



医药行业双周刊

2012年3月（下） 总第12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

目录 Contents

一、特别关注

中国仿制药剂的出国之路

- 跃过原料“狙”制剂
- 先代工后自立
- 出口航道隐现

二、热点追踪

药品流通新政类似广东“三控” 或催生购销新模式

- 传统制药大省依然强大
- 中西部产业呈现高增速
- 山东：总量第一，增速表现平淡
- 河南：传统大省中增长最快
- 内蒙古：基数小，增速快
- 四川：除原料药外，增长快速

三、国内动态

- 1、药品经营门槛提高 第三方物流先行
- 2、首批近50种保健品可能含非法添加物
- 3、中成药进军保健品市场
- 4、药品强制许可在中国无先例 有待测试

四、国际视野

- 1、葛兰素史克6.14亿美元出售欧洲非处方药品牌
- 2、赛诺菲拟收购美国医疗器械公司Pluromed Inc
- 3、美国药物市场：为天价药物寻找买单者

五、调研与数据

- 1、中国健康产业产值5600亿人民币 2015年将超1万亿
- 2、GSK证实5亿英镑投资计划
- 3、辉瑞欲出资330万美元为违规推销抗生素指控买单
- 4、美国华生制药拟以70亿美元收购瑞士阿特维斯

六、双周声音

- 1、倪如林：中国健康业发展市场前景广阔
- 2、药企吁创新药自动进入医保 应对终端环节激励缺位

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，以便在全局视野中更好地思察、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】

中国仿制药剂的出国之路

- 跃过原料“狙”制剂
- 先代工后自立
- 出口航道隐现

中国仿制药剂的出国之路

仿制药“走出去”已成为当下国内企业所面临的重要问题。制剂如何出海？采取什么战术？哪种模式更具普惠性？这些都值得认真思考，我们试图从人福医药、东阳光、美罗药业等具有典型意义的案例中窥得仿制药制剂出口的轮廓。

仿制药“走出去”已成为当下国内企业重要的意识形态，基于这样的发展逻辑，国内制剂出口基地纷纷拔地而起，如人福普克药品出口生产基地等，希冀深耕海外市场。

跃过原料“狙”制剂

跃过原料药出口这个层级，直接进军制剂出口是一种差异化模式。这种模式反哺了企业在国内的制剂业务，反向巩固了国内核心市场。

国内仿制药企业一直处于矛盾之中。一方面，渴望原始创新；另一方面，受制于自身实际条件又不得不依靠仿制药支撑销售。目前将仿制药延伸至海外市场是大势所趋。到2015年，发达国家有1200亿美元的品牌药专利到期，将产生980亿美元仿制药市场空间，对国内仿制药企而言，市场前景非常广阔。

嗅觉灵敏的仿制药企已在行动。

人福跨过了原料药阶段直接做制剂，先做市场后积累资源。人福采

取“高起点、差异化”的发展路线。

事实上，在专利过期首仿药市场独占期180天之后，仿制药价格将出现急剧下降，成本竞争成为这一阶段的主要竞争要素，而国内制剂出口大多处于这一阶段。

大连美罗药业的出口也是把增长的诉求放在制剂上。

从上述案例可以看出，跃过原料药出口这个层级，直接进军制剂出口不失为一种差异化模式。在此过程中，高附加值的仿制药制剂是竞争的核心，更为重要的动力是，这种模式反哺了企业在国内的制剂业务，反向巩固了国内核心市场。尤其是在部分省市招标中规定，有制剂规模出口到欧美规范市场的公司可以享受单独定价等优惠。

先代工后自立

两个市场、两种竞争相互交融，加上跨国药企纷纷瞄准仿制药市场“先代工后自立”的出口模式风险控制最有保障。随着新医改的蜕变，企业慢慢走出规模经济的传统思维，曾一度被忽视的产品力提升日渐得到重视，尤其是国内仿制药同质化严重而创新不足的情况下，企业的“活法”是一个别无选择的考题。除一些探索者之外，还有一批埋头做代工生产的制剂企业同样

[回到目录>>](#)

中国仿制药剂的出国之路

怀揣着自主品牌的制剂能走向世界的梦想。

从东阳光药业近期目标是为欧美制药企业代加工制剂产品，长远目标是向美国FDA和欧盟EMA递交制剂产品注册申请，我们不难看出其欲把中国制剂推向欧美市场的发展逻辑；而从华东医药以出口替考拉宁、杆菌肽等发酵类原料药为跳板，剑指自主品牌制剂出口的夙愿，反映了不少仿制药出口企业的心之所向。

