

## “大健康”或成医药产业新方向

“大健康”的口号已经喊了很久,但对于很多药企来说,这早已不只是个口号,而是企业布局、自身发展的必然趋势。有专家预测,“大健康”很有可能成为医药产业突破生存困局的一条新出路。

在医药领域中,“大健康”产业包含两个层面,一是与人体健康相关的产品,比如保健食品、药妆等,二是疾病预防、养生保健、护肤美容等。

随着新医改的推进,人群的医疗需求分化为两个方向:一般疾病的治疗需求,对应的产品以基本药物为主;另一个保健人群是中产阶层,这一自我医疗和医疗的消费人群需要保健、养生、调理、预防和康复,他们是药店

的主力消费人群。

并且,大众对养生保健关注度日益提升,健康产业也因此得以快速增长,其中,以中医药健康产业发展迅速尤其突出。

更加宽泛的销售渠道,也是让药企下决心开拓“大健康”阵地的一个重要原因。大健康产品可以在各种销售渠道广泛铺货,真正满足消费者需求,而药品只能在医药销售渠道销售。且目前连锁药店对所有的新品类都需要60%以上的毛利,商超只需要8%~15%,这对于渴望拥有广告和终端推广活动空间的药企来说,无疑具有极大的吸引力。

## 市场竞争日趋激烈 新药研发步履维艰——

## 药品渴望“长生不老”

■本报记者 张思玮

药品竞争日趋激烈,新药研发步履维艰,让制药公司越来越有意识地从现有产品中寻求利益最大化,这也或多或少地把药品生命周期这项研究工作,推向了比以往任何时候都重要的位置上。

“制药公司对药品生命周期的重视,无外乎就是想最大限度地提高产品的市场占有率,使产品能够长时间保持畅销的势头。”接受《中国科学报》记者采访时,曼哈顿投资董事王进表示,药品生命周期研究的进展程度国外远高于国内。

而究其原因,最主要还是因为国内原创新药的数量远远低于国外。“但这并不意味着,我们就可以不关注药品生命周期的研究。”王进认为,对药品生命周期的研究,有助于推动国内新药研发的进展。

## 越早越好

同其他商品相比,药品虽具有一定的特殊性,但也都遵循商品“由生至死”的基本生命周期曲线,即从引入期到成长期,再到成熟期,直至进入最后的衰退期。

通常在引入期阶段,制药公司必须“大手笔”投入,前期投入毫无利润可言;而在成长期和成熟期,才是制药公司获得利润的大好时机;最后随着竞争性产品出现,药品开始从销售持平转为下滑,进而走向衰退。如果没有新产品上市,制药公司的利润也逐渐下滑,最终导致放弃其原研品牌药,或“改头换面”以其他形式来延长其生命周期。

“但不同药品,特别是不同品牌的药品生命周期的长短却相差甚远。”贵州同济堂 OTC 销售总监张宾告诉《中国科学报》记者,相比中成药,专利西药表现更为明显。

理由在于,每年全球上市新药的数量实在“少得可怜”。以美国为例,虽然 FDA 已逐渐优化药品的审批时间,并且新药研发的费用节节攀升,但是过去 5 年间所批准的新化合物单体和生物制剂的数量却处于下降的趋势。

有机构曾计算过,研发一种新药至少需要花费 10 亿美元,耗时 15 年左右,能够收回投资的概率在 30%,最终成功上市仅为 10% 的几率。

“所以,一些跨国制药公司都会在药品最初开发阶段就周遍地考虑其生命周期战略。”张宾说,如果在药品专利保护过期后,制药公司才开始考虑如何占有市场,显然“为时已晚”。

“任何制药公司都要明白,支撑产品生命周期的主要力量还是在于产品的市场需求量大

和生产技术先进,两大支撑力只要存在其一,产品的生命就可以存续。”SFDA 南方医药经济研究所副所长陶剑虹认为,一种产品在其整个生命周期中并非只有一个成熟期,其生命可通过某些手段延长,例如申请延长专利保护、开发产品新功能或药品新用途、强化服务、降低成本或者扩展新市场。

由此看来,遵循药品研发规律的同时,尽早地对药品生命周期进行科学合理的顶层设计,已经成为国内外制药公司最为关切的事情之一。

## 二次开发也是创新

以往,制药公司在产品的生命周期上采取的策略主要包括:提高药物的价格;在产品的适应症或剂型上做文章,通过二次开发,再申请新的专利,使产品专利保护期再延长;通过小型临床试验,促进药物的标签外用途;增加销售代表的人数;开展直接面向消费者的营销活动。

