



□ 本报记者 项铮

药企怎么跨过新版GMP这道槛?

2013年12月31日是我国药企必须跨过的门槛。新版《药品生产质量管理规范》规定,我国血液制品、疫苗、注射剂等无菌药品应在2013年12月31日前达到新修订GMP要求,口服制剂应在2015年12月31日达到新修订GMP要求,否则不得继续生产。

新版GMP要求高,难度大,需要巨额改造经费,“实行GMP是找死,不实行GMP是等死”悄悄的在药企中流传,面对新版GMP,我国药企与监管部门该如何调整以跨过这道门槛?

新版GMP实施进度缓慢

神威药业集团有限公司董事长李振江告诉记者,新修订GMP增加了质量体系、质量风险的理念,更注重科学性、更注重企业质量管理体系,更具指导性和可操作性,将大大提高药品质量。

高标准,严要求意味着困难加大。新版GMP的要求对于大部分药品生产企业来说通过比较困难,比如,中药无菌制剂灌装生产环境原来万级(相当于C级)洁净区要求提高到了B级背景下A区进行灌装,非无菌

制剂洁净区生产环境由原来30万级提高到D级(相当于10万级)洁净区生产。针对新修订GMP要求,企业必将投资进行新建厂房,或对原有药品生产厂房及空调系统进行改造。这不仅需要一笔巨额资金投入,而且具体实施起来确实存在难度。从开始设计到完成,到最后通过认证,企业系统改造整个过程基本上需要一年半到两年的时间,所以对于要求在2013年前完成改造认证的企业来说,时间已经很紧迫。

目前全国有1319家无菌药品生产企业。截至2013年1月,仅有176家企业通过新版GMP认证,核发209张证书,总体通过率为13.3%。全国共有3839家非无菌药品生产企业,截止到2013年1月,通过新修订GMP认证的药品生产企业(不含医用氧、中药饮片及体外诊断试剂)为369家,核发425张证书,总体通过率为9.6%。由此可见,无菌制剂实施新修订GMP时间已过2/3,而通过新修订GMP认证的企业却只有1/10之多;口服制剂时间已过2/5,但通过认证企业却不足1/10。新版GMP实施进度相对缓慢。

根据国家药监局要求,实施新修订

GMP要求不得前紧后松,按照目前新修订GMP实施进度,GMP实施大限到期后,将会有上千家医药企业面临停止生产,对医药经济造成严重影响。

对收购兼并予以优惠政策

李振江认为,政府与药监部门应联合促进医药企业的良性发展。为了鼓励企业加快新修订GMP认证步伐,他建议按认证通过时间不同给予不同的政策优惠,越早通过新修订GMP的企业享受到的优惠政策越多,逐次递减,在最后时限通过认证的企业不享受优惠政策。

目前,国家药监局负责无菌制剂药品GMP认证,各省药监局负责非无菌制剂认证。对于非无菌制剂来说,虽然各省执行新修订GMP标准相同,但各省在认证检查过程中所掌握的具体标准要求可能存在差异,各省药品GMP认证专家水平不同,可能导致GMP标准与要求不同。

李振江建议国家药监局对各省非无菌药品生产企业通过新修订GMP认证的企业按一定比例进行抽查,及时发现新修订GMP执行过程中所存在的问题,做到全国

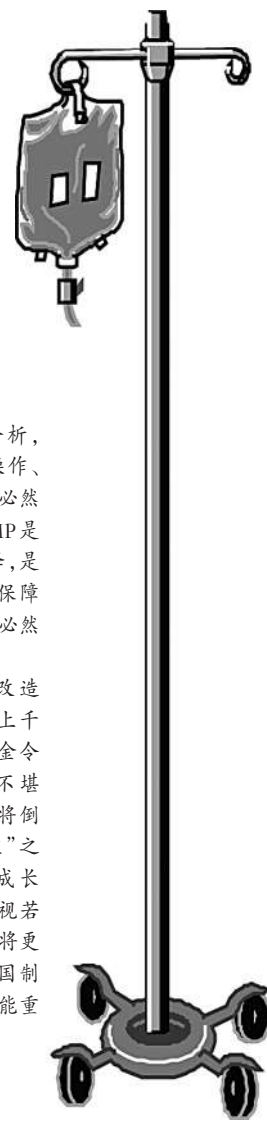
执行标准统一,共同提高全国药品生产企业质量管理水平,建立专职检查员队伍,保证GMP认证的公平、公正,提高中国整体药企质量管理水平。

