

因招标医保等政策不支持 国产高端医疗器械打造民族品牌梦难圆



《经济参考报》记者在医疗器械质量万里行调研中了解到,国产一批高端医疗器械企业正在摆脱世人“产品低端、技术落后”的看法,逐步走向创新、甚至挑战外国品牌。但技术领先等创新的优势并未给他们带来好日子,多重原因造成其在国内市场被冷落,国产优质医疗器械产品依然很难进入国内高端市场,招标、医保等政策并不支持国货。

高端影像和超声设备叫板跨国巨头却难进三甲医院

“你们上海有一家叫‘联影’的企业,给我们造成了不小的压力。”上海市食品药品监督管理局医疗器械安全监管处专员林森勇在最近一次外出调研时与西门子高管相遇,对方第一句话就提到了“联影”。

长期以来,高端医疗设备领域有一个“GPS 神话”——核磁共振(MR)、CT、分子影像(PE T—CT)等技术高度密集设备,几乎被通用电气(G eneralE lectric)、飞利浦(Philips)、西门子(Siem ens)三家跨国企业垄断,这三家企业的英语首字母恰巧可组合为“G PS”。

“外国的竞争对手没有想到,联影三年能研发出来高端医疗设备。”上海联影总裁张强告诉记者,高端医学影像设备贵,与其研发周期长、技术资金密集有关。上海联影在三年内自主研发生产了覆盖影像诊断和治疗全过程的高端医疗产品,包括磁共振(MR)、C T、分子影像(PET—CT)等。截至 2013 年年底,上海联影已向市场推出 10 款自主研发产品。

记者在上海市嘉定区瑞金医院北院看到,这里的医务人员正采用上海联影生产的计算机断层扫描(CT)机、核磁共振(M R I)仪等设备为患者进行检查和分析。瑞金医院北院副院长陈海涛指出,医院采购了两台联影的产品,这些设备已经使用了半年,质量不错,与国外同档次产品没有差别。“门诊用的联影这台 C T 机价格相比进口产品有很大程度下降,这样节省出来的设备采购资金还能再采购其他设备。由于产品刚推出,尚未大规模进入市场,因此目前降低患者检查费用的优势还没有体现出来,相信随着产品陆续深入市场,老百姓的诊疗费用有望降低。

药品流通企业向兼并重组高集中度迈进

据了解,1998 版 GMP 曾导致 25%的药企直接退出市场。所谓新版 GMP 是指 2010 年修订的药品生产质量管理规范,自 2011 年 3 月 1 日起开始执行。与老版 GMP 相比,新版 GMP 对无菌制剂和原料药的生产提出了更高的要求。

行业的新契机

从 2011 年 3 月开始实施至今,新版药品 GMP 认证一直被认为是医药行业重新洗牌的一个契机。新修订的 GMP 对药企成产厂房、设施、设备和空调系统等提出了更加严格而具体的要求。

按照规定,从事血液制品、疫苗、注射剂

手握 20 亿现金谋并购 东富龙看准制药装备产业

在新版 GMP 到期、客户总量下降的背景下,账上拥有 20 亿元现金的制药装备企业东富龙(300171.SZ)正在谋求更多的并购机会。

东富龙并购负责人近日在一场行业论坛上表示,公司并购以制药装备为主、医疗器械为辅。

“现在不断在看项目,包括生物制品材料、消毒、灭菌、感控领域的企业,通过参股,由制药客户延伸到医疗方面。另外还看一些诊断试剂、康复治疗方面的产品。”上述负责人表示,东富龙目前最优先考虑的还是生物材质材料中市场份额不是特别大且有机会做成前三名的,另外就是消毒、灭菌、感控等领域。

东富龙的冻干机在市场保有量、每年出货量方面常年占据第一。通过不断引进国外

低。”

该医院放射科主任潘自来告诉记者,最喜欢联影的售后服务,按照 8 年的使用期限,进口品牌的维修费用相当于购买一台设备的成本,联影反应迅速,维修及时,售后服务成本大大下降,真正让用户买得起、用得起设备。

