

中药颗粒生产试点有望放开 上市药企争相布局



记者从业内人士处获悉,《中药配方颗粒管理办法》正在征求意见,不久将公布正文。未来监管部门将放开配方颗粒的生产试点,中药生产企业经所在地省级食品药品监督管理部门批准,并在企业的《药品生产许可证》生产范围中增加中药配方颗粒,即可照《中药配方颗粒备案管理实施细则》的要求,向所在地省级食品药品监督管理部门提交中药配方颗粒的备案资料后即可生产。

试点限制有望放开

中药配方颗粒也称“单味中药浓缩颗粒”、“中药新型颗粒饮片”等,是以符合炮制规范的中药饮片为原料,经现代工艺提取、浓缩、干燥、制粒精制而成的纯中药产品系列。可以保证原中药饮片的全部特征,同时又不需要煎煮,可直接冲服,携带保存方便,易于调制并适合工业化生产。

上述人士表示,本次征求意见稿的最大亮点,在于监管部门将放开配方颗粒的试点限制。2001年7月,国家药监局颁发了《中药配方颗粒管理暂行规定》,明确将中药配方颗粒纳入中药饮片管理的范畴。由于存在生产工艺不统一、企业质量标准不一致、临床研究仍然存在局限性等问题,一直以来,国家药监局对试点生产企业的资质从严管控,只批准6家企业试点生产,借此为基础制定统一的行业标准。这6家中药企业分别为华润三九、天江药业、红日药业旗下的北京康仁堂药业、培力(南宁)药业、四川新绿色药业以及广东一方药业。

放开生产限制后,中药生产企业经过企业所在地省级食品药品监督管理部门批准,

并在企业的《药品生产许可证》生产范围中增加中药配方颗粒,然后即可照《中药配方颗粒备案管理实施细则》的要求,向所在地省级食品药品监督管理部门提交中药配方颗粒的备案资料后即可生产。

业内人士介绍,备案条件包括已获得颗粒剂生产范围,具有中药饮片炮制、提取、浓缩、干燥、制粒等完整生产能力,符合GMP要求;有质量监管人员,同时进行药品检测,并承诺承担风险责任等。

实行备案制管理后,监管部门将通过药材来源审查、食药总局飞检和黑名单制度、省局不少于一年两次的日常检查、严查处方等手段对行业实行严格管理。

市场空间广阔

据业内人士估算,2013年中药颗粒的市场规模约50亿元,近5年的复合增长率40%-50%。照此估算,到2016年中药配方颗粒的年销售额将达到百亿元。

日本、韩国、中国台湾等地在70年代便开始研制颗粒剂,并以中药配方颗粒产品赢得国际市场。我国经历了20余年自主研发,于2001年中国药监局正式命名中药配方颗粒,到2010年,已完成600余味中药配方颗粒的生产规范。

随着公立医院改革的推进,县级医院已全面取消药品加成。医院收入压力加大,而配方颗粒按照中药饮片执行,仍执行25%的加成。业内人士认为,这将加速医院使用中药配方颗粒的积极性,未来3年中药配方颗粒仍将保持30%左右增速,到2016年市场整体规模有望突破100亿元,至2018年将增长到

200亿元。

此前,除了部分地区部分医院外,中药配方颗粒属自费范畴,但随着中药配方颗粒的使用越来越多,纳入医保的呼声也越来越高。

8月24日,中药配方颗粒纳入浙江省基本医疗保险支付范围进行试点征求意见,陕西省则限制药品零售企业对中药配方颗粒的经营销售权利。

征求意见显示,浙江省拟于今年9月1日以后对中药配方颗粒纳入医保报销范围,但中药配方颗粒纳入基本医疗保险试点范围限省三级以上中医医院,支付品种、使用管理和作价差率按中药饮片的有关管理规定执行。中银证券医药研究员王军认为,此次试点是中药配方颗粒销售推广工作的里程碑事件。“目前,只有青岛和杭州等少数城市将中药配方颗粒纳入了地方医保范围。在一些地区中,中药配方颗粒只作为中药饮片的一部分被列入本地医保,比如北京的一些高端医院。浙江是首个将中药配方颗粒作为独立药品,而不是其他相关产品的一部分来列入地方医保范围的省份。服用这类药物的患者每日开销并不便宜,慢性病需要50-60元,咳嗽需要10-15元。浙江此次试点将为中药配方颗粒创造更多销售推广机会。”

