中国原料药生产在全球青霉素等原料药“最大出口国”的位置已经稳居了超过十年，但如今，即便占有全球市场的最大出货量和产能储备，“转型”已成为“黄金时代”远逝后最迫切的生存问题。

中国原料药企业沉重转型：消逝的黄金时代

“不少企业都是在维持，让机器转起来只是为避免赔得太多，找到一个合适的产品转型谈何容易。”某大宗原料药企业生产负责人日前向记者称。

公开数据显示，2010年世界维生素C的总需求为12万吨，中国前五大生产商的产能就足以满足，预计2012年全国产能将超过20万吨。

泡沫破裂

一项国家层面的原料药摸底调查正在紧锣密鼓进行中。

1月18日，原国家食品药品监督管理局公告显示，正式开始对原料药出口情况开展摸底调查——这项首次对全国原料药行业展开的国家摸底将主要包括出口原料药的通用名称、药品批准文号、主要出口国家或地区、是否取得欧盟成员国药品生产质量管理规范证书等内容。

此时，作为全球最大维生素C原料药生产国，包括华北制药、江山制药等在内的4家中国维生素C生产公司正在美国接受涉嫌操控美国维生素C市场价格的反垄断指控。两个月后，这场已持续8年的诉讼将对4家中国公司做出10亿美元的最终判决，并成为中国制药企业首次在美国反垄断诉讼中遭受的处罚裁定。

“你能感觉到国际市场上对中国原料药的‘敌意’开始增强，”前述企业负责人告诉记者，“他们觉得我们生产得太多、卖得太便宜，而且公司互相之间还在不断继续压价，因此也有了这样的维生素C个案。”

公开信息显示，我国化学原料药产量的50%以上供应国际市场，目前能生产的原料药有1500多种，60多种原料药在国际市场上占有较大市场份额。由于青霉素、维生素等大宗原料药的进入门槛相对较低，加之仍有部分企业缺乏科学的产能计划，中国原料药产业在国际市场遭遇的“双反”调查愈加频繁。

来自医保商会的数据显示，仅2011年，包括青霉素钾盐、6-APA、氨基乙酸、扑热息痛、阿莫西林和辅酶Q10等中国传统优势原料药品种，先后遭遇了来自印度、美国、欧盟、墨西哥和日本等的贸易调查。2012年3月，中国的布洛芬原料药遭到印度企业发起的反倾销调查申请。

“过去3年里，针对中国原料药的国际贸易调查不断增加，”中国医药保健品进出口商会(下称“医保商会”)副会长许铭在接受记者采访时称，“和以往不同的是，从前些年的发达国家到现在的发展中国家，对我们发起反倾销调查的国家范围逐渐扩大。”

沉重的转身

“很多企业不理性的短期行为，盲目扩产导致的产能严重过剩和低价倾销共同导致了今天中国原料药行业的现状，产业规划和出口秩序都亟待进一步调整。”许铭谈到。

而再向前推几年，即便是医药原料药发展的黄金时期，最显著的例子就是青霉素工业盐，全球需求量每年都在5万吨左右，在产能严重过剩的条件下，医药原料药的价格战频繁发生，如7ACA(孢菌素抗生素中间体)价格跌破每公斤110美元的亏损线下行至70美元。

“大家都知道现在得转型，可是往哪儿转、怎么转，各家的实际情况并不尽相同，尤其产品单一又是目前产能过剩的原料药企业，难度相对较大。”医保商会西药部副主任荣嫡告诉记者。

在我国老牌原料药基地浙江省，华海药业主攻制剂出口，海正药业联手外资谋求创新药，海翔药业在创业初期选择了从代工突破。

“原有的生产线和技术不可能扔掉重来，谁也扔不起，对老企业来说尤其负担沉重，只能从原有品种想办法看看能不能延伸发展。”前述大型原料药公司负责人告诉记者。

即便转型升级面临诸多挑战，众多医药企业仍在不懈努力。上述业内人士告诉记者，以老牌企业山东新华为例，因为这些年通过提高质量标准，给跨国制药公司做供应商，产品的质量和口碑不断提升，与此同时，在欧美等市场建设销售队伍，在原料药之后，慢慢打开国际制剂通道。

5月9日，商务部“外贸结构调整”专题新闻发布会上，医保商会副会长孟冬平介绍医药保健品进出口行业转方式、调结构时透露，现阶段我国西成药、医院的诊断治疗设备等高附加值产品出口增幅明显高于原料类产品，在出口总额中的比重大大增加，但我国医药外贸行业转型升级仍面临诸多挑战，非短时间能够完成，需要相关各方共同推动解决。

