瞄准龙头震慑同行 保健食品抽检监管再升级

本报记者 石岩

中国保健品市场蛋糕持续扩大,截至2015年市场规模已增至4500亿元。与此同时,屡禁不止的虚假宣传、质量安全等问题饱受诟病。

近日,国家食药监总局发布了《2016年食品药品监管总局重点抽检食品生产企业名单的通告》,这份通告涵盖40家保健食品企业,针对行业龙头,列出40家"龙头清单",由此可见食药监总局态度之严肃。也有人认为,保健食品或再次迎来监管升级。

食药监总局加大保健品抽检,汤臣倍健等被列入重点名单

研发投入不及一成

与近年来火热的保健品市场不同,行业在一直受"炒概念"的诟病。有媒体指出,保健品行业火爆的另一面,则是依靠炒作概念、夸大宣传等占领市场,成本和研发费用则只占很小比例。

前不久,售价高过黄金的"极草",就被国家相关部门从保健品中"除名",国家食药监总局并公开发文要求停止高价保健品"极草"的相关经营活动。

极草5X冬虫夏草纯粉片——至尊含片0.35克规格的81片装礼盒售价为29888元,即每克售价为1054元。其生产厂家青海春天药用资源科技利用有限公司宣称其"微粉粉碎和纯粉压片专利技术"可以使冬虫夏草"含着吃",并声称"极草纯粉含片比原草至少多7倍精华溶出",这让不少消费者认为一片极草等于7根虫草的功效,不惜重金购买。

有业内人士表态,该公司投入10亿元广告费打造其"含着吃"的所谓高科技概念,而这笔投入也是极草成本中极大的一块。

按照国家规定,保健食品的科研经费应占其利润的3%至5%,但很多保健食品企业在科研上的投入不及利润的1%。保健品行业利润可达100%至200%,这已成为行业内部公开的秘密。很多厂家自己不研发,而是采取买断经销权或外购产品的办法经营保健品,导致各路厂家更加陷入炒作式营销大战。

违规宣传随处可见

暴利不是靠技术和质量,而是靠营销,这几乎成为业内"常识"。

许多高价保健品的营销策略都与"极草"类似,"忽悠"式营销不断升级,特别是炒作高科技概念,部分消费者对此偏听偏信。

长期以来,虚假宣传和夸大保健品的功效成为"家常便饭",销售方式有明显的欺诈倾向时有发生。保健品"伪装"成药品、普通食品号称有保健功能等现象层出不穷,不少产品靠"忽悠"蒙骗消费者赚取暴利。一些企业和经销商为了吸引眼球,大肆宣称其治疗效果优于专门药物并且无副作用。

为了将产品打造成"神药",一些保健品广告已不满足在电视等传统媒体上狂轰滥炸,互联网和新媒体也成为保健品新的营销渠道,甚至有大量没有取得保健品"小蓝帽"的假冒伪劣产品也出现在网上。食药监部门专家称,目前我国认可的保健品27种保健功能中,并没有防癌抗癌这一功能。

有专家表示,广告宣传和产品质量之间有巨大落差。一些违规产品其夸大宣传随处可视,这些行业潜规则已经成为堂而皇之的显规则。更大的问题是非法添加,有些非法添加有可能给消费者造成很严重的健康损害。

另外,一些针对老年人以免费为由头的"健康讲座"不断增多,实际上就是给老年人"洗脑"。保健品的营销策略也从"广而告之",升级为专对老年人的精准"忽悠"。

从"龙头"开始整顿

日前,国家食药监总局发布了《2016年食品药品监管总局重点抽检食品生产企业名单的通告》,这份通告涵盖40家保健食品企业,继去年颁布"史上最严药物临床试验数据自查令"之后,对保健品行业进行整治,涵盖的企业多为行业龙头。