张强介绍说,“由于 GPS 在高端医疗设备全球市场上处于绝对垄断地位,在定价上也就具备绝对的控制权。同样一台 1.5T 核磁共振,在美国售价为 75 万美元,在中国市场却高达 1200 万人民币。”

“以前北京地区一台 PET —CT,国外竞争对手的报价是 1500 万元,现在一听说联影产品出来了要参加竞标,直接报价降到了千万元以下。”一位业内人士告诉记者,如果有联影的产品出现,几百万的“价格水分”怎么能被挤掉。

无锡祥生医学影像有限责任公司在国内超声器械业排第三位。公司总经理莫若理告诉记者,超声器械关键技术是探头。在上世纪 90 年代,国内探头还没有上市之前,“GPS”的探头价格比黄金还要贵。随着国产品牌的出现,目前超声器械价格出现了下降,据她介绍,目前 20 万元到 60 万元不等就能买到一台不错的超声设备。

超声是临床诊断中使用最普及的影像产品。医疗器械产业技术创新战略联盟专家王晓庆介绍,国产品牌的出现,将进口高端彩超的价格从原来的 150 多万元拉低到 50 万元以下,为我国彩超实现从低端到高端的直接升级和装备普惠性提供了支撑。她说,美国很多大医院的著名医生都在使用祥生超声设备。

无论上海联影、还是无锡祥生,记者注意到,他们都怀着一个梦想“做中国的民族品牌”。上海联影董事长俞辟口透露,联影的目标是打造成世界级高端医疗设备企业。莫若理也希望,国内能更加普及超声产品,因为在国外临床科室已得到了普及。但对实现这个梦想,他们都有很多顾虑。

莫若理指出,国内现行局面造成祥生的产品大多数都在国际销售,国际与国内比例为 6:4。而在国内的也只能集中到二级以及二级以下的医院。“三甲医院中的检查设备全被 G PS 垄断,而且大型设备一般有 5 年至 10 年的使用周期,很难给后来者留出份

等无菌药品生产的药企,须在 2013 年年底之前达到新版药品 GMP 要求,其他药企的达标时间则放宽至 2015 年年末,在两个时间节点之前未达标的药企将失去药品生产资格。

目前,新 GMP 认证已经落下第一道帷幕,有数百家药企未能通过认证,暂停生产。据国家食品药品监督管理局发布的信息,全国共有 1319 家无菌药品生产企业,截至 2013 年 12 月 31 日,855 家已完成现场检查。796 家全部或部分车间通过新修订药品 GMP 认证,占 60.3%。这也就意味着,还有近四成的无菌药品生产企业没有通过 GMP 认证。

技术,目前其正从冻干机生产拓展到系统供应商和工程方案解决商。

2013 年其冻干机收入占比继续下降,由 2012 年的 40.19%下降至 21.44%,而冻干系统设备以及净化工程及设备收入占比分别由 39.17%和 11.13%上升至 51.34%和 14.80%。

“冻干机占销售比重逐年下降。我们就像是老母鸡,肚子总要孵一些蛋,逐步抵消一下,特别是新版 GMP 后客户总量减少。”上述负责人表示。

东富龙 2014 年一季度报显示,其目前在手现金为 20.43 亿元,其中至少有 5 亿元可以用于并购。

但上述并购负责人表示,出于其自身的客户优势和制造团队,且客户持续改进给制药装备企业很多机会,国内设备还有很大提

额。”她说。

心脏支架赶走强生却在招标采购中被压价

对目前我国 2.9 亿心血管病患者而言,通过支架治疗心血管病已成为临床最常见的手段之一,这个市场最初被外资公司波士顿科学、雅培、美敦力、贝朗等占领。目前,上海微创产品已在全球数千家医院使用,在冠脉药物洗脱支架领域已连续 10 年处于中国市场的领先地位,目前微创正在研究可溶性支架。

