



医药行业双周刊

2012年4月（下） 总第14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

干细胞产业：待挖掘的下一座金矿

- 中国干细胞产业5年预增15倍
- 脐带成为干细胞存储市场发展重点
- 大市场更需要严监管

二、热点追踪

修正药业等9家药厂13批次药品铬超标

- 药品流通新政类似广东“三控” 或催生购销新模式
- 老牌工厂也违法生产
- 铬超标可致癌
- 药品流向 多家大药企违法采购铬超标胶囊
- 名单公布 9家药厂13个批次药品铬超标
- 修正药业回应：将委托第三方检测

三、国内动态

1. 植物提取物产业方兴未艾
2. 制药企业国际化——促制药装备转型升级谋商机
3. 复星医药赴港IPO计划获批
4. 西安高新区医药产业规模2015年将达500亿元

四、国际视野

1. 南非政府加大力度保护国内制药商
2. 阿斯利康斥资12.6亿美元收购生物技术公司Ardea
3. 兰伯西仿制药在美国解禁

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. 卫生部2012年公共预算总额较去年增加逾133亿
3. 1991—2010年我国卫生总费用统计

六、双周声音

1. 陈竺回应问题胶囊：对中国药品要有信心
2. 卫生部部署2012年医改工作

目录 Contents

CHINACIR
中国产业竞争情报网

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】

干细胞产业：待挖掘的下一座金矿

- 中国干细胞产业5年预增15倍
- 脐带成为干细胞存储市场发展重点
- 大市场更需要严监管

干细胞产业：待挖掘的下一座金矿

比尔·盖茨早前曾预言，未来超过微软的公司会在生物医药领域里出现。而从干细胞（Stem Cell）治疗的诸多成功案例来看，“科技改变人类生活”并不是一句空洞的口号。

在业内人士看来，全球干细胞医疗领域是一个两年内有着800亿美元发展潜能的“金矿”。中国的干细胞产业同样前景可期，预计未来5年干细胞产业收入将会从目前的20亿元增长到300亿元，年均增长率达170%。有着行业领军之称的北科生物董事长胡祥甚至向记者断言，干细胞属于下一代技术革命，在这个产业里，将产生未来的“苹果”。

为了探究这座“金矿”，经调查发现，中国干细胞产业在存储方面的商业模式已经成熟，在临床应用方面也正向商业化突围。从一季度的业务量增长情况来看，国内干细胞领域的龙头企业在规模化、技术领先的基础上，已初步尝到甜头。业内专家认为：在行业监管水平与国际接轨、技术安全可靠、严控风险下，干细胞产业应大力发展。

从目前公开的一些传统难治之症的成功案例看，干细胞在临床应用上展露出无限“美好”的未来，从而吸引普通消费者积极勇敢尝试；而一些企业开拓与投入，也使得干细胞的实际应用走进了寻常百姓的生活。目前，中国干细胞产业从技术和商业模式都在走向成熟的快速发展期，这是一个蕴藏着巨大体量的市场。龙头企业甚至已初尝甜头。

3月19日，中国资本市场中唯一“涉干”的ST中源成功脱帽，公司报告期内实现营业总收入2.47亿元，同比降7.84%；归属于上市公司股东的净利润2342.62万元，同比增179.53%；3月23日，公司收购和泽生物51%股权完成过户，标志该公司正式进军干细胞产业下游。

3月20日，深圳民营创新型企业——北科生物科技有限公司脐血干细胞技术和脐带间充质干细胞技术通过了美国血库协会（AABB）认证，AABB协会总裁Karen L. Shoos甚至亲临江苏泰州，为北科生物颁证。北科生物也成为国内首家获此殊荣的企业。

对此，国家干细胞与再生医学产业技术创新战略联盟理事长、中国科学院院士裴钢表示，这是中国干细胞事业、产业走向国际化的重要标志性事件。“干细胞研究一直受到国家高度重视，目前国内干细胞研究发展非常快，需要更加规范化、国际化。”

中国干细胞产业5年预增15倍

干细胞产业的发展需要在全视野中考量。干细胞生物技术自诞生以来，在国际资本市场迅速得到投资者热捧。据有关资料统计，在纳斯达克挂牌上市的股票中，干细胞概念股市值之和高达300亿美元。专家预计，全球干细胞医疗在近两年潜在市场大约为800亿美元，如果将药物等相关产业计算在内，2020年前后全球市场规模可达每年4000亿美元。

而国内的干细胞产业也正如火如荼。第一创业日前发布的研报认为，中国干细胞产业从上游的存储到下游临床应用的完整产业链已经形成，产业链各环节盈利状况良好。在市场客观需求等五大因素驱动下，市场将呈现几何级的增长，预计未来5年干细胞产业收入将会从目前的20亿元增长到300亿元，年均增长率达170%。

目前国内从事干细胞产业的相关企业有数十家，如协和干细胞基因工程

[回到目录>>](#)

