

中国仿制药引爆下一个国际商机

恒瑞环磷酰胺占据美国白血病基础药物市场 40%的份额，豪森注射用奥沙利铂打开欧盟上市大门……作为丝绸之路经济带海陆交汇点的江苏连云港经济技术开发区正在迈开生命健康产业国际化步伐。也正是依托创新能力领先全国的医药产业集群，今年起，连云港开发区致力打造“中国健康港”。

近日，在连云港 2015 年医药产业投资高峰论坛上，连云港市委常委、连云港经济技术开发区党工委书记关永健向记者表示：“‘一带一路’战略构想为生命健康产业国际化提供了更多机会。开发区将抢抓政策机遇，着力打造创新能力强、科技含量高、集聚效应显著的医药集群，提升‘中国健康港’的国际影响力。”

解码：创新与国际化

在恒瑞医药董事长孙飘扬看来，开发区医药企业的逆势上扬，与紧紧围绕科技创新和国际化两大战略密不可分。“当前，从世界范围来看，医药产业是国际上公认的最具发展前景的高技术产业之一。近年国外生物医药技术呈现迅猛发展的态势，革命性的治疗方式不断涌现。”孙飘扬表示。近年来，全球

重磅药物不断出现，如去年吉利德上市的丙肝药物 Sovalid，上市一年后销售额就达到 160 亿美元，这在整个医药史上是从来没有过的。“对于我们药企来说，只有自主创新，为中国老百姓提供用药保障，加快药物开发，拥有自己的核心技术，才能在新一轮全球医药市场竞争中不至于进一步与世界水平拉大差距。”

对此，正大制药董事长谢炳也表示，“正大集团十分重视新产品研发，并设立了新产品研发部门。以 2014 年为例，研发资金投入占销售总额的 8%-9%。到今年上半年（至 6 月 30 日），我们的研发总开支超过 10 多个亿，占公司收入的 13.7%。”

此外，谢炳还认为，联网飞速发展对传统医药行业带来了巨大变革。出路在哪里？还是在创新。“纵观目前国内互联网在医药领域的应用，由于非医学领域出身的互联网人普遍缺乏医药知识，无论是健康信息传播，还是疾病治疗相关资讯都难以做到精准。”谢炳表示：“如何实现医药产业和互联网的精准对接，是我们尝试的方向。”

谢炳介绍，正大制药正在探索医院、医生、患者、流通领域有关一切可能性的互联网应用，采取合作、并购等方式缩短进入互联网

领域的时间。

对此，国金证券董事长冉云也表示：“互联网趋势也渐进式地影响着医疗行业，有可能延伸新的产业和业态模式。”

未来：引爆下一个国际商机

恒瑞医药副总经理沈灵佳认为，除了企业自己开发建立相对完整的研发体系以外，加强多元合作也是延展医药企业创新能力的重要方式之一。

“比如说产学研联合模式，建立以技术创新为核心、以利益共享为纽带、以契约关系为保障的产学研结合体，与专业 CRO 公司合作，弥补平台的不足。当然也包括与国内外药企强强联合。”沈灵佳表示。

国金证券董事长冉云也表示：“我们判断未来五年国内医药产业与全球医疗资源合作将更加频繁和紧密，包括中国资本与产品走向海外，也包括海外资源引进中国。”

实际上，创新实力与国际化进程是齐头并进的。记者了解到，近年来，恒瑞不断将自主开发的创新药、新分子带入欧美市场，挖掘新的国际商机。沈灵佳介绍，2009 年，恒瑞第一个治疗糖尿病的 DPP4 抑制剂进入美国；



2013 年，同样也是该疾病领域的制剂 GPR40 进入了美国 FDA I 期临床；2015 年，肿瘤治疗领域的 HRE-2 抑制剂也进入美国 I 期临床。“目前，恒瑞已经有 19 个原料药、17 个制剂产品分别进入美国、欧洲和日本。这些品种已经进入高端市场进行销售。”沈灵佳进一步表示。

