

原料药断供追踪：

原料药企陷环保风暴 九洲药业子公司屡收罚单

本报记者 高瑜静 曹学平 北京报道

中国原料药行业正在经历一场史上最强烈的环保风暴。

作为全球化学原料药及医药中间体生产商的浙江九洲药业股份有限公司(以下简称“九洲药业”,603456.SH)再度承压。

6月初,九洲药业旗下的江苏瑞科医药科技有限公司(以下简称“江苏瑞科”)因存在诸多环保问题,被江苏大丰石化新材料产业园(以下简称“大丰石化产业园”)园区管理办公室勒令临时停产整顿。

8月15日,江苏瑞科向政府相关部门递交复产申请,并于九洲药业半年报披露前,获得大丰石化产业园园区管理办公室同意复产的批复。

重金建设原料药生产基地

目前,九洲药业在建的江苏瑞科医药原料药生产基地、川南原料药生产基地两个基地,2018年上半年又增加投入金额。

公开资料显示,江苏瑞科主要从事医药化工及原料药的生产、研发,目前是九洲药业主要的原料药生产基地之一。

2015年6月时,登陆A股市场半年后,九洲药业发起首单外延并购,就将目光瞄准了江苏瑞科医药科技有限公司(江苏瑞科前身)。

彼时,九洲药业斥资1.25亿元收购江苏瑞科医药科技有限公司(江苏瑞科前身)80%的股权,同时增资1亿元。经过上述收购与增资后,九洲药业持有江苏瑞科100%股权。

收购之初,尽管江苏瑞科业绩处于亏损状态,但九洲药业看重江苏瑞科在原料药及合同定制生产组织(CMO)业务的产能和竞争力,还是重金买入。

对于以专利原料药及中间体合同定制研发及生产业务为主要盈利点的九洲药业而言,原料药生产基地的重要性不言而喻。因

然而,复产不足一个月,江苏瑞科再收罚单。9月13日,九洲药业公告称,由于江苏瑞科厂区内某一抗病毒原料药生产线技改项目,自2017年9月1日试生产到期后至检查时,一直未通过环保“三同时”验收,盐城市大丰区环境保护局对江苏瑞科罚款40万元,对其环保负责人罚款10万元。

关于江苏瑞科停产整改后复产的更多细节,大丰石化产业园宣传处的负责人近日在接受《中国经营报》记者采访时称:“中央环境保护督察组督察期间,产业园内的大部分企业都停产整顿了。产业园管理办公室执行的各项环保督察举措,在顾及生态环境保护的同时,也不会忽视企业的经济效益。目前,产业园内停产的企业已陆续恢复生产。”

此,九洲药业也“大手笔”建设原料药生产基地。

目前,九洲药业在建的江苏瑞科医药原料药生产基地、川南原料药生产基地两个基地,2018年上半年又增加投入金额。川南原料药生产基地的实际工程投入已经达到预算金额的96.2%,累计投入金额2541.44万元,资金来源于募集资金、银行借款等。2018年上半年,江苏瑞科医药原料药生产基地再增加投入2599万元。

事实上,九洲药业旗下的10家子公司中,有半数以上均是从事化工产品的研发、生产。其中,江苏瑞科及浙江四维医药科技有限公司两家全资子公司均是并购资产。

值得注意的是,江苏瑞科、浙江四维医药科技有限公司的业绩均处于亏损状态。财报数据显示,2018年上半年,江苏瑞科净利润亏损518.88万元、浙江四维医药科技有限公司亏损86.02万元。

子公司被罚近百万

据悉,2018年以来,江苏瑞科已3次因环保问题被罚,累计罚款93万元。

随着环保督察压力加大,审批受限等种种因素,江苏瑞科风波不断。

2018年8月20日,九洲药业披露的《2018年半年度报告》中,在公司“环境信息情况”中还提及“各新、改、扩项目均严格执行建设项目环评管理规定,落实环保‘三同时’工作”。

