监管趋严 中国药企出海难度加大

■ 钱瑜 王潇立

近日,记者获悉,美国食药监局将两家中国药企列入了进口警示名单。据不完全统计,自 2009 年以来,已有 40 家中国药企出现在美国食药监局的进口警示名单上。业内人士指出,随着仿制药一致性评价政策的落地,未来制剂出口在企业营收中所占的份额会越来越大,如果药品被欧美相关监管部门“封杀”,对于企业的业绩将造成前所未有的打击。

药企频登警示黑名单

近日,美国食药监局将新乡制药股份有限公司和新乡拓新生化股份有限公司列入进口警示名单。这两家公司生产的所有药品和原料药(如腺苷、胆碱、尿苷以及其他医药中间体)出口至美国时将会遭受美国海关“未经查验即可扣押”的处置,这就意味着这两家药企的产品全面禁止出口美国。据了解,这两家药企均因 GMP(即药品生产质量管理规范)现场检查不合规而遭到美国食药监局的全面封杀。

记者在新乡制药股份有限公司的官网上看到,该公司于 2005 年初与新乡拓新生化科技有限公司成立了拓新集团,下属多种产品已达到美国药典及欧洲药典标准,产品远销美洲、欧洲、东南亚等 20 多个国家和地区,现已初步形成国际营销网络。记者尝试联系该公司相关负责人询问药品出口被禁细节,但电话一直无人接听。

实际上,新乡制药股份有限公司登上美国食药监局“黑名单”并非个例。去年 3 月,美国食药监局在对国内知名原料药和成品药生产厂家海正药业浙江工厂的检查中,发现原料药的生产严重偏离 CGMP 标准(国际 GMP 标准),包括实验室数据存在记录不及时等现象。与此同时,海正药业在 2012–2014 年有大量关于含量不够和杂质超标的客户投诉,但原始数据都已被删除。针对检查结果,美国食药监局将海正药业的 13 个原料药录入进口警示名单。据了解,这 13 个品种的原料药 2015 年 1–8 月在美国市场的实际销售收入为 1.77 亿元,原预计 2015 年 9–12 月在美国市场的销售收入为 0.62 亿元。去年上半年,海正药业净利润同比下滑 78.33%。

两大监察重点

自 2009 年以来,已有包括九州药业、华润三九等知名药企在内的 40 家中国药企出现在美国食药监局的进口警示名单上。值得注意的是,这些企业出口到美国市场的多是原料药和仿制药,而这两大品类也成为了美国食药监局近年来的监察重点。

由于中国目前已经成为仅次于印度的美国第二大原料药进口国,有越来越多的中国药企在美国申报原料药。但长期出口的经历并不能让企业获得相对宽松的监管氛围。去年以来,美国食药监局大幅度增加了对中国 GMP 原料药生产基地的检查员人数和次数,重拳频频出现。今年 1 月,上市药企海翔药业外沙厂区的原料药在美国食药监局检查时被发现存在实验室数据完整性不足的问题,部分药品暂不能进入美国市场。

业内人士表示,美国食药监局提到的“实验室数据完整性不足”,也是绝大多数被“封杀”的中国药企存在的普遍问题。据去年美国和欧盟对中国药企 GMP 现场检查的结果来看,主要问题集中在数据层面,包括数据不完整、数据不准确、分析报告造假、记录更换内容、重抄记录、日期与签名不一致等。

而仿制药则是海外监管的另一大重点。去年 1 月,华北制药集团旗下先泰药业、普洛药业旗下浙江普洛康裕等国内药企因存在文件造假等问题未能通过欧盟 GMP 检查,产品也因此失去了进入欧盟市场的机会。