此外，作为一款仿制药，恒瑞生产的肿瘤化疗药物环磷酰胺已经占据美国 40%的市场份额，今年上半年已经达到 7000 万美金，预计未来势头也很强。

沈灵佳表示：“全球刚性增长需求和市场潜力很大，近五年有很多专利要到期，这些非专利药会有很大的市场空间。而且随着中国监管审批能力的不断提高，对质量一致性的硬性要求加强，中国的仿制药也能迅速达到 FDA 的标准。”“实际上，我们也看到一些机会。近期，仿制药大国印度在药品质量方面受到 FDA 的警告，与此同时，欧美生产成本高，想把仿制药放到本土以外的地区生产制造，这给中国带来了很好的仿制药国际机会。”沈灵佳进一步解释。（袁炯华）

药审新政下 跨国企业积极布局早期研究项目

药审新政发布后，一些跨国企业开始更积极地将新药早期研究项目引进中国，并邀请中国的临床专家参与全球学术探讨。在专家看来，这对进一步提升临床诊疗水平不无裨益。

近日，来亚洲考察的艾伯维生物制药公司负责全球研发工作的副总裁 Scott Brun 博士向记者介绍，他关注到当前中国正在推进的药品审评审批改革，也期待将更多的满足中国临床需求的药物带到中国。

据他透露，目前在中国，艾伯维有多项大型Ⅲ期临床研究正在进行，包括 Sonar 研究、丙肝相关课题以及阿达木单抗治疗克罗恩病。而在 Sonar 研究中，中国临床研究的牵头研究者（PI）同时作为全球项目指导委员会成员。这在之前的国际多中心临床研究中并不多见。

据记者了解，辉瑞、拜耳、诺华、罗氏等跨国公司近期也加大了在中国的临床研究力度。

中国外商投资企业协会药品研制和开发行业委员会（RDPAC）执行总裁卓永清表示，中国与国际药审发展的过程类似，都要面对产业发展中带来的阶段性药品审评的迟缓问题，相信随着加快审评的各项具体细则的逐步推出，中国患者将能更早地获得创新药物，而更多新药研发项目的引进，无疑也会带来国内临床研究水平的提升。

全球聆听中国意见

据同济大学附属肺科医院肿瘤科主任、同济大学肺部肿瘤研究所所长周彩存教授介

绍，药审政策改革意见发布后，许多临床专家对新的政策法规调整表示认可，希望主管部门能够进一步提高审批速度，为临床提供更多选择和支持。在周彩存看来，加速临床研究，将给我国临床研究学术水平提升带来明显利好。这从此前中国台湾、韩国的临床研究走向国际的经验得到印证。

Scott Brun 指出，在进行丙肝Ⅲ期临床研究中，除了为非肝硬化患者提供疾病治疗方案，艾伯维还特别专注中国肝硬化患者治疗方案的研究。相较于其他同行，艾伯维更愿意致力于满足中国患者的需求；在重磅药物阿达木单抗治疗克罗恩病Ⅲ期临床研究中，艾伯维目前还在中国继续进行阿达木单抗治疗新适应症临床研究。这也是公开统计中所能看到的第一个使用生物制剂治疗克罗恩病的中国临床研究，将了解阿达木单抗对于中国患者的安全性和疗效，供全球临床专家参考。

周彩存认为，临床水平的提升是医生团队研究水平的体现，也是临床医生经验的汇集。随着国内药审法规的修订和完善，临床医生的能力和经验水平将迅速提升。“我认为这是相辅相成的，有助于整个临床学术水平的提高，因为中国是人口大国，世界第二大经济体，从肺癌病人数量看，要求我们在学术上走在前列，这就要求企业与临床专家相结合，更

需要政策的支持。”周彩存说。

中国临床肿瘤学会副理事长、解放军南京八一医院全军肿瘤中心主任秦叔逵认为，新药审改革体现了国家对新药临床试验，特别是与肿瘤有关的临床试验给予了更多的重视，正在带动临床研究进一步提升，为患者提供更有保证的诊疗服务。秦叔逵特别提出，药审新政对肿瘤、艾滋病等疾病的政策调整，不仅得到临床专家的认可，也在落实之中。对于今后药审制度中更多地采纳临床专家的意见，秦叔逵也寄予厚望，建议药审与药品研发人员有机会也参加临床诊疗服务。

