

三普药业:资本、产业强强联合,共谋优势求新跨越

——写在三普药业非公开发行股票圆满成功之际

□ 钱艺鹏 本报记者 王剑兰 王道海

三普药业股份有限公司是青海省首家上市公司,同时也是青海省最大的天然药物生产基地。三普药业经过多年的拼搏和资本运作,

于2010年完成重大资产重组,通过本次交易,公司成为拥有电力电缆、电气装备用电线电缆、裸导线、碳纤维复合芯软铝导线等四大类电线电缆产品和天然植物药生产销售的上市公司,并一举跃居电线电缆行业上市公司新龙头。

2011年11月,三普药业非公开发行股票事项圆满完成。本次非公开发行股票数量6758.90万股,发行价格21.69元/股,募集资金净额人民币144,689.88万元,本次发行后公司总股本为49,502.17万股。本次发行募集资金将全部投资于三普药业电线电缆产业,募集资金投资项目通过技术改造、



◎三普药业与华英证券签订战略合作协议。 ◎庆祝酒会现场。



扩建等形式达到

对特种电缆、新型

导线等高技术含量、

高附加值产品的规模

化批量生产,有利于实

现产品结构的进一步优化

以及产品质量和工艺技术水平

的进一步提高,强化三普药业的竞争优势

提高三普药业的市场占有率和

市场地位,从而有利于增强三普药业

的核心竞争力和可持续发展能力。同时,

三普药业作为我国线缆行业的龙头企业

有利于我国线缆行业改变目前我国相关

高端产品零星、调剂生产的局限,增强

我国线缆行业在国际市场上的竞争能力

必将深刻影响国内线缆行业的市场格局

和发展方向,实现新跨越。

本次非公开发行完成后,三普药业资产负债率大幅下降,净资产大幅增加,资产负债结构更加稳健,将进一步提高三普药业防御风险的能力,有利于三普药业的长期持续发展。随着资本实力的提升和债务结构的优化,三普药业的主营业务将得到进一步巩固和加强,抗风险能力和盈利水平将得到明显改善。

此番非公开发行股票项目之后,三普药业与华英证券有限责任公司(下简称“华英证券”)签署全方位的战略合作协议。华英证券是由国联证券和苏格兰皇家银行(下称RBS)联合创办的国内首家中英合资证券公司,主要从事股票和债券的承销和保荐业务。华英证券依托股东资源和优势,拥有完整的投资银行业务流程和制度。

2011年5月30日开业至今,华英证券项目股权融资总额已达到37.49亿元,显示了华英证券国际化专业投行的真正实力。

此次双方成功建立战略合作关系,开启了专业合资投行全方位服务无锡本土龙头行业客户企业的先河。此番合作,华英证券将根据三普药业自身发展需求,开发和提供具有针对性的、国际化的专业投行服务,不仅可以在资本市场为三普药业提供全方位便捷的专业投行服务,为其在产业升级和走向国际市场中提供强有力的资本支持,同时,也将会促进华英证券业务的不断开拓和创新,让更多像三普药业这样的行业优秀龙头企业在华英精细化和国际化的专业投行服务下做大做强,走向国际市场。

【背景资料】

三普药业股份有限公司(原名青海三普药业股份有限公司)系经青海省经济体制改革办公室[1994]第021号文批准,于1994年5月17日采取募集方式设立的股份有限公司。1994年8月11日经中国证券监督管理委员会证监发字[1994]30号文批准向社会公开发行股票,并于1995年2月6日在上海证券交易所挂牌交易,股票代码“600869”。公司自2002年12月远东控股集团有限公司正式成为控股股东以来,在新的领导班子的带领下,以继续完善法人治理结构,实行科学管理,进一步规范和完善公司各项规章制度为目标,本着面对现实、立足青海,全方位发展的精神,整顿市场秩序、加强部门职能,重新调整并确定公司的产品结构,在做好现有产品的生产销售工作的基础上,加大新产品研发力度,改革营销模式,积极探索新的发展思路,保证公司可持续发展。