在各项达标的环保信息中,九洲药业隐去了江苏瑞科某生产线逾期未通过“三同时”验收的事实。

据悉,江苏瑞科厂区内某一抗病毒原料药生产线技改项目,自2017年9月1日试生产到期后,

行业陷环保风暴

大丰区环保局已对江苏瑞科立案查处,拟处罚款18万元,并且监管部门要求,江苏瑞科整改未完成不得恢复生产。

实际上,原料药生产的污染问题久治难愈。

2018年3月,生态环境部对江苏瑞科所在的大丰石化产业园进行专项督察时,发现部分企业长期偷排高浓度废水、非法填埋危险废物,对生态环境造成严重破坏。

在这样的环保高压下,大丰石化产业园园区内的多家原料药企环保问题频现。中央环境保护督察组“回头看”时也注意到了大丰石化产业园园区内的原料药企环保问题。

2018年6月7日,在中央第四环境保护督察组向江苏省环保厅移交第二批次(6月6日8时至20时)信访问题线索共89件,其中江苏盐城市案件9件。其中一件就是“江苏省盐城市大丰区的瑞科等药企废气治理有待加强”问题。

具体为:江苏瑞科存在“危险废物台账存在记录不全,网上申报不实,贮存不规范”的问题;

直到2018年6月8日盐城市大丰区环境保护局检查时,仍然未通过环保“三同时”验收。

为此,盐城市大丰区环境保护局决定对江苏瑞科罚款40万元,对江苏瑞科环保负责人陈殿生罚款10万元。

就在不久前,江苏瑞科因环保问题被勒令停产整顿近3个月后才复产。

据悉,6月初,大丰石化产业园园区管理办公室对园区内企业危险废物管理情况进行现场检查,发现江苏瑞科部分危险废物未及时处理,危废削减工作推进不力、管理

不规范等情况仍然存在。为此,园区管理办公室要求江苏瑞科实施临时停产整顿,并扣除江苏瑞科环保保证金10万元。6月11日,九洲药业在停产补充公告中称,江苏瑞科已经从6月7日开始全面停止投料,并将逐步完成全线停产。

据九洲药业最新中期报告显示,江苏瑞科根据整改方案成立了危险废物处置领导小组,积极采取措施开展整治工作,同时公司聘请了第三方专业咨询公司为江苏瑞科的环保整治提升工作进行全面专业指导。

8月15日,江苏瑞科已向政府

相关部门递交复产申请,并于报告披露日8月20日前,获得了园区管理办公室同意复产的批复。

停产三个月,江苏瑞科的业绩也产生波动。据九洲药业中报数据显示,2018年上半年,江苏瑞科实现营收1.45亿元,净利润则为-518.88万元。

据悉,2018年以来,江苏瑞科已3次因环保问题被罚,累计罚款93万元。

为了解江苏瑞科整改最新进展,《中国经营报》记者向九洲药业董秘办公室多次致电致函,截至发稿,并未获得回应。



对于以专利原料药及中间体合同定制研发及生产业务为主要盈利点的九洲药业而言,原料药生产基地的重要性不言而喻。 本报资料室/图

江苏腾龙生物药业有限公司(以下简称“腾龙”)存在“非法填埋危险废物,废气治理有待加强,检测结果虽未超标,但嗅觉有感觉”的问题;江苏兄弟维生素有限公司(以下简称“兄弟维生素”)存在“废气治理有待加强,检测结果虽未超标,但嗅觉有感觉”的问题。

据江苏省环保厅6月16日公示的《中央第四环保督察组向我省移交第二批信访问题线索办理情况》显示,经调查核实,大丰石化产业园园区内药企的系列违规行为均被要求处理整改。大丰区环保局已对江苏瑞科立案查

医疗机器人产业火爆 资本热捧安翰光电

本报记者 高瑜静 曹学平 苏州报道

近日,著名评书表演艺术家单田芳因罹患胃癌逝世,使得“胃癌”这个可怕的字眼再次闯入人们的视线。

作为世界上第五大常见癌症,胃癌的生存率数据并不理想,包括中国在内的东亚地区更成为胃癌高发地区。9月12日,世界卫生组织下属的国际癌症研究机

十年磨一剑

2008年,北京佑安医院消化中心采用“面条胃镜”,引起了业界注意。这种外径只有0.5厘米粗,看起来像根面条的超细胃镜,经鼻腔进入胃甚至十二指肠。相较于外径1.06厘米的传统胃镜,更为纤细的“面条胃镜”不用接触舌根和咽喉,从而有效避免受检查者的恶心和呕吐感。彼时,这也被视为胃镜检查技术的新超越。

