

国外禁售 + 外资围剿 中药面临双重危机

■ 张亮

一股做空中药的风潮在海外愈演愈烈。重拳再次来自英国。继英国药品管理局提醒警惕中药毒性风险后,该局近日又表示,计划从明年初起全面禁止中成药在英国的销售。据悉,该局已通知各中医学会和一些较大的中药店公司,要求上报中成药的库存数量。业内人士认为,虽然中药出口英国的规模很小,但若英国开了先例,欧盟其他国家很有可能以此效仿,对我国中成药的出口造成影响。

遇阻

“由于英国在欧盟国家中的地位,极易引起欧盟其他国家甚至美日韩等中药主要市场的效仿,将英国的标准作为模板,如果是这样,中药出口将更加举步维艰。”英国的一纸禁令给中药的出口蒙上了一层阴影。

中国医药保健品进出口商会副会长刘张林此前对外表示,“英国药管局日前的表态针对的是没有注册的中成药,而不是完全针对中成药本身。中国企业没有一家通过《传统植物药注册程序指令》规定,未来其他欧盟国家对中成药禁销已是大势所趋。”

据统计,2012 年,我国中药类产品出口 24.99 亿美元,同比增长 7.19%。据中国医药保健品进出口商会副会长许铭介绍,中药类产品进口额涨幅却增加达 22.04%,延续了近年来年均 20%~30%的涨幅,相比之下,中成药国际出口面临困难,再度出现 300 万美元逆差。

目前,欧盟是世界上最大植物药市场,也是我国中药出口的主要目标市场之一。但 2012 年我对欧盟出口额仅为 1034 万美元,同比下降 22%,创五年来对欧盟出口中成药的新低。在欧盟国家中,英国对中成药出口的管理又是最为严格的,近年来一直在压缩该国中药市场的规模。2012 年我国对英国出口中成药 162 万美元,同比下降 69.81%。

“欧盟在 2004 年颁布的《传统植物药注册程序指令》规定,药企若能够在申请日之前提供至少 30 年的药用历史,其中包括在欧盟地区至少 15 年的使用历史,就可以通过简易注销后以药品身份正式登陆欧盟市场。”中国医药保健品进出口商会中药部副主任于志斌告诉记者。

“欧洲其他国家对于这个指令遵守得并没有那么严格,而英国则一直在中成药市场准入上严格把关,不过这次完全禁售中成药确实是国内药企没有想到的。”于志斌说。

“虽然英国中药市场有限,但是由于英国在欧盟国家中的地位,极易引起欧盟其他国家甚至美日韩等中药主要市场的效仿,将英国的标准作为模板,如果是这样,中药出口将更加举步维艰。”于志斌表示。

规则

“有效成分不明、组分不明、不良反应不明,是中药难以融入现代医学体系的重要原因。”

英国禁售中药,虽然涉及到的中药销售额并不大,但是对于部分正在与英国相关科研机构进行科研的中国药企,可谓前途未卜。



此前,神威药业一直深耕英国医药市场,并颇有建树。不过,神威药业集团副总裁陈忠认为该政策不会影响到神威药业在英国市场的发展,他表示,该公司进入国际市场的主打产品塞络通已按照《传统植物药注册程序指令》在英国、澳大利亚等国家进行了注册。

2012 年,由神威药业集团有限公司、中国中医科学院西苑医院、澳大利亚西悉尼大学联合开发研制的塞络通胶囊,是中国国内第一个在海外进行国际多中心临床研究的现代中药。

“有效成分不明、组分不明、不良反应不明,是中药难以融入现代医学体系的重要原因。中药饮片、制剂中,一种药往往含有十几味甚至几十味药材,有效成分和组分都很难检测清楚。不良反应的临床检测则是中药产业中最为缺乏的一个环节。或许是一些企业担心标注不良反应会引起患者担心,从而缩小该药品的适用范围,因此对标注不良反应的积极性不高。”陈忠告诉记者。

“不仅如此,很多中成药上市太快,企业临床试验阶段太过于仓促,临床试验数据不充分是行业内的普遍现象。此外,针对药品上市后的安全性再评价阶段几乎完全缺失。这些都是西方现代医学体系中很重要的环节。可是中国药企往往因为高成本而放弃了这一过程。”陈忠补充说。

