

中医药产业迎“政策+刚需”双利好

可持续发展仍面临诸多挑战

近年来,随着中医药价值被进一步挖掘,国内外越来越重视中医药产业。日前,在海南博鳌举办的“2016 中国企业家博鳌论坛”上,中医药产业发展引发业内专家和与会嘉宾热议。他们表示,随着“健康中国”上升为国家战略,我国中医药产业迎来“刚需+政策”双重利好,中医药产业发展优势将进一步得到释放,或将迎来“黄金十年”。同时,由于创新能力不足、中医药产业可持续发展仍面临诸多挑战。

10 万亿产值可期 中医药产业“黄金十年”到来

6月18日,在“‘健康中国’投资盛宴”分论坛上,与会嘉宾表示,中医药覆盖第一、二、三产业,中医药健康服务不仅满足了人民群众多层次多样化的健康需求,丰富的技术和产品应用也带动了相关制造业发展,年产值超过万亿元。以中草药为例,数据显示,2014 年底,中草药行业的产值达到 1642 亿元。根据中研普华的数据,2014 年我国对中草药的需求量为 290 万吨,到 2020 年需求量将达到 670 万吨。

国家卫计委医药卫生科技发展研究中心副主任任代涛介绍,新形势下,发展中医药产业已成为国家战略的重要组成部分。现代中医药产业发展,将提升国家在医药、经济、文化、科技创新、生态文明及安全等方面的综合竞争力,而这也是建设“健康中国”的核心宗旨。据了解,国务院此前印发的《中医药发展战略规划纲要(2016—2030 年)》提出,到 2020 年,实现人人基本享有中医药服务,中医药产业成为国民经济重要支柱之一;到 2030 年,中医药服务领域实现全覆盖,中医药健康服务能力显著增强,对经济社会发展作出更大贡献。

环球医药控股集团董事局主席兼 CEO 殷允录表示,从国际市场来看,近些年随着中医药贸易的不断发展以及中医药服务贸易的兴起,中医药成为很多国家的新的经济增长点。丝路沿线国家以及东南亚的一些国家,十分注重传统医学的保健功能,将其融入旅游、餐饮等行业,吸引了大批国内外顾客,已具有一定规模。6月2日,“中医 ISO”发布 6 项国际标准,66 种中药材进入欧洲药典,中医药国际化、标准化进程加速。

中国工程院院士、中国中医科学院院长张伯礼表示,目前,中医药已传播到世界上 183 个国家和地区,并与 80 多个国家签订了政府间协议。据世界卫生组织统计,中医已先后在澳大利亚、加拿大、奥地利、新加坡、越

南、泰国、阿联酋和南非等 29 个国家和地区以国家或地方政府立法的形式得到承认,18 个国家和地区将中医药纳入医疗保险。

国际市场“走红”的同时,中医药产业在国内也越来越吸引国际游客关注。三亚市中医医院院长陈小勇介绍,该院 2002 年开始接待俄罗斯、瑞典、挪威等国家的游客,并开展国外疗养包机服务。截至 2015 年底,三亚市中医医院为包括多位外国政要在内的 4 万余位外宾提供高端定制健康服务,受到他们的高度赞赏。据统计,2014 年三亚市共接待约 9 万名俄罗斯游客,外国游客的消费总额约为 2.76 亿美元,其中中医保健理疗消费近 1 亿美元。

殷允录说,秉持国际化视野考虑全球及中国大健康产业市场规模、增长态势、发展特征、相关政策情况,中医药乃至大健康行业 2020 年产业规模将达到 10 万亿,行业“黄金十年”已经到来。

创新能力不足 可持续发展面临挑战

与会嘉宾表示,虽然整体上我国中医药行业发展较快,也受到政策扶持,然而,由于长期缺乏产业引导和资本进入,且市场受多种因素影响,中医药产业发展也面临诸多挑战。

今年全国两会期间,国家中医药管理局局长王国强作为政协委员代表医药卫生界发言时指出,随着中医药进一步“走出去”,其蕴藏价值进一步被挖掘,国际社会越来越重视中医药。同时,欧美等发达国家正在利用资金、人力和技术优势抢占中医药科研高地。多个发达国家和大型药企正抢先发掘中药新药资源、抢注中医药国际专利、抢占市场先机,对我国中医药发展形成了超越和洼地倒逼效应,整体形势逼人。

