

# 辉瑞称不放弃品牌仿制药市场

辉瑞即将退出仿制药市场?

2014年元月初,辉瑞将专利药物、专利到期或即将到期药物,以及肿瘤、疫苗、健康药物这三块业务重组成大三业务集团——创新药物集团、成熟药物集团和肿瘤、疫苗、健康药物集团。而2014年1月28日,辉瑞发布了2013年四季度财报,利润下跌59%,主要是因为仿制药竞争对其非专利药的影响。今年,辉瑞利润能否止跌,还取决于成熟药物集团的市场表现。

正是这一变化,让国内外相关媒体解读为辉瑞即将退出仿制药市场。不过,《中国经济报》记者向辉瑞公司求证后,辉瑞投资中国有限公司企业沟通部总监席庆给出的答案是否定的。席庆表示,相关媒体的报道并不准确,辉瑞2014年初的这一调整是出于这三块业务各自不同的业务模式和市场情况而决定的。

“辉瑞的药品只有专利药与非专利药之分,现在谈判离开非专利药为时尚早。”席庆说。

## 辉瑞的底气

2014年初,辉瑞进行了相应的组织架构调整,席庆表示,三个业务集团都是辉瑞重要的业务组成部分,辉瑞并没有表示要出售其成熟药物集团,即“仿制药部门”。

事实上,即便专利到期,凭借辉瑞药品在国内医师脑海中的口碑,以及药品的可靠性,很长一段时间内,辉瑞的非专利药依然能保持原有的市场空间,并且持续增长,这来源于我国对外资药企进行的原研药保护,这被国内药企视为外资药企的“超国民待遇”。

根据国家发改委规定,化合物专利过期(包括行政保护期结束)的专利药品和同类药品(未能申请中国专利保护,但在国内首次上市的药品)共同构成“原研制类”药品。

其实国外并没有“原研药”的提法,从法律角度来看,药品只分“专利药”和“非专利药”。跨国企业多年前刚进入我国时,国内没有很好的知识产权保护,政府为了鼓励外企把研制的新药带到中国,在药品政府定价时将仿制药与“原研药”区别对待,分开定价,给予“原研药”单独定价政策。而正是这一单独定价政策使得“原研药”仍然在我国享受定价、招标等方面的政策优惠。这一政策优惠也一直被国内药企称之为超国民待遇。

以辉瑞的降压药络活喜为例,它是我国使用率最高的一种治疗高血压的药物,其专利于2007年到期,但是,络活喜的价格在之后的几年里在我国并没有下降。据记者了解,在国内,从大医院到社区医院,络活喜是高血压患者们开得最多的药。

然而,像络活喜以及即将到期的万艾可等辉瑞的“明星”专利药到期后,辉瑞是否会以非专利药降价、牺牲部分净利润的方式来维持全球的市场份额,席庆并未透露,他表示辉瑞会以一定的策略来继续加大成熟药物在新兴国家市场的份额。

北大纵横医药高级合伙人史立臣认为,辉瑞若不放弃仿制药市场,国内抢仿制药市场的企业日子或许不会好过,一旦辉瑞放弃高利润而关注高市场份额的话,仿制药即使价格有优势,也会面临被边缘化的危险,这要看辉瑞有多大的决心来面对未来的市场。所以,国内企业制定市场策略时要考虑到辉瑞的中国市场策略动向。

席庆表示,对于专利到期的药品,辉瑞有



着比较丰富的应对药物专利到期的经验。和大多数外资药企一样,辉瑞目前在华市场主要的业务仍然来自专利到期的药物。这一方面是由于这些药物在新兴市场的产品生命周期比成熟市场滞后,另一方面也是由于多年积累的品牌影响力、医生处方习惯,以及产品质量和疗效方面的领先性等因素。

此外,专利药与非专利药的推广模式、成本利润等方面差别很大。一般而言,药企会加大营销力度推广专利药品,而一过专利期就不再做市场推广,只简单地做包销或分销。因此,成熟药物由于省去了市场推广费用,其成本比专利药低很多,产生的利润空间也会更大一些。

记者了解到,辉瑞近年来对业务的组成进行了较大改动。去年,公司作价118亿美元将惠氏营养保健单元卖给雀巢,之后辉瑞又分拆其动物健康事业使之单独上市。

一位医药人士告诉记者,由于出售了惠氏,辉瑞用于创新药研发的资金不是问题,因此辉瑞做成熟药物市场不仅仅是为了获取一定的收入,更重要的是辉瑞需要用成熟的药物去稳定其原有的市场,以便于其创新药推出时,其推广渠道能够畅通。

## 仿制药的巨大空间

外资药企在国内做仿制药,并非一帆风顺,策略稍有不慎,便会遭遇国内仿制药企的狼群战术。自2014年年初以来,已有数家外资仿制药企情况不容乐观,并宣布退出中国仿制药市场。

