

中药受阻“标准化” 日韩垄断海外市场

岁末,英国再次向中药发难。英国严格实施欧盟规定以来,在英销售的200多种中成药中,尚无任何一个中成药成功获得注册,这也意味着,2014年4月30日以后,目前在英国市场上的中成药存将全部下架。

此前,国际环保组织绿色和平发布的《药中药:海外市场中药材农药残留检测报告》称,对美国、英国等7个国家的产自中国的中药材产品进行了抽样检测,发现样品中含有多种农药残留,同仁堂、云南白药、胡庆余堂、天士力等全国九大中药品牌纷纷中枪。

然而,迄今为止,国内中药企业尚未针对海外市场做出有效的回应,以缓解海外市场中药的信任危机。

此消彼长。就在国内中药企业海外市场受阻的同时,日本、韩国、美国等国家,却大批量地从中国进口粗加工的中药原料精加工成中成药,获取巨大的利润。目前业内公认的是,韩国、日本、美国等国外的企业直接垄断了中成药国际市场约90%的份额。

中国沦为日韩中药材基地?

世界中药市场,日本、韩国所占份额高达80%-90%,日本中药制剂的生产原料75%从我国进口。

国内中药企业喊了多年的“中药国际化”或正在演变为“中药材国际化”。

据了解,目前全世界中成药市场每年销售额达到300多亿美元,而在全球拥有绝对中药材资源优势的中国却只占了5%的份额。前不久召开的全国医药外贸形势发布会透露,目前,我国中药产业年规模已达4100亿元以上,但2012年中药类产品出口仅为24.99亿美元。其中,中药材及饮片出口为8.58亿美元,中成药出口仅2.65亿美元,提取物出口11.64亿美元。中成药国际出口仍然面临困难,而且再度出现了300万美元的逆差。

而世界中药市场,日本、韩国所占份额高达80%-90%,日本中药制剂的生产原料75%从我国进口。这些国家从我国进口粗加工中药原料再进行精加工后,制成符合国际标准的片剂、胶囊等。

鉴于中药材的国际化已远远超过中成药,我国四大药都之一——安国中药材种植

基地,每年都举办中国国际药材节。负责搭建展会平台的徐先生告诉《中国经营报》记者,预计到2015年,安国中药材出口将达到5000万美元,其中80%是销往日韩等国家的制药公司。

有数据统计,目前日本是除中国以外,最大的中药生产国与消费国。如今日本有汉方药厂200多家,处方用汉方药每年以15%的速度增长,年销售额高达15亿美元,被日本政府批准适用“国民健康保险制度”的中药大约有148种。目前日本汉方药年生产总值已超过1000亿日元,在国际市场上的中成药、中药保健品贸易中,由日本生产的占很大份额。

一位长期关注中药海外市场的业内人士告诉记者,日本最大的汉方药制药企业——津村药业,是我国中成药国际化最大的竞争对手。这家企业在2001年成立上海津村制药有限公司,2005年大规模进行美国FDA申请,无论是在日本国内市场,还是在美国市场,津村都奠定了极其稳固的市场地位。

而自上世纪90年代以来,韩国中药产业发展也势头强劲。目前,在韩国国民医疗支出中,中医药占15%,这一比例仅次于我国,与我国中药注重原料种植相比,其对原料的加工操作规范,标准严格,且包装宣传到位,相同等级的参类产品单价是我国的25倍。

西化还是坚守传统?

在效仿日韩与坚守传统方面,业界仍有争议。

对于津村药业,国内中药企业并不陌生,其汉方药中的草药,大约80%需从我国进口,津村药业已先后在我国建立了70多个GAP药材种植基地。

在基础研究方面,津村药业也投入大量人力物力在药理、毒理、剂型成分分析的标准化和规范化等方面的研究,津村药业在全面传承了中医药的精髓之后,又科学化地将其与西方医学接轨。

反观国内中药企业,首先在中药材基地的源头方面,就远不如津村药业的布局。同仁堂十几年前进行了药材种植基地的布局,目前同仁堂在国内拥有8个GAP基地,是



●天士力集团研发人员展示包装前的复方丹参滴丸。(新华社记者 刘海峰 摄)