微创医疗器械有限公司副总裁潘孔荣告诉记者,2000 年以来,以上海微创、北京乐普为代表的国内医疗器械公司不断推出国产支架,改变了外资一统天下的局面,也迫使强生的产品退出了中国市场。据他介绍,国内市场外资品牌只占 20 %左右份额,微创大约有 30 %左右的市场份额。

“早先外资产品一统天下时,支架的价格接近每支 8 万元。国产支架大量推出后,最新招标价已降到一万元以下。现在微创第三代支架上市以后,定价在 1.7 万元到 1.8 万元左右,与国外品牌价格达到了一致。”潘孔荣说。

“我们历时 8 年,今年上市了全球第一款采用靶向理念的药物支架,做了 1200 多例临床试验。通过在支架靠近血管壁的一侧刻槽,并将药物放在凹槽内,定向释放至血管壁,避免扩散到血液中。”潘孔荣说,这意味着微创从跟随仿制走到了自主创新。

不过,微创医疗冠脉产品研发资深副总裁唐智荣也对市场存有一些担忧。“微创心脏支架也面临推广难题。国产医疗器械与进口医疗器械的‘待遇’仍然不对等,一些自主创新型医疗器械的价格在招标采购中被压低。招标人觉得我们是国产的,价格就应该低,而进口的产品价格就是高。”

唐智荣认为,企业的创新产品获得合理的市场回报,才有持续的动力投入创新,而一味地压低价格只会导致恶性竞争,产品质量下降,“我们不停地向医院、卫生局灌输国产与进口的必须同质同价的概念,但国际品牌的同质产品仍然比国内产品高 20%”。

脑起搏器价格只有国外产品一半却难进医保

脑起搏器主要用于治疗帕金森等精神疾病,我国适应症患者就有上千万人。目前美国美敦力公司垄断了全球产品,产品价格加上手术费用大约在 25 万元至 30 万元左右。

北京品驰医疗设备有限公司总经理郝红伟告诉记者,作为尖端的植入式医学电子装置,脑起搏器技术门槛很高,不仅涉及电子、软件、集成制造等一系列技术问题,而且长期植入体内,可靠性要求极高。经过 10 多年的科研攻关,清华大学解决了

面对这一契机,一些药企已经明确表明自己的并购计划。广药集团 2 月 26 日对外公布,将利用这一契机,以旗下上市公司白云山及其子公司作为运作平台,在未来三到四年时间,并购 20 到 30 家具有较好产品、地域优势、政策优势、资源优势的医药制造企业。

兼并重组明显活跃

在近日举行的第 25 届中国医药产业发展论坛上,国家工业与信息化部消费品司医药处官员王学恭介绍道,据不完全统计,2011 年到 2013 年并购企业 500 起,交易金额超过 700 亿。境外并购和合资合作增多。

升空间,东富龙的投资主要方向还是制药装备。

“制药装备潜力还是很大,虽然是小行业,但从客户需求角度来说,在制造方面进一步提升需求非常强。”他认为,不仅仅是新版 GMP 的要求,其实更多是一些前瞻性的市场。“例如一些医药园区对冻干工艺非常感兴趣,把我们作为第三方平台支持系统来对待,而不是设备供应商,和当地的医药企业做一些工艺研发。我们如果在这方面做一些投入的话,有些产品会和原来完全不同。”

上述并购负责人还表示,除了其目前主营的注射剂、冻干机设备之外,还有很多值得做。“现在比较关注的是一些生物工程的企业,研发一些动物细胞,培养单抗,还有发酵罐、灭活系统等。”

此外,他认为,口服制剂的大规模改造

一系列关键技术和核心部件难题,形成我国独立自主的技术体系,使我国成为全球第二个能够研制生产并临床应用脑起搏器的国家。

“2013 年 5 月,我们的产品获得了食药总局注册证,产品已经在十几家医院应用推广,从临床疗效和随访情况看,各项指标表现良好。”他介绍说,国产价格比美国美敦力公司的同类产品降低一半左右,每名患者双侧植入的器械费用降低到 13 万元左右,极大降低了患者的经济负担。