此次重点抽检的食品生产企业,包括保健食品、特殊膳食食品等在内的28大类共1452个企业,其中保健品企业40家。所涵盖的企业也都是行业里的龙头,碧生源、哈药集团制药六厂、海南养生堂药业以及外资巨头中国完美等公司都赫然在目。

中国保健协会副理事长贾亚光就对媒体表示,首次公布针对保健品领域的抽检企业清单,此前没有先例。这主要是随着我国保健品市场蛋糕持续扩大,虚假宣传、质量安全等问题造成的市场乱象也层出不穷,保健品市场环境确实令人担忧。

据了解,目前我国保健食品生产行业的批号持有企业有2500多家,市场上的保健产品已经超过了5000个。

另一方面,保健品投诉案例,2015年就达到2389例。以北京市为例,北京市消协发布的统计数据显示,保健品投诉在食品投诉中的排行占第一。

从抽查行业龙头公布的名单中不难看出,食药监部门由上而下的整顿决心。这次单拿出40家,至少证明食药监总局的严格态度。

也有业内人士表示,保健品市场是事关公众健康的重要领域,各地、各部门首先要联合起来,构建起监管体系,完善保健食品的市场准入和退出机制。此外还要会同相关宣传部门,落实媒体广告的各项管理制度,强化保健食品广告发布环节的监督。对于那些涉嫌虚假宣传、违反法律法规的保健食品营销机构,要坚决立案查处。

中国医药城产业正"集聚"

生物制品申报量占苏1/4

本报记者 石岩

近日,由江苏瑞科生物技术有限公司联合北京安百胜生物科技有限公司共同申报的一类新药重组人乳头瘤病毒6/11型二价疫苗,被江苏省食品药品监督管理局正式受理。在今年江苏省食品药品监督管理局受理的4个生物制品中,有3个生物制品为中国医药城申报。

据悉,在过去5年中,江苏全省共受理生物制品申请77项,其中受理中国医药城生物制品申请19项。中国医药城生物制品申报量占全省1/4,标志着中国医药城近年来全力打造生物药产业基地、抢占医药产业前沿取得了显著成效。

抢先布局

生物药产业是当今世界医药产业发展的重点,2015年全球10大畅销药物,其中8个为生物制品,销售规模合计高达643亿美元。

"世界生物药产业的发展轨迹启示我们,生物药必将成为我国医药产业新一轮竞争发展的焦点。"江苏省食品药品监督管理局医药高新区直属分局副局长王琳琳曾说。

近年来,中国医药城认真分析和准确把握国内外医药产业发展新趋势,将生物药产业发展放在突出位置,以江苏省生物制品检测中心落户和国家疫苗集聚区获批为契机,加快生物药产业基地建设,推进生物药产业快速集聚,抢占医药产业前沿。

目前,区内已集聚生物制品研发生产企业31家,7家生物制品企业已取得药品生产许可证。区内企业在研和申报生物制品60余个,其中一类新药11个;已获批生物制品生产批件4个,获批生物制品临床批件11个。

不仅如此,中国医药城在推进生物药产业发展过程中,深入分析产业动态,瞄准产业发展前沿,精准招引了迈博太科、泰康生物、瑞科生物、众合医药等一批国内外知名生物医药企业。江苏金迪克生物技术有限公司研发的四价流感疫苗,为国家一类新药,填补了国内市场空白,目前已完成Ⅲ期临床,年内可望正式投产。泰州君实生物有限公司申报的重组人源代抗PD-1单克隆抗体注射液则是国内首家获得临床批件的PD-1单抗。

当好产业"引擎"

提高审评审批速度,是推进生物药产业加快发展的"引擎"。

据了解,近年来中国医药城以提高专业化服务水平为抓手,先后选送9名博士、硕士前往国家食品药品监督管理总局、江苏省食品药品监督管理局生物制品审评审批部门跟班学习,熟悉生物制品申报流程、学习生物制品申报业务。

