

12医药 Medicine

血制品浆源两头承压

熬过低谷期,血制品企业迎来转机。5月9日晚间,华兰生物发布关于获批设置单采血浆站的公告,该公司河南滑县单采血浆站突破审批严管终于打开血制品行业的政策希望。

5月12日,华兰生物受消息利好上涨1.57%,而竞争对手上海莱士却出人意料的涨停并创下历史新高。

不仅如此,截至5月12日,上海莱士市值已经超过412亿元,闯进A股医药行业前三强,是血制品行业龙头企业华兰生物的近三倍!

“血制品刚需市场明确,血浆来源受限是我们看好血制品工业的逻辑。”一位医药行业分析师表示,“但行业长期高景气度并没有给企业带来高收益,浆源和价格两头受限,令行业内的公司在巨大的市场面前十分被动。”

因此,血制品A股企业估值长期承压,龙头企业华兰生物、天坛生物、博雅生物的动态市盈率平均不到30倍,只有上海莱士动态市盈率冲破140倍。而对于上海莱士的天价估值,上述分析师表示“风险很高”!

血制品估值承压

此次华兰生物获批建设的河南滑县单采血浆站,是近两年来第二个新建采血浆站。在此期间,除了博雅生物获得四川广安邻水县采血浆站外,鲜有企业拿到采血浆站新建批文。

采血浆站在2011年下半年受贵州关停16家单采血浆站事件后,一直处于缓慢恢复状态。但根据卫生部的《采供血机构设置规划指导原则》,血制品企业开设的单采血站需要为献浆员支付一定营养费,应设置在县及县级市。如果一个县内已经有了一般血站,则不能再开设单采血站。

海通证券分析师表示,国内浆站资源属性明显,类似“割据”,企业与地方政府博弈很强。目前,地方商业单采血浆站主

要由省级卫生厅规划和审批。虽然卫生部一直提“血液制品十二五倍增计划”,但地方省级卫生厅难以落实。中金投资医药行业高级分析师曾丹华认为,由于观念上的问题,有的地方省政府不愿成为“卖血大省”或认为省内存在卖血现象会损害形象,因此不仅在开设新浆站上比较谨慎甚至抵触,还有可能一下子大量关停省内的血站。

过去中国过半数单采血浆站分布在西部地区,西部地区在2010年的浆站数量占比53%,中部和东部地区同期浆站数量占比分别为37%和10%,西部地区同期占采浆量比重达62%。

随着物价水平和收入分配结构变化及中西部经济的崛起,较低的献浆“营养费”已较难吸引到新的献浆员,而现有献浆员也正在流失。

据华兰生物内部人士透露,目前,多数血液制品企业对献浆员的营养补助为200元/人至300元/人之间,比2010年前150元/人的水平有显著提高,但对于年轻群体而言,较好的成长环境使部分人群对献血补贴失去兴趣,新的献浆员数量受到冲击。

除了血浆来源受限,成本提升外,血制品的价格收到压制是行业估值承压的重要原因。

目前国内血制品企业的产品主要分两类,一类是人血白蛋白和静注免疫球蛋白(静丙),大部分企业都有能力生产;另一类是以凝血因子等为代表的小制品。

由于血制品基本都被纳入基药目录,10g/瓶人血白蛋白最高零售价为360元,在过去两年,发改委曾两次上调部分血液制品的最高零售价,人血白蛋白从360元提到378元,提价幅度为5%,但相对血浆源的采集难度和成本提升,价格涨幅仍然很小。