2014年1月16日,全球第三大仿制药商阿特维斯首席执行官保罗·比萨罗宣布,由于中国的市场环境对于公司开展业务非常困难,公司将彻底退出中国市场。尽管比萨罗表示此次退出中国不希望引起太多关注,但去年5月阿特维斯中国区总裁高仁“对中国市场充满信心,在未来3年,每年会有两个新品上市,3年以后,争取每年上市5~10个品种”的论调言犹在耳,如今阿特维斯骤然宣布这个与之相悖的决定,免不了要引起一场“地震”。

阿特维斯之外,其他一些仿制药企在中国的经营状况也不甚乐观——诺华旗下的仿制药巨头山德士,作为外资仿制药的领头羊之一,尽管近两年的业绩增速比较快,但距其百亿元销售额的目标仍有较大差距。而2013

年5月,阿斯利康也宣布要调整中国业务战略,暂停针对品牌仿制药市场的投资。

外资仿制药企这一连串的“坏消息”,令国内仿制药企们备受鼓舞,不过制药巨头辉瑞坚持不放弃与国内仿制药企竞争,或许是仿制药企们最不愿看到的结果。

席庆坚持认为,辉瑞成熟药物集团的很多专利到期或即将到期药物仍然具有相当的市场潜力,尤其是在中国等新兴市场。

“我们和海正成立的合资企业自2013年初正式投入运营一年多来,发展良好,达成了第一年的业务目标。双方将进一步加强合作、推动该合资企业在中国的仿制药市场占据愈发重要的地位,并通过该合资企业将中国仿制药的质量提升到国际水平尽一分力。”席庆补充说。

2012年5月,海正药业与辉瑞共同成立了合资公司“海正辉瑞制药有限公司”(以下简称“海正辉瑞”),其中辉瑞公司以49%的比例入股,看中的正是海正药业拥有丰富的国内制剂批文,通过合资,辉瑞能更便利地开展这些制剂的生产。

而对于海正药业来说,与辉瑞合资无疑是捡了个聚宝盆,2013年一季度首次财务并表,海正辉瑞便确认收入6个亿,为海正公司贡献利润50%左右。

2013年上半年,海正辉瑞依然是公司利润的主要贡献者,归属母公司股东的净利润为1.6亿元,其中海正辉瑞子公司的净利润为2.42亿元,为上市公司贡献利润高达1.23亿元(海正持股比例51%),贡献比例竟高达近80%。

海正辉瑞“初来乍到”就为海正药业带来了收入和利润的大幅提升,这也充分证明了辉瑞产品的巨大市场空间。

正因为如此,业内人士一直将海正药业与辉瑞制药的联姻看做海正药业的外资化,海正药业实际上成为辉瑞制药大幅进军中国医药市场的垫脚石。

北大纵横医药合伙人史立臣在接受记者采访时表示,海正药业聘用辉瑞前销售总监,将辉瑞的畅销药并入海正辉瑞的销售范围,表明海正药业和海正辉瑞公司业务体系将外资化而不是合资化。

席庆也向记者表示,辉瑞之所以与海正药业合资,主要是看中其旗下众多的仿制药批文,他还称,未来辉瑞会视情况向海正辉瑞注入更多的成熟药品。

(张亮)

# 中药注射剂：十亿大品种的期待

CFDA网站近日发布的复审结果显示,吉林敖东药业“注射用痰藜皂苷”已处于“制证完毕,已发批件”状态。尽管截至《医药经济报》记者发稿时,企业方面表示暂未收到正式书面文件,这个市场销售预期十亿元级别的中药注射剂依旧备受市场期待。“中药针剂起量快,规模大,大品种经济增长可观,成为不少公司角逐的热门,不少制药企业对该领域研发投入热情依旧不减。”上海的一位医药咨询人士表示。

与此同时,中药注射剂临床使用也是业内关注的焦点。近日,全国人大代表、康缘药业董事长萧伟在“两会”提交一份关于加强中药注射剂安全性临床再评价的议案,建议CFDA严格按照颁布的技术要求和指导原则,积极推进已上市中药注射剂品种的安全性临床再评价工作。萧伟建议,对于在规定期限内未开展安全性临床再评价工作,存在严重安全隐患的中药注射剂品种,坚决予以淘汰或撤销其批准证明文件;对于基础科研工作扎实、质量标准提高工作做得比较好的中药注射剂品种应及时向社会公布研究结果,并纳入国家药典标准。

## 风险把控复杂

记者了解到,目前国内中药注射剂质量控制标准有十多项,这些项目检测为中药注射剂的质量可控性提供了前提保证。但有资料表明,由于原料产地、生产条件、生产过程控制等诸多因素的差异,目前市场上常用的一些中药注射剂,不同厂家生产的产品其指纹图谱相似性很差;同一厂家生产的同一产品不同批次间虽有一定的相似性,但不稳定。

