

6 仿制药争首仿 华海药业料入二梯队

日前,有媒体报道国家药监局药审中心排出了 62 个优先审批的仿制药名单。经证券时报记者向主管部门咨询了解,这一说法并不成立。记者查询了 2012~2015 年专利到期的原研药名单,并对照已上市 的仿制药名单,发现大多数仿制药已上市,目前还在审批中的上述区间仿制药只剩下 6 个。不过,按照目前药监局首仿药优先的审批思路,上述 6 个品种仍存在首仿药的竞争。

上市公司有申报时间优势

医药企业之所以要竞争首仿药,除了能获得优先审批权外,还有两个重要因素:一是新药上市一般有 3~5 年的监测期。这相当于给予最新生产销售的企业 3~5 年的保护,阻止了其他药厂相同品种的竞争;二是现有政策对首仿药的定价有重要激励,首仿药的定价参照原研药,可自主定价,而二仿药的价格只能是首仿药的 70%,所以等二仿药、三仿药出来时,首仿药的利润一般已经出来了。

首仿药的竞争,申报时间是一个因素。另外的因素是技术指标拼优,而技术指标外人掌握不了。仅从时间上排序,华海药业有两个品种排在前面,双鹭药业、浙江医药、恒瑞医药各有一个品种占优。不过,就像恩华药业一直在谋求度洛西汀首仿那样,最终谁能获得优先审批外界不得而知。

从这 6 个品种的适应症来看,涉及精神治疗领域的有 2 个,艾滋病感染、细菌感染、泌尿系统和眼科品种各有 1 个,其中不乏大



品种。如礼来公司开发的度洛西汀 2004 年 8 月 3 日在美国首次获得批准,2008 年、2009 年的全球销售额分别为 26.97 亿美元、30.75 亿美元。

仿制药原研药竞争孰强孰弱

人们一般以为仿制药具有价格上的优势,能抢夺原研药的市场,但“医药魔方数据”的统计显示,现实情况不完全这样。

从去年的销售情况来看,心血管领域的

仿制药销售明显低于原研药。比如缙沙坦胶囊,诺华的原研药去年销售了 24 亿元,丽珠集团的首仿药只销售了 8000 万元;氯沙坦钾片,默沙东的原研药销售了 12 亿元,华海药业销售了 1.3 亿元;厄贝沙坦片,赛诺菲的原研药销售了 17.6 亿元,华海药业销售了不到 9000 万;只有在厄贝沙坦氢氯噻嗪片上,正大天晴有好的表现,原研药销售了 7.6 亿元,其销售了 4.7 亿元。

但在肿瘤领域,多个品种的仿制药销售超过了原研药。如多西他赛注射液,恒瑞医

药销售了近 15 亿元,原研药销售了 8 亿元;注射用培美曲塞二钠,江苏豪士豪森销售了 9 亿元,原研药销售了 5 亿元。

不同领域的仿制药销售差异如此之大,原因是多方面的,有可能仿制药的疗效、市场规划和销售策略等不如原研药。

华海药业料进仿制药二梯队

在仿制药市场上,恒瑞医药、江苏豪森、海正药业等无疑是龙头,但华海药业可望成为第二梯队的中坚力量。

华海药业在去年的年报中称,仿制药制造中心向亚洲转移的趋势未变。同时,随着国内医改的持续推进,国内市场也迎来了发展良机。华海在原料药和制剂出口领域具备坚实的基础,具有系统优势。国家药监局申报数据显示,仿制药是华海药业这两年的发展重点。2012 年以来,公司共有 36 个仿制药在审批中,其中有多 个是市场上的重磅品种,如替米沙坦,去年原研药在中国销售 7.5 亿元;醋酸奥曲肽,原研药 2012 年全球销售 额为 15.12 亿美元。

在去年的年报中,华海药业还表示,将充分发挥美国 FDA 文号优势,快速实现仿制药的全球销售部署。在美国市场仿制药业务成功经验的基础上,计划用三到五年时间建设队伍,快速实现向欧洲以及中东、俄罗斯、南美等新兴市场拓展。华海药业的海外销售优势是国内其他药厂所不具备的。

(顾惠忠)

