

领军者

新华制药的大制剂战略

■本报记者 刘畅

1987年,张代铭走出校门,进入山东新华制药厂。进厂第一件事,就是参与当时正在进行的国家二级企业升级,这也成为如今已是山东新华医药集团有限责任公司(以下简称新华制药)董事长的张代铭一生中难忘的一段记忆。

国家二级企业的标准是依据全国同行业技术、质量、消耗、环保等各项先进指标为参照制定颁布的。新华尽管有着较好的管理基础,但企业升级工作涉及点多面广,需要在综合标准下分解落实到各单位、各产品,制定几百个完善的标准、制度等。

作为一名新入厂员工,张代铭扑下身子,全身心地投入到这项工作中去,不懂就问,不会就学,虚心向老专家请教,很快成长起来。

终于,在1987年11月26日,新华制药厂被授予国家二级企业,成为全国工业企业首批、全国医药行业第一家国家二级企业。

据张代铭介绍,自1986年起,新华就确定了“产品质量关系企业生命,药品质量关系人的生命”的质量理念,从原料购进、生产到销售,新华制药在质量方面进行环环相扣的把关检测,把供应商的管理作为重点控制,从源头控制质量。

大制剂战略效果明显

年初,新华制药公告收购山东天达生物制药有限公司(以下称“天达生物制药”)100%股权,收购价2200万元,这再次让国内的医药资本市场失去了短暂的平静。

分析人士指出,国内制药巨头通过收购兼并重新布局医药市场的行为成为目前医药行

业热点。去年,辉瑞、赛诺菲等跨国医药巨头先后通过收购介入仿制药和基层医药市场,而华润、国药控股等国内巨头也通过收购加紧构筑在全国医药市场的势力范围。

在中国的医药行业,应用最广泛的是仿制药品,具备核心竞争力的是研发药,很多药品企业对药品研发领域的投入只占到销售额的3%-5%。多数医药企业对药品研发是零投入,这与跨国巨头每年以销售额的10%以上的投入相比,实在微不足道。

对此,张代铭认为从长远来看,企业发展还应以自主品牌为主,目前新华制药的研发投入占比远远超过销售额的5%,今后重点发展解热镇痛类、心脑血管类、抗感染类和中枢神经类药物,重点发展高附加值、拥有自主知识产权的产品。聚焦大品种,做强做大数个过亿元的产品。

其实,新华制药从2008年就正式提出大制剂战略,动作频频。随后整个集团曾经对今年的发展战略作出重要调整:突出做强、做大制剂,继续巩固稳定发展原料药,从原料药为主调整为原料、制剂并重。

张代铭透露,所谓“做强、做大制剂”,是指企业要发展高附加值的产品,乃至拥有自主知识产权的产品;重点做大、做强数个销售过亿的制剂品种。

去年8月29日,新华制药股份有限公司收到了英国药品和健康产品管理局(MHRA)寄来的制剂产品cGMP证书,这表明新华制药通过了欧盟GMP认证。这就意味着27个欧盟成员国的高端规范医药市场将向企业敞开大门。

据了解,通过认证后,去年9月25日开始,新华制药已出口英国布洛芬片超过5000万片。

新华制药市场部一名经理透露,国家医药行业“十二五”规划提出,“十二五”末,国内要有80家企业通过欧美制剂认证,而目前取得该认证的国内企业仅有不到20家。

新华制药也在自己的“十二五”规划中着力强调,到“十二五”末将制剂占总收入比重从目前不到30%提高到50%左右,培育10个过亿元大品种。

并购加速构筑产品线

张代铭曾向外界表示,研发创新和资本运作是新华制药在制剂市场布局的两大核心优势。

新华制药不仅拥有国家级企业技术中心,在化学原料药新产品仿制、研制、制剂新剂型以及新制剂开发等方面更具核心技术优势。此外,还曾成功研发国家一类新药艾迪特、国家二类新药安卡、佳和洛、舒泰得,以及度宁、奈韦拉平、聚卡波菲钙等产品。

在资本运作方面,新华制药一直保持低调。

不过,以并购为指导的资本运作是近两年医药行业的热点,很多拥有良好产品线的中小企业成为收购方的香饽饽。分析人士指出,不排除新华制药以后在资本市场的再次出手。

而本次收购天达生物制药也印证了业界的猜测,新华制药在购买公告中指出,购买天达生物制药的意图在于其粉针剂毛利率高,同时可获取其粉针剂生产平台,对调整新华制药的产品结构十分有利。



