

监管风暴来袭 亿邦制药唯一GMP证书又被收回

文/伍月明

2018年这一年,一切从严已成为国家层面对药品监管的主题词。刚从新三板退市的珠海亿邦制药股份有限公司(以下简称“亿邦制药”)又摊上事。

2018年12月18日,广东省药品监督管理局发布公告称,亿邦制药不符合《药品生产质量管理规范》,依法收回其《药品GMP证书》。

根据国家药品监督管理局官网显示,亿邦制药的GMP证书还处于有效期内仅有一份。一旦证书被没收以后,意味着企业生产经营或有停产危机。

对于公司的业绩以及未来的发展规划,其相关负责人崔永铭告知《中国经营报》记者,目前公司有规定,不能接受媒体采访。

仅存GMP证书收回

广东省药品监督管理局公告显示,其中亿邦制药因不符合《药品生产质量管理规范》,于2018年



2018年药品监管重点工作

- ◆ 大力推进药品医疗器械审评审批制度改革
- ◆ 仿制药质量和疗效一致性评价稳步推进
- ◆ 探索建立疫苗管理长效机制
- ◆ 加强药品医疗器械全生命周期监管
- ◆ 当选国际人用药品注册技术协调会管理委员会成员

2019年药品监管重点工作

- ◆ 坚定严守药品安全底线、追求高质量发展高线两个基本目标
- ◆ 继续加快完善法规标准体系
- ◆ 深化药品医疗器械审评审批制度改革
- ◆ 强化药品全生命周期监管
- ◆ 大力推进监管科学研究、推进智慧监管

11月23日被收回药品GMP证书,认证范围为粉针剂、冻干粉针剂。

公开资料显示,冻干粉针剂属于非最终灭菌产品,其生产工艺对无菌条件要求非常高。

国家药品监督管理局数据显示,亿邦制药的GMP证书处于有

有效期内的仅有一份,认证范围为粉针剂、冻干粉针剂。发证日期为2013年12月23日(证书编号CN20130526)。

事实上,这并非亿邦制药首次被没收GMP证书。早在2016年4月,原广东省食药监局发布《药品生

产监管飞行检查通报(2016年第4号)》显示,针对亿邦制药因存在的造假产品入库记录被收回粉针剂GMP证书。后经整改返还给企业。

原广东省食药监局曾在对亿邦制药进行飞行检查时提及,该公司相关药品生产不符合药品GMP要求,存在严重缺陷2项、主要缺陷3项和一般缺陷2项。其中,严重缺陷为该公司为缩短无菌原料药克林霉素磷酸酯的检验及使用周期,未执行有关规程对到库原料进行取样及检验;同时还存在编造克林霉素磷酸酯的入库记录问题。

核心品种停产

亿邦制药曾于2012年5月7日IPO上会,但因为IPO募投项目原因被否决。

公开资料显示,亿邦制药成立于2003年,其业务为生产、销售自产的大容量注射剂、小容量注射剂,粉针剂,冻干粉针剂;中西药品,医药原料的研究与开发。

据业内人士介绍,GMP证书被

收回后,药企失去了生产该药品的合法资质,不能继续生产该药品。

药品GMP证书被收回后,会对亿邦制药的整体业绩造成多大影响?其相关负责人便表示不便答复。

但从历年来的财报可以看出,仅存药品GMP证书被收回将会对公司的整体业绩带来较大影响。

财报显示,2015年至2017年的营业收入分别为4.05亿元、3.24亿元、3.72亿元,而其毛利率为51.61%、49.86%、62.58%。

公司营业收入及利润主要来源于注射用克林霉素磷酸酯、注射用伏立康唑、银杏达莫注射液的销售,其中,银杏达莫注射液为公司代理销售产品。注射用克林霉素磷酸酯、注射用伏立康唑为公司自有产品,均为粉针剂、冻粉针剂。

