

内忧外困 中药企业举步维艰

信息快报

我国成最大原料药生产国

本报讯 近日从商务部获悉,目前我国已成为世界上最大的原料药生产国,维生素C、青霉素工业盐、扑热息痛等大类原料药产量居世界第一,制剂产能居世界第一。

近年来,我国医药保健品出口年均增长率超过20%。2007年,我国医药保健品出口额与全国平均出口额增幅持平,高出全球药品出口年均增长率约4%,全年医药保健品出口额占全国总出口额的约2%。

据世贸组织统计,2007年中国药品出口额约占全球药品总出口额的2%,医药保健品的出口潜力巨大。 肖玮

国产人用禽流感疫苗 获准生产

本报讯 近日,国家食品药品监督管理局正式批准北京科兴生物制品有限公司生产大流行流感疫苗,这为我国在2008年北京奥运会举办之前做好大流行流感疫苗储备奠定基础。

近年来,世界上一些地方陆续发生高致病性禽流感在禽间传播、扩散,并有人间感染病例,严重威胁人类健康。世界卫生组织呼吁,全球共同行动,应对可能出现的流感大流行。提前做好相关药物和疫苗储备,是应对流感大流行的主要手段。

此次获批生产的大流行流感疫苗由北京科兴生物制品有限公司和中国疾病预防控制中心联合研制,将不上市销售,仅在大流行流感发生时或紧急情况下,在政府有关部门指导下启用。国家食品药品监督管理局表示,我国是全球少数几个掌握人用禽流感疫苗制备技术的国家,目前世界上只有美国、比利时等几个国家掌握了这一技术。 叶洲

药品零售企业“绿十字” 统一标识启用

本报讯 全国药品零售企业“绿十字”统一标识日前启用,药店门口悬挂的五花八门的“绿十字”标识今后将逐步退出。

据悉,作为“绿十字”商标持有单位,中国医药商业协会已向国家工商总局申请并获得了“绿十字”商标注册证。根据相关规定,不符合规定的“绿十字”标识必须撤掉,否则属于侵权行为。

目前已确定全国10家信用等级在A级以上的重点药品连锁企业为“绿十字”标识的首批使用单位。“绿十字”标识并非永久制,一旦发现药房出现严重质量问题并受到消费者投诉或被行业主管部门通报批评,将被终止授权。

陈里予 王宝龙

俄罗斯药政管理改革 对进口药品质量全面把关

本报讯 俄罗斯联邦卫生部日前推出一些新规定,其中某些涉及药品和保健品注册的问题需引起我国相关企业重视。

俄罗斯药品注册申报文件的受理和审查部门有所变动,文件的初审顺序有调整,注册所需文件较以前略有增加。此外,今年起医药类产品的注册证书将长期有效,不再存在注册证书延期问题。除保健品外,医药类产品注册文件中需要公证的部分只需在生产国完成本国文字公证,一律不需再做认证,公证件在俄罗斯境内由具有相应资质的专业人员 and 单位完成翻译和再公证。

据中国医药保健品进出口商会有关人士介绍,俄罗斯联邦卫生部的改革以及新法律法规的出台,旨在进一步完善俄罗斯药品注册审批程序,对进口药品质量进行全面把关。此次俄罗斯药政管理改革不但不会对我国医药产品出口俄罗斯造成大的影响,反而为我国企业树立良好形象提供了机会。 任芳

中药走向国际市场

之路仍相当艰难,而在国内市场尽管原材料价格一涨再涨,但在药品降价的主旋律下,中药企业未敢轻言涨价,只得顶着前所未有的压力在夹缝中求生。

“名分”带来希望,但资金依然是阻碍中药企业完成认证的最大障碍。

康缘药业董事长蔺伟表示,桂枝茯苓胶囊从二期临床做到三期临床,估计需要8000万元,获准上市需要几亿元,这对企业来说是一个沉重的负担。“如果说有什么困难,那就是资金,希望能得到政府更多的支持”。

“中药要到欧洲销售,首先得在欧洲注册,这是一道绕不过去的门槛。”英国麦迪斯国际有限公司业务总监詹姆斯·卡梅隆算了一笔账:申请注册前,中国企业首先要对生产设施进行升级以通过欧洲GMP认证,花费从1000万元到数千万元不等;欧洲药政部门到生产现场察看验收约需300万元;药品临床试验,一期大约需要1000万元,二期和三期分别为3000万元和8000万元,四期的花费更在1亿-3亿元之间。再加上前期微生物学实验及药理学和毒理学实验,总花费约在10亿元左右。

“目前,世界各国对中药没有统一的认识和标准,直接影响了中药在国际市场的发展。”北京同仁堂(集团)有限责任公司董事、总经理梅群认为,当地药政部门的政策法规限制是中药打入海外市场最主要的阻碍。