可降解支架获突破性进展 医疗器械国产化步伐加快

6 月 25 日获悉,安泰科技在生物医用材料领域获重大进展,公司申报的《一种可生物降解载药高分子材料支架及其制备方法》获得国家发明专利。这是我国在可降解支架方面又一重大突破,有望加速医疗器械国产化的进程。

目前我国植入医疗器械尚处于行业导入期,生物医学材料具有较大发展空间。生物医学材料分为金属材料、高分子材料、医用陶瓷、复合材料等众多分支。其中金属材料主要用于人工骨骼和关节的替代,是应用最为广泛的一类生物医用材料,也是目前生物医用材料中市场份额最大的一类。其次是医用陶瓷类和高分子材料,医用陶瓷类材料和金属材料的用途相似,主要应用于硬组织

的修复和替代。

伴随着我国生物医学材料的发展以及“新医改”的政策大环境,医疗器械的国产化指日可待。目前,国内中高端医疗器械主要依靠进口,进口品牌占据国内中高端市场的七成以上。与此同时,政府部门对高端医疗器械研发投入了大量专项资金,并且在医疗器械的采购方面优先采购国产品牌。

医疗器械行业是技术和资金密集型的朝阳行业,亦受到国家的重点扶持,被列入我国七大战略性新兴产业。2013 年,我国规模医疗器械收入达 1889 亿元,而 2001 年国内医疗器械市场规模约为 200 亿元,年均复合增速接近 21%。业内专家预计,

2015 年国内医疗器械市场规模有望超过 3000 亿元,植入医疗器械是医疗器械行业的重要组成部分,占比大约 13%左右,未来增速基本和医疗器械行业一致。

相比美国,我国心脏支架的植入率是其 1/8,心脏起搏器植入率不足 1/20,比率明显偏低。从国内来看,植入医疗器械总体上符合未来诊断和治疗费用占比提升的政策导向,尤其是治疗费用或者手术费用的占比提升,将带动行业的快速增长。伴随着我国人民生活水平的提高和医疗需求的多样化,国内植入医疗器械有望超过 30%的复合增速,在国内整体医疗器械行业的比重将逐渐提升。

上市公司方面,宣安科技已经进军

“生物可降解医用镁合金植入物”产业,公司与全球知名生物材料公司 AAP Implantate AG 合作。公司研发的骨钉在交叉韧带等方面固定效果明显,材料及工艺技术已成熟,公司高管表示年内有望进入临床实验。信立泰是国内心血管专科药物龙头企业,其主打产品竞争格局良好,以销售额计市场占比约 40%,公司生物医疗子公司在研的冠脉支架目前已完成大规模多中心随机对照临床试验。安泰科技在可降解材料方面已经研究出可生物降解高分子支架架体和载药涂层,可用作血管支架、神经支架、腔静脉支架、胆道支架、尿道支架等用于保持管腔通畅。

(据《上海证券报》)

羚锐锐枢安®精彩亮相第十届全国癌症康复与姑息医学大会

6 月 20 日-22 日,主题为“规范肿瘤姑息治疗——贯穿始终”的第十届全国癌症康复与姑息医学大会在上海举行。本届大会由中国抗癌协会癌症康复与姑息治疗专业委员会(CRPC)主办,河南羚锐制药股份有限公司、西安杨森等抗肿瘤药品生产企业协办。

为进一步推动中国肿瘤姑息治疗规范化进程,大会邀请了国内外著名肿瘤专家和学者,就癌症康复与姑息医学的发展、最新动态等内容,进行了广泛而深入地探讨与交流,为广大肿瘤临床及基础研究人士提供了学习、交流与协作的平台。

会上,相关领域的众多国内外药品生产厂商参展,其中羚锐制药的姑息治疗领域麻醉性镇痛药品芬太尼透皮贴剂·锐枢安®首次亮相全国癌症康复与姑息医学大会。羚锐制药生产的锐枢安®所采用的骨架型生产技术、先进的生产设备以及原辅材料符合欧盟产品标准,其产品的上市填补了我国骨架型芬太尼透皮贴剂的国产化空白,进一步提

