

商务部《全国药品流通行业发展规划纲要(2011—2015年)》让众多业内人士都看出了我国医药商业领域“规模化、集中化”的导向。

而这样的目标,最终落在了几个具体的数字上:未来将形成1~3家年销售过千亿元的全国性大型医药商业集团,20家年销售额过百亿元的区域性药品流通企业;药品批发百强企业年销售额占药品批发总额85%以上,药品零售连锁百强企业年销售额占药品零售企业销售总额60%以上;连锁药店占全部零售门店的比重提高到2/3以上。

事实上,流通行业在目前不断实现规模化的

同时,也面临着“虚胖”、“利润率低下”等问题。而问题的解决,也将伴随着企业的规模扩张而进入议事日程。

商业模式和结构的相对简单,也使流通行业的“集中化”更成为大势所趋。借助政策的东风,再加上资本介入,行业龙头的形成快于行业链中的其他部分。所以流通产业的整合也将快于行业整合。

强者恒强,弱者出局。不管是难度系数较小,重点在于数量上合并的“物理整合”,还是难度系数大,需要战略和管理统一的“化学整合”,总之,药品流通产业的格局将发生巨大变化。

相当长一个时期内,我国任何一家制药企业还不可能只生产专利药,仍然需要以仿制药作支撑。而仿制药的生产,不应简单地停留在模仿标准上,而是应将重点放在模仿疗效和安全性上,即在生产过程中,提高工艺技术,着力在新剂型、新工艺、新复方的开发上下功夫。

同时应该清醒地认识到,仿制只能作为带动我国医药工业发展的权宜之计,不能因此停滞自己的创新步伐,否则只会永远落后!

创仿“联袂”方可稳扎稳打

■本报记者 张思玮

“这不仅重燃国内药企对仿制药的热情,同时也吸引了一些跨国药企的关注。”谈到今后5年,全球将有130多个专利药物陆续专利到期的情况时,中国科学院上海药物研究所沈竟康教授向《中国科学报》记者表示,未来国内仿制药市场的竞争将更为激烈。

目前,我国拥有5000多家药企,但年销售额超过100亿元的企业不多于10家,低水平重复的现象依然存在。而跨国药企早已看重国内的医药市场,频频发出信号,采取“曲线包抄”的方式,与国内制药企业携手,借助国内市场来扩张仿制药业务。

去年以来,辉瑞公司与海正药业、先声药业与美国默克、复星医药与瑞士龙沙等纷纷成立合资公司,瞄准专利即将到期的仿制药;今年初,阿斯利康发布仿制药战略新投资,将在江苏泰州投资2.3亿美元打造其在全球最大的独立生产基地。

“跨国药企拥有技术优势以及多年的市场信誉,这是国内一些制药企业望尘莫及的。”沈竟康直言不讳。

转型在即

仿制药之所以受到国内药企的青睐,除了新药研发本身的难度与风险,更多还与国内缺乏新药研发的环境和经验有关。

广州市科技厅厅长李兴华曾直言国内新药研发的“四困”:企业自己研发,缺乏财力、资源支持,很难做;高校考评“指挥棒”主要是以发表学术论文数量论英雄,而非搞产品;研究机构之间合作,存在成果的知识产权问题,

戒心重重;政府着急,但缺乏有效措施方法,效率较低。

当然,近年来随着国家在“新医改”和“重大新药创制专项”的巨大投入,国内在新药研发以及仿制药的生产上已经有很大的改观。国家食品药品监督管理局等部门也相继出台措施防止低水平仿制、竞争无序的态势延续。

在专利药物专利到期大潮来临之际,国内药企如何从“仿制大国”走向“仿制强国”,成为业内人士讨论的热点话题。

专利到期与实施仿制还有距离

“某一个药品专利期满,并不意味着马上就可以进行仿制。”湖北省黄冈市中心医院药剂科王树平告诉本报记者,很多药品专利都不是孤立存在的。

通常跨国药企拥有丰富的专利战略或专利策略,对一个药品会提出系列专利申请。利用药物基本化合物专利、药物组合物专利、药物制剂专利、药物用途专利、制备方法与制剂专利、敷料专利等形式,构建起强大的专利壁垒。