通过数据来看,上述三种产品销售收入所占营业收入比例非常高。据财报显示,2015年度销售收入占营业收入的比例为95.21%;2016年度销售收入占

公司同期营业收入的比例为92.63%;2017年度销售收入占营业收入的比例为83.28%。

对此,亿邦曾在2016年的公告中强调,公司收入来源相对集中,如这三种产品的生产、销售出现异常,将对公司业绩产生较大影响。另外,由于银杏达莫注射液为公司代理销售产品,公司无法对其生产质量和制造管理进行直接管控,如上述代理产品不能保持较强的市场竞争力,也会在短期内对公司代理销售业务产生不利影响。

在近三年的年报中,亿邦制药均有提出,加快新产品研发速度,争取未来三至五年内至少开发出包括一类新药在内的5个品种。不过,就目前来看依然难以改变现有局面。

记者注意到,亿邦股份曾发布公告称,因资本市场发展及公司经营发展战略需要,公司拟在境外上市,现拟向全国股转公司申请股票终止挂牌。2018年8月28日起,亿邦制药股票终止在全国中小企业股份转让系统挂牌。

迈瑞医疗闪电解约200余名应届生 校招如同“儿戏”

文/伍月明

这个冬天有点冷。

2018年末,深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司(以下简称“迈瑞医疗”,300760.SZ)与秋招的200多名应届毕业生闪电解约,并承诺予以5000元的赔偿金。涉及到西安、武汉、哈尔滨等多个地区的学生。

2018年12月31日中午,《中国经营报》记者联系到被解约的多位应届毕业生,他们表示,此次解约使得自己错过了秋招的黄金招聘时间,而明年春招的岗位数量有限,薪资待遇也不如此前。

其中,来自哈尔滨地区的一位学生告知记者:“迈瑞医疗无法解约业务调整这一简单理由,公司应该对学生表示歉意。”

2019年1月2日上午,迈瑞医疗董事会办公室相关负责人对此事表示:“我们深表歉意,目前公司正在积极跟进事态进展、了解详细情况,后续公司将会按照相关法规妥善处理相关事宜,给学生们一个满意的答复。”

闪电解约

2018年12月31日,多位报料学生向记者证实了解约事宜。来自哈

尔滨地区的李力(化名)介绍:“2018年9月20日收到迈瑞医疗发出的签约就业协议通知书,当中提及2019年7月25日前报到,但是在2018年12月29日接到被解约的电话。”

在哈尔滨上学的蒋磊(化名)面临了同样的处境:“12月28日下午突然解散联络群,29日早上同学们陆续接到解约电话。后来没有被解约的同学又组建了一个新的群。我们学校应该被解约了15人,全部被解约了。”

据蒋磊透露,被解约的各地学生后来组建了相应的群。根据群里数据不完全统计,在西安地区秋

招人数174人,被解约人数104人,解约比例达到60%;而在武汉,秋招人数为60人,被解约人数30人,解约比例达到50%。除此以外,广州、深圳、成都以及其他地区也有部分学生被解约。

记者注意到,绝大部分学生签订了三方协议,且收到了书面材料。

值得注意的是,三方协议一旦签署,意味着大学生第一份工作已经确定。三方协议是明确毕业生、用人单位和学校三方在毕业生就业工作中的权利和义务的书面表现形式,能解决应届毕业生户籍、档案、保险、公积金等一系列相关

问题。三方协议在毕业生到单位报到凭《全国普通高等学校本专科毕业生就业报到证》或《全国毕业生研究生报到证》、用人单位正式接收后自行终止。

业务符合预期

根据公开资料显示,迈瑞医疗总部位于深圳,为全球市场提供医疗器械产品。在中国超过30个省、直辖市、自治区设有分公司,境外拥有39家子公司。

其主营业务覆盖生命信息与支持、体外诊断、医学影像三大领域,通过前沿技术创新,提供更完

善的产品解决方案,帮助世界改善医疗条件、提高诊疗效率。

迈瑞医疗董事会办公室相关负责人表示,根据目前了解的情况,公司作出以下三方面回应:第一,业务梳理发现目前需要更多有丰富行业领域或专业经验的社招人才而非应届毕业生,所以取消了部分原定2019年秋季入司的合同,并按合同进行了赔偿。第二,社招正常进行,对公司经营没有影响。第三,业务现状符合预期。