科研人员在工作。

据悉,天达生物制药主要产品包括注射用美洛西林钠等高品质的青霉素类粉针剂、阿奇霉素分散片、克拉霉素颗粒、罗红霉素干混悬剂等抗感染药物。而这些正好和新华制药目前的制剂产品形成互补。

“我们拥有强大的技术、品牌优势与营销网络优势,但是缺乏新产品,天达生物制药有完整的证书、文号。收购完成后,我们可以很快投入生产,加快进入市场;而新华制药如果自身购买生产线、申请证书等,则需要几年时间。”新华制药有关工作人员坦言。

药品监管不应疏漏任何环节

■福瑞多

“药品监管应强化全过程监管理念,建立健全我国药品标准管理体系十分重要,也十分紧迫。”在杭州主办的“药品标准体系建设与药品发展学术研讨会”上,有关专家作出上述呼吁。

药品质量控制是我国医药产业持续发展和用药安全的重要基础。近年来,我国陆续出现的一些区域性和特定范围的药品质量和用药安全问题,涉及到药品研发、生产工艺改进等诸多环节,引起了社会对药品标准及其管理的广泛关注。

年初,我国首次颁布的《国家药品安全“十二五”规划》(以下简称《规划》)明确要求:经过

5年努力,药品标准和药品质量大幅提高,药品监管体系进一步完善,药品研制、生产、流通秩序和使用行为进一步规范,药品安全保障能力整体接近国际先进水平,药品安全水平和人民群众用药安全满意度显著提升。其主要任务与重点项目提出,要全面提高国家药品标准,实施国家药品标准提高行动计划,全面提高仿制药质量。

国家药典委副秘书长周福成介绍,在当前我国还没有出台“药品标准管理办法”的情况下,要实现《规划》中提出的“全部化学药品、生物药品标准达到或接近国际标准,中药标准主导国际标准制订”的任务,我国医药行业和医药

监管部门都将面临十分艰巨的挑战,任重道远。

周福成说,相对于2005年版《中国药典》,现行的2010年版《中国药典》大幅度增加药品标准收载量,并进行了较大范围的标准修订。“不但药品质量检测与控制方法及中药、化学药和生物药标准得到广泛性修订、完善及提升,而且在中药标准方面,基本建立了能适合中药特色与特性的整体控制质量的新体系和新模式。”

“新版《中国药典》更为注重体现中药特色,表达中药特点。”周福成表示,中药企业纷纷采取一系列行之有效的措施,全面提升药品标准的科学性、有效性与实用性,尽最大程度

避免出现“合格的假劣药”现象的发生。

谈到2015年版《中国药典》修订思路时,周福成表示,药品最重要的特性是“安全、有效、均一、稳定、可控”,因此,药品标准的制定工作要建立系统考虑的基本理念和思路;药典是法典,我国要健全以《中国药典》为核心的国家药品标准管理体系,强化国家标准的导向作用,促进药品质量提高。在这一过程中,要紧紧抓住《规划》带来的巨大发展机遇,积极创造条件,审慎应对药品基础研发实力相对薄弱、药品标准制定和管理的能力不足以及药品全过程监管理念亟待加强等多方面的挑战,全面提升我国药品质量控制水平。

检验科主任访谈

检验科:临床科室的“眼睛”

■本报记者 张思玮

《中国科学报》:随着生命医学的发展,检验科的地位不仅仅是医院的“辅助科室”。在某种意义上说,它代表了一个医疗单位的诊断水平。

刘树业:我曾在一次会议上把检验科形容为“医院中的重要支撑部门之一”,如今,检验科与放射科已经成为医院“这辆车上”两个不可或缺的轮子。

进入新世纪以来,检验科从业人员的构成发生了巨大的变化,许多具有临床医学、基础医学背景的人才加入了检验队伍。这在给检验界带来新的思维碰撞的同时,也产生了新的矛盾和困惑。

如今的检验已经不是几十年前的“作坊”式工作了,从形式上已经成为一个集现代化仪器设备、计算机、高素质人才为一体的检验体系,这就需要各种各样的人才来支撑。

相信在现代化信息系统的支持下,很快就会有检验专业的“诊断医师”出现在检验医师队伍中。目前,我科室已经在着手建立这样的队伍,而建立这样的队伍需要检验科自身的努力,需要有临床、教学、科研工作的积淀,需要方方面面的支持与理解。为临床服务,为实验诊断服务是检验专业永恒的生命。

因此,检验事业的发展需要不同专业的同仁发挥各自的特长,其中没有高低贵贱之分。只要我们从从业者自强团结,检验这个“朝阳”专业的发展是不可估量的。

《中国科学报》:有人说,放射科是大外科的“眼睛”,而检验科是大内科的“眼睛”,对此你怎么看待?