“其中,最为常用的便是扩大药物适应症和改变药物剂型。”王进举例说,如百时美施贵宝公司生产的糖尿病治疗药物格华止,增加了缓释片;葛兰素史克公司抗抑郁剂帕罗西汀,增加了治疗焦虑症的适应症。最终两个公司在产品营销上均获成功。

医疗保健研究机构 Best Practices 公司也曾调查证实,制药公司通过新剂型策略的成功率可达 92%,而通过产品线延伸和寻求新适应症这一策略的成功率则高达 100%。

但随着新的市场竞争态势的出现,这些措施的有效性正在逐渐降低。比如,美国联邦医疗保险法案中相关条款,已经对制药公司通过新适应症和新剂型来延长产品生命周期的做法进行约束,规定不再提供相应的医疗补偿。

进而,制药公司不得不重新思考如何进行产品的“二次开发”。

“制药公司不管采取哪种延长产品生命周期的策略,最重要的还是应该考虑‘对手的实力’。”王进认为,制药公司要想让自己的专利产品更广泛、更长久地占据市场的主导地位,就一定要考虑如何避免与仿制药公司正面竞争。辉瑞立普妥本想通过签约药物福利管理机构,与仿制药进行降价竞争,但 6 个月后,价格继续下滑,辉瑞只能放弃原先的阵地防卫战。

此外,将两种产品进行组合开发复方药或缓释药物,也是药厂普遍采取的策略。在对付廉价仿制药上,品牌药倾向于“与狼共舞”,推出授权仿制药也作为对付其他仿制药尤其是首仿药企业的重要措施,特别是在心血管等慢性病领域进行产品组合。

“现在还有一些制药公司想通过转化处



中国疫苗企业通过转型升级的方式获取长远发展。

图片来源:生物谷

药品为非处方药的方式获取更丰厚的销售额。”不过王进强调,不是所有药都可走这条路,默克在其胃药转型时做得很成功,但在做他汀药物 OTC 时,两次被 FDA 拒绝,后来转给葛兰素,也没有遇到好运。这说明制药公司在做处方药一非处方药转型时,要仔细与临床医生和药管局沟通,不然花了很大投入,“也许临门一脚就是得不了分”。

王进告诉记者,目前国内非常适合做药品的“二次开发”。“可千万不要小看这个领域,它也是一种创新。不仅能拉近国内外的距离,还可以很快研制出有特色的、有一定专利保护的新药,并能获得国外药厂的认可。这方面现在印度比我们做得好,如果盲目地追求一类新药创新开发,反倒不太现实。”

## 不可忽视品牌影响力

不管制药公司采取哪种策略进行“二次开发”,在张宾看来,品牌的力量绝对不能忽视。“已经 106 岁的拜耳阿司匹林,为什么总是那么充满活力,丝毫没有表现出衰退的迹象?”

其实,拜耳阿司匹林,专利保护期早已过去,并且几乎所有西药制药企业也都能够生产

阿司匹林,但依旧没有对其销售量有太大的影响,甚至在医药商业渠道中专门有个“拜耳阿司匹林”的品规,以同其他阿司匹林区隔离。

张宾认为,这主要是缘于拜耳的品牌已经深深扎根于消费者心中。

同样,在国内大多数中成药企业都能够生产六味地黄丸,但能让消费者第一时间想起的,也就几个品牌,如同仁堂、宛西制药等。

“一旦品牌的品牌得以建立,即便是产品本身出现了问题,制药公司甚至能够用新的产品进行‘移花接木’,继续开始新的产品生命周期。”张宾说。

比如,西安杨森的息斯敏原成分为阿司咪唑,因产品毒副作用的问题,快速进入衰退期,甚至在很多地方被下架,销售量快速下滑。但考虑到息斯敏品牌的美誉度和知名度,西安杨森快速选用氯雷他定进行替换,药品依然叫息斯敏。息斯敏由此进入了新的生命发展周期。

“品牌能够让新产品借力原产品形成的良好积淀,从而缩短引入期,快速进入成长期。”张宾表示,目前国内打造药品品牌的主要手段为广告和公关。“广告是打造 OTC 药品品牌的主要手段;各种公关活动则是打造处方药品牌的主要手段。”