二十多年以来,许多国内知名中药企业试水海外,巨额资本投入海外市场大多都折戟于初步阶段。三九集团、同仁堂、奇星药业等国内医药企业的佼佼者,其中药出口还仅限于华人圈范围内。

做空

植物药的开发研究仍具备巨大的市场空间,未来开发植物药是世界医药市场的主流趋势。

陈忠告诉记者,以农药残留问题和重金属为枪口,打击中药企业发展,国外的舆论一直没有停歇过,只是最近这几年以来海外对准了龙头企业,这期间不能排除做空中药的可能。

持上述观点的业内人士不在少数,云南一家中药制药企业总经理就对记者表达了西方媒体利用重金属、农药残留问题来做空

仁堂的担忧。

不可否认的是,部分中药材产区过度农药化种植,确实让很多大型中药企业难以独善其身。北京市潮阳律师事务所律师胡钢认为,中药企业如今集体陷入出口困境不能把责任全部推到西方国家的围堵堵截方面。

“连最基本的理药机制都没搞清楚,还要怪别人对自己的指责与批评。中国药企虽然走了许多弯路,但是确实是如今西方制药企业巨头过去所走的必经之路,中药企业无所付出怎么能取得巨额回报?”胡钢批评说。

不过,对中药企业更加不利的是,中药企业的后院——国内市场正在遭遇外资药企“洋中药”的进一步蚕食,如今外资药企的胃口正在变大。

陈忠告诉记者,西方制药企业巨头如今对化学药的发掘已经快走到了尽头,而植物药的开发研究仍具备巨大的市场空间,未来开发植物药是世界医药市场的主流趋势。而以合资、收购的方式来中国进行科研开发则是最好的选择。

继诺华之后,又一家跨国制药巨头葛兰素史克近日宣布在中国尝试用中药成分进行药物研发,此外,选择与本土天然植物药研究基地“联姻”的跨国药企也越来越多。

此前,诺华中国非处方药部总裁江华曾对外宣布,未来诺华将为中国市场专门研发中草药,并将并购销售额在 5 亿元以上的本土药企。

陈忠分析说,目前中国中药出口中,比例最高的是植物提取物,这是中药材粗加工后附加值较低的中药产品,而德国、日本、韩国等国家进口之后,立即进行中药产品深加工,则变成了地道的中成药,其附加值最高可升至几十倍。

实际上,外资药企此前就曾尝到过中药领域的“甜头”。据了解,诺华曾与军科院生物所合作开发了专利中药复方蒿甲醚,随后通过了英国的 GMP 认证,从而使诺华在世界抗疟疾药物市场雄居第二。此外,美国申请了“人参蜂王浆”专利,韩国申请了“牛黄清心丸”专利,市场上热销的如德国银杏叶制剂、日本救心丹等也都是中药产品。如今,我国中药一方面遭遇海外围剿,另一方面又遇洋中药竞争,未来之路并不平坦。

医药电商发展面临内外“拦路虎”

■ 易明

随着互联网的不断发展,医药电商在静默中酝酿着市场发展的大爆发。天猫与京东在医药电子方面的活跃,不仅为药品电子商务打开了局面,也让很多药品零售企业看到了药品网上零售的巨大潜力。

据中国网上药店理事会的信息显示,2011 年,国内医药电子商务规模在 4 亿元左右。由此可见,从 2005 年国内第一家网上药店开始运营后的 7 年中,网上药店一直发展缓慢。但是 2012 年,有数据显示,国内网上药品市场增长至 12 亿到 16 亿元,今年预计将突破 20 亿元。

尽管目前医药电商的增速以倍数增长,但从市场规模上来看,医药电商发展状况仍然属初级阶段。面临着许多“拦路虎”。从市场本身看,网购药品的消费习惯还未成熟,市场发展受到局限;从外部来看,政府管理政策多,扶植措施少。

内部环境影响

医药电商市场自身的不成熟让企业发展受到制约。开心人网上药店负责人梁永强表示,医药电商市场不成熟,购物习惯未被养成。与 3C、家电、服装服饰等品类不同的是,医药消费更关系到身体健康,消费者在购药时的心理更慎重,对购药企业的选择更需要信任,因此网络购药比其他品类网购习惯渗透得相对较慢。目前,网购药品消费习惯的培养仅仅是一个开始。