干细胞产业：待挖掘的下一座金矿

有限公司、北科生物科技有限公司、吉林大学通源生物工程有限公司等。从我国干细胞公司上市情况分析，上市公司中并未有公司直接涉及干细胞研究开发领域，中源协和（600645）（600645，SH）和金卫医疗（00801，HK）都有子公司从事干细胞资源存储服务业务。金卫医疗2011年增持中国脐带血集团股份至40.9%，经营北京和广东两地的脐带血库；中源协和子公司协和干细胞基因工程有限公司则拥有天津市脐带血造血干细胞库。

干细胞产业作为医药经济中新的增生点，也获得了国内投资界的关注。仅以中源协和为例，去年四季度，著名私募泽熙旗下泽熙1号持有中源协和358.31万股，为第三大流通股股东。中国证券和创业投资行业的传奇人物阚治东复出后创建的东方现代产业投资管理有限公司也曾经投资中源协和华东公司。

脐带成为干细胞存储市场发展重点

据中源协和的和泽生物副总经理朱德琳表示，干细胞是一类具有自我更新能力，并能分化成各种终端体细胞的细胞。简单来说，我们人体是由400万亿-600万亿个细胞组成，共230多种，分为两大类。一类是我们通常所说的功能细胞，第二类则是可以通过自我更新、无限分化而新生出功能细胞的细胞，即为干细胞。

干细胞的这一特点使它成为21世纪再生医学的基础。据介绍，干细胞再生医学存在技术和伦理两大发展难点。早期的胚胎干细胞研究被美国的保守派攻击，而当前国内外研究的干细胞并不是以往的胚胎干细胞，而是脐带血造血干细胞和间充质干细胞这两种功能型干细胞。

据朱德琳介绍，2009年，美国总统奥巴马签署命令解除对胚胎干细胞研究的政府资金支持限制，美国联邦食品药品监督管理局（FDA）放行干细胞临床实验和干细胞产品。2010年美国FDA批准第一个上市的干细胞治疗药物。

“在国外，干细胞还处于基础研究阶段。从这个角度出发，国内与国际处于同一水平，并不存在任何差距。”

简单来看，目前国内正在开展的两类干细胞的业务分别是：脐带血造血干细胞和间充质干细胞。脐带血造血干细胞主要应用在白血病的治疗领域；而来源于人的脐带、骨髓和脂肪的间充质干细胞，则具有更多的分化能力。它的适应症包括神经系统疾病、自身免疫性疾病等多种疑难杂症。

大市场更需要严监管

对于整个干细胞产业的发展，一段时间以来政策监管也面临一些尴尬之处。一方面，国家并未明文禁止干细胞在临床上的应用，各地都蜂拥进入干细胞领域；同时在973、863和国家“十二五”医药工业规划中，干细胞都是重要扶持发展的项目；另一方面，该产业也并无详细的技术标准以及行业监管政策。在北科生物董事长胡祥看来，医学发展历来就是技术超前，法规滞后。在医疗手术、器官移植等技术出现时，都是如此。

值得欣慰的是，卫生部在今年1月6日印发的“关于开展干细胞临床研究和应用自查自纠工作的通知”中特别指出，有关部门将依据现行法律法规，抓紧研究并提出制度性文件草案和相关技术标准、规范，并结合自查自纠工作实际，探索建立适合我国的干细胞临床研究和应用的监管模式和长效机制。（来源：上海证券报，4月21日）

[回到目录>>](#)



【热点追踪】

修正药业等9家药厂13批次药品铬超标

- 老牌工厂也违法生产
- 铬超标可致癌
- 药品流向 多家大药企违法采购铬超标胶囊
- 名单公布 9家药厂13个批次药品铬超标
- 修正药业回应：将委托第三方检测

修正药业等9家药厂13批次药品铬超标

又脏又臭的“蓝矾皮”是如何经过加工环节，一步步变成药用胶囊，并通过药厂、保健品厂、医院和药店等，最终进入消费者腹中的呢？

老牌工厂也违法生产

“蓝矾皮”是工业皮革废料，由于皮革在工业加工鞣制时使用了含铬的鞣制剂，往往会导致铬残留，使用这种“蓝矾皮”加工的工业明胶，重金属铬的含量一般都会超标。对此，宋训杰也加以肯定：‘蓝矾皮’铬不用化(验)，肯定超标。一般会超过十五六(倍)。

江西省弋阳县也有厂家在用工业废料“蓝矾皮”加工这种白袋子工业明胶。龟峰明胶有限公司位于江西省弋阳县，是一家有着二三十年生产经验的老牌明胶厂，年产明胶一千多吨。公司董事长李明元表示他们厂使用“蓝矾皮”生产的工业明胶也是通过白袋子包装，大量卖到新昌县儒岙镇用来加工药用胶囊，客户多达上百人。

还拟定购销合同推责任

值得一提的是，在明知这种白袋子明胶卖到胶囊厂是生产药用胶囊的情况下，这家厂竟然还专门拟定了一个工业明胶购销合同，并在合同中声称，厂方提供的明胶为“蓝矾皮”加工的工业明胶，不得用于食用和药用，购买方如违反则承担完全责任，提供产品的厂方不负任何责任。李明元表示“(对方)要不就不买，要买就要签合同。”