高了我国透皮贴剂研发和生产技术水平。

早在 2007 年,基于努力提升我国癌症疼痛治疗水平,解除患者疼痛的初衷,羚锐制药通过对德国、日本等先进国家的经皮给药研发、生产技术、设备装备充分的考察和学习,在对国内经皮给药市场进行充分的市场调研的基础上,充分发挥企业自身在经皮给药方面的整体优势,从德国引进了国际最先进的经皮给药科技成果—骨架型芬太尼贴片;该药物在国际市场上广泛应用于抗癌止痛,其镇痛效果为相同计量吗啡的 80 倍。历经多年的努力,羚锐制药芬太尼透皮贴剂·锐枢安®于去年 10 月 18 日正式上市,为广大癌痛患者带来福音。

在中国抗癌协会癌症康复与姑息治疗专业委员会的指导和权威专家的帮助下,羚锐制药积极推动癌症姑息治疗,坚持进行麻醉药品临床应用的培训,通过学术推广,协助临床医生不断提高麻醉药品的使用水平,让广大疼痛患者及时使用芬太尼透皮贴剂,大大提升了生活质量。



会上,羚锐集团董事长熊维政先生表示,羚锐制药期待与 CRPC 协会密切合作,共同创新,共塑民族品牌,共同为我国癌症

姑息治疗的发展做出贡献,造福广大癌痛患者!

(邱谦)

北大医药收购一体医疗 旗下产品被指非法仿制

6 月 18 日,北大医药重组预案出炉。公司拟收购深圳市一体医疗科技有限公司(以下简称一体医疗)100%股权。受此消息影响,北大医药股价近日复牌后涨停。

《每日经济新闻》记者注意到,一体医疗旗下一款超声肝硬化检测仪被另一家上市公司福瑞股份指责为非法仿制产品,福瑞股份相关工作人员对记者表示,“产品专利权是归法国的 Echosens 公司负责,公司也和法国公司沟通过,近期将会有情况说明情况或者处理”。而北大医药暂未对此公开回应。

拟 14 亿元收购一体医疗

18 日,北大医药公告称,公司拟约 14 亿元收购一体医疗 100%股权,一体医疗以“医疗设备研发制造销售”与“医疗设备整体解决方案”两大模块为核心业务,致力成为专业的肿瘤诊疗设备整体解决方案提供商。

记者注意到,对于这桩收购方案,投资者

记者注意到,5 月 19 日福瑞股份在接受

多家机构联合调研时,就被问及“市场上出现了 FibroScan 的仿制设备,公司怎么看?”对此,福瑞股份董秘林欣表示,仿制是仿制,原研是原研,毕竟不一样,在技术上、应用的准确性上差异很大,特别是这种仿制本身还不是合法的仿制,还不是类似药品专利到期后的仿制。对于目前的仿制品的出现,在法律、市场方面公司都需要采取相应措施。

而福瑞股份在 6 月 6 日长城证券发布的调研报告中回应称,FibroScan 已出现仿制品,一体医疗正是其中之一,公司将采取必要的行动维护自身的合法权益。

6 月 18 日,记者致电福瑞股份,公司相关工作人员对记者表示,“他们(一体医疗)的产品是非法仿制。可以看两家产品的介绍、外观、实质性的技术,是不是仿制可以很明白地看出,投资者最近对这件事比较关注,专利权是归法国的 Echosens 公司负责,公司也和法国公司沟通,已经把情况说明了,他们那边近

期可能会有说明情况或者处理。”那么此事对于北大医药重组是否会有影响呢?但截至发稿时,北大医药电话无人接听。记者注意到,在互动易平台上,北大医药的不少投资者已问及上述争议,如一位网名为“浏览用户 9672”问:“福瑞股份认为一体医疗侵犯了其 FibroScan 产品的知识产权,专利纠纷会不会给北大医药的重组蒙上阴影?”对此,北大医药仅回应称:“感谢您的关注!”

FibroScan 贡献福瑞股份超三成营收

福瑞股份为何对 FibroScan 如此看重呢?记者注意到,目前该产品已经成为福瑞股份的重要收入来源之一,仅 2013 年该系列产品实现营业收入 1.8 亿元,占公司营收 5.23 亿元的 34.4%,并且较 2012 年强劲增长。

记者注意到,2014 年 3 月 24 日~6 月 11

支付宝钱包首批接入 7 万家药房

6 月 25 日,支付宝宣布与中软国际达成合作。双方将在医药行业一起拓展移动支付业务。通过合作,支付宝钱包未来在全国将接入数十万家药房,为消费者购药提供移动支付服务。消费者在药房购买药品结账时,只需用支付宝钱包即可完成支付。