根据迈瑞医疗2018年第三季度报告显示,营业收入34.7亿元,归属上市公司股东净利润为10.2亿元。

重建北平印象:蓝城京西“耕读”生活

无论在什么样的情况下,对于品质的严格把控和执着追求始终是蓝城的生存之道,也是蓝城房产建设管理集团有限公司(以下简称“蓝城”)董事长誓死捍卫的方向之一。

以桃李春风小镇【(2018下)房预售证第036号】为例,2016年开始考察选址,经过将近三年的不断规划设计,现如今才得以上市,宋卫平依然坚持对品质的

理想主义者的小镇

宋卫平绝对是个典型的理想主义者,在造房子上,对品质的坚守近乎于苛刻。

2010年后,宋卫平带领“绿城”的核心团队和优质资源,将“蓝城”转向特色小镇开发、养老产业、科技农业产业、大健康产业、产业发展、轻资产运营“六位”一体化格局。

此后,他更乐于在屋舍俨然、良田美池间,当一个怡然自乐的“理想农夫”。在他眼中,小镇才是人们一直心心念念的“生活的天堂”,是一个“老吾老、幼吾幼”的大同世界,是天堂的落地版。“人类的文明成果,将在理想小镇中得以实现。”

“我在去养老院以前还能工作5~10年时间,我希望用这段时间,打造一些农业小镇,让城市反哺农村,通过这样的探索,看看能不能带动中国新一轮的农村建设。”在公开场合,宋卫平不止一次表达对理想小镇的钟情。

“加快新型城镇化建设,加快美丽乡村建设”,国家明确提出了“新型城镇化”及“五位一体”概念,政策东风吹拂之下,蓝城的小镇时代也揭开了序幕。

2016年7月,国家相关部门联合发布《关于开展特色小镇培育工作的通知》,提出到2020年,

追求。

蓝城北桃小镇,是蓝城集团在北方首个小镇项目,坐落在北京西风景优美的张家口下花园区,鸡鸣山风景区脚下,紧靠洋河湿地公园和国家文保单位鸡鸣驿古城,项目依托3800亩田园风光,引入蓝城农庄、小镇中心、颐乐服务体系等,是蓝城在北方打造的可以找到心灵归宿的理想生活小镇。

培育1000个左右各具特色的小镇。2017年,国家相关文件首次提出“田园综合体”概念,2018年已经将乡村振兴提到国家战略高度。

随着政策支持持续加码,特色小镇红海直逼而来,作为企业多元化发展和补充土地储备的有力途径,国内房企摩拳擦掌陆续进场,龙头房企探索用小镇模式寻找新的利益增长点。

然而,蓝城却与众不同。“农业小镇不卖房子卖生活”,蓝城所做的是老吾老、幼吾幼、老少各得其乐的全龄化生活社区。桃李春风则是一个样本,除了房子,这里更吸引人的会是那种全家庭的生活方式。

“比城市更温暖,比乡村更文明。”这是他对理想小镇的定义。“蓝城所追求的田园生活叫做小镇,她并不是简单地回到乡村,而是基于现代文明基础的、满足现代人幸福生活需求的一种新的生活方式。”

现如今,在宋卫平的带领下,蓝城小镇遍地开花,截至2018年10月31日,蓝城现已进驻21个省及直辖市,营造264个美丽家园,其中小镇项目79个,非小镇项目185个。宋卫平的这些小镇也已经成了“小镇教科书”。



实景图

重建北平印象

2016年,宋卫平来到北京西下花园考察小镇选址。站在鸡鸣山上,环顾四野,宋卫平当即决定拿下这片3800亩厚载历史与文化的土地,来打造蓝城在北方的第一座可以找到心灵归宿的理想生活小镇。

