

制剂国际化阻力重重

■本报记者 刘畅

对于国内一些企业家来说,心中始终存有将制剂国际化的愿望,希望把中国的制剂卖到国际市场上去。

“制药企业走国际化道路是要砸重金的,所以每个企业在选择这条路的时候,一定要看好我们自身的优势和我们要去的彼岸。否则的话,很容易败下阵来。”中国医药企业管理协会副会长龙登表示,国内制药企业制剂国际化这条路,走起来还须谨小慎微。

靠质量突入国际市场

说起制剂国际化,最大的好处就是提高了药品的质量保障。对于企业来讲,质量就是生命。虽然现在市场竞争的环境以及医改的艰难给企业带来了各种各样的困扰,但在质量保障方面,企业一点都不能马虎,如果出现任何问题,都可能给企业带来致命的影响。

深圳立健药业有限公司总经理助理牛莉莉说,虽然做高标准的质量认证使企业的成本增加了,运营成本比其他企业高很多,但回过头来,“每天晚上睡觉都会很安稳,因为企业产品出问题的可能性极大地减少了。我们也相信,在未来十到二十年,品牌和质量会回归到我们这个行业主题上来。”牛莉莉谈到。

“企业有大有小,有长时间的、有短时间的,经营的特色和自己的习惯、发展方向也不尽相同。但控制质量、建树信誉的心是相同的。”中国医药保健品进出口商会副会长孟冬平表示,商会将长期帮助企业走向国际化、进入国际市场。

随着跨国药企越来越多地进入中国市场,国内制药企业的生存空间越来越小。孟冬平认为,企业应该朝西方的高标准看齐。从生存环境小、市场容量有限的环境中突围。不管是传统医药市场,还是新兴医药市场,国家可以反哺企业在国内的生产、营销和品牌。制剂国际化的结果肯定是多赢的。

国际沟通亟待加强

中药的国际化究竟有多少可行性,这个问题一直在困扰着中成药生产企业。中药进入欧美发达国家市场,技术门槛比较高,规范比较严,有没有可能通过其他的路径进入欧美市场?

据了解,去年欧盟颁布中药禁令以后,其他的国家也颁布了类似的限制,对国内中药企业造成了很大的影响,有一些中药企业甚至因此倒闭。孟冬平对此表示,欧盟颁布中药

禁令,只是用现代化的理念去诠释中成药的道理。目前中成药产品正被越来越多的外国人接纳和使用,包括针灸以及其他的传统治疗方法。

虽然外国人逐渐了解到了中医的神奇功效,但依然希望用西方的科学理念去论证中药。在我国企业对其的沟通中,基本上还是各说各话,找不到共同点。“外国人特别希望我们能使用西方的方法解释,但我们中国人认为中

药是我们自己的体系,何必要用对方的思维去解释。”孟冬平表示,中药想进入其他国家的市场,就必须遵守别国规则。

企业应突破自身障碍

中国制药的国际化还面临着一大难题:中国的原料药卖到国外去没有问题,但制剂进入发达国家市场存在着极大障碍。其主要在于,

中国制剂的技术或质量总是自身问题接连不断,使国外的企业、医生、患者总是对中国药品心存疑虑。所以要想更平稳地进入国际市场,还需要加强对药品质量的严格把关,我国的企业才能逐渐建立声誉。

孟冬平介绍,近些年政府的观念也在逐渐转变,希望与企业加强沟通。在国内和对外法规制订的过程中,需要听取企业的意见。“大家一定要团结起来,不要再打乱了,否则一个

个的个体,碰到问题时非常无奈、非常弱小,需要团结起来,提高对外的议价能力以及推动政策的能力,希望企业去充分利用商会、协会的资源。”

浙江华海药业股份有限公司副总经理王鹰表示,制剂国际化的道路很难走,确实急不来。“没有五年时间,没有五十个、一百个品种让美国人、欧洲人吃了放心,制剂国际化要上规模,难度还是比较大的。”

“授之以渔”:奶源获取新战略

■本报记者 王璐

驱车穿过黑龙江双城市市区,20分钟左右就可以到达幸福乡,这里有一个占地10公顷的奔新牧场,牧场里的近十位工人共同经营着230头奶牛。据牧场的工人们说,这些奶牛平均一天能产2300公斤奶,对于这样的产量,工人们很满意。

奔新牧场的奶牛与其他散户所养殖的奶牛有一些不同,奶牛们吃的青贮、羊草以及混合饲料中添加了一些有利于奶牛健康的营养成分。并且,这里的奶牛几乎个个脊椎骨都稍微凸出一些,体形上显得有点儿“骨感”。牧场的工人告诉记者,为了保证奶的产量和质量,奶牛们也是要保持“身材”的,不能太肥,也不能太瘦,以稍稍凸出一点儿脊椎骨为最好体形。