他还透露，在浙江新昌县，业内使用工业明胶生产药用胶囊的现象非常普遍，“前两年反正也不讲什么蓝矾皮不蓝矾皮，在新昌我专门有个经销部。全国四年五年(前)，都是用我的这种胶。”

胶囊生产环境和加工过程卫生情况糟糕

胶囊作为药品辅料，生产环境和加工过程必须卫生。但是在新昌县卓康、华星等胶囊厂，记者却看到了另外一幕：人员未经消毒，便可随意出入生产车间。负责挑拣整理的工人直接用手接触胶囊。一些掉在地上的破损胶囊被扫起来，连同切割下来的胶囊废料一起回收使用。

这种工业明胶原料在用来加工药用胶囊前首先要进行溶胶，并根据药厂需求添加各种食用色素进行调色。由于这种明胶不卫生，在溶胶调色的过程中还要加一种名叫“十二烷基硫酸钠”的化学原料杀菌去污。就这样，这种工业明胶，掺入胶囊废料，经过色素调色及化工原料清洁，进行充分溶解，就成了加工药用胶囊的胶液。胶液再经过半自动胶囊生产设备成型，最后通过切割整理，便加工成了五颜六色的药用胶囊。

胶囊出厂时并没有经过重金属铬检测

按《中国药典》规定，药用胶囊出厂须检铬。但是这种胶囊没有对重金属铬进行检测，就直接包装成箱，贴上合格证出厂了。在卓康、华星等胶囊厂，竟然连检测胶囊铬含量的设备都没有。

2010版《中国药典》明确规定，药用胶囊以及使用的明胶原料，重金属铬的含量均不得超过2mg/kg。那么，这种白袋子包装的工业明胶，以及使用这种工业明胶为原料做出来的药用胶囊，重金属铬的实际含量究竟是多少呢？

华星、卓康两家胶囊厂分别对白袋子明胶原料和药用胶囊成品进行取样，送到中国检验检疫科学研究院综合检测中心。经过检测，这两家厂的白袋子明胶的铬含量分别为62.43mg/kg和103.64mg/kg，按照国家标准中铬含量不得超过2mg/kg的规定，这两种明胶重金属铬含量分别超标30多倍和50多倍。

[回到目录>>](#)

修正药业等9家药厂13批次药品铬超标

两家厂的药用胶囊样品中铬含量分别为42.19mg/kg和93.34mg/kg，分别超标20多倍和40多倍。事实上，在新昌县儒岙镇，部分药用胶囊生产商对白袋子工业明胶铬超标的事实心知肚明。浙江省新昌县华星胶丸厂生产线负责人赖三军表示，“白袋子工业明胶铬超标5倍、6倍。”

铬超标可致癌

铬，是一种毒性很大的重金属，容易进入人体细胞，对肝、肾等内脏器官和DNA造成损伤，在人体内蓄积具有致癌性并可能诱发基因突变。

药品流向 多家大药企违法采购铬超标胶囊

这种铬超标的药用胶囊，价格相对便宜，除了偷偷流入一些小药厂、保健品厂、医院和药店之外，还卖到了一些大药厂。赖三军告诉记者，向其公司采购铬超标药用胶囊的，就有青海格拉丹东药业有限公司这家大企业。

而新昌华星胶丸厂生产线负责人朱明光表示：“我这十几箱胶囊要发到吉林长春海外制药集团公司，这家集团都很大了吧，都在做啊！”

随后，青海格拉丹东药业公司和吉林长春海外制药集团公司两家制药厂也被查出在使用浙江华星胶丸厂生产的药用胶囊。

名单公布 9家药厂13个批次药品铬超标

随后，根据长达8个月的调查中掌握的线索，记者分别在北京、

江西、吉林、青海等地，对药店销售的一些制药厂生产的胶囊药品进行买样送检。检测项目主要针对药品所用胶囊的重金属铬含量，经中国检验检疫科学研究院综合检测中心反复多次检测确认，9家药厂生产的13个批次药品，所用胶囊

修正药业回应：将委托第三方检测

据《每日经济新闻》报道，对央视关于铬超标胶囊的报道，修正药业方面回应称，其生产的胶囊完全合格，并将委托第三方进行检测。

修正药业集团董事长修涑贵表示，修正药业在昨日下午对“羚羊感冒胶囊”的留样进行了自检，并未发现铬超标。他同时表示，随后要将留样送至第三方机构进行检测。

[回到目录>>](#)

李时珍



【国内动态】

1. 植物提取物产业方兴未艾
2. 制药企业国际化——促制药装备转型升级谋商机
3. 复星医药赴港IPO计划获批
4. 西安高新区医药产业规模2015年将达500亿元

