



医药行业双周刊

2012年2月（下） 总第10期

发布：北京华经纵横咨询有限公司研究部
地址：北京西城区裕民路18号北环中心
电话：010-82252636
传真：010-82250535
网址：www.chinacir.com.cn

一、特别关注

我国疫苗产业发展处于中早期

1. 新品种开发成产业掣肘
2. 治疗性疫苗是未来发展方向
3. 疫苗销售市场竞争加剧

二、热点追踪

1. 药品流通新政类似广东“三控” 或催生购销新模式
2. 2011年医药B2C的规模已达4亿

三、国内动态

1. 严厉打击制售假劣药品违法犯罪
2. 中医应用脉络理论防治重大疾病取得进展
3. 药品安全“十二五”：推动全程质量监管
4. 肝素钠量价齐跌 海普瑞光环不再

四、国际视野

1. 辉瑞全面发起中国仿制药争夺战
2. 2017年全球维生素市场将达32亿

五、调研与数据

1. 2011年医药制造业销售收入145亿 增长29.37%
2. 西安高新区医药产业规模2015年将达500亿元
3. 2012年1-2月医药行业利润增速反弹
4. 南京医药对外担保额度已达33.94亿

六、双周声音

1. 发改委：加快药品价格评审制度建设
2. 公立医院改革呼吁顶层设计

附：关于我们

1. 关于北京华经纵横咨询有限公司
2. 华经纵横关于医药行业的研究成果推介

华经纵横《医药行业双周刊》

北京华经纵横咨询有限公司将定期从媒体公开发布的信息中，整理编辑中国医药行业双周电子通讯，旨在帮助关心医药行业发展的各界人士，了解中国医药行业的主要动态、标志事件、重要观点、关键数据，以便在全球视野中更好地思索、改进相关工作。

本刊内容均来源于公开出版发行的合法出版物和网站。摘取的信息和评论，如无特殊注明，均不代表本公司观点。

（本期责任编辑：杨秀）



【特别关注】

我国疫苗产业发展处于中早期

- 新品种开发成产业掣肘
- 治疗性疫苗是未来发展方向
- 疫苗销售市场竞争加剧

我国疫苗产业发展处于中早期

近日，市场期盼已久的《医药工业“十二五”发展规划》发布，该规划将疫苗列为六类重点发展的生物技术药物产品之一，提出针对流感、肝炎、疟疾、结核、艾滋病等重大或新发传染病，加快基因工程疫苗、核酸疫苗等新型疫苗的开发。

然而，近年来发生的问题疫苗事件、重庆啤酒疫苗事件，给受到追捧的疫苗产业打了一剂“预防针”。业内人士指出，国内疫苗产业仍处于行业发展的中早期，阻碍产业发展的主要因素是品种开发。疫苗对技术要求比较高，许多企业实际上并不具备相应的技术能力。

新品种开发成产业掣肘

资料显示，现在我国有疫苗生产企业36家，能生产预防27种疾病的疫苗，年生产能力达10亿剂；现阶段我国疫苗市场的规模大约为50亿元，预计到2012年，我国疫苗市场的规模将达到120亿元。疫苗潜在市场远不止于此。我国拥有超过13.28亿的总人口和每年约1600万的新生儿，而未来老年人口将以年均约3%的速度增长，预计2020年将达到2.3亿，庞大的潜在消费是疫苗市场发展的基础。此外，居民收入的持续增长，直接增加了其健康投资支出，将大幅提高疫苗的使用数量。

面对如此庞大的市场，每一个疫苗新品种的诞生都意味着巨大的商业机会。据报道，由厦门大学、养生堂万泰公司联合研制的“重组戊型肝炎疫苗”已获得国家一类新药证书和生产文号，成为世界上第一个用于预防戊型肝炎的疫苗，预计将于今年6月在厦门投产。不过，这样的新品种研发成功案例并不多见。据了解，国产疫苗以仿制为主，新药开发缓慢。国内申请注册的疫苗大多数都是传统疫苗，新型疫苗如新型结核病疫苗、肺炎结合疫苗等的创新开发能力不足。

相较于其它行业，疫苗产业处于行业发展的中早期。产业发展的主要障碍在于品种开发。首先是品种有限，现在全球疫苗品种只有四十来种，新品种开发很难，而国内主要是对老品种的仿制，但受技术限制，国内能够仿制的疫苗品种并不多，产品结构也仅是可以解决人类基本疾病问题的产品；其次就是研发周期很长，普通疫苗一般需七年以上的临床试验才能使用。

当前疫苗的主要研发方式有企业自主研发、与研究机构联合研发或者直接购买成果。而国内生物企业的疫苗研发投入一般占到整个销售收入的5%，这与发达国家10%至15%的水平相比还有一定差距。

现在生物企业虽然有高溢价，但自身的研发基本上不成气候，一般将研发放在高校和科研单位，而且企业的研发一般是工艺改良类的生产性研发，而不是原创性的研发。

2011年年底由发改委等部门发布的《疫苗供应体系建设规划》提出，尽快完成手足口病疫苗等6种新疫苗的研制及产业化，加快研制和研发一批新的疫苗品种；重点支持新型疫苗国家研究中心等能力建设，重点突破新型疫苗研发及大规模生产技术等制约长远发展的瓶颈；鼓励研发具有自主知识产权的疫苗新品种、新工艺、新技术等。并对疫苗重点项目安排了约94亿元的中央财政支持。

