

据悉,天津市委正在进行第二批项目的筛选,力争再启动 2-3 个中药大品种的临床再评价研究。作为中药产业实力位列全国前列的区域,天津释放的利好颇有风向标意味。

采访中,江西中医药大学教授宋民宪为中药大品种科研专项点赞。“中药企业应明确产品临床疗效和可能存在的风险,并关注重点病种,以此应对国家对基药和医保目录产品遴选中适应症的限制和医保支付模式的变化,为药品的疗效、安全性、经济性提供科学、权威的数据。”

## 医保动力

在医保支付呈现按病种付费、按医保支付能力定价、第三方支付等趋势背景下,有研究人士认为,诸如“六味地黄丸”这样的经典中药品种未来可能找不到与其完全相对应的病种。而医保目录调整是今年的重头戏,目录如何变化企业必将关注。

记者了解到,已纳入首批科研专项的血必净注射液系红日药业重点品种,2014 年前三季度销量同比增长约 30%。长江证券研报指出,该品种已进入 20 多个省医保目录,尚有十余个省市未进医保。分析人士预计,未来一旦进入国家医保目录,有望带来新一轮放量。今后几年,血必净还将保持 20% 以上增长。

另一方面,“目前很多中成药说明书中的‘功能主治’项下缺少西医病名的称谓,无法根据病种‘对号入座’,或将导致部分中成药无法进行医保报销。”康缘药业董事长萧伟直言担忧。

宋民宪则认为,“决定产品能否跻身进入医保或基药目录的关键在于该品种是否具备安全、有效、质量可控等要素,并能够获得一定的证据支持。”

业内人士建议,主管部门除做好上市后再评价项目的顶层设计外,还可对积极开展



再评价研究并能提供安全性、有效性循证证据的中药品种及其企业,在各类目录准入时予以支持。

中国中药协会中药药物经济学专业委员会相关专家指出,对于中药企业而言,研究产品功能主治与基药、医保目录分类的一致趋向,厘清上市后再评价与市场价值创造相结合的研究思路,构建上市后大品种再研究的方法与实施路径,既是培育战略性品种的元素,也是促进产业持续发展的动力。

## 引入第三方评价

近年来,不少中药大品种再评价相继铺开。比如,广东省药品不良反应监测中心与丽珠医药、雅安三九和白云山明兴等生产厂家的部分中药注射剂品种展开了上市后再评价工作。天士力、康缘药业、步长制药、神威药业等品牌企业也纷纷对其主导品种进行上市后再评价研究;丹红、热毒宁等一批中药大品种注射液的临床安全性评价研究还被列入国家科技计划,并已开始实施。

不过,根据中国中药协会不完全统计,2012 年,中药单品单家过亿元的品种有近 200 个,但多数没有按新药标准开展系统的药理学基础、安全性研究,也缺乏高级别的循证医学证据。多数中成药文献的证据级别集中

在“论点及评论、观点”“病例报告”级别,相当数量是以医家用药经验、验方、病例集形式呈现,存在设计不严谨等问题。

此外,近年来花了大力气的依然是大企业,其中独家品种或销售过亿元的大品种仍是再评价研究的主要推动力。普遍模式是由企业自主开展、利用行业学术组织、邀请专家参与顶层设计,实现大品种的培育与发展目标。相比之下,小企业、小品种尤其是多家企业生产的品种往往进展缓慢或无进展。

“上市后再评价需要投入的经费不菲,且要求企业具备较强的科研实力。”白云山中一药业董事长张春波告诉记者。自 2007 年开始,该企业已投入 1000 万元进行消渴丸的上市后再评价研究,还投入 500 万元开展药物经济学评价项目。

在宋民宪看来,积极开展上市后研究是企业社会责任,是制药企业必须投入的成本。“比如,不同剂型的产品是否具有相同的临床等效性;不同基源的药材入药后是否有差别;药品说明书中标有‘尚不明确’标识的内容是否应当进一步阐明等。”

上述专家建议,可适当引入中药第三方评价机构,由第三方披露研究信息和评价结果,并在统一平台上公开,将一切置于阳光监督下,让市场在资源配置中起决定性作用。

(据医药经济报)

