贝达药业董事长丁列明：好药为何进不了医院

创新药即便做成了也不要高兴，起码五年回不了本。丁列明一直记着同行的告诫。

丁列明是全国人大代表，浙江贝达药业的董事长，3 月 10 日，他给笔者讲述着创新药企面临的困境，这个告诫他也一再提及。

创新如今已成关键词，但对于创新企业来说仍是甘苦自知。

进入流通环节门槛高

十多年前，在美国的实验室里，当丁列明的几个朋友筛选出一组能抑制表皮细胞生长因子的化合物时，他们兴奋莫名。当时通用的做法是继续在美国的实验室里做早期研发，然后找个投资公司撑，做成以后将项目卖给大制药公司获取收益。由于当时美国制药行业不景气，越来越多的在美留学生回到了中国创业，也传来不少好消息，回国创业也成为一大潮流。斟酌再三，他们决定回国创业，独立完成从项目研发到新药上市的全过程。

2003 年 1 月，贝达药业在浙江杭州成立，凯美纳是其主要研发项目。这也是中国自主研发的第一个小分子靶向抗癌药。所谓的靶向抗癌药又称为选择性治疗癌症药物，和“宁可错杀三千，也不放过一个”的化疗药物比，靶向抗癌药在杀灭癌细胞的同时，对正常细胞没有伤害。

当时，由英国阿斯利康制药公司研发的吉非替尼（商品名易瑞沙）在美国上市；2004 年，罗氏制药的厄洛替尼（商品名特罗凯）也正式上市销售。这几款药品上市迅速成为药品冉冉升起的新星，销售额很快就突破数亿美元的“重磅药物”。

对于研究创新药，国际上通常提到的是“双十”，即十年的时间，10 亿美金的花费。凯美纳研发成功前后花了十年，花费 1 个亿，便宜了很多，但对于创业初期的贝达药业来说，技术攻关、资金困境都是屡屡遇到的难题，幸运的是，贝达药业熬到成功的那一天，2011 年 6 月，贝达药业治疗非小细胞肺癌凯美纳获得上市。

2012 年 8 月，在美国权威机构发布的 2012 年《新药研发年度报告》中，凯美纳被纳入了全球 2011 年度上市的 33 个创新药名单，这也是该报告有史以来录入的唯一一个来自中国的新药。

2013 年 8 月，国际顶尖医学杂志《柳叶刀》全文发表了一种中国自主研发的抗肺部肿瘤新药——盐酸埃克替尼的临床研究结果。科罗拉多大学教授 RossCamidge 在写的编者按中称它是中国抗肿瘤新药研发的一个“完美案例”。这几乎是中国自主研发的化学药在国际上所得到的最高评价了。

高兴了没多久，丁列明就明白了同行的告诫所在。

凯美纳是处方药，按照目前药品进入医院的流程，招标是第一步。目前招标周期没有统一规范。最新数据统计，我国非基药采购中，有 13 个省份已超过 2 年没有进行新药品采购招标工作，其中不乏北京、天津、江苏、浙江等经济发达省市，这意味着在此期间上市的新药，都不能在这些省市销售。

但药品中标并不意味着能在医院销售，药事委员会是随后的审批环节。同样，药事委员会的新药审批周期没有统一规定，统计显示，半年召开一次药事委员会的医院不到 10%，两三年都没有开过一次的不在少数。药事委员会的成员专业性不均衡也限制新药进入医院，很多专家对于什么是靶向药物都不太了解。

由于上述两个障碍，有 30%的新药，在上市两年后仍不能进入任何一个省进行销售；能进入 1–5 个省销售的新药，仅占获批新药的 25%；能进入 15 个省销售的，不到 20%。特别是第一年，有超过半数的新药，无法进入任何一个省销售。据丁列明介绍，其创新药克唑替尼上市两年多后只进进了 12 个省份的招标，在这 12 个省份中，进入医院的比例不足 5%。