植物提取物产业方兴未艾

植物提取物产业是中药出口行业发展最为迅速的产业，也可以说是永远的“朝阳产业”。近10年间，出口额同比均为增幅。2011年国家发展改革委与工业和信息化部共同发布的《食品工业“十二五”发展规划》中，明确提出“将鼓励和支持天然色素和植物提取物行业的发展，继续发展优势出口产品”。

植提产品出口近年来的贸易特点主要表现为三个方面：首先是植物提取物出口量价齐增，以2011年为例，植物提取物出口额为11.3亿美元，同比增加47.0%；出口数量为4.2万吨，同比增加14.9%；出口平均价格为26.8美元/公斤，同比增加28.2%。

第二个特点是植物提取物进口增速明显，2011年，植物提取物进口额为2.2亿美元，同比增加67.8%；进口数量为1.8万吨，同比增加59.4%；进口平均价格12.4美元/公斤，同比增加5.2%。

第三是植物提取物月度进出口基本平稳，2011年我国植物提取物单月进出口金额和数量起伏变化不大，较为平稳。但从金额和数量同比来看，进口额同比涨幅明显，而出口涨幅较为平缓。

就市场而言，我国植提产品出口市场相对稳定，美国、日本、德国、法国、一直是植提产品主要市场，近几年墨西哥、印度也大量进口中国植提产品，2011年植物提取物出口市场除拉丁美洲略有收紧外，其他各大洲的出口额和出口量均呈现较大幅度增长。亚洲、欧洲和北美洲仍是我植物提取物出口的主要地区，2011年对这三个地区的出口额占我国植物提取物出口总额的82.6%。

亚洲市场：我国植物提取物对亚洲地区的出口额为4.4亿美元，占比高达39.4%，出口额同比增长18.8%。其中，日本和东盟地区是亚洲的主要出口市场。

欧洲市场：2011年欧洲植物提取物市场走势强劲。作为全球最大的植物药市场，以植物提取物为原料的产品备受当地消费者的青睐。1~12月份，我国植物提取物对欧盟出口额为2.9亿美元，同比增长63.2%，出口数量1.1万吨，同比增长15.1%，出口平均价格同比增长41.8%，呈现量价齐升的良好局面。对欧植物提取物出口的主要国家是西班牙、德国、法国和英国。

美国市场：北美市场或者说美国市场是我国植物提取物最重要的出口市场，多年排在植物提取物出口第一的位置。服用膳食补充剂已是大部分美国人生活习惯，这也催生出全球最大的膳食补充剂市场对植物提取物需求的增长。美国市场已成为全球医药保健用植物提取物风向标，市场需求的增减会直接影响到全球其他市场的变化。2011年，我植物提取物对美国出口1.8亿美元，同比增加54%；出口数量8050吨，同比增加32%。

我国植提队伍一直在壮大，2011年的出口企业有1402家。其中，民营企业是植物提取物出口的主力军，出口占比超过56%；三资企业出口占比达到32%，国有企业仅占出口总量的11%。2011年，植物提取物出口前10名企业出口额占比为33%，前10名的入门门槛由1614万美元上升至2219万美元。行业整体水平略有提升。

今年，对于植物提取物行业震动最大的事情就是海关总署和国家质检总局新调整《法检目录》，进出口检验检疫局的监管类别在原来的植物产品检疫基础上，新增加出口商品检验（危险化学品）、食品卫生监督检验（食品添加剂）。由此可见，植物提取物产业将迎来新的调整期，主管部门也会提高行业准入门槛，加强质量监管，产业或将进行新一轮的洗牌。。

（来源：中国医药保健品进出口商会，4月20日）

[回到目录>>](#)

制药企业国际化——促制药装备转型升级谋商机

医药工业“十二五”规划为我国制药企业进一步进军国际市场指明了方向，近年商务部力导的国内企业转型升级，为我国制药企业向高品质、高技术含量的品种发展提供了保障，将促进我国医药行业的快速发展，并带动我国制药设备和包装设备及材料行业进行转型升级，实现新的跨越发展。

筑底转型

2004年后我国多数制药企业获得了GMP认证，对制药装备及医药包材需求急剧下降，引发制药装备及包材行业初步整合。据国家统计局统计，2011年我国年产品销售收入超过2000万元以上的规模制药设备企业为95家（约占行业企业的17%左右），实现销售收入76.61亿元、同比增长9.79%，完成利税10.73亿元。其中，浙江省28家，销售收入12.79亿元、同比增长4.44%；江苏省16家，销售收入8.24亿元、同比增长7.5%；上海市11家，销售收入7.81亿、同比增长15%；湖南省10家，销售收入18.54亿、同比下降6.11%；北京市6家，销售收入4.73亿、同比增长13.76%。从企业性质分析：民营企业68家，收入52.95亿、同比增长8.97%；三资企业12家，收入10.8亿、同比增长21.59%；股份制企业4家、收入4.78亿、同比增长16.16%等。销售的产品品种规格超过3000种，不仅满足了国内中西药厂、兽药厂及保健品厂的需求，并还远销80多个国家及地区。