目前东阳光立项的欧美仿制药62个，多以代工的形式介入，其中3个原料药在美国获FDA认证，4个原料药在欧盟获GMP认证，为3支委托加工的制剂产品获得欧美注册奠定了基础。在这样的基础上，自主研发、注册的阿奇霉素制剂产品才通过了欧盟的GMP认证。



从这些案例我们不难看出，以竞争和市场为导向提炼产品价值时，中国仿制药企还得发力。因为药品竞争实际上本土市场已国际化，而国际市场则白热化。两个市场、两种竞争相互交融，加上跨国药企纷纷瞄准仿制药市场，“先代工后自立”的出口模式风险控制最有保障。

出口航道隐现

要走进欧美市场，有原料药优势的企业需进一步提高技术创新能力，解决认证问题，再出口；而已有创新型产品，但出口业务弱的企业，则需要学习国外市场规则，取得相关认证，再出口。

从这些代表性企业近年的情况看，我国还处于全球仿制药市场竞争格局的边缘位置，企业依然停留在做产品的阶段，还没有上升到做市场的层次。为此，中国制药企业可从印度仿制药的发展模式中得到启发和借鉴。欧美国家受医疗成本高涨的压力，对高端仿制药需求大，要走进这样的市场，有原料药优势的企业，因熟知国外市场规则，需进一步提高技术创新能力，解决认证问题，再出口；而已有创新型产品，但出口业务弱的仿制企业，则需要学习国外市场规则，开拓销售渠道，取得相关认证，再出口。

制剂出口没有固定的模式，只有适合企业自身的战术。

(来源：经济经济报，3月17日)

[回到目录>>](#)



【热点追踪】

药品流通新政类似广东“三控” 或催生购销新模式

- 传统制药大省依然强大
- 中西部产业呈现高增速
- 山东：总量第一，增速表现平淡
- 河南：传统大省中增长最快
- 内蒙古：基数小，增速快
- 四川：除原料药外，增长快速

2011我国中西部制药工业增速加快 传统大省放缓

传统制药大省依然强大

工信部数据显示, 2011年中国制药企业共计6154家。这些企业分布在全国31个省、市、自治区。制药工业的区域分布较为集中, 企业数量最多的前十个省份共占全国制药企业总数的64.40%。其中江苏省企业数量最多, 共735家, 占全国制药企业的11.94%, 山东省、浙江省、广东省、河南省紧随其后。

拥有全国最多制药企业的五个省份, 在工业销售产值、主营业务收入以及利润总额方面同样占据全国前五名。但在这五个省份中, 也存在两个梯队, 其中山东省与江苏省在这三方面的数据上相差不大, 而浙江省、广东省和河南省大约仅为他们的一半。

中西部产业呈现高增速

2011年, 全国制药工业销售产值同比增长29.33%, 15个省、市、自治区增速高于全国平均水平。其中内蒙古自治区工业销售产值同比增长56.77%, 紧接其后的是吉林省、安徽省、四川省和辽宁省, 这四省的同比增长都超过了40%。

虽然从工业销售产值来看, 西部12省、市、自治区中除四川省居第7位外, 其他11省、市、自治区排名最高18名。但若以同比增长来看, 前20省、市、自治区中西部12省占了一半, 其中内蒙古自治区、四川省、甘肃省、新疆自治区、贵州省、广西壮族自治区、青海省7省高于全国平均水平。而5个传统制药大省除位于中部地区的河南省同比增长全国排名第6外, 其他4个沿海省份分别为江苏省排名15, 山东省排名18, 广东省排名21, 浙江省排名23。

去年, 全国制药工业的主营业务收入增长28.75%, 13个省、市、自治区增速高于全国平均水平, 其中有中部的河南省, 以及西部的6个省、市、自治区。同比增长最高的是吉林省, 为61.56%, 其次是内蒙古自治区同比增长了55.29%, 河南省和四川省增速也超过了40%。

利润总额的增长速度则明显低于工业销售产值和主营业务收入增长, 全国平均水平仅为23.24%。但内蒙古自治区同比增长达161.34%, 当然, 这与其2010年的基数较小有关系, 到2011年, 其利润总额在全国制药工业占比1.56%。另外, 广西壮族自治区、青海省、吉林省和陕西省的利润总额同比增长较快, 分别为84.96%、77.50%、68.93%和60.53%; 同比增长速度快于全国平均水平的省、市、自治区达17个, 其中西部12省占据其中7席, 且均为前10名。但由于有6个省、市、自治区的利润总额同比增长出现了负值, 拉低了全国平均水平。

