

我国首次发布医疗器械蓝皮书 行业还需创新

日前,中国医药物资协会发布了《2013 年中国医疗器械蓝皮书》,中国医药物资协会医疗器械分会秘书长陈红彦向北京商报记者表示, 这是我国医疗器械行业首次发布的蓝皮书。该书预计中国医疗器械全年进出口总额达到 330 亿美元,并且指出,进口医疗设备价格普遍高于欧美日等原产国 50%-100%,如 TOMO 放射治疗系统等设备, 在欧美日等国家多为 250 万美元, 我国进口多在 500 万美元以上。

医疗器械落后国际 15 年

部分进口设备采购以政府投入为主,增加了财政负担。不仅如此,更为严重的是进口设备的售后与维修均由原公司专门人员实施,一旦由于某些原因导致维修延时,耗材供应中断,设备的使用将面临瘫痪。此外,高端医用设备核心技术掌握在外国企业内部, 医疗诊断、治疗数据和患者医疗档案等信息安全同样面临巨大风险。

业内认为,在全球医疗科技和生物 医药版图里, 中国颇具竞争力的不是产值最大的药品 ,而是国家主推的中医以及自发形成一定优势的 医疗器械 。 然而该《蓝皮书》指出,中国医疗器械的总体水平与国际先进水平的差距约为 15 年。国内中高端医疗器械主要依靠进口,进口金额约占全部市场的 40%,进口公司主要是国际知名公司。约 80%的 CT 市场 ,90%的超声波仪器市场 ,85%的检验仪器市场 ,90%的磁共振设备 ,90%的心电图机市场 ,80%的中高档监视仪市场 ,90%的高档生理记录仪市场以及 60%的睡眠图仪市场均被外国品牌所占据。跨国 企业 竞争的焦点是设计理念、产品质量和售后服务,而高质量的产品正是国内大型医院所青睐的, 因此国外产品多销往国内的大型医院, 尤其是三甲医院。

35% 的产品出口转内销

上半年, 我国共从 89 个国家和地区进口



医疗器械。在进出口数据中有 35%左右的产品或其主要构成部分是在中国生产,先出口国外、然后再进口到中国的销售。从进口区域看,欧洲是我国最大的医疗器械进口来源地区,北美洲为第二大进口来源地区,亚洲排在第三位,三大洲进口额所占比重合计达 97.57%。从具体进口国家和地区看,排在前十位的分别是美国、德国、日本、瑞士、韩国、爱尔兰、英国、法国、荷兰和新加坡,相关进口额合计达 57.1 亿美元,合计占比达 83.86%。

这些数据表明,我国医疗器械产业链是由国外跨国公司主导高端价值链,不少关键技术仍被发达国家大公司垄断。国内企业仅占据低端价值链的一部分。国内有为数不多的几家企业进入高端产品市场,往往不能很好地组建具有自主创新能力的研发团队。截至 2012 年底,我国医疗器械生产企业规模已经达到 177788 家,90%左右的医疗器械生产企业是年收入在一两千万以内的生产技术含量较低的中小企业。而生产电子监护设备、超声诊断设备、X 射线断层扫描设备、CT 等拥有自主品牌的高技术含量产品且收入规模过 5 亿元的企业并不多。

中国企业缺乏战略创新

《蓝皮书》指出,国内企业为争夺低端市场的微薄利润打得头破血流, 而占据高端市场的国外医疗器械巨头则风景这边独好,这种强烈反差的根源就在于国内医疗器械市场缺乏战略规划与整合, 不能很好地形成自主创新能力的研发团队。

天下汇通科技发展有限公司董事长何锐在《蓝皮书》发布会上表示,我国企业模仿的多,创新的少。他讲了一个案例。几乎每家药店都卖一个医疗器械,叫拔罐器,几百块钱一套到几十块一套,利润空间越来越小,几十年过去,没有企业做改进和创新。“有一次我在一个国际性的医疗器械展上去参展,发现国外同行把这个国内做得最普遍的产品进行小小的改进,它的利润就是成百上千倍增长。这个改进就是把中国的塑胶拔罐器做两个电子片,做成电子拔罐器,取了一个很有意思名字叫做拔火罐,功效不仅活血化淤,还能起到镇痛的作用。这个案例值得中国企业界深思。”

