

新版 GMP 助推 药企兼并重组将有大动作

已经拉开序幕的2012年,势必是医药企业兼并重组、提速发展的重要战略年。去年12月7日,国务院常务会议讨论通过了《国家药品安全规划(2011-2015年)》,明确了“十二五”期间药品安全工作的总体目标和重点任务,强调到2015年,药品生产必须100%符合新版GMP(药品生产质量管理规范)要求。

这意味着留给药企的时间只有4年。用4年的时间全力提升行业整体质量和水平,已经成为新版GMP的重点。

长期以来,我国医药行业处于“小、散、乱、差”的格局之中,产业集中度低,并深受企业产品同质化等问题

的困扰。有了新版GMP的助推,将更有力地促进企业兼并重组和产业结构调整,通过并购重组优胜劣汰等方式进行产业链的整合,解决产业集中度低的症结,推动行业快速发展。

事实上,自2011年6月发布《产业结构调整指导目录》后,我国医药行业在收购兼并和联合重组上已经有了不少动静。

去年,一批企业通过并购重组迅速扩大规模,推动了产业链整合和业务布局调整,提升了市场竞争力,也将那些准备在2012年行动起来的企业以信心和勇气。

如果初级原料药的生产以环境污染和资源浪费为代价,那么所带来的间接损失是难以估算的。受损害的不仅是我国整个药品进出口市场,还有不可修复的生态环境。

受到人力物料成本涨价、激烈的价格战、愈加严格的环保政策等因素制约,原料药的生产经营似乎一直被矛盾的市场环境所笼罩。

原料药：“走向国际”不等于“迈向一流”

■本报记者 张思玮

“如果初级原料药的生产以环境污染和资源浪费为代价,那么其带来的间接损失是难以估算的。损害的不仅是我国整个药品进出口市场,还有不可修复的生态环境。”国家工信部消费品工业司副司长吴海东日前在接受记者采访时直言,量大价低已成为我国原料药出口通病。

据中国医药商会统计数据分析,2011年受到欧美市场份额的继续扩大等因素影响,我国原料药出口已由快速恢复性增长转向稳定增长,增幅依旧保持在20%左右。

不过,受到人力物料成本涨价、激烈的价格战、愈加严格的环保政策等因素制约,原料药的生产经营似乎一直被矛盾的市场环境所笼罩。

吴海东表示,刚刚出台的《医药工业“十二五”发展规划》对化学原料药进行了规划:要突出一个重点、培育一批龙头、带动一个产业的结构调整和升级。

“尤其是在我国心血管类药物、抗肿瘤药物、抗病毒类药物等特色原料药在国际上地位日渐提升的背景下,化学原料药的未来将一片光明。”吴海东说。

繁荣背后藏隐忧

业内人士普遍认为,最能代表我国医药工业国际竞争力的只有原料药,而在原料药中,化学原料药一直占据主导地位。仅2010年,我国化学原料药总产量已达80万吨,成为名副其实的全球最大的化学原料药生产和出口国。

谈起我国化学原料药的优势,吴海东直言,主要体现在规模大、品种多上。“我们可以生产1600多种化学原料药,其中,60多种原料药在国际市场上具有较强竞争力。特别是维生素C、维生素E、青霉素、抗生素等重要品种的原料药生产方面,在世界上占有举足轻重的地位。”

但这种繁荣,在白云山化工厂厂长刘学斌看来,并不值得称赞。“很多国外先进的、高附加值的原料药我们根本就不知道是用什么设备,通过怎样的反应程序生产出来的,而国内企业仍然存在污染治理和清洁生产水平较低、产品质量水平和附加值较低及盲目重复低水平建设等问题。”

加快装备的升级改进、工艺路线的革新、产品生产的差异化等已成为诸多药企的共识。

特别值得注意的是,今年缙沙坦与厄贝沙坦两大品种的专利期将在欧洲、美国到期。中信建设证券分析认为,这将是国内原料药生产的强大

动力,尤其制剂委托加工利润空间更大。

前行的“绿色关卡”