监管还将趋严

“随着仿制药一致性政策的出台,美国和欧洲食药监局对于中国企业的监管还将进一步趋严。”北京鼎臣医药咨询中心负责人史立臣告诉记者,目前出口药物在不少企业的业务比重中占据的份额很小,大概在 10%以下。但在仿制药一致性评价政策正式落地后,出口占据的业务比重将会大幅提升,如果在这时因企业自身问题遭遇美国和欧盟的制裁,药企的业绩就会受到比较大的影响。

据了解,目前我国有近 5000 家药企,其中仿制药企占 90%以上。而今年,国家已经加大了对仿制药行业的调整力度。现在,仿制药《征求意见稿》已经出台,即要求仿制药品在未来要与原研药品在质量和疗效上保持一致。业内人士预计,未来仿制药出口可能会占据制剂出口企业营收的 30%以上。如果能够保证药品质量,那么这一政策对于企业来说无疑是利好。但是如果在药品质量上出现问题,被美国食药监局“查封”,那么药企将会面临前所未有的打击。

史立臣指出,如今美国食药监局对中国原料药和制剂的监控已经从原来的抽查变为常规检查。此外,对中国企业生产过程的检查也在加强。随着美国食药监局监管的趋严,其他国家也会引以为戒,加大对中国的原料药和制剂的检查力度。上述三点的结果是“走出去”的药企会面临更为严格的检查,没“走出去”的,会加大“走出去”的难度,比如生产线获得 FDA 认证的难度会加大。中国药企若想在出海的路上走得顺利,一方面必须严格遵守 GMP 的每一项要求,同时加强目前还是蓝海状态的自主创新药的研发。另一方面,在美国建厂、兼并、收购,建设自己的研发机构和营销渠道,也是较为明智的选择。

成都聚商节能对 LED“创新”诠释的多重含义

■ 牛艳云

(一)技术的领头羊

对 LED 生产型企业来说,创新无疑是永葆活力,长足进步的基石。尤其在 LED 芯片晶体结构学、固体化学、表面化学、色度学、气体放电学等多种学科的综合性工艺技术融合方面,产品的成功研发永远建立在大量技术储备和创新经验的积累上。

在成都聚商节能科技有限公司创始人、总设计师蒋琪看来,聚商节能一个非常大的优势就在于可以吸引到高素质的人才,以保证聚商在研发及创新方面长盛不衰。同时,也会提升公司的品牌影响力,让新技术和新工艺成为聚商节能在未来战场的主动权。

据成都聚商节能科技有限公司董事长伏小平介绍,目前成都聚商研发团队由总设计师亲自挂帅,负责研发公司产品的升级换代以及新产品的研发,尤其最近两年,在专利方面取得了多项发明专利。随着 LED 照明时代的完美到来以及 OLED 在未来照明的崛起,聚商的技术领先优势将会更加明显。

(二)创新管理模式

作为公司目前的掌舵人,伏小平没有把大小事务的决定权牢牢抓在自己手里,而是通过推行现代企业管理制度,最大限度地将权利下放到各个部门负责人手里。有趣的是,当部门负责人与伏小平的意见存在分歧时,更多的时候却是听部门负责人的。

“相对来说,部门负责人由于专精于某个领域,他们比我更加了解该领域技术动态及市场走向。更多时候,他们的战略决策更接地气,更适合于公司的发展。”伏小平表示,在公司各个部门制定制度及决策时,自己往往不会加以干涉,更多只是充当顾问的角色。

在此管理模式下,部门负责人可以有更多的决策的权利,当然承担的责任也会更大。当前,聚商节能在 LED 光电植入的各个部门中,部门负责人在制定战略决策时,会更加谨慎,也会更加具有责任心。

(三)创新专家式营销

所谓“知己知彼,百战不殆”。在总设计师蒋琪看来,作为公司销售人员必须要具备一定的技术背景,这样才能充分了解自己的产品,听得懂客户语言。同时,作为研发人员,不能闭门造车,做不切实际的研发,必须深入到终端市场,了解市场真正需求,来指导研发的方向。

