

# 马应龙止咳药在美召回 涉事产品中国市场未动

## 近年来 制药企业十大罚单

- 2014年2月21日  
**诺华/罗氏**  
罚金：  
21.54亿美元  
(诺华1.068亿美元  
罗氏1.086亿美元)
- 2014年2月21日  
**远藤国际**  
罚金：  
1.927亿美元
- 2014年4月21日  
**辉瑞**  
罚金：  
1.9亿美元
- 2014年5月28日  
**勃林格殷格翰**  
罚金：  
6.5亿美元
- 2014年6月4日  
**GSK**  
罚金：  
1.05亿美元
- 2014年7月9日  
**Krka Lupin Mylan Servier, Teva, Neche/Unichem**  
罚金：  
4.277亿美元
- 2014年8月6日  
**辉瑞**  
罚金：  
3500万美元
- 2014年9月19日  
**GSK**  
罚金：  
4.845亿美元
- 2014年10月27日  
2014年4月7日  
**武田/礼来**  
罚金：  
3680万美元
- 2014年11月10日  
2014年5月30日  
**辉瑞**  
罚金：  
3.25亿美元

本报记者叶文添 上海报道

岁末，马应龙药业集团(600993.SH,以下简称“马应龙”)陷入争议之中。

2016年1月25日，马应龙被

## 事发

据FDA表示,此次是通过抽检的方式发现复方甘草口服溶液含咖啡的情况,此次行动,则发现这款

FDA公告指出,马应龙药业集团的复方甘草口服溶液(Licorice Coughing Liquid,英文说明中未列明药品中含有咖啡。如果吃了这种止咳糖浆,对吗啡过敏的消费者可能会产生严重的过敏反应。FDA建议消费者,如果已买了该糖浆,请不要服用。

据FDA表示,此次是通过抽检的方式发现复方甘草口服溶液含咖啡的情况,该机构定期对市面上正在出售的各种药品进行抽样调查。此次行动,则发现这款100ml的口服溶液标注配方中有复方樟脑。而复方樟脑的主要有效成分其实就是阿片类药物,而阿片类药物中就有无水吗啡,因此,这款药品是含有吗啡的。实际上,含有吗啡的止咳

## 风险

近期,美国FDA已经借此机会申请大幅度增加在中国现场检查员的人手。到目前为止,中国总共已经有38个产品被禁止销往美国。

马应龙董秘办公室相关人士对本报记者表示,涉事的止咳药只占整个公司的销售极小的一部分,因此对公司未来的业绩不会有影响。

数据显示,马应龙公司2013年复方甘草口服溶液销售收入为3621.2万元,占公司当年营业总收入的2.26%,产生的净利润为88.5万元,占公司当年净利润的0.47%;2014年复方甘草口服溶液销售收入为3239.95万元,占公司当年营业总收入的2%,产生的净利润119.21万元,占公司当年净利润的0.59%。

此外,马应龙还介绍,复方甘草口服溶液现行质量标准收载于《中国药典》(2015年版)二部,本品为复方制剂,其组份为:每10ml中含甘草流浸膏1.2ml、复方樟脑酊1.8ml、甘油1.2ml、愈创甘油醚0.05g、浓氨溶液适量。适应症为:用于上呼吸道感染、支气管炎和感冒时所产生的咳嗽及痰液不爽。禁忌包括:孕妇及哺乳期妇女禁用;对本

药有成瘾性,应该慎用,不适合长期或大量使用。

据记者了解,马应龙这款药品在美国属于处方药,但由于药品说明上并没有任何提醒,一般消费者都很难知道其中含有吗啡。一旦有吗啡过敏者服用这种药物,就会导致严重的后果。除此之外,这类药品也会导致一些消费者出现不良反应或者是上瘾等情况。