目前我国医药包装行业约有1500余家企业，据分析2010年行业总产值达到350亿，占我国医药行业总产值不到3%，远低于发达国家30%的水平。

新政策创造新商机

去年3月1日实施的《药品生产质量管理规范（2010年修订）》，提高了市场准入门槛，对制药企业软件和硬件提出了更高的要求，对制药装备做了详细规定，对制药设备的安装、使用和维修等方面进行了规范。

尽管国内中西药企4000多家，按照新版GMP标准要求增添部分设备或改造部分设备，这对事前进行了转型升级的制药设备企业和包材企业是天大的利好，企业通过调整自身发展方向和转变产品质量，从微观上说对单一的制药企业成本带来了压力，从宏观上带动了整个药机装备及包材行业的整体的转型升级，给那些没有跟上政策的部分药机设备企业及包材企业挤压了市场空间，促使部分企业转而向新兴市场需找合理商机。

专业化展会提供展示平台

世界制药机械、包装设备和包装材料中国展（P-MEC中国展）为国内外制药设备、医药包装企业提供了一个面向制药设备、医药包装领域技术交流、经验沟通、用户体验的具有相当规模、较高层次、影响力广泛的专业平台。展会将聚集400多家来自美国、英国，日本和芬兰等国家和国内的知名制药设备、医药包装企业同台竞技，展会产品范围涵盖原料药机械、制剂机械、医药包装机械、包装新材料、洁净系统和制冷设备等。届时，展会在去年2.6万人次专业参观商基础上，预计将迎来近3万人次专业观众，包括近百个国家及地区近万人次的海外专业人士。此外，展会同期将举办“2012中国与世界医药论坛——制药装备分论坛”，论坛将邀请政府监管人员、行业专家和企业代表将围绕制药设备国内外市场发展趋势、新产品新技术展示与交流以及行业监管热点话题等进行探讨。

本次展会，将为国内外制药设备、医药包装企业创造与同行分享经验、与客商贸易洽谈、与业内专家技术交流的专业化平台，为推动我国制药设备、医药包装行业的健康有序发展起到促进作用。

（来源：中国医药保健品进出口商会，4月20日）

[回到目录>>](#)

复星医药赴港IPO计划获批

据知情人士周一透露，上海复星医药（集团）股份有限公司（Shanghai Fosun Pharmaceutical (Group) Co., 600196.SH, 简称：复星医药）规模不超过8亿美元(约合62亿港元)的香港首次公开募股(IPO)已获得监管部门的批准。

该知情人士称，复星医药仍在尽力确定启动IPO的适宜时间，并且没有在最近启动IPO的打算。

另一位知情人士2月份曾称，继去年上海上市股票股价大幅下跌37%后，复星医药今年1月份曾将IPO计划筹资规模从去年3月份初定的10亿美元左右降至6亿-8亿美元之间。复星医药H股发行规模可能不超过5.475亿股。

知情人士称，复星医药已聘请摩根大通公司(J.P. Morgan Chase & Co.)、德意志银行(Deutsche Bank AG)和中国国际金融有限公司(China International Capital Corporation Ltd.简称：中金)安排该公司的H股发行交易。

(来源：WSJ，4月23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：WSJ，4月23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. 南非政府加大力度保护国内制药商
2. 阿斯利康斥资12.6亿美元收购生物技术公司Ardea
3. 兰伯西仿制药在美国解禁

南非政府加大力度保护国内制药商

2012年4月16日，南非政府已列出了一份包含70多种药物的清单，同时还发布了一项政策，该政策针对的是计划在南非销售关键药品的外国制药商们，称只有国内的制药公司能够申请，这些药物将必须从本国的药品生产商处采购。

与这些新限制措施相伴而来的是，南非政府将在各个领域优先考虑国内的供应商。南非政府希望该政策能扭转目前药品进口不断增长的格局，同时期望扭转当地药品生产的下滑，这已引发了广泛的裁员。

南非官员称，这项政策将：**1. 确保关键药物的持续供应；2. 支持对本地产品的需求。**其用意是保障国内生产需求，同时吸引国内外的投资，"贸易部长**Rob Davies**说道。"这将为促进本地制造业创造更多的就业机会、增加产值及建立出口平台等提供一次机会。"

然而，行业协会反对这一举动，称限制进口会限制行业竞争，这反过来最终会限制药物的获取。但该国最大的药物制造商**Aspen**公司，对新政策表示欢迎，称这将吸引更多的跨过公司到南非投资。

（来源：生物谷，4月18日）

阿斯利康斥资12.6亿美元收购生物技术公司Ardea

北京时间4月23日下午消息，制药商阿斯利康日前表示，已经同意斥资12.6亿美元（合约7.82亿英镑）购买美国生物技术制药商**ArdeaBiosciences**，从而使该公司能够进军治疗痛风病人的新药物市场。

阿斯利康和**ArdeaBiosciences**在本周一对外表示，由**ArdeaBiosciences**持有的净现金价值已经达到10亿美元。若以每股计算，此次并购的每股收购价格为32美元。

