

制剂行业 千锤百炼苦“攻关”

A. 第一关“技术险滩” 依托创新方能逆转乾坤



据医药经济报载,医药工业产业链的核心是医药中间体、原料药和制剂,这三个环节在整个医药产业中所占利润比例分别为5%、10%、80%。

制剂软肋

近年来,我国医药保健品保持强劲的出口增势。而在很长一段时间里,原料药和中间体一直是我国医药出口的主力军并在世界原料市场占据较大的贸易份额。相对于原料药,制剂的发展与出口明显滞后,形成了我国长期的“出口原料药,进口制剂”的贸易格局。

“国内制药行业的主要问题在于,原料药的竞争力非常强,但是制剂产业的发展现状不容乐观:低水平重复,仿制制剂、简单制品非常多;尚无药物制剂产品实现国际化;缺乏市场产品创新性,好的创新制剂都依赖进口。而国内研发的创新制剂又因法规与标准等问题而不被国际认可,难进入国际高端市场。”中山大学药学院副院长吴传斌教授认为。

医药工业“十二五”规划里亦提到,制剂面向发达国家出口取得突破,“十一五”期间通过欧美质量体系认证的制剂企业从4个增加到24个,但药物制剂发展水平低的矛盾和问题仍然存在。

B. 第二关“资金瓶颈” 多渠道筹资为制剂转型“解渴”

VE龙头企业浙江医药2月10日发布公告称,董事会已通过《浙江医药股份有限公司非公开发行股票预案》(修订稿),将发行不超过7000万股,拟募集资金总额不超过16亿元人民币。作为老牌原料药出口上市公司,浙江医药本次增资的主要目的是加速制剂业务的发展,均衡公司的业务收入结构,分散原料药单一支柱业务的经营风险等。同时,制剂项目也将作为浙江医药实现从原料药出口向原料药和制剂并重出口的业务转型。

据悉,海正、华海以及浙江医药,这3家国内原料药不同领域的领军企业不约而同地选择制剂出口业务,其背后是中国原料药产业转型升级和中国本土制药工业迎接适应全球制药产业转移的缩影。海正和华海制药已经在海外市场开拓中寻求到合适的合伙人和市场介入方式。海正药业寻求的是与国际制药公司合作生产,利用外资公司在国际上的影响力和渠道打开国际市场的模式;华海药业走的则是增加FDA认证品种的道路,为实现大规模制剂出口铺平道路,已经有奈韦拉平、多奈哌齐、苯那普利等产品获得

还有业内人士指出,毛利率低的原料药大量出口,而毛利率高的制剂却依赖国外进口,制剂成为制约我国医药产业利润水平的一条软肋。

剂型的研究开发也与发达国家相去甚远。据统计,美国药典90版收载的剂型为31种,英国药典为36种,日本药局方也收载了27种;而中国药典90版仅收载了12种。通常国外一个原料药会有10种以上的制剂类型,而我国为3种左右,且多为进口品种。

创新担纲

创新是创富之源。无论是《医药工业“十二五”规划》还是《国务院关于加快培育和发展战略性新兴产业的决定》,均把提高医药产业创新能力、促进创新药发展提升到了首要位置。

然而,创新药物研发谈何容易。近年来全球创新药物研发开始面临“难产”的窘境。新药开发的周期越来越长,技术要求越来越高,资金投入越来越多,风险越来越高。许多大企业对化合物新药的研发被迫相对放缓。

而与化合物新药开发相比,创新制剂的开发费用和时间更具优势。美国医药研发机构的一项统计显示,开发一个全新化学药平均需耗资5亿~10亿美元,历时10~12年,而开发一个创新制剂只需5000万美元,平均

只需3~4年。于是,不少国际大型制药企业开始将注意力转到对现有产品的新剂型开发,新型高端制剂的研究成为药物创新的前沿。

据有关数据统计,在发达国家,一种原料药可达到的剂型有10种以上,而在我国却只有3种左右。专家认为根本原因在于我国医药产业多年来对制剂发展的重视程度不够,制剂创新薄弱。改变我国药物制剂水平低的问题要靠制剂创新,同时严把质量关。

中国医药企业管理协会会长于明德亦指出,我国医药产业需要在发挥原料药优势的基础上进行药物制剂创新,以补齐制剂这条“短腿”。此外,应该引进国际技术前沿的领军人物,带领国内制剂技术的发展。

