

神威药业:瞄准中药配方颗粒 竞逐百亿潜力市场

■ 甄玉

中药可以像速溶咖啡一样泡着喝,不用再经历抓药、熬药的复杂程序;药房自动调配系统可以根据处方调配每次所需服用的数种中药,不用再为几种中药“跑断腿”……在河北省一些中医院,中药配方颗粒的推广应用正让服用中药变得方便快捷。

有业内人士认为,中药配方颗粒是中药现代化的重要成果,2016年,其市场规模将达百亿元。正是看到了这种机遇,近年来,神威药业集团不断加大中药配方颗粒研发力度,提前瞄准市场,在中药产业供给升级的竞争中抢占了制高点。

主动布局 把握市场先机

开始相关研究已有10年,把中药注射剂生产技术与质量控制理念应用于中药配方颗粒研发

7月5日,在河北省中医院就诊后,看到药房的配方颗粒智能调配系统调配出他所需的几味中药,并按服用剂量密封包装成14个小盒子,为7天的用量,李先生感到很惊奇。“没想到吃中药变得这么简单,上班、出差、旅游再也不用担心不方便携带了。”

服用方便是因为中药变成了颗粒。中药配方颗粒,是由传统单味中药饮片经现代技术提取精制而成的。供中医临床使用的颗粒,具有免煎、速溶、携带方便等优点。神威药业集团副总裁马爱华介绍,自今年4月进入中药配方颗粒市场以来,神威药业已在河北省内多家省市级中医院配置了配方颗粒智能调配系统,能够提供700余味中药颗粒制剂。

今年3月1日,国家食品药品监管总局的《中药配方颗粒管理办法(征求意见稿)》结束向社会公开征求意见,行业开放趋势逐渐明朗,中药配方颗粒正成为中药行业市场新宠。

为哺育中药配方颗粒市场发展,2002年



以来,国内已有6家企业获准试点生产,但至今没有形成统一的行业标准。新的宽松政策让众多药企看到了商机,就在一些医药巨头摩拳擦掌准备投入巨资在中药配方颗粒市场大干一场的时候,神威药业已在这个领域进行了10多年的研究,并掌握了核心技术。

在研发过程中,神威药业还综合运用了中药指纹图谱、远红外在线监测等国际领先工艺,使神威中药配方颗粒既保持与原有汤剂物质基础和品质一致,又满足现代化制剂质量标准。“这使我们在行业开放的窗口期,能够迅速进入市场,获得消费者认可。”马爱华说。

建立体系 确立竞争优势

拥有数个万亩标准化中药材种植基地,致力于原料药材追踪体系建设,具备完全溯源能力

目前,全国具有GMP证书和颗粒剂生产

能力,同时具备中药提取、炮制能力的企业有600多家,未来神威药业怎样在激烈的市场竞争中确立优势?

业内专家分析,《中药配方颗粒管理办法(征求意见稿)》可以理解“理性的放开”,即供给端的放开,短期内可能加剧市场竞争,但放开试点资质的同时,也加强了对生产企业的规范和要求。在上游中药材资源方面,生产企业需具备完全溯源能力;中游生产阶段,企业生产使用中药提取物必须备案,且提取物不得委托加工;下游配送方面,企业对医院端需具备直接配送能力。

而这些条件,主营业务涵盖中药材种植、中成药科研、提取、生产、营销等全产业链的神威药业不仅全部具备,而且具有很大优势。生产方面,神威药业是全国规模最大、质量控制能力最强的现代中药注射液、软胶囊、颗粒剂专业制造商之一。下游配送方面,神威药业销

售网络已经覆盖全国,并有产品批量出口。

在神威药业集团董事长李振江看来,神威药业最大的优势在于上游的中药材资源。“只有好的中药材,才能生产出质量有保证的中药配方颗粒。”李振江说。中药材质量保障是一个复杂、系统的过程,从药材品种、产地、采收季节到加工炮制、贮存保管等各环节都必须严格控制,才能得到合格的中药材。

李振江介绍,神威药业根据自身需要在全国道地产区建设了十几个中药材示范基地,实现了种植管理和收储、加工的标准化。

提高标准 保障产品质量

构建配方颗粒金标准,确保每一批次中药配方颗粒安全有效、稳定可控

把喝中药变得像喝速溶咖啡一样简单,说起来好似变魔术,神威究竟有何“魔法棒”?

