

又有 66 个药品品规要“告别”全国医院

药企相继主动撤网 成本高企、药价压低是主因

5月21日,山西省药械集中采购网发布了两则撤网通知,辰欣药业、成都地奥、哈药集团、石药集团等25家药企共66个药品品规,申请撤销直接挂网产品平台挂网资格。而且,企业提供了全国统一不供货承诺。这表明,这66个药品品规,将在全国撤销直接挂网产品平台挂网资格停止供货。据了解,今年以来药企主动申请撤销挂网药品非个例。

■新快报记者 梁瑜



5月已逾200用药、中药注射液全国医院停供

记者注意到,这一波全国停止供货的药品,包括葡萄糖注射液、氯化钠注射液、盐酸贝那普利片、妥布霉素滴眼液、克拉霉素胶囊等常用药,还有双黄连颗粒、黄芪注射液、清开灵注射液等中成药。

这样类似的主动撤网事件,这个月已不是第一单。5月8日,福建省药械联合采购中心发布《福建省关于拟撤销挂网药品的公示》,拟撤销14个药品挂网资格,原因均为企业停产,主动申请撤

销。在这之前,海南省医药集中采购中心也发布了《关于公示部分药品撤网的通知(2020.01.08)》,公布250个药撤销挂网,其中171个药品因停产主动申请撤销挂网。

成本高企、药价压低成药企选择停产撤网原因

停产原因则都是由于生产成本上涨、不能正常供货、生产线改造、生产线停止、环境污染等原因。

近年来,部分原料药价格上涨幅度惊人。不断出现因原料药垄断、涨价等问题而影响药品供应甚至断供的现象,来自原料药供应环节的压力正逐渐向药品供应链条传导。例如,与2014年的价格相比,2017年注射用葡萄糖酸钙原料药销售价格暴涨19倍至54.6倍;苯酚一个月内从230元/kg涨到23000元/kg,涨幅高达99倍。中药材价格飙升速度也不亚于原料药,近年来,中成药原料的中药材,价格翻番是行内皆知的。

今年以来,受全球新冠病毒疫情的影响,不少需要从国外进口的原料药不仅价格上涨,还面临断供危机。部分中小规

模的品种在生产过程中出现了成本倒挂的现象,导致不少企业无法维系基本运转。

除了原料药价格上涨导致的成本增加,环保投入也成为一大成本压力。《环境保护税法》自2018年1月1日起正式实施至今两年多来,对于属于“污染大户”的制药企业而言,随着环保监管趋严,原料药和医药中间体生产企业环保压力加大,成本大大增加。行内人士表示,国内目前具有一定规模的制药企业,需要污水、废气、固废处理等,其中仅污水处理成本就要上亿元。2018年以来,一大批药企因环保问题收到环保处罚单,被环保局要求停产整治并罚款10万-100万元不等。

更为重要的是,今后所有品种进入带量采购都要通过一致性评价。5月14

日,国家药监局印发通知,正式拉开了化学药品一致性评价的序幕。一致性评价,其临床试验的价格也水涨船高。有分析人士指出,药品生产企业若想通过一致性评价,保守估计目前单一品种的均价应在500万元以上。

成本上涨的同时,药价却被压低,导致企业喘不过气。据了解,随着全国药品带量集采政策深入,药品的价格被挤压得越来越低。而为了占有更多市场和先机,药企之间还会大打价格战,出现恶性竞争。

多重因素导致药企最终利润微薄、无利可图,甚至越卖越亏,不得不选择停产,主动申请撤网的情况也越来越多。相关行内人士表示,由于一些产品的中标价实在太低了,中标后压根就没生产过。

被认为是医药产业蜕变前的阵痛

部分业内人士担心,如果不能很好地解决成本高企和药价压低的问题,未来还会有更多药企更多品种宣布停产撤网。还有专家对记者表示,“唯低价是取”会否形成恶性循环,最终将一些能够保证产品品质的药企离开医药市场,平价

好药越来越难买。

但其实,虽然带量采购压低了药价,一致性评价抬高了成本,两项改革政策形成了组合拳,倒逼部分仿制药转型升级、创新发展。有业内人士表示,随着更多药品一致性评价的相继实施,医药市

场洗牌将会加剧,大浪淘沙,行业龙头企业将迎来利好。目前经历的,只是整个医药产业蜕变前的阵痛。中国医药产业若想提高药品质量、走向国际市场,就必须提升药企自身的生产能力,蜕变是必须,阵痛更不可避免。