“我个人比较推崇格力电器的董明珠女士,她是做销售出身的。而聚商企业文化‘汇聚商界精英,棋行天下无悔’的架构,均与董明珠撰写的《棋行无悔》这本书有些牵连。董在与客户千百次的交锋中懂得如何快速地读懂市场的诉求,并及时作出反应,引导产品线进行合理的调整。与此同时,做过销售的人对于产品品质的要求也会非常的苛刻。”蒋琪表示。

因此,在蒋琪的倡导下,聚商节能自始至终推行“专家式营销”模式,其重点在于让研发技术人员参与到产品的销售过程中,配合销售人员进行产品技术的宣传和推广,对于客户的疑问和产品使用问题及时反馈,并迅速做出回应,进行产品路线及性能的调整。通过这样的方式,使公司的产品更接地气,更具市场竞争力。

而对于销售人员,公司会举行定期的技术培训,组织专业的技术研发人员对他们进行技术指导,从而了解公司最新的产品,明晰公司的产品路线,以更好地定位产品,与客户进行更有效的沟通。而聚商旗下的分公司和经销商,则会由公司营销人员进行技术方面的专业培训。

效果是显而易见的,无论是销售人员,还是经销商,都能对聚商的客户提供相关的技术指导。公司以雄厚的研发实力和规模化的生产平台为基础,通过高效的组织调度和运行管理,能够在 48–72 小时内满足不同客户的个性化产品需求,从而为客户提供最佳使用效能。

“大鹏一日同风起,扶摇直上九万里。”聚商即将通过的股份制改造以及年内登陆新三板,早已为公司插上了腾飞的双翼。随着 LED 照明普及,聚商赖以生存的具有创新型高技术智能含量的产品,在行业未来会有一段更加稳定的发展期。董事长伏小平坦言:“聚商必须要寻找新的利润增长点,我个人已经做好了准备。”

经过五年的耕耘与积淀,如今的聚商,整装,再出发。

创业在成都:慢生活里踏出快节奏

■ 胡旭

在以休闲著称的天府之国四川成都,茶馆正在成为年轻人思想碰撞的最佳去处,园区里孵化器像雨后春笋般崛起,外地投资人频频抛出橄榄枝……人们习以为常的慢生活已经被火热的创业快节奏打破。

在成都新地标环球中心的一间办公室里,接待区被布置成一处别致的茶室,透过偌大的落地窗,繁华的成都南城尽收眼底。

“你可能觉得这样的环境容易让人养尊处优,但恰恰相反,我每天都在这里接待好几拨人,忙得不亦乐乎!”这间办公室的主人、华盛佰企企业孵化大市场总裁杜秋告诉记者,成都的创业活动十分活跃,正在以最快的速度紧跟北京和深圳的潮流。

作为一家以专业辅导见长的创业孵化器负责人,杜秋的体会具有相当代表性。如今,周末去茶馆已经成为许多成都年轻人的时尚。“来这里喝的不是茶,是墨水!”“蓉创茶馆”的常客、西南交通大学大四学生吴波说,这里就像一个大磁场,有想法的人都愿意来。

成都相对闲散的环境一度被认为是缺乏狼性的表现,使这里的创业者难以在激烈的商业竞争中脱颖而出。但在麦克 CRM 的 ECO 李卉看来,包容和宽松恰恰是成都创业氛围的关键要素。“如果把创业孵化比作园艺,那么幼苗阶段最需要的是营养丰富、环境宽松。在成都做到不忘初心、极致打磨的创业者很多。”

值得注意的是,成都的政府部门正在努力让自己快起来。洪泰智能硬件孵化器创始人乔会君举了一个例子,2015 年 9 月 30 号,成都市锦江区的书记带队到北京洪泰座谈,敲定洪泰入驻的意向后,留下的工作人员一直洽谈到凌晨两点,仅仅在 8 天之后,项目就正式在锦江区落地。“政府对于创业的重视和力度,形成了极大的促进作用。”