## 中药产业重心将转向“大而强”

■本报记者 王璐

目前西药研发成本越来越高,时间越来越长,越来越多的药企将目光锁定在以“自然疗法”为特点的天然药物产业上。对于中药产业在国内外市场前景的判断,多数业内声音都表示乐观。

从几个中药进出口的有关数字不难看出这种判断的由来:今年一季度,我国中药进出口额为 7.58 亿美元,同比增长 9.42%,其中进口额为 1.69 亿美元,同比增长 20.46%;而中药出口额为 5.89 亿美元,同比增长 6.62%。

有专家认为,中药在国际市场上所占份额逐年扩大的利好趋势是不可否认的。

但眼下以及今后中药产业需要专心琢磨的是,如何打消国际市场对中药产业“后劲不足”的顾虑。

## 选择多元化道路

近十年来,我国的中药行业步入了一个快车道。对此,中国中药协会秘书长王桂华认为,在快速发展的中药行业中,中药饮品尤为抢眼,2011 年其销售和利润的增长分别是多于 50% 和 60%。“当然,由于 2009 年、2010 年中药原材料的非理性上涨、通胀的压力,造成整体成本的上涨,从去年下半年到今年上半年,应该说是整体行业增长态势都有所回落。”王桂华补充说。

对于中药产业所呈现出的这种上升态势,业内专家分析认为,在“十二五”期间将继续保持,并将出现快、大、强的显著变化。

王桂华告诉记者,“十二五”期间,中药产业的重心在于做大做强,侧重于大企业、大品种的发

展,并且要强化多元化大健康产业的概念。

此前,多位中药行业从业者曾提出,不仅要发挥中药产业在医药治疗方面的优势,占有市场份额,同时更要发挥中药“治未病”的医疗保健优势。因此,很多药企都在朝着大健康、多元化的方向努力。比如云南白药,以中药为主营项目,但核心产品已经延伸至主打调理功能的中药消费品,在“大健康”概念炒得热火朝天之前就涉足了健康产业。在突破原有传统白药的有限成长空间后,以打造白药衍生产品为主。当白药牙膏在快销品领域收获心得和渠道后,又一鼓作气进军日化,推出一系列药用消费品概念的产品。

多元化道路的选择,是具有一定现实基础和现实意义的。对于药企来说,生产大健康产品可信度高,品质过关,并且药企都通过了 GMP 认证,相比较医药产品来说,生产大健康产品在某种程度上提升了药企规模和效益,也拓宽了企业产品的生命周期。

## 上足研发这根发条

在众人一片叫好声中,也不乏夹杂其中的对中药产业未来发展的深层顾虑,目前,中药产业所面临的最大挑战就是研发后劲不足。

王桂华分析说,一些药企之所以涉足大健康产业,从短期来看,的确是能够取得很好的发展和成就,但换一个角度来看,也说明中药治疗药方面的创新还很薄弱。

此前,中国中药协会一直在呼吁,现行的新药审批评价标准和程序等,不太适应中医药的理论体系和实际需要,从某种程度上制约了新药的研发。采访中,王桂华依然提到这个问题。

另外,研发投入严重不足,科技含量不高也是重要原因。中国中药协会会长房书亭此前接受媒

体采访时曾表示,目前我国市场上具有一定知名度的中药,基本都是流传几百年,甚至上千年的“老药”,其生产工艺大多没有改进。对比西药和中药来看,西药新药研制成功、上市后,那些生产工艺落后的药品就退出市场,而中药从来没有淘汰之说,创新能力低下已严重制约中药产业的快速发展。

## 原材料瓶颈难突破

据世界卫生组织不完全统计,目前世界上 80% 的人在使用当地的传统药,国外的传统药或是中药,全世界草药市场以每年 10%~20% 的速度递增。中国药品生物制品检定所教授林瑞超也曾表示,在保健、常见的老年病、肿瘤、亚健康、类风湿、妇科、颈椎等方面具有特效和长效的中药,将会大有作为。

虽然中药市场这块显而易见的蛋糕充满了诱惑力,但想吃到嘴里还真不容易。中药原材料资源的缺失就是一个让中药产业无比头疼的问题。

记者了解到,中国总共有中药材 12807 种,其中植物药材为 11146 种,约占 87%,动物药材 1581 种,约占 12%,另有矿物药材 80 多种,约占不足 1%。在这些中药材资源中,目前有 168 种植物和 161 种动物处于濒危状态。即便是那些可以人工栽培的药材,由于种子质量低、种植过程欠规范、产地适宜性及生产布局研究薄弱,最终产品也很难做到保质保量。

