

核心品种受限 双鹭药业一品独大隐患现?

本报记者 曹学平 安徽报道

这个冬天对于双鹭药业(002038.SZ)来说有点冷。

1月4日,安徽省下发《关于印发安徽省县级公立医院临床路径管理推进工作实施方案的通知》,要求75家县级

争议辅助用药

IMS 样本医院终端销售数据表明,复合辅酶位列单品种临床用药金额前五位,其中在心脑血管类排第二、三位。

据业内人士介绍,临床上辅助用药主要是指患者在接受治疗手术、放射、化学治疗过程中,预防或治疗相关主药的毒副作用或有助于疾病或功能紊乱的预防和治疗的药品。

事实上,早在2015年9月8日,云南省卫生计生委发布关于进一步加强医疗机构注射用辅助治疗药品使用管理的通知,注射用复合辅酶被纳入该省《注射用辅助治疗药品目录》;2015年9月,北京市医管局发布通知将部分药物确定为“辅助用药”,其中不乏临床用量较大的品种,注射用复合辅酶也被列入“辅助用药”清单,该局要求医疗机构在使用中注意用量;之后,苏州市发布《2015年医疗机构重点药品监控目录》,涉及二级以上医疗机构与基层医院,共60个产品,注射用复合辅酶再次入列;这些被列入目录的产品将面临限方限量,甚至直接被医院砍掉的命运。

注射用复合辅酶是双鹭药业的独家品种,中国医药工业信息中心PDB数据库显示,2013年双鹭药业的注射用复合辅酶(贝科能/鑫贝科)的销售

额约为9.0亿元。目前,该产品已经进入云南、陕西、吉林等十余个省份的地方医保目录。券商研报显示,复合辅酶注射液本是一个地方标准的化学药,当初并无人关注,在2002年清理整顿地标产品时升级为国家标准,海南康永医药有限公司找到双鹭要求合作开发贝科能,经过一番科技攻关以后,双鹭于2002年1月获得该产品的生产批文,2002年上市当年即获销售收入1500万元。这对于一个辅助性用药来说当年投产销售就过千万是相当理想的市场表现,此后销售逐年走高。

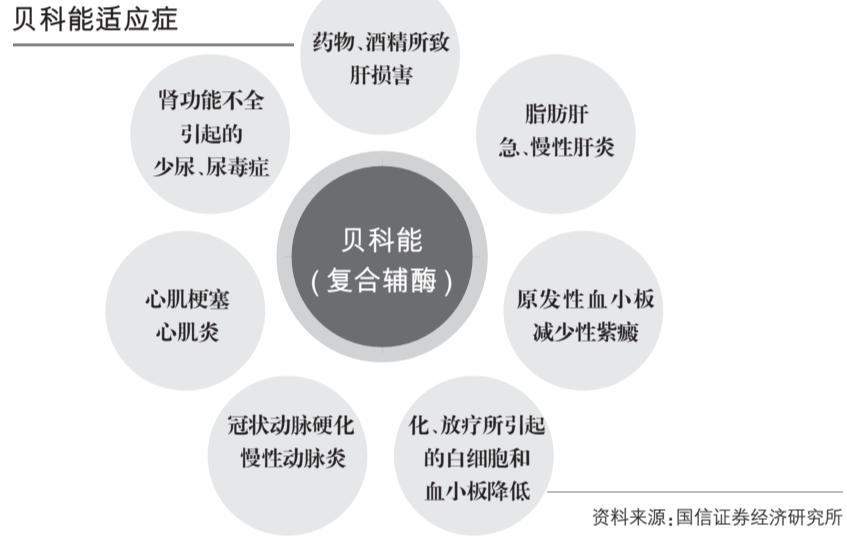
公立医院实施临床路径管理,注射用复合辅酶等21种药品不能纳入临床路径表中。而该产品此前相继在北京、云南、苏州等地被列入辅助用药或重点药品监控目录。

《中国经营报》记者注意到,注射用复合辅酶是双鹭药业的独家品种,根

据pharmarket提供的样本医院销售数据分析,该单一品种的销售额一直占据双鹭药业总销售额的70%左右。不被纳入临床路径基本等于判了这些药品在这些医院销售的死刑,被列入辅助用药目录的措施更具杀伤力,此事或对双鹭药业的业绩影响巨大。