从工业销售产值、主营业务收入和利润总额的同比增长可见, 高增长的地区已经向中西部转移。其中有东部沿海地区各种成本不断上升, 而导致的产业转移, 也有如逃避越来越严格的环保政策等其他原因。

山东: 总量第一, 增速表现平淡

山东省是中国当之无愧的制药大省、强省, 拥有611家制药企业, 为全国第2, 但其工业销售产值、主营业务收入、利润总额均位于全国之首。然而, 2011年山东省的工业销售产值和主营业务收入同比增长均低于全国平均水平。其中工业销售产值达2092.95亿元, 同比增长26.97%; 主营业务收入2076.39亿元, 同比增长27.67%; 利润总额224.25亿元, 28.70%, 高于全国平均水平。

山东省的产业结构稳定, 各行业间的产值占比并没有发生明显变化。中药饮片、卫生材料、医疗仪器3个子行业同比增长明显慢于全国平均水平, 制药机械同比增长领先全国平均水平较多, 其他子行业工业销售产值的同比增长大多与全国平均水平相当。

[回到目录>>](#)

2011我国中西部制药工业增速加快 传统大省放缓

河南：传统大省中增长最快

“中原崛起”计划提出将近10年，河南省作为传统的制药大省，2011年除了在各指标的总量上列于前位，其工业销售产值和主营业务收入的同比增长也是相当的快。其中工业销售产值达1037.34亿元，同比增长38.83%，全国第6；主营业务收入886.02亿元，同比增长42.83%，全国第3；但利润总额113.66亿元，20.56%，低于全国平均水平。

2011年，河南省的化学原料药增长迅速，达43.47%，化学原料药在整个制药工业中的总产值占比也略有上升。同时，化学制剂、中成药、生物制剂等子行业却出现了占比下降的情况。这也基本能解释河南省在工业销售产值和主营业务收入快速增长的同时，利润总额同比增长却低于全国的原因。

内蒙古：基数小，增速快

2011年内蒙古自治区的制药工业增长速度相当亮眼，这与近年来沿海工业的向内迁移有关。从2011年的工业总产值来看，内蒙古自治区的化学原料药占整个制药工业的43.49%，其次是化学制剂，占比30.97%。而在2010年时，这两个数字分别为54.15%和20.07%，内蒙古自治区的化学制剂工业总产值2011年同比增长达136.21%，而化学原料药只有22.93%，尚低于全国平均水平。由此看来，内蒙古自治区虽为制药工业的后进地区，但其从化学原料药到化学制剂的产业结构升级发展迅速。

另外，内蒙古自治区的医疗仪器工业总产值因其基数较小，目前也处于快速发展期，2011年同比增长达262.52%，在全区域占比也翻了一倍多。

与传统的制药工业大省山东省相比，内蒙古自治区除了化学原料药的同比增速稍慢外，其他子行业增速均远高于山东省(内蒙古自治区无卫生材料与制药机械行业数据)。

四川：除原料药外，增长快速

四川省2011年制药工业销售总产值为801.26亿元，全国排名第7，同比增长43.01%，全国排名第4。

除化学原料药行业同比增长慢于24.97%的全国平均水平，为20.10%外，其他7个子行业的同比增长均快于全国平均水平，其中化学制剂、中成药、生物制剂、医疗仪器和制药机械远高于全国平均水平。

在产业结构方面，四川省也表现出化学原料药占比下降，化学制剂上升的产业结构升级趋势，但变化幅度不大，只在3个百分点以内。

广西：中成药占大头，原料药增长快

广西自治区2011年制药工业销售总产值仅206.44亿元，全国排名仅20，同比增长34.69%，全国排名11。

从产业结构来看，广西自治区的中成药可谓一枝独秀，占比超过60%。不过增长速度最快的却是化学原料药行业，虽然数额并不大，但2011年同比增长却达84.04%，在产业结构中占比也提升了近2个百分点。

峻考验。

(来源：医药投资周刊，3月16日)

[回到目录>>](#)

李时珍



【国内动态】

- 1、药品经营门槛提高 第三方物流先行
- 2、首批近50种保健品可能含非法添加物
- 3、中成药进军保健品市场
- 4、药品强制许可在中国无先例 有待测试

药品经营门槛提高 第三方物流先行

“国家的药品经营政策将有一个重大调整，药品经营的准入门槛将大幅提高。”四川省食品药品监督管理局药品市场监督处谢伟处长表示，面对此种情形，“药品第三方物流是药企可以选择或者说是必须选择的出路之一，不然或将面临退出市场的危机。”