吴传斌教授认为,实现高端制剂产品国际化,必须有自己的核心技术,研发具有一定技术壁垒和专利保护的制剂,拥有自主知识产权。

政策给力

在过去的“十一五”期间,政策对制剂的扶持力度明显不足。例如在重大新药创制专项“十一五”计划中,尽管也鼓励制剂创新,但与化合物新药相比,制剂研发的资助可谓杯水车薪。此外,药品定价政策方面对创新制剂并没有给予照顾,创新制剂

长41.47%。但当前维生素业务过大的利润贡献,掩盖了其在制剂领域的快速发展。

浙江医药也表示,将通过制剂出口基地项目建设,进一步扩大乳酸左氧氟沙星、注射用替考拉宁针等制剂产品的生产规模,减少公司盈利对合成VE业务的依赖性。

“平衡制剂和VE原料药的收入占比,将有利于浙江医药进行股权融资,有利于提高公司的融资效率,增强公司抗风险能力,并且随时有充足的资金支持进行逆周期扩张,从而获得更快速发展。”前述分析师如是认为。

原料药企制剂转型赛

值得关注的是浙江医药对制剂基地的定义是制剂出口基地。浙江医药表示,项目建成后,除安排公司现有的市场前景良好的制剂品种外,将根据市场情况,选择其他制剂品种在该项目生产线中生产。

在满足国内市场需求的同时,将可满足欧美等规范市场对高标准高品

策划语

在中国制药工业迅速崛起的过程中,原料药相对初始的利益环节已经不能满足企业的高速发展需求。于是,中国企业纷纷转型抢搭制剂生产“快车”。通过原料药出口海外多年打下的坚实网络和市场基础,不少药企已经具备了这样的转型条件,海正药业、海翔药业、石药集团、华北制药等原料药巨头已纷纷上马制剂项目。

中国制造席卷全球,独缺医药制剂一门。加快制剂出口将成为“十二五”期间的一项重要任务,而一直低迷的制剂业如何扭转乾坤?借助资本市场的力量或许会找到更高的支点,同时技术难关也不容小觑!

难以同等享受类似独家中药的自主定价权。

有分析人士认为,尽管各企业都或多或少拥有一些自己的优势品种,但由于缺乏自主创新能力,整体而言药物制剂的同质化竞争比较严重,现代中药制剂的创新目前也只是在尝试中。所以,只有国家加大政策优惠力度、科研立项和资金支持,才能激发制药企业创新制剂的热情。

这种局面在“十二五”期间有望得到扭转。在医药工业“十二五”规划以及生物医药“十二五”规划中,在制剂创新技术上将投入更多资金和政策扶持。国家重大新药创新专项也专门成立了药物释放技术创新专项。

《医药工业“十二五”规划》强调,要依托化学原料药优势积极承接境外制剂外包业务,扩大制剂出口。“改善出口结构,有国际竞争优势的品种显著增多,制剂出口比重达到10%以上,200个以上通用名药物制剂在欧美日等发达国家注册和销售。”

在制剂技术方面,规划明确提出,“十二五”期间将重点攻克缓释、控释、长效制剂技术、速释制剂技术、靶向释药技术、透皮和粘膜给药制剂技术以及中药制剂技术和生物制剂技术。

(王震)

山西：基本药物不得变相加价

近日召开的2012年山西省卫生工作会议提出,今年山西省将严格落实基本药物网上集中招标、统一采购、统一结算制度,严格实行基本药物使用和零差率销售,进一步落实好国家基本药物制度。

去年,山西省实现了国家基本药物制度在政府办基层医疗卫生机构和村卫生室的全覆盖,走在了全国前列。但仍存在一些问题:一些单位基本药物制度落实不到位,公众对实施基本药物制度后药品降价的效果感受不明显;一些基层医疗卫生机构特别是村卫生室实施基本药物制度后收入减少,医务人员积极性受到影响。

针对这些问题,今年山西省将

严格落实基本药物网上集中招标等制度,对不按合同及时供货、配送违规以及出现质量问题的企业,将严肃查处,并建立黑名单制度。同时,对医疗卫生机构不按规定期限内交货款以及从其他渠道购进药品的问题,也将依照有关规定严肃处理。

同时,山西省将严格实行基本药物的使用和零差率销售。所有政府办基层医疗卫生机构和村卫生室都要全部使用基本药物,不允许使用非基本药物;所有基本药物都要按省级统一招标的价格,实现零差率销售,不允许采取拆零销售等手段变相加价,确保基本药物真正让利群众。

