

2012 医药业:政策迷雾环绕 行业坚定启航

□ 稿件采写 唐学良

业内专家普遍认为,国内医药产业在 2012 年即便面临着更加复杂的国内外经济和政策环境,但实现较快增长仍然可期。成长的动力主要来自消费升级、人口老龄化日益严重、慢性病患者日渐增多以及全民医保支付能力不断提高等。

不可回避的是,医药行业对政策极度敏感,今年政策层面仍然存在诸多不确定性的挑战。

政策步入迷雾期

据医药经济报报道,业内普遍认为,今年宏观经济面对于医药经济增长偏于不利。当前欧洲国家在债务危机问题上难以自拔,为全球经济增长蒙上一层浓厚的阴影。全球经济不景气或将导致一些国家压缩医疗费用,这将与人民币升值和反倾销等因素共同影响我国今年的药品出口形势。

在政策层面上,随着不确定因素的增加,预计今年医药行业将不再是单纯的“蜜月期”,而是“迷雾期”。业内人士指出,随着 8500 亿元新医改投入被宣布超额,未来医改投入的增速可能会放缓,这或将在一定程度上影响今年医药经济的增长。

与此同时,政府在医保支付方式的改革上体现出对费用控制的升温。上海医保控费的实施情况证明该措施对医药费用的上升起到了明显的遏制作用,去年底国家宣布开始在全国 40 个城市试点医保支付方式的改革。资深医药行业分析师陈国栋指出,这表明医保费用控制将成趋势,预计今年医保支出费用将下降。但由于目前整体医保结余仍较高,且控费过于严格可能导致个人支付比例上升,因而从短期看,其推进力度或将不大。

公立医院改革显然是另一个影响今年医药产业表现的重要因素,但公立医院改革至今犹抱琵琶半遮面。各省药品招标采购政策导向同样备受关注,被普遍认为是短期内影响行业增速的最大因素。安信证券研究报告指



随着不确定因素的增加,2012 年医药行业单纯的“蜜月期”行将结束。在政策迷雾笼罩下,今年行业前途光明但并非坦途,机遇与挑战将如影随形。相关专家对 2012 年医药板块的表现普遍持谨慎乐观态度;中药和生物制药企业最被看好;而医药流通企业及化学制剂药和原料药企业或许今年将好事多磨,经受考验。

出,今年非基药市场的招标将较为密集,而各省招投标政策导向预计仍然存在较大差异,处方药品种的洗牌即将拉开帷幕,竞品数量较多的普药可能面临较大的价格压力。业内分析认为,随着统一定价的政策有望实施,引发不少争议的招标政策可能会发生变化,从而改变基药市场当前的尴尬局面。

除此之外,预计今年药品降价政策仍将延续。天相投顾医药行业分析师彭晓认为,今年的药品降价主要侧重打击药价虚高,对罕见病和紧缺药物,国家则会出台政策保障其生产。另一方面,抗菌素限用政策带来的影响也将在今年继续深化,《抗菌药物临床应用管理办法》正式稿迟迟未出,其从严的可能性依旧存在,这将使抗生素市场短期内难以恢复,对化药子行业的整体表现将产生不利影响,并加剧抗生素品种的分化。

成长原动力未撼

尽管医药行业今年所面临的经济、政策环境多变,但消费升级的驱动

因素仍在,伴随着人口老龄化日益严重,慢病患者日渐增多,全民医保支付能力不断提高,医药行业即便可能增速放缓,但全年实现较快的平稳增长仍有保障。事实上,政策是把双刃剑,在带来一定负面预期的同时,也产生了积极的推动作用。去年底以来相继出台的一批行业相关的“十二五”规划,也会持续利好医药行业的中长期发展。

尤其是即将出台的生物医药产业“十二五”规划,对行业的正面刺激颇大。业内人士指出,引导行业走向更高层次的创新之路可能是个关键部分,包括加快推进创新药、重大及多发性疾病用药等品种的开发,完成临床用量大的专利到期药物开发,加强医药创新体系建设等。未来几年,医药行业的发展将更加注重创新性,抗肿瘤、神经系统用药、肌肉骨骼、心血管及消化代谢等大病种或发病率持续攀升的治疗领域或将走出中国的“重磅炸弹”。