与此同时,省食品药品监督管理局和新药申报中心,对进区生物制品企业实施注册材料预审制,对申报材料的真实性、规范性提前严格把关,避免企业走弯路浪费申报时间。

"在我们公司甲肝灭活疫苗申报过程中,直属分局工作人员全程跟踪服务,每个申报流程都考虑得周到细致,让我们既省力又省心。"江苏康淮生物科技有限公司总经理邵聪文表示,公司产品能尽早投产,凝聚了他们大量的心血。

放大"部省共建"效应

提高审评审批速度,畅通沟通交流渠道是关键。

近年来,中国医药城放大"部省共建"效应,与国家食品药品监督管理总局药品审评中心、药品审核查验中心、中国食品药品检定研究院等,建立了定期沟通交流机制,对园区生物制品企业质量检定、产品审评等难题,及时交换意见,接受业务指导,有力提升了生物制品的审评审批进度。

在泰州君实生物有限公司PD-1单抗药物申报过程中,园区安排专人辅导申报业务,跟踪申报进展,及时与国家、省食药监部门沟通,使该品种一次性通过国家食品药品监督管理总局药审中心的技术审评,在国内同类产品中率先取得临床批件,办理时间比同期同类产品申报平均办理时间缩短了一半。

"过去五年,中国医药城生物制品申报量占全省1/4,标志着中国医药城近年来全力打造生物药产业基地、抢占医药产业前沿取得了显著成效,为未来发展积蓄了强大后劲。"泰州市委常委、医药高新区党工委书记陆春云说,中国医药城将始终把生物药的产业发展,作为抢占医药产业前沿的"重头戏",加大产业扶持力度,构筑产业发展平台,创优产业服务方式,推动产业快速集聚,努力赢得新一轮发展的主动权,为园区健康快速发展提供持续动能。

亦庄生物医药园打造品牌"三步走"

本报记者 石岩

自2011年10月投入使用以来,投资9.4亿元、占地面积8.67万平方米的北京亦庄生物医药园,经过五年的发展,现已形成了从药物研发筛选、规模化生产,到上市流通的完整产业链。截至目前,已有150家生物医药企业在此"落户",形成了以创新药、诊断试剂、临床检验、技术服务以及配套服务机构为主的产业集群态势。

大步构建:生物医药公共服务平台

生物医药研发高技术、高风险、高投入、周期长。可以说,一套完整的服务体系就是中小企业的"靠山"。

针对于此,园区前期就投入近1.5亿元建设生物医药公共技术服务平台。形成了以技术后勤服务平台为保障,以生物医药检测技术服务平台、生物医药工艺技术服务平台、小动物服务平台为支撑,以中试生产服务平台为龙头的全链条技术生产服务大平台。为在园科技型中小企业提供便利的创新创业环境要素,降低其创业成本和创业风险,帮助其加速裂变。

这个理念在孵化中心有着突出的体现。

据了解,园区内的孵化中心建有孵化单元、小型会议室、休息厅、公共仪器测试服务平台。园区孵化单元主要规划了三种户型,110平方米、190平方米和220平方米,单元内设有办公区、实验区和样品测试区,实验区内配有岛式中央实验台、通风柜以及生物安全柜等,企业基本可实现拎包入住。

在这里,依托园区的服务体系,不同规模的企业、不同发展阶段的生物医药项目都可以在园区找到最适合的发展模式。开放式创新平台模式不需要成立公司、固定办公和实验场所,适用于大学、研究所处于概念或创意阶段的项目;办公室+公共技术服务平台模式不需要租用实验室和购买仪器设备,适合于处于起步期的项目;孵化单元+中试服务平台不需要企业建设生产线,适合于中试阶段或产品上市初期阶段的项目……

生物医药产业的属性,除了极少数的大型医药企业能够独立完成新药的研发,多数企业都要从外界获取支持。特别是中小型生物医药企业,在资金、硬件设备、人员、技术等方面都存在一定困难。因此对公共技术服务有强烈需求,如大型设备租用、专业检测、工艺研发服务、中试生产、动物寄养和动物实验等。

