

青蒿素产业金字塔尖难觅中企身影



每年 8 月左右,桂北广西融安县的乡镇都会被一片片绿油油的植物覆盖,青蒿素就是从这种一米多高的植物中提取的。

作为目前国内外最大的生产基地,融安县每年为整个市场贡献了 50 吨以上的产量。据不完全统计,青蒿素全球的需求量每年最多也只有 200 至 220 吨左右。

尽管青蒿素为国人所发明,屠呦呦也因此问鼎 2015 年诺贝尔奖,但目前看,中国企业只是取得了对原料的绝对控制权。在青蒿素产业“金字塔”的顶端,还难觅中国企业的身影。

中国是全球 90%青蒿草的“供应商”

重庆酉阳,世界上最主要的青蒿生产基地。

从上世纪五六十年代起,青蒿就在这片大地上得以推广和种植。目前酉阳的青蒿种植面积达 8 万亩左右,年产量达 60 多吨。到上世纪七十年代,酉阳已经开始建厂。到 2015 年,重庆华方武陵山制药有限公司和瑞南农业有限公司已经达成一定的规模,产值在 6000 万元上下。

像广西融安县一样,重庆酉阳同样承担着青蒿素原料输出角色。在全球 200 吨用量的市场份额中,仅仅两地的产量之和就占了将近 3/4。且不说福建等地的“零星”产量,“全球青蒿草 90%来源于中国”绝非空穴来风。中国已成为全球最大的青蒿草原料供应方,但中国也仅是最大的原料供应方而已。

目前的情况是,青蒿价格低廉,作为原料的青蒿草自然是“潮退船位低”。在 2004 年,由于 WHO(世界卫生组织)正式推荐使用以青蒿类药物为基础的联合用药(ART),使得青蒿素价格一路高涨到每公斤 8000 元。之后



奖归华,而青蒿素却属于外国人”的现状。

难觅中企另一面:中国仍拿利润“大头”

长期以来,中国青蒿素原料药的出口很大程度上受制于两大制药厂商——瑞士诺华和法国赛诺菲;另一方面,印度仿制药集团的异军突起,使销售比例本身就很小的中国企业前后受挫。

意识到处于价值链末端的不利地位,目前已有复星医药、昆药集团等药企启动了青蒿素产业国际化道路。有业内专家表示,国际化困难重重,中国的药企或许无法成为市场的胜利者。

据了解,药企进入国际市场需要通过 PQ 认证,这是进入国际市场必须取得的资质。而到目前中国仅有一家企业取得了 PQ 认证,数量太少。国内虽有几十家公司生产青蒿素原料药,但基本无权直接出口青蒿素制剂。

“在药品的价格构成中,最大头的仍然是原料。到目前为止,中国华立仍是全球最大的原料供应商。”长期向全世界推广中国青蒿素产品的逯春明在接受《中国企业报》记者采访时表示,“青蒿素药品的利润低,没有特别高的市场回报。虽然‘青蒿素属于外国人’以及份额不大的现状有不小的遗憾,但在其余 10%的私立市场,中国企业发展的还是不错的,这块的利润要明显好得多。”

齐鲁证券医药行业分析师孙建则认为,屠呦呦获奖有可能为国内企业打破目前在青蒿素市场上的窘境提供希望。而从更高层来看,中国此刻更应给予目前以中药化学成分为核心的中药新药、质量标准提升研究的认可,更多地关注目前优秀中药在临床上的表现。

(石岩)

常用药“潘生丁”难寻 普药原料药被垄断

一方面市场紧缺严重,另一方面却无人生产。

常用药潘生丁用药愈发严重。潘生丁别名双嘧达莫,有扩张冠状血管、促进侧支循环形成和轻度抗凝作用、抗病毒的作用,是用于预防血栓栓塞性疾病的常用药。但是现在市场上却难寻该药踪迹。

据国家食药监总局网站信息显示,目前共有 10 个厂家拥有生产双嘧达莫原料药的批件,另有 216 个药企有双嘧达莫片的批准文号。为什么一个有 216 家药企获批生产的常用药却一药难求?

