

中药产业濒危药材资源紧缩待解

中药产业是以自然资源为主要原料的行业,对于一些以天然麝香、熊胆等濒危药材入药的中药品种而言,由于原药材来源紧缩,相关品种的注册审批也将受限。在《药品注册管理办法》修正案征求意见稿中,对以濒危野生动植物药材为原料的药品做了严格规定,“以濒危野生动植物药材为原料,但不能保障资源可持续利用的”药品将不予批准。

采访中,不少企业人士对征求意见稿的相关规定表示支持。“这将对中药材资源的保护起到一定效果。对于含有濒危野生动植物的中成药来说,仿制药与新药应该均不予批准。除非家种或家养成功,并须严格规定研制、生产所使用的该濒危动植物均为家种或家养的药材而非野生。”华南区某大型制药企业药材资源研究高级经理韩正洲对记者表示。

资源匮乏引发连锁反应

尽管我国药用资源品种丰富,但由于过度采集等原因致使一些药材产量渐少,无法满足中药工业化生产的需求。目前,犀角、虎骨已被禁用,穿山甲、麝香正面临濒危。植物资源亦面临同样的窘境。

“不是中医药不行,而是药材不够好,药材问题成为限制中医药发展的最大问题。”李时珍医药集团总经理林朝辉表示,以稀缺药材生产药品的众多企业的原材料瓶颈未来将更凸显。

“当下,中药材资源的破坏情况已十分严重,部分企业一味追求出口创汇或更高产值,将大量优质的中药材资源运往国外,或将大量原药材提取制成提取物出口,或以其他方式过度使用某些药材。”韩正洲指出。

而随着山豆根、重楼、野生天麻、白芨、野生石斛、野生杜仲、紫金莲、血人参等一些重要道地药材逐渐难以供给,已危及一些省份中药企业的可持续发展。不久前就有消息传出,贵州的几家药企都在为原材料大果木姜子的供应无法保障而烦恼。

“希望在政策法规的制定上能够做到适度从紧。在疗效、安全性标准上也一并从严。特别是对于一些动物药、矿物药、濒危药材的审批都应严格控制,否则,保护资源将难以为

各省招标新政频出 外资原研药战基药受困

有消息显示,在山东基药经济技术标入围名单中,外企原研药寥寥无几,大部分外企并未在山东基药招标中进行投标报价;无独有偶,广东基药招标中,也传闻除立普妥非主流剂型外,外企全部缺席报价投标。

实际上,外企缺席多省基药招标并未超出业界预期。分析人士预计,这将使外企减少十多亿元的市场份额。

但是,也有消息显示,未来专利过期药物在非基药市场与仿制药的正面拼杀的几率也在快速上升,这会给外资企业原研药物在中国市场带来更大的竞争。

整体来看,国家和地方对高价药物的价格调整意愿明显而强烈,专利过期药会否成为受影响较大的领域?外企何时改变专利过期药在华策略?这些问题需进一步观察。

基药面临困局

“外资原研药不去报名,是企业认为完全没有中标的希望。”对于上述外企原研药未在山东、广东等地基药招标中报价一事,RD-PAC 认为,外企此举主要是这些省份基药招标对价格的要求外资企业难以接受。

据山东招标文件,原研药基药招投标直接与国内仿制药同台竞技。广东省的交易文件在基药招标中没有明确要进行质量分层,凡参加基药交易均一同竞价。“很明显,如果单纯比价格,原研药物胜算不大,按照现有的价格,即使再降价也无法比国产品价格更

广药集团 2014 年力争实现销售达 650 亿元

广药集团董事长李楚源在 12 月 4 日举行的广药白云山集团战略发展研讨会上表示,2014 年,广药计划实现 650 亿元销售,提前一年完成“十二五”600 亿元销售收入的计划,并力争在 2016 年实现 1000 亿元的销售收入。

李楚源表示,2013 年是“资源效益年”,广药集团在这一年通过白云山实现了主营业务的整体上市,开创了中国证券史上横跨沪、深、港三地资本市场的重大无先例的资产大重组。目前,广药白云山将在大南药板块启动从营销驱动型向研发创新型转型,在