3月16日召开的四川省开展药品第三方物流试点工作动员会上，新版的GSP(GSP是《药品经营质量管理规范》的简称)和新的《药品经营许可证管理办法》预计将在今年6月出台，药品经营的准入门槛将大幅度提高。

尤其值得注意的是，四川在国内将率先开展药品第三方物流的试点工作。目前，四川核准的药品第三方物流已有5家。

门槛提高

新版GSP新增的主要内容主要包括九个方面：一、全面推行企业计算机信息化管理；二、实行药品仓库环境温度的自动监测；三、强化药品冷链管理；四、提高了对企业质量管理体系文件的要求；五、加强了购销票据管理；六、加强了药品运输管理；七、强化实施电子监管、提高人员的资质要求；九、强调企业内审与验证。新的《药品经营许可证》的主要不同，除了上述新版GSP的内容之外，要具有15000平

方米，具有现代物理设施、设备的现代化仓库。

物流之困

来自《2010年药品流通行业运行统计分析报告》的数据显示，中国药品批发企业有13000多家，而美国只有5家一级批发商。与美国相比，中国的药品流通行业用7倍的费用，完成30%的流通额，得到28%的收益，整体效率相当于2%，还需要承载近5倍的年增长。

中国传统医药物流经营成本高、效率低、GSP投入大、流通环节等多种弊端导致的。如药品多次中转，配送时间长，仓储和配送不安全因素增多；人力多，储运系统监控难，分拣差错率高，品种满足度低；物流手段落后，质量管理、仓储、配送技术创新难以实现；GSP投入大，全国13000多家医药流通企业，GSP一次性投入总额超过100亿元，年维护费用近100亿元。

四川试水

目前，四川核定的首批药品第三方物流服务商一共有5家，分别是四川省医药股份有限公司、四川科伦医药贸易有限公司、招商局物流集团成都医药有限公司、四川九州通科创医药有限公司、西部华源医药有限公司。

(来源：每日经济新闻，3月20日)

[回到目录>>](#)

首批近50种保健品可能含非法添加物

3月20日，国家食药监局发布第一批可能非法添加的物质名单，涉及西布曲明、麻黄碱等近50种物质。

根据《保健食品中可能非法添加的物质名单（第一批）》，声称有保健、辅助降血糖（调节血糖）、缓解体力疲劳（抗疲劳）、增强免疫力（调节免疫）、改善睡眠、辅助降血压（调节血脂）等功能的产品，是非法添加的重灾区。按照功能类别，可能非法添加的物质有近50种，涉及西布曲明、麻黄碱、他达拉非、盐酸可乐定等。

国家食药监局表示，此名单未涵盖行业内存在的所有非法添加物质，各地在监督检查中要注意收集名单外的非法添加物质情况，及时上报。

昨天，国家食药监局还发布了《保健食品命名规定》和《保健食品命名指南》。保健食品命名禁止使用明示或暗示治疗作用、消费者不易理解、庸俗或带有封建迷信色彩、人体组织器官等词语，以及人名、地名、汉语拼音、地方方言、字母及数字等。其中，祖传、御制、宫廷、强力、特效、第一、顶级、治疗、消炎、解毒、华佗、李时珍、纳米、基因、神丹等均在“禁语”之列。

（来源：北京日报，3月20日）



[回到目录>>](#)

中成药进军保健品市场

河南宛西制药股份有限公司近日隆重推出由国家食品药品监督管理局审批认证、具“改善亚健康，抗辐射”功效的仲景牌西洋参地黄丸。西洋参地黄丸的上市，宛西制药在顺应中药企业进军保健品市场潮流的同时，也让辐射危害再次引起社会的广泛关注。

2011年3月11日，日本大地震引发福岛核电站核燃料泄漏，随之而来的核辐射阴云让全世界谈核色变。实际上，与渐行渐远的核辐射相比，现实生活中，电子辐射与我们的接触则是形影不离。手机、电脑、电视、电冰箱、洗衣机、微波炉，乃至电吹风、地铁安检、医疗设备等，共同编织了一张无孔不入的电离、电磁辐射网。

据联合国相关机构统计，我们日常面临的辐射多达77种，对人体的危害不容小觑：是心血管疾病、白内障、癌突变的主要诱因；对人体生殖系统、神经系统和免疫系统造成直接伤害；造成流产、不育、畸胎等病变的诱发因素；直接影响大脑组织发育、骨髓发育，导致视力下降、肝病、造血功能下降，严重者可导致视网膜脱落；可使男性性功能下降，女性内分泌紊乱，月经失调。人们在享受电子产品带来便利生活的同时，亟需筑起辐射防波堤。

