

未来几年,世界医药业将迎来专利药到期潮,国外大型医药制造企业纷纷未雨绸缪提前布局。近日,阿斯利康宣布斥资两亿美元,在江苏省泰州市中国医药城打造全新生产基地,其目的非常明确:在新医改 8500 亿元大“蛋糕”中分一小块。

专利药到期 外资药企增资“走基层”

□ 陆志霖

沉寂了一年多的外资药企在今年又开始动作频频。2011 年 10 月 11 日,阿斯利康宣布斥资两亿美元,在江苏省泰州市中国医药城打造全新生产基地。据了解,该生产基地将作为阿斯利康迄今为止在全球投资最大的独立生产基地,而阿斯利康也希望借该生产基地来开拓国内城乡社区用药市场。

外资药企增资热再起

据羊城晚报报道,此次阿斯利康投资 2 亿美元所建的新生产基地主要用于生产静脉注射产品和口服固体片剂。建设预计将于 2013 年底竣工。这是阿斯利康继 2009 年斥资 1 亿美元打造阿斯利康(中国)张江园区研发中心后的再一次增资。

阿斯利康中国区总裁马克马龙表示:“斥资两亿美元,打造全新生产基地进一步凸显了阿斯利康多年来立足中国,长远发展的理念。我们将通过在新的生产基地本地生产的药物,进一步满足中国患者的医药需求。尤为重要的是,这也将使阿斯利康能够为 9 亿多缺乏高质量药物的城乡社区居民带去裨益。”

据悉,由于政府不断加大在医药领域的投资,改善医药卫生基础设施建设,扩大医保覆盖范围,中国医药市场从 2004 年的 100 亿美元增长至 2010 年的 410 亿美元,根据 IMS 显示,预计在 2015 年超过 1000 亿美元。受此影响,经过 2009 年的投资密集期后,沉寂有好一阵子的外资药企在今年,又再次“骚动”起来。

早在两个月前,就有美国默克制药与先声药业集团宣布正式合作。全球制药老大辉瑞公司也宣布与浙江海



正药业共同出资 295 亿美元设立合资公司。

专利药到期转走基层

无独有偶的是,不少外资药企的新动作都将目标瞄准中国城乡社区市场。

“最重要的一点就是外资药企看中了我国新医改 8500 亿元的蛋糕。除此之外,还有一点原因在于国外大型医药制造企业将在接下来的几年内将进入专利药到期潮。”业内专家表示,比如辉瑞旗下的重磅药物立普妥将在今年 11 月份专利到期,诺华将于 2012 年和 2015 年丧失最畅销药物抗高血压药 Diovan 和抗癌药 Gleevec 的专利权,专利药到期迫切

需要这些制药企业收购新的企业以平缓业绩。

有消息称,全球最大制药商辉瑞正在寻求推出降胆固醇药立普妥的非处方药,旨在让消费者可以在不用医嘱的情况下在柜台上购买到该药物,以期弥补该药在今年 11 月丧失美国专利权后的销售损失。

“专利到期的威胁越来越大,新药越来越少,成本越来越高,我们一定要应对好这些挑战,没应对好,代价是巨大的。”阿斯利康亚洲及新兴市场研发总裁杨青接受羊城晚报记者采访时表示,阿斯利康在 2010 年初有一系列研发的策略,如缩减研发领域,对西方研发领域的人员进行调整,对新型市场的投入加强,今后几年把一系列的产品投向市场等。

名词解析

专利药

凡申请专利的新化学单体药,称之为专利药,它的研制过程要求是非常严苛的,包括发现阶段、临床前开发、新药临床前申请(IND)、新药临床试验Ⅰ期、新药临床试验Ⅱ期、新药临床试验Ⅲ期、新药申请(NDA)。这些药品只能是拥有这些专利药品的公司才能生产,或由他们自己转让别人生产。