而FDA对于含有像吗啡这样物质的药物非常谨慎。特别是儿童、妇女、老人等。所以,要求相关企业一定要在说明中注明含有吗啡,并且在明显位置标识禁用的人群。

根据FDA公告,该糖浆由中国马应龙药业集团股份有限公司制造,通过一家加州波莫纳的公司在美国分销。该糖浆可以在线购买,也可在零售店里买到。

据FDA表示,这款药品目前在加利福尼亚州、新泽西州、夏威夷州、伊利诺伊州、俄亥俄州和內华达州的多家中国超市中出售,且还有很多的剩余库存。FDA目前已经让代理商通知分销商以及零售商,告知购买过此药品的顾客并予以退货、退款处理。而剩余的库存则进行封存处理,由代理商进行安排并且将这批药品退回中国生产商处。

对此,马应龙在澄清公告中表示,其生产的复方甘草口服溶液由美国迈思特药业有限公司(Master Herbs (USA) Inc.以下简称“迈思特药业”)负责产品在美国登记备案并进口销售。2003年迈思特药业向

1月26日,马应龙股价下跌9.54%。事实上在此轮弱市下,马应龙同样未能幸免,从2015年12月23日股价最高的24.63元,到2016年1月27日最低的14.68元,股价最高跌幅超过40%,市值缩水42.89

亿元。

1月27日,马应龙市场部相关人士对《中国经营报》记者表示,此次涉事产品主要在美国,对中国市场没有影响,产品也符合国标,但对于为何英文说明中没有标注吗啡成分,是有意隐瞒还是无意疏漏,其则表示并不清楚。

而马应龙董秘办公室相关人士也对本报记者说,美国市场的产品已进行召回,但中国市场并没有召回计划。

FDA登记备案复方甘草口服溶液(时名复方甘草合剂),并获NDC(美国国家药品文号 National Drug Code)号为68511-460-01。公司询问迈思特药业后获知,近期美国FDA通知迈思特药业复方甘草口服溶液含有吗啡,并且吗啡没有出现在产品英文标签中,告知其吗啡属于严格管控范围,要求迈思特药业立即召回产品。目前迈思特药业已经在FDA网站上公布召回信息,目前已通知下游客户实施召回。

而据记者了解,在国内销售的产品中,马应龙也没有提及吗啡成分,只是注明了禁忌事项。马应龙则表示,依据国家食品药品监督管理局,该产品说明书及包装文字均依据官方的相关规定以及官方下发的复方

甘草口服溶液说明书印制。

目前,国内药品监管部门对于止咳糖浆类药品中“吗啡”成分的标示确实并无特别规定。但我国早在1998年已将所有含可待因(与“吗啡”作用类似,同属鸦片类药物)成分的止咳口服溶液列入处方药管理,明确了该类药品“只能销售给具有合法资格的药品经营单位及医疗机构”及“严格凭处方销售”等。

对此,一位业内人士认为,既然含可待因成分的止咳口服溶液进行严格监管和明确说明书,而与之属性相似的含吗啡止咳糖浆类药品也应统一纳入严格监管体系中来,并应在说明书中注明吗啡成分,给一些患者以提醒作用,否则也将可能对一些患者造成潜在的伤害。

到目前为止,中国总共已经有38个产品被禁止销往美国,是仅次于印度禁止药品第二多的国家。

事实上,近年来,多家中国企业在海外因药品标注不全而被强令召回。2013年2月,云南白药就在香港被检出含有未标注的毒性成分乌头类生物碱(草乌的主要成分),香港卫生署及澳门卫生局随即对云南白药发出禁售及回收命令。当时给出不公布成分的说辞是,云南白药是“中药保护品种”,部分配方不能公开。

随后,在2013年11月,国家食药总局发布的《关于修订含毒性中药饮片中成药品种说明书的通知》规定,产品中含有毒性药材的中药饮片企业,必须在说明书中写明毒性成分并添加警示语。云南白药在2014年修改说明书,标明含有草乌成分。