值得一提的是发改委对药品的降价政策也帮了贝科能的忙,市场上与贝科能近似的产品是注射用辅酶A,生产厂家众多,市场容量约有2亿瓶,但在2006年12月发改委对药品的第21次降价中将原辅酶A注射液的价格(西林瓶,100IU)从十几元陡然降为0.41元/支,这一价格远远低于生产成本,企业只能停产,经众多企业的抗辩后,在2007年上半年又上调为3.4元/支,但经此一番折腾后很多辅酶A厂家都已退出市场,空出来的份额遂由注射用复合辅酶占领。

说明书显示,注射用复合辅酶主要成分为辅酶A、辅酶I、还原型谷胱甘肽等生物活性物质,其活性成分来源于酵母。适应症为用于急、慢性肝炎,原发性血小板减少性紫癜,化、放疗所引起的白细胞和血小板降低;对冠状动脉硬化、慢性动脉炎、心肌梗塞、肾功能不全引起的少尿、尿毒症等有一定的辅助治疗作用。



CFDA 试点放开 中药企业抢食配方颗粒

本报记者 张亮 北京报道

中药配方颗粒不断扩大增长的市场,令试点之外的中药企业虎视眈眈。1月22日,康美药业公告公司计划

垄断破冰

市场人士分析,如果放开中药配方颗粒试点限制,受影响最大的将是去年刚刚被中国中药收购的天江药业。

去年10月,江阴天江药业81.48%权益被中国中药以现金83.46亿元的代价收入囊中,当时多位业内人士就认为总金额104亿元的估值实在是高得离谱,而估值过高的风险就在于政府迟早会放开试点限制。

北京鼎臣医药咨询负责人史立臣告诉《中国经营报》记者,食药监总局当年给这6家企业试点的机会,是希望能够形成一套可供所有中药企业参考的中药配方颗粒生产标准和质量标准,可是十几年过去后,上述几家企业依靠试点身份的地位,闷声赚大钱,在标准统一上各自为政,此次政府公布《征求意见稿》,主要目的还在于形成统一的标准。

2002年至2004年,药监部门先后

抢食蛋糕

事实上,早在试点期间,部分省份的大型中药企业就已经积极介入中药配方颗粒市场。

比如,神威药业已经在河北省食药监局的批准下开展科研工作,神威药业甚至在为配方颗粒项目招兵买马。

吉林敖东药业是吉林省内唯一获得中药配方颗粒试生产资质的企业。吉林敖东董事长李秀林告诉记者,公司的中药配方颗粒的研发工作仍在继续,目前还在争取获得生产资格。

而已于2014年就获得安徽省中药配方颗粒生产资质的安徽济人药业有限公司(以下简称“济人药业”)则是一直在进行配方颗粒的科研工作,并于2015年

投资6.5亿元在广东省普宁市建设中中药配方颗粒项目。康美药业的这一投资计划,正值食药监总局刚刚下发《中药配方颗粒管理办法(征求意见稿)》。

另据数据统计,未来3年,中药配

方颗粒仍将保持30%左右增速,到2016年市场整体规模有望突破100亿元,至2018年将快速增长到200亿元。而目前国内仅6家企业分食这一市场。这样的市场格局让许多大型中药企业直呼不

公平,一些药企在地方药监局的支持下,已在本省开展中药配方颗粒业务。

随着《征求意见稿》截止日2016年3月1日逐渐临近,中药配方颗粒市场将面临中药豪强们的新一轮抢食。

通过了天江药业、一方药业(后被天江药业并购)、康仁堂(后被红日药业并购)、华润三九药业、四川新绿色药业、南宁培力药业等6家中中药配方颗粒试点厂家。

垄断性的试点行业,让上述6家企业受益颇丰。在上述试点企业中,以合并后的天江药业实力最为强大,其位于行业龙头地位,其市场占有率达到50%以上。数据显示,天江药业2011年~2014年的主营业务收入分别为12.47亿元、18.92亿元、25.08亿元和31.29亿元;净利润分别为2.93亿元、4.18亿元和5.46亿元,2014年末,这一数字已飙升至6.52亿元。