我国医药对外贸易呈快速增长趋势

近日,国家发改委公布的 1-7 月医药产业经济运行分析显示,今年 1-7 月我国医药产业出口额达到 253.1 亿美元,同比增长 36.6%,进口额达到 156.8 亿美元,同比增长 46.1%。7 月份西药出口成为一大亮点,历史上首次突破 19 亿美元,同比增长 33.39%。

中投顾问医药行业研究员郭凡礼指出,从以上的数据可以看出国内医药对外贸易呈快速增长趋势。与此同时,东盟已成为我国第三大医药

出口贸易伙伴,2010 年,我国与东盟医药贸易额超过 40 亿美元,同比增长近三成。今年 1-5 月,我国与东盟医药贸易额达 18.43 亿美元,同比增长超过四成,东盟也成为继美国和欧盟后我国第三大医药出口贸易伙伴。

郭凡礼指出,虽然我国医药对外贸易取得不错的成绩,但是国内各医药企业仍然面临严峻的形势,一方面,国内医药企业大部分为中小企业,这些企业面临资金和市场双重难题;另一方面,在如今出口比较旺盛

的中成药方面,由于中药材价格持续上涨、日本取消汉方药进入医保以及《欧盟传统草药注册程序指令》的施行都对我国中药材出口构成巨大压制。

要缓解这一情况,中小企业可以学习其他医药子行业中各企业的做法,即“抱团取暖”,发挥各企业优势、实现优势互补,通过联盟的方式来应对大企业、大集团的挑战。而对于医药大企业来说,主要需要从两方面入手:首先是努力使自身产品符合国际

标准,从而进入更加广阔的市场;其次是大力推动品牌提速,这有助于国内医药外贸企业走得更远。

郭凡礼认为,从国家发改委公布的 1-7 月医药产业经济运行情况来看,1-7 月国内医药产业进出口呈快速增长态势,预计今年下半年医药产业在进出口方面仍然将保持快速增长的态势,因为从国内外宏观经济走势、政策动向以及人民币汇率等方面来看,下半年各种因素仍然向好。

(金融界)

品牌的力量——记康王洗剂再次荣登“2011 中国药品品牌榜”



滇虹药业 OTC 销售总监边晨晖(中)代表滇虹领取荣誉证书和奖杯。

□ 本报记者 何沙洲

特约记者 闫询

药品市场产品良莠不齐的现状,使得广大自我药疗人群面临不少潜在的健康威胁。至今年已经举行第四届的“健康中国 中国药品品牌榜”评选活动,则为公众的合理、安全用药提供了参考,上榜品牌均具备产品质量过硬、品牌建设多年、企业勇于承担社会责任等特点,是公众可以放心

选择的药品品牌。

据中国药品零售发展研究中心(MDC)负责人介绍,“健康中国 中国药品品牌榜”评选活动始终坚持“品牌药品,保用药安全有效;药品品牌,助健康中国远行”的活动宗旨,是目前国内同类评选中最大规模、最高标准的药品品牌评选活动。与往年不同的是,2011 年的中国药品品牌评选活动独立研发了 4D-BES 药品品牌价值评估体系,分别从品牌基准确度、品牌

强度、品牌影响力、品牌推力四个维度全方位评估一个药品的品牌价值,同时,评选活动还汇集了全国三甲医院 400 多位临床医学药理学专家、主流医药连锁企业家、行业内外主流媒体资深专家、医药行业品牌营销和策划专家的专项调研,动用了大批量的专业人员对我国一二线城市分批次地开展规模性的消费者调研,专业、真实、客观地反映了目前中国知名药品品牌价值。

2011 年度的中国药品品牌榜已于 8 月在海南三亚揭晓,共有来自全国范围内的 63 家医药工业企业的 66 个品牌荣登上榜。66 个品牌,66 个榜样,不仅有效保障了消费者的科学、安全用药,而且积极促进了中国药品品牌建设的健康发展。据 MDC 负责人介绍,今年的榜单与往届相比变化并不大,绝大多数品牌已经不止一次上榜,体现了品牌药品质量与市场占有率的双重稳定性。昆明滇虹药业有限公司的康王洗剂凭借卓越的产品品质和效果、多年来的安全验证、优异的品牌建设及良好的市场口碑表现再次上榜。