“创业就是赛跑,一直奔跑才不会出局。”这是写在成都菁蓉小镇的创业孵化器“光谷创业咖啡”外墙上的一句标语,这也成为许多成都创业者的共识。

“不快不行啊,因为你很容易就会被超越。”成都本土创业者人人快递 CEO 谢勤说,

成都的创意被北上广快速复制并弯道超车的事情很多,不仅要快,而且要有差异化才能胜出。

创投资本也在快速向成都汇聚。“成都项目非常多,我看过的项目就有数百个。”从北京入蓉的洪泰成都基金创始人吴恒告诉记者,好的项目竞争很激烈,从成都以外来的创投资本很多,大家都嗅到了成都创业浪潮中的机遇。

实际上,从去年 2 月份起,一股名为“菁蓉汇”的创业风暴已开始席卷成都,这个由当地政府推动的系列创业活动至今已举行 100 多场次,吸引 300 余家投资机构、6200 多家团队参与互动。截至 4 月中旬,参与“菁蓉汇”路演的创业项目共获得意向投资超过百亿元。

“快慢之间,成都正在塑造具有自身特点的创业文化,这里的创业者们擅长从慢生活里踏出快节奏,在西部点燃了一团熊熊的创业之火。”杜秋说。

降本精为先 增效优中求

——川庆物探塔里木东秋 8 三维提速增效探源

■ 特约记者 屈永志 通讯员 张雪峰

“截至 4 月 21 日,塔里木东秋 8 三维勘探资料采集已达到 23300 炮,占工程总炮次的 86.89%,今年 3 月 15 日开炮以来,资料采集日均炮次达到 358 炮,施工效率比去年提高 56%。从目前的施工进度来看,资料采集可望比原计划的 5 月下旬提前到 5 月上旬结束。”

4 月 22 日,担负东秋 8 三维项目施工的川庆物探山地四队、五队项目部经理王铎翰向记者提供了这样一组数据。工程技术服务行业近年施工成本刚性上升,提高施工效率就是降低成本、增加效益的最好途径。川庆物探是怎样在确保质量安全的前提下实现提速增效的呢?

精细管理,新模式促进提速

塔里木盆地东秋 8 区域油气资源丰富,满覆盖 344.80 平方千米、26748 炮次的东秋 8 三维勘探工程,被列为股份公司 2015 年重点勘探攻关项目。测区位于塔里木盆地北缘、天山南麓的东秋里塔格,山峦剧烈起伏、悬崖沟壑纵横,海拔 1000–2300 米,局部高差达 1150 米,是业界公认的世界级地震勘探施工高难区域。要在“山羊站不稳,鸟过剐层毛”的南天山东秋支脉“刀片”山体上进行三维地震勘探项目施工,技术要求及施工难度均超过以往任何一次。

降本增效,重在管理。2015 年 5 月,川庆物探中标承揽工程项目后,以创新思维运筹帷幄,对项目的精细化管理做到不留空当全覆盖。成立了以物探公司总经理李亚林为组长的项目领导小组,加强对项目的直接管理。同时,物探公司两级领导靠前指挥,施工期间驻守工地,在施工作业现场协调解决施工中出现的问题。GPS 卫星定位系统、新型轻便山地钻机等一大批精良装备投入施工,为高难项目提速增效打下装备基础。按测量、钻井、采集、运输四大专业化模式组织施工,以规模集约施工组织形式实现提速增效。对施工运行的费用,细化测算,按班组、分工种和所担负的工作量切块包干,尽量做到精打细算,实现降本增效。

近 3000 名施工人员去年开工以来,克服夏季高温炎热、大风沙尘袭扰、入秋多雨洪涝灾害频发、冬季严寒等恶劣自然气候的影响,艰苦奋战在千余平方公里的高山绝壁间。数据显示,与近年库车坳陷类似工区施工效率相比较,测量、钻机、资料采集日均工作量提高 50%以上,其施工提速效果显而易见。