不过,郝红伟也指出,去年品驰产品销售已达 1000 台,美国美敦力产品才 1800 台,但公司一直处于亏损状态。十多年的科研投入,但医保对国产产品不支持,让他有些抱怨。

无创呼吸机进入国际高端市场国内常因“国籍”被否决

“我们的高性能、高质量产品,突破了欧美跨国公司的技术壁垒及在国际主流市场的垄断地位,顺利拿到了德国医疗保险的号码,但在国内市场经常被一票否决。”苏州凯迪泰医学科技有限公司负责人告诉记者,凯迪泰高端无创呼吸机产品已进入北京、上海、广州等全国 2000 多家医疗机构,但推广难度非常大。

江苏省苏州市食药监局副局长陈建民指出,德国对医疗器械产品质量要求非常高,作为中国的企业能拿到“德国医疗保险号码”是非常不容易的事情。

据该负责人介绍,苏州凯迪泰医学科技有限公司是一支由国家“千人计划”专家领导的中、欧、美科技人才组成的国际一流企业。主要产品包括呼吸治疗设备、睡眠呼吸诊断及治疗设备、心脑血管介入治疗器材,已拥有十多项国际领先的自主知识产权产品。

上述负责人认为,“国籍”观念作怪使国产设备遭冷落。近几年,虽然国内医疗产品技术日臻成熟,但绝大部分医院不看技术质量指标,还是普遍认为大型设备还是国外的技术水平高,他们担心“检查或做手术的时候会出故障”。因此,很多大医院在有关招标书上都标明“不买国产设备”。

她和莫若理都指出,现在国产高端医疗设备企业内外夹击,还不如努力提高质量去攻欧美主流市场。“一方面国内不支持,另一方面,跨国公司进军国内市场步伐加快,为了进一步拓展潜力巨大的中国市场,充分利用我国的劳动力资源优势,跨国公司纷纷在中国设立了生产基地和研发机构,以期实现研发、生产、销售的本土一体化运作。”

他们希望,政府对已经进入国际主流市场的国产医疗器械设备,在国内市场上能有一些支持。比如在采购招标上,将国产高端医疗器械产品纳入优先采购目录上。

(曾亮亮)

一批有实力的企业通过实施境外并购,搭建进军国际市场的平台,十二五以来发生的境外并购项目有数十起。

兼并重组很多优质企业作为企业做大做强的重要途径,药品流通企业向兼并重组的高集中度迈进。

未来中国的医药大公司一定会在两类企业中产生,一类是研发驱动,已经拥有很好的基础的公司,一类就是并购、整合驱动的企业。在目前国务院鼓励兼并重组的大环境下,制药企业更要抓住机会。跨国药企之间的并购是一种资源的优化重组,这种思维也值得国内企业重视。

(钟项)

还未到来,尽管 2015 年新版 GMP 到期了,但国内的产品相比国外原研药,不论是片剂还是胶囊,正在要求做一些更高要求的提升。

而在医疗器械领域,上述负责人坦言选择范围相对较窄,较为谨慎,在业务匹配性、协同效应方面有较高要求。“新产品提升、管理很难。要考虑收购后的管理控制和提升作用。”

过去一年,东富龙已经通过收购典范医疗、参股建中医疗涉足医疗器械领域。其目前也在判断一些诊断试剂项目,但由于其主要客户为制药企业而非医院,协同效应较难达成。“医疗器械和药品最详尽的是诊断试剂,门类比较多,确实门槛比较低一点,这两年还有一个非常大的成长空间。”

(据《第一财经日报》)

短 讯

我国开始实施建立药企商业贿赂黑名单

药企行贿一度成为行业的丑闻,不但损害了医药行业的形象,扰乱了正常的竞争秩序,还会导致药价上涨,激化医患矛盾。我国也采取了多种措施禁止和惩处药企行贿行为。最近,部分地区开始实施建立药企商业贿赂黑名单。

有行业分析师指出,北京市最早实施药企商业贿赂黑名单。《北京市医药购销领域商业贿赂不良记录实施意见》正式建立医药购销领域商业贿赂不良记录。今后,药企一旦进入“黑名单”,其产品至少在两年内将被公立医院一致拒绝,受贿行为严重的医生轻则将被吊销其执业证书,重则将被追究刑责。

