

“G20”助燃 北京生物医药产业红红火火

□ 蔡文清

2011年,北京生物医药产业销售收入计划达到700亿元,2012年将突破1000亿元。近日记者从北京市科委获悉,目前生物医药产业已经成为北京经济的重要组成部分,医药制造业在全市36个工业领域中居第5位,其中入选“G20工程”的企业已成为北京生物医药产业的核心力量,占全产业总额的近50%。

G20工程的实施,让北京市生物医药产业站在一个全新的起点上,迎来了前所未有的发展机遇。科委有关负责人告诉记者,该工程实施以来,北京生物医药产业发展,圆满完成了第一年的预定目标,2010年全年北京生物医药产业实现销售收入559.5亿元,目前北京生物医药产业呈现出蓬勃发展态势。

成果落地新增产值60亿

“推动成果落地,提升产业增量”是G20工程的重要内容。仅去年一年,北京市就引进和转化一批国际高水平项目,实现法国赛诺菲巴斯德“人二倍体细胞狂犬疫苗”、中国医学科学院药物研究所“桑枝总生物碱”



等34个重大成果成功落地;双鹭药业“阿德福韦酯片”等21个项目获得或申请新药证书;扬子江海燕药业“苏黄止咳胶囊”等6个项目投产。这些成果落地投产后可为北京生物医药产业新增产值超过60亿元。

吸引海外高端人才

目前北京生物医药领域已引进高端海外人才179名,而G20企业已引进9个海外人才团队,其中北京泰德制药有限公司“靶向制剂技术团队”、王晓东博士肿瘤研发创新团队、廖化新“中和抗体”创新服务团队等

多个代表了产业前沿水平的海外人才团队相继在京落地且进展迅速。

义翘神州是2007年在北京经济技术开发区内成立的生物医药高科技企业,也是入选G20的39家企业之一。该公司CEO谢良志博士、副总经理马宁宁博士、副总经理王阳是三名入选中组部“千人计划”的“海归”,他们组成了公司生物技术开发

2010年全年北京生物医药产业实现销售收入559.5亿元。根据预测,2011年,北京生物医药产业销售收入计划将达到700亿元,2012年将突破1000亿元。这其中,G20工程是幕后英雄功不可没,它的实施让北京生物医药产业呈现出蓬勃发展态势,同时让北京市生物医药产业站在一个全新的起点上,迎来了前所未有的发展机遇。

额突破800万美元。

北京市科委负责人表示,今年将继续围绕G20企业需求,向全球招引拥有国际视野和国际市场运营经验的高级管理人才和拥有关键技术能力的专业技术人才,率先在生物医药领域实现世界人才高地。

“G20”将打造北京品牌

今年北京两会上,北京市委、市政府强调“十二五”发展思路:“要把自主创新和结构调整作为今后五年的首要任务,要努力推动首都经济走上高端引领、创新驱动、绿

色发展的轨道”。对此北京市科委有关负责人表示,生物医药产业是国家战略性新兴产业之一,大力发展这一产业完全符合北京发展要求,实施“G20工程”就是要通过体制机制创新来实现北京生物医药产业自身的结构调整,带动北京经济发展方式的转变,成为北京“建设国家创新中心,提升经济发展质量,构建战略发展高地”的有力支撑,未来入选“G20工程”的企业一定能成为北京有规模、全国有地位、世界有声音的标志性企业,成为“北京创造”和“北京服务”品牌的重要代表。

背景链接

“G20工程”

G20工程于2010年4月23日启动,G代表“Great(伟大)”,“20”则意味着“二八”法则中最核心的“20%”。按照计划,该工程将分两期滚动式发展:一期于2010到2012年实施,重点关注产业规模的迅速提升,实现产业规模1000亿元的跨越发展;二期计划再用5年时间,将生物医药产业对北京工业增加值的贡献度提高至5%以上,推动北京医药产业成为首都具有战略意义的支柱产业。

中药再叩FDA大门

绿叶制药血脂康启动美国FDAⅡ期临床

□ 王丹

据医药经济报报道,绿叶制药集团董事长刘殿波近日向媒体宣布,旗下主打心血管产品血脂康近日正式启动了美国FDA注册的Ⅱ期临床试验。该试验在中美两国10家研究机构同时开展,计划在2011年底前后完成。

据悉,这是继天士力复方丹参滴丸成功完成FDA注册Ⅱ期临床试验之后,我国中药界再次吹响的向FDA进军的号角。其一波三折的FDA注册历程和今后的发展,亦颇受业内人士关注。