药企争相布局

据业内人士透露,中药配方颗粒行业的国际标准已经通过了世界中医药联合会的讨论,国内标准也在制定过程中,业内对近期放开生产资质的预期较为强烈。

“中药配方颗粒在我国中成药市场中的占比尚不足2%,有巨大的提升空间。此外,中药配方颗粒的技术门槛不高,且平均毛利率高达70%,市场前景广阔,其他企业肯定不愿意放过。”北京鼎臣医药管理咨询中心负责人史立臣表示。

佛慈制药今年6月公告称,受让兰州化物所中药配方颗粒秘密技术。在西南证券分析师宋国广看来,这是佛慈制药抢占市场先机的布局。目前西北地区中药配方颗粒市场仍是空白,市场发育相对薄弱,佛慈制药有望凭借地理优势率先攻占西北市场,进而辐射全国。

此外,康美药业、精华制药等上市药企也在积极布局。康美药业在中药饮片二期工程厂区预留地内,扩建中药配方颗粒生产自动化及在线质量监控技术改造项目。据公司高管称,公司数年前就在准备这方面的技术,目前已经准备就绪;精华制药则表示,其控股子公司精华制药亳州康普有限公司具备中药饮片的生产车间,政策开放后,该厂房未来会逐步进入中药配方颗粒的生产。据了解,香雪制药也有在这一领域进行外延式扩张的想法。

(戴小河)

总投资1.2亿元生物医药孵化平台项目落户义乌

11月23日,浙江义乌经济技术开发区与浙江健惠生物医药科技有限公司举行签约仪式,其运营的生物医药孵化平台项目将落户开发区高创园。

据了解,该孵化平台项目总投资1.2亿元,其中设备投入4500万元,场地面积约9000平方米,它以海归博士濮健和南方医科大学基因工程研究所教授郑文岭为核心技术团队,并引进海归博士5名、博士10名、硕士20名等一批高层次生物医药方面人才,致力

于新型人工关节、干细胞应用、肿瘤细胞治疗、子宫颈癌疫苗、前列腺癌疫苗等方面的研发。

浙江健惠生物医药是浙江天福风采科技有限公司为运营该孵化平台项目而在义乌注册成立的项目实施公司,公司预计3年内引进一批高技术含量的生物医药项目,并在条件成熟时实现产业化。

经济技术开发区负责人表示,生物产业是我国政府确定的七大战略性新兴产业之

一,其中生物医药产业居生物产业之首。近年来,我市也在不断加大生物医药的投入力度,从政策和资金等各方面扶持生物医药产业。生物医药健康产业作为经济技术开发区当前及今后一段时间重点发展的主导产业,健惠生物医药项目的签约入驻,必将为开发区乃至义乌的生物医药产业发展注入新的内涵,为未来的发展奠定坚实的基础。

(王婷)

仿制药审批收紧 原创药需进一步发力

近日,国家食品药品监督管理总局(CFDA)公布了10月26-31日药品注册现场核查的抽查结果,结果显示:8家企业11个药品注册申请不予批准,5家临床研究机构被立案调查;其中主要为“擅自修改数据、瞒报数据以及数据不可溯源等涉嫌弄虚作假问题”。

仿制药成了本次调查的重灾区。仿制药是指与商品名药在剂量、安全性和效力、质量、作用以及适应症上相同的一种仿制品。

与仿制药相对的是原研药,即指原创性的新药,经过对成千上万种化合物层层筛选和严格的临床试验才得以获准上市。目前只有大型跨国制药企业才有能力研制。在我国,“原研药”主要是指过了专利保护期的进口药。

“目前由于国内仿制药申报费用低廉,使得大量药企申请注册,而CFDA人手不够,导致注册申请积压问题严重,对仿制药的检测及严格审批能够帮助CFDA减负。此外,药品注册申请存在一些擅自修改数据、瞒报数据以及数据不可溯源等涉嫌弄虚作假的问题,对仿制药的检测及严格审批能够打击一批想要蒙混过关的药企。”中投顾问研究总监郭凡礼在谈到仿制药目前面临严格审批的情况时对《中国产经新闻》记者这样说道。

