

停产或影响 GDP 华北制药等将集体搬离石家庄

石家庄是中国重要原料药生产基地之一,聚集了包括国内医药工业百强企业石药集团和河北制药等众多原料药生产企业。2016年一道“史上最严抗霾令”,勒令停产的不只是医药行业。而上市药企的公告,则将石家庄的药企推到了公众视线里。

在《石家庄市人民政府关于开展利剑斩污行动实施方案》(下称《方案》)中,针对医药行业特别提到“挥发性有机物”。北京一家药企负责人告诉记者,这主要涉及的是抗生素和原料药等。

北京鼎臣医药管理咨询中心负责人史立臣对记者解释,之所以特意突出原料药,是因为生产过程中产生的废气、废水、废渣量大,成分复杂,对环境和人体健康的危害都比较严重。

石家庄严峻的大气污染问题背后,包括药企在内的工业企业难辞其咎。

药企搬迁

据媒体报道,河北省食品药品监督管理局的数据显示,石家庄共有包括6家上市药企在内的112家制药企业,其中42家涉及原料药生产。

以华北制药为例,这家华北重要的化药企业,其“成长史”就颇具石家庄制药工业的代表性。

华北制药的母公司华北制药集团,前身华北制药厂是中国“一五”计划期间的重点建设项目,1953年筹建,1958年投产,开创了大规模生产抗生素的历史,为改变中国缺乏原料药局面作出了重要贡献。

1992年,华北制药的五大抗生素产量占



● 图据网络

全国总产量的1/7,是中国最大的抗生素生产基地;1994年,华北制药上市,记者查阅其招股书,其中披露了5大风险,但并无环保风险。这家老牌抗生素企业,恐怕不会想到,在20年后的今天,会因环保“问题”遭遇停产风波。

时至今日,华北制药的产品结构早非单一的抗生素系列,而是涉及近700个品规。2015年年报显示,华北制药全年实现营业收入79.03亿元,同比降低15.87%;利润总额7321.15万元,同比增长了39.23%。

记者注意到,华北制药近年亦成为石家庄市政府着重处理的搬迁企业。据2014年石家庄市委、市政府关于印发《石家庄市大

气污染防治攻坚行动方案(2013-2017年)》的通知,石家庄要在2017年年底完成市区19家工业企业搬迁改造,当中包括华北制药、华北制药全资子公司河北维尔康制药有限公司(以下简称“维尔康制药”)、华北制药威可达有限公司(以下简称“威可达”)等企业。

华北制药证券事务代表杨静对记者表示:“我们已与政府沟通过了,在2017年底之前完成搬迁(搬迁)正在进展中。”她表示,华北制药采取的是升级改造式的搬迁,先转移一部分产能到开发区。

记者注意到,除华北制药外,石药集团欧意药业有限公司、石药集团中诺药业公

司、石药集团中润制药有限公司等4家企业搬迁改造于2016年内完成。

停产或影响 GDP

华北制药称,此次涉及停产范围的主要单位为母公司、华北制药华胜有限公司、华北制药集团先泰药业有限公司、华北制药河北华民药业有限责任公司和河北华药环境保护研究所有限公司。

这些停产的单位,2015年年度合计营收达33.47亿元,净利润达1976.89万元。“目前,公司主要产品均有一定规模备货,按停产至年底初步测算,制剂产品销售不受影响,不会对公司当期收入产生影响。”华北制药公告显示。

华北制药还透露,此次停产中涉及原料药部分,将影响公司当期利润5000万元左右。利润看似不多,却超过华北制药2016年前三季度扣非后的净利润3268.8万元。

除华北制药外,另一制药巨头石药集团亦生产原料药,包括粉状抗生素、维生素C及咖啡因,2015年年报显示,石药集团原料药部分的营业收入为36亿港元,比上年同期有所减少,但仍占公司当年整体营收的31.6%。

数据显示,河北省已成中国医药工业大省,2015年医药工业总产值为867.43亿元,占到国家2015年医药工业主营业务收入

的3.22%。“医药经济已成为河北省重要的支柱产业,此次如果要求制药企业长时间停产,恐对河北省(2016年)工业GDP产值造成影响。”史立臣告诉记者。(吴锦强)

突破国外专利技术壁垒 鲁南制药 荣获国家科技进步奖

鲁南制药集团自主构建了瑞舒伐他汀钙产业化新制备体系并实现规模化产业化,通过遗传多态性研究证实了5mg为最适宜国的给药剂量,已广泛应用于国内各大医院。1月9日,北京人民大会堂隆重举行2016年度国家科学技术奖励大会,鲁南制药凭借“瑞舒伐他汀钙及制剂产业化新制备体系的构建与临床合理应用”荣获国家科技进步二等奖。