我国拥有GAP基地最多的中药企业,但较之于津村药业70多个基地,可谓悬殊。

前瞻产业研究院研究员官营铜告诉记者,我国中药行业必须完善质量标准和安全准入制度,这或许是破解药材安全难题的途径之一,而加大GAP建设,则是源头的重中之重。

在试水海外之路上,中国药企也走得没有津村药业那么顺畅。二十多年以来,许多国内知名中药企业试水海外,巨额资本投入海外市场大多都折戟于初步阶段。三九集团、同仁堂等佼佼者的中药出口也仅限于华人圈。

不过,近几年来,国内一些中药企业在努力突破海外市场的准入门槛上,还是取得了一些进展。目前中国有复方丹参滴丸、血脂康等10种中药处方药正式向美国FDA申请检测认证,其中有7种进入II期临床试验,其余3种正启动I期临床试验。11月初,扶正化瘀片在美成功完成二期临床试验,也让国内中药企业备受鼓舞。

政府7100万补贴 助鲁抗医药避亏损“戴帽”

2012年净利润已亏损1.34亿元,今年前三季度净利润继续亏损0.51亿元,全年亏损几成定局的鲁抗医药,在最后时刻获得了政府的“援手”,避免了被“戴帽”的命运。

日前,鲁抗医药公告称,山东省济宁市财政局开发区分局向公司拨付企业科技扶持资金900万元、发展扶持资金6200万元,共计7100万元。该部分资金已于12月27日转入公司资金账户,并确定为公司营业外收入并计入当期损益。

“这时候下发财政补贴基本就是为了避免‘戴帽’。”有分析人士告诉《第一财经日报》,“鲁抗医药目前的产品结构决定了它的业绩在未来很难好转,除非调整产品结构。”

“限抗”冲击

实际上,2011年鲁抗医药归属于上市公司股东的净利润为0.15亿元,不过扣除非经常性损益后,公司净利润仍亏损了0.21亿元。

以今年前三季度经营业绩看,鲁抗医药已经很难在第四季度扭亏为盈,届时,公司将面临“戴帽”危险。

鲁抗医药是我国传统抗生素“四大家”之一,也正是从2011年起,滥用抗生素现象受到国家高度重视,抗生素价格一路下跌,产能也出现过剩。

有研报显示,2011年起,抗生素就一直存在供大于求的问题。首先,国家对抗菌药物的监管力度趋严,限制医药使用量;其次,在国家实施新版药品GMP的背景下,各家抗菌药生产企业在新建厂房时,都选择了扩大产能;最后,从2011年市场情况来看,由于实行基本药物招投制度,抗菌药的采购直线下滑,销售形势空前严峻。

而在2012年8月1日,号称“史上最严”的《抗菌药物临床应用管理办法》正式执行,不仅首次对医院抗生素“分级”限制使用,还对医疗机构渠道进行了限额,强调医疗机构同一通用名抗菌药物品种、注射剂型和口服剂型各不得超过2种,具有相似或者相同药理学特征的抗菌药物不得重复列入供应目录。这一“限抗”措施对抗生素企业的影响基本延续到了2013年全年。

鲁抗医药也在2013年中报中表示,上半年宏观经济形势复杂多变,企业主导产品价格持续低迷。

面对日趋严峻的市场竞争形势,鲁抗医药采取了控制费用、降低运营成本以扭亏的措施。

除此之外,鲁抗医药在今年7月宣布将择期开展原油期货套期保值业务。鲁抗医药表示,豆油是公司生产所需的主要原料,整体采购量较大。在期货市场进行套期保值操作,能合理规避原油价格波动风险,控制采购成本,将原材料的现货库存数量控制在正常的生产用量内,避免不利价格所带来的损失,在一定程度上降低豆油价格波动对公司经营业绩的影响。

8月,鲁抗医药还宣布同意以公开竞

而在效仿日韩与坚守传统方面,业界仍有争议。中国医药保健品进出口商会中药部副主任于志斌对中药出口额占海外市场5%这一份额并不认同,他表示,中药包括中药饮片、中药材、中成药等各种产品,各个国家计算口径不同,现在全球还没有统一的官方数据。