西洋参地黄丸是由国家级非物质文化遗产项目传承人、国医大师周仲英在千年经典名方六味地黄丸的基础上，结合传统中医药理论和几十年临床实践，采用现代中药研制技术和工艺，在经典名方六味地黄丸的基础上去掉丹皮加西洋参组方而成。全方君臣佐使，四补二

泻，以补为主，以提高机体免疫力，改善因长期接受辐射造成的对人体的危害。上医治“未病”，宛西制药此次推出仲景西洋参地黄丸，进军保健品市场，志在打造中药抗辐射第一品牌，显然深得传统中医理论精髓。

养生专家指出，仲景牌西洋参地黄丸融合西洋参和地黄丸之草本精华，能增强免疫力，有效提高对辐射的抵抗力，专门针对日常生活中手机、电脑、家电等带来的辐射伤害，改善因辐射导致的“头晕脑胀、精力乏、气色差”等问题。适宜于中青年白领、商务人士、时尚女性、学生等辐射高接触人群和具有较强养生保健意识的社会精英人士。西洋参地黄丸的推出，也标志着宛西制药由传统中药研制生产正式涉足保健品市场。

宛西制药相关人士表示，秉承“药材好，药才好”制药理念，公司计划在加拿大建立西洋参药材生产基地，保证西洋参地黄丸药材地道，品质纯正。据了解，宛西制药以继承和弘扬张仲景中医药文化为己任，凭借八百里伏牛山中药材资源优势，致力于中药现代化。目前已初步形成中药工业、中药农业、中药商业、中药科技、中药医疗养生为一体的大健康产业链。是全国唯一一家六味地黄丸药材全部源自GAP药材基地的生产企业，也是全国最大的浓缩丸生产基。

（来源：新华网，3月16日）

[回到目录>>](#)

药品强制许可在中国无先例 有待测试

国家知识产权局3月20日发布消息，修订后的《专利实施强制许可办法》（下称《办法》）审议通过，将从5月1日起施行。《办法》规定，涉及紧急状态、公共利益、公共健康，以及专利权人被认定垄断等情况下，有关单位可以申请强制许可，打破专利限制，以更低成本生产药品。实际上，中国八年前即已出台强制许可法规，此番乃再度修法。但中国至今尚无一起强制许可的成功案例。

在近邻印度，强制许可则迈出了令人惊叹的步伐。3月12日，印度仿制药企业Natco公司发布消息称，已获得印度专利局签发的强制许可，所针对的是德国拜耳抗癌药“多吉美”（Nexavar）。该药售价将从拜耳正品的每月超过5500美元降至175美元，降幅接近97%。

强制许可中国无先例

中国社会科学院知识产权中心李明德研究员认为，本次《办法》修订产生的影响有限。且目前我国还没有一次成功申请强制许可的案例。

2009年11月，广州白云山制药，向国家药监局提交了强行仿制瑞士诺华抗流感专利药“达菲”的申请，未获成功。

2011年7月，上海奥锐特制药公司计划联合非政府组织，申请乙肝和艾滋病治疗药物替诺福韦酯的强制许可，此申请暂无后续进展。

国内药企申请强制许可积极性不高原因一方面申请手续复杂，过程漫长。另一方面申请许可的门槛太高。

争议强制许可

对于此次印度对拜耳公司的强制裁决存在很多争议。

拜耳于2011年3月向印度新德里高等法院提起专利侵权诉讼，希望制止Natco仿制多吉美。Natco随后便提交了强制许可申请。拜耳认为，印度政府的强制许可实际上抛弃了整个专利系统。高昂的研发和临床试验成本，以及药物研发的巨大风险，是专利药物售价中主要的构成部分。因此，创新药企业显然无法在价格上与仿制药企业匹敌。“长期看来，这项强制许可裁决会将药物研究置于危险境地

印度方面认为，强制许可短时间内会带来一些帮助，但对全球健康而言，长期代价更大。他强调，如果不能合理合法使用，强制许可会让人对创新药投资失去兴趣，进而损害患者利益。

正因为此，包括中国政府在内，很多国家政府更愿利用强制许可的威慑力，给专利权人施压，达到降价目的。

（来源：生物谷，3月26日）

[回到目录>>](#)



【国际视野】

四

- 1、葛兰素史克6.14亿美元出售欧洲非处方药品牌
- 2、赛诺菲拟收购美国医疗器械公司Pluromed Inc
- 3、美国药物市场：为天价药物寻找买单者

葛兰素史克6.14亿美元出售欧洲非处方药品牌

北京时间3月16日凌晨消息，英国制药巨头葛兰素史克公司(GSK)周四宣布，已同意将其在欧洲的部分非处方药(OTC)品牌以4.70亿欧元(约合6.14亿美元)的价格出售给总部位于比利时的制药商Omega Pharma。