据项目第一完成人、鲁南制药集团董事长、总经理张贵民介绍,目前全球血脂异常率高达39%,中国成人血脂异常总体患病率高达40.40%,儿童青少年高胆固醇血症患病率也有明显升高。由高血脂引发的心血管疾病是人类死亡的首要因素,占死因的41%。他汀类药物为选择性HMG-CoA还原酶抑制剂,占调脂药物的88%以上,是临床调脂药物的基石。其中瑞舒伐他汀钙是国际公认最强效的调脂药物,可降低低密度脂蛋白达46%,升高高密度脂蛋白7.7%,主要用于高血脂病人的临床治疗,还用于心脏病高风险但血脂并不高的健康人群,被FDA批准为治疗与预防并重的药物。

项目科研团队突破国外专利技术壁垒,克服诸多难题,研究瑞舒伐他汀制备新工艺,全面系统研究了杂质谱归属及见光变质机制,从而实现了大幅度降低杂质含量的目的,为瑞舒伐他汀钙(商品名:瑞旨)的质量保证体系建立提供了技术支撑,独家起草了瑞舒伐他汀钙的4项国家药品质量标准。鲁南制药集团联合南昌大学首次系统研究了瑞舒伐他汀新晶型在人群中的临床药代动力学特征及种族差异性,发现其在人群中的药代学参数与原研药在高加索人群的药代学参数的显著差异,提出5mg为适宜中国人群的给药剂量和OATP1B1位点521T>C突变是影响瑞舒伐他汀临床疗效、安全性的关键因素,确立了合理用药方案和临床个体化给药的科学基础。

据了解,该项目历经10年攻关,获得新药证书3件、药品批准文号8个;发明专利授权22件,其中PCT专利2件,核心专利“瑞舒伐他汀及其盐的制备方法”获2011年中国专利优秀奖,2010年被科技部评为“国家重点新产品”,2012年列入国家火炬计划项目。

据悉,瑞舒伐他汀钙产业化新制备体系,打破了国外技术垄断,形成了心脑血管药物集成创新技术平台,为企业培养了专业化、高水平的心脑血管药物研发梯队,为缩短我国心脑血管药物与国际先进水平的差距奠定了基础,有力推动了我国在该领域的科学技术进步。

鲁南制药集团设有国家级企业技术中心、博士后科研工作站、国家手性制药工程技术研究中心、中药制药共性技术国家重点实验室、哺乳动物细胞高效表达国家工程实验室、山东省“泰山学者”岗位等科研平台。截至目前,鲁南制药集团共申报国内外专利1026项,已获授权571项,被确定为国外专利运营试点企业、山东省知识产权示范企业。(庄红 刘玉民 杜永武)

福建首创“药品质量安全示范点”工作模式

1月5日,福建省、市、区三级食药监部门召开全市药品质量安全示范点创建现场会。据悉,今年,福州市的监管局要在学习借鉴仓山区市场监管局和同仁堂示范创建经验做法,结合实际情况,开展示范创建活动,争取年底每个县(市)区创建一个药品规范化管理示范企业标杆。

药企现状: 小、散、低状况未改变

记者从现场了解到,福州市现有药品生产企业30家,占全省25%左右,年产值为45亿元左右,产值上亿元的企业仅有5家,全市药品生产企业体现出规模小、管理差的特点。企业主体责任未严格落实,尤其是今年国家食药总局发布开展仿制药质量和疗效一致性评价、工艺核查工作后,在当前经济下行压力加大、增速放缓的情况下,少数企业放松对产品质量的把关,甚至见利忘义,铤而走险,违反法律法规、标准规范进行生产。

监管创新:全省首创“药品质量安全示范点”工作模式

仓山区市场监管局在上级的指导下,在全省首创“药品质量安全示范点”工作模式,并在没有现成经验借鉴、无固定模式可依的情况下,根据辖区药品企业特点制定相关方案和标准,为创建工作提供制度保障。该局指导企业对照创建标准,结合前期梳理的问题清单,制定系统的创建方案。创建过程中,市、区两级市场监管部



● 福州市市场监管局举办药品质量安全示范点创建现场会

门人员深入示范企业开展督查指导,对企业创建工作中的问题,因地制宜地提出解决方案。

“中药饮片企业在生产过程中,普遍存在药材质量不稳定、难把控的特性。”仓山区市场监管局负责人表示,针对这一问题,该局督促同仁堂盯紧产品采购、检验、生产等环节,按照“来源可查、去向可追、责任可究、质量可检、数量可计、等级有据”的标准修订完善各类文件达200份,健全质量管理体系。此外,该局还针对企业内部专业能力和制度执行力等方面存在的不足,以及企业检验过程发现的问题,进行指导和培训。

