

华海药业：与美企单抗“碰撞”

益净利润为 1.02 亿元，增长 34.0%，略超市场预期。

同时，公司公告，经与合作方美国 Par 药业确认，双方合作开发的拉莫三嗪一季度对公司利润贡献 5335 万元，该收益将于二季度到账并确认。

高起点挺进

正处公开增发停牌阶段的华海药业日前挂出公告称，与战略合作伙伴 ONCOBIOLOGICS 公司签订生物药战略联盟及合作经营、合资经营、共同开发及技术许可协议。

据了解，ONCOBIOLOGICS 公司是美国一家致力于原创类生物药和生物仿制药领域的企业，拥有近百人包括科学家在内的研发团队。

双方本次合作的 4 个单抗仿制药分别是：主治类风湿的阿达木单抗，主治非霍奇金淋巴瘤的美罗华，主治肺癌、直肠癌的安维汀，以及主治乳腺癌、直肠癌的赫赛汀。根据协议，华海药业将享有相关生物药在欧美发达国家市场 51% 的权益。

同时，公司将与 ONCOBIOLOGICS 公司在中国合资设立一家生物制药公司，从事单抗生物药的研发及生产技术应用研究。

相关资料显示，2012 年全球单抗市场

规模达 780 亿美元，并将保持每年 44% 的复合增长率。而此次华海合作的 4 种单抗生物仿制药，属于全球销量前十的重磅品种：2012 年，阿达木单抗的全球销售额为 92.65 亿美元，美罗华达 71.56 亿美元，安维汀为 61.50 亿美元，赫赛汀为 62.83 亿美元。

华海药业总经理陈保华认为，单抗类生物仿制药的研发难度高，主要体现在毒副作用、氨基酸排序、立体结构与生物特异性等方面。华海药业此次与 ONCOBIOLOGICS 合作，不仅引进了最高端的研发团队，而且建立了高标准的体系，力争高起点精准介入。

记者发现，公司 2012 年年报已透露，将涉足单抗生物领域，实现新药创制业务，将在现有基础上，通过与国际知名研究机构合资、项目转让等方式，高起点进入生物和新药领域，使其成为公司未来快速发展的强大驱动力。

制剂转型加速

华海药业产业转型升级路线日益清晰。尤其是制剂出口进度加速，制剂占比进一步加大，已成为投资者对其看好的重要因素。

目前，华海药业主营特色原料药和化学制剂的销售研发，产品覆盖心血管类、神经系统类、抗艾滋病等领域。为扩大出口固体制剂产能、抢占国际市场，华海药

业于日前完成了公开增发。其得到投资机构的热情参与，在网下申购中，公司累计收到机构投资者的申报单共计 232 份，最终配售比例仅 0.58%。

华海药业此次拟发行股票 6330 万股，发行价格为 12.25 元/股，预计募资总额为 7.75 亿元，募集资金主要用于新型抗高血压沙坦类原料药建设项目和年产 200 亿片出口固体制剂建设项目。

公司称，本次募投项目完成后，缙沙坦、厄贝沙坦的产能将增加 120 吨，将有效解决公司产能不足的问题。

公司还表示，未来将通过年产 200 亿片出口固体制剂项目完成向下游制剂产业延伸，实现“医药中间体、原料药和制剂”一体化产业链的升级。

申银万国证券分析师罗翥指出，公司第一个控释片拉莫三嗪控释片已于 1 月上市，盈利能力大幅超预期。“拉莫三嗪的成功标志着公司制剂出口业务模式可行，考虑制剂出口业务具备巨大成长空间，公司估值有望逐步提升；厄贝沙坦缓释片等多个具备较大难度的品种有望逐步上市，2013 年华海制剂出口业务进入加速增长阶段。”

相关数据显示，截至 2012 年，该公司已有 10 余个产品获得美国仿制药批文 (ANDA)，且约 10 个已经出口美国市场，包括普利、沙坦、精神类等，ANDA 包括厄贝沙坦、氯沙坦钾、贝那普利、卡托普利、赖诺普利、赖诺普利氢氯噻嗪、罗匹尼罗、多奈哌齐等。

(易明)

七部委启动“治污风暴” 个别药企成本增两成

6 月 3 日，国家环境保护部网站公布关于《2013 年开展整治违法排污企业保障群众健康环保专项行动的通知》(下称《通知》)。在这份由环保部、发改委、工信部、司法部、住建部、工商总局和安监总局等 7 部门联合印发的文件中，一场全国范围内的环保专项行动明确将在 2013 年 5 月至 11 月正式启动，其中，“全面排查整治医药行业环境污染问题”正式作为这一行动的三项重点任务之一。