葛兰素表示，被出售的品牌包括胃酸药Zantac，以及感冒与过敏药物Nytol，此外还包括女性卫生洁肤液Lactacyd、止痛药Solpadeine、花粉症药物Beconase，以及维生素和矿物营养品Abtei。

作为此项交易的一部分，葛兰素还将把其在德国Herrenberg的110人的工厂移交给Omega。

葛兰素史克去年12月已宣布，将北美的部分非核心品牌以6.60亿美元的价格出售给总部位于纽约州Irvington的Prestige Brand Holdings(PBH)。

(来源：新浪财经，3月16日)

赛诺菲拟收购美国医疗器械公司Pluromed Inc

北京时间3月16日下午消息，法国最大药厂赛诺菲安万特(Sanofi SA)周五表示拟收购美国的医疗器械公司Pluromed Inc，双方目前已达成一定协议。

收购交易完成后，赛诺菲将出售LeGoo(凝胶剂型)，该药品用于血管手术中的暂时性止血，已通过美国食品与药物管理局(FDA)和欧盟的批准。

Pluromed还开发了一种获得专利的聚合物技术以供注射插头的使用，从而提高医疗干预安全性、有效性和经济性。

赛诺菲尚未发布与收购相关的任何财务细节。

据了解，该桩收购交易还需要得到相关监管部门的批准。

(来源：新浪财经，3月17日)

[回到目录>>](#)

美国药物市场：为天价药物寻找买单者

近日，印度某专利法庭作出裁决，要求全球**制药**巨头德国**拜耳**集团（Bayer）允许印度一家名不见经传的非专利药公司出售拜耳旗下抗癌药物多吉美（Nexavar）的廉价版本，法院裁定拜耳有义务使印度需要多吉美的病患都能买得起这种药物，但拜耳集团对此裁决表示不服。

对于该案，有不同的声

凯寿律师事务所律师萨普纳·帕拉认为，该判决“将损害印度创新型制药产业的长期发展”。

印度专利法院和起诉方Natco制药则认为，这项法案将会使更多的肝癌，肾癌患者用到此药。

“知识生态国际”（Knowledge Ecology International）称，多吉美一年的用量售价高达6.9万美元，是印度国民人均收入的41倍。若一种药物的一年用量是美国人均收入的41倍，其售价将高达160万美元。而Natco公司的相应定价是多少呢？——177美元。

不同的社会保障体系导致了患者担负费用的不同。在美国大部分药费由保险公司或政府买单，而印度则不同。

在美国，多吉美的美元售价比印度更高。但是大部分费用由保险公司支付，在美国拜耳与其制药公司有项目，确保用到该药的患者自己负担的费用不超过100美元，而且由其他项目会确保没有医保的病人也能够用到该药。即便是市场大量供应的普通药品，病人不用自己买单的现象也越来越常见。对于“特殊药物”，如制药行业极为普遍的抗癌药，买单的不是病人，而是保险公司或政府。因此，制药公司可以为新药定出以个人之力完全无法承担的价格。

销售策略选择不同。在新兴市场推广超罕见疾病药物的策略是先给任何需要这种药物的人提供用药。然后试图说服政府或保险公司为某一个病人全额支付药款，再换下一个病人，以此类推。关键在于这种药物物有所值。即便是在多吉美售价年“仅”8万美元的美国，同样的策略仍能奏效。假设拜耳生产的多吉美成本能与Natco的成本大致相当，它从每单位用量所获利润或可抵Natco从400单位用量所获利润。它需要在财务表现上更上一层楼，但也需要设法让该药物可以帮助到世界各地需要它的患者。制药行业的新契约可能是这样的：公司可以收取任意的高价，但他们必须同时确保患者能够用上该药物。当然，这一体系能维系多久，谁也不说准。

（来源：福布斯中文网，3月22日）

[回到目录>>](#)



五

【调研与数据】

- 1、中国健康产业产值5600亿人民币 2015年将超1万亿
- 2、GSK证实5亿英镑投资计划
- 3、辉瑞欲出资330万美元为违规推销抗生素指控买单
- 4、美国华生制药拟以70亿美元收购瑞士阿特维斯

中国健康产业产值5600亿人民币 2015年将超1万亿

最近国家发改委、工信部又联合印发了“食品工业商务发展规划”，根据该“规划”到2015年，我国营养与保健食品产业将达到1万亿人民币，年均增长20%，健康业产值可达5600亿元。

