

激励创新 百亿“药王”人福药业迎来回报期



●出口药品生产基地内景



●技术人员仔细检查制药装置

在2016年国内新药申请名录中,70个化学1.1类药物申请,人福医药集团占2个。1.1类药物,全球新药研发最高等级,同在名录上的,还有美国礼来、罗氏等世界级生物医药巨头。短短5年,昔日本土草根企业,以35.3%的年均复合增长率,一路成长为湖北百亿“药王”。

1.1类新药的评价标准,是在世界范围内,从未被人发现,没有同类药品上市记录或被载入药典。对于化学药物而言,必须是新合成的化合物、新分子。

PARP抑制剂,这个正在迈向临床的1.1类新药,只是人福21个在研的一类新药之一。

2010年,人福医药营业收入22亿元。去年,营收100.5亿元。

新药上市后或有几十亿美元市场 美国巨头抛来橄榄枝

当人体细胞的个别基因发生变异时,就会诱发疾病。如何找到这个“靶点”,实施精确

打击,又不伤害周边健康细胞分毫,成为当前精准医疗的重要方向。

人福此次获批临床的PARP抑制剂,便是一款针对基因突变诱发乳腺癌、肝癌、肺癌等疾病的“秘密武器”。

人福医药集团董事长王学海表示,该药上市后,或有几十亿美元市场。目前,包括全球第二大药企美国默克在内的多家生物医药企业,都向人福抛来了橄榄枝,希望共同合作,拿到授权到国外申报和运营。“这标志着人福开始步入独立研发的新阶段。”王学海说,过去,中国药品研发与国际差距很大,主要靠仿制药,现在正在奋力追赶。PARP抑制剂就是与全球同步创新的成果。

捆绑发展,核心人员享“终生分红” 激励创新迎来回报期

过去5年,人福新设立了6个研发中心,其中5个在欧美,1个在武汉,旗下研发人员达1200余人。

去年,该公司研发投入超过5亿元,“十

二五”累计研发投入高达18.5亿元。锁定方向,是与民生密切相关的麻醉及精神类药物、妇科用药、皮肤科、抗感染和肿瘤五大领域。“不计成本”地研发投入,让人福当前在研新药达到218个。仅在美国,在研项目就超过100个。这些在海外研发的产品,未来将通过国内外同步上市或技术转移,在省内实现产业化。

为激励千名研发人员持续创新,与企业捆绑发展,人福医药提出了“终生受益制”——根据新药研发重大进展、创新贡献的不同等级,拿出药品上市后收益的2%至10%,来奖励核心研发人员。“只要不离开人福,就可根据每年销售额一直分红下去。”王学海说。

10年创新坚守,近年逐步迎来回报期。用于麻醉的一类新药“磷丙泊酚钠”,走过漫长的10年研发,日前完成三期临床,预计明年可上市。去年获批、今年上市的麻醉药“纳布啡”注射液,上市短短9个月销售额就达5000万元,并有望成为市场规模10亿元的大品种。

明年,人福将有更多药品申报临床或拿到批件。5年内,预计有3个至5个创新药物上市销售。

双出口驱动,全球化步伐不停歇 布局欧美又挺进非洲

武汉和宜昌,是人福最重要的两个出口基地。

位于光谷的人福普克,30亿粒软胶囊出口生产基地项目,是全国第一家、全球第三大符合美国标准的软胶囊基地。

2013年,产品进入美国市场后,一直供不应求,目前正在进行二期70亿粒产线扩产。光谷生物城预计,到2017年底,人福将成为欧美高端市场软胶囊剂型的最大供应商。

宜昌人福,50亿粒缓控释片剂(硬胶囊)出口基地,已成为全球最大的非处方药生产企业百利高公司、以及第二大药品批发企业美国康德乐公司的指定供应商。

今年,人福斥资5.5亿美元,收购美国Epic制药公司。该公司在缓控释制剂技术、麻醉药物研发等方面,拥有较强技术优势。收购,对人福在美拓展麻醉管控药物,进一步加大仿制药研发,乃至海外技术引进上,有着战略意义。