殷允录表示,从国内来看,当前我国中医药行业在发展过程存在着生产经营粗放无序,重金属、农残问题突出;缺乏投资热点、难以吸引资本进入;研发投入不足、科技水平落后;缺乏标准和规范、品质良莠不齐;市场销售体系落后、信息化水平偏低;缺少第三方监控,未建立产品溯源体系等问题。业内人士认为,问题核心在于中医药产业科技创新主体单一,动力不足。王国强介绍,我国中医药科研主要以高校和科研院所为主体,大中型企业设置科研机构的比重仅为 50%左右,创新平台分散,缺乏协调。目前还没有一个中医的重点实验室、工程(技术)中心,已有的中药或天然药物科技创新平台



数量也不足,分布不均衡,协同机制不畅通,产学研结合不够紧密,成果转化率低。

全国工商联也在今年两会期间指出,一方面,作为医药健康产业链前端的中药材资源尽管十分丰富,但由于多年的过度开发,很多重要的中药材资源已经出现紧缺、流失、退化甚至濒危灭绝的现象,许多优良品种的资源正逐步退化、减少,药品的质量也大不如从前,后期的可持续发展面临挑战。另一方面,医药健康产业是技术密集型、人才密集型行业,特别是随着医药质量标准、规范的要求不断提高,对企业的技术要求也不断提高。目前,我国医药健康产业人员的整体素质已成为我国医药企业可持续发展的瓶颈。

专家开“药方” 信息技术或成最强突破口

与会嘉宾表示,中医药所蕴含的原创思维是中华民族科学传统中非常宝贵的部分,把中医药的原创优势发挥好,能够对当代人类面临的重要健康问题做出重大贡献,成为中国在国际上引领发展的突破口。博鳌论坛嘉宾及上述专家建议,当前亟须依靠科技创新助推中医药产业可持续发展,并在国际上抢先占领科研高地,先发夺人。

首先应应用“互联网+”,为中医药发展打造新引擎,充分挖掘大数据的实时性,建立中医药全产业链数字化、标准化体系。殷允录表示,在中医药产业迎来“刚需+政策”的双重利好之际,互联网、金融资本与中医药的广泛融合,不仅能满足日益多元化的中医药需求,云平台、大数据、物联网等信息技术也将为中医药发展赋予新的活力,助推“健康中国”建

设。

其次,是改革中医药科技管理体制,完善科技创新机制。与会嘉宾呼吁,在国家科技计划(专项、基金等)管理部门联席会议框架下,建立中医药科技会商协调制度,加快中医药科研管理专业机构建设。创新中医药科研评价方法,完善评价标准,体现同行评议。同时,建设国家中医药科研创新平台,组建国家实验室,推进国家重点实验室建设,建设一批国家中医临床研究中心和基地,深化国家中药工程(技术)研究中心建设,形成开放、共享的协同创新平台。围绕人类重大健康问题凝练一批中医药科技创新的大项目,产出一批原创性、引领性、前沿性重大科技成果,并转化为产品、技术和服务。

殷允录表示,从产业结构来说,要促使中医药原始创新研究与中医药产业、健康服务业发展的密切结合,研发当前市场大力需求的健康服务产品,进一步推进中医药原始创新研究的成果转化和产业化发展。

再次,需要完善的产业支撑体系。专家建议综合运用财税、金融等手段,落实好税收减免、资金补贴、信贷担保等优惠措施,构筑医药健康产业发展的政策高地。同时,把握当前国际产业东移的契机,争取国外知名医药健康企业的投资或合作项目,充分利用其先进技术和管理经验,加快高技术、高档次医药健康产业的发展。

最后,应加大中医药人才培养力度。参加论坛的业内人士认为,优化中医药高等院校和科研院所学科专业布局和人才培养机制,加快培养一批中医药科技创新领军人才,完善中医药科研人才岗位管理,才能推动人才流动。

(李金红)

中外药企抢夺 近千亿胰岛素市场

受益于医保控费的需求以及进口替代的进一步推进,我们判断 5 年之内中国胰岛素市场在销售绝对数上很有可能会超过外资,占据超过 50%的市场份额。

由于糖尿病具有高发、病情不可逆以及后期并发症的多重属性,再加上中国人口老龄化的到来,中外药企正摩拳擦掌,意欲在这一领域攻下更多领地。

目前,国内的糖尿病患者已超过 1 亿,未来人数预计将持续增长。数据分析公司 GlobalData 的一份报告显示,2014 年排名前十的糖尿病药物生产商共实现了 620 亿美元的销售额,糖尿病药物已跃居世界第二大用药市场,其中,口服降糖药占 60%,胰岛素占 40%。

相比糖尿病药物,胰岛素市场的争夺更加激烈。长江证券的一份调研报告表示,未来胰岛素的增长空间将会显著大于糖尿病药物,预计到 2020 年,我国胰岛素的市场可以达到 760 亿元。

