

# 海普瑞逾 20 亿收购美国肝素原料药企业



海普瑞董事长李梁

1月12日,海普瑞花20.75亿元收购美国肝素原料药巨头 SPL 公司 100% 股权的方案通过了公司董事会的审议,这也是海普瑞继 2012 年年底以近 1000 万美元收购加拿大生物制药企业 PrometicLife-SciencesInc(下称“SPL”)增发的 4814.7 万股后,又一次国际收购。

资料显示,SPL 成立于 2006 年,主营业务为肝素原料药的研发、生产与销售,是美国肝素原料药的主要生产企业和供应商,已通过美国 FDA 现场检查并取得欧盟 CEP 认证,产品主要销往北美和欧洲。

海普瑞表示,将使用首次公开发行股票募集的超募资金 9990 万美元(折合人民币约 6.14 亿元)对美国海普瑞增资;使用自有资金 15000 万美元(折合人民币约 9.22 亿元)向美国海普瑞提供借款;其余部分(不含或有支付款项)约 8760 万美元(折合人民币约 5.39 亿元)拟由美国海普瑞向银行贷款。

如此大手笔背后凸显了海普瑞“不差钱”。事实上,2010 年 5 月登陆中小板的

海普瑞,曾创下 148 元的天价的发行价格,募资净额为 57.17 亿元,超募 48.15 亿元。而当年募集的大量资金,截至 2013 年 6 月 30 日,还有 45.69 亿元尚未使用。

海普瑞的主营业务是肝素钠原料药的研发、生产和销售,出口业务占了公司业绩的相当比重。而美国是目前世界上最大的肝素原料药市场,且销售价格也较高。有数据显示,2010 年,中国前四家肝素产品出口企业出口额约占肝素钠产品出口总额的 97.67%,而海普瑞一家就达到了 51%。

然而,产能问题已经对公司业绩产生了影响。海普瑞 2013 年三季报显示,为保证公司募投项目按期达到预定可使用状态,FDA 等级产品生产自 2013 年 10 月 12 日起停产,进行改造施工,并于 2013 年 11 月 30 日前恢复生产。本次停产将对公司产品产量有一定的影响,公司 FDA 等级产品的产量将减少 15%~20%,公司 2013 全年经营业绩将会受到一定影响。

有分析人士认为,此次收购 SPL,对公司扩大产能并迅速进入美国市场是比较快捷的方法。而海普瑞则表示,本次收购 SPL 将有利于公司加速跨国化进程,构建集生产、研发、销售于一体的跨国化体系,并提高原材料有效性的模式,实现公司整体供应链管理水平和原材料供应安全性、有效性的提升。

公告还显示,SPL 正在协助一家生物技术研发公司 Curemark 研发新型胰酶制



剂,该胰酶制剂的商业化获得 FDA 批准后的原料药供应商。如 Curemark 与 SPL 签署了符合《股权购买协议》要求的胰酶原料药供货合同且该胰酶制剂的商业化在交易完成后 18 个月届满之日或之前获得 FDA 批准,海普瑞将向交易对方支付 8750 万美元。

产品结构单一是海普瑞在经营中面临的主要风险之一。海普瑞在公告中也表示,公司主要从事肝素原料药的研发、生产和销售。在肝素钠原料药市场发生不利变化

而公司新产品尚未推向市场或未形成市场规模的情况下,由于公司目前产品类别单一,可能会对公司经营业绩带来重大影响。

一名医药分析人士认为,由于海普瑞产品结构单一,非常容易受到市场变动的影响。除了竞争加剧,目前全球肝素钠原料药市场持续低迷,价格下滑,未来价格回升机会也甚微,虽然海普瑞正在试图打通上下游产业链,拓展了制剂业务,但制剂市场竞争同样激烈。

(夏清逸)

## 我国医械行业海外并购借利好走热

如果说史克收购创生,美敦力收购深圳先健、康辉控股这样知名的并购案让 2012 年国内医械行业以“被并购”为主题,那么在 2013 年,迈瑞并购美国超声巨头 ZONARE、复星医药收购以色列企业 Alma 进入医疗美容器械市场,微创医疗收购美国 Wright 医疗骨科业务,则是本土优秀企业展开海外并购,力图走国际化、多元化道路的信号强烈。