“和外资药相比，我们药更安全更有效，价格更便宜，但是进不了医院。”丁列明无奈的感叹。

外资药质量更好几乎是所有医生和患者的共识，不过，丁列明称他们对此宣称有明确的证据，三期临床的时候，他们不是以安慰剂作为对照组，而是选择了“阳性对照双盲试验”，和外资药直接进行比拼。实验结果显示，贝达的药效果更佳。

贝达药业董事长丁列明

有好药进不了医院，这成了创新企业面临最大的困难，进不了医院，医生没法开处方，药品销售就是无从谈起。在两会期间，丁列明还会见一位慕名求药的病人家属，病人家属是朋友辗转介绍而来。药品在病人所在医院时有时无，但相较同类药品更好的疗效，成了求药的最佳动力。

税负重审评等待长

税负是创新企业面临另外一大压力，目前国家对高薪技术企业的税收优惠是所得税优惠，但是，企业主要税负是增值税，对于创新型企业来说，由于附加值高，原材料方面能进行抵扣很少，基本是对销售额直接征收。

2012 年贝达药业的销售额为 5 个多亿，纳税额达到 1.7 亿，但是隔壁一家生产厨具的企业销售额是 30 多亿，纳税额只有 2 个多亿，相差不多的纳税额，但是销售额差距非常大。

税负是国际通用的调节产业发展的重要手段，像软件行业一样享受超 3%即征即退的增值税优惠政策，生物医药也是国家大力发展的方向，像软件行业一样享受直接减税对创新型药企是最直接的减负。

提高创新药的审评速度也是创新药企的另一个呼声。在国家食品药品监督管理总局药品审评中心排队待审评的注册申请多达 11594 个，最长排队等待时间已达 33 个月，而法定注册审评时间约为 7.3 个月，实际排队时间为国家法定时间的 4 倍多。

上市两年多后，凯美纳的年销售额已经超过 8 亿，收回凯美纳的研发成本并没有像所说的要花 5 年时间，但和跨国公司的同类药物相比仍有很大的差距，2012 年，同样治疗非小细胞肺癌的阿斯利康的易瑞沙年销售已经达到 37 亿元人民。差别在于跨国药企做的是国际市场，但目前凯美纳只是关注中国市场。

谈及这个话题，丁列明称，他们也打算做国际市场，但是，国外临床研究的巨大投入贝达药业无力支撑。他们还有几款新药研发，主要精力仍将是放在新药研发上。

（黄志伟）

中国医药展现全球魅力 新兴市场出口增 20%

来自第 115 届广交会上的信息显示，在全球复苏依旧缓慢的当下，中国医药产业仍保持积极发展势头，中国正在从“医药大国”向“医药强国”渐进。

中国医药保健品进出口商会副会长孟冬平 5 月 3 日在接受记者采访时表示，中国已经成为世界最具潜力、最具投资价值的医药市场之一，同时，中国的医药产业也在创新驱动力下转型升级，逐步向世界彰显出中国外贸医药的实力与魅力。

“和其他传统优势行业如机电、服装等相比，在中国，医药行业仍是一个具备很强活力的新兴产业，前景光明。”孟冬平说。

据介绍，中国医药产业在相当长的时间内，保持着高于全国 GDP 两倍的增长速度。中国医保商会提供的数据显示，今年一季度，中国医药整体外贸情况比较平稳，较去年同比增长 8.4%，其中，中药类产品增长幅度近 15%；西药类进出口同比增长保持 9.4%的增长幅度；同时，医药类产品的进口增幅达到 15%。

“进出口同步增长，表明中国医药产业目前正在实现全球医药资源统一配置，这在以往是较为少见的产业现象。”在孟冬平看来，正是依靠转型升级，中国医药产业才能突破“经济寒流”与“贸易门槛”的限制，实现逆势增长。

据介绍，各国对医药健康产品准入都有着严苛的标准。这些“高门槛”一度成为中国医药走出去参与国际竞争的障碍。不少中国医药企业不断努力，利用高科技手段，从产品研发、生产、检验到物流，多方位、多层面提升规范化管理水平。

