

药店也要争“3A”

从今年12月1日起,同样是药店,差别可就大了。级别是A还是AA?抑或AAA?这源自上月28日商务部网站发布的公告,其中称自12月1日起,将统一施行《药品批发企业物流服务能力评估指标》、《零售药店经营服务规范》等五项药品流通行业标准。

在这五项标准中,药品流通企业分级是被关注度最高的。我国目前的近46万家零售药店,将被分成A、AA、AAA三个级别,其中AAA级是最高级别。不同等级的药店,区别主要在于营业面积、经营药品品种数量、药品品种覆盖疾病种类、专业人员配备和药品供应能力等核心指标。因此,想拿到3个A并不容易。

此前,我国的药品流通行业没有统一的行业标准。此次五项标准的实施,可以说有利于促成规模化药品零售企业市场主导地位的形成。并且,标准中要求建立“药历”,对药店建立完善的消费者用药记录、给药师用药作参考。

分级对每一家药店的意义不尽相同。大型药店软硬件设施较好,影响并不大。但一些小药店由于资金、经营能力有限,难免会在分级后被部分消费者抛弃而遭淘汰。当然,对于消费者来说,一定是利好消息,虽然这样的行业标准不是强制执行,但更高标准的实施,无疑会使药店市场更加规范。

国内药妆:吾家有“企”难长成

■本报见习记者 王俊彦

“女人嘛,对自己下手就要狠一点!”宋丹丹春节晚会上的金句道出了女性为了美丽付出代价的决心。如今大街小巷的化妆品也都琳琅满目,“药妆”就是其中的一种。

中国化妆品网发布的最新统计数据,2004年到2012年,中国化妆品销售额年增长率达10%到20%。其中,2010年,中国化妆品市场销售总额1200亿元,药妆份额由20%提高到40%,总额达480亿元。这样一块巨大的“蛋糕”当然会引起投资者的注意。

国内一些药企像云南白药、片仔癀、广药集团、同仁堂、滇虹药业等纷纷进军药妆市场。记者从中国医药企业管理协会了解到,目前国内已有超过300家药企兼营药妆业务。

然而,根据智研咨询发布的《2012-2016年中国药妆市场调查与投资前景预测报告》显示,薇姿、理肤泉、雅漾三大外资品牌仍占据中国药妆市场一半以上的份额。国内药妆品牌在中国药妆市场越发“形单影只”。

认证法规缺失 国内企业干着急

有关调查显示:在香港、台湾等地区,女性选择医学护肤品的比例占到整个护肤品行业的60%~70%;在国外有63%的女性每年在药店选购化妆品,药妆产品占她们全年化妆品消费的60%;在日本,连锁药房中药妆产品和日用品占其生意构成的70%。随着中国经济的发展,药妆在中国也越来越被广大女性熟知,尤其是具有一定消费能力的城市女性,在选择化妆品方面也更加倾向药妆。

“因为很多人都说这类化妆品比普通化妆品更安全、护肤效果更好,尽管价格比同类化妆品略贵,但是因为是更放心所以我就一直用,我周围的同事也有很多都在用。”在商场一位正在挑选药妆的李小姐对记者说。

拥有广阔的市场前景,那为什么十几年来国内药妆市场上外来品牌一枝独大?国内投资者不想要分一杯羹吗?

“国内很多企业也都想投资,但是我国目前也没有明确的药妆认证法规,诸多想进军药妆市

场的国内企业,根本就不可能拿到一张名正言顺的“药妆牌”,这也是外来品牌的优势,加上我国的药妆市场还不成熟,很多企业都望而却步,现在国内大众比较熟知的做药妆的都是一些药企了。”中国医药企业管理协会成员丁俊华告诉记者。

据了解,国内官方目前并没有对药妆进行界定,“药妆”也只是行业用语,是对药物化妆品、医学护肤品、功效性化妆品的统称。

从事药妆销售多年的郎玉昆在接受《中国科学报》记者采访时说:“我们国家的人对药妆并没有清晰的认识,而且国内药妆品牌也寥寥无几,药妆产品仅占市场比例的3%左右,给国人药妆最大的印象就是薇姿、雅漾、理肤泉。虽然近年来像云南白药、佰草集、相宜本草等国内品牌也在发展,但是还远远不够。”

