

产业动态摘登

赛诺菲抗心律失常药被曝高风险 决奈达隆改标签

据《法制晚报》报道,美国食品和药品监督管理局(FDA)报告称,抗心律失常药 Multaq(决奈达隆)对永久性心房颤动的患者产生心血管疾病具有高风险性,能够加倍增加导致心脏血管死亡、中风和心脏衰竭的风险。

FDA 通过两项临床试验,对赛诺菲—安万特公司生产的这款药物进行了全面评估。对于最新的评估结果,决奈达隆在最新的产品商标上作出了服用建议。建议显示,针对患有心房纤维颤动的患者或是无法正常进行静脉窦律动的患者,医生不应该开出决奈达隆处方。

据悉,该款药尚未引入内地市场。

非金属头箍入选 2011 年最佳低价位医械新品

据《医药经济报》报道,严重车祸、高空坠落或工伤等意外事件会造成颅脑外伤,故外科医生为抢救病人生命必须取下病人部分颅骨以便及时清除颅内淤血。在做完颅脑外科手术后,病人都必须戴一只沉重的金属制成的头箍以便保护暴露在外的脑组织。

西班牙巴塞罗那 SanSebastian 医疗器械公司今年推出了一只非金属制头箍新产品。据介绍,该颅脑外科手术用头箍系新型高分子材料制成,它有多种优点,如不会传导电流、坚固结实、高强度薄膜、耐热和抗氧化以及防止微生物入侵等等。这种适合颅脑外科病人手术后使用的头箍被视为是今年欧洲上市的最佳医械产品之一。

3000 万购口服液新药专利 沃华医药被疑“画饼”

据《华夏时报》报道,受困于产品单一的山东沃华医药科技股份有限公司(下称“沃华医药”)如今再次出手。近日,沃华医药发布公告称,为丰富公司产品线,增强赢利能力,沃华医药将向北京中证万融医药投资集团有限公司(下称“中证万融”)购买“参枝苓口服液”项目的新药技术和专利权。

实际上,由于公司的主营产品心可舒片未能如愿进入 2009 年颁布的《国家基本药物目录(基层医疗卫生结构配套使用部分)》,沃华医药赖以销售的县级及以下社区医疗机构出现超出预期的持续大幅下滑。2010 年公司营业收入为 9092.06 万元,较前一年下降 47.20%,归属于上市公司股东的净利润为 -9781.60 万元。可以说,沃华医药因此元气大伤。直到 2011 年上半年,沃华医药归属于上市公司股东的净利润仍亏损 179.96 万元。

为了丰富产品线,沃华医药曾于 2009 年受让北京天泰源医药技术开发有限公司的通络化痰胶囊的生产技术和专利,两年的时间已经过去,但是该药仍未进入市场。此次,“参枝苓口服液”何时能够大规模生产,能否助力沃华医药的成长也依然是个未知数。

诺和诺德新一代超长效胰岛素 在日本申请上市

据米内网消息,诺和诺德近日宣布已向日本药物及医疗器械管理局(PMDA)提交了其开发的新一代超长效 Degludec 胰岛素的新药申请,用于治疗 I、II 型糖尿病。

该申请是基于一个名为 BEGIN 的临床试验项目,受试者包含 I、II 型糖尿病患者共约 7000 名,另外还有几个在日本进行的临床试验。这些试验的结果显示 Degludec 能有效地降低血糖水平,同时还能显著地降低与甘精胰岛素相关的夜间低血糖症发生率。

另外,诺和诺德还计划于 2012 年上半年在日本提交另一个产品 DegludecPlus 胰岛素的申请,该产品包含超长效基础胰岛素 Degludec 以及速效胰岛素 NovoRapid(可提供快速和餐后双重血糖控制)。其试验数据则包括近期进行的 Degludec 胰岛素与甘精胰岛素的对比试验,以及 3000 名 I、II 型糖尿病患者参与的 BOOST 试验项目数据。

罗氏治癌药物召回 该批次未进入中国大陆

据《北京晨报》报道,近日,全球十大制药企业之一罗氏制药一款治疗癌症的药物希罗达由于其原料药采用不符合规范的程序进行生产而启动全球召回。

据了解,罗氏美国工厂在内部审计中发现,用以生产希罗达 500mg 片剂的部分原料药的生产流程不符合规范,共涉及 X0105 和 X0106 两个批次。这两个批次的药品目前仅供应捷克、斯洛文尼亚、波兰、中国香港、马其顿、马来西亚、新加坡和澳大利亚 8 个国家和地区。

尽管医学评估未发现任何与使用这些批次有关的安全性问题,但作为预防措施,罗氏公司还是决定在受影响的 8 个国家和地区对这两个批次的希罗达 500mg 片剂进行主动召回。

