

国产仿制伟哥 1 年卖 7 亿 万艾可依然坚挺销量增加

■ 金喆

首个国产“伟哥”——金戈，晒出了上市一周年的成绩单。11月15日，广州白云山医药销售有限公司董事长、白云山制药总厂常务副厂长王文楚对外宣布，按市场零售价计算，金戈上市一年来销售金额突破7亿元，按出厂价(含税)计算超过3亿元。

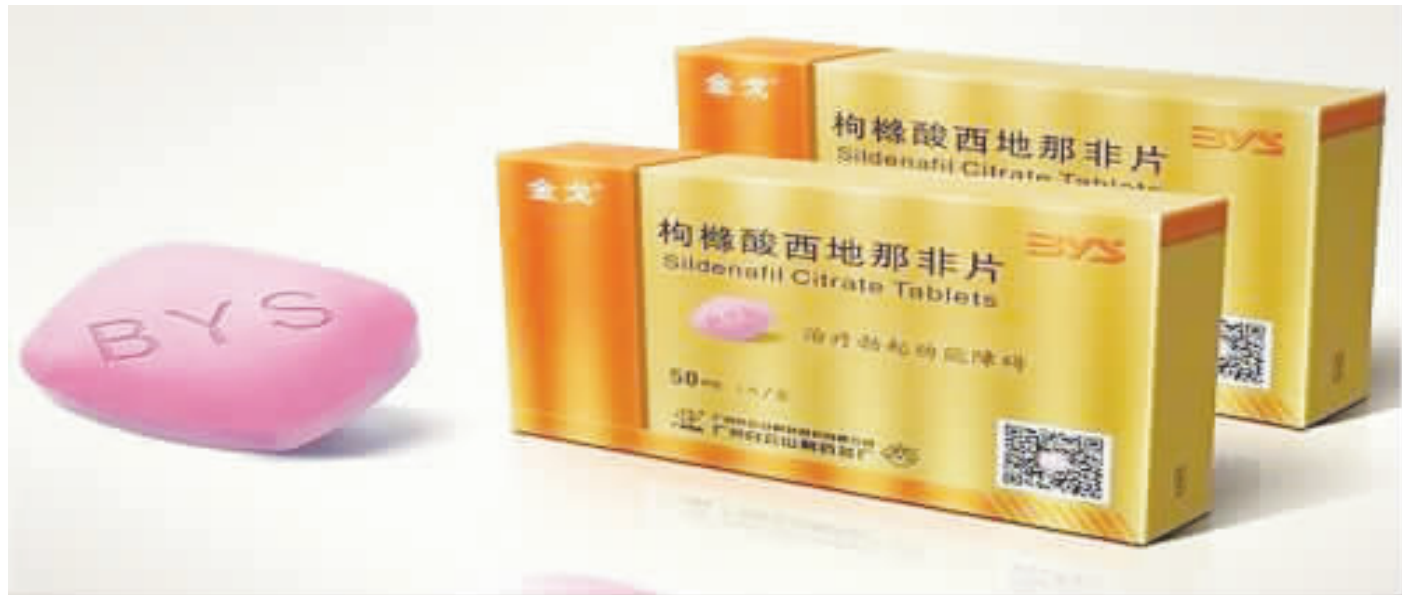
在此以前，治疗男性勃起障碍(ED)药物市场由辉瑞万艾可、礼来希爱力和拜耳艾力达三足鼎立。2014年7月1日辉瑞万艾可在华专利到期，但中国消费者并没有看到预期中的降价，万艾可销售额反而增长不少。中华医学会男科分会委员、北京大学第三医院男科主任姜辉对《每日经济新闻》记者表示，金戈上市使整个抗ED药物市场扩容，万艾可今年到目前为止销售额增长38%。

金戈叫板进口“伟哥”

去年8月，广州白云山制药总厂研发的首个国产仿制“伟哥”金戈正式上市。

王文楚告诉记者，金戈上市一年的销售成绩已经超出他们预期，此前原研药一年的市场规模就在10亿元左右。金戈售价比原研药低，单次用药金额下降60%以上，实际销售数量已经超过原研药。

“随着各地招标开始，金戈的医院终端铺货也在不断扩大，我们力争在2017年市场零



售额突破10亿元。”王文楚还介绍，截至今年一季度，金戈已在全国超500家批发商、超1000家连锁药店和超3万家单体药店完成铺货。此外，金戈已在多个国家启动药品注册工作，准备开拓国际市场。

实际上，金戈上市直接推动整个抗ED市场扩容。按照第三方咨询机构IMS Health公布的数据，2013年中国抗ED药物市场里，万艾可年销售额约10亿元，占58.8%，希爱力约