事实上,国家在“十一五”期间通过重大新药创制等专项资金支持的方式支持新药研发,带动了更多地方和民间资金投入到新药研发中,促进了创新文化在国内医药企业的兴起。在此背景之下,国内医药技术创新体系得到了一定程度的加强,诞生了艾瑞西布、单抗类药物等一批新药,复方丹参滴丸也成为首个通过 FDA II 期认证的中药制剂。医药企业在创新药研发领域的积极开拓,将推动医药行业

今年乃至更长远的发展。

而从市场需求看,未来的增长空间广阔。中国人均卫生费用支出和卫生费用占 GDP 的比例远低于发达国家的水平,且国内城乡用药水平差异较大,农村人口是药品市场发展的潜在购买力。另一方面,药品市场发展与医疗卫生行业息息相关,新医改推动

【相关链接】

化学制剂药和原料药企业今年将“苦”熬

业内人士分析认为,2012 年最不被看好的依旧是化药和原料药子行业。化学制剂毛利率自去年 3 月份以来几乎是一路下滑,利润增速不断下降,行业经营压力凸显。药品降价、抗菌药物管理办法等偏负面的行业政策对化学制剂行业的影响在今年仍将继续显现。在人民币升值和出口价格低迷的背景下,化学原料药行业陷入了以降价换取出口量的恶性循环。业内专家表示,这在削弱龙头企业的经营能力,同时,一些中小原料药企业将难以为继。对于化药和原料药子行业而言,今年所面临的挑战仍然很大。

的卫生资源均等化加速释放以前没有被满足的医疗需求,将推动卫生总费用的增长。就诊率的提高和人均药品费用的增加也将成为医院药品销售的直接推动力。

子行业机遇与挑战同行

不少医药行业分析师普遍认为 2012 年医药板块走出惊喜行情的几率并不高,各子行业的分化行情仍将继续。其中,走保健消费品路线、产品力和定价能力突出的中成药企业,处在行业高景气度中的医疗器械企业,不受医保政策影响的疫苗企业,不受国家控费、降价政策的影响的医疗服务企业等较被看好。

在众多子行业中,中药最被看好,尤其是具有独家品种、走保健消费路线成功的中药上市公司。预计今年中药企业受降价政策的影响相对较小,中药独家品种中标价下滑的可能性亦较小。加上去年底中药材价格开始下降,目前中药材价格已降至 2010 年 9 月份的水平。考虑到库存周期的因素,今年中药相关企业的毛利率水平会继续上升,净利润增速也将由此跃上新台阶。

生物制品领域由于竞争激烈程度相对较弱,市场扩容速度也相对较大,因而其今年的发展环境预计相对 2011 年将更加宽松一些,尤其是疫苗和血液制品,将面临不错的发展环境。2011 年 12 月 25 日,卫生部部长陈竺表示,“十二五”期间我国血液制品供应力量力争比“十一五”末增加一倍,国家将加强血液制品扶持力度,研究出台血液制品纳入国家基本药物目录等一系列的支持性政策。这为今年乃至未来数年血液制品的发展打了一剂强心针。

“而在当前医改改革深化、公立医院进一步推进、基础医疗市场扩容的大背景下,医疗器械和医疗服务子行业也将继续被看好。”天相投顾医药行业分析师彭晓指出。我国医疗器械行业目前集中度不高,上市公司营业收入占全行业的比重仅为 67%左右,拥有资本和管理等优势上市公司面临较大的行业整合机会。而医疗服务子行业的利好主要来自医疗需求的释放和社会资本进入医疗服务领域门槛的不断降低。

我国药品评价性抽检合格率超过 96%

□ 胡浩

记者从 2011 年 12 月 28 日在京举行的全国食品药品医疗器械检验工作电视电话会上了解到,2011 年我国国家药品评价性抽检合格率为 96.82%,基本药物合格率为 97%。