北京亦庄生物医药园公共技术服务平台从生物医药中小企业实际需求出发,依托现有的软硬件资源优势,整合开发区现有生物医药公共服务资源,全力打造符合产业需求的生物医药公共技术服务平台。该公共服务平台的建立,将为生物医药中小企业提供全方位的公共技术服务及配套服务,有效改善新区生物医药创新研发环境,对中小企业的发展都具有积极的促进作用。

大力推动:"众创空间"

在"大众创业"的大背景下,园区积极响应"孵化创新"。

北京亦庄生物医药园利用现有空余工位和未来公共空间,有效集成现有的硬件设施、技术能力,整合人才、市场、培训等其他方面服务资源,依托公共服务平台优势,打造服务型公共孵化器——"E-TOWN BIO众创空间"。

据了解,众创空间场地面积为3114平方米,其中创业企业和团队办公面积为485平方米,公共服务面积就占2629平方米。众创空间通过搭建低成本、便利化、全要素的开放式办公实验环境,建立以"创业导师+专业导师"为核心的双导师孵化服务体系帮助创业者跨越资金门槛、降低生物医药领域创业门槛,从而提高创业企业生存能力,加速创业者从技术专家向企业家的角色转变。

此举大大降低了生物医药创业的门槛,引导生物医药项目进入众创空间,一方面通过众创空间的各种服务获得一定收入,另一方面筹备生物医药创新项目,介入前景好的项目进行早期投资,以此获得投资收入。

未来,园区众创空间的发展目标不仅是为创业者提供开放的办公场地,更能为他们提供创业培训、商业模式构建、法律财务等全方位创业服务的生态体系,实现创新与创业相结合、线上与线下相结合、孵化与投资相结合。

大胆创新:E-TOWN BIO产业创新与发展论坛

在孵化创新的基础上,园区大胆创新,已连续承办30期E-TOWN BIO产业创新与发展论坛,并把这一专业主题论坛常态化。

据了解,论坛聚焦药物安全性评价、新版GMP认证、基因与细胞治疗等九大细分产业,采取"每月一期,每期一主题"的举办模式。同行业内的专家学者、企业代表、政府领导等有关人员就行业发展与趋势通过此论坛进行互动,从研发、申报、生产、质量控制、销售等各个环节开展交流,共同探讨生物医药研发和产业发展领域的前沿问题,为企业的信息交流搭建了良好的平台,推动了区域生物医药产业高端化、跨越式、集群式发展。目前,累计参会人数已达到8000余人。

北京亦庄生物医药园依托E-TOWN BIO众创空间、公共技术服务平台、创新研究院等创新载体,立足孵化创新,致力打造生物医药产业综合创新生态体系,也聚集了一大批"创业客"来此"安家落户",也不断激发着热情与活力。

资讯

环保农药实现世界第一的"红太阳"梦想

20年前,以环保农药替代高毒农药还是一个梦想。红太阳集团董事长杨寿海借资5000元离职创业,经过26年风雨坎坷,不仅实现了资产增值500亿元,还拥有了专利和市场准入"双超"千件,跨入中国品牌百强和亚洲品牌500强,创造了世界环保农药产能第一的历史,并且成功推动了国家全面停止高毒农药,为社会解决了不可计数的农业污染危害,成功实现了第一个"梦想"。

成功之后,红太阳开始全力向"快乐工作、业兴家旺"的全员幸福红太阳这个第二"梦想"迈进,积极承担着企业社会责任,参与慈善活动。今年初,杨寿海与南京市高淳区慈善总会签订协议,捐赠1亿元设立了"杨寿海慈善基金",再捐资10亿元设立"红太阳爱心慈善基金"。近期又与高淳区慈善总会签订协议,将连续30年资助全区孤儿。