我国药企进军欧洲医药市场有路可循

□ 闻王

药品的分销策略

与美国FDA相比,欧洲有不同的监管和质量要求。例如,欧洲以外地区制造的所有产品必须经过欧盟的进口测试,并达到《药品生产质量管理规范》2001/83/EC《指南》第51条,以确保符合在营销授权申请(MAA)中所列的技术要求。所有药品必须由合格人士(QP)审评疗效和安全性,并通过cGMP标准生产后方可上市。这两个要求是欧洲独有,因此,欧洲以外公司需在本地区选择有经验的合同生产组织(CMO)。

传统上,客户公司委托CMO生产,然后由批发商对成品进行储存及分销。为了降低风险,成本和缩短供应链,许多客户公司都与CMO建立合作关系,为自己的目标市场终端用户提供第三方物流服务。

当确定一个分销策略时,CMO与客户公司已紧密联系在一起,对分销的风险进行评估。评估将考虑多种因素,如产品价值,到达目标市场的过境时间和对温度的要求。风险评估的结果应写入分销协议中,以确保每种分销产品的一致性和可重复性。为确保所有药品以最佳条件到达终端用户,CMO还应应对运输和包装配置进行充分验证。此外,寻找可以提供进出口和海关申请资料的服务提供商,以确保产品出厂时不会有延误。

供应链的复杂性

进入欧洲市场的最大挑战之一是各国对包装要求的语言问题。在欧盟27个成员国中,有150种地区和少数民族语言,其中23种是公认的工作语言。药品说明书和包装需使用成员国语言,因此需要对所有包装材料进行设计、生产和管理。

欧洲不同国家的防伪要求增加了供应链的复杂性。例如,在法国市场,需要药品有一个2D巨型条形码、CIP代码和批次及到期细节。在土耳其,每单位药品还需有一个单独的序号。伪造、标示不符、掺假药物进入供应链的问题日趋严重,药厂应根据各国不同要求,实施防伪策略,例如,利用2D巨型条码可以确保药物的全程可追溯性。

同步开发与申请

在欧洲提交新药申请要根据产品类型和治疗领域制定不同的申请策略。最常见的陷阱之一是企业想当然地认为,从美国进入欧盟,只要符合FDA的要求,将自动获得欧洲药品监管部门(EMA)的批准。但往往并非如此。鉴于欧盟市场比美国大得多,在考虑开发项目时,应结合这两个地区的临床需求。

药物开发最具成本效益的方法是满足全球性上市注册要求,从而避免开发项目受到个别区域审批的限制。全球药物同步开发成功的关键在于,主流监管当局对关键性研究的试验设计的可接受度。关键注册试验的主要方面是对临床终点、试验持续时间、受试者人群和对照药的选择。试验方案需同时满足美国FDA和EMA的法规要求,可帮助企业在新药审批阶段避免不愉快的意外发生。在寻求监管部门的科学意见时,可根据具体情况采取不同的方法应对。

最后,一种药品成功进入欧洲市场最重要的条件是良好的项目管理。详细、切合实际的项目计划是成功的关键。

目标10亿 益盛药业看好振源胶囊

振源胶囊正逐渐成为益盛药业的主导品种。在益盛药业日前主办的振源胶囊二次开发专家论证会上,该公司董事长张益胜希望早日实现振源胶囊3亿元的销售目标,该品种2011年销售收入有望超过2亿元。

据上海证券报报道,振源胶囊是益盛药业的独家品种,国家中药保护品种,曾获得卫生部甲级科技成果奖。振源胶囊是国内为数不多的以人参果实为原料治疗冠心病的药物,人参果实的主要成分是人参果实总皂苷,公司希望利用现代科技手段进一步明确其临床定位和作用机理,实现二次开发,二次腾飞,也推动中药的科技进步。