罗氏公司相关负责人表示,这两个批次的希罗达没有进入中国大陆市场,此次召回对中国大陆市场的供货将不受影响。罗氏将努力确保中国患者能继续获得安全的药品。

目前,罗氏已经就本次召回向相关国家和地区的相关机构进行了报告,并就海外召回事件通报了中华人民共和国药品监督管理部门。

中药产业“十二五”何去何从 欲飞先锋翼

■本报记者 张思玮

资金支持、政策开路、技术平台搭建……“十一五”期间,国家对中药发展的一系列措施,被中国中药协会会长房书亭誉为“是产业发展的原动力”。

数据显示,我国现有中药企业约有 2100 多家,在线职工有 50 多万人,仅去年一年,整个中药产业的销售收入已经高达 3200 亿元。“这比‘十一五’期间差不多翻了两番。”

此外,国家还相继把一些中成药、中药饮片列入到基本医疗保障药品报销目录,报销比例明显高于非基本药物,也推动了中医药事业的发展。

在《中药产业“十二五”规划》即将出台的前夕,中药产业发展将呈现出何种态势?一时间,成为了业内人士最感兴趣的热点话题之一。房书亭在接受记者采访时表示,将在继承“十一五”成果的基础上,朝着更深层次跃进发展。

但同时,他也坦露出心中的期待:一定要按照中药自身的规律来管理中药,不能完全用西医、西药的办法人来管理中药。

企业加速洗牌

“别看企业数量多了,人数增加了,但真正做得比较大的企业依然很少,像天士力集团、同仁堂等。我们将来的发展目标,就是要经过企业之间的重组兼并,能使这些大型的中药企业占到整个国家中医药产业总产值的 50%左右。”房书亭认为,整合将成为行业内的热点词汇。

事实上,中药行业新一轮“圈地运动”早在

几年前就已上演。只是进展速度并不如预料所想的那么快。

但近两年,中药原材料的大幅上涨、药品生产的同质化日趋严重,比如全国同样生产六味地黄丸的企业不少于 800 家。在有些地方,药品招标价格几乎低于成本,部分中药企业无奈地选择了退出基本药物招标过程中。

特别是自 2011 年 3 月 1 日起,国家食品药品监督管理局的规定,凡新建药品生产企业、药品生产企业新建(改、扩建)车间均应符合新 GMP(药品生产质量管理规范)的要求。

“这无形中给企业设置了更高的标准。”房书亭预计,“十二五”期间,中药企业将会形成为数不多几家鼎立的局面。

更加期待新药

一直以来,中药新药的研发一直是新药研发中最活跃的领域,但房书亭透露,在企业中,真正进行药物创新的资金还不到整个销售总额的 1%。“相当一批的药物是低水平重复,把药物改剂型、换换包装就可以了,其实,这不利于整个行业的发展和创新。”房书亭言语中有些担忧。

截至目前,我国尚无一种中药以处方药身份进入美国及其他国家的主流医药市场。

谈到未来中药创新的主要途径时,房书亭认为,走中药复方创制新药将是个不错的选择,中药非常可能在心血管药物、抗肿瘤药物等领域,发挥其多靶点的作用。同时,他还指出,研究中药的毒性问题、安全性问题仍将成为未来一段时间内讨论的热点问题。

“预计到 2015 年,中药产业产值将突破一

医药职业经理人:缺少榜样的力量

■本报记者 王璐

每年的这个时候甚至更早一些,医药经理人们又开始一年一度的目标和策略的制定、讨论和分解工作。这样一个不断往复的工作,在每年都是一次不小的考验。对企业来说,要解决下一年的出路。对营销工作来说,要盘算好下一年的思路。

中国需要榜样级的医药行业职业经理人。而当下这个人群所流露出的躁动与流动,已与某些调查数据和实际相互印证。中国企业高级管理人员的薪酬水平已经逼近一些发达国家,但职业经理人自身的领导能力、管理能力与行业期望值之间,还有一段不短的距离。

不断地走路,又要不断地找路,2012 年,医药职业经理人这条路,该怎么走?

困惑:路多了,反而越来越难走

其实世上本没有路,走的人多了,也便成了路。这是鲁迅先生说的。

入世 10 年后,国门将进一步打开 国内药企唯有迎难而上

■李羽壮

入世 10 年来,我国进出口总值不断攀升,仅去年前 11 个月,中国进出口总值已累计突破 3 万亿美元,同比增长 23.6%,成为了世界第一大出口国和第二大进口国。

医药行业作为经济发展不可或缺的一部分,也是紧跟总体经济发展的“步伐”。特别是在全球医药市场格局变化和我国医药内需发展强劲等内外因素共同作用下,我国医药进出口贸易实现较大幅度增长。据统计,2011 年 1~10 月,医药进出口总额达 593.49 亿美元,同比增长 39.66%。