（王蔚佳）

康恩贝销售模式变革 大笔烧钱营销或成过去式

作为一个集团化企业，康恩贝复杂的内部体系一直被投资者诟病。《金证券》记者获悉，在最近一次投资者交流会上，康恩贝副总裁、董秘杨俊德透露，康恩贝已经开始按照3年规划做内部整合，整合包括生产和营销体系。

参会的康恩贝股东林先生告诉记者，康恩贝这次调整的最大亮点在于改变过去依靠广告拉动零售终端的销售模式，目标市场或转向以基层医疗终端为主的医院终端。

大笔烧钱将成过去式

统计数据显示，2012年医药上市公司广告投放总计超68.76亿元，由于广告费计入公司的销售费用，记者注意到，康恩贝的销售费用超过10亿元。

在交流会上，董秘杨俊德透露，原先以OTC模式为主的主打产品将开始改变。

记者注意到，康恩贝主打产品是前列康。而根据杨俊德透露，从今年开始，原先一直做品牌OTC的前列康片剂将开始做基药市场。

林先生指出，OTC是非处方药，不需要医生开处方就能买到，2004年，前列康同时提高了零售价和供应价，扩大了价差后，经销商的积极性增加。此后，依靠这种方式以及巨额的广告费用投入，康恩贝的主打产品打响了名气，销量一直快速增长。不过，康恩贝主要产品前列康、天保宁过去依靠广告拉动零售终端的销售模式使产品销售出现了瓶颈。

按照杨俊德的透露，主打产品未来要做到5亿元的销售规模，林先生认为，只有目标市场从OTC终端转向以基层医疗终端为主的医院终端，才能使核心产品突破销售瓶颈。

营销平台大整合

在目标市场转向以基层医疗终端为主的医院终端之后，康恩贝开始加快营销平台的整合。

杨俊德在交流会上透露了三大营销平台构建。一是原上市时的主力公司——康恩贝医药销售有限公司将调整成以基药销售为主体的销售模式。二是浙江英诺珐公司，是以OTC为主，主要经销的是肠炎宁，有基药又有OTC，未来以品牌OTC营销为主。三是2009年康恩贝入主的江西天施康药业。天施康是以生产植物药为主，产品包括肠炎宁与珍视明，有独立的生产和营销体系，去年收入高达5亿元，不过，这个平台最终往哪个方向发展，目前仍然没有确定。

记者注意到，目前中国医药和天方药业整合已经通过证监会审核，而通用集团持有天施康剩下的40%多股权，也就是说，康恩贝仍然在进行天施康剩下股权的收购。

林先生告诉记者，根据康恩贝高管的谈话，公司未来肯定要加强基本药物营销，而以基药销售为主体的子公司康恩贝医药销售有限公司则主要覆盖华东区域、华北、华南沿海省市以及华中区域。

（金陵）

中药煎药机国家标准或本月出台

“我国中药煎药机标准本月将出台。”在日前闭幕的京交会上，参与此标准编制的北京东华原医疗设备有限责任公司总经理姜黎滨向记者透露。这意味着中药煎药机将形成完整的产业体系，有利于中药医疗设备与国际接轨，走向国际市场。

据了解，中国是中药饮片使用量最大的国家，过去很长时间内都没有自己的煎药机，中药煎煮一直是大难题。早在20世纪80年代初，韩国就先于我国开始生产和普及煎药机，我国煎药机的发展长路漫漫。为破困局，1992年我国医疗设备企业在了解韩国煎药机市场后，开始进军煎药机领域。

“近十年来，中国煎药机发展迅速，目前在国际市场已排在韩国前面。国家一直很关注中药煎药机的发展，行业、国家及国际标准密集制定和发布就可见一斑。各级标准的实施更加规范行业发展，形成完整的产业体系，有利于中药医疗设备与国际接轨，走向国际市场。”姜黎滨表示，东华原公司致力并见证了中药煎药机的发展，各级标准的制定全程参与。北京商报记者获悉，他刚参加完在南非召开的ISO/TC249传统中医药国际标准第四次全体代表大会回国，并带回喜讯：由公司代表中国提交的《中药煎煮设备》国际标准工作草案顺利通过，目前进入投票表决阶段，公示时间为一年。若顺利，预计明年5月将正式实施。“此标准若施行，将是继中国取得针灸针国际标准、人参种子苗国际标准之后的第三个中医药领域的国际标准，意义非凡。”他对此感到欣慰。

姜黎滨坦言：“谁掌握了标准谁就掌握了话语权和主导权。”在国际竞争市场上，标准的制定对国际贸易是非常基础的工作，此次即将发布的《中药煎药机》国家标准为将来国际标准的实施营造良好的内部环境，使中国煎药机生产研发企业重新定位，提升竞争力，抢占市场先机。

