

行业聚焦 | Hangye Jujiao

被称为“史上最严”的抗菌药物新规《抗菌药物临床应用管理办法》5月8日最终公布,将于2012年8月1日起施行。业内认为,新规延续了2011年的“限抗”基调,细化了细菌耐药预警机制,更重要的是令我国抗菌药物使用管理步入了真正意义上的法制化轨道。可以预见的是,未来抗菌药物市场将受到抑制,药企将经历大浪淘沙,精耕细作求转型将成为一大发展趋势。

“限抗令”八月登场 药企夹缝生存求转型

龚雯

抗菌药滥用将“低头”

《办法》要求对抗菌药物临床应用实行分级管理。根据安全性、疗效、细菌耐药性、价格等因素,将抗菌药物分为三级:非限制使用级、限制使用级与特殊使用级。其中,“非限制使用级”、“限制使用级”侧重细菌耐药性和药品价格,而“特殊使用级”则涵盖了有明显或严重不良反应的药物。专家分析认为,这将可能影响到今后抗菌药物品种的使用级别划分,并且品种的划分级别变动将可能受到细菌耐药监测结果和不良反应监测结果的影响,相对来说对临床应用的指导更科学、更具有实际意义。

《办法》在第三十二条“医疗机构应当开展细菌耐药监测工作,建立细菌耐药预警机制”中提出,对于主要目标细菌耐药率超过30%、40%、50%和75%的抗菌药物,将分别采取“及时将预警信息通报本机构医务人员”、“慎重经验用药”、“参照药敏试验结果选用”以及“暂停针对此目标细菌的临床应用,根据追踪细菌耐药监测结果,再决定是否恢复临床应用”的措施。

中投顾问医药行业研究员郭凡礼表示,预警制度的细化是《办法》的一大亮点,加大对不合理用药现象的干预力度,对指导临床用药非常有益。



中国医药企业管理协会会长于明德说:“采用细菌耐药监测和预警机制,是一项从源头上把控和降低医疗机构抗生素使用率的有效手段,因为人与人之间的个体差异较大,先监测后开方才更为合理。”造成抗生素滥用的一条重要导火索就是缺乏教育,患者点名要医生开抗菌药,这是非科学的用药行为。在开展细菌耐药监测工作的同时,必须加强对患者和医生的教育,双管齐下方可令抗生素的滥用率进一步“低头”。

终端销售难“抬头”

自抗菌药物受到“清理”以来,市

场已出现明显“降温”。

上海医院处方分析系统数据显示,2011年上海样本医院抗菌药处方量同比下降5%,金额同比下降13%;同时,抗菌药处方量和处方金额的市场份额也从2011年的28%、18%分别下降至25%、15%。

另外,以热销品种头孢替安为例,2011年第一季度在全国样本医院中的销售额同比增速为3%,而在第二、三、四季度中急转直下,分别同比下降34%、34%和31%。

上海一家三甲甲等医院的药剂科主任告诉记者,该院的抗菌药物品种已经从原来的77种控制到目前的50种以内,抗菌药物占医院所有用药

的总金额约为16%-17%。

住院和门诊患者抗菌药物使用率分别不超过60%和20%。分析认为,《办法》的出台,将进一步巩固“限抗令”在医疗机构所取得的成绩,抗菌药物销售恐难“抬头”。

《办法》的出台,对一些原本仅集中于二三级医院使用、仅限于难治性耐药菌感染使用的高效品种而言,带来的冲击和震动并不大。

企业精耕细作才有“奔头”

《办法》指出,医疗机构应当严格控制本机构抗菌药物供应目录的品种数量。同一通用名称抗菌药物品种,注射剂型和口服剂型各不得超过2种。具有相似或者相同药理学特征的抗菌药物不得重复列入供应目录。

而事实上,国内抗菌药产品低水平重复过多,比如青霉素,国内集聚了华北制药、哈药股份、鲁抗医药、石家庄制药、华星制药等五大生产商在争夺市场份额,而其他小型青霉素生产企业数量更是庞大。严格的限用风暴,除了令以抗生素为主业的企业盈利收紧,还将使企业遭遇市场的大浪淘沙。

“不过,更趋严格的大环境也并非将所有的企业一竿子打翻,关键还得看品种,如果企业有好品种,照样能赢得市场。”王彩娟说,尤其是现

在,只有精耕细作,才能寻求发展机会。

以主营药用辅料的湖南尔康制药为例,2011年凭借新型青霉素类抗生素品种磺苄西林钠为公司新增近8000万元,在抗生素领域占得一席之地。公司副总经理王向峰对记者说:“注射用磺苄西林钠尚处于发展初期,随着医院终端对其认可度的增加,预计未来市场空间更大。”