“超标排放、偷排漏排、采用非法手段转移偷排废水，以及违反危险废物管理等以往制药公司多见的治污‘对策’，在这一次的行动中都被列为重点查处的项目。”谈及刚刚公开的环保风暴，近日，华北某大型制药公司负责人向《第一财经日报》记者称，“这就意味着，至少在这半年里，各家的成本都会有明显的提升。”

由于各家产品不同，不同企业涉及治污达标的成本悬殊，但该负责人认为，这项以往被隐藏在“经营成本”中极少单独显示的开销，将会普遍推升公司的成本将近两成，“不排除某些以往并不规范的重点公司，由于涉及产品更多，设备运行维护费用更高，被推高的成本也可能会更大。”他表示。

该负责人以制药企业中都会涉及的污水处理一项向记者举例说，以一个大中型制药公司的标准保守估算，每天生产需要排出 5000~6000 吨废水，平均一吨污水处理费用 15~20 元，一年费用 3500 万；如果加上二级污水处理厂随后进行处理的年费用，这笔费用往往会升至 6000 万甚至更多。

上世纪 90 年代后，伴随全球医药产业的升级和区域性转移，以高污染、高耗能、低附加值为主要特征的原料药行业逐渐从欧美向亚洲大规模转移，中国随后迅速成为包括青霉素、维生素 C 等大宗原料药的全球最大生产国，随着产业的扩大，随之而来的偷排废水、废气、废液的“三废”问题越来越突出并成为行业顽疾。

2012 年 1 月，环保部下发《关于 2011 年环境保护部挂牌督办环境违法案件的通知》，在被环保局点名挂牌督办的 15 家企业中，有 10 家是制药相关企业，其中包括两家公司——永安药业和海正药业。

“我们目前已经完成了相关督办验收摘牌工作。”海正药业 EHS 管理负责人金洪顺昨日就这一问题回复本报时表示，确实存在一些问题，“比如环保技术装备水平和环保要求不能匹配，而且现有的环保配套设施能力和企业的需求也确实存在不匹配的矛盾。”

中投顾问高级医药研究员郭凡礼表示，实际上，目前我国药企在环保处理方面普遍做得不好，国内有 7000 多家药品生产企业，八成以上是中小企业，这些企业年销售额仅几百万，而环保的投入是巨大的，少则上千万，多则过亿，这根本不是中小企业可以承担的，所以也可以说国内药企在环保处理方面普遍做得不好，是跟整个医药结构有关。

据了解，在制药行业，通常需要 100 公斤的原材料，有时需要超过 1000 公斤的原材料来生产一公斤的原料药或药物的有效成分。

与之对照的另一组数据来自中国医药进出口商会——目前中国可生产 1500 多种化学原料药，产能达 200 多万吨，约占全球产量的 1/5 以上，出口已经成为全球最大的化学原料药生产和出口国。

环保部公布的数据显示，2009 年中国制药工业总产值占全国 GDP 的比例不到 3%，而污染排放总量却占到了 6%；而在各类药品中，以维生素、青霉素等代表品种为主的原料药属高污染、高耗能产业，对大气、水域的污染尤为严重。

(王蔚佳)

亚宝药业：用科技创新塑造企业新基因

■ 永勤 玉祥

亚宝药业，一个以研发、生产、经营药品为主业的上市公司，在全国医药行业大洗牌中，始终以科技创新为杠杆，撬动起转型升级的巨轮，一步步实现着既定的战略目标。

卓越人才是创新的决定性因素

2010 年 6 月，亚宝药物研究院从其总部山西芮城迁至北京。这一决策的背后实际上承载着的是亚宝一个大的战略转变，是亚宝战略转型的一个尝试。

亚宝董事长任武贤坦言，之前一直将研发投入到仿制药上，实际上是“犯了一个大错”。他总结了世界上大的药企的发展路径后，发现没有一个是做仿制药成功的，“一旦有几个一类新药做成功，后面的市场空间很大。”大企业的成长路径促使任武贤将科技创新塑造成亚宝的新基因。

同时，新基药等新药的影响又更强化了任武贤的这一决定，“新基药、新医保的政策为企业的发展带来了很多不可控的因素，政策的大趋势是让老百姓吃上廉价药品，对企业来说就是必须让利，所以我们如果仅仅靠这类产品生存，企业的压力会很大。”