经营渠道不佳 国内药妆任重道远

其实,药妆这个概念在中国曾一度非常火爆。尤其是2006年,甚至被称为中国的药妆年。那两年,除了国外品牌大举进军中国药妆市场外,诸多中国企业也跃跃欲试,开始纷纷涉足药妆行业。这其中既有鼎鼎大名的中药老字号,也有叱咤一时的日化公司或药企,然则几年过去,企业翘首期盼的中国药妆市场大爆发并未出现,国内药妆的发展也仍旧很不清晰,既没有产业规模,也没有成熟的盈利模式。

以中国知名度很高的北京同仁堂为例,直到2009年,同仁堂苦心经营了4年多的药妆系列,其销售规模也仍然不过区区2000万元,这与法国薇姿一个品牌一年就能卖出15亿元的销量相比相差甚远。因此,国内很多企业对外投资药妆持保守态度。

即使投资药妆产品,国内药妆企业在销售模式上仍存在问题。药店销售作为外资药妆品牌在中国销售的成功模式,被很多药妆企业照搬使用。然而,根据南方医药经济研究所零售数据库显示,我国零售药店中,外资“药妆”产品销售额占总药妆销售额近九成,并且销售前10名中有6家均为外资企业。其实从2010年下半年开始,原来专注于药店渠道的全球药妆主导品牌雅漾、薇姿、理肤泉等也都逐渐走出药店,大举进



国内药妆品牌寥寥无几,药妆产品仅占市场比例的3%左右。

图片来源:人民网

军百货。记者了解到,到2011年下半年,上述品牌已经在全国主要大城市百货公司都开了专柜,药店不再是主渠道。

“目前许多热衷药妆的国内药企,受制于营销渠道难以铺开,大部分药企的药妆业务仍处于投入期,何时能够盈利还是未知数。”郎玉昆告诉记者。

记者联系的多位药妆企业负责人均表示,目前我国对药妆行业没有较为清晰的概念,也不存在行业、产品标准,在企业发展期间,经常会遇到各种阻力。如全新上市的药妆产品刚刚进入药店终端并开展宣传推广,相关主管部门发出通知要求药店将非药品的产品一律下架,而且恢复期遥遥无期;即使产品具备一定的药用功效,却因为国家在化妆品方面的严格规定,无法正规申报产

品功效,只能以普通化妆品的形式进行销售。

针对这些反映,国家食品药品监督管理局食品许可司司长董敏日前在中国非处方药物协会举办的药妆沙龙论坛上表示,由于国家目前在药妆领域存在检测空白,对于申报的药妆产品只能采取不鼓励、不承认的态度,因为企业申报上来的产品功效,在没有合适的、科学的检测方时,无法证明其产品确实有效。国家药监局作为政策制定方和行业主管部门,必须要对消费者和市场负责。在无法证明药妆的实际功效前,肯定是不批准。

摆在药妆企业面前的,仍旧是一条艰难的长路。“药妆之路漫漫其修远,还须行业内诸君齐努力!”董敏的这句话也道出了对中国药妆企业的希望。

对话院长

中信湘雅生殖与遗传专科医院院长卢光琇:用一流科研成果回报社会

■本报记者 成柯 李浩鸣 通讯员 周婕

2012年12月7日,对卢光琇来说是个难忘的日子,她任院长的中信湘雅生殖与遗传专科医院迎来了10周年。10年来,得益于辅助生殖技术的不断突破,近3万名受不孕不育困扰的家庭延续了健康生命,试管婴儿临床妊娠率从10年前的30%提高到了60%左右,子宫内腺异位等难治性不孕症更是提高到了62%,成本却下降了25%;遗传学诊断也从产前提早到了孕前……这所我国首家现代化大型生殖与遗传专科医院一跃成为全球实力最强、规模最大的遗传与生殖研究中心之一。

卢光琇的父亲——我国医学遗传学奠基人卢惠霖老先生若在,一定会对女儿交出的这份成绩单感到欣慰。然而,回顾这10年来的艰辛,卢光琇想得更多的不是“成绩”,而是“回报”。

“这表明老百姓求助江湖医生的途径已经大大减少,运用现代科学技术治疗不孕不育的观念已经深入人心。”卢光琇深有感触地说。

一波三折后的机制转型

湖南第一例试管婴儿诞生时,卢光琇已将近50岁,她进入生殖遗传这一领域还不到10年。自1978年卢光琇随父亲卢惠霖那里接触到“试管婴儿”概念,到她所做的第一例试管婴儿成功,她花了近10年的时间,完成了她父亲“生殖医学蓝图”的第一步。

在刚实施改革开放不久的中国,人们普遍缺乏优生优育的概念,不仅鲜有科研经费支持,连必需的基本器械、材料都非常缺乏,卢光琇只好四处“讨要”。有时即使是得到了一个试管,她都会高兴得像一个孩子。