据新华网报道,2011 年,中国食品药品检定研究院共进行注册检验、进口检验和监督检验等各类检品 1.3 万批次。在国家药品评价性抽检中,共抽取 211 个品种的样品近 3 万批,合格率为 96.82%;抽取基本药物样品 2.5 万多批,合格率 97%。

国家食品药品监督管理局副局长边振甲在会上表示,2011 年全国药检系统完成基本药物全品种覆盖抽检任务,为保障基本药物质量和准确评估药品安全形势提供了科学的数据支持。

据了解,目前我国已形成较为完备的药品生产供应体系,基本建立覆盖药品研制、生产、流通和使用全过程的安全监管体系,药品安全状况明显改善,药品安全保障能力明显提高。但是,医药企业诚信体系不健全、监管力量和技术支撑体系薄弱等问题还比较突出,药品安全仍处于风险高发期。

根据《国家药品安全规划(2011-2015 年)》,我国将进一步健全检验检测体系,强化药品和医疗器械全过程质量管理。到 2015 年,药品生产应 100%符合新修订的《药品生产质量管理规范》要求。

加速投资 国外医药巨头“中国战”愈演愈烈

近日,全球最大的家族制药企业德国勃林格殷格翰公司宣布,将投资 7000 万欧元用于其上海张江工厂的扩建项目。项目第一期预计于 2013 年底竣工,包括新建一个针剂和固药的包装中心以及一个自动仓库;二期将新建一幢实验大楼,整个项目将于 2014 年结束。



□ 刘丹

“外资药企对中国的投资逐渐加大是一个趋势,我们也要加入到这个潮流中。”勃林格殷格翰中国董事长兼首席执行官潘大为表示,中国市场的成长速度惊人,预计 20 年后会成为世界第一大医药消费市场。而勃林格殷格翰目前在中国的市场份额仅为 0.5%,而其在发达国家主要市场的占有率至少有 2.5%-3%。

这是跨国制药巨头抢滩中国市场的又一案例。

“中国之战”

据中国科学报报道,在刚刚过去的 2011 年,相似的故事在中国不断上演。雅培投资 2.3 亿美元建厂,阿斯利康投资 2 亿美元建基地,诺华 2500 万美金打造仿制药基地,默沙东亚洲研发总部在北京建立。

如今,制药行业就像其他所有行业一样,将增长的希望寄托在中国身上,不过大型制药企业对增长的需求

尤为迫切。正如诺华公司全球 CEO 江慕忠所言:“这是一个巨大的增长机遇。”

“中国的‘十二五’规划中的许多内容聚焦于提高生活水平和扩大医保覆盖范围。”在江慕忠看来,这是诺华在上海投资 10 亿美元建立研发中心的最佳理由,诺华将把这里打造成该公司全球研发战略的第三大支柱。

与诺华战略相仿的还有跨国制药巨头默沙东,在欧美市场大幅裁员的同时,其中国扩张始终没有减速。默沙东的计划是:未来 5 年内在华投入 15 亿美元的研发资金。而这样的大手笔,也让其成为中国最大医药研发中心。

勃林格殷格翰中国董事长潘大为曾将这些大动作称为“中国之战”,而携研发中心而来的诺华公司全球 CEO 江慕忠无疑在将这场战斗升级。

“救命稻草”

在过去的数年内,各大跨国制药

巨头疲于应对日益紧缩的西方市场。而更要命的是,在未来 5 年内,制药公司将有一批药品专利权到期,而这些药品的年销售额高达 1400 亿美元。为了迈过这道坎,辉瑞制药、葛兰素史克等跨国制药企业正在拼命采取各种对策,例如多样化经营、裁掉数千名员工、实施特大规模的并购等。不过即便如此,它们的资产负债表还是即将飘红。

相信中国可以为这个难题提供解决办法是有一定道理的。去年,美国权威医药咨询机构 IMS 发布《重塑世界医药市场新秩序:一个被重新划分的世界》研究报告提出,2011 年中国药品销售额将超过法国和德国,成为继美国和日本之后的全球第三大药品市场。