外部因素影响

从第一家网上药店获准营业开始,主管部门在发放网上药店准入上十分谨慎,8 年



中国医疗器械行业进入黄金十年 并购热持续

随着中国医疗器械产业进入黄金发展期,各路资本蜂拥而至,行业并购热持续。

在 9 月 17 日开幕的第三届中国医疗器械高峰论坛上,中国医疗器械行业协会副会长姜峰称,我国的医疗器械行业是高端装备制造业最精华最好的部分,未来的空间足够大。“2012 年行业产值一千几百亿,这是对我们行业的一个严重低估。其实,保守来说,我们医疗器械生产总值是 3000 到 4000 亿元,工业销售大约 3000 亿元。对这个数据,目前整个行业都很有信心。”北京大学生物医用材料与组织工程中心主任奚延斐则认为,医疗器械的下一个十年将是黄金十年。

据统计,医疗器械是 2012 年最受私募和创投关注的细分行业。从投资案例数量上看,该行业的交易数量是 2011 年的 2.58

来只发了 100 多张《互联网药品交易服务资格证书》,虽然慎重是好事,但是也大大抑制了这一市场的发展,让不少原先充满渴望的资本心灰意冷。

今年 7 月,国家食品药品监督管理局举办药品“两打两建”专项行动新闻发布会。国家食品药品监督管理局药品化妆品监管司司长李国庆在会上明确表示,网上非法售药的问题已经成为一个全球性的问题,成为严重的社会公害。李国庆表示,世界上没有哪一个国家的监管部门是鼓励网上售药的,其反对药品网上销售进一步开放的态度很明确。

作为网上药品销售市场的主管部门,如果国家食品药品监督管理局对网上售药持抑制态度,显然这一市场仍然会像过去的七八年一样,发展缓慢。

主管部门的限制政策还包括不放开处方药在网上的销售。有业内人士表示,由于国外电子病历的发展,电子处方非常普遍,在网上销售处方药也成为一种普遍现象,而国内能否普遍实现电子病历尚且不用说,就是使用电子病历的各个医院,其格式也很难统一。

技术是一方面,而更重要的是推动的态度。如果药品市场中利润丰厚的处方药不能纳入进来,这个市场最终不会有太大的发展。

医药电商作为一个尚不够成熟的产业,需要有关部门的政策扶持,同时也需要监管,相关部门只有协调好两者之间的关系,才能有效促进医药电商的健康快速发展。

大限仅剩 3 个月 1500 亿认证成本困住中小药企

■ 郭泰春

9 月 3 日,国家食品药品监督管理局又向 38 家药品生产企业颁发了《药品 GMP 证书》,但至少还有 70%的无菌药品的生产企业在规定时间内尚未完成认证。近日,中国商报记者从 2013 制药工业产业发展高峰论坛上获悉,2013 年 12 月 31 日前未达到新版药品 GMP 要求的无菌药品的生产企业将有数百家,它们将面临直接退市的风险。

大限将至通过率不足四成

新版 GMP 自颁布以来一直备受企业关注,而 2013 年年底及 2015 年年底两个时间节点更是牵动着制药企业的神经。新版 GMP 规定,血液制品、疫苗、注射剂等无菌药品的生产企业在 2013 年 12 月 31 日前未达到新版药品 GMP 要求的企业(车间),期限后不得继续生产药品。在 2015 年年底,所有的制药企业都要通过 GMP 认证,否则将退出市场。新版 GMP 就像一个定时炸弹会随时引爆。在认证大限仅剩 3 个月时间,国内无菌药品生产企业的境遇可谓“冰火两重天”。

根据国家食品药品监督管理局最新信息显示,全国共有 1319 家无菌药品生产企业,截至 2013 年 7 月,通过新修订 GMP 认证的药品生产企业为 342 家,占无菌药品生产企

业总数的 25.9%。9 月 3 日,国家食品药品监督管理局又向 38 家药品生产企业颁发了《药品 GMP 证书》,但还有 70%左右的企业尚未完成认证。这些企业以中小药企为主,在剩余的 3 个月内,这些药企能否顺利过关具有极大的不确定性。

进入下半年以来,来自中小药企关于延长首轮 GMP 认证的呼声越来越高,大有倒逼食药总局的意味。但国家食品药品监督管理局依然强调“标准不降低,时间不延长”的原则。凡今年 12 月 31 日前未通过认证的无菌药品生产企业,自 2014 年 1 月 1 日起必须停产,彻底堵死了仍未获得认证药企的“救赎”之路。

