

“银杏叶事件”重创提取物市场 保健品企业卷入

本报记者 张亮 北京报道

“银杏叶事件”继续发酵。自今年5月以来,因企业擅自改变银杏叶提取物生产工艺而起的“银杏叶事件”引发行业轩然大波。而且不断牵连出新的下游制药、保健品企业,整个植物提取物市场正面临暴风雨般的行业整顿。

6月22日,国家食品药品监督管理总局就90家银杏叶提取

“中枪”

中国医药企业管理协会副会长牛正乾认为,此次银杏叶事件确实对中药企业伤害很大,如果不对源头企业采取重罚的方式,中药企业还将深受其害,此事件对中药企业的影响不亚于毒胶囊事件。

银杏叶提取物不合格,最直接的“中枪者”当属下游的制药企业和保健品企业。

国家食品药品监督管理总局称,非法银杏叶提取物流入了云南白药、康恩贝、仟源医药、方盛制药等上市公司。港股上市公司朗生医药全资子公司宁波立华制药有限公司同样存在上述情况。

相关通告,包括荣昌制药、汉森制药及石家庄新华药业、北京四环制药等四家企业的原料药银杏叶提取物均由康恩贝提供。这四家药企共从康恩贝购进3.6吨涉案银杏叶提取物。

康恩贝董秘杨俊德公开表示,除售出的3.6吨外,剩余3.3吨提取物已封存于公司仓库。而这6.9吨银杏叶提取物全部由云南白药子公司中药资源公司供应。

云南白药集团则表示,其子公司中药资源曾向桂林兴安达采购5批共计6.9吨银杏叶提取物,均销售给了云南希陶绿色药业股份有限公司安宁分公司,云南希陶拥有云南省内最大的提取生产基地之一,年中药材加工量达6000吨,银杏叶提取物产能可达100吨以上。

不过上述检查并未就此结束,6月22日,国家食品药品监督管理总局网站再次发布通告,公布90家银杏叶药品生产企业自检结果。称自2014年1月1日以来,90家企业生产的所有银杏叶提取物、银杏叶片(含分散片)和银杏叶胶囊产品共5161批次,不合格产品批次

物和银杏叶药品生产企业自检情况发布通告称,经过自检,不合格产品批次为2335批,占全部批次的45%。

一位不愿具名的植物提取物业内人士告诉《中国经营报》记者,行业标准长期处于真空状态,以及国家药典银杏叶提取标准流程长期不被生产企业所执行,导致整个行业处于长期混乱无序的状态,然而由于植物提取物作为刚性需求

2335批次。

通告指出,经企业自检报告检出不合格产品的生产企业有55家。其中,全部批次产品均不合格的企业30家,包括天津亚宝药业科技有限公司、哈药集团世一堂制药厂、江苏润邦药业有限公司等。部分批次产品不合格的企业有25家,北京四环制药有限公司生产的银杏叶分散片14批次不合格,不合格率为13.7%。

而在食药监总局同时曝光的21家采购不合格银杏叶提取物的保健食品企业名单中,汤臣倍健、无限极、如新在内的10家企业赫然在列,被要求“在6月25日前必须完成召回工作。”

其中无限极的购进量2373.49千克,仅封存924.64千克,其他原料均已制成无限极怡瑞胶囊;如新的购进量则为2050千克,仅封存101.68千克,其余原料均制成如新华茂牌螺旋藻胶囊,产品控制措施显示为停止生产销售。不过一位曾从事直销行业的人士告诉记者,由于直销企业直销人员众多,想要完全杜绝产品的销售并非易事。

中国医药企业管理协会副会长牛正乾告诉记者,此次银杏叶事件确实对中药企业伤害很大,如果不对源头企业采取重罚的方式,中药企业还将深受其害,此事件对中药企业的影响不亚于毒胶囊事件。