根据公开资料,中国医疗行业将以平均每年 15% 的速度增长,到 2015 年将达到 6000 亿美元左右。在未来 5 年里,中国的药品销售额有望增加 400 亿美元,占全世界药品销售增长总额的 1/3。

不过,最给力的强心针来自中国政府。中国政府的目标是在 2020 年前实现全民医保而中国目前的医疗保健支出只占到 GDP 的 4.5%,相比之下,美国的医疗保健支出占 GDP 的 16%,法国和德国为 12%。

“我们不仅来卖药”

“毫无疑问,中国是一个有吸引力的投资选项。实际上,在中国我们已经投入了很多资金进行研发。”江慕忠指出,“我们不仅来卖药。”

当阿斯利康、葛兰素史克等纷纷宣布“将药物研究开发的全程都在中国完成”之时,即已宣告其各自在华研发中心将以独立的研究方向和完整的研究过程出现,而非跨国药企研发群体中的附属品。它们将把相对成熟的制药研发过程引入中国,把转化科学等新兴药物开发理念带入中国。

除了考虑在中国销售医药产品之外,它们还计划在中国开发新产品。这些新产品不仅仅用于治疗在中国发病率特别高的疾病。

羚锐制药:帮扶工作形成机制

□ 汤兴

2011 年 12 月 9 日,河南羚锐制药股份有限公司透皮贴剂生产部涂胶车间员工高小莉家里突发火灾事故,家里所有东西付诸一炬;最要命的是,其年迈的父母双亲也被突如其来的大火烧成重伤,需要进行植皮手术治疗,仅仅前期手术费就高达 10 多万元。面对突如其来的灾祸,小高的心理压力非常大,人也显得非常痛苦和恐慌。羚锐制药公司领导得悉情况后,组织工会、车间管理人员多次到小高家中走访慰问,公司工会协调羚锐老区扶贫帮困基金会也在第一时间给她及其家人送去了 5000 元慰问金。同时还在全公司范围内组织员工开展了捐款救助活动,员工捐款 28000 多元。后来,小高的父母到武汉进行手术治疗,手术治疗期间,车间领导还安排小高专门到医院进行护理,这让小高及家人感动不已。

羚锐制药公司通过建立员工互助基金,组建河南省首家以企业为主体的羚锐扶贫帮困基金会,对员工的帮扶救助工作做到了常态化:一是建立健全了困难员工档案和动态管理制度。公司工会建立了困难员工档案,实行动态管理,不定期走访了解困难员工的生活情况,对员工情况做到心中有数;二是以爱心温暖人、关怀感动人,坚持做到“四必访”。即员工本人及父母、配偶和子女生病住院要去走访、探望;员工家庭的婚、丧、嫁、娶必到必访;员工家庭遇到天灾人祸、有困难必访;重大节日和重大活动要对困难员工、生产营销和科研骨干等人员进行走访。

无微不至的关怀和帮助,让员工切实把企业当作了自己的家,将全部身心用在了工作上,促进了企业又好又快发展。1999 年 9 月和 2005 年 12 月,公司两度荣获“全国精神文明建设工作先进单位”;2001 年 7 月,公司党委被表彰为“全国先进基层党组织”;2010 年,公司工会荣获“全国模范职工之家”称号,2011 年 10 月,公司荣获“河南省省长质量奖”。

《药品差比价规则》1月1日正式实施

国家发改委公布新版《药品差比价规则》自 2012 年 1 月 1 日起执行。规则明确要求有效成分相同的药品,不得以名称、包装等不同为由,制定不同价格,有望有效抑制企业通过改换剂型、包装变相涨价。一些企业想通过改换剂型、规格或包装等逃避价格监管变相涨价的路子有望被堵住。

几乎每次发改委要求药品降价之后,都会出现降价药品停产、换个名称和包装再次销售的情况,大多数药企通过改包装、改剂型、改规格、改给药途径让低价药以高身价重新问世,新规实施后,药品“降价死”的情况将会越来越少。国家食品药品监督管理局也将对新药的审批更加严格,新药简单更改剂型难以被批准,仿制药泛滥的局面有望得到控制。(北京商报)