# 药品招标“国家方案”被指倾向大企业

对于“国家方案”,《第一财经日报》采访了解到,目前业内还存在不同的态度。其中尤其是担忧一些条款有利于大企业,对行业中为数众多的中小企业的发展不利。

基药与非专利药的中小生产商呼吁更加市场化。

对于“国家方案”,记者采访了解到,目前业内还存在不同的态度。其中尤其是担忧一些条款有利于大企业,对行业中为数众多的中小企业的发展不利。“对于中小药厂来说,我们呼吁一个公平的竞争环境。”广西双蚁总经理王波向记者表示,无论是“国家方案”还是药价谈判机制,让药品走向市场化、让市场说话才符合规律。

中国医药企业管理协会会长于明德向记者坦言他对日前出台的“方案”看法,“药品招标没有问题,问题在于过多地由政府操办,买卖应该是市场行为,行政权力膨胀去干预,容易出现寻租的空间。”他认为,目前的招标体系更倾向大企业,但未来,除了需要特殊管制的药品,其他品类的药品都应该放开竞争,让市场说了算。

## 担忧:中小药企的困局

2月28日,国务院办公厅印发《关于完善公立医院药品集中采购工作的指导意见》(下称“指导意见”,也被称为“国家方案”)正式将公立医院药品招标采购工作纳入国家统一方案体系,对于指导意见的效果,近日有药企负责人向记者表示担忧,他们主要是基药与非专利药的生产商。

不愿透露姓名的广州某药企负责人向记者表示,本次指导意见规定:每种药品采购的剂型原则上不超过 3 种,每种剂型对应的规格原则上不超过 2 种。这对中小药企影响很大,一种药品剂型多的可能有八九种,而中小企业有的只有颗粒,有的只有片剂,但每种药品采购的剂型和规格,每家医院的标准又不一样,到底什么剂型能够进入?“在我看来,这

意味着直接增加了进入医疗体系的难度。再如,双信封制度,在不同的技术评分之下,小企业只能以更低的价格获标,但目前的技术标却不尽合理。”他向记者表示,在药改之下,担忧企业的生存将会更为严峻,“从前即使无法中标,还有参加招标的机会,但在‘一品三剂两规’之下,有的品种可能连招标的机会都没有。”

王波也认为,“三剂”规定不太合理。目前药品都是多种剂型,比如说片剂、颗粒、口服,有的人胃不好,不能吃胶囊,有的人糖尿病不适合吃含糖片剂,如果说“两规”可以让药品更加统一,方便对比招标,“三剂”的规定太细,“增加了中小企业中标的难度。”有业内人士反映,如果不做规定,便是依靠竞争排除,增加了规定,怎么判断哪个剂型能进入体系?当中存在自由裁量的空间。

中研普华的报告显示,我国的制药规模虽大,但中小药企众多,仅在制剂剂型方面的企业就有 4500 多家,但九成成为小型企业。2013 年中国企业 500 强中,药企仅 15 家;2010 年,销售收入超 100 亿元的药企仅有 10 家,超 50 亿元的仅有 17 家。而且,由于大部分企业以仿制药为主,在各省招标倾向低价之下,更让小企业“受重伤”。

“近段时间,湖南、福建、浙江几个地方都在招标,但还是有‘唯低价是取’的倾向,像去年我们公司竞标的益母草颗粒,招标价格是 3.2 元,但成本价已到 3.8 元,我们只能弃标。”王波表示,有的省份以 2011 年以来的最低价打折后作为参考中标价,没有考虑原材料涨价的因素,有的则要求药品销售前三位,医保支付量很大的品种一定要降价,比如复方感冒灵,成本价是 6 元,招标价 5 元。以这种定价方式,显然不符合价格规律。

## 症结:政策机制倾向大企业

“招标本身是好的,竞争机制对降低价格是有利的。”在于明德看来,目前的招标机制

(陆理倩)