事实上,不适感只是胃镜检查的“不良反应”之一。检查中的交叉感染风险、心肺病患者禁用等状况,还是让很多本应该进行胃镜检查的人知难而退,甚至延误治疗。

为此,消化科医师们纷纷在思考,有没有一种胃镜检查技术可以

系统性创新

临床研究数据如何进行成果转化?这无疑是医疗器械创新过程中的关键一环,而这也是创新之路中极为艰难的“最后一公里”。

彼时,市面上就出现了利用自身重力与肠道蠕动进行检查的胶囊小肠镜及磁扰动小肠镜,通过人工手持磁铁扰动胶囊在胃内的运行轨迹,但由于无法精准控制并进行系统检查,因此不能用于胃部疾病的检查。

他山之石,可以攻玉。胶囊小

构IARC发布的“2018年全球癌症负担状况最新估计报告”显示,东亚有数量庞大的胃癌患者,占每年世界上新增胃癌病例的半数以上。

在我国,以海军军医大学附属长海医院副院长廖专教授为首的研究团队在对接受“磁控胶囊胃镜”机器人检查的3182名无症状体检人群的研究中发现,胃癌检出率达到2.2%,其中50岁以上人群胃癌检出

率在7.4%。

长期以来,由于胃癌预防意识的不足以及症状不明显等原因,很多病例通常在胃癌晚期时才确诊发现。一直以来,胃镜成为胃癌筛查的“金标准”。不过,由于传统插入式胃镜检查常伴随不适感、麻醉、交叉感染等“不良反应”,往往让患者谈“镜”色变,进而放弃检查。

为此,安翰光电技术(武汉)有限公司(以下简称“安翰”)在2009年前后就着力研发胃部检查的新工具。历经近十年自主研发,安翰的磁控胶囊胃镜系统问世。借助该系统,受检者只需喝水吞服一粒药丸大小的磁控胶囊胃镜机器人,即可在15分钟内完成胃镜检查,全程无痛无麻醉无交叉感染,检查后胶囊机器人随消化道排泄,一次性使用不回收。

“任何一个创新技术都要有解决问题痛点的地方,安翰磁控胶囊胃镜解决的就是传统胃镜检查的局限”,安翰光电技术(武汉)有限公司董事长吉朋松说道。

据安翰磁控胶囊胃镜系统研发带头人李兆申院士介绍,相较于其他医用智能机器人,安翰磁控胶囊胃镜有完善的临床循证数据,其临床结果也获得国际专业领域的认可,这些条件让磁控胶囊胃镜具备巨大的临床价值。

近日,在由中国医药创新促进会、苏州工业园区共同主办的“独墅湖杯中国医药创新最具影响力品牌系列评选活动”中,“安翰磁控胶囊胃镜系统”再次获得国内赞誉,荣膺“最具临床价值创新医疗器械”。

在由39位医药创新研发领域的国内外临床和药学专家、院士组建的评审会给出的评审意见称:“我们关注的是产品临床询证数据是否完善、临床研究成果是否获得国际认可,只有具备了这些才能真正在临床中发挥巨大价值,才是评判一款医疗机器人最重要的标准。”

范、高度准确。这一“全流程质控”管理体系不仅严格规定了操作流程从而保证胃部检查的完整性,还覆盖了从生产管理、检验测试、物流运输、规范操作、检查数据分配、学会等中国五大权威医学专业委员会联合制定发布了《磁控胶囊胃镜系统医疗质量控制技术规范》。据了解,该规范对磁控胶囊胃镜的医疗质量进行全面规范和监管,遵循严格的“质量控制体系”,以保证每个网点、每一例检查都操作规

“胃不痛就不用查胃”的偏见,又要有足够的研究证据来证明新技术的临床应用有效性。为此,项目研发带头人李兆申院士带领着团队攻克了循证医学的一座座数据“堡垒”。

循证医学提倡临床医疗决策需要在最佳研究证据基础上,结合医生经验和患者意愿来制定,强调以证据为基础,医生和患者共同参与的诊疗新模式。

2013年,安翰的定位胶囊内窥镜系统真正进入临床使用,并获得了国家食药监总局颁发的三类医疗器械注册证。基于科学的方案设计,经过大样本、多中心双盲对照实验,再加上严谨的临床询证数据作

