

沪医药产业“一喜一忧”如何改变张江开启“一起造药”新模式

打开最新一期的全国药品注册受理统计年表,会发现一喜一忧两组数据。喜的是,上海新药研发数量雄踞榜首,尤其是张江地区优势明显,食药监总局每批准 3 个一类新药研发,就有 1 个来自张江;忧的是,上海新药生产批件连续数年为零,在医药工业全国排名中下降至十名以外,与全国医药产值第一大省的差距达到近 6 倍。

“墙内开花墙外香”,是上海医药产业成果转化率低真实写照。如何让科学家既能在上海安心搞研发,又能享受产业化成果,走通成果转化“最后一公里”?

出走的无奈

上海医药产业有过辉煌的昨天,上世纪 90 年代以前,上海医药一直是全国排头兵。

然而,进入新世纪,上海医药工业排名逐年降低,目前已滑落至第 14 位。全国工业百强医药企业中上海仅有 5 家,而临近省份中江苏有 12 家,山东有 14 家,浙江有 12 家,远超申城。

上海医药产业为何会急速下坠? 技术成果流失严重,成果转化难,是最大“病因”。统计显示,近年来仅张江园区生物医药科研项目开发数就达到 5117 个,完成数达 2824 个。但上海 2013 年新药生产批文为零,仅有 5 个仿制药获得生产批文,仅占全国总数 1.6%,在经济发达地区几乎垫底,反映出上海生物医药行业“只开花不结果”的尴尬处境。

事实上,医药成果转化难是一个普遍问题。通常科学家或创业者在完成一项新药技术的开发后,将会面临如何生产、如何销售的困境。在我国要实现新药生产,就必须从研发机构转型为生产型企业,必须要有土地和符合医药生产标准的 GMP 工厂。大多数科学家面对成果转化的后续问题往往束手无策,资金、资源、经验、角色等客观问题成

为无形的障碍,压抑着创新迸发。

在上海、在张江,这一问题更为突出。上海的土地成本高昂且资源稀缺,这意味着在上海建设医药生产基地,成本高得惊人。据测算,每个 GMP 工厂的建设成本一般需要数亿元资金,而 200 亩工业用地通常只能建成几家药厂,土地利用率较低。浦东新区科委主任唐石青认为,各自建厂的传统产业化模式注定不适用于上海,张江乃至上海必须走一条属于自己的医药产业发展之路,这样才能大幅提升成果转化效率。

留下的希望

一边是土地成本的硬约束,一边是成果转化的紧迫性,对上海新药研发人员来说,出走还是留下,是一个现实问题。

好消息是,由民营资本和上海国资联合投资成立的上海天慈国际药业有限公司,正在张江地区尝试一种“A+W”的医药生产新模式,这让“留下”,成为更多可能。

总投资达到 24 亿元人民币的天慈国际生物医药成果转化基地,总占地 211 亩,总建筑面积约 27 万平方米,规划建设 20 栋厂房,80 条 GMP 生产线。尽管基地尚在建设期间,但它提出的理念已备受关注。所谓“A+W”,“A”是指天慈国际将使用基地中 8 栋厂房和 20 条生产线,为自有的 42 个高端仿制药和 4 个一类新药进行产业化生产;“W”则代表“WePharma”,也就是“大家一起来造药”。天慈将拿出基地剩余的 12 栋厂房,60 条生产线,邀请新药研发的科研人员和创业者入驻,让他们在家门口完成成果转化的“最后一公里”。

上海天慈国际药业有限公司董事长李函璞说,“A+W”是“柔性、开放、给予”的共享平台,成果转化基地最大的特点在于,科学家入驻基地后,只需一心一意做研发,其他“角色”都由基地帮助完成。

比如,基地将提供公用系统服务,行政办公、统一仓储、生活配套等问题将一站式解决。基地还会是一个融资平台,为研发团队推出个性化金融服务。拥有 4000 人规模的专业医药销售团队,基地还将为企业提供药品注册服务,协助入驻者获得生产批文,并真正做到包产包销,将生物医药行业从研发、生产到销售全产业链的资源进行整合,为创新创业者提供专业的同业服务大平台。