在双城,像这样规模的牧场大概有60多处,它们几乎都经历了由散户养殖到集中养殖的过程,目前的管理和规模已经很像样了,牧场功能齐全,拥有现代化的养殖和挤奶设备。并且,雀巢公司这些小牧场提供担保贷款,同时进行日常的技术指导和培训。最终,这些牧场生产出来的鲜奶,大部分进了雀巢的收奶车。

类似双城这样的模式,雀巢也在呼伦贝尔和青岛推行,通过向当地的农户提供养殖培训和技术支持,来加大对于规模化养殖的推动,雀巢希望通过诸多努力,能够建立起自己的奶源供应基地。

一所全国奶农都能参加的学校

今年1月份,双城市人民政府与雀巢公司签署了合作备忘录,共同发展现代化奶牛养殖,将这一雀巢在华最大的鲜奶供应基地建成领先的、管理水平最专业的奶区,成为国内奶牛养殖和管理的典范。

半年之后的6月6日,雀巢在双城宣布将在



奔新牧场的奶牛。

黑龙江双城郊区建设一个占地60万平方米的奶牛饲养管理培训中心,用以教授中国奶农怎样建立自己的牧场、如何改善饲料、提高牛奶品质和产量、改善奶牛的健康等等,并提供世界一流的奶牛优良品种和奶牛育种技术。在培训中心,每年将有700人次学会如何医治奶牛,还会得到专业兽医的支持。

记者了解到,奶牛饲养管理培训中心总投资1.8亿元,一期工程计划于今年年底竣工。培训中心包括一个培训基地和三种形态的示范牧场。其

中培训中心占地1万平方米,主要用来教学;示范牧场涵盖了一个有1520头牛的奶牛小区、有1200头牛的大型农场和8000头牛的巨大牧场。

据介绍,奶牛小区将为小奶户和个体奶户向专业管理的奶牛小区或规模化牧场过渡提供实践指导;而大型农场和超大型农场,则是帮助现有的规模化农场向更大规模发展,并使用现代化的管理手段。

在这一项目中,蓝德雷贸易有限公司、亚达-艾格威有限公司及东石北美牧场科技股份有

限公司作为雀巢的合作伙伴将分别在牧草技术、奶牛育种、牧场设计与建设方面提供支持。

“双城的培训中心,实际上是对全国开放的。”雀巢大中华区食品及饮料部总裁苏博透露,中心在前期对奶农提供培训的时候,不会收费。随着面向全国开放,其将会为从业人员提供收费培训。

此外,雀巢目前正在向黑龙江省相关金融管理机构申请建立一个“金融贷款担保平台”,用以给奶牛小区和农户提供贷款担保。

别有新意的合作模式

三聚氰胺的风波,让更多人对中国奶源环节薄弱的问题有了强烈认知,而业内普遍认为,散户的大量存在导致国内乳企奶源来源复杂,存在食品安全风险。基于此,推进规模化养殖成为一个不错的选择。

在这条路上,雀巢的思路别有新意,即推动零散奶户集中化养殖,但不作为牧场的直接所有者,而是以技术及管理提供者出现。

对此,雀巢大中华区集团事务副总裁董玉国说:“我们认为自己的优势只在生产环节,而不是牧场管理;另一方面我们希望能够对自己奶源产生影响,得到好质量的奶源,所以我们越过了所有的第三方环节,直接和农户去对话。”

与自建牧场所投入的成本相比较,雀巢的这种基于培训获得奶源的成本明显小很多。同时,雀巢还考虑到提高整个牧场的效率,比如一头奶牛的单产奶量有的是10-20升,有的是15-25升。如果产量能够提升增长,那么盈利空间就很大了。

哈尔滨市畜牧兽医局局长秦德亮分析,如果通过科学管理,规模饲养,一头奶牛可年产2吨鲜奶,全市以20万头奶牛计算,一年可以增产40万吨鲜奶。

阿敏集团:引领中国清真生物产业

■吴伊欣

上海,浦东,国际医学园区。在这个以高科技生物医药企业著称的园区里,阿敏生物的LOGO格外显眼。绿色的星环抱着公司的名称,似乎提醒人们,这是一家清真生物制品生产企业。

“公司是国内最大的研制、生产、销售系列清真生物制品的高科技企业。自成立之初,阿敏生物就紧紧把握生物产业的发展机遇,持续关注并迅速占领了生物产业的细分领域——清真生物产业。”上海阿敏生物科技有限公司执行总裁苏翰说。