据了解,以严谨的临床循证数据作为支持后,“磁控胶囊胃镜”机器人迅速在全国30个省市的千家医疗机构广泛进入临床应用。广泛的临床应用也使得临床数据采集过程日趋完善、规范。详尽的数据为后期临床质量提升,甚至治疗方案创新提供了原动力。

实际上,较高的技术门槛及临床研究的严苛循证,也让“安翰磁控胶囊胃镜”机器人目前在全球巡航胶囊内窥镜控制设备领域独树

限公司(以下简称“安翰”)在2009年前后就着力研发胃部检查的新工具。历经近十年自主研发,安翰的磁控胶囊胃镜系统问世。借助该系统,受检者只需喝水吞服一粒药丸大小的磁控胶囊胃镜机器人,即可在15分钟内完成胃镜检查,全程无痛无麻醉无交叉感染,检查后胶囊机器人随消化道排泄,一次性使用不回收。

“任何一个创新技术都要有解

决问题痛点的地方,安翰磁控胶囊胃镜解决的就是传统胃镜检查的局限”,安翰光电技术(武汉)有限公司董事长吉朋松说道。

据安翰磁控胶囊胃镜系统研发带头人李兆申院士介绍,相较于其他医用智能机器人,安翰磁控胶囊胃镜有完善的临床循证数据,其临床结果也获得国际专业领域的认可,这些条件让磁控胶囊胃镜具备巨大的临床价值。

近日,在由中国医药创新促进会、苏州工业园区共同主办的“独墅湖杯中国医药创新最具影响力品牌系列评选活动”中,“安翰磁控胶囊胃镜系统”再次获得国内赞誉,荣膺“最具临床价值创新医疗器械”。

在由39位医药创新研发领域的国内外临床和药学专家、院士组建的评审会给出的评审意见称:“我们关注的是产品临床询证数据是否完善、临床研究成果是否获得国际认可,只有具备了这些才能真正在临床中发挥巨大价值,才是评判一款医疗机器人最重要的标准。”

范、高度准确。这一“全流程质控”管理体系不仅严格规定了操作流程从而保证胃部检查的完整性,还覆盖了从生产管理、检验测试、物流运输、规范操作、检查数据分配、学会等中国五大权威医学专业委员会联合制定发布了《磁控胶囊胃镜系统医疗质量控制技术规范》。据了解,该规范对磁控胶囊胃镜的医疗质量进行全面规范和监管,遵循严格的“质量控制体系”,以保证每个网点、每一例检查都操作规

资本青睐有加

“安翰磁控胶囊胃镜”机器人在获得国际学术界的认可后,也受到资本市场的追捧。

2017年2月,安翰医疗曾与软银中国资本达成战略合作,获千万美元注资用于医疗市场开拓。2017年8月,安翰医疗获得大中投资、软银中国资本、优势资本、虔盛投资、厚新健投、同晟资本6家投资机构1亿美元投资,用于市场版图开拓及新产品线研发。

据吉朋松透露:“我们现在通过与保险公司、互联网医院等机构合作,不断在全国拓展布局,进一步方便老百姓接受消化道筛查服务。”

据李兆申院士称,目前国内有大约一万家医院可以做胃镜检查,一年应该有8000万到一亿病人需要接受胃镜检查。尽管全球范围内,中国在胃镜检查领域是医院开单最多的、检查数最多的,但相对中国的人口基数而言,目前的胃镜检查服务远远没有满足病人的实际需求。目前,李兆申院士正推进《国家消化道肿瘤筛查及早诊早治计划》,安翰“磁控胶囊胃镜”机器人已被纳入筛查计划中,有望大幅提升中国的早癌发现率,每年可为国家节省医疗开支1500亿元。

由于技术的先进性,安翰磁控胶囊胃镜系统不再局限于三甲医院的消化科,而是可以迅速系统化地向二三级城市、社区医院、民营体检中心拓展。通过早期筛查进行早诊早治,构建集筛查、诊断、治疗、患者随访于一体的消化道肿瘤防治体系。

安翰磁控胶囊胃镜系统也逐步在各大民营体检机构拓展应用。与此同时,安翰还拓展多学科门诊模式,与老年科、小儿科、心血管内科等科室交叉融合,包括心血管患者、静脉曲张患者都可以做检查,以此更加精准地为患者提供诊断和治疗方案。