上世纪80年代末,卢光琇遇到了事业上的第二波冲击。当时我国相关法律体系尚未成形,加之一些医院行医不规范,引致了多起医疗纠纷,湖南省计生委甚至在1989年明文下令医院不能再做“试管婴儿”,卢光琇的生殖遗传事业再次受阻。

整个90年代对卢光琇而言是一段漫长的记忆,“这10年非常艰苦,没有科研经费,我们只能一边上课一边自己看门诊,将看门诊的收入投入



学术名片

卢光琇 中南大学教授,我国生殖医学开创者之一,从医48年,领导建立了全球规模最大的生殖中心之一,在生殖医学、医学遗传学及再生医学领域取得突出成就,解决了我国在辅助生殖技术与遗传诊断学领域、胚胎干细胞建系和治疗性克隆、胚胎干细胞建系标准的制定等领域的一系列基础科学问题,并在研究与临床结合中取得关键技术突破,成功应用于临床实践。

来搞科研。”卢光琇没有放弃,带领科研人员创建了门诊,静下心来从事更多的基础研究。她坚信:只要技术成熟,等行业规范逐渐建立起来,“试管婴儿”一定会得到社会的认可和支持。

正是这10年的蛰伏,让卢光琇在生殖遗传研究继续积累的同时,培养了一支过硬的团队,为辅助生殖事业在21世纪的厚积薄发打下了坚实基础。

进入21世纪,全国科技体制改革,时任科技部副部长徐冠华提出,除给极少数基础研究提供经费以外,其他应用型科研院所必须走向市场。卢光琇认为,正因为研究成果很少推向市场,才使老百姓享受不到一流的科研成果。“既然国家投入的钱都来源于老百姓,科研成果就必须惠及老百姓,通过走市场来实现自给自足。这不仅是对社会的回报,也给国家减轻了负担。”

此时,恰逢中信集团想投资生命科学领域的科研项目,时任集团董事长王军对卢光琇的工作产生了极大的兴趣,经过一番实地考察,王军认为卢光琇的研究在临床上“大有可为”,他当场拍

板:由中信出经费,中科院出技术,将卢光琇的科研推向临床,帮助更多百姓从中受益。

2002年,由中信(深圳)集团、湖南湘雅集团与卢光琇教授学术团队三方签署框架协议,宣布共同组建中信湘雅不孕与遗传专科医院(后改名为中信湘雅生殖与遗传专科医院),并进而确立了董事会领导下的院长负责制。“当时的体制、机制全是新的,效率非常高,动作非常快。”卢光琇说在和中信合作的10年中,从王军、郭志荣到陈家声,历任董事长均对她的工作给予了最大程度的尊重和信任,她的科研事业也不断攀上新高峰。

积极性优生曙光初现

2005年6月,经产前诊断排除进行性肌营养不良症(简称DMD)后受孕的正常男婴在医院诞生。“积极性优生”曙光初现。

这是一名X染色体上携带有DMD基因的母亲。为避免孩子生下来便存在先天缺陷,传统

的“消极性优生”办法只有一种,即通过产前性别诊断,是女婴则生下,是男婴则终止妊娠。然而,生下的女婴有一半的可能会携带致病基因,而被流产的男婴则有一半的可能是完全正常的。

卢光琇运用“胚胎植入前遗传学诊断”(PGD)的新技术,通过染色体检查、致病基因定位、体外受精、基因筛选等,最后将1枚优质胚胎移植到母体的子宫,帮助上述这位产妇顺利地生下了一名健康的男婴,整个过程只花了约3万元。

现在,遗传学诊断已从产前提早到了孕前,地中海贫血、血友病、鱼鳞病、性别倒错等75种单基因遗传病患者均可从中受益,诊断准确率达100%,临床妊娠率达66.7%。从不孕不育到能孕育,从消极优生到积极优生。

挥之不去的“湖南情结”

卢光琇说自己始终有一种“湖南情结”,这源于湖南政府和人民对她的支持和信任。她至今仍然记得自己当年拿着时任省委书记毛致用特批的条子去湖南省财政厅要科研经费的情景。

这件事给卢光琇很大的触动,她第一次开始思考:搞科研的钱究竟是从哪里来的?“以前我们都认为那就应该是国家发的,没有钱也可以用印钞机印出来,现在我才明白,那都是老百姓的血汗钱。”卢光琇说。从那时起,她就下决心将来科研成果一定要回报社会,造福百姓。