静丙的常规剂2.5g/瓶原定价412元,目前提到561元,提价幅度较高。但曾丹华表示,静丙的零售价之前就没有达到最高上限,因此影响未必明显。

到2012年底,华兰生物、天坛生物、

上海莱士天价收购



博雅生物和上海莱士的血制品毛利率都同比下滑,直到2013年企稳。

上海莱士天价收购

尽管行业发展举步维艰,行业整合却在加速。

据此前卫生部保守测算:全国医疗市场对血液制品生产用原料血浆的年基本需求为8000吨。目前,血制品行业投浆量约4000吨,缺口巨大。

更为严峻的是,国家限制外资投资血制品工业,从2001年起也不再新批血制品生产企业。由于血浆来源受限导致血制品长期供应紧张。

国金证券李敬雷认为,新浆站审批难,浆源内生增长缓慢,即使新批新浆站建设周期也至少三年,“浆源为王”的局面至少还会持续3-5年。

目前国内的血液制品生产企业约30家,血液制品行业的上市公司共5家,分别为华兰生物、天坛生物、上海莱士、博雅生物、沃森生物。五家上市公司中华兰生物拥有的产品种类最多,天坛生物次之。因此,排名靠前的四家A股上市公司对资源的整合力度加大。天坛生物收购成都蓉生、云南沃森收购河北大安、中国生物收购贵阳黔峰和

西安回天等都使收购方的综合实力得以大幅提升。

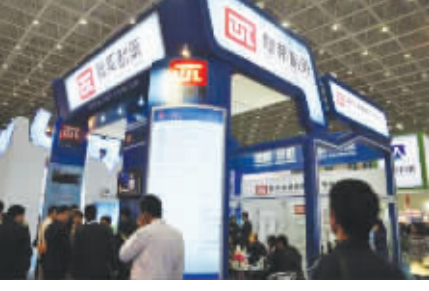
截至2013年,上海莱士营业收入不到5亿元,而华兰生物血制品收入9.6亿元、天坛生物血制品收入9.1亿元。今年一季度,行业整体明显回暖,上海莱士增速达到194%,但去年一季度基数低,因此,总净利润只有6600万净元。

今年一季度,上海莱士18亿元收购河南邦和100%股权。上海莱士此次收购后,公司年投浆量将由原来的355万吨增加到475万吨,接近于华兰生物和天坛生物的投浆量。但这宗交易曾充满争议,其收购价格高达近6倍的溢价水平,创下血制品行业收购的最高价。有业内人士称,邦和药业只有120吨的血浆,即使按照每年1个亿的利润算,要18年才能收回来。

海通证券分析认为,2012年至今血液制品紧张,价格处于高位,2014年浆站有重开机会,因此,企业的外延扩张决定企业的地位。

截至目前,天坛生物和华兰生物已有和在建的单采血浆站皆为16个,年投浆量约为500吨;上海莱士去年的实际投浆量约355吨,在收购邦和药业之后,合计拥有14家浆站,年采浆量约为480吨。

(王志灵)



联邦制药关成都工厂 公司称系成本考虑

区,印有联邦制药字样的大烟卤依然矗立在联邦制药成都公司厂区内,只是工厂内已经是一片宁静。该工厂一位保安对记者称,工厂去年8月停产,目前厂区内仍有人办公,机器设备还在搬迁处理中。对于工厂搬迁完成后的命运,该工厂保安表示也不知情。

联邦制药今年3月发布公告称,其成都公司与彭州国土局签订合同,联邦制药将成都厂房的6-APA及克拉维酸钾中间体生产线逐步搬迁,合并至内蒙古厂房集中生产,以提升生产规模、降低生产成本及增加效益。为此,彭州方面给予其3.12亿元的财政补贴。

同时,联邦制药成都公司近600亩的厂区土地性质变更为商业及服务产业设施和住宅用途,公司为此支付补价4.84亿元。按照联邦制药委聘的评估公司评估,该土地在更改用途之前的市值约为2.725亿元,变更土地用途之后,评估市值达到18.19亿元。

联邦制药董事认为,更改土地用途后,该土地价值将会大为提升。但公司目前并无关开发该土地的具体计划,在落实开发计划前,将考虑当时的市场情况等因素。

曾多次登上环保黑榜

很多工厂周边的居民都将工厂搬迁的原因归咎于其废气或废水污染。

居住在联邦制药工厂附近的居民汪大哥向记者表示,在联邦制药去年停产前,“经常闻到空气中散发着臭味”。

不过,钟秉茂并不这么认为。“环保投入近4亿元。”其对记者表示,此前有很多居民投诉过联邦制药成都公司,但该公司环保设备很先进,不存在不达标的情况。

联邦制药成都公司主要以生产青霉素中间体为主,边晨光认为,“原料药制造都是重污染,尤其是化学药企业,抗生素属于这一类的,‘三废’很严重。”