鸡鸣山,耸立在河北省张家口市下花园东侧2公里处,海拔1128.9米,山势突兀,草木繁茂,不仅有着悠久的历史文化底蕴,更有众多奇异的自然、人文景观。

千百年来,诸多帝王将相、文人墨客都曾登临此山并挥毫泼墨,留下了脍炙人口的千古绝唱。

下花园区气候环境的优越,

拥有多样的植被生态系统,太行山与燕山山脉形成的自然屏障,两山交接自然形成生态通道。全区森林覆盖率为44.1%,建成绿地率、绿地覆盖率分别达到45%和44.5%,建成区人均公园绿地达40平方米,位居全市前列,被评为国家园林城市。

宋卫平对鸡鸣山小镇寄予厚望,名之为:桃李春风。据说,宋卫平格外关注该项目,曾亲自评审小镇中心的方案不下10次。

蓝城北桃小镇,以“守望同一个故乡”为主旨,小镇主题定位也是北京人的新生活梦想地。结合优越的自然山水及农业资源,在

3800亩的大社区里,蓝城规划了“一带两心两园四区”,以“溪谷田园带”串起山地果园、山地公园、颐养花园、田园村落、果园农庄、都市花园。再配以小镇中心、邻里中心,使之成为一个农业、颐养、教育、文旅为主的复合型生活小镇。

国家一级注册建筑师张欲晓曾总结蓝城北桃小镇的规划设计时表示,蓝城北桃小镇最核心理念依然是对传统的传承,一是栖息山水间,这是传统士大夫的最高居住理想;二是大隐隐于市,闹市中能够取得内心的平静与祥和;三是塞外北方小镇,也就对所在城市历史文化的传承。

蓝城北桃小镇作为蓝城第一个落地北方的小镇,要做到南北方建筑和文化有机融合。当“一山一水一圣人”的北方遇见“千山千水千才子”的南方,便有了桃李春风小镇独特的韵味和魅力。一边,可以聆听北平晨钟暮鼓叙述的时光流逝;另一边,可独享江南咫尺山水所沉淀的岁月静好。

因此,张欲晓说:“在雪景中看到北平的印象,这是我一直要做的一件事情。我希望在以后建成的时候,真正如画所愿。希望通过蓝城北桃小镇中心,重拾我们童年的记忆,重建我们心中的故乡。”

筹备三年得以入市

历经近三年耕作,蓝城北桃小镇终于上市了。宋卫平的情怀小镇在北方大地上徐徐展开。

依然是诗一样的画面,俯仰间是天地山河,细微处是生活闲情,飞檐木门、竹影含窗、小鱼戏水,便是生活中随处可见的诗意。淡雅的色彩,黑与白的衬托,在自然之中更加鲜明。

宋卫平选择了不一样的路。

在宋卫平的设想中,蓝城北桃小镇将来的经济生态是:城里人买下农庄,签订长期租约。既可自己种植,也可部分或完全委托蓝城种植,甚至连销售也交给蓝城农业;蓝城再返聘农民,每月付固定薪水,并且返还一部分农产品。

正如宋卫平所说:“房子只是生活的一个容器而已。买楼

还珠,生活就是那个‘珠’字,房子就是那个‘楼’,最有价值和有意义的是围绕这个‘珠’展开,而不是围绕这个盒子展开。而蓝城就是服务于理想生活的一个服务商。”

对于蓝城北桃小镇来说,精致的庭院和诗意的生活是美好生活的内容,京张高铁的开通则让美好生活更加便捷。京张

高铁起自北京北站,途经海淀、昌平、下花园等地,最终抵至河北张家口。

随着京张高铁建成,以及京津冀一体化,2022年北京、张家口体育盛会召开,三大历史机遇使得蓝城北桃小镇成为了区域核心点。当历史生命的灵魂被时代召唤苏醒,可以预见的是这里必将焕发出不一样的光彩。