阿斯利康目前正面临着来自某几类关键药物成分价格之间的强烈竞争，包括对抗精神病药物**思瑞康（Seroquel）**的竞争。

早在本月，作为英国第二大制药商，阿斯利康就曾表示，已经与美国生物技术制药商**Amgen**签署了一份合作协议。按照协议的内容，双方将共同研发和出售由**Amgen**药品生产线上的五大类生物技术药物。

（来源：新浪财经，4月23日）

[回到目录>>](#)

兰伯西仿制药在美国解禁

目前尚未透露兰伯西从印度生产基地出口到其他地方的立普妥仿制药数量。截至上月底，兰伯西销售了1750万粒立普妥仿制药，比辉瑞授权华生制药生产的多30万粒。

4月2日，印度最大制药商兰伯西公司宣布，FDA已批准其位于印度北部旁遮普邦的新工厂在今年第一季度向美国出口仿制药，同时兰伯西开始从新工厂出口立普妥仿制药到美国。

出口美国

自辉瑞立普妥的专利2011年12月1日到期后，兰伯西在美国出售的立普妥仿制药由其在美国的生产基地生产。2009年，FDA曾以兰伯西的印度两家工厂在新药申请过程中提交虚假数据为由，禁止从兰伯西的印度工厂进口药品。

兰伯西首席执行官阿伦·桑尼（Arun Sawhney）表示，通过整改后，位于印度的新工厂将向美国和其他地区供应立普妥仿制药，向民众提供优质的廉价药，这符合目前美国医疗改革降低药物成本的需要。

今年初，兰伯西开始向4个欧洲国家的医药市场销售立普妥仿制药，分别为德国、意大利、荷兰和瑞典。这些立普妥仿制药由其位于美国的欧姆实验室公司生产。

分析师预计，一旦兰伯西的印度工厂获得FDA批准向美国出口仿制药，将补充欧姆实验室公司的产量，向美国供应的仿制药数量将大增。兰伯西因此将获得丰厚利润，因为在美国生产立普妥仿制药的成本更高。

持不同意见的分析家表示，兰伯西必须加大立普妥仿制药的营销力度，以实现更好的成本效益。目前还不清楚兰伯西从印度生产基地出口的立普妥仿制药数量，从印度出口并不会带来太高的成本效益，除非欧洲的需求量大增，推动印度出口量大幅增长。分析家认为，兰伯西应进行更多的商业运作，以提高市场份额。

市场境况

兰伯西销售立普妥仿制药的数量已超过原研药厂辉瑞，并且一直处于领先地位。截至上月底，兰伯西销售了1750万粒立普妥仿制药，较辉瑞授权华生制药生产的多30万粒。FDA表示，立普妥仿制药等效于原研药，这两种药物在临床应用上不会出现差异。然而许多患者对品牌药情有独钟，认为原研药和仿制药有本质不同，原研药的质量更有保证。因此，许多患者依然购买原研药或辉瑞授权华生制药生产的仿制药。

分析师表示，由于兰伯西在美国拥有立普妥仿制药6个月的排他性销售权，预计该公司在这段时间将获得合理回报，该药的销售额可能高达3.5亿~3.6亿美元。这一数字较早前预计的5亿~5.5亿美元降低约1/3。随着排他性销售权的到期，兰伯西将不得不面对其他8家立普妥仿制药竞争对手。

竞争卖点

立普妥仿制药的销售价格为目前原研药的90%。一直以来，兰伯西对外强调，其生产的立普妥仿制药的晶体结构和疗效接近辉瑞生产的原研药，但价格更为低廉。今年5月，在排他性销售权到期后，这将成为兰伯西区别于其他竞争对手的差异化卖点。

预计未来6个月，兰伯西与美国司法部的诉讼结果将得到进一步明确。然而，即使兰伯西的立普妥仿制药6个月排他性销售权被收回，对兰伯西的影响也是微乎其微。一旦被收回，兰伯西将不得不与其他竞争对手共享排他性销售权，如不夜神（Provigil）和吡格列酮（Actos）。

自2011年8月以来，兰伯西在印度的业务增长速度一直低于业内估计，2011年4月~2012年2月仅增长13.2%，而整个行业增长率为15.4%。预计2011~2014年，兰伯西国内制剂业务的销售额复合年增长率为16.3%，而总销售额和盈利的复合年增长率分别为7.7%和8.9%，这得益于立普妥仿制药销售的增长。（来源：华尔街日报，4月16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. 卫生部2012年公共预算总额较去年增加逾133亿
3. 1991—2010年我国卫生总费用统计