# 广药白云山遭同兴药业索赔 40 亿

广药白云山 3 月 31 日晚公告称,同兴药业请求劳动仲裁裁决白云山自 2012 年 5 月 28 日至 2014 年年底因违约行为给同兴药业造成的经济损失追加至 40 亿元。此前,同兴药业的赔偿要求是 2012 年 5 月 28 日至 2014 年 7 月 14 日因违约行为给同兴药业造成的经济损失人民币 1.3 亿元。

同兴药业做出这一决定的原因是,广药集团 2 月已向广东高院就加多宝公司侵犯

“王老吉”注册商标申请变更诉讼请求。申请将原 10 亿元赔偿金额变更为 29.30 亿。其次,王老吉最近频频出手。王老吉大健康董事长陈亦予此前告诉《经济参考报》记者,王老吉在北方设立总部,一方面让王老吉凉茶的市场占有率提升至七成,另一方面利用北京推动王老吉凉茶国际化。

广药白云山称,王老吉药业为广药白云山合营公司,本公司及同兴药业分别持有王

老吉药业 48.0465% 的股权。广药白云山已于 2014 年 11 月依据《王老吉药业股东合同》的约定向华南国际经济贸易仲裁委员会提交裁决请求,请求裁决同兴药业依据《王老吉药业股东合同》之约定履行股权转让义务,将其在王老吉药业 48.0465% 的股份,按经评估的每股净资产乘以持股数全部转给广药白云山。

(曾亮亮)

# 新药创制“国家队”谋变 中科院上海药物所鼓励科研人员创业,让产业“反哺”科研

最近,一股热情在中科院上海药物研究所的科学家们心里涌动——要不要去创业?

作为我国新药创制的“国家队”,药物所一直是我国医药产业的创新源头。以课题组承接项目的方式做科研,已成为这里科研人员的习惯。不过,这个习惯正在被当下的创新大势所改变:随着生物医药产业链不断细分,对技术要求越来越高,需要更多“技术高手”直接参与到市场中,通过创业为产业升级输送新鲜血液。

一场变革在悄然展开。去年底,中国科学院决定让药物所筹建“中科院药物创新研究院”,构建“围绕产业链部署创新链,通过创新链升级产业链”的大团队协作创新体系;鼓励科研人员创业,将技术及及时向市场转化,尽快让产业“反哺”科研。

12 年来,药物所带动了张江“药谷”的崛起。如今,它将再次“创业”,让科研与产业深度融合。

## 创新元素 依据重大疾病重组

自 2003 年搬迁到张江,以药物所为龙头,张江形成了“一所(药物所)+一校(上海中医药大学)+几十个研发中心”的新药研发格局,“药谷”迅速崛起。此后,张江的生物医药产业产值急剧增长。

伴随外部产业链的完善与发展,一场与创新赛跑的“科研变革”,在药物所悄然酝酿。药物所所长蒋华良说,从基础研究、临床前研究,到临床试验直至新药投产,创新药物的产业链很长,课题组负责制的科研组织形态更适用于较纯粹的基础研究,而药物研发则需要大团队协作、打通上下游各技术瓶颈的创新方式。更明了地说,新药研发需要围绕一个目标,由很多科研人员一棒接一棒地传递下去,“我们希望将药物创新研究院建设成为具有全球影响力的药物创新中心”。

早在十年前,药物所就开始尝试以肿瘤、代谢性疾病、神经退行性疾病、心血管病等重大疾病牵头,尝试整合所内课题组资源,不断完善药物研发创新链。“只要到所里转转,就可以找到药物筛选、药物代谢、药物制剂等几乎所有新药研发所需的技术支持。”副所长叶阳说,去年,中科院决定由药物所牵头筹建药物创新研究院,就是要在在此基础上建立从源头创新、技术研发,到新药创制、成果转移转化的新药研发创新链,由此带动、优化和提升我国医药工业产业链。

## 创业激活 每个“可产业化细胞”

让产业“反哺”科研,鼓励科研人员创业,是新的科研体系的一大突破。

(许琦敏)