最初逼出来的产学研结合,促成了科研回报社会的最大化。2011年,该院接诊已达近20万人次,至2011年底,累计出生试管婴儿30358个,在孕数6761例,累计出生人工受孕男婴6977个,在孕数519例。目前,试管婴儿平均临床妊娠率达到了61.4%,远远超出国际平均水平。

“现在,还有40%的病人通过一次受孕不能成功,受孕成功的还有10%可能会自然流产,顺产胎儿还有约1%存在先天缺陷,这些都是我们将来要攻克的目标。”在该院10周年庆典上,卢光琇坦言,“我们的愿望是让每一个家庭都能拥有健康、聪明的孩子。”面对眼前这位热情而自信的“70后”,我们有理由相信这个几十年前“栽下”的现代优生学梦想,最终一定会实现。

观察家

近日,国家食品药品监督管理局(SFDA)公布了《仿制药质量一致性评价工作方案(征求意见稿)》(以下简称《方案》),提出将启动仿制药一致性评价工作,以提高国内仿制药的质量,遏制在药品招标过程中的“唯低价是取”的局面。

消息一经媒体报道,便在业内引起了轩然大波。有乐观者甚至认为,这将促使国内医药行业的整体变革。

仿制药又被称为通用名药、国际非专利药,是对已过期专利期的原创性研发新药(以下简称原研药)的仿制品,其活性成分、给药途径、剂型、规格、治疗作用等方面应与原研药达到一致。

据SFDA的统计数据,目前,我国批准上市的药品1.6万种,药品批准文号18.7万个,绝大多数药品均为仿制药。

但我国现行的仿制药质量标准多是从控制成分、含量和外观性状,而在药效方面还与原研药存在一定差距。相当一部分的仿制药是处在一种“安全、无效”或“安全、不怎么有效”的局面。

究其原因,《方案》中给出的理由是,由于早期批准的仿制药医学研究基础相对薄弱,部分仿制药质量与被仿制药差距较大,尚不能达到被仿制药的临床效果。

其实,早在5年前,SFDA在重新修订《药品注册管理办法》之前,就已心知肚明,国内仿制药存在医学研究基础比较薄弱,原辅料质量的控制、剂型的选择、处方及工艺参数的筛选、试验稳定性等方面的研究深度不够的现状。

但基于现实情况,国家仍将仿制药作为基本药物的主要组成部分。

因为研发成功一个创新药,须经过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,所需要的代价至少是12年左右的研发时间和上亿美元资金。

而仿制药因仅复制原研药的主要分子结构,具有投资小、周期短、见效快等特点,深受国内制药企业的“追捧”。

不可否认,质优价廉的仿制药在一定时期内,有效地解决了国内缺医少药的问题,满足了老百姓基本的医疗服务需求,缓解了国内的社会压力。

特别是近年来,我国社会人口结构向老年型转变以及癌症发病率急剧上升趋势,专利药价格较高,对于中国大多数家庭来说难以接受。而仿制药则在一定程度上解决了这一难题。

据统计,目前国内医药企业不低于5000家,中小型企业便超过80%。而反观邻国印度,该国仅有250~300家医药公司,却控制着国内医药产业总产值的2/3以上。

这也直接导致国内药企的市场集中度、盈利水平、抗风险能力偏低,激烈的“价格战”在所难免。

欣喜的是,今年3月出台的《国家药品安全“十二五”规划》已将全面提高仿制药质量作为一项重要任务,并提出具体要求:对2007年修订的《药品注册管理办法》施行前批准的仿制药,分期分批与被仿制药进行质量一致性评价,其中纳入国家基本药物目录、临床常用的仿制药在2015年前完成,未通过质量一致性评价的不予再注册,注销其药品批准证明文件。此外,《方案》也明确表示,未来将选择基本药物目录中用药人群广、市场销量大、生产企业多并且有明确原研企业的品种进行仿制药质量评价先行先试,积累经验,然后逐步推开,逐步完善仿制药质量评价体系。

业内为此拍手叫好的同时,笔者觉得,要想成功地开展仿制药质量一致性评价工作,还需要与新版药品GMP及药典的实施、药品标准提高等工作相结合,形成“组合拳”,从始到终坚持一个标准,千万不能前紧后松,合力促进产业结构调整,产品结构优化。

更为重要的是,相关部门应尽可能详细地制定科学合理的评价标准,并且在评价过程中所有的环节和程序要公开透明,最终确保公众用药安全。

主编:王璐 编辑:张思玮

Tel:(010)82614170 E-mail:kxjk@stimes.cn

仿制药品质提升须有详规

李羽壮