3亿元，占34.6%，艾力达占6.6%。白云山制药总厂一位内部人士透露，金戈的市场占有率或已超过希爱力。

对此，广州一位不愿具名的医药行业资深人士告诉记者，万艾可占据市场龙头地位，今年公开数据显示仍保持强劲增长，其他两个进口“伟哥”出现不同程度下滑。对此，姜辉认为，以前一粒万艾可动辄上百元，低价竞争的金戈可挖掘出许多潜在消费者。

潜在市场还待挖掘

与其他仿制药一样，价格是金戈抢占市场的利器，在带领整个市场扩容的同时也分食了进口伟哥的奶酪。王文楚也说，金戈的竞争策略是“中价品牌”，即适中的价位、白云山的品牌。“价格因素很重要，金戈靠低价吸引了很多没有使用过的患者开始购买，在市场上得到了普遍认可。”

寿仙谷药业探索“有机—全产业链”模式确保药材质量

保障中药质量安全是每个中药人的职责。在浙江金华武义，寿仙谷药业十几年前开始探索“有机—全产业链”生产模式，栽培生产的优质药材赢得了北京同仁堂杭州胡庆余堂等一批国内知名医馆和广大消费者的认可。

寿仙谷药业董事长、国务院特殊贡献津贴获得者李明焱研究员认为，药材质量关系千千万万老百姓的健康，作为一个企业不单单要有自律精神，更重要的是要通过合理的产业规划，通过完善的产业链，避免问题的出现。

为此，寿仙谷药业自上世纪90年代就开始构建了从中医中药基础科学研究优良品种

选育仿野生有机栽培攻关古代养生秘方现代中药炮制有效成分提取中医药临床应用一整套完整的中药产业链，实施身份证可追溯制度，构建全程质量控制体系。

通俗说，寿仙谷药业完全控制产品从原料生产到加工的全过程，中间没有任何利益分割，最终达到保障产品质量的目的。

“有机—全产业链”首先是重视优良新品种的科研攻关，寿仙谷药业先后培育出了拥有自主知识产权的优良铁皮石斛和灵芝新品种。根据最新国家药典新规定铁皮石斛多糖要求在25%，而寿仙谷培育的铁皮石斛新品种“仙斛1号”和“仙斛2号”，多糖含量分别

高达47.1%、58.7%，远远超过国家药典标准。灵芝新品种“仙芝1号”也成为经浙江省品种审定委员会审定的第一个灵芝新品种，有效成分含量高于日本灵芝和韩国韩芝，打破了长期以来中国灵芝一直从日本、韩国引进品种的尴尬局面。

其次，严把原料关，主要原材料都由寿仙谷药业有机药基地种植，独创了“仿野生有机栽培技术”，严格遵循药材自然生产规律，不人为缩短药材生长周期，不使用化学合成的农药、化肥和生产激素，也不使用转基因技术，确保药材纯天然，无污染。寿仙谷药业也成为国内极少数同时通过中国有机认证、欧

盟有机认证和GAP认证的有机国药基地。

此外，寿仙谷药业在加工环节严格按照规范执行，先后通过了国家中药材GMP认证、HACCP认证、保健食品GMP认证、ISO9001质量体系认证，实施药材身份证可追溯制度，确保产品质量。

“有机—全产业链”生产模式确保了药材的品质和安全，据悉，寿仙谷药业以铁皮石斛、灵芝等药材为主要原料，开发的破壁灵芝孢子粉、铁皮枫斗灵芝浸膏、铁皮枫斗颗粒等系列产品赢得北京同仁堂、杭州胡庆余堂、上海雷允上等一大批国内知名百年老店的认可，在消费者中间建立了良好口碑。(郑义)

中医药“富矿区”还能怎样开掘

屠呦呦获得诺贝尔奖，对中医药发展方式所延伸开去的意义，很值得探讨。

简单地讲，屠呦呦的模式是开矿提炼模式。我这样比喻：中医药是个巨大的富矿区，现代科学技术则好比是开矿的采掘技术。矿石不能被100%地开采出来，取决于采掘技术的高低。按照这个比喻，我们不难看出：现阶段采掘技术不尽人意，中医药的价值远未被开发出来。很多有价值的部分不是未被我们认识到，就是被当作废矿给处理掉了。

譬如经络学说，总不能因为解剖学找不到经络所依存的实际物质，就断然否定经络的存在吧？就算是硬要把经络感传现象解释成电神经传感，那也是非常值得研究的。因为是中医发现的机体上这些特殊的点位及应用价值，现代医学未必能发现这些特殊的点位。

