

借 GAP 整合中药产业链 中国药企接轨世界

本报记者 张博

在3月中旬闭幕的两会上,有代表指出,“一些源自中华古方的洋中药,例如,中国古方六神丸增加参麦、沉香制成救心丹,药价要比我们高出几倍甚至几十倍,对我国中医药的发展十分不利。”他同时表示,国家应限制中药原料药以及中药提取物的出口,大力扶持民族医药产业创新,提高产品科技附加值,增强国际市场竞争力。

也有其他代表指出,作为一种资源依赖型产业,我国对中药的利用还存在无序的问题。“我们将大量稀缺的中药资源或提取物用于供应国际市场,但占有的中药和植物药的国际市场份额却不足5%。一些原料出口后经过加工以高价返销国内,中国沦为了廉价的资源供应国,而这其中很多是以采挖难以再生的野生资源为代价。”这位代表还建议,建立国家中药资源研究与发展中心,建立常态化的中药资源普查机制等。

古老中药面临世界考验

中医中药是中华文明的灿烂瑰宝,随着回归自然潮流的兴起,东西方医学的频繁交流使全世界都日益认识到东方医学防病延寿、治疗疑难病症的优势。但随着中国加入世界贸易组织,医药领域的国际竞争也日趋激烈。虽然中国是天然中药材的生产、使用大国,中药材品种达上万种,但我国中药出口仅占全球植物药市场3%的销售额,在国际市场上缺乏话语权。中药的现代化、产业化、标准化已经成为燃眉之急。造成这种状况的原因在于,我国中药企业数量虽多,但因大多采取传统生产工艺和管理方法,无法从源头开始对中药生产实行全面质量监控,也无法从药理及成分上对产品提供量化标准。

记者注意到,工业和信息化部2013年2月发布《2013年度中药材生产扶持项目申报指南》,明确2013年度中药材扶持资金重点支持的范围包括中药材规范化、规模化、产业化生产基地以及名贵中药材产业化生产基地和滚动支持项目。中药材的产业化是广大中医药行业工作者的共识,中国中药协会会长房书亭曾公开表示,“随着我国产业政策对中医药支持力度的增强,产业的联合、重

组,企业做大做强的步伐加快,产业的集中度、规模化进程日益明显。”

值得一提的是,中药材在种植、加工、流通和工业生产过程,涉及环节众多,建设中药材规范化种植基地,是中药产业可持续性发展的重要保证,也是从源头上保证中药质量的重要举措。在国际上,将绿色中药材的生产看成是可持续发展农业中的一个组成部分,在建设、管理中药材规范化种植基地的过程中广泛遵循药材生产管理GAP规范已成为共识。中药材GAP是中药生产全过程的源头,可以说没有中药材GAP,就没有中成药GMP,就没有新药研制开发的GLP和GCP,也就没有药品供应GSP。

GAP基地建设找答案

面对中国传统中药被“喧宾夺主”的尴尬境地,国内部分中药企业已经开始了对抗“洋中药”的反击。虽然目前在中国GAP认证还是自愿机制,但越来越多中药工业大企业自觉走上了原料药材规范化道路,隶属于江西济民可信集团的无锡济民可信山禾药业股份有限公司便是其中的先行者。

无锡济民可信山禾药业股份有限公司秉承“济世惠民、信待天下”的理念,与温州医学院强强联合,自2010年以来,在浙江省温州市瑞安、乐清等地建立温郁金规范化种植基地,为其核心品种醒脑静注射液的质量安全保驾护航。醒脑静注射液是该公司的核心品种,更是在1995年同类品种中唯一列入《中国中医医院急诊必备中成药目录》,1999年列入“国家中药保护品种”目录,2003年列入国家优质优价层次品种;而温郁金作为醒脑静重要组方之一,具有行气解郁、凉血破瘀的功效,温郁金在醒脑静注射液原材料成本中占了很大的比例。