“这些国家政策对疫苗产业的发展有很大的利好，94亿元的资金投入将有效解决疫苗研发投入不足的问题，相关的政策支持也可以激发企业研发的积极性。”吴清功说。

治疗性疫苗是未来发展方向

在疫苗新品种的研发中，治疗性疫苗和联合疫苗被看做是未来的发展方向。《医药工业“十二五”发展规划》提出，积极开展成人用疫苗、人畜共患病疫苗以及针对肿瘤、自身免疫性疾病和慢性感染性疾病的治疗性疫苗的研究；推进百白破（无细胞）、水痘、麻疹、甲肝、脊髓灰质炎等传统疫苗升级换代和联合疫苗的研制与生产。

专业人士分析，过去预防性疫苗占据疫苗产业的大半江山，其中传染性疾病预防疫苗的市场份额最大。经过多年的发展，预防性疫苗市场日趋成熟和饱和，行业发展潜力有限。而治疗性疫苗的研发工作已经进入高潮，治疗性疫苗的研发已经占据在研疫苗的1/3左右，国内各大生物医药企业纷纷参与其中。

[回到目录>>](#)

专家称废除以药养医至少需十年

据了解，治疗性疫苗是指在已感染病原微生物或已患有某些疾病的机体中，通过诱导特异性的免疫应答，达到治疗或防止疾病恶化的效果。这种免疫治疗方法最常应用的目标疾病领域是那些已被证明用其他治疗方法难以治疗或治愈的疾病，如艾滋病、乙肝和各种自身免疫性疾病。

然而，重庆啤酒“疫苗事件”无疑给治疗性疫苗的研发蒙上了阴影。早在2009年，重庆啤酒开始投资治疗性疫苗的研发，当时不少机构也颇为看好该疫苗成功上市的前景。如今，随着二期临床试验分析结果的公布，该项目基本宣告失败，重庆啤酒的股价一落千丈。

国外已经早已暂停了治疗用乙肝疫苗的研发，因为在几年前国外已经发现这种研究方向出现错误。国内预防性乙肝疫苗的市场规模每年为8亿元人民币左右，而重庆啤酒目前临床实验的是治疗型疫苗，这在全国及至全球来说都是前所未有的。

目前，除了重庆啤酒的疫苗项目，国内还有两个治疗性乙肝疫苗处于研发阶段。其中，中国工程院院士、复旦大学教授闻玉梅在上世纪八十年代末开始研究治疗性乙肝疫苗，2007年该疫苗进行三期临床研究，但至今仍未见研究结果公布。

而另一个受青睐的艾滋病疫苗也迟迟难以面世。相较于一般疫苗，治疗性疫苗研发难度更大，研制周期更长，对安全性和有效性的要求更高，所以成功概率很难说。一位曾参与抗癌疫苗研发的人士透露，疫苗研发难以保证最终一定成功，即使成功，效果也具有局限性，难以形成产业化、规模化的经济效益。

即使从全球范围来看，研制成功的治疗性疫苗也为数不多，治疗性疫苗可以说是“好看不好吃”。中投顾问医药行业研究员郭凡礼告诉记者，对于产业投资者来说，想要规避或减小疫苗研发及销售的风险，需要注意两点：首先是明晰未来哪种疫苗是发展的主流，或者说比较有潜力发展的品种，这可以根据国内主要易患的病症加以区分；另一方面是可以再以前有基础的品种上进行创新，以减少成本。

疫苗销售市场竞争加剧

疫苗的使用和销售主要分为两类。第一类疫苗是指政府免费向公民提供，公民应当依照政府的规定受种的疫苗；第二类疫苗，是指由公民自费并且自愿受种的其他疫苗。由于二类疫苗需要自费接种，人们的免疫意识对二类疫苗需求量的影响较大。目前，二类疫苗的定价较高，其收入约占整个疫苗市场收入的70%。

2005年国务院颁布实施《疫苗流通和预防接种管理条例》，打破了长期由各省、市、县疾控中心逐级供应疫苗的局面，二类疫苗生产企业的销售对象由原来的31家省级疾病预防控制机构扩展到数万家省、市、县疾病预防控制中心、接种单位及有资质的疫苗经销企业。

二类疫苗市场的放开，使得其成为企业开展营销的主战场。在政府集中采购的背景之下，中国生物集团的六大所等国有企业在二类疫苗市场中处于垄断地位，而民营企业主要是从事二类疫苗的生产和销售。

吴清功介绍说，相较于一类疫苗，二类疫苗研发生产难度大，但获利空间更大，民营企业试图从难度系数高、见效快的项目中追寻到经济效益。目前国内从事疫苗生产和销售的民营企业有三十多家，其中上市公司有沃森生物，天坛生物，华兰生物、科兴生物、智飞生物等。

随着赛诺菲巴斯德、葛兰素史克、诺华等国外疫苗企业在中国展开布局，国内疫苗市场特别是中高端市场的竞争日趋激烈。除了强大的研发和资金实力，发达的营销体系也是这些跨国巨头占领市场的重要法宝。外资企业通过在中国建立自己的代理机构，进军中国疫苗市场。

有数据显示，外资企业批签发疫苗数量占二类疫苗总量的比重从2006年的10%上升至2009年的17%，销售收入则维持在25%左右。

（来源：经济参考报，2月17日）

[回到目录>>](#)



【热点追踪】

二

1. 药品流通新政类似广东“三控” 或催生购销新模式
2. 2011年医药B2C的规模已达4亿

药品流通新政类似广东“三控”或催生购销新模式

近日，一个被指对医药行业将产生重大影响的文件——《药品流通环节价格管理暂行办法》（下称《办法》）开始在坊间流传。这一由发改委起草、旨在严控药品流通环节加价的新政按照此前的计划，将于今年7月1日正式实施。