“2013 年中国医药企业通过欧盟 CEP 认证的上升了 56%，有效证书总数累计达到 428 份，同时，获得美国批准的 DMP 文件的企业数量也在上升，获批总数累计达到 1116 份。”孟冬平告诉记者，越来越多的中国企业申请或正在通过欧美、澳洲等高端质量标准认证。

在第 115 届广交会上，传统的中医药正被更多国外商人认识、接受。福建仙芝楼医药科技有限公司副总裁李晓玉告诉记者，几年前，摆放在广交会展台上的灵芝被海外采购商错认为是“蘑菇”，如今，不少采购商对“中国仙草”已有了较为丰富的体验经历和认知。

“我们取得了全球十多个质量认证体系的安全证书，这是我们赢得市场认可的技术基础。这也表明，传统中医药产品是完全有可能和现代市场体系、医药保健品认证对接、互动的。”她说。

孟冬平说，在出口市场布局上，中国医药企业正在调整。中国医药企业在大洋洲、东盟、俄罗斯等新兴市场的出口稳步增加，仅去年的出口增幅就高达 20%。

目前，中国政府正在为这些由大变强的医药企业加大助推力，政府出台了一系列政策措施，旨在利用政策帮助有集群优势和实力的品牌企业实现国际化发展，商务部已经建立了十多个医药企业转型升级基地。截至目前，中国已针对中医药交流合作内容与几十个国家建立了政府间协议。

孟冬平认为，中国正在由医药大国转向强国的途中前行，在政府、行业和企业的共同努力下，中国医药产业向全球市场展现实力与魅力的未来是可以期待的。

（王攀 谈昇玄）

外资医疗器械企业争跨民营医疗市场“蓝海”

在政策鼓励下，蓬勃发展的民营医疗市场正成为嗅觉灵敏的外来资本眼中的“蓝海”，引发外资企业纷纷“逐鹿”。

资料显示，2009 年国务院《关于深化医疗卫生体制改革的意见》首次对民营医院的发展做出鼓励和规范；2010 年国务院发布《关于进一步鼓励和引导社会资本举办医疗机构意见的通知》，放宽了社会资本的准入范围，开始鼓励多元化办医格局；2012 年国务院《“十二五”期间深化医药卫生体制改革和规矩暨实施方案》，提出大力发展非公医疗机构；2013 年国务院《关于促进健康服务业发展的若干意见》提出到 2020 年，健康服务业规模要达到 8 万亿以上。如此背景下，过去的一年里，我国民营医院实现两位数的爆发式增长，总体数量超过 1 万家。

“我们认为配合政府进一步深化医改进程，推动多元办医格局的时机已经非常成熟，无论政策制定者、社会资本，还是公立医疗机构主体，都非常支持民营医疗市场的进一步开放和发展。在内部准备与布局上，产品、研发、渠道以及人力资源等方面，飞利浦都已积累了雄厚的实力参与民营医疗市场的加速发展。”飞利浦医疗保健大中华区总裁张文明毫不掩饰他对中国日益增长的民营医疗市场这块蛋糕的“觊觎”。

据张文明介绍，近几年，飞利浦在苏州、沈阳等相继建立了研发和生产基地，针对中国本土医疗机构的需求，不断推出创新的产品和解决方案。就在近日，飞利浦（中国）医疗保健更发布其在华民营医院合作战略规划，首次对外明确了参与中国民营医院发展的战略目标。

“中国是飞利浦‘另一个本土市场’，我们希望能和中国民营医院一起成长。”飞利浦医疗保健大中华区副总裁、影像业务总经理武少杰说。未来，飞利浦的目标是为民营医院提供 360 度的全面解决方案。

事实上，将触角伸向民营医疗的，不仅飞利浦一家外资医疗器械企业。GE、西门子等企业也纷纷将研发和生产环节向中国转移，并布局中国的基层医疗市场，试图通过“本土化”战略抢夺新兴宝地。