本次大限对于中小无菌药品生产厂家来说无疑是一次巨大的打击,据悉,1998 版 GMP 曾导致 25%药企直接退出市场,“2011 年至 2013 年的缓冲期结束后,新版 GMP 将导致近千家中小药企倒闭。”中国医药企业管理协会副会长于明德预计。

被逼出来的巨变

我国药品生产企业多、小、散、乱的格局未根本改变,整体水平不高。“新版标准比之前严格很多,有些甚至比国际标准还苛刻,这对不少企业来说是艰巨的挑战。”原国家药品监督管理局副局长戴庆骏在论坛上表示,这

是 70%未通过认证的主要原因。

中国医药设备工程协会副会长钟光德在接受记者采访时认为,国内目前的制药机械企业状况可以用多、小、低来概括。

“多”——中国目前的制药机械制造商应该是全世界最多的,约有 1000 多家,产品大概涵盖 3000 多个品种与规格。

“小”——相对来讲,大概 90%以上的制药机械厂家生产规模一般是在几百万元,国内的销售额能够超过一个亿以上的厂家比较少。

“低”——即“低技术含量”、“低成本销售”。

“新版 GMP 有利于促进资源向优势企业集中,淘汰落后生产力,新版 GMP 实施之后,给制药界带来革命性的变化。”上海东富龙科技股份有限公司技术总监郑金旺认为。

业内已经形成的共识是新版药品 GMP 将为我国制药行业的发展带来一次发展契机。

企业认证被资金所困

不管你愿不愿意,暴风雨已经来了,GMP 认证是企业必过的一关。

一位业内人士坦言,通过新版 GMP 最难过的是资金关,根据 1998 版 GMP 认证相关资料,近 4000 家药企认证成本超过 1500 亿

元,其中新建厂房、拆掉设备重装、企业优化各占 1/3。最终有 25%药企没有通过认证直接退出了市场。

“如果 50%的制药企业通过,预计需要 4000 多亿元资金。”一位不愿透露姓名的业内人士预计,他说,面对更为严格的新版 GMP,庞大的资金需求无疑是中小企业的一大难关。

业内人士保守估计,每家企业的认证至少需要投入 1000 万元以上。根据每条生产设备当初的建设标准、具体产品的规格以及产能等因素,每条生产线的改造就要耗费几百万到几千万元不等。进口设备虽然可能符合生产标准,但是价格普遍较高,约为国产设备价格的 5 至 10 倍。在当前基本药物价格相对低廉的情况下,如果企业不使用国产设备进行生产,成本大约将增加一倍,大大加重了企业的负担。

“目前国内年销售收入不足 5000 万元的制药企业占企业总数的 70%以,以平均每个企业投入 1000 万元的技改费用计算,完成 GMP 认证需要付出这些中小企业一年纯利。”中国医药企业管理协会副会长于明德说,中小企业面临的压力可想而知。

记者了解到,通常无菌制剂的新版 GMP 改造至少需要 3 至 5 个月时间,而且,要求生产企业最好拥有半年以上库存,这对于那些一个剂型只有一个车间生产的企业,是个

挑战。不少中小药企表示,由于企业没有多条生产线,无法进行轮流生产,且进行硬件升级改造需要较长的周期,因而在改造期间市场上可能出现其产品断供的局面,使品牌和利益受到损害。但是,如果企业不果断停产改造,则又可能因在规定时间内未能通过新版 GMP 认证而被淘汰出局。

当然,耗费的不仅是金钱,还有时间,以及递交材料、认证过程所耗费的人力、时间等间接成本,也让部分中小企业有些犹豫。

山东新华制药股份有限公司副总经理崔敬峰告诉记者:“作为中小企业,面临资金短缺带来的压力。但是如果因为资金吃紧就放弃改造,则对药厂影响更大。”崔敬峰面对这个问题提到自己的解决方法:100%的机械更新换代如果做不到,那么通过改造老版制药机械,使用维修保养之后能够达到新版 GMP 要求的机械也是不错的尝试,这样就可以解决 100%更新机械带来的资金短缺问题。

面对新版 GMP,有一些企业资金匮乏,改造不了就面临着倒闭。对于这一点,原国家药品监督管理局副局长戴庆骏有他自己的见解,他说:“优胜劣汰是一个市场经济竞争的必然结果,市场经济不可能让所有的企业都生存。面对困难,企业必须自己想办法通过。”