卫生部2012年公共预算总额较去年增加逾133亿

卫生部23日在其官方网站公布的2012年公共预算收支情况显示，预算总额比去年增加逾133亿元，新增部分主要投向医疗卫生、教育和科研等领域。

根据卫生部公布的预算，卫生部2012年收支总预算8019536.97万元，比2011年增加1331725.63万元，主要原因是：

一是中央财政大幅加大教育单位支持力度，教育类预算增加23616.46万元；

二是根据科技重大专项和卫生行业科研等研究工作需要，科研类预算增加172639.78万元；

三是因为中央财政继续加大对医疗卫生的投入和医疗服务量的增加，医疗卫生类预算增加1098936.76万元；

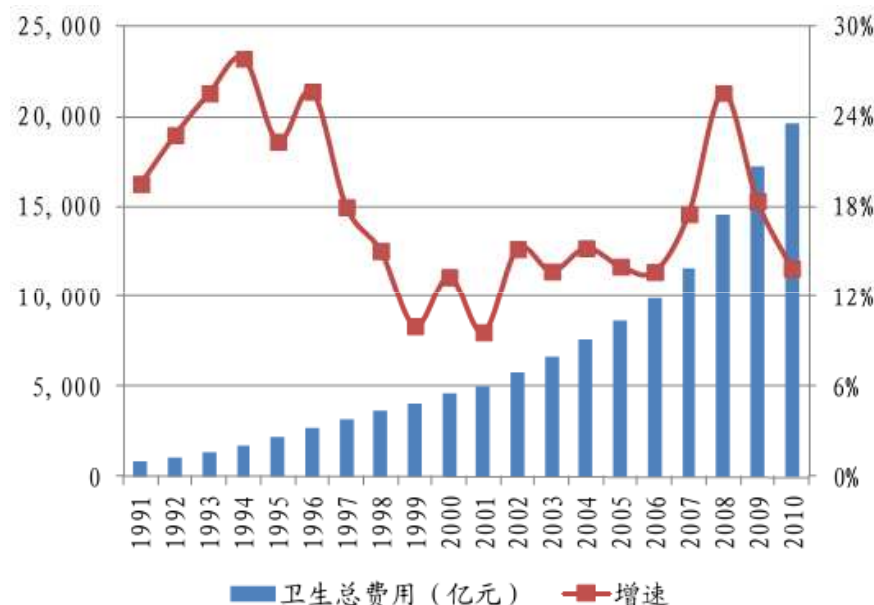
四是因人员增加和计算基数提高，住房改革支出类预算增加42129.64万元。

卫生部2012年公共预算收入8019536.97万元，其中：上年结转25053.43万元，占0.31%；财政拨款收入1166582.96万元，占14.55%；上级补助收入1203万元，占0.02%；事业收入6676846.46万元，占83.26%；事业单位经营收入13728.2万元，占0.17%；下级单位上缴收入2345.44万元，占0.03%；其他收入133777.48万元，占1.67%。

卫生部2012年公共预算支出7966112.4万元，其中：基本支出7024913.63万元，占88.18%；项目支出911609.67万元，占11.44%；事业单位经营支出29589.1万元，占0.37%。

（来源：中国新闻网，4月24日）

1991—2010年我国卫生总费用统计



（来源：卫生部，4月16日）

[回到目录>>](#)

2011年美国药品支出3200亿

近日，IMS医疗信息研究所发布了《美国用药情况：2011年综述》（The Use of Medicines in the United States: Review of 2011）报告。报告显示，2011年美国药品总支出增长3.7%，达3200亿美元。同时，与2010年相比，美国患者就医次数明显减少，处方药应用也随之下降。

新批准34种NMEs

报告显示，19~25岁年轻人医疗保险处方药的使用增加，而65岁及以上老年人的处方量却处于下降趋势。此外，一些治疗慢性疾病的新仿制药在整体药物开支中小幅上扬。按人均计算，2011年美国整体卫生保健系统在药品支出方面人均只增长了0.5%。

IMS医疗信息研究所研究发展部主任迈克尔·克兰罗克说：“2011年是不平凡的一年，数以百万计的美国患者在药物支出上实现了新的突破。与此同时，一些令人不安的趋势从2009年开始继续存在，如就诊患者减少，药物使用量正在下降。”

报告显示，具有变革性意义的疾病治疗药物不断涌现。批准的新作用机制药物数量比前几年增加，实现了药物开发意义上的重大突破。去年，美国FDA批准34种新分子实体（NMEs），创过去十年之新高。治疗数种类型的癌症、多发性硬化症、丙型肝炎和心血管疾病的药物首次出现。研制罕见病治疗药物的公司在过去10年迅速崛起。

就诊人数下降4.7%

此外，去年美国整体医疗保健和药品利用率降低。人均药品使用略有下降，这是因为就诊和非急诊室入院人数呈现下降趋势，而年长的美国患者减少了非处方药品的使用。就诊人数下降了4.7%，急诊室接诊（这个数量相对较小）上涨7.4%。

零售处方使用率在2011年平均下降1.1%，10个州中下跌超过3%，这反映人口结构、流行病学、临床实践和医疗支付人发生动态的变化。65岁及以上老人处方药使用量在去年减少3.1%，其中下降最显著的是降压类药物。19~25岁的年轻人药物使用量增加2.0%，特别是注意缺陷多动障碍药物和抗抑郁药增加最为显著，这是唯一在2011年药物使用率增加的年龄组。