对于中药国际化问题,于志斌认为应该由中国按照中医文化来制定标准,不能完全走西药的路子。对于天士力、扶正化瘀片等突围美国FDA,他表示钦佩但并不支持所有的企业都去这么做,“显而易见的是,过于高昂的临床代价将阻碍中医药国际化进程。”

于志斌表示,中药经国人服用了几千年,有来之不易的临床经验。目前中药国际化的艰难主要还是基于海外对中医文化的了解,未来中药应该效仿当年西药进入中国时的路子,带上中医出国,与中药一起走出国门。“未来中药的国际化必然是制药工业贸易与服务贸易的一体化进程。”

(张亮)

价方式转让公司持有的山东鲁抗中和环保科技有限公司60%股权,并最终于6187.23万元的价格出售给了华鲁控股集团有限公司。本次股权转让预计可为公司带来4000万元左右的投资收益(未经审计)。

苦寻新利润点

我国抗生素领域聚集了鲁抗、哈药、石药、华北制药等多家知名上市公司,在整个行业面临产能过剩、政策限制等不利因素的影响下,企业正面临转型的挑战。

华北制药在2012年就表示,公司在巩固传统优势产品的基础上,着重打造新治疗领域产品群,推动产品结构由原料药为主向以制剂为主转变,由抗生素为主向新治疗领域转变。

2013年,华北制药也在不断调整产品结构。2013年中报显示,公司将青霉素、维生素原料药销售业务下沉到产业链,并加大了重点产品销售力度,18个品种销售收入达到全年过亿元水平,制剂药产品销售收入同比增长20%,制剂新药收入同比增长35%,安灭菌、强林坦、氨曲南等高附加值产品收入实现翻番。通过调整产品结构,加大制剂产品销售力度,华北制药二季度营业利润扭亏为盈。

鲁抗医药也在寻找新的利润增长点。今年7月,鲁抗医药宣布收到国家食品药品监督管理局核准签发的治疗乙型肝炎药恩替卡韦原料药及其两种规格片剂的药品注册批件,有效期至2018年6月25日,公司将加快恩替卡韦原料药的GMP认证工作,早日实现该产品的生产销售。

“恩替卡韦的市场大约有30亿~40亿元,是治疗乙肝的热门药物。不过生产有一定难度,是2012年引入的‘举手发言’制度审核的四个种类之一,要求也更严格。”有业内人士告诉记者。

目前,市场上拿到恩替卡韦胶囊批文的有正大天晴、海思科等5家企业,而拿到分散剂型的包括鲁抗在内共5家企业,总共有6家不同企业参与到恩替卡韦这一品种的竞争。

“鲁抗医药要占有市场份额应该是没问题的,但它本身并不占有优势。国内这一品种做得最好的就是正大天晴,2010年就拿到了批文,是国内第一家。鲁抗进入市场还是晚了点,现在就看各地的招投标情况,寻找有没有新的机会进入医院。”上述业内人士表示。

而有医药行业资深分析人士告诉记者:“恩替卡韦的市场还是挺大的,不过鲁抗就算拿到了产品批文,能不能靠这一产品盈利还要看两点,即一头一尾。头是批文,鲁抗拿到了批文,但要看看它的生产线能不能建得起来。尾是营销,以前鲁抗的营销团队是否有经营乙肝药物的经验,团队能不能把市场培育起来。”

“这种仿制药研发投入小,对企业来说,就是拿资本投入代替研发成果,这样赚钱速度快,投入也小,不用花钱长期养着一支研发队伍,直接买过来就好了,风险也小。”上述分析人士表示。(夏清逸)

8亿元购药 难获GMP认证 沃森生物称不影响生产

通过新版GMP认证成为药企的年终大考。根据国家卫生部发布的新版GMP的相关规定,药品生产企业血液制品、疫苗、注射剂等无菌药品的生产,应在2013年12月31日前达到新版药品GMP要求,未达到新版GMP要求的企业,在2013年12月31日后不得继续生产。

