原料药利润持续下滑 倒逼药企向制剂转型

传统大宗原料药过去十年的黄金时代，正随着产业升级而被终结。

根据工信部最新发布的 2013 年医药工业经济运行分析显示，去年医药工业规模以上企业实现主营业务 21681.6 亿元，同比增长 17.9%，化学原料药同比增长 13.7%，连续第二年成为增长最慢的子行业。

一边是产能过剩、供过于求的行业现状，一边是来自其他国家的贸易调查，“转型”已经成为原料药企业扭转生存困境的必然选择。

原料药行业持续低迷

公开信息显示，我国发展的传统大宗原料药以青霉素系列、维生素系列和解热镇痛类为主。由于技术门槛较低，大量的竞争者加入大宗化学原料药。

随着上世纪 90 年代全球原料药产业转移，在以高污染、高能耗为代价换取低成本的推动下，我国发展为全球最大的化学原料药生产国和出口国，严重的产能过剩导致价格战频发。其中，青霉素、维生素 C 占据了 50% 以上的国际市场份额。

中国医药保健品进出口商会副会长许铭接受《每日经济新闻》记者采访时表示，我国传统大宗原料药贸易遭遇多重困境，将长期处于下行通道。“大宗原料药行业产能过剩严重，再加上出口需求降低，国家的‘限抗’政策对抗生素需求造成影响，再加上来自印度、墨西哥等发展中国家的低价竞争，原料药生产企业必须转型。”

此外，原料药近年来还频繁在国际市场遭遇的“双反”调查。“价格高了，就是反垄断；价格低了，又是反倾销。过去几年，针对中国原料药的国际贸易调查不断增加。”许铭如是向记者表示。

工信部最新公布的数据显示，去年我国化学药品原料药制造利润总额为 284.7 亿元，利润率为 7.45%，同比增长 0.02%，行业平均水平为 10.13%。上海证券分析师认为，由于行业整体供求态势并未发生重大的变化，就目前上市公司收入和利润增速来看，原料药行业盈利前景依然欠佳。

记者注意到，受主导产品维生素 E 市场需求疲软和竞争激烈的影响，浙江医药去年净利润同比下滑 46.72%。

各大药企纷纷向制剂转型

许铭指出，出口下行只是大宗原料药行业低迷的表面，调整产业结构是更为紧要的问题。“大宗原料药属于粗放型的低附加值产品，目前国家鼓励的原料药升级方式是，中间体生产企业向原料药领域转移，大宗原料药向特色原料药转移，特色原料药向制剂转移。”

记者注意到，在环保和产业升级的双重压力下，东诚生化、海正药业、金城医药等原料药企业纷纷通过研发、收购向制剂企业转型。

国内最大的化学原料药生产企业石药集团年报显示，石药集团去年实现营业收入 99.49 亿港元，同比增加 139.94%，其中成药收入 57.54 亿港元，创新药收入达到 19.21 亿港元，较上年增长 49%。反之，抗生素与维生素 C 的盈利水平拖累了石药集团的业绩，两者的收入分别是 24.46 亿港元、11.16 亿港元，前者仅溢利 5393 万港元，后者亏损 1.36 亿港元。

石药集团董秘张赫明向记者介绍，10 年前，石药集团原料药与制剂药销售比重为 7:3，通过多年的战略转型和研发投入，现在两者的营收比例为 3:7，创新药是主要利润来源。今年，石药集团将在战略基础上对肿瘤药物等高附加值的仿制药、一类药做进一步深化，尤其是抗肿瘤药物方面有所布局。

无独有偶，浙江震元的制剂转型之路也效果明显。年报显示，2013 年公司实现营业收入 20.18 亿元，同比增长 11.36%，实现净利润 6443.81 万元，同比增长 35.17%。其中，制剂销售首次超越原料药，成为公司制药业务的主要利润点。

浙江震元在年报中表示，在公司加大制剂销售力度的背景下，2013 年制剂实现销售收入 1.79 亿元，同比上升 23.3%；原料药方面，因产品结构老化、“限抗令”的持续影响及大宗原料药竞争激烈等，原料药销售出现较大下滑，2013 年销售收入 1.65 亿元，同比下降 21.33%。

“原料药企业要加强研发，通过强仿或收购来找到具有竞争力的产品群。当然，企业不能一味地为了生存就扎堆转型仿制药，还是要在产业引导下有序竞争。”许铭表示，相关部门和行业协会可提供适当的引导，帮助企业转型。