在《办法》的征求意见稿中，药品经营者批发环节差价率控制标准和药品医疗机构销售环节差价率标准，被要求按照“低价高差率、高价低差率”实行上限控制。

有分析指出，这一类似广东“三控”的新政一旦实行，会彻底改变现有的加成政策，并打破现有的药品购销模式。

新政类似广东“三控”

“《办法》实际上与广东此前推出的药品价格‘三控’没有太大的区别。”九州通副总裁耿鸿武在接受南都记者采访时如是说。

对于此次《办法》征求意见稿中所规定的新政，业内并未感到陌生。广东作为国家发改委政策试点省份，曾于2010年出台并执行过《关于对药品价格实行“三控”管理的通知》。据业内人士介绍，该试点后得到了国家发改委的认可。此次即将于7月份在全国推广的《办法》正是结合了广东“三控”的实践经验。而目的则是希望借以缓解出厂价到零售价之间价差过大等问题。

不过，征求意见稿显示，《办法》与广东“三控”的具体做法其实存在一定的差异。《办法》进一步细化了对加价率的管控，即要求药品批发环节实际差价率（额）的实际差价均按照“低价高差率，高价低差率”的办法，实行差率（额）控制。

而若按照这一要求执行，批发环节药品最高加价不得超过194元，医疗机构销售环节药品最高差价额不得超过69元。

“底价包销”受考验

有专家认为，这将会彻底改变目前医院统一加成率15%的现状，并对一些生产企业采用的“底价包销”方式构成严峻考验。

在一些业内专家看来，以往的药品价格政策只对最高零售价格进行管理，对流通环节缺乏制约机制，导致目前生产企业普遍采用“底价包销”方式，把一部分应该加在生产成本中的期间费用，销售利润及“以药养医”的制度成本转移到了经销商身上，而这直接造成了出厂价与最高零售价或中标价之间的价差过大。

不过，也有声音认为《办法》的威力最多只能对缓解“大处方、高价药”起到一定的作用。另外，政策能否发威还得看最终执行的效果。

“这种方式解决不了价差过大的问题。《办法》拟出台的政策目的还是要降低药价，但降价解决不了医疗机构偏爱高价药的问题。看广东实施三控的三年成效，即可以看出这一政策影响一般。其实，要真正解决这一问题，只要管好最高零售价与出厂价即可。”耿鸿武称。

发改委“刺探”出厂价

据了解，2010年6月国家发展改革委就曾在《药品价格管理办法（征求意见稿）》中表示，要对2000年公布的流通差价率进行完善，有人指出，《办法》的出台将为《药品价格管理办法》的出台铺路。而一些制药企业的负责人则更加看重新规对出厂价或口岸价的报备要求，因为在这一制度下，企业的实情将被国家发改委摸得一清二楚。

在他们看来，国家发改委欲通过掌握各省药品中标价及药品定价目录内产品的出厂（口岸）价，旨在为今后零售价格的制定提供数据依据。不过，也有一些配送商则担心《办法》未考虑到冷链产品的特殊性。对于一些抢救用的冷链药品，配送成本较高的因素有待给予特殊考虑。

低价高差率、高价低差率的实施，对工业的影响要大于商业的影响，但最初表现形式是商业越来越不好做，中小型商业公司的生存空间或许越来越小。如果商业公司的生存形态开始改变，工业的操作思路必将也要改变。

（来源：南方都市报，2月16日）

[回到目录>>](#)

我国将提高国家药品标准 加强进口药品监

一直以来，新药创制是制药企业发展的命脉，更是一个国家在疾病管控方面的体现。随着中国医药市场的不断扩大，中国医药市场规模增长数据正如预期的由大国医药市场向世界第一规模的医药消费王国迈进。

然而在制药企业赚得千万、亿元背后却发现，收益中的一大部分却是用来做了国际制药企业的专利上，当医药行业意识到，处方药市场绝对优势被外资企业所拥有，民族医药工业仿制药利润趋向于零时，国际制药企业早已赚得盆满钵满。

十五年前，随着凯维斯、药明康德等专门的药品研发公司陆续起步，曾经给民族医药技术占领世界前沿阵地的梦想带来希望。然而，就在这几年医药行业高速发展的过程中，凯维斯等国内的一些大型医药研发机构，不断的被国际制药企业收购，中国医药研发走向了新一轮的低谷。

医药研发需要动力，然而在中国市场中，这种动力被广大的仿制药所冲淡，并被国际制药企业的诸多新产品所覆盖。随着竞争的加剧，仿制药的成长动力在日益缩小，医疗领域对创新技术的需求欲望与日俱增；治疗新技术正在推动市场，逐渐抛弃众多仿制药企业。

不断扩大的市场给拥有新技术的跨国医药巨头的市场空间越来越大，当然相应的利润也不断流向跨国巨头，为跨国巨头研发新药不断注入更加充沛的资源。相反，国内医药企业的研发动力在进一步枯竭。

目前中国医药研发行业并不缺乏资源，但是行业中所充斥的资金分散、人才分散、研发目标普遍不高等问题，成为了折磨中国医药研发的一大类问题。同时，中国医药研发市场所受政策影响颇大，本就缺乏政策支持的医药研发，在医保、招投标、处方影响等规则制约下，新药市场化显得极不容易。