(吴铭)

2013 年化学制药行业年度峰会召开,发布 21 个奖项,旨在推动行业品牌建设

滇虹药业独揽三项大奖

■ 本报记者 何沙洲 特约记者 闫诤

日前,“2013 年化学制药行业年度峰会”于江苏苏州召开。峰会由中国化学制药工业协会、中国医药商业协会、中国非处方药物协会、中国医药企业发展促进会、国药励展展览有限公司共同主办,国家食药监总局、工信部、发改委领导及有关专家、业内众多企业、行业协会代表出席。峰会现场发布了 2013 化学制药行业优秀企业品牌、优秀产品品牌、绿色环保特设奖等共四个板块的 21 个奖项,并对获奖企业进行授牌。滇虹药业作为本土化学制药企业的优秀代表,独揽“OTC 优秀产品品牌”、“制剂出口型优秀企业品牌”和“绿色环保特设奖”三项大奖。

本届峰会以“质量·诚信·品牌”为主题,

旨在推动行业品牌建设,强化企业“产品质量、社会责任”意识,促进企业在市场竞争中稳步健康发展。滇虹药业正是这一宗旨的有力推动者,获得多项荣誉也是必然的。

滇虹药业自成立之初就致力于企业品牌建设。通过几年来持续的品牌建设, 滇虹药业“康王”品牌以其广泛的美誉度和影响力品牌价值持续上升, 经国家工商行政管理总局及最高人民法院联合认定为“中国驰名商标”,同时上榜“亚洲最具价值 500 强品牌”。滇虹药业旗下产品以质量可靠、疗效确切赢得众多患者青睐。其中包括被誉为“去屑专家”的“康王发用洗剂”以及被誉为“皮疾克星”的“皮康王”、妇科知名产品“丹莪妇康煎膏”等一批享誉国内外的品牌产品。“OTC 优秀产品品牌”不仅仅是对康王品牌的实力展

现,更是对滇虹药业强大企业品牌建设实力的说明。

随着经济的发展, 伴随而来的环境问题越来越多。“绿色环保特设奖”正是基于在环境保护方面做出重大努力和切身践行绿色和谐的企业颁发的荣誉。滇虹药业在努力发展自身的同时,积极履行企业社会责任,始终把环境保护工作放到重要位置,制定了“遵守法规,预防污染,节能降耗,持续改进”的十六字环境保护方针。同时,在生产各个环节中始终秉承“确保持续改进,推行清洁生产”的环境管理目标,坚持提高资源的利用率,减少和避免污染物产生。滇虹药业中药厂利用生物质燃料高温高效清洁燃烧供热系统替换原有的 2 台燃油锅炉,供热系统投入使用一年,替代标煤 900 余吨, 减少二氧化碳排放 2.4 吨,

东阿阿胶：2015 年营收目标 60 亿挑战 100 亿

又到冬令进补时, 传统阿胶滋补效果好, 但食用不够方便?

东阿阿胶推出的桃花姬阿胶糕一改阿胶的这一印象,“熬好的阿胶”被分装成小块装, 开袋即食。

近日, 东阿阿胶总经理秦玉峰告诉第一财经日报《财商》记者, 东阿阿胶正在加快新品上市, 除了之前已经推出的桃花姬阿胶糕之外, 公司研制多年的小分子阿胶产品也进入上市准备阶段。

欲走价值回归之路

“很多人都在说我们涨价的事情, 其实我们比的是价值, 而不是价格。”秦玉峰表示, “目前虫草每克 800 多元, 正官庄红参几十块钱一克, 西洋参也要 20 多元一克, 阿胶现在才两块钱一克, 按照一天服用 5 克计算, 才 10 元, 是所有滋补保健类中药中, 性价比比较高的, 从价值来说并不贵。所以我们走的是价值回归之路, 也得到了很多消费者的认可。”