制度服务早期技术

在药审改革的推进过程中，更为重要的还是对创新研究的制度安排。用周彩存的话说，临床研究水平能否走在前面，其中一个重要因素是看管理制度能否走在前面，法规上能否创造一个有利的条件。一个学术机构如果能够更多地参与 I、II 期临床研究和Ⅲ期国际多中心临床研究，通过这些临床研究的过程与成果，更多地参与国际学术交流，临床学术水平就容易得到提升。在新药审政策的支持下，如果有更多的早期创新药物研发引入，国内的学术水平提高将指日可待。

为加快审评，周彩存建议：“一是可以考

虑外聘专家，甚至聘请国际专家。二是在临床实施备案制的同时，一个强有力的伦理委员会建设工作一定要尽早开展。三是可以考虑更多地参考市场化的经验，为审评专家的工作提供更好的保障。四是要建立公开透明的决策机制，更多地让临床的意见反映到药品审评之中，如果条件成熟，最好将工作时间与计划进度一一列出。”在秦叔逵看来，在今后的药审改革中，如果对中国特色的肿瘤疾病，对高发、难治肿瘤的审批给予政策支持，或者参考国际经验，给予一些药物以突出性药物的地位，肯定会引导大家朝这个方向努力。当然，最好从制度上就体现出对临床意见的尊重。

来自艾伯维中国的医学研发负责人表示，艾伯维对中国目前出现的种种法律和政策的改变表示高兴，而且也抱有很大热情把艾伯维公司的新药尽快带到中国。该负责人还谈到，作为专注于临床未解决疾病诊疗的生物制药公司，艾伯维对在中国新药研发及上市会考虑两点：一是中国已经作为艾伯维全球研究的一部分，中国公司会以参加全球研究的形式来参与新药研发。二是考虑到有些药物在不同人种的吸收、代谢、药理学作用上会有所不同，所以更关注在这些相关人种上的研究，比如正在中国进行的丙型肝炎研究。（据《医药经济报》）

扬子江药业“十三五”剑指千亿级企业



10 月 5 日，在韩国昌原举行的第四十届国际 QC(质量管理)小组发表赛上，共有来自中国、日本、韩国、新加坡等 13 个国家和地区的 330 个 QC 小组参加比赛。扬子江药业集团首次派出 5 个 QC 小组参赛，一举斩获 2 个金奖、3 个铜奖，成为国际 QC 发表赛上的一匹“黑马”。

就在今年 7 月，最新一期“中国医药工业百强榜”正式发布。扬子江药业继 2009、2010 年之后，第三次登上百强榜首。

不搞兼并、不走多元经营、不涉足资本运作，秉承“三不”原则的扬子江药业，像一个巨人执掌坚守制药主业，在“十二五”收官之年大步跨越 500 亿元的胜利标杆。然而，在集团董事长、总经理徐镜人心中，这仅仅是扬子江未来 5 年的“发展基准线”：“第一个 500 亿，扬子江人用了 40 年；第二个 500 亿，我们只要 5 年。5 年再造一个扬子江，跻身‘千亿俱乐部’，这是每一个扬子江人跨时代的新使命！”

极致品质 淬炼“中国医药最强品牌”

今年 6 月，世界品牌实验室在京发布了 2015 年《中国 500 最具价值品牌》排行榜，扬子江药业“护佑”品牌以 200.36 亿元的品牌价值排名 135 位。此前半年，在央视向全球发

布的“中国品牌价值排行榜”上，扬子江获得生物医药版块品牌强度第一名。

“中国医药最强品牌”的背后，是扬子江将全员全过程质量管控作为依法治厂的着力点，是扬子江人“将每一粒药做到极致”的不懈追求。徐镜人告诉《新华日报》记者，对直接关系到人民生命健康的制药企业而言，更要把依法治厂融入企业灵魂，倾力打造“大质量”管理升级版。