吉林省人参振兴专家组组长张伯礼院士表示,他去过益盛药业,看好益盛药业的产业方向和振源胶囊的二次开发,他认为在进一步明确基础研究和临床研究方向后,对振源胶囊进行再临床、再评价,面对冠心病、糖尿病等大市场未来实现单品种销售5个亿、10个亿的目标也是有可能的。(高文力)

2011年医药B2C规模达4亿

医药电商领域所蕴藏的巨大潜力,正日益引起国内制药企业界的关注。中国网上药店理事会报告显示,2011年医药B2C的规模达到4亿,已出现5家销售达5000万的网上药店。

截至2011年11月底,国内获得《互联网药品交易服务资格证》的企业共92家,其中服务范围为“向个人消费者提供药品”的B2C企业49家。值得注意的是,超半数(31家)均为2010—2011年新批准进入的企业。

2011年,京东商城与淘宝商城同时涉足医药电商,迅速将网上药店推入主流商界的视野,推动了医药电商的发展节奏。与美国网上药店2010年的销售规模已占整个医药流通规模的近30%相比,我国医药B2C还处于起步阶段,2012年,也被视作网上药店大干快上的一年。(叶静)

滇虹本半月谈43

□ 本报记者 何沙洲

每到干燥的秋冬季,小燕原本润泽红艳的娇唇就要出现裂缝、脱皮,甚至细纹现象,让她苦恼万分。

从2009年朋友将一套“滇虹润芙”防裂护肤系列产品作为生日礼物送给小燕后,小燕就告别了干裂唇,润泽红艳的娇唇让她的笑靥更是如花般美丽。

记者了解到,滇虹药业凭借公司品牌药品“皮康王”十几年积累的消费者调查和护肤产品研究成果及制备技术,将之应用到日常护理化妆品的研发中,研发了引领“防干裂护肤新标准”的“滇虹润芙”防裂护肤系列产品。该系列产品以“DCF+++”暨“重度干裂”为标准研发。“DCF防裂指数”是滇虹药业携手中国医师协会皮肤科医师分会,在2007年首次提出“医学防干裂”理念,在医学护肤领域可谓独树一帜。根据人体皮肤干裂程度的不同可以分为“DCF+”、“DCF++”和

滇虹技术让你告别干裂唇——滇虹润芙让13亿中国人免受“裂”肤之痛报道六



“DCF+++”三个等级,滇虹润芙系列产品则根据皮肤的干裂指数,分为防裂护肤、防裂养肤、抗裂修复三类,针对轻度干裂、中度干裂及重度干裂的人群,专业防治、安全速效,滇虹润芙“DCF+++”产品能够解决皮肤严重干裂问题。

有关专家告诉记者,滇虹润芙防干裂护肤品——抗裂护唇精华所含的主要有效成分为野生滇山茶花提取的精华油,野生滇山茶花提取物即山茶油,是我国特有的木本油

脂,富含不饱和脂肪酸高85%~97%还含有茶皂素,茶多酚,鱼鲨烯等。茶油内服具有降压,降脂,软化血管等作用。茶油与皮肤的亲和性好,有较好的渗透性。其中的茶皂素是优良的天然表面活性剂,具有乳化、分散、湿润等表面活性。茶多酚是一种天然的抗氧化剂,可清除自由基,保护细胞膜结构,抑制组胺释放和细胞因子生成,对抗细菌、真菌感染。促进角质细胞生长,维持细胞增殖周期,并能有效防止紫外线

卫生部:短缺药定点生产 药品全程电子监控

2011年12月20日,全国食品药品监督管理工作会议举行。此时,正值三年新医改接近尾声、医改“十二五”规划编制之际。“基本药物制度建设是整个医改的重要任务,也是基层医改的关键环节。”卫生部部长陈竺在会上指出,下一步,基本药物制度将以药品质量全程监控为切入点,“确保基本药物质量可靠、价格合理、供应及时、安全有效。”