温郁金是原产瑞安的特色中药材,也是道地药材“浙八味”之一,在活血、抗病毒、抗癌等方面具有广泛用途,在瑞安有1000多年的种植历史,并于去年成为地理标志产品。浙江的道地药材很多,但其中以“浙八味”最为有名,由于其质量好、应用范围广及疗效佳而为历代医家所推崇。早在汉代著名医学家张仲景的《伤寒杂病论》中就有58处运用“浙八味”。



明代著名药学家李时珍在《本草纲目》中引宋代的《图经本草》说:“白术生杭、越。”可见“浙八味”早已驰名中外。

中药材的地域性很强,古人云:“诸药所生,皆有其界”,中药材的分布与栽培离不开特定的自然生态条件,非道地药材在成分含量等方面可能达不到期望的要求,温郁金在温州的种植历史悠久与当地的自然生态条件密不可分。为此,无锡济民可信山禾药业股份有限公司经过长期准备,从2009年公司遵循中药“溯本清源”的理念,组建专门的GAP考察团队对温州下辖的各县进行了考察,希望能寻找到地理、气候条件、种植历史规模、药材质量、投资环境等都适合的区域,最终通过筛选比较,决定将温郁金GAP示范基地设在瑞安市陶山镇沙洲村。中国医药质量协会GAP工作委员会副主任姜程曦博士指出,当地雨水丰沛,土壤透水性较好,所含硒元素适中。而且地块有一定坡度,山间常年云雾笼罩,自然生态环境及地理条件都十分适宜中药材的生产。

济世惠民,信待天下

无锡济民可信山禾药业股份有限公司自成立以来,就坚持以制药为基础产业,集科研、生产于一体。

先后被评为全国医药行业“先进集体”和“创业开拓”先进单位、江苏省文明单位。2000年被国家科技部认定为首批国家火炬计划重点高新技术企业,是江苏省重点发展的12大项重大高新技术产业化项目中成药及天然药物提取和深加工产业化开发基地,2010年被授予江苏省博士后工作站、江苏省中药现代化工程技术研究中心。同时,公司高度重视企业GMP、GAP的建设与管理,在进行小容量注射剂、原料药生产线的全面升级改造同时,也高度重视作为中药材基地的建设,2010年公司与温州医学院合作,结合温州医学院的科研优势,依托现有的中国温郁金GAP示范基地,建立自己的温郁金GAP基地,保证原材料的质量和供应,实现产学研的紧密结合。

根据专家介绍,该基地启动了温郁金规范化种植与生产的研究项目,得到了瑞安市科技局、温州市科技局、浙江省科技厅和国家科技部等资金支持。并于2009年12月获得国家食品药品监督管理局的认证受理(受理号H0090)并通过专家组现场验收检查,2010年11月12日国家食品药品监督管理局发布公告(2010年第86号),即中药材GAP公告(第9号)通过GAP认证。

(下转第二十版)

重采挖轻保护,许多药用植物濒临资源枯竭

中药材价格疯涨调查

本报记者 阎笛

2013年春节刚过,中药材涨价行情再度来袭,多种中药材价格再次上涨。以中药中比较常见的当归为例,据记者了解,2012年八九月份时当归的价格为17元/公斤左右,而3月中旬的报价已经达到了45元/公斤,短短半年时间里涨幅高达135%。不仅是当归,在这段时间里,黄芪市场价格涨了近3成,白芷上涨22.03%。

“甘肃陇西一家中药材贸易公司总经理韩先生告诉记者,相较春节前,几乎所有中药材都涨价了,当归、黄芪、党参升幅最大。”柴胡的涨幅最小,从去年的每公斤25—26元上涨到了目前的30—35元。”甘肃陇西县大韩中药材贸易有限责任公司总经理韩维俊告诉记者,从去年11月份开始,市场上各类药材售价竞相上涨,其中,当归(统货)一天一价,每天都涨一两块钱。