可以说,2011 年的中国药品品牌评选标准近乎严苛,能够上榜的品牌均是得到了业内专家和消费者双重认可的。拿康王洗剂来说,滇虹药业公司的康王洗剂是 OTC 去屑第一品牌,一直致力于用专业的技术为人们提供有效的头屑问题解决方案,用专业医药的态度帮助人们实现健康去屑的目标。与众多日化去屑产品相比,康王发用洗剂的独特优势就是“药物”。中华医学会常委、北大人民医院皮肤科主任张建中教授表示:头屑其实是一种由真菌引起的疾病,去屑的关键在于杀灭真菌。

康王洗剂内含去屑效果出众的酮康唑成分,能够直接作用于真菌,快速、彻底地杀灭引起头屑的真菌,从根本上治疗头屑;此外,针对头屑出现时带来的头皮瘙痒等症状,康王洗剂也能迅速消除头皮瘙痒。

据了解,此前上榜的药品品牌得到了行业的广泛认可,品牌的知名度、美誉度得到进一步的提升。无疑,“登上中国药品品牌榜,再次印证了康王的卓越品质和雄厚实力。

羚锐再次获评“河南省质量信用 A 等工业企业”

日前,河南省企业质量信用等级评委会通过媒体向全社会公布了“2010 年度河南省质量信用 A 等工业企业”名单,河南羚锐制药股份有限公司以良好的企业信誉名列其中,再度获评“河南省质量信用 A 等工业企业”。

为进一步贯彻落实科学发展观,深入推进质量兴省战略,引导和激励全省广大企业增强质量信用意识,提高产品质量水平,增强企业核心竞争力,推进企业质量诚信自律机制的形成,切实维护消费者合法权益,根据河南省人民政府《关于实施质量兴省战略的决定》和《关于加快推进全省社会信用体系

建设的通知》精神,按照《河南省企业质量信用等级评价暂行办法》要求,在前两年评选的基础上,今年,河南省深入开展了“2010 年河南省质量信用 A 等工业企业”评价工作。经过初步审查、专家评审、媒体公示、征求意见等程序,经河南省企业质量信用等级评价领导小组审定,最终认定羚锐制药等 103 家企业为“2010 年度河南省质量信用 A 等工业企业”。

长期以来,羚锐制药坚持“诚信立业、造福人类”理念,注重建立良好的企业信誉,公司多次入选“河南省质量信用 A 等工业企业”。(汤兴)

亚宝药业实施新版 GMP 多措并举

□ 本报记者 张建忠
通讯员 鲁索

全国新修订的 GMP(药品生产质量管理规范)实施以来,我国制药业开始了一次革命。新版 GMP 与欧盟标准接轨,涵盖了欧盟 GMP 的基本要求,相关标准甚至超过欧盟标准。新版 GMP 的实施,将大大提高我国制药业的质量管理水平和质量保证能力。对此,亚宝药业积极行动,及早准备,不惜加大投入,全力做好技术改造和文件编制,认真真、扎扎实实做好新版 GMP 认证的各项工作,取得了显著成效。

前不久,北京亚宝生物制药生产线已经通过新版 GMP 认证,成为国内首批通过新版 GMP 认证的企业;亚宝缓控释制剂生产线也已做好了准备,将走在山西省新版 GMP 认证的前列。

一、以建设国际标准生产线为契机,全面提升药品生产的整体水平。从 2007 年开始,亚宝药业投资了 5 亿多元,按照欧盟 GMP 标准和 FDAcGMP 标准,分别在亚宝风陵渡工业园和北京亦庄经济开发区建设了缓控释制剂生产线和生物制药生产线。这两条生产线都是按照美国 FDA 和欧盟 GMP 标准建设的,引进了英国、德国、意大利等国际上最先进的制药和检测设备,关键岗位的人员全部具备相应的知识和经验,QA、QC 以及设备、工程、生产、验证等各个环节的管理都严格按照外资企业和国际标准施行。可以说,这两条生产线达到了目前国内的高水准,也成为该公司生产的样板和标杆。亚宝借助这两条国际标准生产线的建设和运行,逐步对所有生产线进行改造和提升,以助推企业的制剂生产达到一个新的水平。