现在有一个普遍的说法，就是现代的草药不如过去的草药疗效好。这是有原因的。过去采药采摘的都是野生的草药，草药都生长在合适的土壤里，可能是某种有益于人类的元素或化合物富集的区域。包括合适的湿度、光照、温度，甚至更加极端的条件。野生的草药处在一个天然自由的竞争环境里，能生存下来的，很有可能是有优势的。

而现在采用了大面积人工种植技术，土壤虽然肯定适合植株生长，但某种有益于人类的元素或化合物的富集程度不一定够，而且筛选出来的植株很可能都是同种优势植株，竞争能力都非常接近，结果是谁都无法胜出。如果是人参，那就更伤脑筋了。在东北天寒地冻的环境里上百年才有可能长出一个好的野山参——也就是野生人参。而现代人工种植跟种萝卜似的种人参，几年就培育出来一批来供应医疗市场的需求，它的有效成分可想而知。那么，现代科技能不能培养出与野山参功效接近的植株来，以符合医疗市场的进一步需求，这就是一个课题。而草药的生长，往往跟周围的自然环境有很大的关系，包括跟别的物种之间的互动。现代科技很有可能把这部分给忽略掉了。

现在，由于人类活动的加剧，很多中药资源濒临灭绝，而这正需要现代科学伸手援助。据统计，在我国处于濒危状态的近3000种植物中，用于中药或具有药用价值的约占60%到70%。被列入中国珍稀濒危保护植物名录的药用植物已达168种。屠呦呦的开矿提炼模式可以解决一部分问题，至少可以把相当一部分采集下来的草药更高效地转化为临床用药。

可是，像重楼这样濒临灭绝的中草药，则需要另辟蹊径。例如无土栽培、垂直种植、失重栽培等现代化的栽培技术，能不能应用到复活这些珍稀濒危保护的药用植物上，以及该怎样运用种植才能保证药用最大化，这些都是非常实际的课题。尤其涉及中草药有“橘生淮南则为橘，生于淮北则为枳”的特点，水土不同、产地不同对于中草药药性的影响颇为显著，变换种植方式也不能不考虑对药性造成的影响。是重现旧有的药性，还是在原有的基础上创造新的亚型？也是个问题。

现实中，矿石基本上不可能被100%地开采出来，总会有被浪费的和无法利用的部分，直到最后被挖空殆尽。而中医药这个富矿区，会随着现代科学的进步，进而增殖出新的矿脉来，并且永远不会枯竭。(虚拟山)

新版 GMP 认证大限临近 中药企业或面临生死考

按照相关规定，以中药和中药饮片为代表的其他类别药品的生产企业均应在2015年12月31日前达到新版GMP要求，未达到的企业，在上述规定期限后不得继续生产药品。这意味着，国内的中药和中药饮片企业在今年年底前如果通不过“飞行检查”，将面临工厂停产的窘境。

随着新版GMP(药品生产质量管理规范)认证时间节点将至，中药企业也迎来有史以来规模最大、频率最高的“飞行检查”。

公开资料显示，新版GMP认证由国家食品药品监督管理总局(以下简称“食药总局”)自2010年起实施，有两个关键的时间节点，即生产血液制品、疫苗、注射剂等无菌药品的企业，应在2013年12月31日前达到新版GMP要求；以中药和中药饮片为代表的其他类别药品的生产企业均应在2015年12月31日前达到新版GMP要求。

按照相关规定，未达到的企业，在上述规定期限后不得继续生产药品。这意味着，国内的中药和中药饮片企业在今年年底前如果通不过上述检查，将面临工厂停产的窘境。

“今年是中药企业的专项检查年度，对于中药企业的GMP认证进行控制的政策也在研究之中，12月31日之前，中药企业被收回GMP证书的情况应该还会继续。”一位接近食药总局的业内人士告诉记者。

63 家中药企业 GMP 证书被收回

湖北省武汉市神草中药饮片有限责任公司(以下简称“神草中药”)如今正处于巨大的经营压力之下。

在湖北省食药监局今年4月的一次飞行检查中，神草中药被发现“生产管理混乱，不具备与生产品种相适应的检验设备和能力，并且外购中药饮片进行分包装”，随即被收回GMP证书及其《GMP证书延期监督检查审批件》。

接下来便是长达一个多月的停产整改。“现在的生意越来越不好做啊，GMP证书被收回又增加了一些负担。”武汉市神草中药饮片有限责任公司(以下简称“神草中药”)的一位工作人员在接受记者采访时坦言。

“我们当时正由旧厂址向新厂址搬迁，旧厂址也并没有停止生产，情况比较混乱，飞行检查的时候发现了一些不合规的方面，不过后来我们也尽快整改了。”神草中药这位工作人员向记者介绍道。