对于东阿阿胶未来的价格走势, 不少业内人士预计会继续涨价。

申银万国预计, 未来 3~5 年阿胶块每年提价 15%~20%, 每公斤零售价格达到 5000 元左右。不同于白酒的消费结构, 阿胶以自用为主, 有很强的消费持续性, 随着价格持续上升, 东阿阿胶成功开拓了高端消费人群, 使得其在流失低端消费者之后, 销量获得重新提升。

事实上, 东阿阿胶产品涨价和其上游原材料价格的上涨有着较大的关系。

“东阿阿胶在产业链的构建上有一个优势, 从 2002 年就布局原料, 从原料到最后的消费者, 通过我们的服务完全覆盖。驴皮一直在涨价, 其实驴皮涨价是我们所期盼的, 目前来说, 农民养驴的经济效益不够, 和养牛、羊、猪之间尚存在着较大的差距。驴皮涨价, 才可以增长农民养驴的积极性, 也才可以保证我们的原料稳定。”秦玉峰说。

中投顾问产业研究部经理郭凡礼认为,

公司将阿胶连续涨价的原因归于驴皮原料收购价格不断上涨, 而从其他方面来看, 公司之所以提高产品价格一方面是未来保证渠道利润, 提高经销商的积极性, 另一方面是打造东阿阿胶高端大气上档次的形象。

他认为, 公司是阿胶行业的龙头企业, 品牌价值尽管能给予产品更多的溢价空间, 但仍要考虑消费者对产品价格的承受范围。公司劣势是产品过于单一, 公司与其通过涨价增加收益, 不如研发以阿胶为主体的其他衍生品, 不仅能丰富公司产品种类, 还能创造新价值。

产品效能力求突破

除了推出便于服用的阿胶产品之外, 东阿阿胶也在产品效能上力求突破, 其中, 小分子阿胶就是公司未来将推出的新品。

“小分子阿胶是公司产品升级转型最为突出的创新成果, 这是用现代生物技术对传统 3000 年传承滋补品进行重要的技术改造, 把阿胶的分子变小, 皮肤都可以吸收, 功效可以提高四倍。此外, 服用起来也很方便, 将是片剂类产品。”秦玉峰说。

他表示, 阿胶的功效得到了大家的认可, 但服用不方便也是大家提出来的最大的问题, 目前公司正按照消费者的需求进行技术创新。

对于未来的战略规划, 他表示公司的发展目标是到 2015 年营业收入达到 60 亿元, 挑战 100 亿元。

截至去年年底, 公司的营业收入为 30.50 亿元。而如果按照 60 亿元来计算的话, 公司的业绩要在 3 年内翻番。

东阿阿胶三季报显示, 前三季度实现主营业务收入 28.52 亿元, 比上年同期增长 53.24%。公司三季度净利润为 3.18 亿元, 同比增长 16.69%; 前三季度净利为 8.6 亿元, 同比增长 16.47%。截止到 11 月 29 日, 公司股价报收 41.09 元, 今年累计涨幅仅 3.33%。

(杜晓萌)



颁奖现场

减少二氧化硫排放 2.1 吨, 减少氮氧化物 6.2 吨, 燃烧产生的灰分为钾肥循环利用。滇虹药

业用行动践行了企业社会承诺, 展现了新型制药企业的风貌。

中药企业不具提取能力 2016 年关门



中药提取物、天然药物从严管理即将开始了。国家食药监总局日前发布了《关于加强中药提取和提取物监督管理的通知》的征求意见稿, 对此进行严格规范。

国家将大力整顿中药提取产业

《征求意见稿》表示, 自 2016 年 1 月 1 日起, 凡不具备中药提取能力的中成药生产企业, 一律停止相应品种的生产, 已获得批准的委托加工也应一律废止。已取得药品批准文号的中药提取物, 在该批准文号有效期届满