此外,王树平还对专利到期提出了自己的看法:目前所说的原研药专利到期是指美国FDA(食品药品监督管理局)或其他发达国家批准的上市药物专利到期,与国内专利到期是两码事。

“由于历史原因以及欧美日专利延长制度等因素,有些药品已经在中国没有专利或者早就过期了。其实,国内一些制药企业早在专利到期前就已经开始仿制,甚至有些品种都已经上市了。”王树平说。

值得注意的是,早些年,国家审批通过的仿制药数目庞大,可能在技术和关键环节上的控制有所疏忽,造成了同一品种的大量仿制现象,一些药品的质量和原研药存在差距。

创与仿的路径

当然,相当长一个时期内任何一家制药企业还不可能只生产专利药,仍然需要以仿制药作支撑。非专利药在保证医疗需求方面起到了重要的作用。“不可能按照跨国药企的标准要求我们国内的企业,毕竟我国制药企业长期依靠仿制药生存,想跨越式进入国际新药研发的主流,未免操之过急。”沈竟康说,未来的一段时间内,我国医药产业发展还得仿制药为主。

但仿制药并不是简单的“照葫芦画瓢”,同样需要融入创新理念。

沈竟康认为,仿制药生存要注重提升自身的品质,坚持创中有仿、仿中有创的思路,特别要对重点药物的仿制给予关注。

他说:“不应简单地模仿标准,而是应将重点放在模仿疗效和安全性上,这就要求在仿制药生产过程中,提高工艺和技术,关注品质的提升,同时注重新剂型、新工艺、新复方的开发。”

沈竟康建议,在仿制药品种选择上,可以选择市场容量大、安全有效的品牌药,仿制过程中不仅保证与品牌药的质量标准一致,更关注生物利用度、疗效、安全性、稳定性与品牌药一致,同时力争在工艺上有所突破,降低成本,减少污染,并且探索仿中有创的有效途径。研发有望为患者带来价值的新剂型和新复方,避免大范围的低水平重复和竞争。



把握未来5年的难得机会,实现从仿制药大国到仿制药强国的转变,是中国制药产业的一大重任。
图片来源:米内网

一把“双刃剑”

“药品仿制只能作为带动我国医药工业发展的权宜之计,千万不要只顾眼前利益,停滞具有中国自己知识产权的科研步伐。有仿制无创新只会永远落后。”王树平以汽车工业为例谈到,我国虽然是汽车消费大国,但却鲜有能“拿得出手”的自己的品牌汽车。

此外,跨国药企基于新兴国家劳动力成本低、污染管理不严格等因素,世界原料药工业

不断向中国和印度等新兴国家转移,由此带来的环境问题应该引起有关部门的警惕。

“不能陷入‘前门制药治病,后门排污致病’的恶性循环。”王树平担心,如果不加以控制的话,破坏环境所付出的代价将不可估计。

而有效阻止这一局面出现的办法,在沈竟康看来,除了有效的监管之外,最终还得靠科技创新。“不管资本兼并,还是资产重组,也不论是大型企业,还是中小型企业,只有走科技创新的道路,才能在仿制药大潮中占据一席之地。”

挺过去还是绕个弯

“限抗令”带来抗生素市场“寒冬”

■本报记者 刘畅

前不久,卫生部公布了第二版《抗菌药物临床应用管理办法(征求意见稿)》,对抗菌药物使用实施“限品种、限量、限级别”整治措施,被业内人士称为“史上最严”的抗菌药物临床应用整治行动。

有专家指出,此次“限抗令”的出台,对于生产抗生素领域的中小型企业而言,尤其是品种结构较为单一的企业,可谓是一场“寒冬”,很可能面临被淘汰的厄运,及时进行产品结构调整已成为当务之急。



如何正确使用抗生素,避免耐药菌株的出现,已经成为社会的重大课题之一。图片来源:半岛网

主编:王璐 编辑:张思玮

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

高端抗生素市场面临再“缩水”