成都市环保局官网发布的监测数据显示,2011年第四季度、2012年第一季度,连续两次未通过自动在线监测数据有效性审核的国控重点污染源名单上,联邦制药成都公司因废水和废气两项不达标上榜。四川省环保厅发布的2012年11家限期治理工业企业中,联邦制药成都公司也是其中之一。

而位于内蒙古巴彦淖尔的联邦制药(内蒙古)有限公司与联邦制药成都公司也可谓“难兄难弟”。据公众信息研究中心公布的资料显示,2004~2013年间,联邦制药在巴彦淖尔和彭州的生产厂共有9次环境违规记录。

15日,记者拨打联邦制药投资者关系部门电话了解相关情况,但对方表示以公告为准。

搬迁出于成本考虑

“无论是原料药还是抗生素成品药,从全球范围来看,都是供应过剩的。”边晨光表示,联邦制药的情况是整个抗生素制药行业的缩影。

他分析道,原料药在制药环节里利润较薄。虽然许多西药成品药的制作都需要用到

原料药,但其制造技术含量低,生产工艺不复杂。“在这种情况下,大家的产品都是一样的,你能生产我也能生产,只能通过打价格战来获得市场份额。”

联邦制药在2013年的业绩表现,正是体现了其走靠降价格、让利来增加市场份额的路线。

从2013年联邦制药发布的年报上可以看出,该公司去年收入76.48亿港元,同比增长8.9%,可年利润仅有4800万港元,较上年下跌70.3%。原料药及制剂产品的营业额分别较上年上升7.4%及17.5%,但原料药的利润却较上年下跌17.3%。

据去年申银万国发布的研报显示,抗生素行业已经见底,大部分公司利润率很低,各国严格的抗生素管制和产能过剩,导致联邦制药快速反弹有望。

在边晨光看来,联邦制药成都公司搬迁一方面出于环保压力,另一方面也是在寻找降低生产成本和价格的可能。

“每生产1公斤就赔1公斤,搬到内蒙古也可能是出于对降低成本的考虑。”钟秉茂认为,联邦制药的生产原料如玉米淀粉、黄豆粉等都需要大量从外地运过来,生产用煤也需要外地运进,物流成本比较高。

“这属于抗生素行业发展的恶性循环。”边晨光表示,低价导致的低利润使企业拿不出钱来做研发、产业升级等提升核心竞争力的事,企业的优势更加难以显现,就只能通过更大力度地削减成本、降低价格来获得生存。

(据《每日经济新闻》)

医药产业已进入优胜劣汰整合阶段

近日,国家工信部发布的《2013年医药工业经济运行分析》显示,2013年工信部联合12个部委下发《关于加快推进重点行业企业兼并重组的指导意见》,引导包括医药在内的重点行业开展兼并重组,提高资源配置效率。

医药行业兼并重组活跃,很多优势企业将兼并重组作为企业做大做强的重要途径,特别是一些上市公司借助资本市场融资功能,通过并购实现快速增长。据不完全统计,2013年,国内企业间共发生并购150起以上,交易金额350亿元以上。这种趋势也延续到了2014年。

今年开年以来,多家上市公司发布了并购重组的公告,一些大型制药企业也宣布了今年的并购计划:今年2月,广药集团就对外透露,将利用新版GMP认证到期的契机,以旗下上市公司白云山及其子公司作为运作平台,在未来三到四年时间,并购20~30家医药制造企业;4月,因重大资产重组停牌4个月的康恩贝宣布,拟以现金9.945亿元受让贵州拜特制药有限公司51%股权,这也是康恩贝上市以来最大的一起并购案。

在药品评审速度过慢,新品研发周期长、投入高且风险大的背景下,直接收购现成的品种已经成为企业丰富自身产品线、整合行业资源的捷径。国际市场上跨国制药企业的兼并重组正愈演愈烈。而中国市场自2013年启动的并购浪潮也仍在继续。