（夏姗姗）

飞利浦等跨国公司进军中低端医疗器械市场

随着中国人口老龄化的加剧和城镇化的推进，长期占领医疗器械高端市场的跨国公司开始“放低身段”，进军中低端医疗器械市场。

5月10日，作为医疗器械主要供应商之一的飞利浦宣布，其苏州工厂生产的第一批本土研发生产的基础医疗设备下线。这意味着，以飞利浦为代表的外资医疗器械品牌，在中国市场基层医疗市场的战略布局更进一步。此前，通用电气、美敦力等公司均已进入我国中低端医疗器械市场。

长久以来，在跨国企业“垄断”高端医疗器械的情况下，本土品牌更多生存于基础医疗器械市场。如今，本土品牌将与这些跨国巨头短兵相接。国内一家医疗器械生产企业负责人向记者表示，外资品牌一旦大规模铺开，对他们的冲击将是非常大的，但本土企业长期扎根，也同样具备一定优势。

跨国公司深耕中国市场

据记者了解，去年10月份飞利浦在华发布首份基础医疗战略，根据飞利浦的计划，今年本土研发生产的新产品上市，接下来的两年，将逐步实现差异化服务模式，进而进入快速成长阶段。

记者获悉，飞利浦医疗保健的传统业务主要集中在中高端市场，与通用电气、西门子等共同被认为是医疗设备市场的三家主要供应商。而到现在，多家公司不约而同进入低端医疗设备市场。比如最近几年来，通用电气医疗推出了“GoBlue”等战略来开发基层医疗市场，美敦力公司更是通过并购康辉医疗来布局二三线城市。

“基础医疗业务是一个正在快速增长的业务。可能在过去，飞利浦医疗保健更多是关注高端产品。我们最近几年也看到，包括中国在内的全球各地市场对基础医疗的需求非常大。”飞利浦(中国)投资有限公司医疗保健事业部大中华区总裁张文明在回应记者采访时表示，从整个行业市场来看，基础医疗占整个医疗保健的占比现在是15%~20%，预计很快会达到35%~40%.

清科统计显示，2010年我国医疗器械市场的基本构成为高端产品占比25%，中低端产品则为75%.由此可见，中低端医疗设备巨大的市场空间。除此之外，被外资企业更加看重的则是在城镇化背景下医疗器械迎来的机遇。

中国卫生统计年鉴数据显示，截至2011年，我国中等规模综合医院更有6468家，包括县级医院和二级医院，提供基本医疗的小型医院有14112家，包括乡镇级医院、一级医院、社区医院和社区卫生中心。而高级别综合医院和专科医院仅有1399家。

“在城镇化的大背景下，医疗器械行业将迎来春天，预计到2015年，将达到3000亿元的规模。人口老龄化和医疗制度的保障的完善，也是促进医疗器械更新的契机。”一位医药行业分析师告诉记者，这几年来县级医院的发展要比城市医院更加快速，基础医疗的市场增速也很快，这也给基础医疗带来了更大的契机，这也是为什么外资企业扎堆进入基础医疗领域。

将对本土企业造成冲击

在本土医疗器械品牌看来，外资品牌定位下探具有很大威胁。上述国内医疗器械生产企业负责人告诉记者，像飞利浦、西门子等医疗设备品牌，在品牌积淀上比较占优势，并且对于外资企业来讲，低端产品和销售网络的铺开也不是问题。

“以前我国中低端基层医疗市场主要是国内企业在做，现在的情况是，外资企业在保证高端医疗设备市场的情况下开始向低端市场渗透，甚至三、四线城市，进入基层医院和民营医院。”上述医药行业分析师向记者表示，这主要是外资企业适应整个国内医疗卫生行业需求的变化所作出的战略调整。

以飞利浦为例，公司基础医疗业务主要关注二级、县级医院、乡镇医院和民营医院。目前公司已经在各地有120名工程师，接下来更多的人才将直接在三、四线市场进行招聘。

北大纵横医药合伙人史立臣在接受记者采访时表示，对国内企业来说，一定时期内在基层医疗市场占据优势，但是，一旦外资企业凭借强大的政府公关能力、市场拓展能力、市场管理能力和设备的先进的技术等开始占据这个市场，国内企业将开始受到打压，这对国内企业的冲击是非常大的。

上述医疗器械生产企业负责人表示，“一旦这些企业大规模铺开，对国产品牌的冲击非常大。”但他也表示，相对来讲，本土企业具有成本和终端控制的优势，并且本土企业长期扎根，在产品售后服务方面，比外资企业有优势。

飞利浦医疗保健大中华区副总裁、基础医疗业务负责人曾进川也坦言，由于我国幅员辽阔，中小医院较多，因此目前最大的障碍还是没有足够多的人和资源与医院进行沟通。“我认为我们现在面临的最大挑战是基层医院的需求不一样，需要进行定制化服务。比如有的医院买了机器，但是医生可能不会操作，这种情况下相应培训就要跟上。”（王洁）