中国保健协会一位不愿具名的资深人士则表示,银杏叶生产商有法不依,有标准不按标准来则是

产品,世界主要经济体对其需求非常旺盛,导致不断增长的市场规模掩盖了标准缺失给行业带来的负面影响。

中国医保商会统计数据称,在出口方面,2014年我国植物提取物出口17.78亿美元,2013年这一数字尚为14.1亿美元,同比增长26.1%。高速增长植物提取物市场背后,标准缺失之下的行业无序竞争正在呈急剧扩大之势。

此次事件的罪魁祸首,而最应该为此事负责的是当地药监部门。

“国家食药监总局一共才多少人?涉事企业所处的地方药监部门应该对银杏叶事件负责,保健品企业向来是跟着制药企业的身后,进行采购的,制药企业都没发现问题,保健品企业自然也难以发现原料问题,因此此次事件应对源头企业课以重罚。”该资深人士表示。

面对来自上游的负面效应,下游企业也已经陆续开始展开索赔行动。

海王生物表示,从国家食品药品监督管理总局发布的《国家食品药品监督管理总局关于宁波立华制药有限公司违法销售银杏叶药品及有关企业治理情况的通告(2015年第17号)》和《关于进一步做好银杏叶药品专项治理的通知》可确认,宁波立华制药有限公司从不具备资质的企业购进银杏叶提取物,并以企业名义销售给海王药业。

海王药业起诉表示,立华制药该行为导致目前公司库存的银杏叶提取物、银杏叶药品的生产中间体和生产完成的银杏叶药品,均不能继续生产与销售;而对于此前已经销售的银杏叶药品,公司则有义务全部召回,公司必然将承担召回药品的一切费用和损失。因此,立华制药应当对上述库存损失和召回损失承担全部赔偿责任。海王药业请求判令宁波立华赔偿共计7003.76万元,此外判令案件受理费由宁波立华承担。

缺位

宁波立华外购不合格银杏叶销售给下游企业,这种做法虽然不对,但也一定程度上反映了这个行业的现状是劣币正在驱逐良币。

面对不断来袭的下游企业索赔,宁波立华制药有限公司一位内部人士告诉记者,海王生物的索赔举措应视为公司董事会对股东们应对此次负面事件的表态,事实上立华制药对海王生物的银杏叶原料的供应还在继续,公司会对自己错误的这一部分行为负责。

该内部人士还告诉记者,目前也有其他企业正在与公司沟通解决办法,公司会着力处理好与下游客户的损失赔偿问题。

不过对于宁波立华被查一事,业内也有其他提取企业表示同情。西安一位涉及银杏叶提取业务的生物科技有限公司负责人告诉记者,植物提取物行业本身就不健全,中国药典中关于银杏叶提取的工艺流程以及含量测定标准都难以与行业实际情况相符。

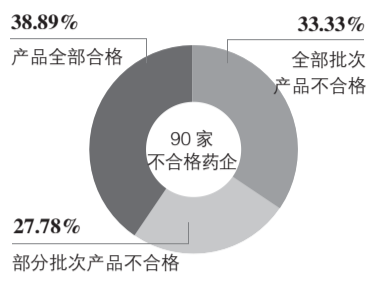
“或许制定该药典的人是搞学术研究的,不了解生产企业的实际现状,企业完全按药典中规定的流程去做,提取成本太高,按照目前国内的银杏叶提取物价格行情,没有哪家企业能够盈利。此外,宁波立华是业内的龙头之一,若是该企业生产的银杏叶提取物不符合国家标准,那么整个行业将有90%以上的企业难以合格。”该负责人说。

事实上,宁波立华这次的真正错误在于将外购的银杏叶提取物分别销售给深圳海王药业有限公司和扬子江药业集团有限公司用于银杏叶药品生产,销售给无锡健特药业有限公司用于保健食品生产。

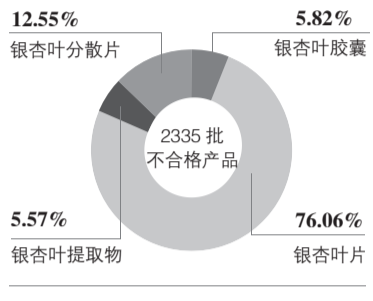
武汉一家提取液企业负责人告诉记者,宁波立华外购不合格银杏叶销售给下游企业,这种做法虽然不对,但也一定程度上反映了这个行业的现状是劣币正在驱逐良币。

