

布局 80 亿美元市场 甘李药业能否打破跨国企业垄断

2019 年仅甘精胰岛素将有 80 亿美元市场份额。5 年之内中国胰岛素市场在销售绝对数上很有可能会超过外资，占据超过 50% 的市场份额。偌大的市场，甘李药业等能否打破跨国企业的垄断地位，现在仍未可知。

近日，甘李药业新药研发总监李恒向记者透露了其甘精胰岛素欧美临床实验进展。据介绍，甘李药业初步计划在 2017 年 2 月份左右启动 III 期临床实验，预计 2019 年年底左右完成，争取 2020 年上报给美国 FDA(美国食品药品监督管理局)。

甘李药业董秘、副总经理王旭州向记者表示这是为未来进行筹谋。“目前是甘李药业、通化东宝、珠海连邦在联手挤占外国企业的市场份额。几年后国内市场进口替代到了一定的阶段，可能会进入国内企业比较激烈的竞争状态，因此需要瞄准国际市场，2019 年仅甘精胰岛素将有 80 亿美元市场份额。”

亦有行业分析师判断，受益于医保控费的需求以及进口替代的进一步推进，5 年之内中国胰岛素市场在销售绝对数上很有可能会超过外资，占据超过 50% 的市场份额。不过，尽管前景可期，未来的甘李药业等能否打破跨国企业的垄断地位，现在仍未可知。目前中国市场有诺和诺德、赛诺菲、礼来、甘李药业四家企业销售三代胰岛素，在 2013 年以前甘李药业占据的份额不到 10%。

布局海外市场

近日，甘李药业与诺和诺德签署了全面战略合作意向书，甘李药业首席科学官邹晖表示，双方合作的开展对甘李药业国际化将起到提速作用。

据了解，甘李药业主营业务是胰岛素药品及注射剂的研发、生产和销售，该公司也是目前国内唯一一个拥有三代胰岛素上市产品的制药企业，其生产的第三代胰岛

素甘精胰岛素，已经开始在美国注册临床一期试验，成为国内首家在美国进行临床试验的生物大品种制剂，此次与诺和诺德牵手，将极大的促进甘李药业“走出去”的进程。

目前胰岛素行业共有三代胰岛素，第一代动物胰岛素，第二代为重组人胰岛素，第三代胰岛素是改变基因序列结构，注射后可以模拟人体内的生理分泌的曲线，提高胰岛素的安全性。

王旭州指出，目前在中国市场上占据主力的是二代胰岛素及三代胰岛素。自 2005 年以来，全球三代胰岛素销售额已经超过了二代胰岛素，并且以甘精胰岛素为代表的三代胰岛素已经成为了治疗 I 型糖尿病的首选药物，若以销售额计算，三代胰岛素占全球胰岛素市场份额已经超过了 80%。

为了能够成功进军美国市场，甘李药业组建了强大的科学家团队，由“千人计划”专家邹晖担任首席科学官。

甘李药业冲击美国市场，瞄准的是其巨大的市场份额。据了解，甘精胰岛素在美国市场上的销量占全球销量的 52%，美国是全球范围内甘精胰岛素的巨大市场。在业内人士看来，甘李药业倘若能够成功进军美国市场，则意味着进入了全球糖尿病治疗的主流市场。

王旭州亦坦言，甘李药业进军欧美市场，是希望中国医药企业能在欧美市场能有一席之地，另一方面，则是为未来国产替代进口后激烈的国内市场拓展。

事实上，甘李药业拓展海外市场已经有多多年，目前由其国际部负责产品的出口业务，已完成了中南美地区、亚洲地区、中东、北非、独联体国家及北美地区的销售网络布局。

甘李药业招股书显示，2013 年至 2015 年，甘李药业国外销售总额占同期主营业务收入比重分别为 11.11%、13.28% 及

4.49%，向国外销售的产品主要为甘精胰岛素干粉及甘精胰岛素制剂。

国产替代进口际遇

甘李药业招股书指出，胰岛素生产行业具有较高的技术壁垒、政策壁垒、资金壁垒、学术推广壁垒和产品品牌壁垒，缺乏竞争优势的企业很难进入市场并取得一定市场份额。

华医学会糖尿病学分会名誉主任委员、北京大学人民医院内分泌科主任纪立农向记者指出了胰岛素产品价格的特殊性：“一个新药在开始的时候会贵一点，可是随着新药使用人数的增加，生产的成本会下降，尤其是专利到期后价格就会‘断崖式’下降，但胰岛素没有出现这样的情况，这可能是因为药厂的垄断。”据纪立农介绍，每毫升胰岛素的价格已经从 2002 年的 4.34 美元涨到 2013 年的 12.92 美元，价格上涨了 197%。