在停产整改期间内，这家只有20余人的中药饮片生产企业“工人基本都休息，管理人员轮岗负责完成整改的工作”。

神草中药只是诸多被收回GMP证书中药企业中的一员。据记者不完全统计，截至10月27日，全国19个省份已有100家药企被收回药品GMP证书，其中中药以及中药饮片企业就达到63%。

“生产记录造假、检验记录造假、超范围生产中药饮片、生产管理混乱、非法生产中药饮片，质量管理体系存在重大缺陷”等都出现在企业GMP证书被回收的原因之列。

“今年对中药企业的飞行检查中发现大部分的企业问题还是在生产运营过程中没有严格按照GMP规范操作。”中医药管理局科技交流中心技术部主任王铮告诉记者。

与其他一些中药企业相比，神草中药还算“幸运”。5月26日，经湖北省食药监局的现场查验，整改后的神草中药已经符合GMP认证要求，遂发还其GMP证书。而在今年已经被收回GMP证书的100家药企当中，只有约20家的证书被发回。

今年飞行检查开始 重点实行一票否决制

王铮向记者指出，与以往对药企的“飞行检查”不同，今年的飞行检查开始重点实行“一票否决制”。

“一票否决制是配合中药企业的专项检

查以及飞行检查的一个GMP证书收回制度。”王铮告诉记者，“在以往的审查中食药监局实行的是‘暂停’制度，只针对某一个环节的出现具体问题提出整改，暂停GMP证书有效性的时间也相对较短。”

“而一票否决制强调的是在整个生产管理过程中，任何一个环节的操作达不到规范标准，就可以收回GMP证书，并在对整个过程重新审批之后再发还证书，相对来说标准更为严格。”王铮说。

北京中医药大学法律系教师邓勇也认为，飞行检查制度中一票否决制的贯彻也有效地避开了地方保护问题，更有效地发现了企业存在的真实问题。

此外，北京鼎臣医药咨询负责人史立臣告诉记者，新版GMP标准实施后，中药饮片企业成为GMP证书被收回的重灾区。

“新版GMP标准实施之后，大约一半的企业拿到了GMP证书，而就中药饮片企业则非常差，全国目前只有不到400家。”北京鼎臣医药咨询负责人史立臣对记者说道。

据业内人士介绍，在旧版GMP标准执行期间，中药饮片企业是不在标准实际监管之内的，基本上不需要达到标准就可以从事中药饮片的生产经营。新版的GMP标准将这一空白重新填补上了。

史立臣告诉记者，“原来的中药饮片企业大多是没有生产线的可言的，只是将原材料加工成粉末状之后直接制成片剂，整套工序比较短，基本是小作坊式的。而生产中药制

剂的企业原本就有着相对完善的生产线，在申请新版GMP认证时的相对投入就更少一些。”

“根据企业的规模不同，从不具备GMP认证条件到达到标准，一个生产车间至少需要三四百万元，多则上千万元。”王铮说道。

新版标准从仓储到生产线的程序、长度都有了更高的要求。“要把一个小作坊式的企业发展成为正规的流水线生产厂，这笔投入对于很多小企业来说是不现实的。”史立臣告诉记者。

王铮也指出，在目前中药企业的竞争愈发激烈、产业集中度不断提升的环境下，尤其是规模较小的企业很难承受住利润空间的压缩，在新一轮的GMP认证中可能就主动放弃了，终止生产。

“转战”新的监管缺口

“中药饮片行业新一轮的优胜劣汰势在必行。”王铮表示。

那么对于这些由于经济、管理、人员等各方面原因被淘汰出局的中药饮片生产企业又将何去何从呢？

“除了那些自暴自弃等待关门的企业之外，如果还想保证企业的存活一方面可以通过投融资将企业做大做强，尤其是对于生产药品刚好在医保药品目录之下的，更容易被大企业青睐。”邓勇认为，“另外一些企业就会转型去做药食同源或者保健品。”

根据目前我国食药总局的规定，保健品以及食品生产企业均要依照GMP认证标准生产，但不做强制规定。

多位专家均表示，目前我国对于保健品、药食同源市场的监管仍处于缺位状态。

“就保健品行业而言，食药监局、工商局、广电总局都是监管部门，最终却形成了谁也不管不好的局面。监管缺失与惩处力度不够是造成目前保健品行业混乱的主要原因。”史立臣说道。

“对于一些小企业转做药食同源之后，目前对于其直接监管部门是农业部还是食药总局还是模糊待定的，各个省份的实际监管部门、标准均不相同，只有在出现问题之后才会出现联合执法。在工商登记以及实际生产中按照食品企业的标准进行，而在销售中又可以打着保健品的宣传旗号。仅就中药行业中的中药检测都存在诸多困难，更不用说是在食品生产过程中的检测情况了。”邓勇说。

(据《法治周末》)