郭凡礼表示,医药企业历来容易受政策影响波动,《办法》对制药企业的规范化及规模化生产都提出了挑战。他建议企业从两方面寻求出路:一是从药物生产品种及数量上加以限制,提高抗菌药物的标准化生产;二是搭建抗菌药物研发平台。王彩娟也指出,企业在对品种的营销和开发中,还应重视对其相关的耐药性监测信息的研究和利用。

市场分析 抗生素品种受影响不同

中国医药工业信息中心资深信息分析师王彩娟指出,“限抗令”对大部分类别的抗菌药物市场增长起到抑制作用,尤其是使用过于广泛的广谱品种或者安全性较差的品种,如氨基糖苷类、青霉素类、三代头孢等,而安全性高的基本药物品种或者是用于抗多耐药菌的窄谱品种受到影响较小。

南平药企今年起将全部实施药品质量受权人制度

南平市药品生产企业今年起将全部实施药品质量受权人制度。这是笔者5月7日从该市食品药品监督管理局获知的消息。

为进一步推进药品生产质量管理规范工作,切实保障药品质量,构建药品长效监管机制,市食品药品监督管理局组织开展药品生产质量受权人网络教育培训,要求全市药品生产企业根据条件选派人员完成网络培训考试,合格后向食品药品监督管理局申请备案,全面负责生产企业药品质量管理。

根据要求,各药品生产企业选派具有药学或相关专业大学本科以上学历,或具有中级以上相关专业职称,并具有5年以上药品生产质量管理实践经验的人员作为企业质量受权人,通过参与企业质量体系建立、内部自检产品召回等质量管理活动并

承担产品放行的职责,确保药品的生产、检验均符合相关法规和质量标准。据悉,去年,南平市10家生产企业中已有2家作为试点,率先实行质量受权人制度。(陈隆浩)

名词解释 质量受权人制度

药品质量受权人制度是药品生产企业授权其药品质量管理人员对药品质量管理活动进行监督和管理,对药品生产的规则符合性和质量安全保证性进行内部审核,并由其承担药品放行责任的一项制度。实行药品质量受权人制度是强化药品生产企业内部质量管理机制,明确质量责任,提高企业质量管理水平的有效措施,也是进一步强化企业是质量第一责任人责任意识的有效手段。

本溪市研讨本溪医药历史文化

5月8日,本溪市社科联召开“中国药都暨本溪医药历史文化”学术研讨会。本溪市高新区、市直有关部门的领导、市科学界的专家学者近40余人参加会议。

会议的主题是为实现本溪市委提出的建设文化强市的发展目标,大力推进实施“511工程”,以研究中国药都暨本溪的医药历史文化为抓手,寻找“中国药都”文化之根,服务和推动药都全面发展。研讨会上,发言的同志以大量的史实和有关考古发现为依据,就本溪医药历史文脉、本溪中草药的利用与开发、人参与本溪药业文化、药都博物馆与医药文化产业深度融合

合等问题进行了交流,提出了很多颇有学术参考价值的观点。

本溪市委常委、宣传部长梅玉良在讲话中指出,文化是一个城市的标识,文化可以大大提升一座城市的知名度和美誉度,没有文化的地方是没有前途的。我们要以强烈的责任感和使命感,深入贯彻党的十七届六中全会精神,大力推进“511工程”,加快建设文化强市,打造文化本溪。药都文化是一项系统工程,要在中西医医药文化的大背景下,深入挖掘本溪医药历史文化资源,吸取国内外医药文化的精华,打造具有本溪特色、本溪风格的医药文化,为药都科学发展服务。(奚政)



滇虹康王半月谈(51)

2012新起点,“健康社交”引发思考

本报记者 何沙洲

近年来,随着中国城市化水平的不断推进,中国人口分布逐渐趋于集中,社交空间也逐渐被压缩,而“健康社交”也越来越受到大众的关注。康王提示大家,“健康社交”关系“你我他”,应引起社会的足够重视。

此处的“社交健康”是指:人们在日常生活中,自己行为与生活方式对他人的影响,避免因个人原因而使周围的人感觉不适或产生抵触情绪。例如,在公交车上,人间空间较小,生活中的不良习惯与行为极易被放大,对他的影响较直接,尤其在大型城市中。具体来看,在公交车上饮食影响公共卫生、不注重个人卫生影响他人等较突出。

记者随机采访了一位市民,对此王小姐讲述了自己的一些经历。“前段时间,高峰期乘坐公交上班,人与人之间几乎是贴着的,我前面有一个30岁左右的男士,每次公交车启动或停车的时候,总是从他身边飘落下一