广州医药公司完成股改,或将递交香港上市申请

新快报讯 记者梁瑜报道 5月20日,广药白云山官方微信发布,广州医药股份有限公司股份制改造圆满完成,正式更名为广州医药股份有限公司。其5月20日发布的《关于广州医药股份有限公司变更为股份公司的函》中写到,公司更名已于4月30日成功完成。而国家信用信息公示系统显示,白云山旗下子公司广州医药有限公司也已对工商信息进行了变更,并新增公司人力资源部总监、沙槐学院执行院长周敏华为监事。今年,广州医药股份有限公司将踏入资本市场,将拓宽境外融资渠道,将加速实施国际化战略。这意味着白云山子公司医药公司股改完成,在港递交上市申请只差临门一脚。

广州医药股份有限公司成立于1951

年,现注册资本为人民币22.27亿元,是国内较大的中外合资医药流通企业,是广药集团及白云山大商业板块的重要企业,亦是世界500强企业沃博联的成员企业。在此次更名之前,“广州医药有限公司”已经历过多次改名改制:1951年6月1日,“中国医药公司广东省分公司”(即“广州市医药公司”前身)在沙面成立;1952年,公司更名为“中国医药公司广州分公司”;1955年又更名为“中国医药公司广东省广州市公司”;1973年,公司与广州市药材系统合并成立“广州市药品公司”;1981年,公司与药材公司分开,恢复“广州市医药公司”;1997年,广州药业股份有限公司(今广药白云山)H股上市(2001年增发A股),公司成为成员企业之一;2001年,公司改制,原“广州

市医药公司”更名为“广州医药有限公司”;2007年,经国家商务部和相关部门批准,公司正式成为中外合资公司。

据了解,目前广州医药股份有限公司主要从事西药批发、药品零售、中成药、中药饮片批发、中药饮片零售、化学药制剂、生物制品(含疫苗)批发、医疗用品及器材零售(不含药品及医疗器械)等。

2019年9月10日,白云山公司董事会授权公司管理层启动分拆医药公司到香港联交所上市的前期筹备工作,而医药公司股份制改造是建议分拆及上市的其中一项前期工作。行内相关人士表示,白云山分拆医药公司在港上市,除了有利于拓宽公司的境外融资渠道,加速医药公司国际化战略的实施外,优化医药公司资本结构,提升偿债能力及再融资能力。

一周医药

全球首个新冠疫苗 I 期临床试验结果发布于《柳叶刀》

新快报讯 记者梁瑜报道 全球都在寄望新冠病毒疫苗尽早研发成功,让生活回归正常。据新华社电,5月23日,著名医学期刊《柳叶刀》上发布了由中国工程院陈薇院士团队参与开发的基于5型腺病毒载体(Ad5)的重组新冠病毒疫苗在首个人体临床试验中获得的初步结果。试验结果表明,这款名为Ad5-nCoV的新冠病毒疫苗在I期时是安全的,免疫原性和人体耐受性是良好,能够在人体内产生抗新冠病毒的免疫应答。而最终结果将在6个月内进行评估,并给予公开说明。据悉,这是中国首个新冠疫苗的人体临床数据结果,同时也是世界首个新冠疫苗人体临床实验论文。目前,这一疫苗正在II期临床试验中接受进一步评估。

据了解,临床试验中,志愿者被分为3组,接受的疫苗剂量分别为低剂量、中剂量和高剂量病毒颗粒。志愿者在接受疫苗接种后14天内每天自我汇报出现的不良事件,研究人员会核实这些不良事件。在接受疫苗接种后第7天,志愿者会接受血检,测量疫苗可能产生的潜在毒性。在接受疫苗接种后第14天和第28天,研究人员抽取志愿者的血液样本进行抗体免疫应答和细胞免疫应答评估。

在安全性方面,108名接受疫苗接种的志愿者中,81%的志愿者在7天内报告出现至少一种不良反应,出现不良反应的人数在不同剂量组之间没有显著区别。最常见的不良反应为接受疫苗注射部位的疼痛,最常见的全身性不良反应为发烧、疲惫、头痛、肌肉疼痛。大多数不良反应为轻度和中度不良反应。这些反应在接种疫苗24小时内出现,但是持续时间不超过48小时。总体来看,研究人员没有发现不同剂量组之间在不良反应发生次数上有显著区别。在接种疫苗28天内,没有严重不良反应报告。研究人员将对这些志愿者进行至少6个月的随访,收集更多数据。

研究人员表示,这一试验设计评估的主要目标是安全性,而不是疫苗的效果。目前的研究尚未确立免疫应答水平与防护新冠病毒感染之间的关系,因此无法基于这些数据预测对新冠病毒感染的保护能力。由于样本数量少,随访时间短,对试验结果的解读有限。但是试验结果显示,这一疫苗值得在II期临床试验中接受进一步评估。据了解,根据世界卫生组织的统计,全球已经有120个疫苗开发项目,其中已经有8个项目进入临床试验阶段。