生物产业奇葩

“清真生物制品是指原料来源及生产过程等环节均严格遵循伊斯兰教义的生物制品。”上海阿敏生物子公司——甘肃阿敏生物清真明胶有限公司董事长刘辉介绍。

据了解,世界穆斯林人口基数极其庞大,约有15亿有清真要求的消费群体。目前,伊斯兰会议组织(OIC)成员国已经达到56个之多,具有极大的清真生物制品消费市场。

“具有产业优势的‘生物’一旦与以市场为导向的‘清真’结合,就造就了一个全新的领域。清真生物产业,是一朵不折不扣的奇葩。”上海伊斯兰教协会前会长白润生作了一个形象的比喻。

毕竟,生物产业的广阔前景没有人怀疑。中国工程院院士杨胜利高度评价道:“以生物产业为代表的战略性新兴产业以技术突破和重大战略需求为基础,具有知识技术密集、物质资源消耗少、环境保护好,成长潜力大和综合效益好的特点,引领着全球经济复苏的发展。”

数据支持了杨胜利的观点。作为七大战略性新兴产业之一的生物产业,在“十一五”期间产值从6000亿元跃升到16000亿元人民币,年均增速达21.6%;预计到2015年,中国生物产业产值将会超过4万亿元。

那么,市场对“清真”的需求又有多大呢?据新加坡中央社报道,全球清真制品的每年产值高于1.5万亿元人民币,并仍以两位数递增。

“这是一个非常有潜力的市场。”刘辉说。事实上,有清真习惯的穆斯林人口约占全球的近1/4,其中1/3人口的购买力接近发达国家水平,这些国家对清真生物制品需求量非常大。然而,因为种种原因,上述国家缺少必要的工业基础、人才队伍和研发能力。

“穆斯林国家几乎没有生物制品的制造能力,绝大多数依赖进口。”阿敏生物副总经理苏有录总结道。另外,清真生物产业遵循生物产业的普遍规



阿敏生物集团总部。

律,准入门槛高、科技含量高。然而,包括欧美发达国家在内的大多数生物制品生产企业,往往忽略了穆斯林国家的特殊需求。

“我们在全球范围内进行了考察和采购,清真生物制品远远不能满足市场的需求。”马来西亚知名制药企业Ain Medicare公司总裁赛义德博士显得有些无奈,“我们迫切需要符合伊斯兰教法、门类齐全、质量可靠、价格合理的生物制品。”

无疑,中国在清真生物产业上具有得天独厚的优势。无论从原料供给、工业配套,到科技人才、研发水平都具备占有这块广阔市场的能力。

地处西北的兰州市敏锐地感受到这一领域大有可为。兰州市副市长牛向东表示,该市将打造国内首个清真生物产业集群。拟以阿敏生物清真明胶项目为龙头,实现构建集研发、生产、内外销售为一体的最具影响力的外向型、科技型、综合型清真生物制品产业园区。

“清真生物产业是一个较新的概念,国外市场潜力很大。与传统产业相比,其具备较大的上升空间。”民生证券资深医药行业研究员李平祝认为。

产业领跑者

经过10年的发展,从50万元起家的阿敏生物已经发展成固定资产近4亿元、拥有多家子公

司的高科技清真生物制品企业。“并不是我们能力有多大,关键是市场给我们创造了巨大的机会。”谈起创业之路,苏翰很有感触。

“核心技术,推动清真生物制品产业”,自创到现在,阿敏生物始终坚持这样的技术发展观。

10年来,阿敏生物的产品遍销穆斯林市场。他们特色产品清真牛肝素钠、羊肝素钠远销埃及、马来西亚等国;核心产品清真胶原蛋白、清真硫酸软骨素及氨基葡萄糖已获得了东南亚客户的广泛认可;清真小牛胃凝乳酶成功进入了伊朗、土耳其等市场。

中国是动物生化制品制造大国,但是中国多数企业大都以猪起源的原料进行工艺制造,而阿敏生物从创建伊始,就致力于在原料替代、制造工艺方面进行改进和创新。

事实上,清真生物制品制造是一个特殊的高科技工业领域。产品制造既要有强大的清真原材料获得能力,同时要有大规模动物生化制品制造能力。

“生物制品清真化,并不像人们认为的只是原料替换那么简单。”技术出身的苏翰说。原料不同,就意味着产品工艺的全部改变。同时,如何优化工艺,如何严格控制成本、提升产品质量,也是一个需要攻克的难点。阿敏生物技术团队在1位博士后和3位博

士的带领下,逐步克服了“动物生化制品清真化”的诸多技术难关。

截至目前,他们已经取得(或申请)了7项国家专利。其中,亲和层析法大规模生产低分子肝素钠、一步法联产胶原蛋白和硫酸软骨素、胰脏中联产提取四种酶等多项技术成功运用于生产实践,创造了巨大的经济效益。