另一家中中药配方颗粒企业,被红日药业收购的康仁堂,在2014年募集了9.5亿元用于天津康仁堂建设“中药产品自动化生产基地项目”,拟建成年产各种单味中药颗粒共2500吨、精制中

药饮片3000吨的基地。据红日药业2014年年报,红日药业2014年中药配方颗粒实现销售收入12.2亿元,同比增长51.69%。

南宁培力是全试点企业中唯一的外资企业,亦连续多年成为香港医院管理局浓缩中药唯一供应商。该公司在内地鲜有数据可查,唯一可以参考的是,该公司在2011年香港培力集团独资建设的年产2000吨中药配方颗粒生产线扩建项目,这意味着南宁培力的年产量至少超过2000吨,且依据配方颗粒销往香港的价格较大陆高,其年营业收入不会低于康仁堂的12.2亿元。

至于四川新绿色,记者了解到,该公司是试点企业中,唯一拥有从中药材GAP种植基地到中药饮片GMP生产以及中药配方颗粒研发、再到中药配方颗粒GMP生产的国家定点中药配方颗粒生产企业。拥有独立的药

品进出口经营权,销售网络遍布全国,产品远销日本、中国香港、东南亚、澳大利亚、美国、加拿大、欧洲等国家和地区。

华润三九则因产能问题,其配方颗粒业务停滞不前,而公司也在2015年初,公司产能问题已解决,其中二期产能建设项目已经开始进入实施过程,未来要继续扩大配方颗粒业务的推进力度。

天江试点企业中,合并了一方药业的天津药业,由于其在国内市场份额高,业务覆盖面广,未来肯定会是其他中药企业竞争的首要对象,而其他几家试点企业则因要么市场在国外,要么市场份额还比较小,受试点放开的影响有限。

试点企业中一位不愿具名的企业高管告诉记者,配方颗粒行业目前还很小,放开行业是好事,早先进入的试点企业在这一领域还是有一定话语权的。

据悉,由杭州惠远实业有限公司和日本松浦药业株式会社合资的浙江惠松制药有限公司系,已在浙江省内几十家申报企业中成功获批授权进行生产销售中药配方颗粒,目前该公司已经在当地招兵买马,意图分羹中药配方颗粒市场。

“市场份额大,意味着被当做竞争对手的可能性也很大,虽然试点放开后,市场的总量会不断扩大,但是后来者会以试点企业为标杆,在资金投入、市场开拓、以及人才引进上都会与试点企业进行竞争。所以,未来如果有大型中药企业进入这一领域,他们一定会在中药材的渠道上、医院终端渠道、资金和技术上具备一定优势。”史立臣表示。

记者了解到,康仁堂通过10年的科研,建立了一套属于中药特点的客观标准体系。它依托一套指纹图谱技术,能够用客观的方法来辨识中药质量的优劣。康仁堂最终提出了“全成分”的质量控制体系思路,为中药建立了一套“全成分”的质量评价标准。

此外,为了向医院医生验证配方颗粒不改变原有煎药方式的药效,康仁堂曾做两个实验,将实验最终结果拿到这些中临床医生面前,使得中医医师们最终认可了配方颗粒这一剂型。上述资本准入、技术准入、市场准入,为后来者设置了极高的门槛,因此短期之内大量企业涌入这一领域似乎并不大可能。

对此,神威药业副总裁陈忠告诉记者,技术入围门槛,对于大型的中药企业来说并非难题,目前关键的问题是由于整个行业缺乏具体的标准,企业在与试点企业进行竞争时,尚存在一定障碍。

限制升级

安徽省卫计委在实施方案中还表示,同时加强辅助用药管理,参照兄弟省市做法,注射用复合辅酶等21种药品不能纳入临床路径表中。

2015年1月28日,卫计委发布《关于印发进一步改善医疗服务行动计划的通知》,行动计划明确要求“推广临床路径。大力推行临床路径,至2017年底,所有三级医院和80%的二级医院实行临床路径管理,三级医院50%的出院患者和二级医院70%的出院患者按照临床路径管理,提高诊疗行为透明度,实现患者明明白白就诊。”

据业内人士介绍,针对同一种病,不同医院,不同医生通常会有各自的治疗方法,随意性较大。而“临床路径管理”是对一个病种,制定出一套医生必须遵循的诊疗模式,病人从入院到出院,接受检查、手术、治疗、护理等,遵循相对规范化的流程,从而实现“同病同治”。