几天天气比较冷,所以穿了一件黑色的羊毛衫,飘落下来的头屑都粘到了衣服上,公交车上空间小,想躲都躲不开,当时心里挺不高兴的”。

有王小姐这样遭遇的人并不在少数,头屑问题在密闭的空间的确会给大众造成很多不良影响,有类似问题的人应提高对头屑危害的认识。在社交中,应为自己的健康和他人的感受负起责任。实际上,随着知识水平的提高及消费观念的转变,越来越多的消费者开始正视头屑问题,逐步走出了对头屑的认知误区,也逐步认识到“许多的普通去屑洗发水只能清洁去污,无法深入解决真菌问题,难以根治头屑”。慢慢接受了头屑是病,是由真菌引起的,需要药物治疗的理念,并把目光瞄向了药店。而市面上的OTC药用去屑洗发水,也要加以区分,绝对不是完全属于同一类别的产品。其中很重要的一点就是要学会区分单方酮康唑洗发水和复方酮康唑洗发水。

据了解,滇虹药业生产的康王复方酮康唑发用洗剂,内含多种强效抗真菌药物,如酮康唑,能将药力直接作

用于引发头屑的真菌(糠秕马拉色菌)体内,快速、彻底地杀灭引起头屑的致病菌,从源头上治疗头屑问题;更突破性添加了纯天然植物合成的强效抗瘙痒、抗过敏药物——丙酸氯倍他索,在快速去屑杀菌的同时,更能迅速止痒,防止复发。相对于单方酮康唑来说,去屑止痒效果更显著。与此同时,康王发用洗剂还特别添加了养发、护发精华素,在快速去屑止痒的同时,还能呵护发质,令头发重现水润、光泽与顺滑。

很多年来,康王发用洗剂的消费者状态可以用4个字概括:稳定+迅速。稳定:因为用过康王发用洗剂的消费者,多数都觉得这个产品真的有效果、真的可以针对根源解决问题、真的信得过,用过康王发用洗剂的消费者,多数都成了忠实的老用户。迅速:因为康王发用洗剂口碑好、传得快,虽然没有多少广告,但是就靠这么一传十、十传百,使用康王发用洗剂的人越来越多。

康王提示大家:平时生活中,“健康社交”应从小事做起,关键是在心理上重视并付诸行动,“健康社交”需要每一个人的付出。

实施“大南药”战略 广药集团推进藏药开发

近日,西藏林芝广药发展有限公司及广药集团特色藏药研究开发中心日前在西藏林芝正式成立,它将成为未来现代藏医藏药的全新研发平台,对于广药集团实施“大南药”战略的产业布局有重要意义。广药集团总经理、副董事长、党委副书记李楚源介绍,广药集团将进一步挖掘藏药资源的优势,开展中药材及林芝资源的收购和销售。

西藏林芝广药发展有限公司是由广药集团内分别具有科研、工业、贸易优势的广州汉方现代中药研究开发有限公司、广州白云山和记黄埔中药有限公司、广州采芝林药业有限公司,以及牵手具有西藏本土化优势的西藏高山植物基地有限公司共同出资组建而成。

此前,广药集团已经与西藏有关方面开展了妇清宫雪莲栓的科研合作并取得明显的成果,已经获得《药物临床试验批件》,目前完成了II期临床研究,即将进入III期临床试验。与此同时,首批高端保健品藏灵芝孢子油已经开始试产并初步获得成功。

据介绍,广药集团作为我国最大的中成药制造基地,仅白云山复方丹参片年销售额达5亿元,整个集团一年药材的消耗量高达10万吨以上,为此广药集团在全国各地建立了30多个药材GAP基地,不断延伸产业链。(三湘)

来自中国制药企业研发者论坛上的信息显示

“中国药企越来越重视创新研发”

以“企业研发,共创更新”为主题的“中国制药企业研发者论坛”日前在京召开,会议就企业创新战略、研发团队评价激励、药品审评注册、试验数据保护、信息情报沟通、科技成果转化等具体话题进行了深入探讨,与会者表示,未来中国药企的出路在于新药创新,目前中国药企越来越重视研发。

今年2月14日,温家宝总理在国家科学技术奖励大会上讲话强调要积极推动企业成为技术创新的主体。加快建立企业主导产业技术研发创新的体制和机制,支持企业建立和充实研发中心,支持企业承担国家和地区重大科技项目,攻克产业关键技术,提高核心竞争力。《医药工业“十二五”发展规划》也明确指出,“十二五”期间要建立健全以企业为主体的技术创新体系,获得新药证书的原创新药要达到30个以上,开发通用名药物新品种30个以上,完成医药大品种改造升级200个以上。

毋庸置疑,机遇和重任把我国制药企业再一次推上历史舞台。药物创新从来没有像今天这样离企业研发者这么近,这么有分量。企业成为技术创新的主体,不仅是企业结构调整和转型升级的强大推动力,也是实现我国医药产业由大变强的绿色催化剂。

据此次会议主办方之一由中国医药企业管理协会的相关负责人介绍,召开这次论坛旨在借鉴学习国外企业研发创新的经验,推动我国医药企业资源与信息的沟通和交流,规范研发行为,加强基础合作,逐步改变目前企业研发中“信息闭塞不畅、项目重复开发、原始创新不足、人才流动频繁”的现象,实现“十二五”期间药品研发创新的目标。(项峰)