产量减少推动价格回升

“当归的主产区岷县遭受特大雹洪灾害,致使当归产量减少,价格上涨是必然的。”韩先生告诉记者,药材价格上涨的原因是多方面的,而供求关系是药材价格变化的基本原因。

此外,近年来由于药材价格偏低和农村青壮年的外出打工以及马铃薯、玉米等经济作物价格提升,使得药材种植这一劳动强度大、效益不稳定行业逐渐缩小,中药材种植面积大幅减少,药材供应受到了影响,促使药材价格大幅上升。

从中药材综合指数可以更直观地看到价格上涨的曲线,去年9月,中药材综合指数最低降到了2240,此后持续回升,至今年3月,指数已经回涨到2537。根据专家的介绍,目前价格上涨势头很猛的几种药材都要等到下半年才会产新。因此,在未来半年多的时间里,由减产导致价格上涨的势头可能会一直持续下去。中药材天地网副主任蒋尔国分析,这次的价格上涨还不算疯狂。七八月份,有些品种的价格可能会疯狂上涨,这些品种可能是野生药材。

“11月产新前降价的可能性比较小,但是马上到夏季,也是中药材淡季,也许价格会有所回落。”天津一家中药企业的张先生告诉记者。此外,多家店主表示,中药材价格浮动是正常现象,也许过段时间又会有新的变化。

标本兼治是关键

“这几年中药材价格轮番上涨,有多方面的原因,但是一个很重要的

深层次原因,其实是中药材资源枯竭。”全国政协委员、国家中药品种保护评审委员王承德向记者表示。

中国地大物博,本来中药材资源丰富。1975年的全国中药资源普查,确认我国中药资源12807种,其中药用植物11146种。王承德告诉记者,尽管我国野生药材物种丰富,但由于长期“重采挖、轻保护”的现象,许多药用植物已经到了资源枯竭的境地。中药材资源的无序开发,致使生物多样性遭到破坏,资源紧缺,中药材价格不断上涨。

根据王承德收集的资料,我国常用药材400种中有近3成为短缺品种,许多中药材资源分布由过去的10多个省区,缩小到1个省区甚至更小的范围。

根据第四次中药材资源普查统计,初步调研结果表明,资源形势极为严峻,资源的供需矛盾日益尖锐,已经引起政府主管部门和社会各界高度重视。据初步统计,我国处于濒危状态的植物近3000种,其中用于中药或具有药用价值的约占60%—70%;药用动物梅花鹿、羚羊等40多个种类资源显著减少。尤其是以野生动植物为主的300—400味常用中药的资源问题极为突出,有100多种出现资源量急剧下降。

新《目录》出台: 品种扩容结构优化

本报记者 阎笛

3月中旬,中国卫生部网站正式公布了《国家基本药物目录》(2012年版),该《目录》收录基本药物520个品种,并将于2013年5月1日开始实施。在公布的新版《国家基本药物目录》中,药品包括化学药品和生物制品、中成药和中药饮片3部分,比2009年版增加213个。新版《目录》分为化学药品和生物制品、中成药、中药饮片三个部分,共计520种,新版《目录》不仅较2009年版扩容逾6成,而且新增40个中药独家品种,约占新增药品品种的40%。分析师告诉记者,独家品种在定价上享有优势,虽然也会降价让利,但药品的销量会放大,预计医药市场将重新洗牌。

政策中长期利好

分析人士认为,2012年版《目录》相比2009年版,在品种结构变化上呈现两大特点,首先是中枢神经系统、抗肿瘤、血液系统用药品种增幅较大;其次是中药独家品种入选较多,具有明显优势。

具体来看,在2012年版《目录》中,中药独家品种新增数量达40个之多,占到新增药品品种的40%。而在2009年版目录中,总计只有22个中药独家品种,在102个药品品种中仅占22%,增幅远远超过预期,这使得中药独家品种成为新版《目录》中的最大受益者。仅在中药领域,就涉及上市公司达40多家,可以说新基药将把这轮医药行情推向高潮。