出海路径可以不同

血脂康是绿叶制药控股子公司北大维信生物科技有限公司的核心产品。自1996年初上市以来,在国内外开展了大量的基础和临床研究,包括历时8年、入组近5000例病例、全球第一个也是迄今为止最大规模的中药循证医学研究、国家“九五”重点攻关课题“血脂康调整血脂对冠心病二级预防研究”,产品已在新加坡、中国台湾等地以药品身份注册并销售。

多年前,北大维信总经理段霞文博士就经常念叨:“我有一个梦,要让美国人吃中药。”实际上,北大维信早在2006年就正式向美国FDA提交了血脂康的注册申请,之后的2年陆续完成了研究方案设计、PK/PD研究、安慰剂生产和放行研究等前期工作,2008年9月,血脂康获得了FDAⅡ期临床许可。

对于发展中的广大中国制药企业来说,还有一个难以逾越的门槛:钱!北大维信在2008年获得FDAⅡ期临床研究许可以后,迟迟未能迈动实质性的步伐,一个根本的原因就是“差钱”。虽然血脂康有扎实的基础和临床研究,在疗效、安全性和质控方面底气十足,但是,段震文的FDA梦却似乎遥遥无期。

转机来自于2009年绿叶制药集团入主北大维信。国际化也是绿叶的梦想,股东和职业经理人梦做到了一起。绿叶集团董事长刘殿波果断决策:不引入风投,不依靠外国力量,预算1亿元人民币的资金自己出,把血脂康在FDA注册作为集团国际化战略的重要步骤,积极推动该项研究的实施。

以产品为基础

全球化进程加剧给中国制药企业带来的一个迫在眉睫的命题就是国际化,特别是制剂的国际化。对于化学药来说,我国原始创新的不多,仿制药国际化之路的重点主要在于通过国际GMP认证以及认证之后市场的开拓。对于中药来说,通过欧美等发达国家药政监管机构的产品注册是以药品身份国际化的必由之路。

事实上,多年来,中药在欧美等国家和地区一直在销售,但都是以膳食补充剂或功能食品的身份面世。血脂康在1996年即开始以膳食补充剂的身份在美销售,并且一度销售情况令人鼓舞。相关研究显示,5%的高血脂患者不能耐受他汀类化



学降脂药,疗效确切、安全性高的中药血脂康给这样的患者带来了福音。但是,血脂康潜在的市场能力“威胁”了美国某降脂药生产企业,一纸诉状将北大维信告到FDA,说血脂康在中国是按照药品管理的,在美国不能按照膳食补充剂销售。血脂康被FDA认定是未经批准的药而被迫撤出美国市场。由此看来,中药以膳食补充剂或功能食品身份国际化不是一个能够长久的策略。

对于本土医药企业来讲,未来10年虽然是发展的黄金十年,但是面临的政策环境、市场环境都愈加复杂,要想赢得未来十年的发展,创新和国际化是必修的两门课,包括以国际化的能力来运作已经形成的本土国际化市场。

刘殿波说之所以没有选择卖原料药、贴牌加工或纯贸易代理的路线,而是选择了难度最高、投入大、风险大、时间漫长的以自主创新产品为基础的国际化路线,也是经过多年探索、全面评估而选择的一条符合绿叶集团自身追求的路线,并认为血脂康申报FDA具有一半以上的胜算。

考验企业财力

“在血脂康之后,有3~5个产品已经在排队进入国际化通道了,其中包括一个注射剂微球产品,近期将向FDA提出注册申请。希望未来10年能有3~5个产品陆续走向FDA。”刘殿波表示。

虽然FDA对于天然药物注册在成分和机理方面采取了更加积极、灵活的态度,但对于产品的质量控制、临床疗效和安全性的要求丝毫没有放松。对于中药来讲,由于成分复杂,原料大多来自天然产物,其产品质量的可控、均一和稳定性是难点,也是FDA注册过程中最关键的环节。段霞文表示,血脂康进军FDA,最大的困难不在于安全性和有效性,而在于衡量均一性和稳定性的CMC(药品的化学、制造和控制),也就是制造过程的通用性要符合FDA的要求。

绿叶集团研发副总裁李又欣博士表示,北大维信在产品的质量控制方面已经做了许多工作,鉴于多年来血脂康大量的国内外基础和临床研究,专家对此次试验的结果表示乐观。对此,段霞文信心满满。

冬凌草开发前景引资本大鳄注目

济世药业独特优势让众同行垂青

华润、国药、海王等集团蜂拥济源洽谈合作事宜

□ 本报记者 王剑兰

我国最大的冬凌草制剂生产企业——河南济世药业近来格外受到国内外资本大鳄的垂青。有消息称,在短短一个月的时间内,华润集团、国药集团、海王集团、通用集团、台湾乐氏同仁堂纷纷来到济源,与济世药业洽谈合作注资事项。

济世药业为什么如此受业内外资本的垂青和注目?