刘树业:检验科又何尝不是大外科的“眼睛”呢?检验科与临床科室的沟通无处不在。科室每周都主动安排检验人员参与临床查房或者去各科室进行沟通,并把临床科室的相关意见、问题整合,而后经科室讨论,再反馈给临床科室,这已经形成一种制度。



科主任简介:

刘树业 理学博士,现任天津市第三中心医院医学检验中心主任、主任技师,天津医科大学硕士生导师,教授。担任中国国家合格评定委员会实验室评审员、中国医院协会临床检验管理专业委员会委员、中华医学会检验分会管理组学组成员等职务。主要研究方向为肝胆疾病的分子诊断与代谢组学,具有丰富的实验室管理经验,注重临床检验理论与实践相结合,主持承担科研课题10项,获天津市科技进步奖4项,天津市卫生局科技成果奖3项等,撰写著作2部,发表学术论文多篇。

刘树业:科室的质量方针是:快速、准确、科学、公正、严谨。

为了让门诊患者能最快得到检验结果,我们改变工作流程,加大门诊化验的硬件投入,形成了一个“全能型”的门诊化验室。几年来我们的门诊常规生化、免疫项目保持在自取样开始到得到检验报告全天24小时循环。

当然,速度提高的同时也带来一定的经济效益——符合我们的宗旨:服务第一,通过服务获得效益,而不是简单地通过大的实验组合获得效益。

同样,为满足急诊科室临床工作的要求,检验科专门在急诊区域设立功能较为完善的急诊化验室。并且多年来与急诊区域各专科科室紧密配合,使急诊化验室有力地支持了急诊科室的工作。

此外,我们还设立门诊综合服务组、门诊服务台,全面负责门诊区域所有与检验相关的工作内容。使患者到了检验科的窗口有人接待,问题有人解答。

《中国科学报》:当前医疗机构中的检验

现状是,许多医院中除了检验科,还存在着科室中的小实验室,这给临床医疗带来方便的同时,也埋下了混乱和隐患。你如何解决这些问题?

刘树业:一个好的检验科应该对整个医疗机构的实验诊断数据的完整与一致负责。而要保证在一个单位的结果的一致性,也一定要有领导的强力支持和组织保证。

我们的做法是:按照原则,制定规范,统一管理,经济核算。比如,我们取消医院中所有的小血糖仪,而不搞“水落石出”。帮助所有区域内医疗机构的检验部门培训人员,力争把天津市东部地区各兄弟机构的检验能力、质量及其自身发展的水平提高到一个新水平,而这也正是作为一个地区医疗中心所应有的风范与贡献。

《中国科学报》:一个好的地区医疗中心应该带动一个地区医疗水平的发展。作为天津市五大医学中心之一,天津市第三中心医院担负着提升天津市东部地区医疗水平服务社区的重任。检验科做了哪些工作?

刘树业:去年,我们牵头成立了天津市河东区临床检验质量控制中心,提出的口号是“水涨船高”,而不搞“水落石出”。帮助所有区域内医疗机构的检验部门培训人员,力争把天津市东部地区各兄弟机构的检验能力、质量及其自身发展的水平提高到一个新水平,而这也正是作为一个地区医疗中心所应有的风范与贡献。

我们计划在一年内规范区域检验行业标准,两年内做到部分机构的临床检验结果实现“一单通”,起到示范作用。

简讯

国内首个骨科医师培训中心在太原成立

本报讯 近日,国内首个骨科医师培训中心在山西医科大学第二附属医院成立,并同时举办了首期培训。

近年来,我国骨科手术量大幅度增长,但却存在手术不规范的问题。“我院依托作为国家临床重点专科的骨科优势,响应国家卫生部号召,在国内首家成立了培训中心,将吸取国际国内的骨科临床经验,邀请国内外知名专家,对广大基层骨科医师进行规范化的专业技术操作培训,以提高其临床手术技能,更好地为患者提供高质量的技术服务。”山西医科大学第二附属医院院长卫小春说。

此外,在首期培训会上,西安交大第二附属医院王坤正教授等国内著名骨关节专家为100多名骨科医生作了关于骨关节炎手术的专题学术报告。(程春生 任晓辉)

孙燕院士盼凯美纳早日进医保

本报讯 8月19日,正值我国首个靶向抗癌新药凯美纳上市一周年之际,中国工程院院士、中国医学科学院肿瘤医院教授孙燕表示,希望该药能够早日进入医保和新农合体系,让更多的患者受惠。