继。”前述企业人士建议,特别是矿物药材不可再生,相关方对矿物药材的蕴藏量应心中有数,要有计划、适度利用,不能盲目开采。

规范与可替代研究并举

为了中药资源的可持续利用,我国已制定出一系列法律法规。早在 1987 年国务院就颁布了《野生药材资源保护管理条例》;2004 年国家林业局下发《关于促进野生动植物可持续发展的指导意见》等。同时国家还鼓励人工养殖和开发代用品。

采访中,广州中医药大学中药资源科学与工程研究中心副主任詹若挺教授介绍说,上世纪 50 年代,国内有关部门就已开展天然麝香替代物的研究,1993 年完成了人工麝香临床研究,并获批成为中药一类新药。随着参与野生动植物资源培育的规模和力度日益增加,部分药用野生动植物原材料能够通过人工培育的手段满足。例如,在同类产品中销量名列前茅的麝香祛痛擦剂,采用的就是人工麝香。“经临床指标检测,麝香酮等成分指标不亚于天然麝香。在风湿病、疮口等的治疗方面,临床试验的数据也不错,且更经济实惠。”林朝辉介绍道。

另一方面,并非所有濒危药材的可替代研究都进展顺利,现阶段,主管部门仅批准了人工麝香、体外培育牛黄、人工虎骨等替代品,人工蛇胆、人工熊胆等尚在研究中。因此,替代药材的药效也成为临床医师关注的焦点。“临床上用什么替代、替代后效果如何、用量多少能达到替代前临床相同的疗效等,都需要进一步研究。”广东省中医院某医生表示。

韩正洲指出,濒危药材的主治功效和替代品的疗效不可同一而论,如人工牛黄,从根本上不能称为中药材,更谈不上替代牛黄。天然牛黄是有机结合物,是自然形成的,不可人为干预;而人工牛黄的功效、成分、结构与天然的差别更是巨大。

前述专家同时认为,保证优质资源的稳定供应,单靠企业“独木难成舟”,必须形成从种源保护、种植管理、研究开发等完整的产业链。企业应加大扶持力度,增加农民种植药材的补贴资金;给予高校、研究机构相关支持政策,派出技术专家提供种植技术,帮助农民大规模种植中药材,开山育苗。还要加大农民所产药材的收购力度,形成良好的药材种植循环,从而对中药材资源形成有效保护,并保证药材质量的优良与稳定。

(武鸣)

作出调整。

据记者了解,尽管上一轮招标中,外企在广东基药市场金额不算大,主要是以往允许企业如不参加基药标,可以选择在非基药市场继续参与,而很多属于基药目录内的原研产品也作出了放弃基药招标的选择,扎实做好非基药市场,以此确保了产品在广东的销售额。但未来这一政策或许不再存在。国家将明确基药在二、三级医院的使用金额占比,最近有消息显示,卫计委已经在就具体的金额进行内部征求意见。

而在各地,据 RDPAC 提供的数据,外资原研药在广东仅有 32 个品种在非基药招标质量分层中被确定为属于原研药层次,其余估计有近 700 个品规将与广东的单独定价或优质优价(含差别定价)产品同层次竞争。

RDPAC 预计将有 120 多个品规直接受到影响,未来随着差别定价目录更多批次的下发,影响可能会更大。

上述分析人士表示,从全国来看,外企原研药面临的竞争在未来几年可能会更大,一是山东、江西、广东等地均对高价通用名药物有所抑制;二是各地医保资金压力以及医院控费等对高价通用名药的降价需求日益迫切;三是在各项政策和企业的积极推动之下,本土仿制药质量也在快速提升,并得到各界的认可。外企专利过期通用名药物能否顶住价格压力,仍需进一步观察。

(据《医药经济报》)

非基药竞争压力

据记者了解,从当前来看,外资企业对原研药的市场策略并未传出有大变动的消息,但接下来各地的非基药政策或许会让外企

世界生物医药百强不见中国企业 顶层设计需加强

近年,中国生物医药发展迅速,但与欧美等发达国家相比,我国生物医药的发展仍存在规模化程度低、创新能力不足等问题。

专家和业内人士建议,政府部门应当从医疗卫生事业的高度加强顶层设计,引导产业合理布局;制药企业应当加强重点领域的自主创新,以具有竞争力的产品赢得市场,重点可以在细分市场进行突破。