药品价格的上涨，给全球各国的医疗保障体系带来了巨大的压力，即使是西方发达国家也无法放任医疗费用上涨。

目前全球胰岛素市场与国内胰岛素市场均呈现出寡头垄断竞争的格局。胰岛素市场基本由诺和诺德、礼来公司以及赛诺菲三家跨国制药企业垄断，市场集中度高。纪立农指出，在 2013 年国内药企占胰岛素市场份额不到 10%。

不过，包括通化东宝、甘李药业在内的国产胰岛素厂家已经开始奋起直追，从市场完全被国外企业占据到国内企业销售占比接近 15%，在业界看来，医保控费的需求以及进口替代的进一步推进，未来胰岛素及其类似物的“国产替代进口”趋势还会延续。

与进口第三代胰岛素相比，国内企业产品具有明显的价格优势。王旭州介绍称，甘李药业主要产品“长秀霖”及“速秀霖”价格较同类进口产品低 20% 左右，可



显著降低糖尿病患者的医疗负担，并在有效控制医保支出的同时使更多糖尿病患者能够接受高性价比的重组胰岛素类似物治疗。

王旭州向记者表示，目前甘李药业、通化东宝、珠海连邦在联手挤占外国企业的市场份额。

“通化东宝与甘李药企签署的互不进入三代与二代胰岛素的协议到期，通化东宝可以进入三代胰岛素的研发、生产、销售，甘李药业也可以进入二代胰岛素的研发生产和销售，珠海连邦也开始推出三代胰岛素，这几家企业进入对中国胰岛素实现进口替代是很好的促进。”王旭州进一步指出。

在王旭州看来，国产替代进口是大概率的事情，但因为生物药有其特殊性，所以国内进口替代速度亦不能确定。“如之前的白介素国内进口替代的速度就非常快，十几家中国药企出来，价格竞争得一塌糊涂，实际上时间是非常短的。可是因为胰岛素药品的特殊性和技术的难度，不会一下出现那么多的企业，这块达到白热化由蓝海进入红海的时间肯定比白介素这些时间要长得多。”

(朱萍)

信邦制药和辰春药业合作搭建“贵医云”平台

8 月 15 日晚间信邦制药发布公告，公司控股子公司贵州信邦富顿科技有限公司(下称“信邦富顿”)与贵州辰春药业连锁有限公司(下称“辰春药业”)签订了战略合作协议。双方在毕节地区采用独家合作模式，辰春药业保证在毕节地区设立乡村药柜(店)为当地最多的企业，信邦富顿保证在毕节地区只和辰春药业签约“贵医云”服务。

为配合贵州省省委省政府，贵州省食品药品监督管理局和贵州省扶贫办“万家药店进乡村，安全用药到农户”精准扶贫行动，解决边远山区、贫困地方群众“购药远、购药难、购药安全”问题，信邦富顿和辰春药业本着友好协商、互惠互利、共同参与的原则进行合作，现就信邦富顿为辰春药业提供“贵医云”远程医学、药学服务，搭建“贵医云”平台，以及后期升级及设备维护服务达成共识，并签订了《信邦富顿与辰春药业共同促进“贵医云”建设战略合作协议》。

根据协议，辰春药业根据省药监部署，在毕节地区开设乡村药店(药柜)，由信邦富顿搭建“贵医云”远程医学、药学服务软件平台，提供相关“贵医云”远程医学、药学平台软件服务。信邦富顿负责的系统建设内容包括“贵医云”云端平台建设、药店终端软硬件的安装、医生、执业药师端工作平台的建设和移动端手机 APP。双方在毕节地区采用独家合作模式，辰春药业保证在毕节地区设立乡村药柜(店)为当地最多的企业，信邦富顿保证在毕节地区只和辰春药业签约“贵医云”服务。

“贵医云”作为运用互联网和云计算技术建立的以贵医附院及公司下属医院为核心的互联网医院平台，其核心目标是整合贵州省医院的医生和执业药师资源，采用“互联网+”的发展思路，将医生和执业药师放在云端服务，并通过网络将这种服务延伸到贵州省的各个角落，包括药店、家庭、社区和乡村。

信邦制药表示，信邦富顿向辰春药业提供“贵医云”远程药学、医学服务平台，让边远山区、贫困地方群众能在乡村享受贵州省省级医院医疗资源，实现药品流通中“线上、线下”电子商务模式并延伸至农村，解决边远山区、贫困地方群众“购药远、购药难、购药安全”问题。