“企业家、金融家、销售商,这些科研人员不熟悉的角色,都由基地承担。而天慈与科学家之间则建立长期利益共享机制,只要项目能通过天慈国际专家委员会的论证,入驻者即使要求最高获得 80% 的生产利润,天慈也乐意与其分享。如果产品年利税达亿元以上,天慈还将为其免费进行成果转化。”李函璞说,这种“提供资金”、“提供厂房”、“帮助批文”、“帮助销售”的新药成果转化创新模式,打破了传统产业模式的局限性,将是一种全新尝试。

前景被看好

“一起造药”的模式,能否破解上海医药产业的困境? 目前来看,政府和市场对

其充满信心。市经信委副主任马静认为,天慈基地采用“统一建设,分割经营,集成资源,利益分享”的创新模式,最大程度发挥上海土地资源的产业化能力,让尽可能多的技术成果持有者在长期利益得到保证的前提下,将新药产品的工业化生产留在上海。“这种模式有望帮助生物医药产业真正成为上海的支柱产业。”

对其更有发言权的则是科学家们。退休前在上药集团长期研究中成药的谢德隆教授,如今就是天慈基地的一名受益者。谢教授 2013 年通过个人发明获得了美国药

广州首家“互联网+”药店开业

广东医药电商康爱多启动 O2O 计划终于有了实质性进展。日前,康爱多运营的广州首家医药电商 O2O 体验店白云区云景路开业。据称,该店以“互联网+”为主导理念,构建以用户服务为基本、提升用户体验为核心的 O2O 模式。

在康爱多 O2O 旗舰店,面积在 400 平方米左右的门店设置品种品规过万,门店告别了传统药房固化的经营管理思路,无论从外观,还是内部的整体布局和装修,均有别于传统药房,更为现代化、年轻化、互联网化、智能化。

从模式上看,康爱多 O2O 体验药房的优势在于集“低价+体验+服务”三者于一身。门店 Wi-Fi 全覆盖、开辟体验区、提供免费煎药服务和服药休息区、开通互联网支付,为顾客提供技术体验和购物方便。在体验区,门店配备互联网设备,安排销售人员引导顾客了解、熟悉、体验和下载 APP。在服务方面,门店不仅提供线下快速配送服务,还针对不同疾病和不同人群设置了六大专业药师服务团队,为顾客提供健康咨询和用药指导。并且,门店开通了网络医院,顾客可通过网络远程接受诊疗服务。

据该公司相关负责人介绍,该店以 O2O 体系为基础,一方面将自身线上线下业务全线打通,形成闭环;另一方面打造连接药厂、医生和患者的 DTP 模式,承接处方药品市场份额,同时完善慢病会员服务管理。“我们欲牵手上游厂家资源,共同完善商品和服务体系,打造属于厂家自己的 O2O 及医药服务。”

事实上医药 O2O 模式已在国内遍地开花。从阿里健康主打低价的药房抢单 O2O 模式,到各种各样主打送药概念的 O2O 应用,以及近期老百姓大药房推出的团购 O2O。业内普遍认可的观点是,药品作为特殊商品,对于顾客而言,O2O 最核心的价值点应是提升专业服务。

早在年初,康爱多便高调宣布进军 O2O,而母公司太安堂注资的 10 亿元为其提供了强大资金流。截至目前,康爱多运用移动互联网,连接患者端、专业医务人员、上游药企的沟通平台已经完成搭建,他们希望通过“互联网+”的元素与病患互动起来。

有电商行业观察人士认为,医药 O2O 尽管模式各有差异,但其最终导向均以低价优惠及线上下单线下送货为主。如何以用户为核心,最大化发挥并提升药房专业价值仍是待解难题。康爱多 O2O 模式有待观察。

(朱伟良)

中药抽检屡曝问题 山西中药企业抽检发现苏丹红

在医药监管部门对制药企业的抽检过程中,再次检出苏丹红残留。这已经是这种有明显毒性的化学染色剂今年二次被检出。

据山西省食品药品监督管理局网站披露,在该省局组织的中药染色专项抽检中,经山西省食品药品监督管理局检验山西华康药业股份有限公司生产的骨筋胶胶囊(批号为:20150101)检出苏丹红 I、苏丹红 IV。

苏丹红的化学成分中含有一种叫萘的化合物,该物质具有致癌性。苏丹红常被使用于劣质血竭等药材的非法染色。毒理学表明,苏丹红对人体具有明显毒性作用,在中药材、中药饮片和中成药中均不得检出。