要形成十家以上产品销售收入在100亿元人民币以上的企业，百强企业的生产集中度要超过50%。下一步国家将重点推动研发和生产优质蛋白食品、膳食纤维食品、功能保健食品，这些政策无疑为健康产业的发展注入了新的力量。

我们有理由相信在国家的保障机制下，中国健康产业在未来能够保持15%以上的快速发展。当代中国多元化和国际化已经融入社会经济和人民生活的各个方面，健康产品领域也是如此。一方面中国健康理念由于海外华人的宣传和影响，在许多国家被接受，针灸、推拿、太极拳等风行世界，大量的保健品、中成药也以膳食补充剂的名义出口到世界各国。

（来源：搜狐健康，3月26日）

GSK证实5亿英镑投资计划

英国最大制药商葛兰素史克(GlaxoSmithKline)北京时间3月22日下午证实：在英国投资5亿多英镑的计划，并表示已经选择英格兰北部的Ulverston作为先前宣布的生物技术工厂。

葛兰素史克此前已经表示公司将加大投资，并为英国带来更多的就业机会。英国政府此前计划降低适用于专利收入的公司税收水平—此举被称为“专利盒(patent box)”制度。

英国财政大臣奥斯本(George Osborne)周三递交了2012年财政预算报告，奥斯本在报告中提出了有利于商界的税收计划，包括重申引进“专利盒(patent box)”制度。一天之后，葛兰素史克公司确认了投资战略。



（来源：腾讯财经，3月16日）

[回到目录>>](#)

辉瑞欲出资330万美元为违规推销抗生素指控买单

全球制药巨头辉瑞公司已同意向美国俄勒冈州(Oregon)支付逾330万美元，了结有关违规营销抗生素产品的指控。辉瑞被指在推销抗生素Zyvox时使用误导性材料和临床研究结果。

俄勒冈州检察官克罗格(John Kroger)在3月20日宣布已与辉瑞达成和解协议。该州从两年前就开始调查辉瑞违规推销Zyvox事件。Zyvox是一种专门用于治疗肺炎和皮肤细菌性感染的抗生素药物。俄勒冈州检察官称，辉瑞在推销Zyvox时使用“不可靠且无事实依据的材料”，声称该药比价格便宜的抗生素仿制药疗效更佳。

该州的司法部称，辉瑞的销售代表在该州分发漏洞百出的临床研究报告，以支持自己的营销广告。俄勒冈州称辉瑞方面否认所有指控。辉瑞回应称，很高兴能了结这宗调查案，从而避免为诉讼纠纷耗费更多精力和钱财。

(来源：新浪财经，3月21日)

美国华生制药拟以70亿美元收购瑞士阿特维斯

路透伦敦/法兰克福3月21日电，三位知情人士表示，世界五大非专利药生产商之一的美国华生制药公司(Watson Pharmaceuticals)(WPI.N: 行情)以约70亿美元收购瑞士阿特维斯(Actavis)的交易接近达成，将成为非专利药企业联手以实现规模效益的最新交易。

消息人士称，此项交易中，华生制药将斥资50-55亿欧元(66-73亿美元)收购阿特维斯，两家公司的规模相差并不大。

2000年代初期迅速扩张后，阿特维斯在2007年被冰岛亿万富翁Bjorgolfur Thor Bjorgolfsson贡杆收购，最终导致德意志银行(DBKGn.DE: 行情)持有该公司数以十亿欧元计的债务。

自此之后，外界认为阿特维斯可能最终进行首次公开发行(IPO)，或成为其他企业的收购目标。该公司在中欧和东欧的强劲业务表现，契合了华生制药在这些特定新兴市场扩大版图的欲望。

华生制药、阿特维斯和德意志银行的新闻发言人周三不予置评。

摩根大通分析师Chris Schott认为，此项交易不会面临什么反垄断障碍，因为双方的欧洲业务几乎没有重叠，而美国业务的重叠部分似乎可控。

(来源：生物谷，3月22日) [回到目录>>](#)



【双周声音】

六

- 1、倪如林：中国健康业发展市场前景广阔
- 2、药企吁创新药自动进入医保 应对终端环节激励缺位

倪如林：中国健康业发展市场前景广阔

2012年3月22日-24日，第三届中国国际健康产品展览会在上海举办，倪如林认为：人类对健康的追求与世俱来，由此催生了众多的养生理念、养生方法和健康产品。自古以来，中华民族就有重视养生的传统，无论是五禽戏、八段锦、太极拳等健身类运动，还是补益气血、调节阴阳等各类药食品，几千年中华医学的理论和实践为人类健康事业创造和积累了丰富的财富，也为中国健康产业的发展奠定了坚实的基础。