(武鸣)

万正药业携手中检所成立中药对照提取物研制基地

8 月 5 日，中药及天然药物对照提取物研制基地正式挂牌成立，该基地由广州万正药业有限公司与中国食品药品检定研究院中药民族药检定所(中检所)联合成立。双方的合作将促进中药产业化和现代化的进程，也标志着万正药业的制备技术踏入中药提取对照物标准物质制备技术前列。

中国药典应用的中药标准物质通常是单一化学成分对照品及对照药材，沿用至今。药材对照品的优点是可将中药材中检出的全部化学成分整体地通过色谱模式反映整体的质量信息较之一两个孤立的单一成分在辨别真伪优劣方面肯定有效的多。所以得到广泛的应用，但它的缺点是天然产物的含量不可能批与批之间稳定。色谱指纹图谱实施以来，突出需要解决的问题之一是药材对照品需要升级为化学组成稳定的药材提取物对照品，以便于提供中成药产品的复方成分组成的对照品作为法定检验指纹图谱的参照标准。

从去年 6 月开始，万正药业新药研发中心团队在中药指纹图谱权威专家谢培山教授的带领之下，遵循中药的特点，潜心于药材品种的溯源、提取工艺的探索、成分的成型、质量标定、批间一致性及稳定性等环节都进行了反复试验，摸索出一套较为完整的研制程序和规范。至今已研制了常用 16 种中药材提取物对照品。

万正药业与国家检定机构合作的举措对促进中药质量标准、检测水平的迅速提高，促进传统中药的规范化生产，以及中药产业化、现代化的进程具有重要的意义，双方还达成合作共建“中药及天然药物对照提取物研制基地”的意向。

(欧旭江)



● 万正药业携手中检所成立中药对照提取物研制基地 (图据百度图片)

打通创新药最后一公里 上海尝鲜药品上市许可人制度

近期，上海试点药品上市许可持有人制度。这是个什么制度？简单地说，允许药品研发机构、科研人员作为药品注册申请人，提交药品上市申请。

“在国内，药品注册与生产两大环节一直被‘捆绑’在一起，科研人员如果没有工厂，就没法自己申请药品上市。”华领医药技术(上海)有限公司总经理陈力告诉(国际金融报)记者，国内的药物科研机构，在药品二期临床试验后，就面临两种选择，一个是自己办厂搞生产，另一种是将研发的“青苗”卖给别人。

如今，上海试点药品上市许可持有人制度，研发环节就不需要被动“卖青苗”，部分药品生产就会被外包。一旦全国推广，中国药品上市许可或真正进入“外包”时代。

一项新产业研发新政，核心关注点自然是利益、风险以及行业格局。记者在采访中发现，行业对新政欢迎，预期也比较高，但是对于研发与生产环节分离后，带来的风险管控诉求，相关人士表达了担忧。至于药品研发生产格局，上海医药战略发展研究院的观点较为冷静，“在很长一段时间内，仍将是拥有研发、生产、营销能力的综合性药企占主导地位”。

新政内涵

在国内，无论是外行，还是内行，对药品上市许可人制度都有些陌生。

“上市许可持有人(Marketing Authorization Holder, 简称 MAH)是指，可以进行申请药物上市批准，并且药品在市场上上市后和临床使用的过程中，持有人对于药物的质量、安全性以及有效性，负有相应的法律责任的行为主体。”陈力告诉记者，药品上市许可持有人制度是国际通行制度。正略咨询合伙人余义在接受记者采访时指出，药品上市许可持有人制度是欧洲、美国、日本等制药发达国家和地区在药品监管领域的通行做法。

上海医药战略发展研究院在接受记者采访时认为，“药品上市许可持有人制度优势在于明确责任主体，减少资源重复建设，鼓励研究和创制新药。本质上是上市批件与生产批件分离，是药品所有权和生产权的分离。”

改革动力

“很长一段时间，国内医药工业以仿制药为主体，这是以生产厂方为主打的过程。所以，在管理方法上，申报药品上市的时候，绑定了生产证和药证。”陈力告诉记者，



这种“捆绑”，在缺医少药、无能力开发新药的局面下，是一个有效的管理方法，毕竟“仿制药可以直接抓好生产，按照技术要求生产上便可”。

然而，过去数年间，中国医药创新能力有了突破，其中一批研究创新药为核心的生物技术公司或者大专院校研究室发展迅速，业内对药品上市许可持有人制度的引入愿望迫切。

2015 年 11 月，全国人大常委会授权通过国务院在部分地方开展药品上市许可持有人制度试点，北京、上海、河北、山东等 10 省市成为首批试点单位。

2016 年 8 月初，上海市食药监局宣布试点工作实施方案落地，药品上市许可和生产许可正式“双分开”，目前已有十余家企业开始了前期准备并积极申请试点，华领医药就是其中一员。