北大纵横管理咨询集团高级医药合伙人史立臣此前建议，原料药生产企业转型最好是顺着原料药产品的方向进行产业链延伸，即自己生产的制剂以自己生产的原料药为主，这样就形成了转型成本较低的闭循环转型路径，还可降低风险。 （金喆）

本土医疗器械公司开始“向上”走

历时 6 年、反复修改的新版《医疗器械监督管理条例》（下称《条例》）3 月 31 日公布，自 2014 年 6 月 1 日起施行。

国家食药监局当日新闻发布会信息显示，《条例》将全面覆盖医疗器械研发、生产、流通、使用环节——增设临床审评程序，创新医疗器械特别审评程序等；生产环节包括 GMP 认证等；流通环节包括互联网销售、第三方物流和经营质量管理规范等；使用环节包括制定黄黑名单、全面启动电子监管，并首次明确写入不良事件监测和产品召回制度等。

“新版《条例》肯定是长期利好国内企业，现在包括四川、甘肃等很多省份的招标都已经明确要尽量采购国有医疗器械产品，这在下一步各地方细则里会有充分体现。”国内某知名医疗器械上市公司高管接受采访时透露。

新版《条例》公布前，作为国内医疗器械行业的企业代表，该高管曾参与过多轮《条例》草案的讨论和征求意见，在他看来，新版《条例》短期不会导致市场格局有太明显的变化，但受政策推动的兼并重组将增多，国内企业“竞争”一定将加剧。

据中国医疗器械行业协会推算，2013 年行业产值为 4000 亿元左右，据保守估计，到 2015 年医疗器械产值将达到 4500 亿~5000 亿元。截至 2013 年底，医疗器械生产企业 1.7 万余家。

另一方面，尽管我国医疗器械产业发展迅速，但总体水平仍处于较低端的装备和技术状态。

《2013 年中国医药行业年度发展状况蓝皮书》显示，截至 2012 年底，我国医疗器械生产企业规模已达 1.7 万余家，其中 90%左右的医疗器械生产企业是年收入在一两千万以内的生产技术含量较低的中小企业，营业收入超过 10 亿元的企业约有 20 家；同时，能生产电子监护设备、CT 等拥有自主品牌的高技术含量产品且收入规模过 5 亿的企业并不多。

粗略计算，我国目前医疗器械年产值破千亿，但本土器械公司多集中于常规性消耗品种的低端市场，包括美国 GE、美国强生、德国西门子、荷兰飞利浦等国际知名医疗器械制造商已各自在大型影像设备如核磁共振、心脏介入设备等高精尖跨学科领域形成市场垄断。在重点城市的重点医院中，外资医疗器械几乎完全垄断。

“以前基本上是跨国企业做高端，我们国内企业做低端和中间市场，中间市场有部分交叉；但是现在，国内企业开始‘向上’走，跨国公司往基层市场渗透得也很厉害，大家开始‘打架’了。”据中国医疗器械行业协会相关负责人分析。

他说，随着 2009 年新医改更多向基层市场释放政策红利，传统盘踞在高端市场的跨国医疗器械公司加快了“下乡”的速度，开始和国内企业产生正面竞争；而也正是为了应对竞争和进一步发展，众多国内企业之间的兼并重组迅速出现。

目前在二级市场上，医疗器械行业上市公司颇受资本热捧。Wind 数据显示，按照申银万国行业分类，目前 19 家医疗器械类上市公司中，市盈率在 50 倍以上的高达 14 家，远远超出沪深两市平均市盈率水平。其中，理邦仪器、宝莱特、冠昊生物、尚荣医疗和九安医疗等上市公司的市盈率均在 100 倍以上。

新版《条例》对此也再度进行了明确。

“以风险高低为依据，在保证产品安全有效的前提下，管放结合、宽严有别，给高风险产品生产经营企业‘加压’，给低风险产品生产经营企业‘松绑’，促进医疗器械生产经营企业做大做强。”国务院法制办教科文卫司司长王振江在发布会上谈道。 （易茗）

片仔癀诉八宝丹虚假宣传 上海医药积极应诉

针对片仔癀就虚假宣传起诉上海医药子公司厦门中药厂一事，在日前举行的上海医药媒体见面会上，厦门中药厂副总经理林俊峰透露，公司已经聘请了相关的律师团队，正在积极准备材料应诉。