对于新版基药目录的公布,安信证券研究报告指出,入选新版基药目录对具有独家品种的中药企业是利好。特别是天士力、以岭药业、中新药业、康缘药业、众生药业等有占销售收入比重较大的独家品种进入基药的企业较为受益。

目前已经有不少券商认为,3月15日公布的新《目录》,将把这轮医药行情推向高潮。首先,新基药入选品种良好的渠道基础和价格毛利优势是放量销售的必备条件。中药独家品种统一定价造就了护城河,中新药业、天士力、康缘药业、以岭药业等多个中药独家品种入选新基药目录,这些公司将实现从单一重磅发力,到打造重磅基药舰队的升级;其次,新的基药目录在抗肿瘤、心血管、糖尿病、肾病等多种大病种间增加了更为广阔的选药领域。最后,在医药估值尚未泡沫化以及新基药的预期没有充分释放的背景下,多个大病领域药物新进基药目录。

同时,二级市场对入选基药目录的中药类上市公司已经提前做出了反应。自新《目录》发布以来,中药板块仅以岭药业、昆明制药等15只个股上涨且涨幅均未超过3%。对此,上海证券投资顾问黄昌全表示,短期来看,市场有利好出尽的负面影响,但对于中药类上市公司而言,新基药目录更多的是中长期发展利好。

销量有望扩大

那么,新《目录》的实施会对中药产业造成怎样的影响呢?从一定意义上而言,入选基药目录,对药企来说首先意味着未来的销量很可能大增。在2013年1月7日的全国卫生工作会议上,时任卫生部部长陈竺公开表示,基层医疗卫生机构要全部配备使用基本药物;二级医院基本药物使用量和销售额都应达到40%—50%,其中县级医院综合改革试点县的二级医院应达到50%左右,三级医院基本药物销售额要达到25%—30%。

分析师告诉记者,现在基药市场占到市场总量的40%,相比零售和医院,基药市场竞争小得多。同时,一般的药物入选后可能降价两三成。但独家品种降价幅度不会那么大,可能会在中标价格上按比例上浮。德传医疗基金姜广策表示,这次新版《目录》的修订,对中药企业的利好更大。因为是独家品种,在竞争和价格上,拥有独家产品的公司都拥有一定优势。

北京药店联盟理事长周立向记者表示:“新版药品目录中成药增加了一倍,这对中药发展造成了一定冲击,将来一些中药店为了拓展自己的生存空间,会增加刮痧、拔罐等中药项目,向养生保健产业发展。”

“随着医改的深入,基本药品目录中越来越多的药物实行零差价,药店在价位上不具备竞争力,它们开始看好保健产品,将是药店发展的一个方向。”周立表示。

企业需要创新

虽然目前分析认为,新版基药目录的颁布实施,对医药行业属于整体性利好,相关基药的医药企业将充分享受行业的扩容。但也有专业人士指出,当前我国中成药标准还很不精确,尚处模糊状态,不利于中药产业的创新发展和国际化。

在2013年两会期间,全国人大代表、江苏康缘药业董事长肖伟对记者说,“2003年以来批准的355个中药新药中,仅有26个进入2009年版医保目录,1个进入2009年版国家基药目录。据统计,仅有少部分品种能够中标进入市场销售。资料显示,355个中药新药在中成药销售总额的比例仅在3%左右。”我国中成药制造业在医药工业总产值的占比长期徘徊在20%左右,其中近十年获批上市的中药新药占比还不足1%。现有,国家基药、医保目录遴选制度、药品招标制度未能体现对创新中药的扶持,严重影响了企业持续创新的投入能力和积极性。

而全国政协委员、黑龙江省副省长孙东生则表示,我国境内市售中成药近万种,很多缺乏严格的质量标准。国家必须调整和优化中药产业政策,鼓励中药企业申报注册产品的标准和优化产品现有标准。同时他鼓励,中药生产企业要加大资金投入力度,对现有的中药产品进行二次开发、提高标准,从而提高产品的市场竞争力。