《北京市医药购销领域商业贿赂不良记录实施意见》明确规定,药品、医用设备和医用耗材生产、经营企业或者其代理机构及个人,给予采购与使用其产品的医疗卫生机构工作人员以财物或者其他利益,被相关机构认定或处罚的,应当列入商业贿赂不良记录。其中,相关机构不仅包括检察院、法院、公安机关,还包括财政、工商行政管理、食品药品监管等部门行政处罚的商业贿赂行为。医药企业及其代理人在被列入商业贿赂不良记录前,会收到卫生部门的书面告知。如果当事人有异议,可以提出陈述、申辩意见,必要时可要求听证。

一旦被列入行贿黑名单,意味着药企要付出沉重的代价。“黑名单”公布后两年内,本市公立医疗机构或接受财政资金的医疗卫生机构不得购入“黑名单”内企业的药品、医用设备和医用耗材。此外,如果被列入其他省级“黑名单”的医药生产经营企业,北京市公立医疗机构或接受财政资金的医疗卫生机构两年内在招标、采购评分时对其产品作减分处理。

(武鸣)

辉瑞宣布放弃收购阿斯利康史上最大收购案告吹

美国第一大制药巨头辉瑞公司日前表示,将放弃以 694 亿英镑(约合人民币 7300 亿元)收购英国第二大药商阿斯利康的计划,医药行业史上最大收购案告吹。

根据英国的收购规定,辉瑞公司必须在当地时间 5 月 26 日下午 5 点之前提出正式出价。在距离截止时间还有两小时的时候,辉瑞正式放弃了价值 694 亿英镑的收购计划。

辉瑞方面表示,5 月 18 日辉瑞宣布向阿斯利康做出了关于合并两家公司的最终提案。随着阿斯利康董事会回绝了这一提案,辉瑞宣布不打算向阿斯利康提出要约。“我们仍然相信我们最终的提案是极具吸引力的,并反映了阿斯利康的全面价值。”辉瑞公司董事长 IanRead 表示。

事实上,除了阿斯利康本身多次拒绝被收购之外,辉瑞公司的大手笔并购提议也遭到英国、瑞典政界的反对,两国政府担心收购后辉瑞方面可能会对阿斯利康在英国的 7000 名员工进行大规模裁员,药品研发投入也可能同时缩减。

据悉,按照英国法律,辉瑞要在最少 6 个月后才能再次提出收购,但如果阿斯利康主动提出邀请,收购交易可在 3 个月内被重新激活。

(辛政)

药品生产和批发企业拟禁网上向个人售药

电国家食品药品监督管理局日前就《互联网食品药品经营监督管理办法(征求意见稿)》公开征求社会意见。这意味着,日益火爆的互联网食品药品销售经营将“有章可循”,得到更规范更严格的监督管理。

《互联网食品药品经营监督管理办法(征求意见稿)》提出,互联网食品药品经营,是指通过互联网向个人消费者销售食品(含食用农产品、食品添加剂)、保健食品、药品、化妆品和医疗器械的行为。国家食品药品监督管理局主管全国互联网食品药品监督管理工作。

对于经营资质,管理办法规定,除法律法规规定不需要办理相关证照的经营主体外,互联网食品药品经营者应当取得食品药品经营许可或者备案凭证;取得食品、保健食品、化妆品、医疗器械生产许可或者备案凭证的企业,可以通过互联网销售本企业生产的产品、药品生产企业、药品批发企业不得通过互联网向个人消费者销售药品。互联网食品药品经营者不得委托他人从事互联网食品药品经营。

管理办法提出,互联网食品药品经营者发布的食品药品信息不得含有虚假、夸大的内容;发布的食品、保健食品信息不得涉及疾病预防和治疗功能,未经注册或者备案不得声称具有特定保健功能;不得发布麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品、戒毒药品和医疗机构制剂等药品信息。

(郭训)