据华康药业网站介绍,该公司始创于 1988 年,是国内规模最大的现代化中成药生产企业之一。目前该公司共生产 8 个剂型 11 大系列 180 余个品种。拥有国家中药保护品种 8 个,国家级新药 3 个,国家基本药物目录产品 57 个。

华康药业生产的骨筋胶胶囊主要用于活血化瘀、舒筋通络,其成分包含了乳香、没药、血竭、马钱子等。照此看来,此次检出的苏丹红可能来自于血竭成分。

山西省药监局目前责成负有管辖权的运城市药监局直接立案调查并依法严厉查处,并要求后者按照《药品质量抽查检验管理规定》开展相关核查工作,监督企业召回涉事批次的所有上市药品,查清流向,确保召回到位,并予以监督销毁;暂停涉事品种的生产,在未查清原因、彻底整改到位前,不得恢复生产。如发现企业购进的中药饮片存在非法染色、掺假问题,要追根溯源,直至追查到违法源头;对涉嫌犯罪的,要及时移送公安机关,并按照食品药品行政处罚案件信息公开相关规定,及时公开案件查处结果。

这是近年来第二起制药企业抽检中发现苏丹红残留。2015 年 2 月 15 日,国家食品药品监督管理局在全国范围内组织对风湿关节炎片和跌打丸 2 个品种进行了专项监督检查,分别从药品生产、经营和使用环节抽取了 158 批次跌打丸和 155 批次风湿



关节炎片。经青岛市食品药品监督管理局检测中心按照补充检验方法检验,发现山西旺龙神农药业有限公司生产的 2 批跌打丸检出苏丹红 I 和苏丹红 IV。

值得注意的是,此次被抽检出苏丹红残留的华康药业 2014 年 11 月 7 日全面通过新版 GMP (Good Manufacturing Practices) 认证。GMP 是一套适用于制药、食品行业的强制执行标准,要求企业的原料、人员、设施、生产过程等方面达到国家规定的卫生治疗要求。

“中国好药店 PK 赛”辽蒙赛区成功启幕

6 月 10 日,“中国好药店 PK 赛”辽蒙赛区启动大会于沈阳富荣酒店隆重举行,步长制药事业七部销售总监刘玲女士、河南豫盟总经理郑华童等亲临沈阳,会议紧密围绕提升医药连锁公司综合竞争力、增强连锁药店战略商品推广能力、加强连锁公司之间信息沟通与交流之三大主题,并提出步长制药七部的服务理念,实现全面共赢。

品发明专利,这是一种从千层塔中提取的中成药复合物,用于提高记忆力,治疗阿尔茨海默氏综合征,也就是俗称的“老年痴呆病”。初步试验表明,这种复合物能有效抑制脑蛋白的沉淀,促进脑神经畅通。然而,手握“宝藏”的谢教授,却只能将专利束之高阁。“从研发到生产,需要一笔资金、一支团队、一块土地、一条生产线,这些都不是我一个退休教授能具备的。当然也有外国药企想要收购我的专利,被我拒绝了,我们的好东西还是应该留在自己的土地上啊。”

就在老谢苦恼时,天慈的出现让其重获新生。“我和天慈签了约,他们提供给我科研条件、生产环境,帮助我申请生产批文,后续产品销售也交给他们,我则和天慈分享市场红利,一旦产品进入市场,所得利润我和天慈对半分账。”在基地的帮助下,老谢已组建起一支六七人的科研团队,说起未来,老教授非常激动。

像老谢一样跃跃欲试的科学家还有很多。目前,天慈基地已与十多个新药研发团队签订了入驻协议,项目涉及女性更年期综合征、戒毒、抗肿瘤、抗乙肝、糖尿病等多个生物医药领域,一批研发专利有望开花结果。

作为一个开放平台,天慈基地也得到了世界的关注。在美国,有一个由 4000 多名生物医药领域顶级华人科学家组成的民间组织——美中医药开发协会(SAPA),日前天慈国际与 SAPA 签订了战略合作协议,成为其在中国实现成果转化的合作基地。天慈还与以色列著名的凯撒利亚生命科技园达成了医药技术成果转化合作协议。通过人才集成、技术集成、研发集成、生产集成、资本集成、信息数据集成,天慈国际正准备打造一个具有全球影响力的产业链聚合平台,让全世界更多科学家到上海“一起造药”。