不过,随着国内进出口大门进一步敞开,跨国药企将会进一步扩展在我国的“势力范围”。面对刚刚过去的“十二五”开局之年,中国医药企业管理协会副会长白慧良在接受记者采访时表示:“国内药企的发展势必越来越艰难,必须突破重围,寻找生存的路径。”

重视自主研发

“如果进口药品挤占国内制药企业产品市场,而后者又无力开拓利用国际医药品市场,那么本土药企则有萎缩的危险。”江苏康缘药业集团董事长萧伟认为,本土药企应该先知先觉,

万亿元。”房书亭说。

中药材流通领域正值变革

长期以来,中药材作为农产品进行种植和流通,流通标准极为低级、随意,这给制假售假行为提供了存在的可能。

尤其是流通标准的缺乏,一些不法商贩把手中的药材经过再加工,熏染上色、加进别的东西或找一些近似物以求替换真正的药材。

对此,房书亭表示:“这的确是影响我国中药产业健康的一颗毒瘤,亟待从国家层面对中药材流通进行疏堵。”业内人士也纷纷提出发挥电子商务的作用,建立现代化的仓储物流体系满足中药材流通市场的需求。

针对于中药材的质量问题,房书亭认为,应该在现有的基源、产地、等级等药材分级的基础上,增加现代科学内涵,为中药优质优价、注册标准治理政策的完善提供技术支持。

“最终实现按质量优劣进行分级、定价,但目前最大的困难在于量化后如何进行价值判定。”房书亭说。

不过,即便是解决了质量分级治理问题,如



图片来源:你好衡阳网

何从流通治理的角度入手,实现中药材来源的可追溯性依然是“十二五”期间急需解决的问题。而这些因素都将成为制约中药材期货、中药板块的晴雨表。

在一些资深医药职业经理人看来,路径确定的同时,其实也就决定了走路的方式。就像选择了走高速路,一定要开车;选择了铁路,一定要坐火车;选择了崎岖山路,必是要翻山越岭。

体会到了路多却难走的许宝芝,曾提出一种听起来凌厉而决绝的态度:要在人迹罕至的地上走出一条路来,不能胆怯,不能四周张望,不要企图找出一个伴儿来。这样的态度和精神,或许能给许多迷茫之中的医药经理人一点启发。

缺乏:企业家精神

医药企业需要职业经理人,采访中有业内人士表示,这个提法实际上是不准确的。他认为,企业真正需要的,是具有企业家精神的经理人。这种具备企业家精神的经理人与传统意义上的职业经理人是不同的。尤其是当面对一些困境,面对企业或者个人的挫折和困难时,区别就显现出来了。

“企业家是以企业为家,这个企业就是他的

融入发达国家。同时,要加强自主知识产权保护的意识。此外,更需要国家对国内药企在政策、资金、税收优惠等方面应有一个全方位考虑,特别对一些具有创新能力和前景的高科技企业重点扶植。

修炼内功的同时,国内药企也开始向海外投资积极布局,以抢占未来国际化之争的先机。

2010 年 12 月 9 日,复星医药参股企业美国汉达药业收到美国 FDA 正式通知,其仿制的大品种缓释噻疏平获得预批准,这是中国医药企业关联公司中第一只首仿获批的产品。

上海医药董事长吕明方也曾明确表示,希望在未来 6~12 个月,能够收购海外专利药物制造企业,有利于提高集团创新药业务比重及提升核心竞争力。

白慧良认为,国内药企仅靠产品的价格战占据海外市场份额,已经完全不可能了,突破点在于规划长远的战略性的投资。

增加海外战略性投资

建立海外研发中心,也是国内药企触角伸向海外的又一方法。去年 6 月,天士力集团决定投资 4000 万美元在美国马里兰州建立集中医药生产、展示、培训于一体的基地,并在霍普金斯大学建立中医药研发平台。

的确,相比其他化学药企业,中药企业对海外研发中心的建立兴趣更浓。兰州佛慈制药股份有限公司新产品研发姓杨的一位负责人在接受记者采访时表示,由于中药与西药在理念上的不同,建立海外研发中心,可以更好地传播中医药理念,增进国际社会对中医药的了解,提升中医药研发水平,弘扬中医药文化,加快中医药国际化和现代化进程。

据了解,目前我国已与美、法、俄等国家签订专门的中医药合作协议达到 48 个,与 76 个国家签订含有中医药合作内容的政府间协议 96 个。

目前,在独立研发新产品成本越来越高的背景下,业内人士认为,建立海外研发中心,尽早进入早期药物研发的过程中,应该是个不错的选择。但是需要警惕的是,已经具备比较完整的风险投资产业链的一些跨国大型药企,也在分瓜中国医药的“这块肥肉”。