“总体看,中药注射剂的工艺稳定性目前大有改观,但中药注射剂临床研究还不够深入。比如,使用剂量、每天使用次数、产品时效性(时间与药效关系)、中医辨证等方面,还有中药口服制剂改为注射剂后,药性有无变化等,这些均为影响中药注射剂临床使用的关键点,有必要做深度研究。”北京中医医院院长、国家中医药管理局急诊重点专科协作组主委刘清泉指出,中药注射剂近几年研究不断深入,目前临床常用品种工艺不错,且疗效也很好,但生产企业也要对临床使用方面加大研究力度。他认为,每个药企都应为基础研究多投入资金,进一步搞清楚安全有效的产品用法用量。

然而,将中药注射剂质控指标量化却很困难。中国中药协会权威专家此前表示,除了使用环节的问题外,中药注射剂生产工艺和质量控制水平低下也是一个不能回避的内因,一方面,就生产工艺流程来讲,多数中药注射剂长时间不做改进;另一方面,中药注射剂的质控指标量化很难,不像西药注射剂的定性和定量都很明确,而中药注射剂有效成分的复杂性给质控带来一定难度。

萧伟指出,目前已有部分中药注射剂生产企业主动开展了相关研究工作,但是由于缺乏相应专业的、权威的评估机构来对研究结果进行评估,进而使完成安全性临床再评价工作的企业无所适从。对此,建议由CFDA牵头,组建由医学、药学权威专家成员构成的第三方评估委员会,专门负责中药注射剂再评价工作,或指定专业学会牵头组织评估评定工作。

## “马太效应”将现

公开数据显示,目前国内生产的中药注射剂则不超过140种,常用的中药注射剂品种有50多个,仅有约150家药企从事中药注射剂生产。尽管中药注射剂种类不多,但

已成为中药领域中市场份额最大的剂型,近5年复合增长率约为21%,明显高于中成药15.78%和整个药品市场18.23%的收入增长速度。信达证券研报分析称,目前中药注射剂市场规模达300亿元,大品种成为企业“现金牛”。

上海凯宝药业2013年中报显示,中药注射剂营收占其全部营收的99%,成为行业营收最为集中的企业;中恒集团的血栓通占比也达到88%;而在红日药业和康缘药业,这一数据也分别达到64%和55%的水平。中药注射剂成为拉动企业业绩头马的现实,刺激不少制药企业对该领域的研发投入热情不减。

近期,河北神威药业有限公司总投资3.5亿元的现代中药新注射剂项目正式竣工投产。据悉,该项目主要建设6条洗灌封联动线和2条输液高速生产线,中药注射剂生产车间2.75537万平方米,项目投产后,新增年生产能力为中药注射液10亿支,产值7.5亿元,年利税2亿元。而去年年底,成都百裕金阁药业药业有限公司计划投资6.6亿元人民币兴建银杏内酯注射剂生产项目,将有效解决中药注射剂含量不高、成分不明等瓶颈,并有望让中药注射剂走出国门。

据记者了解,银杏内酯注射液在临床上广泛用于治疗缺血性脑卒中,目前,全世界使用银杏叶制剂的国家已有130多个。其中,德国威玛舒培博士药厂的金纳多注射液的生产标准已成为国际银杏叶产品的标准,该注射液进入国内市场后,在医院及零售市场所占份额超过40%。

“从目前医院使用情况看,中药注射剂使用效果好,用量也比较大,特别是在急诊科、呼吸科、心血管科以及肿瘤危重症等临床使用上。”刘清泉告诉记者,中药注射剂未来前景值得看好,作为中医革命性的创新,为中医治疗危重病提供了很好的治疗途径。

国泰君安证券分析师预测显示,未来中药注射剂的发展趋势将呈现如下特点:一是优势品种机遇大,多厂家生产、质量不稳定的产品将逐步退出市场;二是新产品上市难,但留下来的老品种有很大的发展空间。三是独家品种有广阔空间,尤其是成分单一、作用机理明确的独家品种前景看好。

(沈兰霞)

## 相关链接

### 行业整合风起

近年来,国家食品药品监督管理总局对中药注射剂的安全风险始终保持“高度警戒”,将继续采取各种措施加强中药注射剂的安全监管,促进企业开展上市后药品的安全性研究,完善企业风险管理措施,促进中药注射剂整体安全性水平提高。