“整个抗生素市场疲于价格竞争,政策‘紧箍咒’又越念越紧之时,理性的企业应勇于革新,适时调整经营与销售策略。”时代方略企业管理咨询公司董事长段继东认为,政策实施后,高限制级别抗生素市场份额将会“缩水”,一些近年被遗忘的基础抗生素有望“重现雄风”,企业必须适应性重新规划产品结构、调整产品策略及新产品的研发方向。

段继东提到,高端医疗市场抗生素应用受政策影响较大,将越来越趋于规范化,调整在所难免。而对基础医疗影响有限,一些县级医院、乡镇卫生所及社区医院仍有850亿元的抗生素市场空间。

在此次变局之后,高端医疗抗生素市场这

块蛋糕将怎么分割?没有高端竞争能力的企业应该逆流而上,还是另谋他路?带着这样的问题,记者多次拨打哈药集团的电话,却无人接听。

不过,华北制药新闻中心工作人员在电话中很爽快地告诉记者,由于“限抗令”刚刚出台,市场上并未迅速出现相关反应,还需要一段时间的观察才可得出答案。

预震冲击已见效

其实,以抗生素产品为主营业务的上市公司,在去年第三季度的销售收入和净利润普遍出现了不同程度的增幅下滑甚至负增长。总体来看,抗生素制药企业的整体业绩也在化学制药板块处于明显落后的位置。

观察家

缘何“药品回收”能产业化?

■武洁

过完年后,“礼品回收”生意火爆不足为奇,但没想到“药品回收”也开始涌现在大街小巷。当药品回收出现在街头巷尾时,药品安全该如何保障呢?

药品是国家进行特殊管理的一种商品,根据我国《药品管理法》和《药品管理法实施办法》的相关规定,除中药材外,药品生产、经营企业、医疗机构必须从具有药品生产、经营资格的企业购进药品。

药品关系着患者的生命健康,其存储条件和销售有一套完整而严格的规定。未取得药品生产许可证、药品经营许可证和医疗机

构制剂许可证而生产、经营药品的将依法取缔,构成犯罪的还将依法追究刑事责任。

“药品回收”之所以能成为一个产业,根本原因还在于有利可图。

现实中,肯定存在个人通过医保刷卡买药再转手给药贩子从而实现套现的现象,药贩子利用倒卖药品赚取差价。对于此类“药品回收”现象,除了加强对医保账户持有人的教育之外,还应该建立必要的机制加强对药品销售的监管,例如加强对药店药品来源和出货的监督,以杜绝不明来源药品的上柜销售,从而切断一些正规药店与回收链条的“合谋”。

不过,也不能否认“药品回收”迎合了社

会上的某种需求。对于老百姓来说,购买药品很难买得不多不少刚刚好,药到病除之后,发现药品购买过量,也是常见的事情。

但药品毕竟不是一日三餐,这顿吃剩了的下顿还能接着吃,病好之后,多余的药品自然只能被搁置不用,如果是常用药还有可能在没有过期之前派上用场,但对于大多数家庭来说,剩余的药品多处于长期闲置状态,这显然既是一种浪费,又增加了人们的医药负担。国内的药店往往是“售出概不回收”,这无疑给非正规的“药品回收”渠道以可乘之机。

而在国外,“谁出售,谁回收”却早已成为惯例,任何商品的生产者都必须生产销售

前便考虑到回收处理的方式和成本,药品也同样不能例外。在英国,随便乱扔药品会被记大过,过期药品一定要放进一个标有过期药品的垃圾袋中。在德国,药店是处理过期药的主要部门,并统一焚烧过期药。

不难看出,过期药品尽管消费者已经掏了钱,买了单,但并不意味着生产和销售者就没有了责任。恰恰药品的回收处理是生产厂家不容推卸的责任,作为销售渠道,药店也理应承担相应义务回收责任才为。

笔者认为,我国应该建立完善正规的过期药品的回收处理机制,这样不仅可以有效防止药品闲置浪费,让药尽其用,更可以防止过期药品落到不法分子手中危害公众健康。