精雕细琢,新技术推动提速

随着油气勘探的深入推进,从 1994 年以来,川庆物探已承揽了塔里木油田在东秋测区部署的 7 轮勘探施工作业任务。成功不能复制,唯有创新永恒。为较好地解决东秋 8 三维项目面临的技术和施工难题,川庆物探拟定了“全面攻关,保证质量,确保安全,提高效率”的攻关目标,确立了“应用新工艺、新技术,完善采集处理一体化提升信噪比技术,深化复杂构造成像处理技术攻关”的工作思路。专门组建项目采集处理解释攻关组,集中优势兵力联合进行攻关。

针对施工中面临的主构造区浅层及构造下盘的资料信噪比低;构造主体高陡、破碎,波场复杂,断块、断点的精细刻画难度大;地形起伏剧烈,炮检点布设难度大;表层结构横向变化大,静校正问题突出等四大技术难题,技术人员通过对以往施工方法的认真分析和对比,充分借鉴近年复杂构造区三维勘探的成功经验,以及前期精细踏勘的详实基础资料,采取了五项技术对策方案。一是确立了较高覆盖次数三维观测,保证资料信噪比,为精细速度分析和断块刻画奠定基础;二是采用较小接收线距,增加近偏移距信息,提高中浅层的有效覆盖次数及其面元属性的均匀性,为成像奠定基础;三是采用适当的横纵向观测孔径,确保叠前偏移时复杂构造有足够的成像信息;四是借助高精度航拍数据指导野外作业;五是加大剧烈起伏山体区、岩性变化区表层控制点的布设,建立精细表层模型。炮道密度每平方公里达到 88.7 万道,是该区开展的第一个高密度三维勘探。

精诚协作,新方法助力提速

地震勘探是多工种联合作业,实现查明测区勘探目的层地质构造特征、落实构造及圈闭,扩大油气勘探成果的地质任务目标,资料处理解释是一个重要环节。担负资料处理解释的川庆物探西北研究中心围绕实现东秋项目的地质目标,确定了以分频、分步、分域处理,保护弱有效反射的前提下去除噪声的“六分法”全新方法为指导,对野外采集资料进行精细去噪处理。强化静校正、去噪、偏移等关键新技术的应用,实现地表地腹一体化、地震地质一体化、处理解释一体化攻关的全新工作思路,确保地震资料成像质量。

东秋 8 三维项目采集方案不同于该区以往所有山前三维采集方案,其可行性必须得到验证后才能启动后续工程。2015 年 8 月,甲方提出,在前期 21 束线 3000 炮资料采集施工完成后,要求室内处理在 20 天内完成前期试验资料的阶段性水平叠加处理和叠后时间偏移处理,以决定后续工作是否继续展开。

20 天,3730 炮,总处理道数 7000 余万道,这相当于一个常规 300 平方千米三维项目的资料总和。西北研究中心项目组员工在主任李乐等的组织带领下,经过连续 17 个昼夜的艰苦努力,终于比甲方要求提前 3 天完成了资料处理任务。2015 年 8 月 28 日,股份公司勘探与生产分公司组织东秋 8 三维前期加急处理成果的评价会。地质专家和领导对本次观测方案的资料成像品质高度认可。称该项目“难度超乎想象,效果好于预期,资料是近年效果最好的三维。”并一致同意该区后续三维勘探工作量随即启动。

塔里木盆地东秋构造带是塔里木油田实施“打造百年塔里木”战略的首选接替领域。根据工程运行计划,最终地震成果可望于今年 10 月中旬全部提交。

遗失启事

成都微教天下科技有限公司不慎遗失机构信用代码证(G10510107042600808),声明作废。

遗失启事

贾灵冰,身份证遗失,证件号码:512901197212050456,特此挂失。