《中国经营报》记者调查发现,过低的药品中标价让药企无利可图而放弃了生产潘生丁。另外,原料药都逐渐集中在一家经销商手里,或人为地加剧了双嘧达莫原料药的供应短缺。

无利可图

据业内人士介绍,双嘧达莫主要的药品有三种:双嘧达莫注射液,双嘧达莫缓释胶囊和双嘧达莫片。早年曾是治疗冠心病的常用药物,现已少用作抗心肌缺血。其抗血小板聚集作用可用于心脏手术或瓣膜置换术,减少血栓栓塞的形成。

据业内人士介绍,天津力生制药股份有限公司、山西亚宝药业集团有限公司、上海信谊九福药业有限公司的双嘧达莫片生产规模比较大。

10 月 21 日,天津力生制药股份有限公司销售部工作人员告诉记者,现在他们双嘧达莫片没有货,主要是因为原料短缺的原因,估计要到下个月才能恢复生产供货。

上海华氏大药房工作人员在电话里表示,信谊九福生产的双嘧达莫片现在缺货,以前有过销售,现在所有厂家的都没有。

九州通医药集团股份有限公司工作人员告诉记者,现在该公司唯一只有山西亚宝生产的双嘧达莫片供应,没有其他厂家的。

10 月 22 日,山西亚宝药业集团有限公司常务副总经理汤柯在接受记者采访时坦言,目前,因为环保成本加大,亚宝药业生产一公

常用药“潘生丁”难寻 普药原料药被垄断

斤双嘧达莫原料药成本在 1000 元左右,但双嘧达莫片进入医院的中标价太低,该公司用自己的原料药生产双嘧达莫片也是“赔本赚吆喝”。“为了不被药品招标部门列入‘失信’名单,只能咬牙保证供应已中标的地区,没有中标地区基本上放弃销售了。”

“原料成本大幅上涨,但药品中标价多年未变,继续生产只能陷入亏损的境地。双嘧达莫片生产企业普遍遭遇到难题,无奈之下只能放弃生产。”一位业内人士表示。

事实上,不仅是双嘧达莫片,鱼肝蛋白、银翘冲、维脑路通这些老百姓耳熟能详的廉价药现在也是一药难求。

一项对中国 12 城市 40 余家三甲医院临床用药情况的抽样调查显示,国家和地方增补的基本药有 500 多种,短缺的已高达 342 种。

2014 年 4 月,为鼓励药企生产低价药积极性,减轻患者使用高价药的负担,国家卫计委等八部委发布《关于做好常用低价药品供应保障工作的意见》,提出了保障常用低价药生产供应的政策,对化学药、中成药口服费用不超过 3 元或 5 元的,取消最高零售限价,允许药企自主制定或调整零售价格,保障合理利润。

当年 5 月 8 日,国家发改委正式发布《定价范围内的低价药清单》,双嘧达莫片也列入其中,但其供应短缺命运并没有改变。

那么,既然成本已经很高,价格又已经放开,为何不提价呢?

一位不愿透露姓名的厂家负责人表示,双嘧达莫片既是国家基本药物,也是甲类医保药物。按照我国现行的国家基本药物制度,所有公立医疗机构使用的基本药物必须通过集中采购招标进入。药品中标价是医院采购药品的最高限价,双嘧达莫片进入医院是以中标价结算的,提高零售限价对企业来说无济于事。

据记者在网上药店搜索显示,石药集团欧意药业有限公司出产的双嘧达莫片(规格为 25mgx100 片),每瓶零售价为 18 元。而在 2013 年四川省药品采购招标中,该公司同样规格的双嘧达莫片每瓶中标价仅为 3.24 元,

而天津力生同样规格的双嘧达莫片中标价也是 3.24 元。

上述厂家负责人表示,以现在双嘧达莫片这样的中标价供给医院,百分百是亏损的,所以没有人愿意生产。

原料垄断

据记者了解,目前,具有双嘧达莫原料药生产批文的厂家共有 19 家,为什么还会出现原料药供应短缺?