“目前银杏叶提取市场是一种期货一种价格,每千克售价在100元至400元不等,长期以来药监部门对这个行业缺乏有效的监管,而下游企业也是根据原料的实际价格来选择供应商,宁波立华或许是在

90家银杏叶提取物及药品企业自检超一半不合格



不合格银杏叶产品分类



数据来源:国家食品药品监督管理总局

面临供应商不断减少的情况下做出的错误应对。”该负责人补充说。

该负责人的说法普遍存在于行业当中。近日扬子江药业曾公开称,其银杏叶提取物及银杏叶片通过欧盟GMP认证,获得欧盟GMP认证证书,成为全国第一家获得欧盟GMP认证的银杏叶提取物和银杏叶片生产企业。

然而具备卓越银杏叶提取能力的扬子江药业,却在自检2014年1月1日以来生产的所有批次银杏叶片过程中发现产品不合格。该公司6月15日在官网上称,九个批次银杏叶片自检结果均为不合格,相应的银杏叶提取物供应商为宁波立华制药。但公司对于其余252个不合格批次的原料来源并未进行说明。

事实上,我国提取物行业缺乏标准由来已久,为何今年才爆发银杏叶提取物违规事件?

据业内人士介绍,一直以来,我国提取物产业对国际市场的依

赖度相当高,有80%的产品出口国外;而作为全球最大的植物性补充剂和草药消费区域的欧洲和北美,其70%的植物性原料来自中国。

尽管我国植物提取物行业已经具有一定的科技研发水平,且占据着市场的绝对供应商地位,但该行缺乏标准却是一个不争的事实。植物提取物行业产品质量标准的混乱,在一定程度上给生产经营带来了障碍。例如,作为我国植物提取物主要出口市场的美国 and 欧洲,市场合计约占我国植物提取物出口总额的一半以上,由于欧美以及日本等发达国家所执行的植物提取物的质量标准非常严格,致使国内企业承受着不小的压力。

这一现状在2015得到了加剧,今年是银杏叶提取物行业发展关键的一年。从外部宏观环境来讲,由于中国传统中成药的出口被弱化,国际市场将加大对植物提取物的需求;随着美国药典、欧洲药典对EGB(银杏叶提取物)质量标准的修订和不断改进,国外企业在国内的银杏种植基地与产业基地逐步发展壮大,对我国的EGB行业存在重大冲击;我国影响行业发展的新政策、新法规也将陆续出台;另外,严格的节能减排以及劳动力成本升高对银杏叶提取物行业的发展产生了深刻的影响。

“提取物行业目前确实没有具体的标准可依,我们商会提出的银杏叶提取物标准虽然由协会起草,相关企业提出的,但是对整个行业并没有强制性。但是无论行业标准如何,将《中国药典》的醇提法改为酸提法确实违规,目前行业监管者应该对两种方法生成的提取液进行鉴定,看看哪种方法生成的提取物是否会对人体产生危害,以更加细化的标准以及处罚措施来监管这个行业,才能对这个行业起到有效的监督。”中国医药保健品进出口商会中药部副主任于志斌告诉记者。

海王生物剥离亏损工业 押宝商业板块

本报记者 熊学慧 深圳报道

海王生物(000078.SZ)连续动作引发业界侧目。

6月20日,其控股子公司湖北海王与汉川市人民医院签署“药品阳光集中配送”协议。值得注意的

剥离

王志红称,海王商业毛利率较高,2014年的营收增幅超过30%,已成为海王生物的主要利润来源。据称,因海王工业板块的业绩亏损较大,才有剥离海王工业、做强海王商业的计划。