林俊峰介绍，八宝丹曾用名为“八宝丹片仔癀”或“八宝片仔癀”，是明朝嘉靖年间，一位御医携宫廷秘方逃离皇宫，隐居福建漳州璞山岩寺为僧，用宫廷绝密配方的八味名贵中药制成“八宝丹”。

清末民初，漳州有多家药店茶庄制售八宝丹片仔癀，其中以馨苑茶庄、高峰药房最为出名，馨苑茶庄的产品以“僧帽”为商标，表明出自璞山岩寺，高峰药房的产品以“王帽”为商标，表明该药源于帝王的宫廷秘方，并将业务重点转移到厦门，而且高峰药房一直重视海外市场的开拓，在香港设立了经销处。1958 年高峰药房与甘惠堂等联合组成厦门跃进制药厂以“高峰肖像”为注册商标生产销售“八宝丹片仔癀”。

1964 年 9 月，跃进制药厂并入思明制药厂，后者又于 1965 年 5 月与厦门制药厂中药车间合并组建为厦门中药厂。上世纪 70 年代至 80 年代中期，由于国家计划经济体制的原因，厦门中药厂买不到天然麝香和牛黄，因此停止生产“片仔癀”。80 年代末，厦门中药厂恢复海外市场出口，因“片仔癀”已成为注册商标，遂恢复原名“八宝丹”，并于 1994 年重新获得国内批准文号，使用“鼎炉”为注册商标。2002 年 9 月，厦门中药厂完成整体改制更名为厦门中药厂有限公司。林俊峰说，有关公司和产品的历史沿革是非常清楚的，也是经得起调查的。

上海医药总裁左敏透露，2013 年八宝丹销售额 8200 多万元，今年预算是增长 50%。他说，上海医药旗下中药资源非常丰富，除了八宝丹外，还有很多好产品，公司陆续在清理中，未来几年公司有望在中药市场做得更好。

就上海医药与上实集团财务公司签订《金融服务框架协议》一事，上海医药财务总监沈波表示，与财务公司合作不影响公司现金池的运作。由于上海医药没有任何证照可以进入金融领域，因而不能介入同业拆借等，与财务公司合作就可以曲线进入该领域，从而拓宽融资渠道，而且财务公司作为内部集团企业，提供给公司的存贷款利率有优惠。 （蒋晔）

拜耳医药 投资 1 亿欧元提升北京工厂产能

作为中国医药市场排名第三位的跨国制药公司，拜耳对于下一个财年拉开与竞争对手距离的策略是抢占先机而非疲惫追赶。

3 月 28 日，该公司宣布，旗下拜耳医药保健将投资约一亿欧元，用于大规模提升其北京工厂的生产能力，扩建项目包括全自动物料处理的物流后勤区域、分析实验室和高速包装生产线。

拜耳医药保健是拜耳集团的业务子集团，2013 年销售额达 189 亿欧元。公司在全球范围内经营动物保健、保健消费品、医疗保健和处方药业务。该协议的签署时值中国国家主席习近平在德国进行国事访问期间，旨在保证高质量产品的稳定供应，以满足中国对于拜耳医药保健治疗心血管疾病及糖尿病等产品的需求。

拜耳医药保健中国总裁康洛克（AlokKanti）表示：“这项投资将使北京工厂成为拜耳医药保健全球最大的处方药包装基地。凭借现有成熟产品以及具有未来发展前景的产品，我们希望拜耳在中国的业务能够取得进一步增长。”

大中华区是拜耳在亚洲最大的单一市场，2013 年，拜耳在该区域的销售额超过 37 亿欧元。目前拜耳在中国拥有超过 1.3 万名员工，中国业已成为拜耳全球投资的主要重心之一。

2012 年，拜耳集团对医药保健子集团再次斥资近 20 亿欧元的研发投入，其中中国被作为重点投入市场。当时，该公司预测，2020 年，中国的医药市场规模将达到 2200 亿美元，成为仅次于美国的第二大市场。

拜耳医药总部对于中国市场业绩目标的要求是，“中国市场应一直保持当前全球发展最快速区域的地位。”

此前，该公司宣布收购滇虹药业集团公司的所有股份。后者是一家位于中国云南昆明的民营制药公司，主要生产非处方药物（OTC）和传统中草药产品（TCM）。身处激烈的市场竞争环境，拜耳要在加大中国市场的巨大投入与尽快获得回报之间获得平衡是战略的必要，而更重要的是，在竞争对手完成布局之前，尽快抢占优势资源和市场。