GE 医疗大中华区总裁兼 CEO 段小缨曾表示，该公司去年中国销售额有 1/3 来自基层市场，到去年底为止，GE 医疗在中国推出的 29 款产品中，70%针对基层研发。

在中国医疗器械行业整体潜力提升的前提下，外资加码进驻中国医疗器械市场的趋势走向主要集中于两个方面：一是行业巨头重金加码中国医疗器械市场；另一方面，外资企业更多地把目光集中在了中国基础医疗器械市场。

来自中国医疗器械协会的统计显示，目前中国有 34 家挂牌的医疗器械生产企业，境内企业 19 家，境外企业 15 家。

（郭尚）

羚锐制药：“四个结合”落实好技能大比武

为进一步推进职工素质工程建设，掀起钻业务、学技术的新热潮，近日，河南羚锐制药股份有限公司贴膏剂事业部在生产系统所属基层单位、部门内，组织开展了年度劳动竞赛暨技能大比武活动，要求各单位和部门结合企业实际，抓住重点，创新活动方式，充分调动广大员工的积极性和创造性，使劳动竞赛和技能大比武活动开展得有声有色，取得明显效果。

事业部强调要利用劳动竞赛和技能大比武活动这一载体，做到“四个结合”，做好“六项工作”。

“四个结合”：劳动竞赛和技能大比武活动要结合企业生产经营业绩考核，推进经济增加值考核；与企业科学发展紧密结合，着力于提高经济效益；与团结协作精神相结合，强化团队建设；与弘扬劳模精神，提高员工队伍整体素质结合起来。

“六项工作”：一是抢抓市场、扩大生产线产能，提高企业竞争力和企业效益；二是推进企业技术改造，增强生产效能，促进企业科学发展工作；三是盘活存量资产，不断提升企业效益；四是拓宽生产服务领域，助推销售市场开拓；五是加强企业节能降耗和自主创新管理，提升企业抗风险能力；六是切实做好安全、优质生产管理工作。

据悉，今年，羚锐制药贴膏剂事业部的劳动竞赛和技能大比武活动，将坚持“团队争先、岗位创优”的活动宗旨，紧扣“安全优质生产、环境经营、降本增效、效率提升”四大主题，从安全和优质生产、环境经营、降本增效、效率提升、开展合理化建议等多个方面开展全员性的劳动竞赛和技能大比武，并采取跟踪、评价的办法，实行分部门、生产车间和不同生产岗位、不同生产线竞赛评优，通过正激励，鼓励员工创新创效，为企业各项年度生产经营任务的顺利完成作出新的贡献。

（汤兴）

云南：2013 年医药企业实现收入近 800 亿元

云南，素有“植物王国”、“动物王国”和“药物宝库”之称，拥有全国 63%的高等植物、70%的中药材和 59%的脊椎动物等物种资源，天然药物资源的品种数量居全国之首，中药资源品种有 6559 种，占全国的 51.4%。其中，药用植物 6157 种，占全国的 55.4%；药用动物 372 种，占全国的 21.1%；药用矿物 30 种，占全国的 37.5%。三七、天麻、灯盏花、云木香、当归等道地药材品质优良，在全国具有举足轻重的地位；三七产量占全国总产量的 98%，灯盏花产量占 95%。然而，由于资源利用方式简单，科技含量不高，致资源优势未能形成产业优势。如今，随着生物医药产业这一朝阳产业的异军突起，云南的尴尬正得以化解。

去年，全省医药企业实现收入近 800 亿元，医药工业总产值 348.9 亿元。2003 年至 2013 年的 10 年间，均保持了年均 25%以上的高速增长态势，培育壮大了云南白药、昆明制药、滇虹、沃森生物、盘龙云海等一批知名企业，重点打造了“云白药系列”、“三七系列”、“灯盏花系列”、“龙血竭系列”、“民族医药系列”等系列产品。