另外,虽然马应龙该款止咳药在美国市场的销量极小,但FDA对所有企业的“失误”,无论是恶意

造假还是无意出错,一旦发现都是严惩。

2013年,惠氏旗下的惠氏制药公司因药品在营销过程中存在误导和欺骗消费者的行为被FDA罚款4.909亿美元;同年,印度最大仿制药企业 Ranbaxy Laboratories 因其严重和广泛的违法违规行为被FDA处以5亿美元的罚金;2014年,GSK同意向美国44个州支付1.05亿美元以达成当局对其哮喘药 Advair 和抗抑郁药 Paxil/Wellbutrin 的非法营销;同年,辉瑞支付了1.9亿美元给那些在2002年11月11日到2008年8月31日期间购买加巴喷丁的原告人,原告人称,辉瑞为了维护其垄断地位,一直打压仿制药,同时进行了超适应症推广。

目前,据FDA的公告称,健康护理专家和消费者应向“FDA安全信息及不良反应报告项目”报告马应龙止咳糖浆引发的不良反应。而这可能会引发一些跨国诉讼及来自FDA的处罚。

# 强生医械全球裁员 3000 人 中国或受波及

本报记者芮益芳 上海报道

近日,跨国医疗巨头美国强生(Johnson & Johnson)公司宣布,为节约成本,未来两年内将在医疗器械部门裁撤约3000个岗位,约占该部门在全球人力的4%~6%。

## 下坡路

强生新近公布的2015年财报显示,强生第四季度营收为178.1亿美元,同比下滑2.4%,略低于分析师平均预期。

公开资料显示,强生医疗器械部门约有6万员工,约占其全球近12.7万名员工总数的一半。

而强生方面表示,节约下来的成本,将有助于其聚焦发展创新型的产品。重组举措使年度税前成本节省8亿~10亿美元。预计到2018年底时将节省出其中的大多数,其中2016年将节省2亿美元。

强生新近公布的2015年财报显示,强生第四季度营收为178.1亿美元,同比下滑2.4%,略低于分析师平均预期。

据路透社引述消息人士及文件称,强生主要股东 Artisan Partners 已经敦促几个维权投资者共同向强生施压,要求公司考虑将消费产品、制药及医疗器械三个部门拆分成独立的公司,希望借此释放高达900亿美元的企业价值。但强生发言人对此拒绝评论。

资料显示,美国强生成立于1886年,是世界上规模最大,产品多元化的医疗卫生保健产品及消费者护理产品公司,其自称是“世界上最大的医疗器械和诊断业务”,它也正在积极实现该目标。与此

同时,强生也一直在积极拓展新兴市场。

强生的消费品业务更为一般顾客所熟知,但医药和医疗器械类产品这两大板块在其销售总额中占比最大。在医疗器械市场,强生主营外科手术、整形外科和消费类医疗器械。

作为较早进入中国市场的跨国公司,强生面临的市场环境也早已悄然生变。仿制药、感冒药以及专利保护到期也给强生带来业绩上的压力。

2014年,强生还因操纵隐形眼镜市场被中国监管机构罚款360万元人民币,而问题隐形眼镜召回事件也屡有发生。

近年来,强生在面向普通消费者的强生婴幼儿护理产品的质量问题上层出不穷,除了强生多次在全球范围内召回婴儿产品,还多次有婴儿洗护用品被中国口岸出入境检验检疫机构销毁。根据中国统计信息服务中心大数据分析实验室在2015年的调查数据显示,强生在一众知名度较高的产品中好评率垫底。

有规划,但不涉及消费医疗器械、视力保健产品和糖尿病保健业务。此外,裁员涉及到的国家和地区,发言人也未透露。

对此,《中国经营报》记者致电强生医疗器械在中国的办事处,想就中国地区可能涉及的裁员状

况和市场影响进行采访。1月29日,美国强生总部回应称:“这次的战略计划是为期2年的计划。我们尚未对外公布确切的实施工作。我们致力于在中国整体业务的发展并计划持续投资于我们业务的开展。”