在这样的战略决策下，亚宝将核心资源投入到一类新药上，并兼顾首仿药和其他有特色和市场潜力的仿制药。具体方向有三个：一是由传统剂型向缓控释制剂、纳米制剂、巴布剂等新型转变；二是由以生产仿制药为主向生产国家一、二类新药以及能填补国际国内空白的高端药品转变；三是由生产治疗广谱疾病药品向治疗多发病和疑难病药品转变。

研究院搬迁是支持这一战略转型的核心战术。研究院搬迁将集团分子公司的研

发统一到研究院，如此一来，研发资源就可以做到统一，达到集约化功能，而且，分、子公司也可以更专注于生产和销售。

此次搬迁更重要的意义在于，通过北京的地域优势吸引人才。亚宝研究院目前全职在岗人员 125 人，院士两个，博士 18 名，海归博士 8 名，硕士 70 多名。如果研究院不搬到北京，这些也许放在很多企业显得平常的数字对亚宝来说可能遥不可及。而这些人将承担起亚宝从仿制药为主的产品结构向创新药挑战的战略转向。

好产品是创新的成果体现

目前，亚宝在化学药和生物药研发上有十几个项目，其中有两项已经进展到一期临床阶段。亚宝的目标是在“十二五”期间打下一个坚实的基础，“十三五”期间陆续上市一些产品。

现在亚宝的科技优势已经初步形成。据任武贤介绍，亚宝的强项有两个，首先是除了丁桂儿脐贴外，还有治疗小儿腹痛腹泻的小儿腹泻贴、治疗关节红肿热痛的消肿止痛贴、儿童退热巴布贴等产品。正在开发的产品还有预防和治疗哮喘的盐酸妥洛特罗贴，该产品已获得发明专利，即将拿到生产批件。

目前，亚宝在化学药和生物药研发上有十几个项目，其中有两项已经进展到一期临床阶段。亚宝的目标是在“十二五”期间打下一个坚实的基础，“十三五”期间陆续上市一些产品。

现在亚宝的科技优势已经初步形成。据任武贤介绍，亚宝的强项有两个，首先是除了丁桂儿脐贴外，还有治疗小儿腹痛腹泻的小儿腹泻贴、治疗关节红肿热痛的消肿止痛贴、儿童退热巴布贴等产品。正在开发的产品还有预防和治疗哮喘的盐酸妥洛特罗贴，该产品已获得发明专利，即将拿到生产批件。

目前，亚宝在化学药和生物药研发上有十几个项目，其中有两项已经进展到一期临床阶段。亚宝的目标是在“十二五”期间打下一个坚实的基础，“十三五”期间陆续上市一些产品。

现在亚宝的科技优势已经初步形成。据任武贤介绍，亚宝的强项有两个，首先是除了丁桂儿脐贴外，还有治疗小儿腹痛腹泻的小儿腹泻贴、治疗关节红肿热痛的消肿止痛贴、儿童退热巴布贴等产品。正在开发的产品还有预防和治疗哮喘的盐酸妥洛特罗贴，该产品已获得发明专利，即将拿到生产批件。

现在亚宝的科技优势已经初步形成。据任武贤介绍，亚宝的强项有两个，首先是除了丁桂儿脐贴外，还有治疗小儿腹痛腹泻的小儿腹泻贴、治疗关节红肿热痛的消肿止痛贴、儿童退热巴布贴等产品。正在开发的产品还有预防和治疗哮喘的盐酸妥洛特罗贴，该产品已获得发明专利，即将拿到生产批件。

现在亚宝的科技优势已经初步形成。据任武贤介绍，亚宝的强项有两个，首先是除了丁桂儿脐贴外，还有治疗小儿腹痛腹泻的小儿腹泻贴、治疗关节红肿热痛的消肿止痛贴、儿童退热巴布贴等产品。正在开发的产品还有预防和治疗哮喘的盐酸妥洛特罗贴，该产品已获得发明专利，即将拿到生产批件。

点往往是企业在研发缓控释技术方面的瓶颈。”任武贤说。公司高标准的缓控释制剂新生产线于 2011 年第三季度投产，目前主要产品有硝苯地平缓释片、尼莫地平缓释片以及珍菊降压片，2011 年实现片剂收入 4.19 亿元。

在被任武贤作为儿科和心血管领域之外的第三大重点要发展的妇科领域，亚宝也在做新产品的储备研究，主要是治疗痛经、妊娠感冒、子宫早衰等用药。

亚宝与中国军事医学科学院联合开发的戒毒新药“归元片”项目已经进入Ⅱ期临床，预计在今后两年内上市。此外，治疗滑膜炎的药品也是亚宝与医院合作研发的产品，目前已经进入临床二期阶段。