挑战垄断

纵观国内胰岛素及其类似物市场,包括诺和诺德、礼来、赛诺菲在内的国外企业一直占据着主导地位。但同时包括通化东宝、甘李药业在内的国产胰岛素厂家已经开始奋起直追,从市场完全被国外企业占据到国内企业销售占比接近 15%,未来胰岛素及其类似物的“国产替代进口”趋势还会延续。

“现在的胰岛素市场主要分为二代和三代胰岛素,我们在 2005 年推出第一个三代胰岛素产品的时候,国内市场占有率是零,10 年时间,我们从外资药企手中抢到了(三代胰岛素)一定的市场份额。”甘李药业董秘王旭州对《第一财经日报》记者表示。

近期,证监会网站披露了甘李药业的 IPO 招股说明书,如果成功,甘李药业将成为继通化东宝后第二家聚焦于胰岛素药物生产的 A 股上市公司,王旭州对《第一财经日报》记者表示,此次冲击资本市场,甘李药业是要和国内的胰岛素厂家一起打一场胰岛素市场的进口替代争夺战。

“中国的糖尿病治疗的渗透率以及胰岛素的使用率都比较低,所以我们预计整个胰岛素的市场还会有非常快的提升。”王旭州说。

招股说明书显示,2013-2015 年,甘李药业实现营业收入从 6.92 亿元增长到 12.2 亿元的跨越,年复合增长率达到 32.71%;净利润同期实现 2 亿元增至 4.47 亿元,复合增长率达到 47.83%。

据了解,主打甘精胰岛素(又称“三代胰岛素”)的甘李药业目前在国内的竞争对手只有赛诺菲一家。2002 年,甘李药业研制出中国第一支三代胰岛素“长秀霖”,2005 年底,长秀霖在国内上市第一年即实现销售额 1000 万元,2015 年,“长秀霖”实现 1004 万支的销售量,销售额突破 11 亿元,其中国内部分的销售超过 1 亿元,这一成果的背后对应的是国内三代胰岛素占据中国超过 30%的市场份额。

另一国产胰岛素厂家是已经实现上市的通化东宝,年报显示,公司去年实现营收 16.69 亿元,同比增长 15.02%;归属上市公司股东净利润 4.93 亿元,同比大幅增长 76.19%。其年报称,业绩大增主要还是受益于主打产品重组人胰岛素的大幅增长,去年仅重组人胰岛素销售额实现了 13.7 亿元。

谁能构建成功的胰岛素销售渠道和网络,成为了制约这场争夺战成败与否的核心要素。

记者在甘李药业公布招股说明书中看到,2013-2015 年,甘李药业销售费用分别为 2.77 亿元、3.42 亿元、4.37 亿元,销售费用占收入比重均超过 35%,可谓重金抢市场。

基层市场成共同目标

“三代胰岛素主要是价位比较高,过去消费的人群主要集中在一线城市的三甲医院里,我们之前主要是集中公司有限的精力来布局一线城市里的大医院。现在随着我们的产能和市场需求的提升,以及三四线城市开始有越来越多的人开始用得起来胰岛素,销售业务线也开始下沉,从三级医院开始下沉。”王旭州说。

“受益于医保控费的需求以及进口替代的进一步推进,我们判断 5 年之内中国胰岛素市场在销售绝对数上很有可能会超过外资,占据超过 50%的市场份额。”一位医药行业分析师表示。

基层市场对于胰岛素企业的布局重要性不言而喻,但有着同一想法的不仅仅是国产胰岛素的厂家。

2011 年,赛诺菲成立基层医疗事业部,截至 2015 年,基层医疗事业部覆盖 1274 个县,在县域市场进行 8000 余场活动,完成 29 万人次的县域医生培训。受益于基层市场的布局,赛诺菲如今成为了中国慢病药物销售排名第一的外资药企,其中国市场 2016 年一季度同比增长接近 18%。

(王悦)

英国脱欧涉及医疗业 医药公司紧急调整涉欧战略

尽管根据《里斯本条约》的规定,英国最快在 2018 年真正离开欧盟,但很多企业都必须面临调整,因为从研发到临床到上市到定价,会产生一系列影响,后续还有很多政策并不明确。



学研究,并危及 28 国集团药品监管体系。

弗若斯特沙利文全球合伙人兼大中华区总裁王昕博士向记者表示,目前欧洲最大的制药监管机构欧洲药品管理局(EMA)总部位于英国伦敦。而英国脱欧后,EMA 总部将会面临搬迁的局面。同时,英国脱离欧盟也给未来整个欧盟国家的制药监管及审批申报流程带来极大的不确定性。