后, 各省级食品药品监督管理局不再予注册。

业内人士指出, 该文件表明国家大力整顿中药提取产业, 原料有保证才能确保质量, 为后续提高我国医药整体实力奠定基础, 也有利于实现中药国际化进程。中药提取产业在这一政策影响下, 将可能迎来一次大规模的兼并潮。

“出台文件的目的是利用监管部门的引导, 完善早期沟通机制, 加强药物研究过程和药物临床试验机构的监管, 营造良好的创新研发环境、遏制低水平重复。”一位业内人士指出。

国内中药提取产业鱼龙混杂

中药提取物是中成药国家药品标准的处方项下载明, 且具有独立国家药品标准的挥发油、油脂、浸膏、流浸膏、干浸膏、有效成分、有效部位等成分。中药提取是中成药生产和质量管理的关键环节, 生产企业必须具备与其生产品种和规模相适应的提取能力。

据中投顾问产业研究部经理郭凡礼介绍, 中药提取物在我国有三方面的用途: 一是做中成药, 目前的中药产品多以原药材入药或初级提取物入药; 二是保健食品领域, 国内的保健食品长期延续了中成药的模式, 对成分或标志物要求不高; 三是功能食品和日化化妆品。

“目前国内中药提取产业不像欧美及日

韩等国家那么规范, 行业内鱼龙混杂, 监管不严格不全面, 呈现散乱的特征。”郭凡礼告诉记者。

来自国家食药总局的数据显示, 目前国产药品批准文号达到 16 万余个, 中药天然药物占 6 万余个。“这与中药天然药物占医药市场三分之一的份额基本匹配。”一位业内人士指出, 在清理历史遗留的非理性申报后, 2008 年以来每年平均有 20—30 个中药新药获批上市, “这个数量并不算少, 关键的问题是中药整体报批存在不少问题”。

据悉, 这主要体现在: 中医药的优势和特点还没有得到充分体现, 如对中医药优势与特色的认识不深入、不准确, 缺乏科学数据支持药品有效性和安全性等, 使得报批时存在立论依据不充分、复方临床依据不足、有效部位和成分筛选不充分、基础研究和临床疗效研究欠缺等问题。同时, 企业对中药新适应症、新研究成果等创新领域关注不够, “二次科研”的积极性不高, 对药材基原、产地对质量的影响和资源可持续利用等重视不足。

新政提高要求有利于中药出口

“新政提高要求有利于中药出口。”一位业内人士指出, 中药提取物是中药出口的主流, 目前相关部门正在进行 2015 版《中国药典》的修订工作, 继 2010 版药典新增 27 种之后, 2015 版药典计划新增中药提取物品种 60

种。植物提取物作为目前中药领域最有可能实现国际化的子行业, 新政将带动产品的质量提升, 加快实现中药的国际化进程。

植物提取物产业是“朝阳产业”, 占据中药类产品出口比例接近一半。2010 年植物提取物出口额达 8.2 亿美元, 2011 年突破 10 亿美元大关。2012 年植物提取物外贸增幅放缓, 出口额为 11.6 亿美元。2013 年一季度我国植物提取物进出口额 4 .1 亿美元, 同比增加 12.1%, 其中出口额 3.3 亿美元, 同比增加 11.2%, 占中药商品出口额的 47%。

提高标准也意味着又有一场“你死我活”的战争。记者了解到, 目前国内从事中药提取物的上市公司, 有康恩贝、天士力、尖峰集团、交大昂立、莱茵生物等。康恩贝是国内最早开发银杏叶制剂的公司。交大昂立子公司是国内规模最大的植物提取物企业, 主要产品有罗汉果提取物、青蒿素等。莱茵生物主导产品有红景天提取物、罗汉果提取物等, 是国内有能力生产最齐全品种植物提取物的企业之一。

“原来中药提取环节假手于人的大企业, 为保证生产必须扩建新的提取车间或是直接收购不符合政策但质量达标的小企业。”郭凡礼指出, 新政策实际是要求中药企业对生产的最终产品负责, 加强产品质量管理体系建设, 从原材料提取生产到制成药品都要归公司自己管理。“小公司不太容易做大这一切。”

(曾亮亮)