李振江认为,我国药企必须加快实施新GMP进度,地方政府应当给予医药企业收购兼并方面的政策支持,强强联合,发挥实力强大医药企业的优势,收购兼并硬件设施及质量管理水平较弱的企业,加快提升全国药企整体质量管理水平。国家对提高药企整体质量管理水平进行收购兼并的企业,给予收购企业优惠政策支持,例如办理相关手续快速审批通道,兼并双方税收政策支持等,以便带动整体医药企业的经济发展。

据记者了解,2013年1月8日,新修订药品GMP加快实施,为鼓励和引导药企尽快达到新GMP标准,四部委已推出了七项措施,鼓励药品生产向优势企业集中,鼓励优势企业尽快通过认证,限制未按期通过认证企业的药品注册,严格药品委托生产资质审查和审批,充分发挥价格杠杆作用,实行药品集中采购优惠政策,支持企业药品GMP改造项目。

业内人士分析,规范药品生产操作、提高药品质量是必然的趋势,实施GMP是药企的必然选择,是提高药品质量、保障人民用药安全的必然选择。

虽然GMP改造花费巨大,动辄上千万元、上亿元的资金令一些中小药企不堪重负,有些药企将倒在这道“高门槛”之下。但是业绩成长好、将药品质量视为第一要务的药企将更加如鱼得水,中国制药行业的版图可能重新划分。



康宝莱中国市场劲增38%

本报讯(记者吴红月)全球营养品巨头康宝莱近日公布了2012年全年财报。数据显示,康宝莱2012年全球总销售额达64亿美元,同比增长19%,净销售额为41亿美元,同比增长18%。全年净利润为4.772亿美元,同比增长16%;每股摊薄收益为4.05美元,同比增长23%。

同时公布的还有2012年第四季度财报。财报显示,2012年康宝莱第四季度净销售额11亿美元,同比增长20%;净利润为1.178亿美元,同比增长12%;每股摊薄收益1.05美元,同比增长18%。

从财报数据来看,亚太地区已经成为康宝莱业绩最大的区域,该地区营收11.4亿美元,营收占比28%。而业绩增长最快的地区则是中国市场,2012年,康宝莱中国全年销售总额(含税)达24.9亿人民币,同比增长达到38%以上,增长速度位列全球6大市场第一名,成为康宝莱业绩增长的强力引擎。

基于2012年良好表现,康宝莱同时提高了2013年业绩预期:全年每股收益预期从4.40美元—4.55美元提升到4.45美元—4.65美元之间;净销售额同比增长率从10%—12%调整至12%—14%之间。

康宝莱国际公司由马克·休斯于1980年在美国创立,是一家专业营销体重管理产品、个人营养保健品的跨国企业,致力于为社会大众提供优质的产品和良好的商业机会,并寄望以此来改善人们的生活质量。目前康宝莱在全球88个国家建立了销售中心,拥有超过270万名营销人员。



□ 本报记者 项铮

北京科兴手足口疫苗通过三期临床

日前,北京科兴生物制品有限公司自主研发的手足口疫苗通过三期临床试验,结果显示该疫苗对EV71病毒导致的疾病保护率达到95%。这个令人兴奋的结果无疑令北京科兴总经理尹卫东松了一口气,他一直加快创新,践行着“科兴两年出一个新疫苗的目标”。

EV71疫苗研发项目自2008年启动,2010年获得国家食品药品监督管理局颁发的临床研究批件,成为中国大陆首批批准开展临床研究的EV71疫苗之一。随后于2011年完成的I、II期临床研究初步证实该疫苗具有良好的安全性和免疫原性。

在I、II期临床研究的基础上,经过相关专家反复论证,最终III期临床研究方案确定,即采取多中心、随机、双盲、安慰剂对照的方式,评价EV71疫苗对于中国6—35月龄健康婴幼儿按照0、28天免疫程序肌肉注射后的保护效力、免疫原性、免疫持久性和安全性。在政府部门的严格监管和大力支持下,EV71疫苗III期临床研究于2012年1月6日正式启动,先后对1万余名婴幼儿进行了疫苗接种,完成了长达一年的流行病学保护效果观察。项目的主要研究者汪华教授表示,北京科兴的EV71疫苗III期临床研究达到了它的首要目标。研究结果表明疫苗不仅安全,而且对受试儿童具有显著的保护效果。