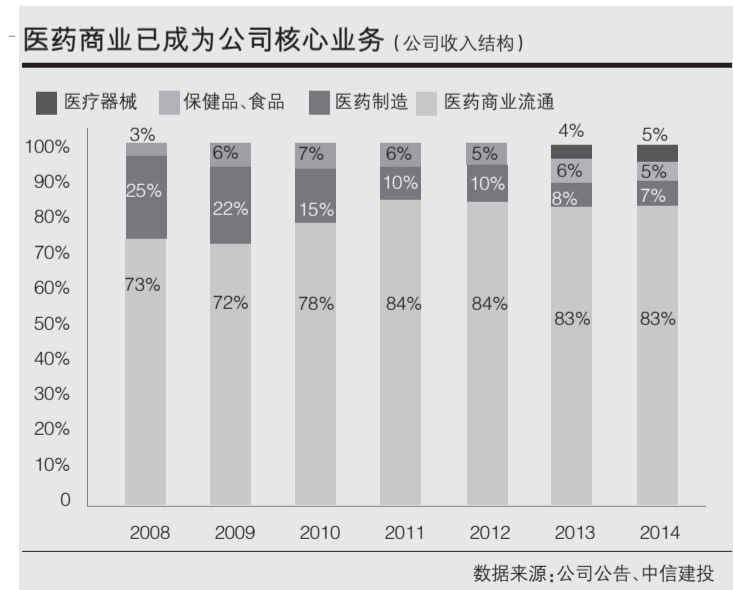
年报数据显示,去年海王工业合计亏损9246万元,而这种亏损局面短期内未有明显改善的迹象。海王生物因此将海王药业、海王童爱、杭州海王、杭州海王实业及三亚海王等亏损工业企业的全部或部分股权以4.29亿元的价格剥离给海王集团。

值得注意的是,海王生物在剥离亏损工业的同时,对商业进行了资源整合。海王生物拟以2.56亿元的价格收购少数股东所持河南东森(医药有限公司)的49%股权。收购完成后,河南东森将成为海王生物全资子公司。

评估资料显示,河南东森账面值为1.42亿元,评估值为4.75亿元,溢价为333.38%。其2014年度实现主营收入12.82亿元,净利润3981.09万元,近几年业绩增幅达50%以上,可谓优质资产。

是,目前,以“阳光集中配送”为主要服务模式的海王商业已取代海王工业成为海王生物的主要利润来源。

数据显示,2014年其主营业务收入达98亿元,较2013年79.93亿元增22.63%,主要是阳光

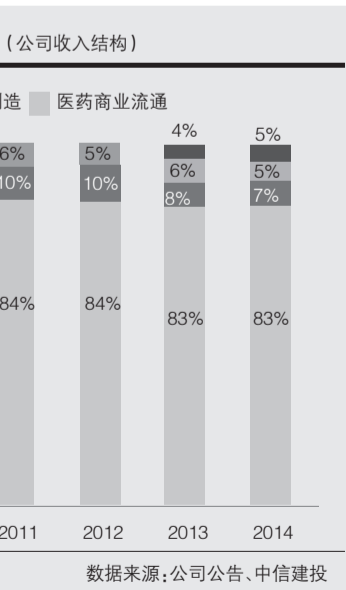


公告表明,河南东森主要业务包括医院纯销、医院集中配送、商业划拨、终端零售等业务,目前已与国内1000余家知名企业建立了代销业务,与500余家医院、药店建立了稳定长期的战略合作关系,销售网络覆盖南阳市十三县市区级以上医院及部分乡镇卫生院。

而除药品阳光集中配送业务外,河南东森还涉足医用耗材及医疗器械的配送,以及院内药房

集中配送业务规模增长所致。

海王生物医药商业负责人王志红说,海王商业的营收占公司收入达85%,净利润占60%以上。据称,“阳光集中配送”及院内智能化物流将是海王生物的业务重心。



延伸服务、药事管理等业务等。这正是海王商业需要的重要商业资源。海王生物还通过参股公司投资兴建南阳市中心医院新区医院的建设项目,首次参与医院实体经营。

据悉,目前海王商业的主要收入来自山东,占海王商业营收的比例超70%。去年山东省给海王商业贡献了70亿元的营业额。

据介绍,海王商业的核心项目

不过,也有投资者向《中国经营报》记者提出疑虑,海王商业仅在山东、河南及东北少部分区域市场有竞争优势,一季报数据表明,海王商业扩张低于预期,未来前景如何,尚有待观察。