记者联系了多家拥有生产批文的厂家,其中海正药业负责原料药销售的工作人员表示,现在他们没有生产双嘧达莫原料药,其他厂家的说法也大致如此。

据业内人士介绍,现在实际上只有山西亚宝药业集团有限公司、山西新宝源制药有限公司两家生产双嘧达莫原料药,年产量大概是 50 吨左右。而目前双嘧达莫原料药的需求大概在 70-80 吨左右。随着双嘧达莫药效及用途被广泛地认可,预计在未来 3-5 年内需求会持续增长。

更重要的原因是,天津力生制药厂供应部负责原料采购的工作人员曾对媒体表示,“潘生丁原料市场包销垄断,我们搞不到原料。”

事实上,一些普药原料药的垄断经营已成为行业内公开的“秘密”。

今年 3 月,北京市医药行业协会在给全国医药行业人大代表、政协委员提供的材料中表示,近年来,部分品种普药的原料药垄断经营现象日益严重。特别是有些生产厂家较少的普药原料药,厂家生产出原料药后并不直接卖给药品制剂企业,而是先卖给某个商业公司,商业公司几个月后再转手将原料药卖出,价格成倍上涨。

该协会举例称,比如 2011 年 10 月到 2013 年 5 月,“信龙去排水”的主要原料麝香草酚的价格,就从 275 元/公斤暴涨到 8808 元/公斤;2010 年 3 月到 2013 年 5 月,硫磺软膏主要原料升华硫的价格,从 18.5 元/公斤暴涨到 400 元/公斤。

而百姓常用药“去痛片”的原料药,价格

阿胶也有身份证了 行业标准亟待升级

屠呦呦获得诺贝尔奖,对于很多中医人来说,是一件重大的事情,因为它用现代化的技术,将古老疟疾中药精华浓缩成青蒿素。但是对于很多中药而言,连最基本的身份认证都难以实现。

驴皮供需紧张 阿胶要取身份证

记得几年前,中央电视台报道部分地区阿胶厂用其他动物毛皮制作假阿胶,一时舆论哗然。而如今,这一真假阿胶问题终于有了解决方案。10 月 11 日上午,“胶类中药源性 DNA 分子鉴定实验室”正式揭牌,这标志着未来阿胶驴皮原料、阿胶成品将会拥有正式的身份证。

据了解,该实验室由山东省农科院与山东东阿阿胶堂阿胶药业有限公司联合共建。旨在依托山东省农科院生物技术研究中心的科研优势与山东东阿阿胶堂阿胶药业有限公司的生产优势,共同建立驴皮原料、阿胶成品的 DNA 分子真伪鉴别体系,从而为纯正、道地阿胶的生产保驾护航。

中山大学生命科学院教授苏薇薇认为,国人都知道中药讲究道地性。但是到底什么是道地性,很多人说不清楚,但是 DNA 分子鉴别可以解释清楚。据了解,目前技术已经可以解码绿皮阿胶特殊药效的分子成因、该物种进化来源于发展趋势,而且对毛驴资源的保护和充分利用具有重大意义。

驴皮是熬制名贵中药“阿胶”的主要原料。然而,伴随着阿胶产业发展,驴皮短缺已经成为制约整个产业发展的瓶颈。

究其原因,一方面,近年来驴存栏量下滑构成了供给瓶颈。由于近些年驴的役用属性逐渐被替代,以及缺乏现代化的高效繁殖技术以及深度开发技术,且饲养成本高等原因,导致驴存栏量下滑明显。据国家统计局数据,全国驴年末存栏量已由 1990 年约 1120 万头的峰值,下滑到 2013 年的 603 万头左右。

另一方面,需求扩张加剧了供需失衡。随着近年来消费人口的不断扩大,阿胶行业近年来发展迅速,全国目前阿胶生产厂家超过 30 家,客观上也加剧了驴皮资源的紧张程度。

供需矛盾导致驴皮价格逐年大幅度持续攀升,利益驱动下,驴皮原料中掺杂其

他杂皮的情形时有发生,从而给生产企业对于驴皮原料的验收提出了更高的要求。目前,仅仅依靠“头、耳、尾、蹄”齐全,整张驴皮的传统检测手段已不能完全满足生产企业的需求。如何在源头控制驴皮原料的真伪,已成为整个阿胶行业共同的课题和难题。

国胶堂 力推阿胶行业标准升级

在这样的行业背景下,近年来,山东省农业科学院生物技术研究中心(暨“山东省农业科学院应用生命科学实验室”),在与阿胶企业的科研对接中,依托其在 DNA 测序、动物源性分子鉴定和动物疫病快速检测等创新领域的技术优势,通过大量的实验和摸索,在确保阿胶传统的生产工艺和产品质量的同时,将分子鉴定技术成功地应用到传统的阿胶生产工艺中。