(中国医药报)

2017：全球维生素市场规模将达32亿美元

根据市场调研机构全球产业分析公司(GI-A)发表的一份最新报告《维生素:全球商业战略报告》显示,到2017年,全球维生素市场的规模预计将达到32亿美元,这主要是由于维生素的终端市场——化妆品和药品的发展前景看好。此外,创新的食物

理念和运动营养的重要性日益增加也在推动市场的增长。

维生素应用于食品、饲料添加剂、药品和化妆品等领域。目前,人们生活方式的改变正在激发对有益的健康产品或营养保健品的需求,而饲料行业对功能增强剂的需求日益增加已经产生了潜力高的衍生物。另外,对创新性“药用化妆品”的需求不断增加正在助推化妆品行业的发展。

总体上,在终端市场(主要是化妆品和药品)前景看好的驱动下,维生素市场预计将会稳步发展。10年前,维生素的生产局限于西方国家,而且只有少数以化学物



质为基础的公司企业在市场上占据主导地位。但是今天,相当数量的维生素是在中国和印度生产的。市场竞争日趋激烈已经使得产品和营销理念发生了变化,生产厂家更加注重以客户为关注焦点,努力生产出高附加值产品,并进一步改善服务。

正如新的市场研究报告指出,虽然美国是全球维生素最大的单一市场,但欧洲却是最大的区域市场。在这份研究报告给出的分析期内,亚太地区有可能成为增长最快的维生素市场,复合年增长率(CAGR)大约为4%。

(王迪)

羚锐制药：20万元奖管理人员

日前,河南羚锐制药股份有限公司拿出近20万元资金奖励2011年在科技创新、质量管理和企业合理化建议方面业绩突出贡献者。

2011年,羚锐制药在社会各界的关注与支持下,企业发展工作取得了突出成绩,特别是在科技创新、质量管理与市场营销等方面,业绩凸显,其中,公司实施的“新型骨架型芬太尼透皮贴剂的技术研究”项目被列入国家重大国际科技合作项目库,这也是信阳市历史上首个入选国家重大国际科技合作的项目;公司积极推进卓越绩效管理模式,深化GMP认证工作,顺利通过了ISO9001质量管理、ISO14001环境管理和GB/T28001职业健康安全管理体系“三标一体”认证,并喜获“河南省高技术工业60强企业”、首届信阳市市长质量奖、

2011年度河南省省长质量奖和全国中药工业企业主营业务收入百强企业、河南省十佳爱国拥军企业、全国扶贫开发先进集体等殊荣,同时被河南省人民政府确定为“河南省百高企业”;公司董事长熊维政还荣获“全国质量工作先进个人”称号并获表彰,企业在给力科学发展方面迈上了一个崭新的台阶。

为营造尊重知识,尊重人才,尊重先进的良好氛围,激发员工争先创优意识,推进企业各项生产经营工作不断提升,该公司决定对在科研项目中作出突出贡献的技术人员和为促进企业在质量管理等方面业绩突出者,包括部分合理化建议人员予以奖励和表彰。

(汤兴)

扬子江药业：获“十一五”技改先进单位称号

近日,在江苏省政府召开的全省企业技术改造工作会议上,扬子江药业集团被授予“十一五”全省技术改造先进单位称号。据了解,全省共有90家单位被授予江苏省技术改造先进单位称号,126人被授予江苏省技术改造先进管理工作者称号。

“十一五”期间,扬子江药业集团以提升创新能力,优化产业结构为着力点,不断加大技改投入,有效促进了产业转型升级,累计投资30多亿元,加快建设扬子江医药高科技产业园。同时,在北京、上海、南京、广州、成都等地成功实施了产业和研发战略布点,企业规模优势和综合竞争实力得到全面提升。

集团广泛采用新技术、新设备进行技术改造,全部厂房均按照美国FDA和欧盟标准设计建设,并引进欧美先进的制药设备,产品技术水平、自动化程度达到国内领先水平,大大提高了药品质量和供应保障能力。集团还十分注重加强企业管理信息系统建设,扩大计算机控制技术在产业化中的应用范围,从而进一步控制和优化了业务流程。

目前,集团正按照“十二五”规划,以加快建设国际一流制药企业为目标,紧锣密鼓地推进相关技改项目建设,努力形成一批增长快、后劲足、带动强的新增长点。

(秦工)