为“阳光集中配送”,即通过海王商业的区域集中配送平台,向承销商、医院及中小医药商贸企业、药店进行配送。其配送模式是,以GPO平台为中心,将药品配送到商业及患者终端。

国信证券医药行业分析师邓周宇认为,海王生物是行业内最早实施GPO的公司,其阳光集中配送模式为公司带来较高的利润,但海王生物优质的商业资产一直被亏损的工业所掩盖。

在3月底之前,海王生物在10元区间徘徊。但在3月31日海王生物公告“向控股股东海王集团增发3.06亿股、募集资金不超过30亿元人民币”这一消息后,其股价大幅攀升。

交易数据显示,在定增消息前,海王生物股份长时间保持每股9元至10元区间的“一”字线状态。而在30亿元定增及限制性股权激励的利好消息刺激下,4月5月行情急速飙升,最高位在35.98元/股,两月涨幅高达63%、52%。目前该公司总市值达到230亿元,为去年同期的近5倍。

变局

关于海王生物业务模式及未来业绩“变局”问题,邓周宇称,除海王生物的本身业务外,海王集团还在培育优质保健品品种,未来集团优质资产亦有注入上市公司的可能性,“前景可期”。

据称,在“阳光集中配送”的基础上,海王生物还将深化对医疗机构的院内物流服务,并尝试探索适应分级诊疗和家庭病床发展要求的新模式。

中信建投证券分析师认为,医药商业是海王生物的核心业务,近年占公司主营业务收入的80%以上,并且保持快速增长态势,盈利水平在行业内处于领先地位。海王生物在剥离亏损工作及整合商业资源后,业绩将会出现大幅增长。

安信证券研报则称,海王生物2014年财务费用高达1.9亿元,30亿元资金到位后,财务费用就能节约1亿至1.5亿元。而公司阳光集中配送业务有望快速扩张,由于公司特殊的商业模式导致毛利率远高于同类公司,净利润率有望达到3~4个百分点。

对于业绩预期,有分析师指出,通过收购少数股东权益和业绩承诺,河南东森今年为公司新增归属母公司净利润为2484万元。另外,公司剥离合计亏损9246万元的工业资产交易可实现业绩贡献3.2亿元。预计今年归属母公司净利润超过4.6亿元,远超出之前股权激励

励业绩考核标准1.3亿元。

邓周宇称,通过阳光集中配送模式,海王生物缩短了药品流通渠道,并把节省的阳光化利润空间进行多方分配,实现了政府、医院、患者、部分制药商和海王生物的多赢。凭借“阳光集中配送”模式以及定增带来的资本助力,海王生物的医药商业业绩将进一步提升。

不过,与上述“看多”者不同,有部分投资者及分析师亦表达不同观点。

有分析人士认为,海王生物股价在经过连续近3个月的大幅上涨之后,下一步可能进入回调周期。而从基本面上看,其业务增长过度倚重于某一区域,市场风险较大。

事实上,包括“阳光集中配送”的营收在内,海王生物的业绩增长并非想象的那么乐观。

今年一季报显示,该公司实现营业收入26.7亿元,同比增长16%,但较去年同期的23.25%的增幅已大幅减低;净利润2.75亿元,增长2.9%,而去年同期为6.66%。

一位业内人士分析,2014年度海王生物净利润仅为2379.15万元,同比大降79.67%。虽然公司2014年主营业务收入达98亿元,较2013年79.93亿元增22.63%,但这些业绩主要是阳光集中配送业务规模增长带来的贡献。“但这个业务到底能为海王生物业绩带来多大程度上的拉动,目前还难以预料。”