奋起直追的后来者

与欧美发达国家相比,中国生物医药虽然起步时间并不太晚,但从发展历程来看,无疑是一个后来者。

长春金赛药业总经理金磊 1996 年归国创业,在他的印象里,当时生物医药在美国已经遍地开花,而中国却还停留在起步阶段。他说,当时市面上的生物药品全都靠进口,不仅价格昂贵,而且还很难买。

但在近 20 年时间的发展中,中国生物医药产业在逐渐将这一差距缩小。尤其是“十一五”时期,国家通过“重大新药创制”等专项工程投入近 200 亿元资金,新产品、新技术开发成效明显。《2012 年中国医药市场发展蓝皮书》的数据显示,生物制药行业是我国医药工业快速发展的生力军,“十一五”期间的复合年增长率为 33.61%。

工信部统计数据显示,2012 年我国医药工业总产值约为 1.8 万亿元。其中,生物医药工业总产值达 1852.7 亿元,同比增长 20.5%。

据业内人士介绍,目前,我国药企已经基本能生产所有常用药品、疫苗和生物制剂。但是在抗肿瘤药物等部分高端药物上,仍然依赖于进口。同时,我国生物医药产业在整体医药产业中的比例为 10%左右,与发达国家生物医药产业占整体医药产业比例相比,仍处于较低水平。

“这些年我国生物医药最大的进步体现在仿制药替代进口药上面。”山东省医科院基础医学研究所所长姜国胜说,随着部分国外药物的专利保护到期,国内仿制药逐渐取代了进口药在临床医学上的使用,并有效降低了医疗成本。而在新药研发和产业化领域,我国与发达国家差距仍然较大。

从全球市场占有率上来看,中国生物医药追赶欧美的道路仍然很长。有统计数据显示,美国、欧盟企业的生物医药国际市场份额占有率超过 95%,包括中国在内的其他国家只占 5%不到。在世界排名 100 位的生物医药企业中,没有一家中国企业。

针对这一局面“十二五”期间,国家财政计划对“国家重大新药创制”科技重大专项投入专项资金 100 亿元,总体目标是加快实现中国药物研究和医药产业由仿制为主向自主创新为主的历史性、战略性转变。

我国《生物产业发展“十二五”规划》也提出:2013 年至 2015 年,我国生物医药产业产值年均增速达到 20%以上,推动一批拥有自主知识产权的新药投放市场,形成一批年产值超百亿元的企业,提高生物医药产业集中度和在国际市场中的份额。

政策利好加上中国庞大的市场潜力,使国际和国内医疗、分析机构都对我国生物医药市场持看好态度。中投顾问分析认为,预计 2020 年,全球生物技术药类占全球的药品和销售收入比重将会超过 30%。凭借中国医药市场高居全球第二的地位,届时中国将成为生物医药的主要市场之一。

资金和时间投入成发展掣肘

在追赶欧美等发达国家甚至日本、印度等邻国的过程中,中国生物医药产业仍然面临许多需要解决的问题。

首当其冲的制约因素是资金和时间的投入。生物咨询“BioInsight”首席分析师杨春介绍,业界对研发一款新药所需投入的概括是“十亿美金,十年时间”。仅仅国际医药巨头辉瑞一年的研发经费,就超过了我国所有生物医药企业的总和。生物医药研发需要的巨大投入,导致我国尝试新药研发的企业寥寥无几。

即便是仿制,也需要耗费大量的经费和时间。齐鲁制药研究院院长张明会说,据业内测算,一款生物药仿制成功的成本达到化学新药的 80%左右,周期则从三五年到十多年不等。对我国药企而言,仍然是不轻的负担。

有学者认为,造成这一局面的原因,则是我国药企过于分散,行业集中度低。国家食品药品监督管理局公布的数据显示,截至 12 月 11 日,登记在册的药品生产企业多达 6986 家;而根据主要药企的年报,年销售额