近年来,我国医疗器械行业的并购潮此起彼伏。2010 年,纳通医疗集团收购芬兰医用可吸收材料和产品研发生产企业 Inion;2011 年,华润医疗收购美国乳腺 MRI 设备公司 Aurora,东软集团收购主要为患者提供远程医疗诊断、保健、护理等解决方案的以色列 Aerotel 公司,乐普医疗收购销售心血管介入和外科医疗器械的荷兰 Comed 公司,锦江电子收购生产治疗颅颌高端介入耗材的美国 Cardima 公司。而迈瑞在收购 ZONARE 公司之前,已经完成了美国 Datascope 生命信息监护业务和澳大利亚分销商 Ulico 医疗有限公司两项海外并购。

### 业务延伸与转型

目前,我国医疗器械产业依然呈现“多、小、高、弱”的特点,截至 2012 年底,全国共

有医疗器械生产企业 14928 家,平均每个企业产值约 1200 万元,企业规模偏小。因此,一直以来,国内企业之间的并购较为活跃。如今,越来越多的企业开始寻求海外并购的机会。

从上述案例不难看出,国内企业海外并购的主要目的分为并购高端技术以提升主营产品竞争力,引入公司未涉及的领域延伸产业链或寻求业务转型,收购经销商来拓展海外市场的销售渠道等。

在迈瑞宣布收购 ZONARE 公司时,迈瑞投资者关系部副经理高影就对记者表示,从迈瑞目前的超声平台布局来看,公司的产品主要集中在中、低端以及入门级高端产品,如果想进一步发展,仅通过自主研发高端产品时间较长,风险和不可控的因素较多;ZONARE 在高端影像方面具有核心专利技术,这次收购对迈瑞高端技术平台是一个很好的补充,有利于迈瑞加快下一代高端产品的研发进程。另一方面,该公司在美国有一支高端直销团队,尤其是放射科领域较强,这次并购有助于迈瑞开拓新的市场渠道。

然而,微创医疗收购美国 Wright 医疗骨科业务或在释放公司业务转型的信号。“以前提到微创医疗,大家可能会说这是一家做心脏支架的公司,过几年可能就会把我们定义为一家人从事骨科医疗器械业务的企

业。”上海微创医疗器械(集团)有限公司资深副总裁刘志如是说。

这样的转型被解读为敏锐洞悉行业趋势的结果。2011 年,强生停止药物洗脱支架业务,2013 年雅培也宣布将削弱心脏支架业务,把重点资源向外周血管产品等其他业务领域转移。据业内人士分析,随着微创医疗、乐普医疗等企业在心脏支架领域研发实力和市场占有率的提升,行业竞争日益激烈,价格下行,利润走低,企业的上升空间有限,微创在这个时间积极通过并购来转型,可以说非常有远见。

微创医疗有关人士曾自信地表示,现在国内的骨科领域还有机会,但如果今天才想起开始转型可能有点晚。

### 整合难题待解

除了满足企业国际化、多元化的发展需求,其实还有诸多因素促使本土企业通过海外并购“出海”发展。达晨创投相关人士对记者表示,国外医疗器械企业的技术含量高、公司财务规范,并购时的财务风险较低,人民币升值使得海外企业估值相对不高等因素,都是企业加快海外并购的重要原因。

然而,并购交易的完成只是并购的第一步,并购后的整合才是真正的难点所在。医



器械行业资深投资人刘明宇告诉记者,整合的难点包括市场渠道、公司产品、国内外文化差异等。在整合国外公司时,比较突出的问题是文化差异,迈瑞 CEO 李西廷表示,迈瑞所做的首先是保持原有公司的稳定,保留原有的企业文化;其次是促进并购后业务的持续增长与盈利,同时让员工的专业获得充分的发挥;第三是帮助被并购方了解中国公司的业务,通过人员交流,增进彼此的认知。

就技术收购而言,研发团队的整合也非常关键。上海复星医药集团股份有限公司董事长陈启宇在谈到 Alma 收购案时指出,在完成交易后,将保持 Alma 现有管理团队、创始人团队的稳定,复星医药将通过董事会来影响企业,与管理团队一起制订未来发展的战略规划。

(武鸣)

## 沪发布生物医药新计划 产业总量将达 3500 亿

国家上海生物医药科技产业基地领导小组 1 月 12 日在上海召开第十次会议,研究部署推进基地建设,并发布新一轮《上海市生物医药产业发展行动计划(2014-2017 年)》。

领导小组组长、上海市委副书记、市长杨雄在讲话时说,生物医药产业成长性高、市场前景广阔,是上海重点培育和发展的战略性新兴产业之一,上海发展生物医药产业有基础、有优势、有潜力。