年关将至,有投资者在深交所互动平台上询问沃森生物,公司2012年收购的大安制药何时能完成新版GMP认证。对此,沃森生物12月26日回复称:“大安制药申请GMP认证的准备工作正在进行,完成后申请国家药监局进行认证工作,具体时间不好预计。”

这是否就意味着沃森生物2012年收购的大安制药2014年将陷入停产状态?为此,《证券日报》记者致电沃森生物董秘徐可仁,他向记者表示,公司正在积极的做大安制药的新版GMP认证工作,没有任何法规规定今年企业不通过GMP认证就要停产。

巨资收购遭质疑

据了解,公司分两次购买了大安制药的股份。

2012年8月4日,沃森生物与四川方向药业有限责任公司(以下简称“方向药业”)、成都镇泰投资有限公司(以下简称“镇泰投资”)签署《合作框架协议》,拟成交价不低于2.2亿元且不高高于5.3亿元,收购后两者持有大安制药总计55%的股权。

然而,就在公告发布后不久,2012年8月8日,大安制药另一股东石家庄市恒达汽车销售有限公司,将其所持有的大安制药35%股权以人民币700万元的价格转让给石家庄瑞聚全医药技术咨询有限公司。

2012年9月13日,沃森生物发布了《收购河北大安制药有限公司55%股权的可行性研究报告》,最后交易双方敲定的价格是5.29亿元。

为何同样是股权转让,二者的价格悬殊这么大?

对此,2012年9月21日,沃森生物发布了相关解释公告,称石家庄市恒达汽车销售有限公司、石家庄瑞聚全医药技术咨询有限公司为同一控制人控制的两个关联公司,所以上述股权转让为同一控制人下关联公司之间的股权转让行为。与公司方向和制药、镇泰投资的股权转让价格不具有可比性。

而今年6月13日,沃森生物与石家庄瑞聚全医药技术咨询有限公司签署了《关于河北大安制药有限公司之股权转让协议》,公司拟以3.36亿元受让瑞聚全持有的大安制药35%股权。收购完成后,公司将持有大安制药90%的股权。

11月28日,沃森生物发布公告称,现协议双方已按照协议的约定完成了目标股权的交割,并已完成工商变更登记。

这意味着,沃森生物在大安制药身上的投资将超过8亿元。

对于此次股权受让,沃森生物表示,“这使公司进一步加强了对河北大安的统筹规划管理,将有利于公司加强血液制品生产质量管理体系建设,构建血液制品销售体系,保障公司做大做强血液制品业务战略以及河北大安整体战略规划的实施”。

然而,据沃森生物2012年9月13日发布的收购资产可行性公告显示,截至评估基准日2012年8月31日,该公司净值为-5746.39万元,而其2011年净值为-1.53亿元。同期,公司2012年前8个月的净利润以及2011年的净利润均为负数。

而据公司今年半年报,大安制药2013年上半年营业收入为825万元,净利润为-915万元。截至2013年6月30日,总资产为3.13亿元,净资产为-1.45亿元。

公司回应称不影响生产

在今年沃森生物的半年报中披露,公司控股子公司河北大安人血白蛋白产品获得中国食品药品检定研究院签发的《生物制品批签发合格证》,正式上市销售,进入了正常生产经营状态;河北大安加强了对血浆站的管理,采浆量稳步提升。

然而,大安制药却在年底遭遇新版GMP认证大考。

此前,12月19日紫光古汉发布公告称,全资子公司——紫光古汉集团衡阳制药有限公司因注射剂生产线GMP证书即将到期,将于2013年12月底开始停产。这是上市医药企业中,首家子公司无法通过新版GMP认证而停产的企业。

而大安制药是否也面临着同样的情况?对此,徐可仁并不这样认为。

“12月31号,没有经过GMP认证,药品的批签发就不会被受理,这不叫做停产。就大安制药来看,作为血制品企业,2014年前公司经过批签发的产品仍然是在销售的。”徐可仁向记者表示,“换句话说,今年年底,公司虽然没有通过GMP认证,只能是对公司产品的生产和销售有一定影响。这意味着在一定时间内不能再被相关部门批签发。”(张敏)

爱我中华 强我国力

国力 Guoli

成都国兴酒业有限责任公司

招商热线: 13558879766