作为国内最大的清真生物制品制造商,阿敏生物将“做大做强,引领中国清真生物产业”作为己任,围绕其优质产品实现了大规模的扩张和合作。

阿敏生物在上海扩建了其精品生产线,可保质保量为国内外消费者生产化原料精品和成品;在青海海南藏族自治州及甘肃省临夏回族自治州、甘南藏族自治州等地,他们还创建了大规模粗品原料生产厂。

在国外,阿敏生物于马来西亚创建合资工厂,生产鱼胶原蛋白,成功占领东南亚和中东市场。

2012年2月13日,阿敏生物全资子公司、甘肃阿敏3000吨清真明胶产品试产成功。中国日用化工协会明胶分会理事长刘抱一称赞道:“(阿敏生物)3000吨清真骨明胶生产线顺利投产……填补了中国和全世界无清真骨明胶的空白。”

据了解,甘肃阿敏总投资1.85亿,建设有全世界第一条现代化清真明胶生产线。可实现年销售收入2.2亿元,利税4000万元。

“阿敏生物二期明胶生产线将投资4亿元。实现年产清真硬胶囊20亿粒,清真软胶囊10亿粒,清真胶原蛋白1500吨,年销售收入5.5亿元人民币。”刘辉说。

为了占据清真生物产业制高点,阿敏生物致力于完善对外清真保障体系。

“(清真认证)保障体系相当于国内生物企业出口穆斯林国家的通行证。”阿敏生物副董事长孙玉安解释说。

为了帮助中国国内企业进行清真认证和清真保证体系培训,让更多的中国优秀企业和产品走向国际穆斯林市场,阿敏生物与印度尼西亚(世界上人口最多的穆斯林国家)国家清真认证机构(MUI)合作,以独家代理的形式成立了中国办事处。

“现在我们已经帮助400多家国内企业完成了清真认证。”苏有录非常自豪。

清真益清

“现阶段国内频频出现部分生物产品、添加剂等生产原料不合格、使用不安全的现象,特别是没有专门为穆斯林群众生产提供可靠的、可信的清真生物产品,使得清真生物产品成为国内空

白。”在首届中国兰州清真生物产业高峰论坛新闻发布会上,牛向东指出。

根据伊斯兰教法,清真产品必须符合伊斯兰教法的可食用动物(牛、羊、鸡、鱼等,不食用猪及其制品作为原料);不得使用血液、自然死亡动物、病死动物及其原料;必须按伊斯兰教法屠宰。另外,产品制造过程中不得加入不符合伊斯兰教法的物质,同时产品储存也要符合该教法的规定。

“这些特性,客观上保证了清真生物制品与传统生物制品相比,具有更高的安全性。以明胶为例,合格的清真生物制品不会出现类似于‘毒明胶’的情况。正因为其产品的纯洁性和安全性,也更容易被普通消费者认同和接受。”刘辉强调。

那么,企业是否会在执行层面出现“清真不清”的问题呢?

“我们保证一线收购人员均为专业的穆斯林,并承担责任。而且,只收购清真屠宰厂的新鲜牛骨,那些来源于清真饭馆及其他渠道的散骨绝不收购。”刘辉说。

另外,该公司用接近两年的时间,自建和调查了国内清真生物制品的原料供应情况,创造性地建立了飞行检查制度。

据了解,阿敏生物聘请了多位知名伊斯兰宗教人士为监督员。这些监督员可以在不通知厂家的情况下,在任何时间、任何地点检查生产过程中的任何环节,并具有一票否决权,从而确保其生物制品完全符合伊斯兰教法的需要。

“从原料、清真关键点控制、飞行监督检查等各方面来保证清真制造,是严格且可操作的清真保障体系。”白润生如是强调。

除了公司内部的自我要求,穆斯林国家严格的清真准入制度,也是促使阿敏生物产品符合清真标准的重要保障。

然而通过调研,阿敏生物却发现,目前中国的原料市场根本不足以支撑清真生物制品尤其是清真明胶的产能需求。因此,他们不得不从海外进口清真原料。

“我们走遍了半个地球。”孙玉安多少有些无奈。

阿敏生物认为,从海外进口清真原料,会使成本有所上升。然而,质量和信誉是企业的生命线。只有严格保障“清真”,不断提升产品质量,才能迅速打入并牢牢占领清真生物制品这一巨大的高端市场。

“为了生产出绝对合格的清真生物产业制品,也为了产品的安全性更高,同时赢得穆斯林和非穆斯林市场,我们宁愿增加成本。”即将飞往澳大利亚与客户商谈原料合作的苏翰斩钉截铁地说。

他的眼中,透着一丝自信与执著。