杨雄指出,做大做强上海生物医药产业,必须主动对接国家生物医药产业发展总体布局,发挥好国家上海生物医药科技产业基地领导小组的平台作用,积极承担更多的国家科技重大专项任务和改革试点任务;必须积极对接上海产业结构调整的总体部署,坚持瞄准高端、质量第一,选择一批基础好、带动效应大的项目,大力推进创新成果产业化,把生物医药产业加快培育成为上海的支柱产业、“拳头”产业,抢占新一轮经济科技发展制高点。

2009-2012 年,上海生物医药产业保持年均 15% 的增幅,呈现平稳持续增长态势。2013 年 1-11 月,上海生物医药产业实现经济总量 2067.65 亿元,同比增长 10.21%。根据新一轮行动计划,上海在确保产业发展规模和一定增速的情况下,新一轮生物医药产业发展更加注重产业发展质量,企业主体培育,以及产业创新能力,力争实现生物医药产业的跨越式发展。

到 2017 年底,实现产业经济总量 3500 亿元,其中制造业 1500 亿元,商业销售收入 1700 亿元,研发服务外包收入 300 亿元;形成 1 家销售收入超过 1000 亿元的旗舰企业,前 20 家重点企业工业产值占本市生物医药制造业工业总产值的比重达到 50% 以上,产业发展质量和集中度明显提升;培育 18 个年销售额过 10 亿元的重大产品,产品结构优化升级;全行业研发投入经费占销售收入比重为 4% 以上,保持产业创新能力在全国的领先地位。

(钟贺)

## 亚宝药业 5000 万元涉足 言语听觉康复行业

亚宝药业 1 月 8 日晚间公告,2014 年 1 月 7 日,公司全资子公司北京亚宝投资管理有限公司与自然人黄昭鸣、上海泰亿投资管理有限公司及泰亿格电子(上海)有限公司签署了《关于泰亿格电子转让和增资协议》,北京亚宝投资拟出资 3500 万元受让自然人黄昭鸣持有的泰亿格电子 8.64% 的股权,出资 1500 万元对泰亿格电子增资 3.16% 的股权,转让及增资完成后,北京亚宝投资持有泰亿格电子 10.52% 的股权。

黄昭鸣,担任泰亿格电子董事长,持有泰亿格电子 84.35% 的股权;黄昭鸣是中国言语听觉康复学科的带头人,担任华东师范大学学前教育与特殊教育学院言语听觉康复科学系教授、博士生导师,言语听觉科学教育部重点实验室主任。

泰亿格电子是一家专门从事言语听觉、语言认知、心理康复设备、喉功能、嗓音诊疗设备、学前教育设备研发、生产以及康复培训、服务的综合性企业。作为中国言语康复行业的先行者,目前在国内市场的占有率约为 80%。泰亿格在医疗康复设备、康复连锁服务、康复人才培训和康复云平台等业务方面优势明显,行业龙头地位稳定。

(辛雯)

## 近四成无菌企业未通过 GMP 认证 或带来并购机会

据国家食品药品监督管理总局发布的信息,截至 2013 年 12 月 31 日,已有 796 家无菌药品生产企业全部或部分车间通过新修订药品 GMP 认证,全国无菌药品生产企业共 1319 家,已通过认证的企业占 60.3%。这意味着有近四成的无菌药品生产企业还未通过 GMP 认证,2014 年已陷入停产状态。

一位不愿透露姓名的医药行业分析师在接受《证券日报》采访时表示,通过新版 GMP 认证需要大量的资金和技术支持,有些大型企业选择报废原有的工厂,购买新的设备重建厂房,而一些企业则选择按照新版 GMP 要求进行改造升级。“一些资金实力较弱的小企业则面临着生死危机,但企业的产品还存在价值,这就给一些大型药企创造了并购的好机会”。

### 部分药企未通过 GMP 认证

根据《药品生产质量管理规范(2010 年修订)》(以下简称新修订药品 GMP)实施规划,血液制品、疫苗、注射剂等无菌药品的生产必须在 2013 年 12 月 31 日前达到新修订药品 GMP 要求。

国家食品药品监督管理总局发布的公告指出,自 2014 年 1 月 1 日起,未通过新修订药品 GMP 认证的血液制品、疫苗、注射剂等无菌药品生产企业或生产车间一律停止生产。