王桂华告诉记者,原材料始终是制约中药产业发展的因素之一。中药材种植、采集、收割、生产的不规范,标准缺失,无严格监管,都是制约中药产业发展的瓶颈。

为了应对“资源危机”和控制成本,不少中药企业从 2010 年开始加快了自建药材种植基地的步伐,以期能缓解中药原材料所带来的压力。

## 观察家

最近,卫生部部长陈竺在打击生产销售假药部际协调联席会议制度第四次会议上再次强调,要继续保持打击制售假药犯罪的高压态势,以确保打假工作取得新成效。

随即,全国各地便集中开展了一系列整治“非药品”活动,也就是人们常说的清理“马甲”药品活动。

不过,此次整治目标仍集中在那些穿着药品“马甲”的非药品。笔者认为,另外一种现象也应该引起有关部门的重视,即本来就是药品却以非药品“马甲”面孔出现的问题。

比如牡蛎牡蛎颗粒、草珊瑚甘草良咽、复方甘草片等,明显具有药品名称特征的产品用的却是“食健”字号;妇科千金洗液戴的“帽子”却是“卫消”字;而用于慢性支气管炎等呼吸疾病所引起起的咳嗽、咳痰喘息症状的速宁咳喘贴使用的是“食监(准)械”字;血液透析浓缩液用的是“食药监械(准)”字……

其实,这些“东西”无论从组成到作用都具有明显的药品特征,但不愿意以药为伍,偏爱穿上食健、卫消、械字等“马甲”。这是为什么呢?

笔者分析,主要因为当前药品、医疗器械、消毒剂和食品没有明确的区分概念,更没有科学的甄别标准和完整的管理体系,一般遵循的是谁审批,谁主管。这样便使一些介于药、械、食品、消毒之间模糊概念的产品,顺理成章地钻了空子。

当然,钻空子的背后肯定是利益的驱使。将药品穿上非药品“马甲”,可以绕开药品审批,容易获准上市销售。从而达到既降低生产成本,获得高额利润,又能规避药品监管的目的。

通常药品审批环节严格而复杂,而食、消、械等不需要前置审批,只要企业能够提供相应部门出具的有关鉴定证书,就可以在相关部门申请批准生产,在工商部门办理营销批准手续,即可上市销售。

再者,当前穿着非药品“马甲”的药品审批部门除了国家食品药品监督管理局、卫生部,还有省级食品药品监督管理局和省级卫生厅,形成两级、两部门审批的局面,加之审批数据不整合、信息不透明,无可供查询的统一数据库,造成文号杂乱,真假难辨。尤其一些省级审批的产品在全国范围内流通,由于拥有“合法”的身份,难以监管。

而由此带来的问题,却不容小觑。首先,产品缺乏应有的质量标准,其安全性必然会受到质疑。比如血液透析浓缩液执行的药品标准是 Q/GZBT01-1999,而不是中国药典标准。这种产品势必缺乏严格的药品检验、产品验证、临床实验等环节。

其次,这也给药品监管留有漏洞,且形成了一种怪现象——非药品冒充药品有人管,药品穿上非药品“马甲”却无人问。因为药品监督管理部门只能管理性“药”的药品,而对改“姓”后的药品却没有监管权。

对此,笔者建议,在明确食、药、械、消、卫等产品概念的前提下,国家应该整合卫生、食品、药品监管职能,将食、药、械、消、卫等统一归口到一个权威部门,进行集中审批,建立全国统一的食、药、械、消、卫等产品批准文号的数据库,省级批准文号必须实行国家备案制。

此外,在全国建立统一监管体系,凡与人体健康相关的所有产品全部统一监管,摒弃目前条块分割、监管责任分散的局面。对研究、注册、生产、经营、使用、包装标签说明书、广告、价格、监督管理和法律责任等作出详细规定,以确保产品安全,让老百姓使着放心,用着安心。

主编:王璐 编辑:张思玮  
Tel: (010) 82614170 E-mail: kxjk@stimes.cn



中药企业生产车间。  
图片来源:中国新闻网

## 药品缘何爱穿非药品「马甲」

■王树平