面临的问题,7月22日,CFDA发布了《关于开展药物临床试验数据自查核查工作的公告》,11月18日,更是连夜发布《关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见(征求意见稿)》。连发的公告意见稿都表达了对仿制药审批监督的重视程度。

对于广大消费者来说,仿制药是一个比较陌生的概念,可以将其简单理解成,相对于“原研药”有一种可替代性,又称为通用名药和非专利药。并不是字面意义的“仿制品”。

“仿制药对于大幅度降低药价,减轻患者的经济负担,提升医疗的整体服务水平,节约社会资源等方面有着不可替代的作用。”出生于医生世家谢菲尔德大学HR韩文杨在接受记者采访时表示。

外资看好中国医疗旅游业前景

来自欧美医疗旅游和康复服务业的专家和商界人士日前表示,由于医改推进、地方政府政策扶持、对外开放程度提高等多重利好因素,中国医疗旅游业有望在未来十年快速发展,海外资本和先进医疗服务商应加快与中国市场对接。

在日前闭幕的世界医疗旅游与全球健康大会亚太博览会暨第三届中国(桂林)国际健康养生服务产业创新发展高峰论坛上,世界医疗旅游与全球健康大会主席蕾妮·斯蒂芬诺在论坛上表示,许多外国商业和医疗机构愿意协助中国发挥在养生保健、自然资源方面的优势,充分挖掘该领域市场潜力,将中国共同打造成为全球医疗旅游优质目的地。

斯蒂芬诺建议说,打造优质医疗旅游目的地需要长期结构性建设,因为该领域覆盖产业十分广泛,如生态环境、养生保健、替代医疗、远程医疗、移动医疗,移植等领域,这就需要政府政策支持。“可喜的是,中国多个城市正在此方面落实积极的政策,引导并协调各方。”

斯蒂芬诺还举例中国应仿效欧洲经验,如德国、捷克等国,将养生保健的技术优势和旅游休闲结合起来,促进两个产业良



同时,“要正确认识中国药品未来的发展道路,监管得力,同时对消费者进行药品知识普及才会使仿制药或者说中国药品市场走向正确方向。”韩文杨补充说。

中国是一个以生产仿制药为主的国家,再加入WTO后,原研药才被逐渐重视起来;2007年7月10日CFDA颁布《药品注册管理办法》后,仿制药的质量才开始与国际接轨。“不能一味地模仿生产仿制药,这只能解决一时的燃眉之急;真正应当做的是学习内在的技术,在发展仿制药的同时,将其其他精力投入在原研药的研发之中。”韩文杨说。

下一步应该如何走,似乎也是专家及消费者更关心的问题。

“中国有天然的优势,传统的中医药研发,对于蒙医药,藏医药的进一步支持都是对原研药发展强有力的支持。”韩文杨说,“相对于完全合成的西药来说,我们与其有着本质的差异,基于本民族优势的发展才是更好面向未来的发展。对仿制药的大力监管,是对市场的负责,也是对原研药未来市场的探测。”

对于中国药品的未来发展道路,郭凡礼预测,将来,随着仿制药一致性评价政策的推动,一方面会淘汰掉一批没有能力达标的小药企,另一方面会使留存下来的仿制药生产企业的生产成本升高,利润率降低,很可能会有批药企转而去生产利润率高的原研药,预计未来中国药品先走上精细化仿制药的道路,然后再向原研药迈进。中国医药行业的发展一直以来都受到国家的关注,有着很大的政策优势。

(何舒琪)



近年来,国内连锁药房竞相奔赴上市之路,益丰药房作为第一家于沪市主板上市的连锁药房,公司上市之后也备受资本市场瞩目。作为益丰药房的董事长,高毅见证了国内医药行业从计划经济到市场经济转变的历程,出身医药世家的他,向来低调、务实,虽然鲜有接受采访,但只要讲到医药行业的未来发展前景和公司的业务情况,高毅则充分表现出一位企业家的风采。

高毅表示,未来两到三年之内,医药电商B2C发展模式并不会呈现井喷态势。首先,网上无法购买处方药;其次,B2C模式最先革命的是标准化的产品,但是医药行业属于既要注重商品,又要注重服务的行业,而服务是高度非标准化的,这决定了医药行业的业态是以服务为导向的,离不开线下专业的、针对性的服务,这也是医药电商B2C模式难以快速