一是在中药上游原料价格普遍见涨的行业背景下,具有特色中药原料

资源的制药企业普遍受到国内外资本的注目。济世药业位于“国家地理标志产品”济源王屋山冬凌草和“四大怀药”的主产地。经过中科院昆明植物研究所对不同品种冬凌草研究比较,权威证明:济源冬凌草的有效成分分冬凌草甲素、冬凌草乙素含量最高,高于其他地方50%以上。冬凌草——取之不尽的优质资源成为济世药业受到众人青睐的首要原因。

其二,济世药业在拥有冬凌草资源的同时,经过十余年的努力,现在已经成为全国冬凌草的研发中心。全

国各地顶尖学者或躬耕于王屋田野,尝试冬凌草规范化种植;或埋头于实验中心,研发冬凌草系列产品。中科院院士孙汉董利用现代科技手段对“济源冬凌草”品质进行量化分析,使济源冬凌草的优良品种有了可靠依据;国家重大科研计划“冬凌草规范化种植”在济世药业的实施下成功通过国家科技部验收,取得了从栽培、种植到收割、储存的全过程标准化和指纹图谱识别……目前,拥有3万多亩冬凌草种植基地的济世药业,年产冬凌草甲素可达15公斤,以每克冬

凌草甲素4000元的市场保守价格估算,仅此一项,济世药业年产值可达6亿元。近年来,济世药业还依托七百里王屋山天然药库和国家地理标志产品的“济源冬凌草”、“四大怀药”的独特资源优势,使冬凌草系列产品成为企业最具核心竞争力产品。该公司围绕冬凌草申报了十余项专利,同时开发出冬凌草牙膏、口含糖、喷雾剂、清炒茶,从而拉长了冬凌草从药品到食品到保健品的产业链条,申报了实用和发明及商标专利30项。

寻找新的利润增长点

科伦药业发力仿制药

上市后手握大量超募资金的科伦药业,把目光投向了非输液市场的扩张。近日,科伦药业董事长刘革新向记者透露,仿制药将是科伦进行新药研发的重点。目前科伦有70多个仿制药计划,还有8个新药正处于临床前的研发阶段。

大输液是科伦药业的主营业务。其招股说明书显示,2007-2009年,大输液占科伦药业销售额的90%以上,非大输液销售额占比一直在8%-9%之间徘徊。“两条腿走路在成立之初就是科伦药业发展的方向。之前是没有钱和条件做,现在具备了条件。”科伦药业董事长刘革新表示。

刘革新介绍说,早在8年前,科伦药业就对外资最有竞争力的项目进行追踪,按照市场占有率、是否进入社保以及抢仿的可行性三个标准,列出了72个抢仿计划。但是,受制于资金限制,科伦药业一直未在此方面进行大的动作。

现在资金障碍破除,同时,对于新药创新,科伦药业也已经准备了三年,储备了大量的人才,科伦药业开始期待会在新药创新方面有所突破。科伦药业目前有42种药品研发成效显著,其中,不少药品都已经获得了生产批件。一旦外资的专利到期,就可以很快推出。

安邦咨询集团医药行业研究员边晨光表示,科伦药业是大输液行业龙头,这几年大输液虽然增长迅速,市场不可能无限扩大。同时,大输液市场竞争还非常激烈,一度打起价格战,部分输液产品的价格一度低于矿泉水。科伦药业在非大输液市场的开拓发展将会给科伦药业带来新的利润增长点。

不过,边晨光还表示,新药创新需要资金量大、时间长,成功与否带有很大不确定性。科伦药业的新药创新目前均处在临床前阶段,真正成为利润增长点还需要看研发的进展。而在仿制药方面,中国是仿制药生产的大国,药品专利一旦过期,都会有数十家企业进行仿制药生产,因此,即使有仿制药品上市,科伦药业面临的将是激烈的市场竞争,要真正成为利润增长点,还需要拭目以待。

(每经网)