中国的医药研发企业投入国际制药企业的怀抱，让人觉得些许落寞与同情，为了企业的发展，为了研发方面能够继续保持，诸多医药研发机构走上了不得不走的路。然而在未来，如果尚未有政策能够很好的扶持下去，中国医药研发行业甚至于医药产业的发展，都足以让人用怀疑的眼光来看待。

生物医药成为“十二五规划”中的一个重点建设项目，医药行业的若干规划都将技术创新提到新的高度，上百亿的医药技术创新扶持资金被列入预算，各地政府大力兴建医药工业园，国有医药企业纷纷制定了医药技术创新发展规划，众多上市公司都将药品研发上升到战略层面。如何分配好资源，如何做到医药研发行业的大集约化，如何鼓励专业的医药研发人员，如何从国家的战略角度看待医药研发问题，还是有待政策扶持以及管理者的考量的。

（来源：慧聪网，1月16日）

[回到目录>>](#)

李时珍



【国内动态】

1. 严厉打击制售假劣药品违法犯罪
2. 中医应用脉络理论防治重大疾病取得进展
3. 药品安全“十二五”：推动全程质量监管
4. 肝素钠量价齐跌 海普瑞光环不再

严厉打击制售假劣药品违法犯罪

中国决心严厉打击制售假劣药品违法犯罪，一场为期4个月的药品生产流通领域集中整治行动即将展开。

中国官方15日对外发布消息称，集中整治的时间为今年2月下旬至6月下旬。当局宣称将严肃查处药品生产经营过程中违法违规行为，严厉打击制售假劣药品违法犯罪活动，使药品生产经营秩序持续好转，药品质量安全保障水平不断提高，确保民众用药安全。

根据这份行动计划，有“前科”的企业将被重点检查，如在药品生产环节中，近两年《药品质量公告》中有不合格产品的企业，药品批发环节中，曾涉及购销假药案件和含特殊药品复方制剂流弊案件的企业，在零售环节中，近两年受过行政处罚的企业都被列为重点对象。

近两年未进行过跟踪检查和其他检查的、采购供应存在疑点和近期有民众举报的企业，以及城乡结合部和农村地区的零售药店亦将被重点检查。

为向社会表明态度和决心，国家食品药品监督管理局称，对集中整治中查出的违法违规企业，必须依法严肃处理，绝不姑息迁就。

近来，中国官方高度关注药品安全问题，并针对制售假药新趋势作出系列部署。国家食药监局副局长边振甲日前在广东指出，要充分利用13部委打击生产销售假药部际协调联席会议制度平台，在案件互通互报、案件线索和投诉举报信息共享、行刑衔接、案件移送、联合执法等方面下功夫。

边振甲要求，在跨区域协作的基础上，研究探索异地检查、追踪调查等工作机制，既加强联动、提升监管合力，又互相监督、解决地方保护问题。

中国国务院日前印发了《国家药品安全“十二五”规划》。为使不法分子付出更为沉重的代价，规划明确要求，将研究解决生产销售假劣药品的定罪量刑过低问题，加大对生产销售假劣药品违法犯罪行为的惩处力度。

（来源：中新网，2月16日）



[回到目录>>](#)

中医应用络络理论防治重大疾病取得进展

国家中医药管理局局长王国强对中国工程院院士吴以岭“中医应用络络理论”作出如下评价：通过系统整理历代文献构建的络病学说，在指导临床实践中，可显著提高以微血管损伤为核心机制的急性心梗、脑梗及糖尿病血管并发症三大疾病及心律失常的治疗效果，显示出巨大临床价值，是新时期中医药继承与创新的典型代表之一。

王国强在今天闭幕的第八届国际络病学大会上称，吴以岭提出的理论、临床、新药三位一体的运行模式，有力促进了络病学的科技创新和临床特色科室建设，带动了国家专利新药研发，形成了科技创新与产业化相互促进的良好循环机制。

有关专家指出，由于历史原因，中医“经脉”与“经络”概念混淆，致使血脉及络络病变的大量理论和治疗方药缺乏整理研究，更未形成系统的络络学说。中华中医药学会络病分会主任委员吴以岭率领研究团队，通过大量研究，提出广义的络脉分为经络和脉络，“脉络”与西医学中小血管、微血管包括微循环具有高度相关性，为中西医结合研究血管病变提供了结合点；并阐明“脉络—血管系统病”发病、病机、辨证、治疗的内在规律。总结出“搜剔疏通”的用药规律。

同时，将络病理论应用于心脑血管病、内分泌、肿瘤及呼吸系统疾病治疗，取得了较大进展：以络络学说为指导的“缺血区微血管保护—脑梗死治疗新策略”，为脑梗死治疗开辟了除溶栓、神经保护以外新的思路和途径；首次运用络病理论空间概念探讨流感传变规律，提出“积极干预”治疗对策药物连花清瘟胶囊，成为融合现代医学防治流感研究的创新药物，其与国际接轨的研究方法获得医学界高度认同。该研究陈国获得2011年度国家科技进步二等奖。

（来源：中国新闻网，2月20日）



[返回目录>>](#)

药品安全“十二五”：推动全程质量监管

近日，国务院印发《国家药品安全“十二五”规划》，明确了包括全面提高国家药品标准、强化药品全过程质量监管、健全药品检验检测体系、提升药品安全监测预警水平等九项“十二五”时期药品安全工作重点任务。

《规划》提出，“十二五”的总体目标为：经过5年努力，药品标准和药品质量大幅提高，药品监督体系进一步完善，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。