从海正药业因环保问题引发轩然大波,到去年4月浙江医药发生环境污染事件,再到前不久内蒙古制药的污染问题……环保压力已成为原料药生产企业必须直视的问题。而这也折射出了国内原料药行业身处产业链底端的尴尬。

在近期环保部发布的《2011年国家重点监控企业名单》中,有近70家制药企业被列入重点监控目录,国家已把原料药项目及其产品链扩建明确纳入产业结构调整指导目录的审批和控制范围。

“这意味着环保能力将是决定企业是否被政策和市场淘汰的重要竞争力。”刘学斌说。

当然,国内原料药生产企业的环保问题,与发达国家的医药产业战略转移是分不开的。多年前,发达国家因为污染严重便把高污染、低附加值的化学原料药产业向第三世界国家转移。我国亦在全球化的产业分工中承接了很多高污染、高能耗的产业。

毫不客气地说,从某种程度上,我国以出口为利润主体的原料药产业快速发展,是以透支环境承受能力为代价而获取的。



很多国内大药厂拿出环保这笔钱并不困难;但更关键的是巨额的环保投入之下,企业生产的产品能否实现赢利目标。

图片来源:医学教育网

中国医药企业管理协会会长于明德指出,在“十二五”期间,要着力发展一批高技术、高附加值下游深加工产品领域的关键性工艺技术,而对那些极易造成污染或是高能耗的,已被国外转移到发展中国家的品种绝不再引进。

此外,在采访中,多名业内人士向记者表示,原料药企业的家族式管理模式,也是制约市场规模的“痛”。

寻求新的增长点

如果说生产成本低、薄利多销的比较优势是我国原料药产业迅速占领国际市场的权宜之计,那么促进产业升级、寻求新的增长方式将是我国原料药产业持续增长的理性之路。

“我国原料药国际化程度的提高,不应该仅仅表现在数量上,而应更多地体现在质量上。”鲁抗医药股份公共事务部经理朱军生认为,“走向

国际”并不等于“迈向一流”。从整个产业链来讲,倘若只做低端、粗放型原料药,而不进行到产业链的最后一步,那么将只能分到产业全球化巨大蛋糕中极小的一块。

结合目前全球仿制药市场发展迅速,专利药到期数量多的情况,朱军生认为,国内原料药生产企业可在发展仿制药制剂和研发专利到期药物原料药两种方式上寻求新的增长点。

此外,加快国际认证步伐,突破非关税技术贸易壁垒,也成为国内原料药企业进入欧美主流市场的重要环节。

同时,“原料药制药企业的主动提升和自律经营,还需要各类产业政策和监管的科学引导”。朱军生说,相关部门要加大对原料药的审批准入和质量、安全及环保体系的监管力度。一些行业协会也应定期发布市场运行预警信息,最大程度地避免无序竞争和重复建设,引导药企科学投资,理性竞争。

国内药企欲组团“亮剑”

■本报记者 刘畅

上月初,德勤会计师事务所发布了一份报告指出,2011年世界制药行业研究和开发的回报率下跌了3.4%,仅有8.4%的回报。

中国一向是制药大国、用药大国,却鲜有自主知识产权的创新药。想从制药大国向制药强国迈进,必须跨过新药研发、自主创新这道坎。但目前世界范围新药研发的回报率呈递减趋势,中国药企的研发路要怎么走,看着微乎其微的回报率,诸多药企老总一筹莫展。

药企组团是好事

众所周知,企业在新药的研发上往往投入大量时间和经济成本,有时一种新药从研发到上市甚至需要长达几十年的时间。而由于专利过期年限等问题,投入的大量研发成本却很难收回,使“出剑”达不到良好的市场效应。

在上个月末的“自主创新 & 药价政策”调研座谈会后的新闻发布会上,多家国内药企联合发布了“中国创新药物企业发展联盟(暂定)倡议书”和“2011‘自主创新 & 药价政策’调研座谈会共识”。这是国内制药企业首次集体呼吁要为产业创新打造合适的外部环境。