“欧美很多国家根本不承认中药



作为药品进入当地,要得到认可,必须

通过美国FDA认证。但通过FDA认证是很困难的,短期内不可能实现,因为他们的认证是按照西药标准评定的。”梅群表示,FDA认证是中药制品进入美国市场的“绿卡”,但由于大多数中药成分复杂,当前的科技水平几乎无法鉴定其量化指标,在短时期内弄清中药有效成分的可能性极小。中医药与西医学原本是两种不同的体系,如果以西药研发的套路和标准对待中药,中药要打入这些国家的市场几乎是不可能的事。

除了高昂的认证费用令人头疼,中药企业在海外上市也备受冷落。作为首家赴美上市的中药企业,深圳同济堂药业去年登陆美国纽交所后股价表现一直不佳。近日,深圳同济堂药业宣布,该公司高管将回购全部流通股,回购完毕后,该公司将从纽交所退市,而这距离其上市刚好一年。

据了解,深圳同济堂药业从上市

第一天就遭遇了股价大跌的尴尬局面,其IPO价格为10美元,低于预估发行价格,而上市当天遭遇美国股市大跌,以跌破发行价的价格收盘。

“目前美国市场投资者对中药概念尚不清楚,不敢轻易投资,再加上很难以西药模式理解中药,因此对渠道和产品本身,美国市场投资者的兴趣都不高。”一位证券投资人士这样解释深圳同济堂药业在美国上市的遭遇,这也是目前除了认证困难外,中药在国际市场尚未获得认同的症结所在。

“涨价”和“降价”的双重困局

中药走向世界很难,在国内市场的份额也不如西药。再加上原材料的无法替代性和涨价,以及国内政策大环境驱动的药价降价,又使中药企业在国内外的处境雪上加霜。

相关数据表明,受重点保护的物种几乎一半是中药原材料。以这些物种为原材料的中药产品都面临寻求替代品的

我国医药企业逐步走向创新前台

本报讯 近年来,我国医药企业逐渐增加研发投入,加强与科研院所的合作,一步步走向产业创新前台。

据江苏正大天晴总裁陶惠启介绍,2005年该公司研发投入占销售收入的8%,目前正向10%靠拢。上海复星医药每年的科研投入超过8000万元,研发费用总投入接近销售总额的7%。不过,对我国大多数医药企业而言,如何合理配置科研投入仍是一个需要探索的问题。

江苏一家制药企业近几年研发投入累计达到10多亿元,但其制定激励机制时没有考虑风险经费,大大

制约了科研人员的积极性。“这不符合科研规律。”陶惠启表示,“立项前期肯定要慎重,但也要考虑到失败。”

业内人士认为,企业应建立研发项目评审制度,加强研发前策划,设立开发奖和效益提成奖,并且拿出一定的研发费用作为研发风险基金。

在研发投入不断增加的同时,知识产权保护也需要及时跟进。药品知识产权有关问题已经影响到企业运营。国家知识产权局高级审查员冯轲战认为,目前我国对药品专利的保护力度不够,处罚力度也很轻,这对专利药品保护非常不利。众多医药企业研发人员呼吁,国家

徐水元

产业观察

中药提取专业化问题亟待解决

宋民宪

中药提取是决定中药物质基础的关键环节,且一般由中药制剂生产企业进行。近年来,由于城市环保要求提高等原因,一些生产过程逐步向城区外药厂转移,这些提取物以执行企业标准为主。

中药提取包括复方中药的提取,以及一些药品标准中已经作为处方的提取物,如黄芩、金银花提取物,这类产品有些有国家标准,甚至获得了药品批准文号,但其能否体现中药特点,还是越来越像植物药值得探讨。还有一类提取物是为了满足国外需要而生产的,作为药品原料、合成药原料或者保健品原料出口,真正作为中药原料出口的很少。

目前,复方中药制剂提取还有

很多问题需要解决。例如,是将中药材分别提取后供不同处方选用还是将基础方作为提取对象,中药复方煎煮是否影响药效,提取物是否适合合同一处方不同剂型的需要,以及提取物的存放期限问题。很多中药

固体剂从提取物的浸膏开始,加入辅料,然后完成制剂过程,此类提取物存放时间不宜过长,其存放、运输条件要求均比药材本身的要求高。

中药提取尤其其复方提取是较为复杂的工艺过程,也是中药生产中的关键问题。以六味地黄方为例,现有标准收载有丸剂、片剂、胶囊剂、口服液等,有的经过煎煮,有的没有经过煎煮,而且煎煮方法不同,最终却都折合为相同的药材量。军事医学科学院相关研究结果显示,用不同工艺对六味地黄方进行处理,疗

效有显著差别。这恰好说明中药提取专业化问题的提出极具现实意义。

中药提取的很多问题也是药品生产企业需要解决的,例如弄清提取工艺与疗效间的联系,如何在标准检测项目中体现与疗效、安全的关系,如何解决普遍存在的加热时间过长、能耗和成本高、影响疗效和制剂性能的问题等,这些都是当务之急。