去年,该企业抽检品种批次、检验合格率较2015年均实现大幅提升,企业也从以前的害怕检查转变为开门迎检,实现了品牌自信与产品质量的“双提升”。

大力推广:全市范围内开展药品质量安全示范创建工作

记者从会上获悉,福州市将逐步开展药品质量安全示范县(市)区创建活动,形成以点带面、点面结合的药品安全示范群体,充分发挥示范单位的引领带动辐射作用,把整治与规范、监管与服务相结合,促进药品行业自律,提升药品行业形象,塑造福州药品生产经营企业品牌。(闻轩)

绿色药都雏形渐现 浙江台州医药业迎来发展新阶段

浙江台州市委书记王昌荣在浙江九州药业股份有限公司调研时表示,“随着生命健康越来越受到人们的重视以及环境的倒逼,台州的医药产业迎来了新的发展阶段,现在正是创新发展的好时期!”据统计,2016年前11月,台州市完成产值294.23亿元,同比增长3.12%;实现利润27.83亿元,同比增长11.43%。

将台州打造成为世界级的高端医药产业制造中心和“中国绿色药都”,力争到2020年,医药产业总产值突破千亿元,这是台州市的目标。相信随着台州大力拓展医药产业链条,优化产业空间布局等举措陆续推出,一个千亿级的现代医药产业集群不久将从梦想变为现实!

搭平台,医药产业结构不断改善

去年底,临海市江南街道会同临海经济开发区、临海市环保局、华海药业等有关负责人在该街道小溪村召开村民代表会议,顺利完成华海制药特色小镇核心区土地利用总体规划调整和征用村民代表签字工作。这意味着华海制药特色小镇建设驶入“快车道”。

华海特色小镇项目总投资65亿元,规划用地1450亩,分为高端制剂、抗肿瘤、高致敏、新型抗生素、创新技术、客户合作项目等六大板块,同时规划建设教育中心、文化中心、生活配套设施等。该小镇将按照欧美

CGMP标准,引进国际一流的制药设备,打造高端创新要素聚集、产业特色鲜明、可持续发展的绿色产业园区。

特色小镇是台州市推进医药产业发展的一个重要平台。据市经信委有关负责人介绍,眼下,台州正结合生态环境、产业分布现状、集聚程度和发展潜力,着力构建以台州现代医药高新区为核心,以玉环、天台、仙居等医药产业功能区为支撑的产业空间布局。按照“专业集聚、优势互补、错位发展”的原则,各医药园区定位均有所侧重,发展路径越来越清晰。

譬如,台州现代医药高新区中的台州湾循环经济产业集聚区板块,重点引进发展国内外制剂项目和高端医疗装备项目,加速集聚一批龙头企业和创新型企业,加快形成特色化、专业化、规模化、集约化的研发、中试、生产基地,建成国内高规格特色园区。仙居医药产业功能区则做精做强以甌体类药物、诊断制剂等为代表的特色原料药与制剂产业,建成国内重要的甌体药物、造影剂等特色产业基地。

严准入,药企转型升级步伐加快

岁末年初,海正药业普通口服固体制剂生产车间一派繁忙,身着浅蓝色服装的工作人员紧张地操作着生产线上的仪器,“沙沙”作响的机器声中,一个个药品在流水线上快

速移动。海正药业有关负责人说,该车间配置的制剂粒生产线、挤出滚圆机、自动包装联线、胶囊充填机等设备,均具有国际先进水平,形成了年产20亿片固体制剂的生产能力。

针对台州医药企业存在环境污染、产业链条偏短等弊端,近年来,台州市制定相关标准,鼓励企业改造提升,向产业链条的纵向延伸和横向拓展。目前,椒江退出高污染项目142个、关停企业26家,黄岩退出71个项目、关停企业12家;临海对现有老企业、老装备确定三年改造提升计划,改造完成53个车间;仙居制定《仙居县城区医药企业搬迁整治方案》,完成城南9家化工企业搬迁退出。

眼下,在临海头门港口医药园区,当地实行最严格的“入园”标准:对一般中间体项目拒之门外;对环境影

响大、污染重、能耗高的敏感物料限制使用;对已上马项目,编制“一厂一策”方案,淘汰污染重、技术含量低的老产品。“以循环经济理念为指导,积极发展制剂成品药,打造行业内部产业链,提升价值链,形成化学原料药与制剂、生物医药、现代中药、制药装备及医疗器械协调发展的局面,这是台州医药企业正在努力的方向。”市发改委有关负责人表示。

优服务,区域发展环境充满活力

不久前,天台县经信局、县环保局和生物

借势“互联网+” 开启川药产业融合之道

四川作为十大药材产区之一,盛产麝香、冬虫夏草、黄连、贝母、石斛、熊胆、天麻、麦冬、泽泻、白芍、白芷、牛膝、郁金、黄柏、附子、木香、川大黄、枳壳、杜仲、厚朴、巴豆、使君子、明党参等中草药材。近年来,在“互联网+”的不断推动下,川药开始走向了一条转型升级之道!