利好预期

有业内人士认为，这一改革打通了医药创新的最后一公里。那么，这一变革究竟对医药研发环节有多大推动力呢？

“毋庸置疑，研发环节首先受益，收益机制的变化将极大激发上海药品研发力量的潜力。”郭凡礼认为，行业内平台型企业将赢得最大机会，他们将在更大的空间整合资本、研发、生产、媒介等要素参与到价值创造中。

陈力认为，“大部分的创新药企业在临床研究有很强力量，但是进入到产业化生产步骤时，这方面的人才、技术、质量管理人才都会有些欠缺。而委托给专业的公司生产，可以将前期费用完全省掉。”

郭凡礼预计，“短期内将会涌现出一大批医药科创企业，推动和强化上海‘张江药谷’在内的区域竞争力。”

药品上市许可人制度来临，对生产企业会带来怎样的冲击或调整呢？

中投顾问研究总监郭凡礼告诉记者，上市许可和生产许可分离，能实现药品研发与生产环节的高效分工协作，从源头上抑制制药企业的低水平重复建设，“生产端，为药品代工生产提供了广阔的生存空间，特别是那些缺乏研发实力的小型药企。”

余义认为，“这一制度还能推进医药行业 CMO(合同生产组织)的发展，有效整合过剩产能；并使得行业分工更加精细，降低药品上市综合成本。”

按陈力的说法，“可以节省企业 1/3 开发费用。”

“短期会有更多资本和人才进入研发环节(特别是创业企业)和药品制造环节，市场分工更加细分，市场主体更加多元，预计经过一段时间的竞争和发展，医药行业的市场主体更加集中，促进药企强强联合，产业更有序。”余义认为。

郭凡礼指出，对上海的医药企业而言，会淘汰一批落后的产能、整合一批过剩的产能，加速行业洗牌，让有实力的人才充实到有规模和实力的生产企业中去。

风控难点

在全国政协委员、中国科学院院士陈凯先看来，风险管理应该成为药品上市许可持有人制度试点继续推进的工作重点。

因为，目前我国药品上市许可持有人

制度的试点范围涵盖了 10 个省市，范围较广，“风险管控应该成为试点工作的重要组成部分”。

据陈力介绍，“新药在完成二期临床实验之后，是否能够成为可以上市的有效药并不能确定。”

余义认为，短期内相关医药上市中的风险可能会变大，“我们国家暂时不具备西方发达国家的诚信体系和契约精神，而这样政策需要相关法制和道德的约束。”

郭凡礼对此表示赞同，“在新的管理模式之下，研发企业只对药品安全负责，而生产企业只对生产安全负责，可是在实际监管过程中，准确判定药品质量是在哪一个环节出了问题还比较难，不同主体应该承担怎样的责任还需进一步具体化，未来国家必定会针对具体环节再出台相关方面的政策。”

上海医药战略发展研究院指出，对于上市许可人制度可能带来的质量风险，配套的保险至关重要，这也是国际通行的做法。“因此，预计相关保险业务会获得快速发展”。

记者获悉，对于相关保险业务，上海试点正积极推行。

陈力告诉记者，为调动各方积极性，上海推出了相关激励政策，设立试点商业保险的补偿机制，尤其是对于上海市张江园区和浦东的企业，可以受到政府的补贴，“目前公司注册在张江高科技园区，申请药品上市许可的持有人，要求购买商业保险，保证生产环节质量。以防止上市之后，万一出现医疗事故和质量事故，利益受到损失时，能相应地理赔”。

格局难变

新政策试点，行业总会有较高期待，在当下市场环境中，这些利好能一一兑现吗？

上海医药战略发展研究院在给记者的采访回复中指出，虽然当前制度已破冰，但是短期内对行业研发格局影响有限，“在很长一段时间内，仍将是拥有研发、生产、营销能力的综合性药企占主导地位”。

“主要原因在于，对于缺乏政府事务能力与市场营销能力的研发机构或个人，即便获得药品上市许可并解决了生产问题，也难以依托一己之力完成药品在终端的市场布局并从而获利。”上海医药战略发展研究院分析，因此，上市许可人制度的实施仅仅只是推动了研发与生产环节的专业化进程，要实现包括研发、生产、营销在内的产业链格局重构，还需要结合第三方市场营销的发展步伐。

(夏妍)