国家食品药品监督管理局局长邵明立谈及2012年重点工作时要求,2012年2月底前,所有生产企业生产的基本药物品种必须赋码,所有基本药物配送企业必须经过电子监管网实现数据上传,不能开展基本药物品种核注核销的企业不得承担基本药物配送工作。

国家食药监局药品安监局司长孙贤泽透露,目前国家已投入9亿元用于全国医疗机构信息监管系统的建设。

基本药物电子监控

基本药物制度的实行,是本轮医改所推行的一项重要制度。而且,从目前来自官方的表态当中也可以看到,基本药物制度也是未来国家推进医改的抓手。

但自基本药物制度推行以来,围

- ★2012年2月底前,所有生产企业生产的基本药物品种必须赋码。
- ★2012年,基本药物目录将面临调整。
- ★对于某些可能存在短缺的品种、“孤儿药”、某些血液制品和生物制品实施国家统一地点生产、统一招标采购、统一配送、统一储备。

绕该制度的争议不断。特别是基本药物招标“唯低价论”的现状,已经危及到了基本药物的用药安全。作为监管部门,国家食药监局也已经注意到了这种情况。邵明立指出,对基本药物将继续实施全品种覆盖检验,尤其对中标价格异常偏低的品种要严密监测其产品质量,把握用药原辅料来源追溯和生产过程中物料平衡两个关键点。

为实现对基本药物全程动态监管,建立可追溯机制,国家食药监局着手建立了电子监管系统。

按照2012年的工作规划,2012

年2月底前,所有生产企业生产的基本药物品种必须赋码,所有基本药物配送企业必须经过电子监管网实现数据上传。而到2013年2月底前,各省增补的基本药物品种全部纳入电子监管范围。邵明立特别提到:“不能开展基本药物品种核注核销的企业,不得承担基本药物配送工作。”

实施电子监管,一个重要环节是针对基本药物品种赋码,这将在一定程度上增加配送企业的成本。来自医药行业的人士分析,这项政策推行对于中小型的配送企业将产生的影响会比较大。无法承担这一成本意味着,这些企业将被淘汰出基本药物配送的领域。

按照国家食药监局的规划,药品电子监管不仅局限于基本药物。孙贤泽透露,到2015年将实现药物全品种、全过程的电子监管。这一目标的实现需要全国医疗机构实现电子监管系统的覆盖,国家已经投入9个亿用于这一系统的建设。

短缺药品定点生产

除在药品质量方面遇到的问题外,基本药物制度实施过程当中品种短缺的问题也时有发生。

此前曾一度出现鱼精蛋白全国性短缺的状况,而这是一种心脏病手术

时的常用药品。尽管当时鱼精蛋白尚不在基本药物目录中,但该事件的发生仍对基本药物制度产生了很大警示。

“我国药品产能整体过剩,但也同时存在部分药品短缺的问题,例如有的‘孤儿药’(只有很少药厂生产的)、生物制品、血液制品等。”陈竺说,“这是涉及我国药品可及性的重大问题,直接关系到建立完善国家基本药物制度等医改重点任务的完成。”

不久前召开的国务院常务会议通过了《国家药品安全规划(2011-2015年)》,在规划所列的7项重点任务当中特别提到,提高国家基本药物生产供应能力,确保质量安全、公平可及。加强基本药物抽验和招标、采购、使用质量管理,完善农村基本药物供应网和监督网。

2012年,基本药物目录将面临调整。陈竺表示,为了适应各种医疗机构的需求,正在考虑将国家的基本药物目录进一步扩大。而实际上,这对基本药物的供应保障,提出了更高的要求。

为解决基本药物,特别是某些品种、“孤儿药”、某些血液制品和生物制品等可能存在的短缺的问题,“实施国家统一地点生产、统一招标采购、统一配送、统一储备,从根本上保证供应。”陈竺说。(米内网)