神威药业技术总监李军山介绍,神威药业把代表现代中药最高技术水平的中药注射剂生产技术和质量控制理念全面应用到中药配方颗粒研发生产过程中。“我们的中药注射剂全面质量控制技术获得了国家科学技术进步奖二等奖,能够保障药品质量稳定可控。我们将此项技术应用到配方颗粒生产中去,确保质量比市场上同类产品更高一筹。”李军山说。

当笔者走进神威“国家认定企业技术中心”,立刻被眼前一个个先进的实验室所吸引。在前处理室,工作人员正在忙着做药材样本DNA检测的前处理工作。“每一种属药材都有自己特定的基因,就像人一样。我们通过前处理、基因扩增、测序,得到一个唯一的基因‘条带’,与数据库里的数据进行比对,就能鉴定药材的真伪。”仪器分析岗位组长张睿智解释说。

“我们把最新引进的中药材DNA技术运用到中药配方颗粒技术提升中之后,将配方颗粒的技术标准和质量层次提升到一个新的高度。”李军山自豪地表示,在全国,神威是第一家将此项技术运用到配方颗粒的研究过程中的药企,这代表着目前配方颗粒研究中药材鉴定的最高技术水平。

在现代中药提取大楼,数十台提取罐蔚为壮观,其中有30台用于配方颗粒的提取,均采用自动化控制系统。“提取过程其实跟人工煎煮中药一样,我们通过控制蒸汽阀门开合度来调节武火和文火,只不过整个过程都是电脑控制,更加精准,避免了人工操作的差异性。”车间主任霍保军介绍说。

药材经过提取、浓缩之后变成干膏粉,“走”进神威现代中药综合制剂车间,在全自动生产线上经过制粒、混合、包装,就变成了一袋袋不同规格的配方颗粒产品。

“未来5年,我们要把中药配方颗粒市场做到20亿元以上。同时,我们将借助神威品牌和渠道优势深耕市场,引领这一中药新型产业做大做强,真正将中药这一传统产业发扬光大!”李振江说。

中国制药工业百强榜: 7家新晋药企增速飞快

近日,《2015年度中国制药工业百强榜》发布,用数据刻画了当下医药产业的新生态。据悉,2015年百强榜又多了一批新晋企业,他们的快速成长更是值得关注。

2015年底,中国共有原料药与制剂生产企业5065家,制药工业五大子行业合并销售收入共2.25万亿元,利润共310亿元;2015年以集团为统计单位的制药百强下辖制药企业超过1100家,数量上约占22%,贡献了制药工业46.3%的销售收入和32%的利润,2015年制药百强的集中度比2005年提高了7.4个百分点,销售收入增加了6.2倍,利润总额增加了1983亿元。

制药前十强形成 3家排名有上升

仅去年一年,百强企业集团麾下又新增100家左右的子公司。2005年,百强中还有55家企业集团的规模不到10亿元,而今,制药百强已经成为名副其实的“10亿俱乐部”,规模底线跃升到13亿元以上。制药前十强更是形成百亿军团,以合计制药部分销售收入2646亿元,占据了制药工业11%的份额。

2015年百强榜前十企业中,1家为新上榜。修正药业集团在2013年度中国制药工业百强榜中排名第六,去年因为未报数且为非上市公司,无从核实数据,没有入榜。利用了两年的时间,在高手云集的十强军团中攀升至第二位,其成绩也是值得鼓舞的。

石药控股集团有限公司在香港上市,据年报数据显示,2015年收入为113.94亿港元,同比增长了4%,股东应占溢利约16.65亿港元,同比增长31.3%,毛利率也从2014年的38.2%上涨45.8%。石药集团在年报中提到,限抗政策对抗生素行业有一定的影响,但抗生素仍然是药品市场的第一大类,而高端抗生素的需求增长旺盛,该集团的抗生素产品中诺舒罗克(注射液美罗培南)连续多年实现了快速增长,加上新产品注射液比阿培南及注射液厄他培南投入市场,形成了在高端抗生素领域的系列化优势。

步长制药最近五年实现营业收入分别约为58.72亿元、70.37亿元、85.92亿元、103.3亿元、116.5亿元,增幅稳定。近日,证监会网站发布发审会公告,山东步长制药股份有限公司的首发申请获得批准通过,步长制药距离正式上市更进一步。

江西济民可信集团有限公司是中药龙头企业,两个中药大品种金水宝销售额过45亿元,醒脑静的销售额也在40亿元左右。

7家新晋药企业绩增速飞快

正大天晴药业集团股份有限公司是“2015年度江苏省营业收入超百亿元工业企业(集团)”,其研发实力也是颇受业界称赞,去年的研发强度达到11.83%。今年年初,正大天晴与美国Johnson&Johnson旗下的Janssen Pharmaceuticals

Inc.(Janssen)订立一份独家许可协议,将一款极具潜力的创新肝炎用药在中国以外的国际开发权许可给Janssen,集团最高可收

取总额达至2.53亿美元(约人民币16亿元)的首付款和里程碑金及上市后的销售提成。

贵州信邦制药股份有限公司2015年实现营业收入41.8亿元,同比增长68.80%。公司生产和销售的主要产品为:银杏叶片、六味安消胶囊、护肝宁片、益心舒胶囊、脉血康胶囊等中成药。公司目前拥有17个国家基药目录品种,3个国家优质优价品种,1个全国独家剂型。