截至目前,人福在美国销售额已突破3亿美元,成为国内为数不多在美国自建品牌、自建销售队伍的中国医药企业,并有望在未来5年,进入美国仿制药企业20强。

除了欧美高端市场,人福的全球化版图还瞄准了药品紧缺的非洲市场。

去年,人福在马里建成西非唯一的现代化制药企业,目前正在埃塞俄比亚建设新工厂,向非洲市场供应高品质的中国药品,其非投资已达5亿元。

(李墨 雷闯 王磊)

政策愈发利好创新药 外资药企尝试进行本土化研发

12月13日,辉瑞官方微信宣布,探索创新产品引进中国的新思路:作为尝试,辉瑞将从其研发产品线中选择一些适合中国患者疾病谱而且有着较高治疗需求的早期研发项目,通过知识产权和市场授权等形式,将项目及其所附带的专有技术等资源,授权给在相关领域具有研发实力及创新潜力的本土企业,进一步开展本地化开发。

据《每日经济新闻》记者了解,这是辉瑞在过去30年未曾采取过的举措。业内人士认为,从行业角度来看,这亦反映了这样一种情况:中国的政策环境愈发利好创新药发展。

12月14日,在接受记者采访时,辉瑞全球创新制药中国总经理单国洪坦言,目前在创新药上,包括其在内的诸多药企还难以做到全球同步研发和生产,但乐意进行尝试。

诸多外资药企有了底气

对于辉瑞来说,同中国制药企业的深度合作早已进行。2012年,其和海正药业合资成立了海正辉瑞,不过,这一合资公司主要针对仿制药。在创新药物的研发上,辉瑞略显谨慎。

眼下,政策环境不断释放出的积极信号,让包括辉瑞在内的诸多外资药企有了“底气”。据记者了解,在公布前述创新产品引进中国的新思路方面,辉瑞已经在糖尿病领域实行。最新信息指出,辉瑞公司已和派格生物医药(苏州)有限公司签署协议,辉瑞将授权派格开发适合中国患者的糖尿病领域前沿的葡萄糖激酶激活剂(GKA)类药物。

辉瑞称,此次是把研发管线较早的产品直接“拿过来”和中国的本土企业联合开发。为何会选择这一领域?数据显示:中国成年人患糖尿病比率为11.6%,患者数量超过1.14亿,但目前只有26%的患者接受了降糖治疗,其中不到40%的患者血糖得到了有效控制。

市场无疑是巨大的,但不确定性以及竞争一样存在。媒体早前有报道称,阿斯利康、默沙东等公司都尝试开发类似药物,最后以失败告终。另一方面,华领医药也在推进GKA创新药物的研发。

就在今年初,药明康德宣布同来自美国的礼来制药启动合作,共同在中国开发、生产及商业化一款全球首创的小分子口服降血脂新药。

单国洪表示,已看到积极信号和措施,“尤其从去年的下半年开始,我们看到大量的新政在出台,这些对于整个中国成为全球医药创新的核心力量之一是意义深远的……这个事情我们是非常愿意做尝试的。”

合作让本土药企减少成本

在过去很长一段时间,我国新药研发均停留在仿制药的水平,与国际创新药公司有较大差异。据《构建可持续发展的中国医药创新生态系统》这一报告显示,2015年全球创新药市场近6000亿美元,换算成人民币大约4万亿元。但我国对全球医药创新的贡献较小,占据的市场不足100亿美元。

北京大学终身教授朱学骏告诉记者,开发新药就是一场“豪赌”,最后可以成功的,企业并不多。“我们现在有5000多家药企,都是小打小闹和仿制,这是低成本的。一些企业没有实力、人力,也没有资金支持。”

药明康德董事长兼首席执行官李革表示,长期以来,全球生物制药产业界“欧美为先”的新药开发模式,使得在欧美上市多年的“重磅新药”进入中国市场的比例大致只有30%,而且平均也要滞后6~8年左右,有些甚至长达12年。

近年来,中国政府公布了一系列药品审评审批制度的重大改革措施,积极鼓励和支持旨在解决民众重大医疗需求的创新药物研发。食药监总局(CFDA)更是在今年2月公布的相关意见明确规定,未在中国境内外上市销售或转移到中国境内生产的创新药注册申请将优先获得审评审批。