主力资金流入个股（02/16）机构资金流向已发现巨变免费的Level-2高速行情收费软件强大功能限时免费“国务院专门组织常务会议讨论通过药品安全五年规划，这是30多年来的第一次。”中国医药商业协会副会长王锦霞在接受本报记者采访时表示，《规划》的出台具有特殊意义，充分体现了本届政府对百姓用药安全的高度重视。

《规划》内容显示，将强化包括药品研制、生产、流通、使用在内的全过程质量监管，提高药品标准的同时，紧控零售渠道环节中的药品安全。

我国正在实施国家药品、医疗器械标准提高行动计划，这其中包括：完成6500个药品标准提高工作；完成医用电气设备标准150项、无源医疗器械产品标准250项、诊断试剂类产品标准100项。

我国正在实施国家药品、医疗器械标准提高行动计划，这其中包括：完成6500个药品标准提高工作；完成医用电气设备标准150项、无源医疗器械产品标准250项、诊断试剂类产品标准100项。

“药品质量问题并非是我国制药行业的技术和设备落后，而是药品安全质量管理理念的落后。”全国医药技术市场协会常务副会长兼秘书长陆明海在接受本报记者采访时表示，大力推广药品质量管理全新理念是全面提升药品质量重要环节之一。

王锦霞则指出，药品生产能力过剩，产品供大于求，药品经营企业数量多、规模小，是滋生药品购销领域不正之风的根源之一。

为达到药品安全保障能力整体接近国际先进水平的要求，此次规划明确了五年的总体指标——药品生产100%符合2010年修订的《药品生产质量管理规范》要求；无菌和植入性医疗器械生产100%符合《医疗器械生产质量管理规范》要求。

“通过提高标准，与国际接轨，将会淘汰一批不能通过新版GMP（《药品生产质量管理规范》）认证的企业。”王锦霞告诉本报记者。

我国1981年草拟了《药品生产管理规范》试行稿，1988年公布第一个GMP文件，期间经历了1992年修订版和1998年修订版，2010年按照欧盟及WHO（世界卫生组织）标准再修订。保证药品安全，加快企业生产条件、质量管理与发达国家接轨，首要步骤就是GMP的实施。

为明显改善我国药品安全状况，陆明海建议，全面提升药品质量管理理念需要综合应用法律、行政和经济手段，从药品研发、生产、物流和营运多方面入手，开展质量管理和研究。

王锦霞则从药品流通角度提出建议，通过提高市场准入门槛，鼓励批发企业兼并、联合，做大做强，促进零售企业实行连锁经营等措施减少企业数量，规范药品生产经营行为。

（来源：中国经济时报，2月16日）

[回到目录>>](#)

肝素钠量价齐跌 海普瑞光环不再

海普瑞在2010年取得“营业收入和利润水平创历史最高水平”的佳绩之后，而今，再不复当年。公司最近发布的2011年业绩快报显示，预计2011年公司营业总收入将比去年减少35.26%，营业利润同比减少49.12%。海普瑞支柱产品肝素钠原料药的量价齐跌，直接导致其营业利润增长率发生180度的大转弯，几乎相同的数字从正变为负。

肝素钠量价齐跌 业绩腰斩

海普瑞近日发布的业绩快报显示，公司2011年实现营业总收入约25亿元，比去年同期减少35.26%，主要原因肝素钠原料药销售单价下降以及销售量略有下降。由于营业收入下降、毛利率下降，预计公司2011年实现营业利润7.2亿元，同比减少49.12%；利润总额7.21亿元，同比减少49.10%；实现归属于上市公司股东的净利润为6.24亿元，比2010年下滑48.41%。公司称，这仅为初步核算数据，与年报披露的最终数据可能存在差异，但与三季报中给出的业绩预告相符。

仅仅上市两年，海普瑞的业绩变化可谓“翻天覆地”。2010年，公司实现营业收入38.53亿元，比2009年增长73.26%，实现营业利润14.17亿元，增长47.60%，实现归属于母公司所有者的净利润12.1亿元，比2009年增长49.50%。公司表示，2010年的营业收入和利润水平平均创历史最高水平，目前主要产品供不应求。

然而，风云突变，海普瑞2011年一季度业绩令投资者大跌眼镜，公司当季净利润仅为1.52亿元，同比下降39.11%。从2010年年报的增长五成到2011年一季报的下降四成，业绩的剧变超出了部分投资者的心理预期，海普瑞的高成长时代似乎难以继。而这只是业绩下滑噩梦的开始，公告显示，2011年上半年，海普瑞实现净利润3.62亿元，同比下降39.51%；2011年7-9月，仅实现净利润1.48亿元，同比下降高达57.85%。

与此同时，海普瑞的股价也从148元/股一泻千里，2月17日收盘价仅为25.72元/股。海普瑞2011年4月曾以总股本40010万股为基数，每10股派20元转增10股，剔除这一影响，依然掩盖不了投资者“用脚投票”的现状。

“唯一”神话破灭 同行竞争激烈

“国内唯一一家取得美国FDA认证”与业绩高增长同为海普瑞神话光环中的一轮，但这一神话比高增长破灭得更早。2011年7月，千红制药宣布，公司肝素事业部于近期接到客户山德士公司的通知，美国FDA于2011年6月8日批准了山德士肝素钠注射液在美国上市，公司向美国FDA递交的注射级肝素钠原料药的所有资料得到了FDA的认可。

国内市场，千红制药已开始向山德士销售符合美国药典标准的注射级肝素钠原料药。从国际来看，随着仿制依诺肝素制剂和新肝素制剂生产企业陆续被美国FDA批准，下游市场竞争加剧，海普瑞一家独大的局面岌岌可危。