尹卫东告诉记者,北京科兴正在积极推进后续工作,希望尽早为中国及周边有需要的国家提供高品质的疫苗,为手足口病特别是EV71的防控作出贡献。该疫苗

有望于今年下半年获批上市,不过目前尚未研究是否纳入计划免疫,上市后其价格将参考二类疫苗价格定价。

近几年来,我国疫苗产业发展迅速。2012年上市的首支戊肝疫苗,今年手足口疫苗的喜讯都以展现我国疫苗产业的勃勃生机。尹卫东告诉记者,SARS之后,我国传染病诊断能力增强,手足口、戊肝等一些传染病的危害受到广泛重视,疫苗市场逐步扩大。目前我国每年约有10亿支疫苗,市场规模约100—200亿元,未来中国疫苗拥有广阔空间。

尹卫东透露,目前北京科兴正在研发两种疫苗,一是围绕疾病需求而研发的的创新性疫苗,二是提升已有疫苗的质量标准工作。他认为科兴是在“跳着做事”,发展快、注重产业布局、品种布局,争取每两年就有新产品上市。



快讯

医师培训强化终末期肾病防治

□ 本报记者 项铮

3月1日,中国医师协会肾脏内科医师分会在京启动“全国县级医院血液净化规范化管理和培训项目”,以期利用3年时间建立县级医院血液净化医师资质培训、考核、认证体系,促进基层终末期肾病患者的医疗服务保障工作。

卫生部制定“县级医院血液净化规范化管理和培训项目”,委托中国医师协会肾脏内科医师分会组织实施,预计到2015年底,该项目将对800县级医院接受血液净化培训和考核,实现全面覆盖的县级医院血液净化医师规范化培训制度,提高全国县级医院透析中心的医疗技术水平及服务能力,为基层和边远农村地区的病人提供合格的

医疗服务。同时,通过该“项目”在县级基层医院建立终末期肾病防治网络,强化县级医院在基层卫生防治工作中的重要作用,有效监控、数据及时反馈,为终末期肾病的监测、预警和防治提供基础数据,为制定慢性肾病防治策略提供可靠依据,建立基层终末期肾病的预防、干预、治疗的综合体系,从根本上解决终末期肾病的基层防治问题。

中国医师协会张雁灵会长表示,这项工作非常符合协会自律与维权的核心工作思路,加强对基层医师的规范化培训和规范管理,保证了这些医师在执业过程中能够对患者进行规范诊疗,减少诊疗错误,维护了医师的自身权益。



浙江恒珍堂药业拥有优质珍珠自然养殖基地水面5000多亩,依托世界最大淡水珍珠原产集散地、中国珍珠之都浙江诸暨的地理优势,产品从单一的传统珍珠饰品和保健品,向OTC非处方药珍珠末、处方药珍珠末及中药饮片珍珠粉等多元化转变,产品销往俄罗斯、新加坡、香港等地。根据市场需求,去年该公司投资3000万元引进国外设备扩大出口产品生产。该公司是珍珠粉行业全国首家通过新版GMP认证企业。



全国51家医院共筑卒中防线

二级预防项目惠及百万患者

本报讯(记者李颖)数据显示,在我国缺血性卒中中约占脑卒中的70%,缺血性卒中患者再次发生卒中的风险比普通人高9倍,1年内复发率达16%,5年内复发率高达50%。卒中复发可导致患者已有的神经功能障碍加重,增加致残率和死亡率。

为了更加有效地组织和利用我国有限的医疗资源,对卒中患者进行全面的风险评估及病因诊断,并根据危险因素的数量和严重程度,对不同复发风险的患者进行分层,从而制定出具有针对性的个性化的治疗方案,以降低其卒中复发率。日前,卫生部脑卒中筛查与防治工程委员会携手赛诺菲公司在京启动了卒中二级预防规范化临床管理项目。首都医科大学附属北京天坛医院等21个省(市、区)的51家医院将成立卒中二级预防中心。

“卒中的二级预防,其目的是为了预防或再次发生卒中的危险,减轻残疾程度。”北京天坛医院副院长王拥军告诉记者,缺血性卒中患者再次发生卒中的风险比普通人高9倍,我国缺血性卒中患者1年内复发率高达16%,5年内复发率高达50%。而卒中复发所带来的问题包括身体残障、认知障碍及抑郁状态等。卒中复发可导致患者已有的神经功能障碍加重、致残,并使死亡率明显增加。

最高的阶段,所以在卒中首次发病后必须尽早开展二级预防。2007—2008年,在北京天坛医院、安贞医院等9家医院住院病人进行的脑卒中二级预防调研发现,出院90天有1/3患者未继续使用抗血小板药物,如阿司匹林、氯吡格雷;有近2/3患者未继续使用调脂药物;吸烟患者中约一半病人继续吸烟。这意味着相当多的患者面临卒中复发的威胁。