推进中药提取工艺进步需要建立相应机制。竞争是推进技术进步的

催化剂,技术领先又是增强竞争力的保证。国家应该将中药提取工艺纳入药品标准提高行动计划,鼓励企业提出合理、适度的要求,建立符合中药特点的药品标准原则,对改进后的提取工艺在疗效、安全性方面确实高于现有标准的应予以确认,并建立有关管理制度,对其提取工艺按商业秘密进行保护。

本报记者 张伟报道

“中药要打入美国市场,起码需要3亿-5亿美元的认证费用”。“中药企业进入欧洲的‘门票’至少要10亿元”。“首家赴美上市的中药企业深圳同济堂药业,2007年登陆美国纽交所后股价表现一直不佳,上市一年即将退市”。“今年以来,中药材部分品种涨幅已经超过50%,为保住市场,众多企业不敢轻言涨价”……

从记者获得的这些信息中可以想见,中药走向国际市场仍处于艰难的窘境;而在国内市场上,尽管原材料价格一涨再涨,但在药品降价的主旋律下,中药企业未敢轻言涨价,顶着前所未有的压力在夹缝中求生。

国际化的难言之隐

以“药品”这一名正言顺的身份进入欧美市场,一直都是诸多中药企业的目标,但这两大市场的“门票”相当昂贵。

据记者了解,天津天士力、和记黄埔医药、上海杏灵药业等不少企业已向美国食品和药品管理局(FDA)提出认证申请或进入一二期临床试验,但目前尚没有一家企业走到最后。此外,从2000年起,我国政府就将桂枝茯苓胶囊等作为首批推荐的7个示范品种,但以药品身份申报美国FDA认证,但目前仅剩桂枝茯苓胶囊一支孤军。

“关键是费用问题。国内中药企业如果没有一个大型公司作后盾,很难最终完成认证,因为投资风险太大。”上海中药研究所所长谢德荣表示,美国FDA认证要进行3期临床试验,最长需耗时8-12年,通常花费高达3亿-5亿美元。

据悉,康缘药业的主打产品桂枝茯苓胶囊目前已在FDA正式启动二期临床试验,虽然这为中药获得

新闻看板

我国将建立药品电子身份证制度

本报讯 近日,国家食品药品监督管理局新闻发言人颜江瑛表示,在去年特殊药品监控信息网络基础上,将进一步加强药品电子监管,建立全国药品监管管理网络,逐步实施药品电子身份证监管制度。

“对列入重点药品的生产、经营企业,要求于2008年10月31日前完成赋码上网,重点药品未使用药品电子监管码统一标识的一律不得销售。”国家食品药品监督管理局新闻发言人颜江瑛表示。

颜江瑛透露,国家食品药品监督管理局将分类、分批对药品实施电子监管,制定公布《入网药品目录》,将已批准注册的药品列入《入网药品目录》,并统一纳入药品电子监管。凡生产、经营《入网药品目录》产品的企业,必须在规定时间内加入药品监管网。

“2008年首批《入网药品目录》为血液制品、疫苗、中药注射液及第二类精神药品等重点药品,将对它们的生产、经营情况实行实时监控。这些重点药品在上市前必须在产品最小销售包装上加贴统一标识的药品监管码,即药品电子标签,也是药品的身份证。”颜江瑛说。

目前很多制药企业自己的产品上加贴防伪标识,每家厂商都加一个防伪标识,这给消费者带来负担。颜江瑛表示,电子监管码建立后可通过手机上网、打电话等方式查询,给消费者提供了方便。同时还便于稽查人员现场随时将条码中的信息通过手机录入网络,查询该药品是否为进入监管网络的合格药品。一旦药品出现问题,可以随时发现其流向,及时召回。 马晓华

外资保险抢滩第三方医疗管理

本报讯 发展空间广阔的健康险领域吸引国际保险巨头通过各种途径进入。近日,瑞士再保险公司成立专门经营第三方医疗管理业务的全资子公司北京鹏瑞咨询服务有限公司。美国健康险公司WellPoint也宣布将在上海成立康众保险咨询服务公司,为中国保险公司提供第三方管理服务。

在健康险经营中,由于医院、被保险人和保险公司处于需方与付费方相分离的境况,保险公司与医院在医疗服务费用方面存在天然矛盾,由此第三方管理机构应运而生。TPA是指为保险公司开展的医疗保险计划或为企业团体自保计划提供医疗管理服务的保险中介机构,现已成为发达国家健康险市场的重要组成部分。

鹏瑞首席执行官傅志国介绍说,TPA并不销售保险产品、不承担保险风险、不收取保费。保险公司把医疗服务管理和理赔处理外包给TPA,支付固定比例的管理费用,可以有效控制健康险业务的运营管理成本。被保险人接受医疗服务时,TPA对网络医院实行预授权管理和费用结算审核,与医院直接结算医疗费用,可在一定程度上约束医院和医生的医疗服务行为,有效降低医疗费用支出。对被保险人而言,则可简化理赔流程。

目前,国内保险公司与TPA的合作还在探索中。中国保监会主席助理陈文辉表示,采用TPA模式可改变保险公司过去开展单纯风险承保业务的状况,拓宽业务渠道,并扩大覆盖范围。 俞燕