由于肝素钠原料药价格下降，千红制药2011年一季度也因此遭遇业绩下滑，公司2011年一季度仅实现净利润3703.38万元，同比下降29.28%。但好在公司还有另一主要产品胰激肽原酶系列，尽管去年一季度营业总收入同比减少33.68%，其中肝素系列销售收入下降41.41%，但主要产品胰激肽原酶系列销售收入上升25.64%，在一定程度上缓解了肝素系列量价齐跌对公司业绩的冲击。

这样的情况延续到去年三季度，千红制药预计2011年归属于上市公司股东的净利润同比将增长0%-20%，业绩有所增长的原因主要是胰激肽原酶预计全年将实现一定幅度的增长，肝素产品毛利率有所提高。而绝大部分业绩依赖肝素钠原料药的海普瑞则没有那么幸运，公告显示，公司营业成本的下降幅度小于销售价格下降幅度，导致公司毛利率下降。

光环褪去后的海普瑞是什么模样，3月28日公司年报披露便可见分晓。

（来源：京华时报，1月20日）

[回到目录>>](#)



【国际视野】

四

1. 辉瑞全面发起中国仿制药争夺战
2. 2017年全球维生素市场将达32亿

辉瑞全面发起中国仿制药争夺战

近日，全球最大的原研药企美国辉瑞宣布，与浙江海正药业签署合作协议，双方投资2.95亿美元设立公司，开发、生产、销售品牌仿制药，为应对专利到期，跨国药企开始全面进攻中国仿制药市场。

跨国药企面临“专利悬崖”

近日，辉瑞发布了去年第四财季财报显示，其当季利润下降了50%左右。其中被称为全球“最赚钱专利药”的辉瑞头号药物“立普妥”，对其影响巨大。

“可以说，原研药企业的黄金时代已在渐行渐远，未来5年专利到期的药物全球销售额高达2550亿美元，覆盖了高血压、糖尿病、艾滋病等多个领域。”武汉一家药企负责人表示，专利失效产生的仿制药将激增。

“2015年仿制药将占全球药物市场一半的份额”，全球权威医药健康咨询公司IMS预测，全球前20大药企平均有35%的药品将于2009-2013年间专利到期。

中国仿制药市场成必争之地

今年1月初，阿斯利康斥资2.3亿美元在江苏泰州投建的仿制药基地开工，这是其全球最大的仿制药独立生产基地。

此前，全球第二大非专利药生产商瑞士诺华制药旗下的山德士宣布，向广东中山的投资项目增资2500万美元，计划于“十二五”期间把该厂打造成为中国最大的仿制药生产地，年销售额100亿元。

武汉一家药企负责人称，国内处方药中仿制药的比例已超90%。

“现在跨国药企业务发展重心转向仿制药市场的趋势明显，中国仿制药市场的竞争将更加激烈。”该负责人分析，这将加剧行业整合，但也有助于提高国内仿制药行业的水平，加速产业升级。

（来源：长江商报，2月21日）



[回到目录>>](#)

2017年全球维生素市场将达32亿

近日，根据市场调研机构全球产业分析公司（GIA）发表的一份最新报告《维生素：全球商业战略报告》显示，到2017年，全球维生素市场的规模预计将达到32亿美元，这主要是由于维生素的终端市场——化妆品、药品的发展前景看好。此外，创新的食物理念和运动营养的重要性日益增加也在推动市场的增长。

维生素广泛应用于食品、饲料添加剂、药品和化妆品等领域。目前，人们生活方式的改变正在激发对有益的健康产品或营养保健品的需求，而饲料行业对功能增强剂的需求日益增加已经产生了潜力高的衍生物。另外，对创新性“药用化妆品”的需求不断增加正在助推化妆品行业的发展。

总体上，在终端市场（主要是化妆品和药品）前景看好的驱动下，维生素市场预计将会稳步发展。10年前，维生素的生产局限于西方国家，而且只有少数以化学物质为基础的公司企业在市场上占据主导地位。但是今天，相当数量的维生素是在中国和印度生产的。市场竞争日趋激烈已经使得产品和营销理念发生了变化，生产厂家更加注重以客户为关注焦点，努力生产出高附加值产品，并进一步改善服务。

正如新的市场研究报告指出的，虽然美国是全球维生素最大的单一市场，但欧洲却是最大的区域市场。在这份研究报告给出的分析期内，亚太地区有可能成为增长最快的维生素市场，复合年增长率（CAGR）大约为4%。

维生素E是最大的细分市场，这要归功于这些维生素在化妆品、药品和食品等终端应用领域有着广泛的用途。动物饲料添加剂市场是维生素E最大的终端用户市场。而食品强化市场由于受到维生素具有的GRAS（公认安全）地位的推动，也在持续上升。化妆品行业占据的市场份额虽然相对较小，但它正在崛起为一个重要的终端用户，在这份研究报告给出的分析期内，它将以4.6%的CAGR速度增长。

维生素被广泛应用于化妆品行业，比如作为护肤乳液、防晒霜和抗衰老面霜的关键成分。而维生素E由于对皮肤具有不同的功能而得到广泛使用。由此，它在化妆品行业的用途会给它带来潜在的好处。与食品生产商相比，化妆品生产商面临的监管障碍相对较小。

近年来，抗氧化剂行业呈现大幅度增长态势，部分原因是因为维生素E得到了越来越多的使用。服用低剂量维生素E尤其受到老年人口的青睐，因为这可以改善他们的心脏健康。人们日益认识到，良好的营养可以降低骨质疏松症、癌症、冠心病和其他感染的危险性。