说到依法治厂，集团总经理助理沙琦认为，“扬子江”建立完善了一整套内部监督管理与考核评价机制，把依法管理、规范运作作为企业生命线，确保扬子江出产的每一粒药都经过研发、采购、生产、放行、储存、售后六道关的严格质量管控，全集团有 100 多个质量管理(QC)小组在一线为药品质量把关。国家每年有 1 个“质量月”，而扬子江将每年 3 月和 9 月都确定为“质量月”，全民动员、人人上阵，只为将每一粒药做到“完美”。“在扬子江，每一个员工都有一个信念，即我们是在为自己的父母亲生产药品，所以，每一粒药都不容有丝毫闪失。”

瞄准全球一流水平，做安全有效高品质的药品，正是扬子江人几十年一以贯之的追求。到目前，集团有 37 个车间通过了国内新版 GMP 认证，4 个车间通过欧盟 GMP 认证。如今，他们又“瞄上”全球制药业最高标准——美国 FDA 标准，不断提高自身质量管

理水平，力争使原料药和制剂全部达到美国 FDA 质量标准。

持续创新 打通全球市场“生命线”

今年 2 月，在实地查验了扬子江制药车间、厂房和生产质量管理过程后，来自荷兰的欧盟 GMP 检察官一致决定，授予扬子江银杏叶提取物和银杏叶片欧盟 GMP 认证证书。这标志着扬子江成为国内第一家打进欧洲市场的银杏叶相关药品生产企业。

获得国际市场认可的背后，是扬子江独树一帜的医药创新能力。“扬子江的创新，一个是规模大，化学药、中药、生物药‘三药并举’；一个是速度快，从源头研发到形成销售，平均周期比同类企业大幅缩短。”企业研发负责人路显锋介绍，近年来集团每年用于研发创新的投入占到销售收入 3%以上，年增幅达 20%。依托中国军事医学科学院生物技术研究所等合作伙伴，扬子江先后建成江苏省新药研究院、国家级企业技术中心、药物制剂新技术国家重点实验室、中药国家工程研究中心等创新研发平台，形成了 100 多名博士、300 余名硕士为主的创新研发团队，近 5 年承担的国家及省部级重大科研课题 50 多项。截至目前，扬子江已申请各类专利 180 多个，获授权专利 130 余个，其中国内发明专利 60 余个、国际发明专利 4 个。

强大而持续的创新，让扬子江形成了“研发一批、生产一批、储备一批”的全能型产品梯队。据统计，目前扬子江针对重大疾病在研的各类药物有近 150 个，通过自主研发、产品创新，相继孵化出蓝岑口服液等一大批具有独家特色、市场反映热烈的产品。在今年 7 月举行的全国医药行业 QC 成果发布会上，扬子江以 95 块金牌蝉联全国“11 连冠”。目前，扬子江生产的 20 多个剂型、200 多个品规的药品，保持了药监部门质量抽检合格率百分

百的纪录，有 20 多个产品质量达到欧美药典标准，成为社会公认的药品质量最好的企业之一。今年，扬子江药业销售中近 5 年上市新药占比达 50%。

“中药王国” 牵引千亿级医药航母

“五年再造一个扬子江”新目标，重新点燃了扬子江人的创业激情。中药，是扬子江“千亿大业”的起爆点。9 月上旬，记者来到正在建设中的扬子江“龙凤堂中医药高科技产业园”，只见一栋栋雕梁画栋的厂房拔地而起；车间里，几条自动化生产线正在试运行，各种中药材通过生产线，自动完成清洗、投料、称配等环节。园区负责人李银告诉记者，总投资 30 亿元的“龙凤堂中医药高科技产业园”一期已完成施工，投产后将成为全国首屈一指的现代化中药智能工厂。