发展的原因。

医保放开将促行业更集中

医保制度的改革问题一直是影响医药市场发展的核心因素之一,提到医保制度对行业的影响,在医药行业用心经营多年的高毅有自己的见解。

“医保定点放开一定是未来医药行业的发展趋势,医保放开将会促进行业的集中度提高,所有的企业机会均等,竞争力强的企业会迅速做大做强,占领市场;同时,医保放开还会加速兼并重组,原先通过制度红利生存的部分药企,经营效益必然下降,久而久之,就会出现行业并购重组的现象,预计未来将会极大地增加并购重组事件的发生概率。”高毅表示。

益丰药房董事长高毅:计划三年内新增2000家门店

高毅对记者表示,益丰药房未来的发展战略主要体现在四个方面。首先,益丰未来仍然会以华中、华东为核心,向中部、东部地区延展,未来会通过新开店、并购两种模式并行发展,益丰药房计划在3年内新开店数量突破1000家,计划并购1000家连锁药店。其次,我们会深度参与医改,通过多种形式参与医药分开;医药电商是我们第三个层面的战略布局,目前我们主要通过O2O服务性的电商来拓展我们的业务;最后,我们通过大健康品类的延展,主要从保健品、滋补品、药食养生品等等,通过这些与健康相关联的商品进行延展。

医药电商短期不会井喷

医药电商一直是市场关注的焦点,对于医药电商的发展,高毅认为医保制度、行业属性是决定目前医药电商B2C的模式短期内发展受限的重要原因。

“我判断,未来两到三年之内,医药电商B2C发展模式并不会呈现井喷态势。首先,网上无法购买处方药,即使本地人可以尝试在本地药企进行网上刷卡,但无法确保全国所有的医保卡都能在同一网站刷卡,全国有

6000多个行政区域、6000多家医保结算单位,从结算的角度来看,并不具备现实可操作性。”高毅表示。

“B2C模式最先革命的是标准化的产品,但是医药行业属于既要注重商品,又要注重服务的行业,而服务是高度非标准化的,这决定了医药行业的业态是以服务为导向的,离不开线下专业的、针对性的服务,这也是医药电商B2C模式难以快速发展的原因”,高毅接着补充道。对于医药电商未来的发展趋势,高毅则认为医药电商不是对线下实体店的颠覆,而是对线下实体店的延展。“我们现在重点在做医药电商的O2O模式,通过这个模式,我们把顾客引流到线上,我们的消费者相当大一部分是中老年人,消费者的属性决定医药电商的O2O模式离不开线下实体店。另外,O2O的底层支撑应该是药店的会员系统和大数据分析系统,我们目前正在加紧打造这两个系统,希望有很好的体验之后再上线。”高毅如是对记者表示。

外延并购将助力业绩增长

当然,在当前的市场行情中,互联网概念虽然备受市场瞩目,但归根到实际,对于上市

公司而言,最重要的还是业绩落地。

对于未来几年的业绩增长,高毅显得踌躇满志,他告诉记者,根据益丰大药房今年1-9月份的业绩报表,公司销售业绩增长在25%左右,净利润增长在30%左右,公司在过去几年并购项目较少,但是今年我们有并购,但并购当年一般不会产生明显经济效益,经过一段时间的整合之后,并购之后的第二年才能产生较为明显的效益,从这个角度出发,估计公司销售端的利润的增长,应该好于今年1-9月份的业绩增长,预计益丰药房2016年的销售以及利润的增长会好于今年。

作为国内首家于沪市主板上市的药房的董事长,看起来温文尔雅的高毅戏称自己平时是个“工作狂”,休息几天之后,一定要回到办公室工作才觉得内心安定踏实,多年下来,他觉得创业多艰辛,但是好在能以此为乐,能在工作中找到自己情绪兴奋点、价值成就感,而对于当下创业的年轻人,高毅笑着对记者表示:“我觉得所有的商业机会都从体验开始,你要深度体验消费者、观察消费者,从观察到洞察,你会发现新的创意点,从创意点变成创新点,从创新点就会发现新的商业模式,所以一切从体验出发,找到你的新的商业模式。”

(张筱翠)