动物饲料添加剂市场则受到多种因素的影响，其中包括人们的收入、年龄、出口以及对肉类消费的偏好等。随着全球人口的不断增加，对食品的需求将会出现较大幅增长。这种情况再加上发展中国家日益富裕，都将塑造全球人口的饮食习惯。当可支配收入增加时，对富含蛋白质的食物（尤其是肉类）的消费将会上升。由此畜牧业及其关联行业（比如饲料添加剂）将会出现大幅度增长。

（来源：医药经济报，2月21日）



[回到目录>>](#)



五

【调研与数据】

1. 2011年医药制造业销售收入145亿 增长29.37%
2. 西安高新区医药产业规模2015年将达500亿元
3. 2012年1-2月医药行业利润增速反弹
4. 南京医药对外担保额度已达33.94亿

2011年医药制造业销售收入145亿 增长29.37%

近日，国家统计局公布的2011年医药制造业数据显示，2011年，医药制造业累计销售收入达145，22亿元，同比增长29.4%，增速处于历史较高位；累计利润总额达1494亿元，同比增长23.50%。而同期工业企业收入利润增速则呈现逐步下降趋势。

从具体细分市场来看，中成药和医疗器械的表现较为突出，利润增速均高于收入增速。2011年，中成药全国销售产值达3.3亿元，增幅为34.13%；医疗器械收入总额为1.35亿元，增幅为27.51%；化学制剂销售总额为4.04亿元，增幅达25.22%，化学原料药为4.04亿元，增幅为25.22%。

而据统计局的PMI数据，医药制造业今年1月产量显著下降。从PMI数据看，2012年1月份医药生产指数位于临界点以下，生产量显著下降，主要原材料库存量明显减少，行业从业人员指数均位于临界点以下，企业用工量减少。其原因主要是受春节假期影响。医药制造业经历了去年7月份的筑底阶段后，生产和需求都有所好转，去年9~11月的生产指数和新订单指数均回到临界点以上。

（来源：医药经济网，2月21日）

西安高新区医药产业规模2015年将达500亿元

近日，陕西省医药控股集团有限责任公司投资22亿元，在西安高新区建设陕药集团医药产业园；西安正大制药有限公司投资约8.45亿元，在高新区生物医药产业园建设全新的GMP工厂。

省药监局拟投资3.5亿元，在高新区建设医疗器械检测实验楼等3个项目同时入驻，这是西安高新区生物医药招商引资、产业发展的一个缩影。

2011年12月，西安高新区发布了关于战略性新兴产业的“十二五”发展规划，对高新区将发展生物制药与高端医疗器械领域进行重要布局，重点在生物芯片、生物技术新剂型药物、生物疫苗、多肽与基因工程药物的研制，组织工程产品产业化，植入式三类医疗器械，新型医用诊断检测设备及医疗软件产品，以及医药研发外包服务（CRO）方面形成突破。力争2015年产业规模达到500亿元。

（来源：中国医药报，2月22日）

[回到目录>>](#)

2012年1-2月医药行业利润增速反弹

2011年，医药制造业实现主营业务收入14,522亿元，同比增长29.4%；实现利润总额1,494亿元，同比增长23.5%。医药行业的收入增速处于历年来的高位，显示了行业旺盛的需求；利润增速较2010年虽然下滑明显，但较1998-2010年26.7%的复合增长率并没有下降太多。2011年1-12月的利润增速较2011年1-11月提升3.3个百分点，利润增速反弹十分明显。

（来源：证券时报网，2月16日）



南京医药对外担保额度已达33.94亿

近日，南京医药公告，公司拟为2家纳入合并报表范围的控股子公司提供11.65亿元的担保额度。目前，南京医药对外担保的总担保额度已经达到33.94亿元，占公司最近一期经审计净资产的338.37%。

此次被担保人分别为全资子公司南京医药药事服务有限公司、控股子公司南京药业股份有限公司。南京医药为南京医药药事服务有限公司担保金额为10.15亿元，累计担保金额为20.85亿元；为南京药业股份有限公司担保金额为1.5亿元，累计担保金额为4.33亿元。

（来源：中国证券报，2月20日）

[回到目录>>](#)



【双周声音】

六

1. 发改委：加快药品价格评审制度建设
2. 公立医院改革呼吁顶层设计

发改委：加快药品价格评审制度建设

据国家发展改革委网站消息，国家发展改革委近日在京召开全国药品价格评审工作会议。国家发展改革委彭森副主任要求，各地价格主管部门要从统一思想认识、加快评审制度建设、完善评审工作方法、夯实评审基础，加强队伍与廉政建设等方面，进一步完善评审工作，提高工作水平，推进医药价格改革和医药卫生体制改革。

彭森同志指出，价格评审作为价格管理工作的重要组成部分，是科学决策的依据，也是依法定价的关键环节。加强价格评审，是提高药品价格管理水平的必要手段和有效途径。药品价格评审工作全面开展六年以来，在加强药品价格管理、推进医药价格改革当中发挥了积极作用，在自身建设方面取得了显著成效。价格评审工作要进一步突出服务性、注重科学性、发挥专业性、增强创新性。

（来源：中新网，2月16日）



[回到目录>>](#)

公立医院改革呼吁顶层设计

一场以公立医院改革顶层设计为主题的研讨会近日在北京举行。参加会议的有卫生、医保等领域的专家学者以及公立医院院长，共同呼吁未来医改方案需做好公立医院改革的顶层设计。