（武鸣）

黑龙江：整治野生药材资源保护刺五加等品种

据悉，黑龙江省野生药材资源保护管理局决定自 4 月起至年底，在全省范围内开展以刺五加为主、其他国家和省重点品种为辅的专项整治活动。

据了解，本次专项整治活动内容，包括严厉打击国家和该省重点野生药材保护品种的野蛮采集，严厉打击未按照规定的采集期采集国家和省重点保护野生植物药材物种的违法犯罪行为，严厉打击割藤、投毒、电击等使用严重破坏野生药材资源的工具和方法采集、猎捕国家和省重点保护野生药材物种的违法犯罪行为，严厉打击未取得采药证，违法采集、猎捕国家和省重点保护野生药材物种的违法犯罪行为，严厉打击未取得野生药材采集和运输证明等主要整治内容。

整治方案要求，全省各市（地）、县（市）局要根据本地的资源情况合理确定采收数量，发放《采药证》时，要明确允收的地点和数量，履行告知义务。各市（地）、县（市）局有特殊情况要求采挖和收购刺五加根的需到省野生药材资源保护管理局审批。同时，在此次行动中，对发现的违法案件，一律从严、从快、从重处理。

（辛雯）

山东：中药大省着手对中药资源“查户口”

4 月 24 日，中药大省山东开始着手对省内的中药资源“查户口”，以期摸清道地药材的底数。这也是全国第四次中药资源普查试点的组成部分。全国第三次中药资源普查于 1983 年开始，至 1987 年结束。

据山东省中医药管理局局长武继彪介绍，时隔近 30 年，中药资源可能已经发生很大变化，开展第四次中药资源普查，刻不容缓。

此次普查，主要是摸清山东省道地药材底数，在全面调查常规品种的基础上，重点做好道地药材品种、濒危珍稀品种等中药资源调查，真实全面地摸清山东省中药资源情况，进而提出中药材资源管理、保护及开发利用的总体规划，建立中药资源动态监测机制。

山东省中医药资源丰富，金银花、丹参、桔梗、银杏等道地药材的产量居全国第一位。长期以来，受种植户分散、种质资源和种植技术等因素的制约，山东中药产业规模化、集约化程度低，始终没有实现由资源大省到产业大省的转变，成为制约中药产业长足发展的重要因素。

（陆敏）

内蒙古：对制药企业立新规

《内蒙古自治区人民政府办公厅关于转发自治区发酵类制药企业和氨基酸生产企业污染防治指导意见的通知》（以下简称《意见》）日前发布，这是内蒙古首次针对发酵类制药企业和氨基酸生产企业发布的规范性文件。

此举旨在进一步加强对发酵类制药企业和氨基酸生产企业的管理，遏制盲目投资低水平重复建设，切实解决发酵类制药企业和氨基酸生产企业存在的突出环境问题。

《意见》对新建和改扩建发酵类制药企业和氨基酸生产企业的厂址位置以及布局提出了具体要求，确保企业可以根据环境影响评价结论确定厂址位置与敏感区域的距离。

据悉，《意见》从废水、废气、固体废弃物污染防治 3 方面提出了 13 项具体要求，严防因泄漏污染地下水；确保企业按要求设置废气回收、处理系统，废气处理达标排放；固体废弃物严格按照危险废物要求进行管理，处置符合减量化、资源化和无害化要求。

在清洁生产方面，《意见》鼓励使用无毒、无害或低毒、低害的原辅材料，在生产过程中减少含氮、硫酸盐等物质的使用，鼓励培养新菌种或改造菌种提高产率，谷氨酸生产采用浓缩连续等电的提取工艺。

在严格环境管理方面，《意见》要求企业安装污染物排放过程监控系统和污染物排放在线监控系统并和环保部门联网，还要建立严格的环境保护管理制度，加强对设备的管理与维护，保证污染治理设施长期稳定运行。

《意见》提出，企业应加强对原料及固体废弃物的管理，严禁上述物料在车间及厂内随意堆放，固体废弃物应及时清理，避免造成二次污染；加强管道、泵、阀门等设备的日常维护与管理，减少跑冒滴漏。

（钟夏）