患者的药品支付方式发生了改变。具有医疗保险的患者处方药现款支付花费490亿美元，比2010年下降18亿美元。所有处方药中近75%共同支付了10美元或更少，但商业保险计划所涵盖的品牌处方药共同支付平均为40美元。现款支付降幅最大的为老年人参加医疗保险D部分，其中共同支付平均下跌2.66美元，达23.31美元。

仿制药占支出80%

主要治疗领域药物的使用和消费情况：医疗总开支近1/3集中在5大治疗领域——癌症、哮喘和慢性阻塞性肺病、高血脂、糖尿病、精神病或躁郁症。这些治疗领域中每一类药物的增长速度都高于整体市场，并出现了新的治疗药物，相关疾病的诊断越来越多。

药品花费情况：2011年整体卫生保健系统对药品支出达到3200亿美元，按人均计算同比增长0.5%，升幅为3.7%。报告的花费来源于批发商发票价格，并没有反映出发票后的折扣和回扣。品牌药支出增长2.2%，独家专利产品失去保护导致花费减少149亿美元。

2011年，在过去两年内上市的品牌药花费为122亿美元，去年同期为85亿美元。仿制药的花费占处方药支出80%，增加56亿美元。对药品的整体消费仍然集中在传统小分子口服药物，主要通过零售药店配药，专科药品和生物制剂也有较大幅度增长。

来源：生医药经济报，4月16日）[回到目录>>](#)



【双周声音】

六

1. 陈竺回应问题胶囊：对中国药品要有信心
2. 卫生部部署2012年医改工作

陈竺回应问题胶囊：对中国药品要有信心

4月18日，卫生部部长陈竺首度回应“问题胶囊”。他表示，政府应加大药品辅料监管力度。

昨日下午，陈竺在出席中科院关于某胶囊获准欧盟药品注册上市新闻发布会时，回应了近日的“问题胶囊”事件。

“现有药典既是标准又是法律，要依法严加管理。”他表示，国家关于药物胶囊重金属限量早有标准，“药品标准即是法律”。

据了解，2010年版《中国药典》有针对性地增加检查项目，对有毒有害杂质严格限制。如针对使用工业明胶为原料非法生产药用胶囊的问题，《中国药典》规定“铬含量不得超过2毫克/千克”。

陈竺表示，不仅政府要加大监管力度，一个好的药品不单纯靠监管，更要靠有道德的企业家和企业生产。

“问题胶囊”曝光后，有患者自行打开胶囊，服用药粉。对此，陈竺表示，服用胶囊一定要遵医嘱。“用馒头的办法不科学。胶囊对某些药物来说，会更好起到增强疗效、避免副作用的作用。”

“国家药监局正在抓这个事。”陈竺说。“对我国药品、企业家诚信和医药卫生事业要有信心。”



（来源：新京报，4月19日）

[回到目录>>](#)

卫生部部署2012年医改工作

日前，卫生部召开卫生系统2012年医改工作部署会议，卫生部部长陈竺指出，近期要集中时间、集中精力，重点解决巩固农村基层网底、调动医务人员积极性、鼓励和引导社会办医、利用新农合基金购买商业保险等问题，确保医改在关键领域和重点环节取得突破性进展。

17日，国务院在北京召开全国深化医药卫生体制改革工作会议，李克强副总理出席会议并作了重要讲话。为贯彻落实会议精神，卫生部立即召开卫生系统医改工作部署会议。卫生部部长陈竺出席会议并作讲话，卫生部党组书记、副部长张茅主持会议。各省(区、市)、新疆生产建设兵团卫生厅局以及卫生部各司局主要负责同志参加会议。

陈竺要求，卫生系统广大干部职工认真学习贯彻李克强副总理重要讲话和国务院“十二五”医改规划，凝心聚力，突出重点，统筹推进2012年医改工作。要在加快推进新农合制度、巩固完善基本药物制度和基层医疗卫生机构运行新机制、积极推进公立医院改革等3个方面取得重大突破，同时要统筹推进基本公共卫生服务均等化、创新卫生人才培养使用制度以及加快推进卫生信息化等各项工作。

陈竺指出，近期要集中时间、集中精力，重点解决巩固农村基层网底、调动医务人员积极性、鼓励和引导社会办医、利用新农合基金购买商业保险等问题，确保医改在关键领域和重点环节取得突破性进展。要进一步加强医改工作的组织实施力度，全国卫生系统要做到强化组织领导、强化宣传引导、强化督导检查、强化政策研究、强化经验巩固，振奋精神，齐心协力，确保2012年医改任务如期完成。

张茅在主持会议时强调，各省(区、市)卫生厅局和卫生部各司局务必高度重视并做好今年的医改工作，认真传达和贯彻国务院会议精神，层层签订责任状，严格落实责任，同时创新工作思路，着力解决改革中的重点难点问题。要统筹做好各项工作，继续积极开展“创先争优”活动，为实现2012年医改目标打下坚实基础，以优异成绩迎接党的十八大的胜利召开！

(来源：中国新闻网，4月19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/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/ebhbbbhsh.shtml>



首创北环国际中心