二、加速推进人才战略的实施,组建起一个高层次专业人才队伍。实施新版 GMP,人是决定性因素,必须拥有一个专业人才队伍。为此,亚宝把缓控释制剂生产线组建成亚宝三分公司,从外资企业等招聘了 QA、QC、验证和生产管理、工程管理等方面的专业人才,负责生产线的建设施工、文件编制、人员培训等工作,生产线管理和操作人员全部为富有知识和经验的骨干人员。他们的生物药生产线组建成了亚宝北京生物制药公司,从外资企业以及国外企业聘用了专业人才。

三、切实加强教育培训工作,全面提升全员的认识水平和实际工作能力。培训十分重要,必不可少,他们对此格外重视。此前,他们就非常系统地进行了 GMP 的培训,所有相关从业人员都接受了国际标准的相关培训。新版 GMP 推出后,他们也及早动手,制定了详细的培训计划,并迅速付诸实施。新版 GMP 的培训,他们是从今年 4

月份开始全面进行的,接受培训的主要是各公司总经理,质量总监,各部门负责人,质量保证部门 GMP 管理的技术骨干及各生产车间的质量、生产、技术、设备管理人员以及药品生产车间主任和员工。通过培训,大家充分认识到实施新版 GMP 的重要性和紧迫性,学习和掌握了相关的知识、经验和技能,为新版 GMP 的顺利实施做好了充分准备。

四、建立专门人才的轮训制度,把三分公司和北京生物制药公司打造成企业的“黄埔军校”。为提高培训质量和效率,他们把这两个公司作为企业的培训基地和人才“孵化器”,为各分子公司及各部门培训和输送专门人才。目前,他们已经有三批人才在这两个公司进行了培训和实践,还有一批年轻有为的车间主任及 QA、QC 人员正在接受培训。经过“黄埔军校”培训的人员,将成为集团公司全部生产线实施新版 GMP 的骨干。他们计划用两年时间,以轮训方式,将集团公司生产质量系统的干部及 QA、QC 人员在这两个公司进行专门的培训。

五、加大技术改造力度,全面提升公司的硬件建设水平。在建设缓控释制剂和生物制药生产线的基础上,去年以来,他们对照新版 GMP 的要求,全方位、有步骤地开展了技术改造和项目建设。主要有:注射液生产线改造项目,总投资 7 亿元的亚宝芮城工业园建设项目(小容量注射剂、固体制剂、贴膏剂、冻干粉针剂等),投资 1.5 亿元按照欧盟标准建设的六条原料药生产线,亚宝风陵渡工业园固体制剂生产线等。至 2013 年底前,亚宝所有生产企业将全部通过新版 GMP 认证。

六、严格细致做好验证工作,对软件系统进行全面的完善和升级。根据新版 GMP 关于生产工艺与注册工艺相一致的要求,他们从基础做起,从严从细,制定和完善了质量控制、质量保证等相关文件。为确保通过新版 GMP 认证,他们专门成立了验证部门,负责生产线的设备、工艺等验证工作。

在谈到实施新版 GMP 的体会时,亚宝药业董事长任武贤说:“实践证明,必须做的事情一定要及早去做,而消极等待和观望只能坐失良机;要把药品质量永远放在第一位,绝不能有任何的松懈和疏忽;要坚持发展才是硬道理的方针,调动起各种积极因素,利用各种资源优势,集中力量把企业做实、做强、做精、做大;要始终以科技创新为支撑,依靠自主创新增强企业的核心竞争力。通过新版 GMP 认证,我们的生产水平提高了,我们的产品档次和质量提高了,我们在未来的发展之路将会走得更好更远。对此,我们满怀必胜的信念。”