湖南景峰医药股份有限公司2015年完成了24.59亿元的收入规模,实现了25.63%的同比增幅。公司目前核心产品由参芎葡萄糖注射液、玻璃酸钠注射液、榄香烯注射液及口服乳、心脑宁胶囊构成;2015年整合了海南锦端的化药销售,其中注射用克林霉素磷酸酯在中低端市场仍然具备较高的市场份额,抗肿瘤注射剂盐酸伊立替康、培美曲塞二钠具备规格竞争优势,同时还拥有消化系统用药奥美拉唑钠、泮托拉唑钠,心血管类用药盐酸地尔硫卓等具有明确临床价值的仿制药。

亿帆鑫富药业股份有限公司2015年实现营业收入24.35亿元,同比增长44.51%。公司通过产业链的并购整合,组织架构的完善、管理的提升,使公司整体业绩持续增长。

成都康弘药业集团股份有限公司2015年营业收入20.74亿元,同比增长23.88%。公司以眼科、中枢神经系统、消化系统为核心治疗领域为主线,集中资源深入研究、专业创新。

安徽丰原药业股份有限公司2015年实现营业收入15.54亿元,比上年同期下降8.51%。公司计划努力实现工业、商业、零售业三大主业统筹推进,形成工、商并举的发展格局,把丰原大药房打造成安徽省药品零售行业第一品牌。

15家药企变动超过10个名次

海口市制药厂有限公司成为了2015年成长最快的药企。海口市制药厂有限公司2015年实现收入9.01亿元,净利润9442.57万元,公司主要产品具有较强的产业链优势,在肠胃用药、抗感染用药、抗肿瘤用药方面,形成了较强的竞争力,肠胃康、头孢西丁钠、曲霉南、头孢唑肟钠等多个单品市场占有率较高。

浙江医药股份有限公司在2015年度的百强榜中下降了50个名次,是去年下降幅度最大的企业。浙江医药股份有限公司2015年全年实现营业收入44.97亿元,较去年同期减少6.95%。公司主导产品维生素E受新竞争者加入影响,原市场供应格局被打破,维生素E产能增加,全年平均价格处于近年来的低位;此外,受招投标、医保控费、限抗等政策因素影响,药品价格呈下降趋势,政策变化带来的降价风险均成为了影响公司业绩的因素。公司产业结构的积极变化已经显现,正在逐步朝着生命营养品与医药制造双轮驱动的方向发展。(陆绮嫫)

婴儿潮 将成为中国移动医疗创业的真正机会

中国全面放开二孩的政策实施以来,虽然尚未出现政策制定者预期的婴儿出生潮,却催生了一大批“打二孩主意”的健康初创企业。这甚至都引起了大洋彼岸的主流媒体关注,7月25日,美国彭博新闻刊发了《中国初创企业吸引风险投资者在婴儿潮上赌一把》的文章,认为,婴儿潮将成为中国移动医疗创业的真正机会。

杨丹(音译)是北京一名三个月大男婴的母亲,她还清楚地记得怀孕期间依靠一堆应用程序来获取优生优育的提示。比如,吃什么、什么时候去孕检以及如何同其他准妈妈们沟通联系等等。风险投资者坚信废除单独子女政策将会催生更多的数字健康服务需求,比如像杨丹享用的那些孕期数字服务,因此正在该领域赌一把。

根据动脉网的一份研究报告,我国去年公布的计生政策调整激起了投资者的浓厚兴趣,今年上半年国内妇幼保健领域初创企业共募得了10轮融资。

深圳医信科技有限公司CEO梁亮说,“很幸运,随着去年独生子女政策的放开,投资者对我们越来越感兴趣。”医信科技开发了一款名为“妈咪知道”的App,可以提供儿科医生网上咨询服务。“妈咪知道”今年3月获得1亿元人民币的投资,投资方包括软银中国资本和晨兴资本。

彭博新闻报道称,中国消费者热衷于使用数字应用程序,应用领域包括网银和医疗保健等,这方面的需求催生了一个产业。根据中国互联网观察网站的一份报告,中国共有4.5部移动设备,735家中国企业研发了超过3.3万个移动应用程序。根据美国应用分析公司Flurry Analytics的研究,去年在中国医疗和健康App的使用增长了近130%,是仅次于影像App的增长第二快的细分领域。

北京医药产业迈上千亿级台阶

北京市科委日前在京发布生物医药产业跨越发展工程(G20工程)系列发展成果。结果显示,从“十二五”期间北京医药产业主营业务收入

北京市科委副主任郑焕敏说,“十二五”期间,北京取得新药临床批件超过300个,获得药品批准文号370余个,涌现出一批成长潜力突出的大品种。近年来,北京医药工业利润总额保持全国前五,销售利润率始终居全国第

一,医药工业增加值值上升至全市第二位。与此同时,生物医药产业在干细胞与组织工程、结构生物学等领域取得了突破性进展,形成了以化学制药、中药制药、生物制药、医疗器械为主导的发展格局。(沈慧)