# 九州通: 打造 B2C 与 O2O“双引擎”

记者从九州通旗下的好药师获悉,今年公司将充分备战“处方药解禁”,以 B2C 和 O2O“双引擎”并联合网络医院快速抢占医药电商市场。

在传统医药企业中,九州通称得上是“触网”先锋。记者调研发现,九州通医药电商的最大看点是以 B2C 和 O2O 为核心“双引擎”运营模式。公司的 B2C 业务主要以北京好药师大药房的网上药店为基础,同时结合 O2O 的线下业务发展,其中 O2O 的探索目前以药急送为主。药急送是面向全国的一万多家药店提供快捷的购药服务,随着地级市、县级市的覆盖,两年内可达到三万家的规模。而在集团内部另一个深度 O2O 的项目已经起步,未来将借助“去买药网”平台进一步落地。“医药电商最终将会走向 B2C 与 O2O 的相互结合。”好药师 CEO 蒋志涛对上证报表示。

调研期间,蒋志涛向记者讲述了趋于合理的电商发展模式,即电商发挥线上的优势,药企挖掘线下的优势,最后使这两者形成有力的互动,才是医药电商长久的发展模式。“想要线下一夜之间控制线上,或者线上强势关闭线下,都是不现实的。对照药品以外的电商模式可知,线上做品种、品规、线下做体验和服务不失为一种有机的结合,这也就回归到了 O2O 的本质(线上-线下或者线下-线上)都是符合医药电商发展逻辑的。”蒋志涛如此表示。

而对于即将解禁的处方药网络销售,九州通有望直接受益。蒋志涛告诉记者,处方药一旦上网将极大地丰富网上药品的品种,进而刺激产品的销量。业绩贡献方

蒋华良认为,让科学家带着成果,在市场中探索,激活每一个“可产业化细胞”,将更有利于带动中国医药产业升级。美国的中小企业创新能力最强,就是因为有很多掌握核心技术的教授出来办企业,再由擅长组织临床试验、销售渠道的大公司收购,实现大量创新科研成果的快速转化。

在政策引导下,药物制剂研究中心甘勇研究员及所内的多名科学家,已开始尝试注册公司。

“乳剂的产业化制备核心技术过去只有国外少数几家跨国公司掌握。国内一家著名制药公司曾以为只要进口了全套设备,就能解决技术问题,可投资 2 亿多元,花了五六年也没成功。”甘勇说,如今制剂中心已掌握了该项核心技术,可以打通中试和生产环节,他有信心实现科研成果的转化和产业化——以产业化中心为代表的新公司中,药物创新研究院占股 10%,为今后“反哺”做好铺垫。

蒋华良说,目前创新研究院来自企业和市场的经费约占总经费的 1/3,到 2030 年,这一来源的经费将超过 60%。同时,他们有信心发展出若干家产值超亿元的医药企业。

## 制度突破 为创新活力“松绑”

几个月前,因为在知识产权上的出色工作,张容霞从原先课题组调到了所里的合作与成果转化处。处长关树宏说,这是药物所增强知识产权力量的第一步。为了适应新的科研创新形式,在未来的药物创新研究院里,科研处、开发处等传统行政部门将被取消,取而代之的是运营管理部、法务商务部,知识产权事务处、合作与成果转化处等新的管理部门。

“从前,研究所申请专利,质量好坏全看代理公司的水平高低。今后,我们要自己把关。”张容霞刚来不久,就帮某课题组做出了一个高质量的专利申请,“今后我们还要将专利梳理一下,哪些该放弃、哪些有转化价值,尽量从中挖掘价值。”

根据新的人才配置方案,原先一直以研究人员为主的格局被打破,为了让新药成果更快转化,技术支撑人员比例在创新研究院高达 50%,而法务商务人才也将占 5%。

去年年底,药物所成为“中央级事业单位科技成果使用、处置和收益管理改革试点”单位,获得了更多突破现有制度的尝试机会。成果转化后收益不用上缴国库,个人最高可获 50%,研究所也可从中获得更多经费,用来运营专业科技支撑、服务队伍,而研发团队也可将更多收益作为后续科研经费留存——这一系列新尝试,让科学家看到了“产业反哺科研”更为明亮的曙光。

(许琦敏)