1月4日,安徽省卫计委下发《关于印发安徽省县级公立医院临床路径管理推进工作实施方案的通知》,要求75家县级公立医院实施临床路径管理。安徽省卫计委在实施方案中还表示,同时加强辅助用药管理,参照兄弟省市做法,注射用复合辅酶等21种药品不能纳入临床路径表中。

这是该产品此前相继在北京、云南、苏州等地被列入重点药品监控目录后,限制使用措施的进一步升级。

上述业内人士表示,和纳入重点监控使用的目录不同,不被纳入临床路径基本等于判了这些药品在这些医院的死刑,因为临床路径管理等同于是治疗一种疾病的操作指南,药品没有纳入临床路径表,医生在临床治疗就不能使用,如果超出范围使用,卫计委肯定是要出手干预的。

双鹭方面是否预估过上述监管措施对该产品销售的影响?为此采取了哪些针对性措施?该公司对此没有向记者做出正面回应。

实际上,去年8月,银证证券发表的研报就表示,由于受医保控费影响,复合辅酶、胸腺五肽收入均有所减少。复合辅酶的市场大多局限在大中型城市的三级医院,承压较大,估计增速约-10%左右。

财报显示,双鹭药业前三季度实现销售收入8.23亿元,同比下滑8.24%;实现归属于母公司股东净利润5.16亿元,对应EPS0.75元,同比下滑2.81%,扣非后同比下滑9.14%。

1月12日,双鹭药业在接待投资者表示,主

相关报道

中药配方颗粒市场门槛高 障碍犹存

本报记者 张亮 北京报道

中药配方颗粒市场,看起来是一块诱人的大蛋糕。但是近些年来,关于中药配方颗粒的争议一直不断,而且对其疗效存在质疑。对于这个将近100亿元市场的放开,很多企业是想入又不敢入。

一位企业研发人员向《中国经营报》记者表示,放开与否还是在于标准,标准统一了,放开了才好管理。如果没有统一的标准,一放开就乱了,最后将无法收拾。

“虽然,供给端的放开,短期可能加剧配方颗粒的市场竞争。但监管层对颗粒生产的上、中、下三个环节都有严苛要求,生产企业必须具备全产业链能力。在上游中药材资源方面,生产企业要具备完全溯源能力;中游生产阶段,企业生产使用中药提取物必须备案,且提取物不得委托加工;下游配送方面,企业对医院端需具备直接配送能力。因此,我看好云南白药、天士力、康美药业、神威药业等具备全产业链的大型中药企业。”北京鼎臣医药咨询负责人史立臣告诉记者。

史立臣告诉记者,最近一家年销售额达1亿元的中药饮片企业老板,曾希望进入中药配方颗粒领域,在详细考察了该领域的设备要求、技术要求之后,选择了放弃。该老板放弃的理由就是实在花不起这个钱,更别谈技术的成熟应用。

“目前中药配方颗粒的核心生产设备都是从日本、德国采购,国内能够生产的无非是包装设备等,我曾粗略计算光一套核心生产设备的投入都在1000多万元,这还不包括其他配套设备。”史立臣告诉记者。

记者曾采访过康仁堂总经理吴盼,对方告诉记者,康仁堂通过10年的科研,建立了一套属于中药特点的客观标准体系。它依托一套指纹图谱技术,能够用客观的方法来辨识中药质量的优劣。康仁堂最终提出了“全成分”的质量控制体系思路,为中药建立了一套“全成分”的质量评价标准。

此外,为了向医院医生验证配方颗粒不改变原有煎药方式的药效,康仁堂曾做两个实验,将实验最终结果拿到这些中临床医生面前,使得中医医师们最终认可了配方颗粒这一剂型。上述资本准入、技术准入、市场准入,为后来者设置了极高的门槛,因此短期之内大量企业涌入这一领域似乎并不大可能。

对此,神威药业副总裁陈忠告诉记者,技术入围门槛,对于大型的中药企业来说并非难题,目前关键的问题是由于整个行业缺乏具体的标准,企业在与试点企业进行竞争时,尚存在一定障碍。