(王志彦)

短 讯

湖南医疗器械许可权下放 涉企 3000 余家

6 月 11 日,湖南省政府新闻办在长沙召开湖南省食品生产许可暨医疗器械经营许可审批权下放新闻发布会。

据悉,根据新修订的《食品安全法》以及新《医疗器械监督管理条例》规定,去年以来,湖南省食药监局决定下放大部分食品生产许可和医疗器械许可事项。

这批食品生产许可、医疗器械许可审批的下放,以“依法依规、稳步推进、能力对等、标准统一、高效便民”为原则,以既“放得下”又“接得住”为要求。

对下放许可事项,全省实行发证目录和细则统一、审查标准和尺度统一、审批程序和要求统一、证书编号和管理统一的“四统一”制度,同时作出严禁随意改变许可条件、严禁随意增设许可权限、严禁随意减少审批环节的“三严禁”要求,督促各市州食药监部门改进工作模式、规范行政行为、推进网上审批、方便企业办证。

这次湖南省本级医疗器械许可审批权限的下放,包括将 I 类产品注册改为备案管理,涉及湖南医疗器械注册产品 440 个;下放 I 类生产企业备案,涉及 I 类生产企业 116 家;下放 II 类、III 类医疗器械经营许可,并将 II 类医疗器械经营改为备案管理,涉及医疗器械批发企业 2300 余家,以及全省所有医疗器械零售企业。

下一步,湖南将对 II 类医疗器械经营备案、III 类医疗器械零售许可下放至省直管县。

(辛雯)

360 与国药合资成立 医药电商公司

6 月 8 日,360 与国药集团下属国药国华宣布,两家公司已签订战略合作框架协议,将共同出资成立一家电商公司,用互联网思维构建一个全新的医药电商平台。业内人士认为,对于国药集团来说,这是机遇也是挑战。

据介绍,双方合作旨在搭建一个药品种类最全、数量最多、最安全的在线售药平台。国药集团将为新公司提供尽可能广泛的资源和药品品类,全面支持电商平台的发展;360 协助电子商务交易平台的建设,保证平台的运行和交易安全,并为平台提供搜索、云计算、大数据、移动 App 开发等技术支持,及包括互联网营销、海量客户等在内的资源。

据悉,此次与 360 合作是国药集团在电商领域的再次发力。过去几年,国药集团设立了国药健康、国药化试、国药商城、导药网等电商平台,今年 2 月,该公司基于这些平台设立了国药健康网,并在全球发布试运行,这意味着其电子商务建设将由之前的各自为政向着集中统一的方向发展。

业内人士分析,电商风险巨大、业务复杂多变,这对于企业战略决策和响应速度的要求极高,而国药集团这样的国企一贯强调稳定与安全,其经营方式很难适应电商这一行,这将是很大的挑战。

(钱瑜 石飞月)

乐普医疗“疯狂”下注移动医疗

6 月 9 日晚,乐普医疗宣布 1000 万元投资深圳源动创新,获取 20% 股权。后者由前迈瑞高管于 2013 年创办,面向国内外家用和远程医疗市场开发创新型医用可穿戴设备。

源动创新已开发了四个型号的 Check-meHealthMonitor (Checkme 多参数生理监测仪),可准确测量心电、血氧、血压、体温等多个指标。四款产品已取得欧盟 CE 认证及 ISO 认证,并于 2014 年 10 月上市销售,号称可为已上市产品中唯一一款集多种检测功能为一体并可用于家庭的产品。公司 2014 年收入约 20 万,净利润为-134.7 万元。

据深圳合众万邦(基于医用三导仪的云医疗平台)联合创始人兼 CEO 梁思伟(同样拥有迈瑞背景)对新康界表示,20% 的入股比例,表明上市公司将以一种培育的心态加入,这对创业企业来说是比较好的选择。并表示,乐普医疗除了看中移动医疗领域的潜力外,也可能是考虑到源动创新的研发实力,可以补强其传统产品线。

在投资源动创新之后,乐普医疗在过去 10 个月间已投资或收购了 5 家移动医疗公司。若考虑到收购北京护生堂药房完成后承诺增资的 5000 万元,其在移动医疗领域(含医药电商)的总投资额将超过 2.6 亿元。

(王日飞)