未来中国的医药大公司一定会在两类企业中产生,一类是研发驱动,已经拥有很好的基础的公司,一类就是并购、整合驱动的企业。在目前国务院鼓励兼并重组的大环境下,制药企业更要抓住机会。跨国药企之间的并购是一种资源的优化重组,这种思维也值得国内企业重视。

行业产能过剩,新版GMP认证大限迫使部分中小企业退出市场,整个医药产业已经进入了优胜劣汰的整合阶段。而IPO开闸尚存不明朗因素,也为市场寻求并购对象创造了机遇。2014年,注定还是医药行业并购整合的大年。

(钟禾)

仿制药一致性评价的指导文件即将出台

近日,在第六届药物信息协会(DIA)中国年会上,中国食品药品检定研究院(中检院)副院长李波表示:关于仿制药质量一致性评价相关品种的评价方法和指导原则正式文件将于近期公布。

据了解,两文件分别为《普通口服固体制剂溶出曲线测定与比较指导原则》和《口服固体制剂参比制剂确立原则》。

为化学仿制药量身定做的质量分层方案——仿制药质量一致性评价工作于2012年末正式提上日程。按照方案,2007年修订版《药品注册管理办法》施行前批准的仿制药,须分期分批与被仿制药(即原研药)进行质量一致性评价。目前,国家食药监总局(CFDA)已经发布两批一致性评价名单,首批包括16个品种,第二批包括59个品种。

去年12月31日,中检院发布了上述两文件的征求意见稿,令进展缓慢的仿制药质量一致性评价工作有了新进展。李波表示,截至目前,两文件意见征求完毕,中检院也已经召开专家会,正式文件将于近期挂出,“正式文件是围绕评价方法和参比制剂两个核心问题制定,评价方法将以溶出曲线测定为主,但不是唯一标准,少部分品种会采用生物等效性试验进行评价。”

李波还表示,目前,首批品种已经全部完成方法学研究,并先后组织了9次专家审核会,确定了其中6个品种的体外溶出曲线比较评价方法和参比制剂,其他品种正在进一步完善;二批品种中,大部分都已经完成了方法学研究,正等待专家审核。

一旦仿制药物通过了一致性评价,就能证明产品质量,招标定价也将获得优质优价的待遇,而未通过质量一致性评价的品种则不予再注册,并将注销其药品批准证明文件。(吴晓)

中药复方制剂走出国门要迈四道坎

中药是中医治病的主要手段,中药复方又是中药的主要使用方式。但截至目前,我国引以为豪的传统中药复方制剂产品仍难以作为药品正式打入国际市场。在5月12日在河北省保定市闭幕的中医药创新发展论坛上,中国工程院院士、著名中药及天然药物专家姚新生分析,中药复方要想走出国门,必须迈过四道坎。

对于中药复方制剂难以迈出国门的原因,姚新生说,主要是有四道坎尚未跨越:一是中西方对药品的理念尚未达成一致。西方过去只承认单一化合物可以作为药品应用,强调药物作用靶标明确,难以理解中药方剂这种复杂体系。第二,中药复方制剂产品的疗效及安全性评价还停留在经验医学的观察阶段,其普遍适用性缺乏按照现代循证医学原则提供的临床试验依据。这被姚新生认为是中药产品走不出国门的最根本原因。第三,现行质量监控标准与方法难以确保中药复方制剂产品能达到现代药物应有的安全、有效、稳定、可控的质量要求。第四,对中药复方制剂产品防治疾病的作用物质基础和作用机理缺少科学有效的研究,未能充分阐明其科学内涵。

但姚新生也表示,近年来,随着人们对疾病认知深入和回归自然意识的觉醒,东西方在药品理念中“对话困难”的情况已开始发生变化。2006年、2012年,美国FDA相继批准了首个外用、内服混合物植物药。作为传统医药的发展带来了新机遇。姚新生呼吁国内相关主管部门、科研人员、机构、企业增强紧迫感 and 使命感,抓住机遇,迎难而上。

(易明)

(顾惠忠)