通过与支付宝合作,中软国际将在系统解决方案中集成支付宝的手机支付服务。消费者在药房购买药品结账时,只需用支付宝钱包即可完成支付。中软国际方面透露,产品正式上线之后,在首批试点省市,将能覆盖超过 7 万家药房。

中软国际是一家大型综合性软件与信息服务商。在医药流通领域,中软国际与中信 21 世纪合作,推出了中国药品电子监管平台药监数据上报解决方案,帮助药品经营企业实现全品种、全过程电子监管,保证药品可追溯。

除了满足基本的药监功能需求之外,中软国际的解决方案还可以与药房的 ERP 系统打通,融入“多码合一”的功能。销售药品时,药房只需要扫一次药监码,既可以完成药监数据的上报,也同时能完成药房 ERP 系统的数据更新,不再需要多次扫码(以往,药品销售不仅要扫药监码,还要扫商品码)。

据悉,此前支付宝已经与 20 多家药店连锁品牌达成合作,支持支付宝钱包付款的药房门店超过 1 万个,基本覆盖全国。支付宝方面表示,与中软国际的合作,将有助于快速扩大支付宝在医药零售领域的覆盖面,将更多的药房纳入到支付宝的移动医疗健康服务体系中。

此外,与支付宝合作,药房方面除提高结账环节的便捷性外,还能通过支付宝钱包的“服务窗”,实现线上线下一体化。药房开设服务窗账号之后,可以引导消费者关注,发放会员卡或促销,在后台进行会员体系管理,加强对用户的个性化服务,包括与会员的互动、导购等,最终依托支付宝钱包构建药房的本地 O2O 服务,优化整个药品购买流程。

支付宝方面透露,以后还会将药房的服务纳入整个“未来医院”计划之中,根据医药分离、电子处方等医改政策的推进,推出医药就近配送、慢性病定期送药等服务。此外,线下药房与天猫医药馆未来也会互相打通,用户在线上下单后,线下药房可就近配送。所有医药零售企业均可加入支付宝的“未来医院”计划。

业内人士分析,支付宝钱包大规模接入药房,既是丰富线下应用场景,也是在医疗健康领域的深入布局。将线下药房与“未来医院”计划打通,再加上支付宝钱包上的“春雨医生”、“快速问医生”等移动医疗服务窗,支付宝将有望搭建一个完整的“寻医问药”的移动医疗健康服务生态。

(扬子)

商务部:大中药品流通企业将加快重组

6 月 25 日,商务部发布了《2013 年药品流通行业运行统计分析报告》。《报告》指出,2013 年国家医药卫生体制改革继续向纵深推进,药品流通行业总体呈现持续向好的发展态势。同时,由于医改带来的用药规模增幅趋于稳定,药品终端销售进入平稳增长的阶段。全年药品流通行业销售总额达 13036 亿元,同比增长 16.7%,增速较上年同期下降 1.8 个百分点。

2013 年药品流通行业发展的主要特点是:大型药品批发企业增长较快,药品零售市场结构调整缓慢,现代医药物流建设投入持续扩大,创新型业务模式呈现多样化,电子商务平台发展迅速。《报告》预计 2014 年行业销售增幅将比较稳定,大中企业继续加快兼并重组,同时药品电子商务与传统商业模式融合的速度将会加快。

(钟荷)

日,福瑞股份共接受 8 批机构调研,FibroScan 显然是机构关注重点之一。对于 FibroScan,华创证券在其研报中分析道,该产品 2009 年起开始在国内销售,2013 年实现仪器销售 445 台,较 2012 年同期增长 41.47%。在海外业务方面,2013 年初,FibroScan 获美国 FDA 的 510(K)认证,今年开始产品在美国市场销售将加速。

一位券商分析师对记者表示,“福瑞股份推的这个产品不光是国内,国际上都可能算首创吧,产品很好,机会很大。”

然而,记者注意到,北大医药 18 日复牌股价涨停,而福瑞股份则遭遇大量抛售,股价一度跌逾 6%,这是否表明了市场对一体医疗产品会将冲击福瑞股份的担心呢?对此,一位券商分析师表示,“福瑞股份产品被市场看好,市场占有率高,但北大医药也是刚刚并购一体医疗,现在谈论是否因这款产品冲击福瑞股份的业绩为时尚早,但需关注。”

(宋戈)