而目前中国是仅次于印度的美国第二大原料药进口国,而且也有越来越多的中国药企在美国申报仿制药。各种迹象表明,FDA在花了几年时间重手整顿印度仿制药的质

量之后,预计近期已把检查的重点转向中国。

2015年9月10日,FDA对海正药业台州工厂发出原料药进口警示函,自该警示函出具之日起至整改获得FDA认可期间,在海正药业台州工厂现有准许进入美国市场的29个原料药品种中,阿卡波糖等15个原料药品种暂时不能进入美国市场。

同样,问题也在浙江九洲药业出现过。九洲药业从其他企业采购了抗癫痫药物卡马西平的原料药,但未经质检即送往美国。FDA审查员发现也出现缺乏、甚至有伪造记录嫌疑。因此九洲药业台州生产的卡马西平等也在美国FDA禁止名单上。

近期,美国FDA已经借此机会申请大幅度增加在中国现场检查员的人手。比如,FDA之前在中国的现场检查员只有2个,审查大约700个GMP原料药生产基地。检查员的人数最近将大幅增加到26位。

2014年部分跨国药企裁员人数

安进	4000
诺华	2283
艾尔建	1500
葛兰素史克	1077
勃林格殷格翰	900
阿斯利康	550
阿特维斯	390

据公开资料整理

## 裁员潮

从2014年以来,各大跨国药企先后宣布大幅度裁员。种种事件表明,跨国医疗巨头在中国乃至全球的日子都不好过了。

针对此次的裁员动作,强生公司则重申了其2015年全年预测,并表示,在设备部门的重组举动不会影响到其100亿美元的股票回购计划。

一方面,是中国呈爆发趋势的医疗需求;另一方面,是跨国药企的大幅度裁员的动作频频。强生的3000人裁员计划,被业内人士看作是这股裁员大浪潮在今天的新一轮开端。

从2014年以来,各大跨国药企先后宣布大幅度裁员。诺华、辉瑞、葛兰素史克、阿斯利康、诺和诺德、百时美施贵宝等知名药企纷纷进行“瘦身”。百时美施贵宝裁员近1000人,几乎涉及及其在中国区的所有事业部门,引发员工抗议并且对薄公堂,也成为在华跨国药企的最大规模裁员案例。

种种事件表明,跨国医疗巨头在中国乃至全球的日子都不好过了。

业内人士认为,许多大型药企面临专利到期和市场竞争力日趋激烈的内交外困局面,不得不调整企业策略,或改变产品线,或兼并重组,精简人员和压缩开支已是削减成本的常见手段,目的在于集中资金推进研发和新产品的上市。

在国家政策主导的层面,公立医院优先配置使用国产医用设备和器械已经成为业界的全新风向标。受惠于此,以东软、上海联影、迈瑞等诸多中国的本土厂商赢得发展机会,风头正健。而GPS(GE、飞利浦、西门子)等长期占据高端医疗器械

市场的跨国巨头,近些年也屡遭外界指其垄断的非议。

中国正在成长为全世界最大的医疗市场,跨国医疗企业不想拱手让出市场份额,就需要变轨发展。

以血糖仪市场为例,中国作为全球拥有糖尿病患者人数最多的国家,对血糖仪的需求量巨大。而在中国的血糖仪市场上,强生占到了至少三分之一的份额,其余依次是罗氏和雅培,剩下约三分之一属于国内企业。中国的血糖仪龙头企业三诺生物,凭借低于国外同类产品30%以上的性价比优势,市场份额逐年提升,目前在零售市场的占有率已经仅次于强生,追赶势头较猛。

为了抓住中国市场的机遇,强生选择了与中国企业合作,试水移动医疗业务。2015年11月,华为宣布与强生就其旗下的血糖监测品牌稳捷达成合作,通过接口实现强生稳捷血糖仪所测得的数据传送到华为Mate8的手机健康管理平台,由华为运动健康应用完成诊断。

无论如何,跨国企业在华发展环境确实遭遇到一些新变化,中国经济增速虽然趋于放缓,市场监管也更加规范,本土企业也在崛起,以强生代表的跨国企业在中国仍然享有高于在全球市场表现的增速,如何在中国市场构建贴近本土化需求的竞争优势,还是应当继续深入思考的问题。