“一方面英国未来将需要开发自己国内的药品监管体系,在这一过程中有可能会出現短暫的混亂期。虽然英国也可以像挪威一样继续留在欧洲经济区,保留 EMA 评审系统,但许多支持脱欧的人都反对这项选择。而德国、瑞典、丹麦和意大利的制药公司和医药部门官员都会希望 EMA 将总部搬迁至本国,因为这些国家的企业都希望尽可能地接近主要监管机构。”王昕指出。

另据了解,欧盟正在推进所有临床试验单入口点和授权流程的集中制,这将有助于加快申请。不过,英国脱欧之后,药企将为英国的试验提交单独申请,产生额外的费用。这将影响到新药审批节奏,甚至有些企业或将放弃在英国试验新药。

英国脱欧后,对药企研发而言亦是有直接的冲击。但有媒体报道称,6月23日,英国将就是否退出欧盟举行公投之际,包括葛兰素史克(GSK)、阿斯利康在内的英国医药行业 93 名商业领袖和组织机构联名警告,称英国退出欧盟对英国的尖端医药的研发非常不利。

对制药企业而言,英国是欧盟研究经费的主要受益国之一。据英国皇家学会统计,英国获得了欧盟 18%的研究拨款。自 1984 年以来欧盟推出总额 1151 亿欧元(1287 亿美元)的七个框架。2007 年至 2013 年期间的框架项目 7 预算为 505 亿欧元。2014 年至 2020 年期间的地平线 2020 计划总预算 800 亿欧元。英国脱欧的影响将在未来几年显现。

药企应对多个不确定性

脱欧后各种医药行业监管体系、审评系统等变化,各大药企最为敏感。

有业内人士指出,英国脱欧后各制药公司,即使是英国本土的制药公司,将会选择率先在欧盟,而非在英国推出新药,原因就在于欧盟的市场要远大于英国市场。而且,脱欧后可能出现更多监管规则以及市场进入壁垒,英国对于创新药的吸引力将大大降低。

不过,一位制药集团负责人向记者表示,脱欧对于跨国药企肯定存在影响,但因为各药企的业务很多都是在全球布局,为此受影响的不利因素并没有想象中的多。

对此,英国本土最大的制药企业 GSK 表示,英国脱欧对其全球业务的影响很小。王昕指出,这是因为迄今为止美国仍是全球最大的处方药市场,所以脱离欧盟对于 GSK 来说所造成的出口利润影响不大;同时由于 GSK 的海外收入转为英镑,短期内受英镑走低影响,反而对其盈利起到了一定的推动作用,相

反以美元报告业绩的阿斯利康,以及瑞士竞争对手罗氏将享受不到这种货币因素的收益。

而对中国市场的影响而言,业界亦持不同态度。

春雨医生相关负责人向记者表示,英国脱欧是一个国际事件,对宏观经济的影响是有,但比较小。“对医疗行业,或者对我们这个微观的企业的影响就微乎其微。”不过,盛诺一家创始人蔡强则坦言,从海外医疗市场来看,脱欧后可能导致英镑下跌和贬值,实际上中国患者去英国看病,整个成本下降了。

而近年来,跨境医疗并购在不断地增加,其中很多企业瞄准的即是欧洲的标的。不过,脱欧后或将面临一系列调整。另一位医疗上市公司负责人表示,目前正在做国际化布局,洽谈欧洲的某标的,若英国脱欧引发连锁反应,拟收购的标的在欧洲的扩张,或者欧洲同一个的标准在执行上面或许会出现一些偏差。

易活生物创始人廖玮则表示,脱欧后,对生物技术公司在欧洲及英国的发展亦有影响。“生物技术公司借道欧盟这条道路将会随增障碍。例如 CE 联盟认证统一了欧盟国家对于产品准入的标准,为进口产品进入欧洲市场提供了极大的便利。尤其是医药领域的产品,因为 CE 是基本安全标准,往往低于美国 FDA 的标准,所以也成为了很多国产医药产品进入国际市场的捷径。”

在廖玮看来,随着欧盟的逐步瓦解,对于新兴医药产品的新 CE 标准制定将会越来越困难,可能将出现独立于欧盟的专业认证机构,但是在这个过渡过程中将出现一定的真空期。中国企业如果近期有进入欧盟的计划,应抓紧机遇,尽快进行欧盟 CE 的申报,避免中空期对于企业战略的影响。

据了解,易活生物原本打算 2020 年在欧盟上市的产品,将提前至 2018 年,并同时启动英国市场。“欧盟的分裂肯定对产品进入欧盟市场是不利的。我们打算重新给市场重心排序,把一些地区往后排,先要拿到欧盟市场的入场券。欧洲市场本来就分散,即使拿到 CE,也得与每个国家的机构,市场渠道和保险公司分别谈,耗时耗力。所以往往选择和本国优势资源合作。这也是我们加速国际化的策略。”廖玮表示。

(朱萍)