凯美纳是浙江贝达药业生产的以表皮生长因子受体激酶为靶标的新一代靶向抗癌药,是我国第一个拥有自主知识产权的小分子抗肿瘤药,曾被《2012年药物研发年度报告》收录的第一个由中国自主研发的创新药物,也是2011年批准用于治疗非小细胞肺癌的两个抗肿瘤药之一。

目前,我国肺癌的死亡率已经跃居癌症首位,特别是近10年来的发病率增长迅速。自上市以来,凯美纳以其与同类进口药物相当的疗效、更低的毒副反应以及比同类药低1/3的价格优势,已使8000多人受益。(应向伟 李原昭)

烟博物馆遭专家及网友质疑

本报讯 中国烟草博物馆网站近日刊出的一则“烟博物馆获爱国主义教育基地先进单位殊荣”消息引来了广泛关注。这个屡获殊荣的“烟草博物馆”,究竟在向公众展示什么?8月21日,新探健康发展研究中心举办了烟草博物馆在传递什么信息——“烟草文化”解析研讨会。

会上,控烟专家吴宜群表示,近年来,吸烟的严重危害已是世界绝大多数国家的共识。176个国家签署WHO《烟草控制框架公约》证明了这一点。无论美国卫生总署的报告,还是中国卫生部发布的《中国吸烟危害健康报告》,都以确凿的事实提供了吸烟危害的大量证据。

复旦大学公共卫生学院教授郑频频表示,该博物馆是烟草业假科展、未成年人教育和爱国主义之名,行烟草营销之实。

新探健康发展研究中心进行的为期10天的网络调查显示:参与调查的1502人中,85.8%的人认为烟草博物馆大量陈列伟人、名人吸烟的图片会使青少年对吸烟产生好感或仿效。(王璐 方芳)

安贞医院成立脑血管病专科门诊

本报讯 近日,记者从北京安贞医院了解到,该院整合心脏内科、心脏外科等科室资源,正式开设脑血管病专科门诊,以对门诊脑血管病高危人群进行筛查,并根据检查结果予以规范化治疗,力争达到最佳的防治效果。

据了解,我国每年死于脑卒中的人数超过150万,发生脑卒中后幸存者多达600万-700万,其中3/4都留有不同程度的后遗症。

“这不但给患者和家庭带来了痛苦和沉重的经济负担,同时影响到国民的整体健康水平。”安贞医院神经内科主任毕齐表示,对脑卒中高危人群进行筛查可以减少或延缓脑卒中及其并发症的发生。

毕齐说,通常年龄超过40岁,且具有八项危险因素中的三项或者既往有脑卒中病史人群最好到筛查门诊进行筛查。八项危险因素包括:高血压、房颤或瓣膜性心脏病、吸烟、血脂异常、糖尿病、体育锻炼很少、明显超重、脑卒中家族史。(张思玮)

空军总医院着力推进门诊信息化

本报讯 最近,到空军总医院看病的人普遍感到,来这里看病更省时、更方便了,特别是取药环节,不再需要花长时间等候,基本上做到了及时可取。

家住北京市海淀区定慧寺的李敬德教授过去到这里看病,挂号、看病、交费都用不了太长的时间,唯有到取药这个环节,要花费很长时间等候。

但这一情况近日得到改观。空军总医院的取药大厅里,取药窗口从原来的4个增加到21个,每一个取药窗口上方都安装了一台电子显示屏。使患者感到省时和方便的是,医院着力于强化门诊信息化服务,从软件设计环节上改革与创新,在患者交费的同时即将药方传到药房,并向患者提供一个取药提示单,提示药品是否已经准备好。

据空军总医院门诊部主任欧文斌介绍,该院通过加强门诊自动化数字化的建设,研发更先进的门诊自动化管理系统,以优化就诊流程,缩短患者就诊时间。(郑金玉)

药膳可防病治病

本报讯 在近日举办的有关国际自我保健日的一次活动中,专家介绍,药膳是由药物、食物和调料三者精制而成的一种既有药物功效,又有食品美味,用以防病治病、强身益寿的特殊食品。

我国现存最早的药学专著《神农本草经》记载,阿胶是本经上品,久服可“轻身益气”,适用于中医“治未病”,持续服用,效果显著。中国中医科学院中国医史文献研究所所长柳长青教授说:“阿胶不是一般意义的药,特别是东阿阿胶选用天然饲养之驴皮,汲取东阿之水,得大师之技艺炼制而成,系阿胶之珍品。”(潘锋)