而据招商证券的分析报告,41 家国内疫

苗企业中,有 28 家企业的 73 条生产线通过 GMP 认证或公示,停产将影响约 50% 的产量(按 2013 年前 10 个月批签发数据测算)。业内人士认为,对于大部分品类的疫苗来说,长期处于供过于求的局面,另外从长期来看部分企业停产认证不会影响中国疫苗市场的供应。但如果相关企业不尽快通过 GMP 认证,或将影响其市场份额。

据了解,就乙肝疫苗来说,除了天坛生物之外,国内主要的乙肝疫苗生产企业还包括深圳康泰、大连汉信、华北制药和华兰生物。其中,华北制药和华兰生物已经通过了新版 GMP 的认证,而深圳康泰已经通过了新修订 GMP 的检查认证。

此外,招商证券的报告还指出,国内 31 家血制品企业中,有 15 家企业的 68 条生产线通过 GMP 认证或公示。根据中检所的批签发数据,前 10 月共批签发 3857 万剂,同比增 12.3%。其中未通过新版 GMP 认证或公示的品种批签发 940 万剂,占比约 24.4%。

### 新版 GMP 药企改造费用高

据悉,GMP 是药品生产和质量管理的基本准则,从上世纪 80 年代开始在我国推行。而于 2011 年 3 月开始正式实施的 2010 年修订版则被称为新版 GMP,该版本硬件部分参照欧盟相关标准,软件部分参照美国 FDA 相关标准,并结合我国实际情况形成,对药品的质量标准和要求都非常严格。

根据药监局公布的数据显示,截至 2013 年 12 月 31 日已有六成的药品生产企业通过认证,其中不乏医药上市公司的身影。北大医药、益圣药业、千红制药、东北制药、科伦药业、羚锐制药等数十家医药上市公司,都先后发布了通过新版 GMP 认证的相关公告。

据中投顾问研究总监郭凡礼介绍,新版 GMP 认证规则对产品的生产、运输、临床使用提出更高的要求,而且针对新修订 GMP 要求,企业必将投入巨资进行新建厂房,或对原有药品生产厂房及空调系统进行改造,所需费用也比较高。这意味着,新版 GMP 改造也是对药品生产企业自身经济实力及融资能力的考验。

据益佰制药于 2012 年 3 月发布的《关于 GMP 改造一期项目投资公告》显示,公司为应对新版 GMP 要对,拟建制剂厂房、提取车间、质保大楼加层、锅炉房、污水处理站等,投资金额达 2.71 亿元。随后在 2013 年 2 月,公司又发布非公开发行预案,拟以 19.94 元/股的底价非公开发行不超过 5818 万股,募集资金总额不超过 11.6 亿元,用于 GMP 改造二期工程,以及两家子公司 GMP 改造业务等。

### 对大公司影响甚少

尽管一些企业未通过 GMP 认证,但有业内人士认为,这对大企业的业绩影响并不大,仅对那一些资金实力薄弱的企业产生影响,而这将促进企业之间的并购展开。

业内人士透露,对于血制品行业来说,由于国内血制品大部分品种一直处于供不应求的状态,1 号后停产将加剧血制品供需矛盾,主要血制品价格受最高零售价管控,因此短期内对已通过 GMP 企业的业绩影响不大。

例如,集血制品和疫苗生产为一身的天坛生物也未在 2013 年年底通过新版 GMP 认证。但对此,公司似乎早有准备。近日,天坛生物发布公告称,根据整体经营计划安排,公司于 2009 年启动本部生产设施向亦庄新产业基地整体搬迁计划。本部原有生产设施(含乙肝疫苗原生产设施)于 2013 年 12 月 31 日停止生产,新生产设施预计最快于 2014 年下半年起相继投产。为确保不因整体搬迁影响公司 2014 年产品供应,公司已于 2013 年完成 2014 年产品供应(含乙肝疫苗)的市场储备任务。

此前,沃森生物新近收购的血制品公司大安制药也被爆出没有通过 GMP 认证,该公司董秘徐可仁向记者表示,2014 年前公司经过批签发的产品仍然是在销售的。

### 促进产业并购、升级

根据新版 GMP 的要求,2013 年 12 月 31 日前,现有药品生产企业血液制品、疫苗、注射剂等无菌药品的生产必须达到新版 GMP,未通过认证的无菌药品生产企业或生产车间一律停止生产。因此,新版 GMP 认证无异于是对国内药品生产企业的“生死考验”,也