我国对“本草”的研究已有两千多年的历史,并积累了上千种本草文献,数千种本草药物和几乎三百种“古本草”专著,形成了中草药材独特的文化内涵,从最初《神农本草经》记载的365种药物,到现在发现的中草药资源已达到12807种。对此,有专家分析说,药材资源丰富是

中草药材发展的有力支撑。此外,中草药材具有道地性,最初依靠产区农民采、挖野生药材,产量有限,但是药材质量好。从20世纪50年代开始出现人工种植,至今,大部分的中药材已经实现规模化种植,然而药材质量也因此出现不同程度的下降。再加上别有用心的撮合,中药材市场出现了严重的良莠不齐现象。面对冗杂的中药材,消费者又该如何辨别真伪,如何选择呢?

为了规范行业市场,也为了实现药农与消费者之间的“零距离”,徐怀忠创立出了中药材网。中药材网一个向人们展示各种医药类资讯、医药种类以及健康知识等信息的全方位专业平台,包括定时发布药市快讯、医药产地等相关资讯,详细介绍中药材的行情走向及品种分析,展示了医药企业的情况以及各种有质量保证的医药品牌,以及总结了各大医学家的临床经验,通过他们向人们传授一些医学与健康常识,告诉人们如何健康地生活。

对此,行业专家表示说:“中药材网的到来,打破了原有中药材销售环节中的壁垒,使价格和渠道都更加的透明,药农多卖钱,消费者少花钱,实现双向共赢。这种模式是中药材未来发展的必然趋势,将会带动川药发展登上更高的一个台阶,发挥中药材之优势,使其走出国门,走向世界,让更多的人去选择,去使用。”(据苏南网)

哈尔滨医大药业 以创新助力行业健康发展

创新药的研发具有成功率低、费用高、周期长等特点,很多药企并不能坚持研发药物。为鼓励药企创新研发药物,国家出台了一系列的政策。哈尔滨医大药业也顺应了时代的创新发展之势,研发了红归胶囊,为行业的健康发展助力。

近年来,我国医药企业创新研发投入不断加大,但也面临一些瓶颈问题。创新药的研发具有成功率低、费用高、周期长等特点,但坚持产品创新,满足市场和临床未被充分满足的需求,既是产业发展的永恒主题,也是企业不断提高竞争力的根本途径。

为此“重大新药创制专项”明确针对重大疾病,研制疗效好、副作用小的药品,能够基本满足人们日益增长的健康和医疗需求。构筑国家药物创新技术体系,为创新药物研究开发提供技术支撑,探索并建立符合我国国情、行之有效的创新药物研制新模式和新机制。

健康中国的核心目标是提升全民健康水平。其实随着全民健康水平的提高,医药产品的需求会随之下降。随着整个经济社会的发展,特别是老百姓收入水平的提升,人们对产品的转型升级提出了一个新的要求,所以医药产业现在要定好位,做好自己的产品,做精做细,做好技术创新,提高自己的水平,针对市场需求,做好供给侧结构性改革,更多地提供老百姓需要的产品。

未来的健康中国建设带来的首先是压力,更重要的是机遇,但是需要做好准备,提升产品品质;做到创新发展,才能抓住机遇,提升全民的健康水平;为更好地促进健康发展打下坚实的基础。(陈亮)

医药行业协会等单位,联合对天新药业、圣达药业、昌明药业等辖区生物医药企业进行集中调研,了解企业发展难题,聆听企业具体需求,因企制宜,指导企业做好药品生产工艺核对、药包材药用辅料与药品的关联审批、电子监管等政策的执行。

推动医药产业跨越发展,裂变扩张,离不开良好的政务环境,近年来,台州市通过建立市级、县级部门服务重点医药企业制度,帮助企业解决发展中遇到的难题。积极构建校地、校企合作桥梁,将中国药科大学、郑州大学等院校科研优势转化为台州市的产业优势,加速药企新品种研发和产业化进程。

目前,市委市政府已出台《关于加快医药产业发展的实施意见》,提出10方面扶持举措,包括设立医药产业引导基金,鼓励企业有效投资,进行国际注册认证,兼并重组与技术合作等,力促台州从“医药大市”向“医药强市”转变。

“可以说,当前台州的医药产业发展环境充满活力,在省内外都是比较好的,我们也看好其未来发展前景。”浙江九州药业股份有限公司总经理花莉蓉说。近年来,九州药业能获得全国医药行业百强企业、国家原料药出口龙头企业等荣誉称号,离不开台州有关部门的大力支持,今年企业计划投资新建研发中心等,继续扎根台州,与其他药企一道做强台州医药产业。(叶晨阳)