一名药企内部人士向记者透露,从全球医药行业来讲,平均一个产品的研发要达到20亿美元,并非一个小数目。在此背景下,业界人士认为,本土企业联手外资药企进行的研发则一定程度上能减轻自身的诸多压力。“中国以前大多是仿制药,几百万元就可以开发一种药物,这几年中国的新药发展突飞猛进,我们的研发费用也有巨大提升。”派格生物总裁兼首席执行官徐敏即表示,相比从头开始研发药物,更希望通过前述和辉瑞这样的合作,来减少整个研发的成本。

(王敏杰)

筠连县食药监局组织召开“以案释法”工作会 提升行政执法水平与食品安全保障能力

徐必丹 本报记者 何沙洲

为进一步提升执法人员专业素养、办案能力与依法行政水平,打造法治型、效能型食品药品监管队伍,近日,四川筠连县食品药品监督管理局组织召开了“以案释法”工作会,并邀请到宜宾市食品药品监督管理局稽查支队副支队长肖军祥与

政策法规科科长杨泉作为主讲嘉宾。肖军祥以3个药品案例为切入点,详细讲解了办案程序、报请查处程序、撤案与解除强制措施等环节的注意事项,并强调了收集证据的真实性、关联性、合法性及履行办案程序的及时性、合法性与规范性,同时高度赞扬了筠连县食品药品监督管理局在2015年一假药

案中创新《采取行政强制措施告知书》这一做法,建议将该文书在全市食药系统进行推广。

杨泉从3个食品案例入手,通过对“销售假冒名优品牌食品适用《商标法》查处还是适用《食品安全法》查处”等问题的思考与探讨,深入浅出地解析了“上位法优于下位法,特别法优于一般法,后法优于先法”等法律适用原

则,并讲解了《立法法》等部分重要法律条款的调整对象与适用情形。

会议最后,筠连县食品药品监督管理局局长沈辅君充分肯定了此次工作会的专业性、有效性与必要性,并要求全体职工坚持将理论自学与执法实践相结合,努力提升行政执法水平与食品安全保障能力。

自贡市药品生产企业全部通过新修订药品 GMP 认证

本报讯(沙沙)日前,自贡市药品生产企业自贡鸿鹤制药有限公司鸿鹤坝生产基地顺利通过了四川省食品药品监督管理局组织的新修订GMP认证现场检查。至此,自贡市8家药品生产企业已全部通过新修订GMP认证检查。

在为期5天的认证检查中,检查组以听

取汇报、实地查看、现场提问、资料查阅等方式对该公司质量管理、机构和人员、厂房和设备、物料和产品、确认和验证、文件管理、生产管理、质量控制和质量保证等相关软硬件资料进行了现场检查,并对该公司申报的6条原料药生产线和固体制剂生产线(片剂)、酞剂生产线等2条制剂生产线进行了动

态检查。

自新修订药品GMP颁布以来,自贡市局将宣传培训、督促指导与日常监管结合起来,根据企业实际情况制定工作计划,提前介入、分类指导、分步实施。认证前多次到现场对企业硬件改造、软件编制、体系运行等进行全方位指导,认证中派出观察员做好

协调工作,认证检查结束后对企业存在的缺陷项目进行督促整改,指导帮扶企业顺利通过认证检查。

通过实施新修订GMP,自贡市药品生产企业生产条件、管理水平和质量保障能力都得到了很大提升,为自贡市医药产业经济跨越发展奠定了坚实基础。

百年老号同仁堂借力电商“走出去”

国内首份中医药白皮书——《中国的中医药》,日前由国务院新闻办公室发布。其中,中医药国家交流与合作在白皮书中单列一章。北京同仁堂集团相关负责人表示,这表明,国际化将成为中医药下一步发展的重要任务。“百年中医药老字号北京同仁堂在发挥线下海外布局优势的同时,将通过同仁堂国际跨境电商创建中医药‘走出去’的新平台。”

“今年,国务院印发《中医药发展战略规

划纲要(2016—2030年)”,把中医药发展上升为国家战略。此次白皮书的首次发布,突显出中医药的重要地位,其中不乏中医药国际化的重要部署。”北京同仁堂集团相关负责人表示,“从国际环境来看,全球消费者对健康理念的提升和各国政府对中医药态度的转变以及相关法规的颁布等,为中医药在海外准入和发展提供了良好的外部机遇。”