目前在临床上,很多医院也开始重新审视中药注射剂的利与弊。据了解,目前北京有的医院并无中药注射剂,而积水潭医院中医科日常诊疗已经不再处方中药注射剂,只有经过中医专家会诊方可开方。浙江2013年基药招标也明确指出不增补中药注射剂。湖北卫计委也在《关于推荐基本药物省级目录药品的通知》中倡导,不推荐抗微生物药品和中药注射剂。2014年,将是各省招标年,以上几个先例是否会对各地招标产生影响,有待观察。

随着行业洗牌、新版GMP大限到来,未通过新GMP认证的企业,暂时停业整顿,最终通不过的进入关停程序,努力过后的将继续生产。未来或将有千家医药制造企业会被整合。这对中药注射剂生产企业特别是产能和营销力有限、同品竞争激烈的中小企业来讲,压力巨大。

# 亚宝药业清洁文明生产五措并举

整洁净溢,幽雅漂亮,位于晋秦豫黄河“金三角”的山西亚宝风陵渡工业园和亚宝药城工业园,如同美丽雅静的公园。近1000亩大的生产区,车间内外排布整齐,秩序井然;预留的空地绿草如茵,树木葱茏;厂区周边道路宽阔,绿树环绕。这一切无不透露出亚宝药业用心做药、情系环保、造福社会的美好情怀!

亚宝药业作为山西医药行业首家股票上市公司和首批认定的高新技术企业,时刻以“用心做药,造福社会”为己任,始终坚守节能减排、保护环境的理念,节约能源,清洁生产,“三废”达标排放,造福周边社区,为当地企业树起了典范,被评为全省的十大优秀环保企业。

建立健全规章制度,形成完善的管理体系,确保企业环保工作真正落到实处。亚宝在环保方面制定了详尽的切实可行的规章制度,成立了环境保护委员会和环保部,公司总经理亲自担任环保委员会主任。在各分子公司,他们也成立了专门的环保机构,具体负责公司环保规划、减少能源消耗、三废达标排放、周边环境建设以及公司内外的绿化、美化等工作,并将这些工作全面纳入经济责任考核范畴,形成了从总裁到环保员的环保直管体系,确保事事有人管,件件能落实。

严格把好立项关口,从源头上控制排

放,减少环境治理成本。一向勇于担当、谋求长远发展的亚宝人,在项目设计之初就充分考虑到环境保护这一重大主题,严格开展环保论证,使环境保护与工程同时设计、同时施工、同时投入使用。他们严格按照国家及地方有关环境保护的法律法规和制度,不惜投入巨资,采用先进的技术和过硬的措施,对厂区的废水、废气、废渣和噪音进行有效处理,确保全面达标。他们坚持把好项目立项关,所上项目必须是高科技、高效益、低排放、低能耗,一些工艺落后、污染严重的项目,那怕利润再高,也绝对不上,在这个问题上不打任何折扣,从而大大减少了环保治理成本。

科学处置“三废”,实施资源的循环利用,全面实现清洁生产。为了有效节约能源,利用资源,最大限度地减少“三废”排放量,减少废气、粉尘、噪音对人体的伤害,亚宝对在生产过程中所产生的各种废物进行了有效处置。比如,采用袋式除尘器和多管旋风除尘器回收了车间的粉尘;对锅炉产生的尾气,采用多管除尘器加折流板式水洗脱硫和氨法脱硫工艺除去有害成分,还与省、市环保部门联网,实现了在线检测。同时,对于处理过的废水、废渣等,公司则为它们开辟了实现价值的渠道,或实现重复利用,或作肥料与建材,变废为宝,综合利用。

大力开展技术革新,有效减少能源损

耗与废弃物的排放。长期以来,亚宝注重激励广大科技人员和一线员工小改小革,不断创新,靠大家的辛劳和智慧,减少能源和资源的消耗,减少废弃物的排放,实现节能减排的目标。他们对长期运行的大功率电机进行了革新,采用“就地补偿法”减少电路损耗,提高功率因数;在空调系统和冷却水泵上安装了变频器,节约用电数百万度;他们还吨位位的燃煤锅炉进行了改造,减少煤层厚度,将煤加水浸湿,调整运行参数和风量等,使锅炉热量得到充分利用,不仅烟尘排放减弱,煤渣量也明显减少。

全面加强技术改造,优化厂区内外部环境,着力打造绿色企业。近年来,亚宝药业在不断壮大规模、增加品种和实现产品结构优化升级上,先后投入数亿元巨资,对所有传统的设施设备进行了大规模技术改造,在全国全省率先通过GMP认证;新建了达到国家一级排放标准的污水处理站;对所有生产区、生活区和企业周边环境进行了硬化、绿化、净化和美化,使之成为当地的公园式企业。同时,公司注重与当地政府修好,与周边群众和谐相处,严格依法依规组织生产、管理经营,按时缴纳排污费,履行好各项责任和义务,被评定为当地的环境友好型企业、绿色企业及全省环保先进单位。

(鲁永勤 索玉祥)