本轮医改中，国家医改方案仅对公立医院改革提出了大方向，而具体操作则希望由17个试点城市进行探索。但如前述院长所言，在改革缺乏充分顶层设计的情况下，地方的改革探索遭遇到了无所适从的尴尬。而在这种僵持中，公立医院改革收效甚微。

失衡的资源分布

今年2月份，卫生部公布了《关于开展公立医院改革试点评估工作的通知》，确定于2012年2月10日至3月10日在17个国家联系试点城市开展现场调查，全面了解试点城市的改革进展，“为形成向全国推广的公立医院改革基本路子奠定基础。”

研讨会上，国务院研究室综合司司长陈文玲透露，她主持的课题“2011年中国医药卫生体制改革报告”（以下称“医改报告”）针对公立医院改革的试点城市进行了一次全面调研。

医改报告指出，从各地试点的情况看，包括住院医师培训、医疗质量管理、医疗信息化等外围项目推进较多，但涉及管办分开、法人治理结构、人事制度等深层次体制机制的改革，尚未取得实质性突破。医改报告认为，公立医院改革需要理清三个问题：谁出钱，涉及政府补偿和医保支付；谁监管，涉及卫生行政部门监管和医保基金监管；谁来办，涉及管办分开、多元办医、医院管理体制等问题。

除体制机制的问题外，公立医院在整个医疗系统中的资源配置问题也在研讨会上受到关注。中国医院协会副会长、四川大学华西医院院长石应康提出，在顶层设计方案中，需要制定区域卫生规划，合理布局医疗资源。

前述医改报告中提到，一个时期以来，我国80%以上的卫生资源集中在城市，城市80%的优质医疗资源又集中在大型医院。而且大医院数量规模仍在扩大。这造成了大医院拥挤不堪，基层和中小医院门庭冷落。

中国医疗保险研究会副会长熊先军认为，公立医院应该布局到医疗资源薄弱、医疗服务短缺的地区，而不应该像现在这样都集中在城市的医疗服务市场当中。这意味着，政府的财政投入应该针对那些医疗资源薄弱的地区。

支付方式改革难以单兵推进

北京大学中国卫生发展研究中心教授孟庆跃指出，在最近的八年当中，医疗费用大致保持了8%-10%左右的增长速度。现行的按项目付费存在着诱导需求的弊端，而包括总额预付、按人头付费、按病种分组付费等支付方式开始在局部地区试行。

2011年4月，国家发改委、卫生部公布了《关于开展按病种收费方式改革试点有关问题的通知》，开展按病种收费的定价方式改革；当年11月，人社部公布了40个城市作为首批支付方式改革试点。

“我们现在谈支付方式改革，付费方式是支付方式的重要内容，但二者并不等同，”熊先军说，“支付方式应包括三个环节，医保与医疗机构间的总额预算，付费方式和标准以及结算办法。结算也很重要，到底是以15天、半年还是多长时间为结算周期。”

熊先军还指出，整个支付机制中应该贯穿着谈判机制，费用和标准都应由医保和医疗机构通过谈判确定；而且需要建立监管机制，并将监管结果与支付标准挂钩。

支付方式的改革被给予厚望。不仅是针对医疗控费，还有取消以药补医目标的实现，甚至有观点认为支付方式改革可以成为公立医院改革的倒逼机制。

（来源：21世纪经济报道，2月21日）

[回到目录>>](#)

关于我们

北京华经纵横咨询有限公司的前身是“北京华经纵横经济信息研究中心”，是2003年依托国务院发展研究中心“中国经济报告课题组”成立，以国务院发展研究中心、中国竞争情报学会、中国人民大学商学院的专家教授为智囊的国内著名经济信息研究机构。

目前华经纵横业务范围主要覆盖细分行业研究、市场专项调查、项目投融资咨询等领域，我们已经发展成为一家多层次、多维度的综合性信息咨询机构。

凭借密切的政府部门支持及科研院所合作，华经纵横已经构建了包括政府部门、行业协会、专业调查公司、企业内部人脉、自有调查网络等在内的多渠道、多层面的数据来源；建立了涵盖国内外上百个行业的千万级的数据库；形成了数十种独创的专业分析模型和研究方法。

作为国内权威市场研究机构，我们的成果得到了政府决策机构、企业界和投资界的高度评价，视为反映中国产业发展动向的最具权威性的成果之一。国务院发展研究中心中国经济报告课题组、中国国际工程咨询公司、北京大学经济学院、中国竞争情报学会、中国城市规划设计研究院、中国社会科学院工业经济研究所、国家发改委宏观经济研究院等国内知名研究机构对公司的发展给予了大力支持。

相关部分成果推介

1. 生物医药项目可行性研究报告（甲级资质）

<http://www.chinacir.com.cn/xmkybg/cbbbebjejd.shtml>

2. 2011年生物医药细分行业研究报告

<http://www.chinacir.com.cn/hvyjbg/cbbbebjejd.shtml>

3. 2011-2013年医药酶项目投资前期市场深度调研及投资前景预测报告（专家特别版）<http://www.chinacir.com.cn/tzfxbg/ccbhbcdch.shtml>

4. 2011年医药原料药投资分析及市场前景预测报告

<http://www.chinacir.com.cn/rdycbg/cbbcbfkgg.shtml>

5. 2011年医药器械市场价格预测及影响因素深度分析报告

<http://www.chinacir.com.cn/ghqbg/ebhbbhbbh.shtml>



首创北环国际中心