中国医药企业管理协会副会长骆燮龙在接受记者采访时,对此行为表示认可。“在行业行为中,这绝对是一件有利无害的好事。”

采访过程中,骆燮龙多次用“好事”一词来表示自己对国内药企成立创新联盟的看法。他认为,企业之间成立创新联盟的倡议与目前我国急需从制药大国向制药强国迈进的现状符合。呼吁国家应将企业视为创新工作主体,改变过去以高校和专业研发机构为主体的情况,去迎合市场化竞争。

骆燮龙认为,让政府把有关创新研发的政策和资金向企业倾斜是此次众多企业参会目的之一。另一个目的则是通过成立联盟之举吸引政府关注,使一些影响到新药上市审批工作的法规“松口”,甚至考虑重新立项。

近年来,SFDA(国家食品药品监督管理局)新批准的新药很少,许多药物研发机构和药企联合研发的新药临床批件,在进入临床阶段后由于种种原因被迫停止。单一药企往往难以承受新药研发之重,而创新药物联盟的诞生或许有望缓解这一问题。

当然,任何一家药企自然以利润为本,都不会做高投入低回报的买卖。骆燮龙建议,成立联盟后,企业在研发工作上应尽量避免低水

平的重复工作,也不要尝试研究新的化合物和靶点,而应把重点放在研究给药途径上。“这样既符合中国国情,且回报快风险低。”

南京中科集团有限公司副总裁冯鹏谈到,各大成员企业应该有所为有所不为,扬己之长,才能与国际制药企业相抗衡。同时还要有精通国际法规的相关人士参与其中,避免国际药企诉诸垄断调查等。

“药物研发生产不仅仅关系到药企的赢利和行业的发展,更在战略安全方面具有重要意义,从某种意义上说,类似于我们国家刚刚独立研发的北斗卫星导航系统,有了自己的核心知识产权,才会不受制于人,具备产业竞争的高度话语权。”冯鹏说。

骆燮龙谈到,成立联盟所需的首要条件就是企业责任感。“由于是若干企业围绕同一个目标的行业行为,我认为在成立工作上,可能不会遇到什么难点。”

作为一家企业的代表,冯鹏向记者表达了对联盟的希望。“不要是运动式的或者是类似于当年国家局制定所有药企通过GMP时间表

那样一阵风,而是各大制药企业沉下心来,发挥自己在各自领域内的主攻与擅长,能够耐得住寂寞。期望SFDA以及相关智库积极作为,制定出责任权利明晰的联盟章程,协调好各方利益,分工合作有序竞争。”

“亮剑”将撼国际市场

发表此次倡议的企业之一天士力集团有限公司董事长闫希军表示,创新药物管理制度关系到我国医药产业、医药政策、医药创新持续发展,目前需要有代表行业创新发展的共同声音。

闫希军举例说明制药企业创新与国际化之间的关系。“在西方发达国家能买到所有中国产品,有美国统计,从早上起来一直到晚上,几乎时刻在使用中国产品。但就是在医药市场上,美国、欧洲却买不到中国研发生产的药片。”

这个例子反映出,中国药企若想打开国际市场,实现国际化,还欠缺一些东西。闫希军认

为,欠缺的正是自主研发的创新力量。“打造专利产品、品牌产品,要有独立的阵地,那就是专利产品。”中国药品销售收入已经跃居全球第三,各大国际制药巨头觊觎中国药品市场巨大的蛋糕,必将通过包括专利“地雷阵”和专利“陷阱”等非贸易壁垒限制中国制药企业的竞争力。

冯鹏认为,加入世贸组织以来,民族医药企业已经逐步成长,从仿制药物为主向自主知识产权药物过渡的过程将是非常痛苦的。“这样一个官产学研全方位介入的联盟成立以后,必将助推新药研发上市之路的速度。”

冯鹏向记者介绍,对于新药研发领域,联盟或可直接对话国家药监局审批层面,可以根据实际情况修改完善审批制度,大幅度降低审批壁垒和避免国内各大药企自相残杀的竞争。有序安排协调好各方利益,可望催生出一批自主知识产权创新药物,此举也有望提高联盟内企业与国际制药巨头抗衡的竞争力,同时有助于对于降低药品价格。