据了解,目前山东省农业科学院生物技术研究中心已经申请了三项发明专利:一种从阿胶中快速提取 DNA 的试剂盒及其提取方法;一种快速鉴定驴皮、马皮和骡子皮的检测试剂盒;一种鉴别阿胶中多种动物源性的引物探针组合物、试剂盒及多重实时荧光定量 PCR 检测方法。很好的解决了阿胶产品的原料驴皮、阿胶及其衍生产品的生产过程质量控制、生产产品的质量鉴定等问题。为阿胶生产从源头的质量把控到产品的质量鉴定建立了质量安全的保障体系。

东阿阿胶堂率先应用“DNA 源性分子鉴定技术”鉴定原料真伪,必将推动阿胶行业标准的再次升级。

据了解,东阿阿胶堂是“中国阿胶之乡”东阿县的阿胶生产企业,以“集大成,做国胶”的经营理念,积极与山东省农科院生物技术研究中心合作,以分子鉴定的技术手段建立了“阿胶原料及阿胶产品系列 DNA 源性鉴定体系”,并建立了阿胶原料驴皮的皮张、毛、肉等不同部位的 DNA 提取方法,鉴定技术已经应用于近期的阿胶生产。从而建立了高于行业标准的质量监控技术体系,为我国传统阿胶生产设立了质量门槛,提升了整个行业的技术含量和质量水平。

(据新康界)



常用药“潘生丁”一药难求,原料药被垄断

自去年 10 月到今年 1 月期间也出现成倍上涨。而不少医药领域代表委员也对上述情况十分关注,认为要解决部分普药品种经常发生中断供应,必须有效地遏制部分普药原料药的垄断经营。

实际上,备受关注的地高辛片涨价的背后也是原料药价格的惊人上涨。地高辛生产厂家上海信宜药厂确认称,自 2014 年 9 月起,地高辛片原料价格从每公斤 7.5 万元逐步上涨至 2015 年 1 月的每公斤 40 万元,不到半年的时间,后者价格是前者的 5 倍还多。

汤柯表示,该公司 2015 年前,每年生产双嘧达莫原料药 35 吨,其中自用 15 吨、出口 10 吨、供应其他药厂 10 吨。而从今年开始,由于环保成本的增加,亚宝只生产了 10 吨双嘧达莫原料药,自用了 9 吨,剩下的 1 吨则全部销售给了安徽延生药业有限公司(以下简称“安徽延生”)。

10 月 21 日,山西新宝源制药有限公司的销售人员在电话中表示,安徽延生是该公司双嘧达莫原料药的国内总经销,药厂采购需要找安徽延生,厂家目前只直接做出口业务。这意味着,安徽延生或垄断了国内双嘧达莫原料药的销售。

据业内人士反映,原料药被垄断仅仅是第一步。包销商先考察某品种原料药全国几家在生产,然后几家没生产,然后找到各个厂

家签订总经销包销合同,没生产的签合同给一定数额的补偿款,让其不再生产,生产的按现有价格包销一次性给予包销款,并且价格稍微给得高一点儿,几乎没有企业不同意包销。

然后,下一步包销商将对原料实施控销,找一家比较有生产能力的制剂厂生产,因为其他制药企业买不到原料,垄断商将控制该品种下游制剂市场,当只有一家药企投标时,中标价肯定会“水涨船高”。

比如原先的盐酸普萘洛尔每瓶才 0.45 元,原料被垄断后现在将近 3 元了。同样规格的谷维素片原先 0.45 元,现在 3.30 元。维生素 B2 原先 0.45 元,垄断后,现在 1.30 元,病毒灵片原先 0.55 元,现在 3.40 元。

国家发改委价格监督检查与反垄断局副局长李青曾明确表示,医药企业拥有市场支配地位并不违法,但拥有市场支配地位以后,企业的行为是受到严格控制的,不能滥用支配地位破坏市场竞争。

“比如原材料都在你手上控制,别人都要购买这种原材料生产某种产品,这时候你大幅度提高价格,或者附加其他不合理条件,或者要求你的下游企业瓜分市场,各自为政,大家共同谋取特别大的利益,这在法律上是被禁止的。”李青表示。

(曹学平)