超过 100 亿元的企业屈指可数。行业分散,导致大量研发经费分散在不同的着力点上,难以形成自主创新的合力。

杨春说“负担不起”的后果,是我国有影响力的新药很少,而仿制药的质量大多不理想。同时,许多企业停留在低层次的仿制上,并且“一哄而上”的现象较为普遍,形成极大的浪费。

除了资金之外,人才队伍的建设也是我国药企需要面临的一个问题。尽管近年从国际知名药企跳槽到国内药企的高端研发人才有不少,但是部分研究机构和药企反映,基层科研人员的创新能力相对还欠缺。姜国胜介绍,由于生物医药研发涉及多学科领域的知识与技术,大中专院校毕业的学生大多只具备基本的技能,进入企业之后还需要经历很长的培养周期。国内生物医药本来就走起步较晚,再加上人才培养的过程,追赶国际生物医药企业需要的时间难免漫长。

我国的医保制度也在一定程度上不利于生物医药的发展。杨春介绍,在欧美主要国家,抗肿瘤的靶向药物纳入了医保报销的范畴,病人可以长期服用;而在国内,这些药物尚不能享受医保报销的待遇,导致价格较高,病人承受不起,大多只能使用一两个疗程。

此外,面对国企医药巨头的直接竞争,中国药企的发展将更为艰难。金磊认为,一方面,国际药企加速了在中国的布局,研发、临床试验等环节不断向中国转移;另一方面,随着人体试验成本的大幅提升,中国新药研发的成本将越来越高,这也使中国生物医药在和国企药企的短兵相接中,将丧失自身独有的优势。

顶层设计需加强

业内人士认为,未来影响全球生物医药产业的因素仍然是创新能力和资金投入,但国内的制度环境同样至关重要。我国应当加强医疗卫生事业的顶层设计,为产业发展创造良好的外部环境,引导产业合理布局。同时,企业应当加强创新,以具有自主知识产权的产品来参与市场竞争。

首先,完善相关顶层设计。杨春认为,我国医保资金的压力和基本药物制度将许多生物医药挡在了门槛之外,这既不利于患者享受更好的医疗服务,也不符合用药趋势。他认为,政府部门应当完善医疗卫生事业的顶层设计,为生物医药产业的发展创造良好的政策环境、搭建合适的平台。

“国内生物医药想要获得发展,就必须加大政策扶持力度和资金投入规模。”张明会认为,在中国,政府的政策导向客观决定了企业能否顺利发展。我国已经把生物医药作为重点领域进行扶持,但政策支持力度仍需需要加大。当前,生物医药的竞争已经打破了国际界限,我国应当把生物医药的发展上升到战略高度进行重点扶持,才能扭转国内生物医药产业在国际竞争中的局面。此外,在药品的知识产权方面,还应当加强保护。

其次,引导产业集聚发展。山东省科技厅有关负责人认为,“孝散、乱”的行业现状导致了资源配置不合理、低价竞争严重等问题。应通过政策引导药企关闭和并购,淘汰低端产能,促进行业集中度和紧密度的提升,增强抗风险能力。在此基础上,培养出一批具有一定竞争力的企业,实施走出去战略,不断提升企业国际化水平、提高国际竞争力。

第三,加强重点领域的自主创新。中投顾问产业研究部经理郭凡礼认为,我国生物医药企业应当积极投入研发,从仿制转向创新,以更好的药品获取更高的收益。他说,《生物产业发展“十二五”规划》提出,要在“十二五”期间,重点突破“组学”技术、合成生物学技术、生物信息技术、干细胞与再生医学技术、基因治疗与细胞治疗技术等 12 项核心关键生物技术。在这些领域,国内药企应当积极参与,争取政策资金的扶持以减轻经费投入的压力。

第四,从细分领域进行突破。金磊认为,社会疾病谱近年在不断发生变化,一些细分领域存在巨大的市场空间。“过去人们主要面对急性、致死性疾病,但现在糖尿病、心血管病肿瘤等慢性病正占有越来越大的比重。”他认为,将来生物医药的发展趋势,不是通过多开发新品种,或者靠一种药打天下,而是要细分市场。他建议,国内生物医药企业应当聚焦一个或者一类靶点进行重点创新和定向的市场拓展,把细分市场做透,从而在国际竞争中赢得一席之地。

(据《经济参考报》)