除了自主研发之外，亚宝还采取与科研院所合作的方式加强研发。为了形成自己的独特优势，亚宝瞄准一些疑难杂症做研发。亚宝先后同中国科学院、中国医学科学院、清华大学等 40 多家科研单位进行了技术合作，在抗吸毒、治疗糖尿病和精神分裂症的药物研究方面取得多项科研成果，其中一些新药填补了国际国内空白。他们同中科院上海药物研究所联合开发的新型抗肿瘤药和心脑血管用药两个纳米技术专利产品已经进入注册阶段；与中科院生物物理所合作开发的治疗糖尿病新药口服胰岛素系列产品也取得阶段性的成果。

可以看出，亚宝在研发方面追求“有特色、差异化”的创新之路，任武贤希望亚宝将来上市的产品能够在市场上占领先机。

国际化项目引领科技创新

除了在制药研发领域进行创新突破外，亚宝还在国际化和大健康领域寻求发展机会。

在国际化方面，亚宝从 2007 年开始着

手实施了三大国际化项目：在北京建设了亚宝生物制药生产线，在山西风陵渡亚宝工业园建设了缓控释制剂生产线，此外还建设了 6 条原料药生产线及一条高档药用塑料瓶生产线。目前，这些项目已经建成，并已通过国内新版 GMP 认证，正在准备国际认证。关于走国际化之路的意义，任武贤高屋建瓴，一语中的：“我们做出巨大投入来实施国际化项目，就是为了助推国内药物制剂的发展，使中国制剂药物阔步走向国际市场。对企业而言，通过走国际化之路，将极大地提升我们的整体发展水平，更好地拓展市场空间，使我们更具竞争能力。”

虽然全球药物市场瞬息万变，但高质量、高科技、高效益和低能耗、低排放仍是其主题。亚宝建设的国际化项目，就很好地体现了这一主题的内涵。比如，生产管理系统，分为物流、制造、包装和技术支持四大块，且各自相对独立，从而使其专业性更强，产品质量更有保证，过程控制更为严格；质量质量体系 (QA)，应用了国际最先进的仪器设备，制定了更为精细的工作流程，确保检验准确无误。这样的条件、环境与管理，大大优于国内传统的生产管理现状。

大健康领域也是亚宝未来突破的重点之一。任武贤将亚宝的大健康定位为“三品”：营养、健康食品，特殊化妆品，保健品。目前在这一领域已经有所进展，亚宝自主研发的 10 个保健品已经拿到生产文号。在特殊化妆品方面，亚宝看中了美国一个团队研发的生发和祛痘两个专利产品，合作正在谈判。为了发展大健康领域，亚宝正在公开招聘销售队伍。

对亚宝来说，大健康领域还处于探索阶段，但任武贤对此有较高的期望，希望能够取得突破。

地道阿胶，能从源头上保证原料的纯正；“美美”是中国第一个口服美容植物药，对脾肾不足、气血亏虚、肌肤失养所致颜面皮肤枯燥干黄、弹性降低、皮肤松弛等均有很好的效果。

通过不断的技术创新和产品研发，目前，太极集团拥有丰富的产品群，药品批准文号达 1500 多个，全国独家生产的品种 55 个、获得国家专利 114 项，年销售额逾亿元的品种 6 个，太罗和藿香正气液获国家专利金奖。2012 年版国家 520 个基药产品目录中，太极列入品规达 320 个，独家品种 4 个，分别为藿香正气液、急支糖浆、急支颗粒、小金片。

“千亿太极”，扬帆起航

目前，太极集团已经从单纯的医药营销转向大健康服务模式，业务范围涵盖药品研发、产销、保健品开发以及食品产销、医疗养生等多个领域。2012 年，集团拉开了打造“千亿太极”发展战略的大幕，即 2021 年集团将实现销售过 1000 亿元，其中医药工业 300 亿

元，医药商业 700 亿元，零售药房达 5 万家，成为“全球产量最大的植物药制造企业”和“全球零售药房最多的医药商业企业”。努力扩大中国植物药市场并走向世界，引领养生文化，“治未病”防患于未然，弘扬健康之道，让“太极(TAIJI)”品牌成为中国第一养生品牌

和世界知名品牌。

未来 10 年，太极集团将继续致力于在大健康领域开发新产品，在保健食品、中药、日化产品、健康养生等领域开辟新的市场。

(刘洲)