药企研发“抱团儿”究竟能起到什么作用?诸多业内人士表示,还需拭目以待。

观察家

与其“雾里看花”不如“擦亮眼睛”

■徐述珏

去年,当部分跨国药企在创新药物临床研究阶段纷纷败下阵来之后,投入高、周期长、风险大等创新药物的特性再一次让不少企业家体会到了“高处不胜寒”。

不过,近几年内,一些“重磅炸弹”级的药品专利到期或即将到期现象,似乎给那些对创新药物研制心无旁骛的企业,指明了一条务实的出路:站在这些专利即将到期的“药物巨人”肩膀上,以及仿制品牌药庞大市场的召唤下,国内药企与其处于创新药物研制“雾里看花”的状态,还不如“擦亮眼睛”抓住品牌药仿制市场拓展的阶段性机遇。

粗略统计,一个创新药物如果从新化合物的实验室筛选到Ⅲ期临床研究完成,研发投入至少需要10亿美元,研发周期至少十几年。即便这样,药物的研发成功率仅为百

万分之一或万分之一。当然,一旦研发成功,创新药物带来的利润可达十几亿美元,甚至几十亿美元。

但近年来,不少新药研制是在Ⅲ期临床试验阶段折戟沉沙的。并且,在创新药物研制过程中的新化合物结构类似现象越来越突出,一旦其中一家脱颖而出成功上市,并运用专利中报技巧获得最大限度的知识产权保护,在该方向研发的其他机构投入几乎是“打了水漂”。这些对研制企业的信心和市场前景来说,都是重大的创伤,也直接导致了创新药物研制的政策发生变化。

美国食品药品监督管理局(FDA)在审批新药时,不再简单奉行“药物需有效和安全”即可得到批准的标准,而是要求新药必须“新而优”,除非是该治疗领域没有任何新药可比。

有创新药物的研制,必然存在仿制药的发展。对化合物专利保护到期的非专利药物

进行创新仿制在国际上也是通行的做法。

我国历来都是以仿制药大国的形象活跃在国际医药舞台之上,国内生产的临床用药中95%均为仿制药,但我国还不是仿制药强国,也很少有仿制药能打入西方发达国家的用药市场。

有研究机构测算,当前全球仿制药市场有800亿美元的规模,并以年增长8%的速度发展,其中我国仿制药行业的年增长率为25%,特别是近3-5年是全球专利药品的专利失效高峰,上千亿美元的品牌药销售量正面临专利到期的局面,这对国内诸多仿制药企业来说,绝对是一个发展良机。

当然,跨国药企也不会错过这个绝佳的机会。他们已经开始在我国加大投入,兴建生产、研发基地,“放低姿态”主动与国内医药厂商合作进军基层医疗市场。这些都显示出他们改变了以往新药研发为获利驱动力的增长模式,转向为抢占品牌专利药的专

利到期后的市场优势布局。

反观国内,原来仿制药存在的低水平重复现象已经完全不适应这一阶段的市场需求。特别是2010年以来,国内申报高端仿制药注册的数量明显出现了扎堆效应:如替尼类抗肿瘤药有近40家企业申请注册,福韦类抗病毒药物也是众多药企的研发重点之一。

这种品种选择上的扎堆效应,既表明了更强烈的市场响应,同时也隐藏了巨大的后期市场运作风险。高水平仿制的重复对于投入的浪费,可能比低水平重复更为严重。

鉴于此,笔者认为,国内药企应注重仿制品种的严格遴选,高度重视临床需求的引导功能,结合企业的资源优势,以差异化策略制胜。一方面从发展理念上要发力追赶跨国药企;另一方面也要避免在低水平重复上浪费资源,积极探索高端的品牌药仿制,抢占高端品牌药专利到期后的市场空白。



一支新药从研发到上市的过程需要企业投入大量的时间和资金成本,而极低的回报率却让企业不禁考虑,开发新药到底“值不值”。