以振兴民族医药为使命，扬子江人在全国同行业率先按下了中药现代化、标准化和国际化的“启动键”。在“创新”战略指引下，集团组建了中药研究院，借助一批国字号研发平台，吸纳海内外高端研发人才研制中药新产品。据统计，目前扬子江已拥有数十个中药独家品种，中药产品年销售突破 75 亿元，预计龙凤堂项目建成后，“十三五”期间将形成一个年销售净增 100 亿元的“中药王国”。

中药、化学药、生物药，三驾马车并驾齐驱，牵引着扬子江这艘航母破浪驶向全球医药蓝海。截至今年 9 月，扬子江 44 个中西药制剂共计 47 个规格在欧洲、亚洲和非洲 18 个国家或地区注册成功并销售；70 个中西药制剂共计 86 个规格正在欧洲、亚洲、非洲和南美洲 41 个国家或地区注册；奥美拉唑肠溶胶囊、银杏叶片等 6 个制剂通过欧盟 GMP 认证，成功打进欧洲市场。

(刘宏奇 顾介铸 马薇 刘良鸣)

东阿阿胶走秀米兰 中医药产业借力世博走向世界

近日，米兰世博会中国馆举行“山东活动周”开幕式。东阿阿胶等八个山东品牌在米兰 2015 世博会上赢得“百年世博品牌企业”称号荣誉。自 1915 年参加巴拿马世博会以后，传统中药阿胶再次跨出国门走向国际大舞台。

国家级阿胶技艺传承人、东阿阿胶总裁秦玉峰意味深长将此定义为“东阿阿胶新百年的新起点”，借力世博会，东阿阿胶正加速布局中医药国际化版图。

签约国际团队研发“阿胶+”

在米兰世博会期间，东阿阿胶和有着 600 多年历史的意大利卡梅里诺大学签订战略合作，双方将就驴肉、驴奶营养项目进行合作，共同挖掘山东特色的东阿黑毛驴驴肉、驴奶的营养和保健价值，以提升东阿阿胶的品牌附加值和品牌影响力。同时，还和澳大利亚肉业集团签约，在澳大利亚购买 150 万平方米的牧场和一个国际标准的驴业屠宰场。驴皮只是全产业链上的一个环节，东阿阿胶计划养一头“闭环的驴”，把驴资源完整地利用起来。“如果有一天，东阿阿胶开发以驴肉为核心的食品加工和餐饮产业，那丝毫也不奇怪。”秦玉峰认为，“上述这两项合作也是原料国际化的具体布置。我们将以国际化的视野、理念、方法、观念来运营管理和开发，用世界通用的技术语言来重新解读产品、企业、技术、优势、品牌，东阿阿胶从新百年、新起点再出发。”

全产业链打造健康养生服务

中药要走向国际化，一个关键问题是，必须先过“语言关”，用世界通行的标准传递中医药的价值。

由中国当代名列前茅的生物工程科学家和中医药研究专家组成的专家团队，运用现代生物医学科学及现代药理学解密了阿胶补血功效的医药学原理，并研究出阿胶补血效益为传统阿胶 3.5 倍的“小分子阿胶”。从阿胶原粉、桃花姬，东阿阿胶积极适应现代市场的需求，通过现代生物技术，对传统阿胶进行小分子化改造。

东阿阿胶股份有限公司总裁秦玉峰表示，东阿阿胶一直聚焦大健康产业，真颜小分子阿胶成为东阿阿胶股份有限公司拓展大健康产业链的重要一环。

推动中医养生文化走向全球

秦玉峰表示，“东阿阿胶再次走进米兰世博会，标志着传统中医药搭载着世博的大平台，在世界范围内推动中医药养生文化热潮。”与百年前相比，这次米兰走秀是“中国制造”向“中国创造、中国品牌”迈向世界的节点。如今的东阿阿胶已经成为现代中国前十位出口最大的中药品种，中药走向世界将成为一股潮流，并进一步推动传统中药的国际化进程，东阿阿胶将用全球的视野来制定其未来的规划，代表中国中医药走向世界的舞台。

(子龙)