据不完全统计，目前我国健康产业的产值已经达到5600亿人民币，生产企业有近1700家，另外销售企业约有25000家，总体的销售规模已经达到900亿元人民币。2011年，全年销售规模估计超过千亿元。截止2011年底，我国已审批保健食品11862个。其中国产产品达到11197个，同时保健用品和保健服务业也迅速崛起，产值达到3000亿。从以上数据我们可以看出，我国已成为世界保健功能食品产业重要的原料供应国和出口国。我们的生产规模也已经具备了一定的基础，预计到2015年，我国将超过美国成为全球第一，到2020年，市场总量将突破4500亿人民币。

中国健康业发展具有以下五种优势：

一中医传统优势。完善的中医养生文化与理论基础。丰富的药材资源。

二维生素产业优势明显。我国是能生产迄今发现所有维生素产品的国家。

三保健器材发展迅速。我国保健器材已经经过了仿制，到自主研发，自主品牌建设阶段，在欧美日等市场具备一定的竞争力。

四消费需求巨大。国内城乡居民消费保健品类产品，正以15%—30%的速度在增长。这个增长速度超过了发达国家12%的增长率，形成了巨大的消费潜力。

五政策法规日趋完善。中国政府出台了80多部保健品相关的行政法规，卫生部、国家药监局、商务部、国家质检总局等部门齐抓共管，保证了健康产品的质量和有序竞争。

（来源：搜狐健康，3月26日）

[回到目录>>](#)

药企吁创新药自动进入医保 应对终端环节激励缺位

建立专利药上市后自动进入医保谈判的相应机制，已不仅仅只是外资药企的呼声了。对于国产创新药物难以进入医保目录的问题，很多积极创制一类新药的国内企业难以接受这样的现实，希望政策上能给予本国企业在制药创新方面更多的支持。

终端环节激励缺位

虽然我国通过设立“重大新药创制”专项等有力措施，对医药创新成果进入市场前给予了大力支持。但对于企业最关心的新药上市后所能发挥的经济和社会效益却缺乏“照顾”。特别是在药物创新激励机制的终端环节，对于创新药物成果进基本医疗保险目录、政府定价等环节缺乏相应的配套政策。

对此，化学制药工业协会方面建议：应尽快建立国内专利药进入国家医保目录的有效机制。目前，我国创新药还不能直接进入医保目录，药物的销量受到很大限制，企业不能在短期内回收巨大的前期研发成本，创新的积极性受挫。

据业内人士透露，在目前高风险的情况下，不少愿意去研究新药的企业，毫不夸张地说，就是冲着医保去的。据估算，一个新药品种如果顺利进入国家医保，利用新药保护和市场先机，基本能够拿下该领域50%的市场份额，对于不少一类新药来说，无法进入医保目录就意味着整个品种的长期亏损。

医保费用之虑

建立医保报销的快捷通道仍存争议。焦点在于是否所有的创新药物都能够获得资格进入医保，以及外资企业的产品和国内企业的创新药物是否应该拥有平等的机会。不少国内企业认为，国产的创新药物应该优先进入国家医保报销目录。拥有大量一类新药的跨国制药企业也一直在呼吁国家医保目录为那些昂贵的药物提供进入医保的快捷通道，甚至建立一个专门的子目录。

不过，医保部门担心，放开创新药物进入医保目录，容易给医保资金带来风险，而这些产品没有很大的降价空间。

2010年7月，国家各部委对药品集中采购做了明确规定药品集中采购的周期原则上不少于1年。对在采购期内新上市的产品，可建立增补或备案采购流程，具体由各省（区、市）药品集中采购管理部门确定。”而在实际工作中，各省市对本条规定常常不执行或执行不到位，采购期内新上市的药品很难有临床使用机会，这对我国药品研发创新带来了阻碍。

化学制药工业协会建议，应对采购间歇期内新上市的创新药品，建立增补或备案采购的绿色通道——国内创新药通过国家食品药品监督管理局批准上市后，就可以到省级药品集中采购管理部门备案，只要临床有需要，医疗机构就可以直接采购使用。

（来源：医药经济报，3月24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/cbbebbejd.shtml>

2、2011年生物医药细分行业研究报告

<http://www.chinacir.com.cn/hvyjbg/cbbebbejd.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/jghqbg/ebhbbbh.shtml>



首创北环国际中心