据介绍,北京同仁堂集团于1993年走

出国门,在香港开办了第一家海外药店;今年9月成功登陆北美,在美国开设了4家门店和一家文化展示中心;预计到今年年底将在中国大陆以外26个国家和地区拥有130家包括终端零售、中医诊所和养生中心在内的网点。

“为了进一步动中医药走出去及中医药贸易创新,2015年北京同仁堂集团创办了同仁堂国际。”同仁堂国际董事长姬广飞

介绍说,“同仁堂国际是一家聚焦在全球健康领域的互联网公司,依托同仁堂国际推动互联网与中医药及中医服务国际化创新。”

据悉,继2015年上线“引进来”的跨境电商健康平台——天然淘后,同仁堂国际即将上线中医药“走出去”平台,通过互联网化的跨境电商模式,将中国高品质的中药及植物健康产品与服务提供给全球消费者。

(田楠楠)

炮制虽繁必不敢省人工 百年老号宏济堂历久弥新

始终秉承“炮制虽繁必不敢省人工,品味虽贵必不敢减物力”的百年堂训,山东宏济堂制药集团股份有限公司(以下简称宏济堂)历久弥新,早在1915年就获得了巴拿马万国博览会的优等金牌奖。

12月12日宏济堂常务副总经理贾开钰在江苏昆山召开的“第十一届中国成长型医药企业发展论坛暨2016第五届药店(国际)博览会”上表示,“作为最早规范化生产阿胶的企业,宏济堂阿胶早在1915年就获得了巴拿马万国博览会的‘优等金牌奖’”。

宏济堂始创于1907年,迄今已有109年历史。其发展历程中,始终秉承“炮制虽繁必不敢省人工,品味虽贵必不敢减物力”的百年堂训,阿胶、人工麝香酮、中成药是其三大业务板块。

随着大众健康意识的加强,阿胶产业迅速发展壮大。贾开钰表示,宏济堂阿胶发展聚焦产品、原料、营销、研发等四大核心业务。在产品上,继承发扬水炼胶、“九提九炙”手工古法制胶等传统工艺,严格把控阿胶质量;在



原料上,做到张张驴皮检测,完善阿胶“二维码”溯源系统,实现全程监管、实时可控;在营销上,树立2017年“营销年”战略,加入央视品牌计划,展示民族品牌的优秀形象,通过建立专家队伍进行中成药营销、战略合作协议签订等方式扩大企业影响力;在研发上,将核心品种二次开发与新药引进相结合,积极与沈阳药科大学等知名院校建立产学研体系,积极提升产品质量和相关标准体系。

针对近年来存在的阿胶造假乱象,宏济堂制药在“较真”传统鉴别驴皮真伪的基础上,创新驴皮DNA检测方法,对张张驴皮进行DNA检测,切实把好了质量关。贾开钰指出,阿胶市场越来越大,一些中小企业生产时可能会出现原料掺假行为,但宏济堂不但做到了张张驴皮进行DNA检测,而且从养殖环节、生产环节到流通环节都实现全程可控可追溯,宏济堂阿胶的每一盒产品都配有专

的可追溯二维码标识。据了解,宏济堂为阿胶制定三道检验程序:首先是在晾晒环节对驴皮真伪进行第一轮检验,其次是QA和专家组负责第二道真伪检验,最后由山东省农科院负责DNA检验并出具检验报告。

除了阿胶,宏济堂还是全国唯一生产人工麝香酮的基地,宏济堂的“人工麝香酮及其产业化”项目获评2015年国家科技进步一等奖,公司生产的人工麝香酮原料市场占比达99%,占据人工麝香原料市场的绝对统治地位。此外,宏济堂具有丰富的中药产品资源,截至2016年底,宏济堂共有149个批准文号,其中一类新药1个;国家专利12项。根据规划,宏济堂制药未来还将增加中成药和阿胶的所占比重,通过中成药和阿胶两大核心产品持续提升宏济堂的品牌影响力。

今年9月14日,宏济堂在新三板挂牌上市。这标志着宏济堂制药已进入资本运营新时代。2017年是宏济堂成立110周年,集团将抓住中医药发展的重大契机,传承与创新并重,让百年老店焕发新的活力。(郭厚杰)