“对于缺血性卒中患者来说,要做好与疾病复发打持久战的准备,在生活方式干预和危险因素控制的基础上,需要采取更为积极的抗血小板药物治疗。”王拥军强调,抗血小板药物是治疗和预防非心源性缺血性卒中二级预防的重点药物,也是研究最充分、证据最多的一大类药物,患者应该长期甚至终身服用以降低卒中的复发几率。2010年中国缺血性卒中二级预防指南提出:抗血小板药选择应以单抗为主,氯吡格雷、阿司匹林都可以作为首选药物;有证据表明对于高危患者,氯吡格雷获益均优于阿司匹林。

据悉,项目启动后,51家项目协作医院将成立专门的卒中二级预防中心,建立患者病例录入与随访系统,在门诊为患者发放急救工具包,并通过视频、展架以及多媒体形式,宣传卒中二级预防常识。与此同时,“1带5”模式将实现各中心与社区联动,从评估筛查、制定治疗方案到定期宣教和监测、随访,建立卒中患者的长期管理模式。



联邦制药内蒙古公司四期获认可

□ 刘飞

笔者日前自联邦制药公司获悉,联邦制药公司在内蒙古投资建设占地1000多亩的大型制药厂四期工程有望近期投产,预计四期工程年产6APA12000吨,一至四期6APA总产量将达到24000吨,相当于世界总产量的60%。

联邦制药(内蒙古)有限公司四期年产12000吨6-APA项目和五期年产1600吨克拉维酸钾(原料)项目于2012年9月开工建设,按照计划,项目完成后一期到五期的年产值将超过百亿元,将是内蒙古巴彦淖尔市第一个投资和销售收入均超百亿的大型企业。目前四期工程已经基本完成,环保工程也获得了政府认可,有望近期投产,五期项目也将于近期开工建设,预计2013年底投产。

联邦制药(内蒙古)有限公司是联邦制药在国内建设的五个制药厂之一,也是联邦制药中间体和原料药的主要生产基地。2011年出口原料药达6100万美元,位居国内同行业第11位。项目总投资60个亿,已建成投产一期年产5000吨6-APA工程,二期年产3000吨6-APA、阿莫西林原料药和药物制剂项目,是集医药中间体、原料药、药物制剂于一体的现代化综合性制药厂。按照联邦制药2012年中期年报显示,内蒙古基地

和成都基地所生产的中间体和原料药,为集团去年上半年贡献76%营业额,达到34.17亿港元。

业内人士分析,我国是世界上青霉素类原料药主要供应国之一,6APA是生产半合成青霉素类抗生素氨苄钠和阿莫西林的重要中间体,是最重要的出口品种。从中国制药行业的产品结构来看,中国目前是“名符其实”的世界原料药工厂,供应全球约三分之一的原料药,从行业来看,国内约有6000多家制药企业,4700家制剂企业,其中90%为仿制药企业。然而,在全球医药的发展大趋势的影响下,这种以低附加值原料为主的模式正面临着冲击,国内大型实力药企纷纷谋求转型,斥巨资研发创新,以增强竞争力。

联邦制药董事长蔡金乐表示,联邦制药的转型升级之路关键是在本土企业与外资企业之间找到差异化竞争路,采用全产业链设计的思维,不断创新夯实核心竞争力,而珠海项目投资10亿进军胰岛素和联邦制药内蒙古项目(五期)都是这一战略的关键棋子。除了战略调整以外,在产品上联邦制药同样在加快创新脚步。据中报显示,2012年上半年联邦制药开发中的新产品达到42种,其中有9种新产品已经通过中国国家食品药品监督管理局(SFDA)审批,并获得专利。

北京熙朵国际植发中心成立

本报讯(王月菊)3月17日,熙朵国际植发中心在北京成立。这标志着中国现代毛发移植行业进入了学术、技术、诊疗流程的完善成熟阶段。

本次授牌仪式由亚洲毛发修复外科学会、中国毛发修复外科学会主办,熙朵国际植发中心承办的。据介绍,北京熙朵国际植发中心是一家专门通过植发治疗脱发的国际品牌连锁机构。其集毛发检测、毛发种植、头皮健康管理于一体,拥有FUT、FUE、二代FUE三项核心技术。同时也是中国毛发修复外科学会指定的首家教学培训和手术观摩临床基地。

世界卫生组织一项数据表明,全世界受到脱发困扰的人数已经将近8亿,成为世界医学上最大难题之一。随着脱发问题的日益严峻,植发技术也备受关注。为此,有关人士表示,该中心的成立,将进一步推动中国毛发修复外科学业科及毛发移植市场的健康规范发展。