专利到期新药研发难 药企出奇招限制仿制药

“专利到期”现在几乎成了悬在每一个跨国药厂头上的达摩克利斯之剑。面对这种局面，有些药厂试图利用已有的市场地位或某种方式对仿制药进行限制，以延长专利药赚取巨额利润的时间。然而，这种做法正在给药企带来巨大麻烦与“罚单”。

英国最大制药公司葛兰素史克日前被指控曾以金钱作为交换，让其他制药公司延迟上市葛兰素史克最畅销的抗抑郁药物帕罗西汀(又名塞乐特)的低价仿制药。如果此案被证实，葛兰素史克将被处以一笔罚款，数额相当于该公司2001-2004年间在英国年均营业额的30%。事实上，此前赛诺菲也曾因为试图限制波立维的仿制药的销售而被法国政府罚款4000多万欧元。

各出奇招限制仿制药

曾经给药厂带来巨额收入的专利药，一旦专利保护期结束，面对价格低得多的仿制药，销售收入就会如同跳水一般急剧下滑。现在药品的研发普遍陷入瓶颈，在这种情况下，有些药厂“花钱买平安”。

英国公平贸易办公室日前公布，已对葛兰素史克展开调查，主要针对该公司在2001年-2004年通过与雅来制药和诺顿医疗中心等药厂的“延迟交易”，使得这些药厂推迟对该公司抗抑郁药赛乐特(帕罗西汀)的仿制计划，进而维持该药的市场价格处于高位，以保住该药能在这段时间内一直给葛兰素史克带来高额利润。根据OFT的估计，此举至少每年给英国的医保增加几百万英镑的开支。

不过，葛兰素史克官方日前对此公开表示，该公司“支持公平竞争。作为帕罗西汀的合法专利拥有者，我们坚信公司这一行为是合法的”。葛兰素史克方面认为，与仿制药厂签订那些协议，实际上在葛兰素史克的专利到期前，推动了帕罗西汀仿制药的上市。

面对同样情况，赛诺菲采取了另外一种办法，该公司此前通过对医生做工作等方法试图限制仿制药版本的波立维的销售，此举被法国当局视为不正当竞争，最终被处以4000多万欧元的罚款。根据法国竞争委员会公布的说法，赛诺菲以安全性为由，在医生与药剂师这一人群对梯瓦等药厂生产的仿制版波立维进行诋毁。对此，赛诺菲也公开表示，该公司一向以药品安全为首要原则，他们并不认同法国竞争委员会的指控，对此将上诉。

南都记者了解获悉，赛乐特与波立维分别与2004年于2012年专利保护期结束，根据这两个公司的财报，之前这两个专利药在专利期内每年至少给各自所属的公司带来超过20亿欧元的销售收入。最近几年，全球最畅销的前20个处方药中有18个面临专利到期，而这18个处方药每年全球销售额为1420亿美元。面对这种不利局面，各大药企除了加大研发力度，尝试转战仿制药市场，甚至把仿制药厂并购到自己麾下。

研发模式受到夹击

然而，目前在化学药研发上，目前各个跨国药企都面临瓶颈。根据美国医药制造商协会统计，1980-2012年，其成员企业药物研发投入从20亿美元增长到494亿美元，30年间增长了25倍。但由于FDA新药审批的日趋严格以及疾病复杂程度的提高，新药的研发成功率正在下降。2000-2012年，每1000个临床试验中，FDA批准的新分子实体从7.4个下降到3.1个。

习惯了高风险高投入高回报的专利药模式的跨国药企转战仿制药的尝试也不甚顺利，此前，辉瑞的立普妥在专利过期后，曾经帮华生制药代工立普妥的仿制版，从而分享仿制版立普妥的的销售收入。有某外企的产品经理对南都记者透露，该计划实施一年以来的效果不佳，主要是因为价格的跳水以及竞争的激烈，使得辉瑞在仿制版的立普妥上面获得的收入远低于预期。

在新药研发遇到瓶颈、转战仿制药收获又不大的情况下，葛兰素史克和赛诺菲转而通过某种方式限制仿制药的竞争。不过，这种做法很容易就会擦枪走火，被欧美的相关监管机构视作不正当竞争。前述产品经理指出，“在欧洲，对于不正当竞争的限定比美国要宽泛得多，所以像"延迟交易"这样的行为，一旦被认定为不正当竞争，很难有翻盘的机会。”

（侯睿之）

地址：四川成都市二环路西二段121号 电话：(028)87319500 87342251(传真) 北京联系地址：北京市朝阳区博大路3号5号楼 电话：(010)87721045 52896956 52896958 87527365(传真) 广告经营许可证：川工商广字5100004000280 成都科教印刷厂印刷