对此，拜耳的策略是，两条腿并进的模式，增加中国市场推进速度。一方面加大特效药研发，一方面转向风险较低的非处方药、转攻新兴市场。

拜耳集团大中华区总裁德友汉曾向记者证实，“公司现在有 5 个潜在的重磅药物产品处于研发后期，包括抗癌和提高生活质量的药物等。”预计到 2015 年有 20 个新产品进入中国。

根据拜耳 2010 年提出的五年战略目标，计划到 2015 年，该公司在大中华区的销售额将增至 60 亿欧元左右，其中，来自拜耳医药保健业务的收入约占 25 亿欧元。

为了进一步拓展中国市场，拜耳在 2010 年开始的 5 年投资计划中投入 1 亿欧元用于针对中国市场的新药研发。但由于中国新药上市周期较长的特点，随着这一目标的临近。新生产线的投产将有助于此项目标的完成。

（吴明）

连锁药店少于 50 家将面临关停并转

“随着新版 GSP（药品经营质量管理规范）的实施，信息化、冷链管理等设备的落实，连锁药店投入成本加大，50 家以下连锁药店将面临关停并转。”中国医药零售连锁物流配送管理培训 3 月 30 日在北京结束，培训主办方药房培训网总裁陈红彦表示。

软硬件投入增加一倍多

新版 GSP 吸收了供应链管理的观念，增加了计算机信息化管理、仓储温湿度自动监测、药品冷链管理等管理要求；引入了质量风险管理、体系内审、设备验证等新的管理理念和方法，对于药品经营流通企业的信息化管理、冷链管理和人员要求等。北京百济堂药品超市有限责任公司总经理、执行董事赖红告诉北京商报记者，为了达到新版 GSP 标准，冷链设备、执业药师等软硬件的配备需要在原有成本基础上增加一倍以上的成本。目前公司投入 100 多万元。

在培训会上，一位来自山东的连锁药店公司负责人郭女士向记者表示，如果达到新版 GSP 的标准，一个中型连锁企业的硬软件投入要比原来增加一倍。在山东，连锁药店做仓储，有个硬性要求必须是自有土地，租用的土地不可以，这就需要拿钱买地，做土木工程，建成之后购买硬件填充。冷链管理这方面，药品从进入仓库到达门店，需要有冷藏车、冷藏库、冷藏箱这一系列的冷链设施。信息化管理需要企业升级软件等等，这些投入加起来比原来投入要增加一倍或者更多。

中型连锁药店抱团发展

按照新版 GSP 的规定，2015 年 12 月 31 日前，所有药品经营企业无论其《药品经营许可证》和《药品经营质量管理规范认证证书》是否到期，必须达到新修订药品 GSP 的要求。自 2016 年 1 月 1 日起，未达到新修订药品 GSP 要求的，不得继续从事药品经营活动。“有不少连锁药店经营能力有限，就被大的连锁药店并购。山东有很多小企业被山东九州通并购。”郭女士表示。

巨大的物流成本使得连锁药店抱团发展。赤峰人川大药店连锁有限公司相关负责人刘大伟表示：“国内品牌的第三方医药物流企业非常少，现在医药物流企业处于小、散、乱的局面，我们联合两家连锁药店企业共同做第三方物流平台，这样减少了单独投资物流的资金压力，还能合作发展。”据了解，赤峰人川大药店连锁有限公司在当地是标杆企业，有连锁药店 140 家，年销售额 2 亿元。

小型企业将遭淘汰

据了解，医药物流不是简单的药品进、销、存或者是药品配送。医药物流是指依托一定的物流设备、技术和物流管理信息系统，有效整合营销渠道上下游资源，通过优化药品供销配运环节中的验收、存储、分拣、配送等作业过程提高订单处理能力，降低货物分拣差错，缩短库存及配送时间，减少物流成本，提高服务水平和资金使用效益，实现自动化、信息化和效益化。

“巨大的物流成本使得 50 家以下连锁药店很难生存发展，有的连锁药店把十年的利润投入到硬软件也未必能达到新版 GSP 的要求。小的连锁药店和其他药店共建物流平台来抱团发展，是当前连锁药店发展的一个重要趋势。”陈红彦表示。（刘亚力）

地址：四川成都市二环路西二段 121 号 电话：(028)87319500 87342251(传真) 北京联系地址：北京市朝阳区博大路 3 号 5 号楼 电话：(010)87721045 52896956 52896958 87527365(传真) 广告经营许可证：川工商广字 5100004000280 成都科教印刷厂印刷