

诸多政策落地,致药品价格下降,股价较大幅度下跌

# 浙江药企如何实现逆势飘红

本报记者 刘芃信

随着一致性评价、4+7带量采购(国家组织北京、天津、上海等11个城市药品集中采购试点)、药品上市许可持有人制度等诸多政策落地,近期医药制造行业面临一些困境:药品价格下滑,股价较大幅度下跌。

不过,浙江的医药制造公司近来却是利好频传:如京新药业周三收到美国FDA现场检查获得通过的通知;贝达药业抗肿瘤新药注册申请获受理;全国4+7城市集中采购中,京新药业和华海药业等浙企接连有产品中标。浙江省药监局更是传来重磅消息:截至目前,浙江省已有24个品规通过仿制药一致性评价,通过的数量占全国30%,位居全国第一。

据了解,一致性评价,通俗地说,就是某个药品要进入国家集中的带价格和采购量的范围必须达到的质量标准。



位于杭州余杭区的贝达药业总部。

位于富阳的翰晖制药是海正药业和美国辉瑞制药合资的公司,海正占51%的股份。

翰晖制药只是海正药业大家庭中的一个缩影。2015年至2018年,海正药业连续四年通过FDA,其中2018年是零缺陷通过。目前申报一致性评价的产品有14个,其中2个品种5个品规通过。

很明显,一致性评价和4+7带量采购正在给医药行业带来了一场巨震,目前行业也正在给医药行业带来了一场洗牌和优胜劣汰。我省是医药大省、原料药生产出口强省,其中化学原料药出口总量占全国近30%,位居全国首位。记者了解到,为使省内药企在这轮行业洗牌大潮中不掉队,并尽可能取得先发优势,背后省药品监督管理局在提升药品质量方面开展了一系列的工作。

## 浙江药企热衷创新 重磅新药即将上市

而要想在医药行业的淘汰赛中存活下来,并能胜出,仅仅靠高质量这一点远远不够,创新也就成了浙江药企的一个重要抓手。因为自主研发的药品有着专利这样的护城河,在竞争中优势明显,同时也能给企业带来丰厚的利益。

位于杭州余杭区的贝达药业就是研发创新的受益者之一。贝达药业目前只有一款药品凯美纳(埃克替尼)在销售,不过我们可不要小看这款药品。凯美纳是贝达药业董事长丁列明及其团队自主研发的治疗肺癌药,堪称是十年磨一剑。该产品因打破了国际大药企的垄断,在医药行业享有“两弹一星”的美誉。国家千人计划的专家,贝达药业就有6个,这在药企中相当少见。

资料显示,贝达药业2017年营业收入为10.26亿元,2018年前三个季度主营收入增长20.73%,达9.28亿元。上市公司的资料还显示,凯美纳的毛利率高达95.74%,比茅台89.83%毛利率还要高。

铁皮石斛产业中唯一的“国药”号企业浙江天皇药业一直致力于创新研究,其自主研发的国药“立钻牌”铁皮枫斗系列产品受到消费者的青睐,销售连年供不应求。因其质量过硬,目前产品已经登陆泰国、中国香港市场。据了解,公司董事长陈立钻带领团队经过深度研究,发现花、叶、根等不同部位都有特殊的疗效,进而开发了铁皮枫斗含片、铁皮石斛花茶、铁皮石斛膏、铁皮石斛饮料等新产品。此外,公司“铁皮枫斗颗粒治疗慢性萎缩性胃炎”项目成功申报国家卫计委新药创制重大科技专项,目前正进行三期临床疗效研究。

## 以国际标准严要求 浙江药企频收利好

“好消息,我们刚刚收到美国FDA现场检查获得通过的通知。”京新药业董秘金志平告诉记者,公司每年销售到欧洲的产品都在1亿片以上,目前已经连续五次通过欧盟GMP的认证。“和欧盟十年交道打下来,在通过欧盟标准的同时,也学会了很多有关质量和管理方面的东西,也正因为通过学习和以国际标准严格要求自己,这次美国FDA现场检查能一次性通过。”金志平说。

据了解,京新药业目前有40余个产品出口英国德国荷兰等欧洲市场,出口数量超过13亿片,列内资药企成品药出口规模前三。而在一致性评价中,京新药业有4个品种5个品规通过。

在对标国际标准方面,海正药业的步伐走得更远。“我们有辉瑞的质量体系,产品能符合FDA、GMP等标准,所以我们的产品能同时满足国内和美欧市场,2017年取得了35亿元的销售业绩。”翰晖制药副总薛平告诉记者。

## 新年伊始大盘能否转强 年报成市场关键词

本报讯 2018年最后一个交易日的收官之战由于中石化炒油事件而暗淡,进一步加重了市场的观望情绪,所以上周五虽然有银行股券商股带领大盘反弹,但2018年最终还是以失守2500点而结束。目前大盘在2500点附近连续横盘六个交易,小长假期间消息面较平稳,2019年能否出现开门红?

“2018年最后一周国内大资金无心恋战,所以市场整体呈现缩量调整。”前海基金王竹表示。外围市场则是波涛汹涌,其中美股长阳长阴,间隔反复,只不过,对A股市场的盘面影响边际效应递减。

从盘面看,目前市场上只有5G通信和创投板块较为活跃,上演强者恒强的态势,特别是东方通信再度逆势涨停,成为新的妖股。“若不是中石化被媒体曝负面新闻,拖累其他权重股,上周市场应该会给出方向。”杭州乾通易嘉王志强表示,大盘连续横盘后迟

早会选择方向,所以2019年头两个交易日较为重要。“目前各大指数均处于破位状态中,比较担心市场因为弱而继续向下。”王志强说。

消息面上,2018年12月份中国制造业采购经理指数(PMI)为49.4%,为2016年7月以来首次跌破荣枯线。“PMI数据显示,市场需求下行压力加大,进出口景气度走低,油价的回落加大企业原材料采购的谨慎心理。”王竹表示,加剧的经济下滑压力将倒逼政府加大基建投入力量。

就短线而言,新年第一周只有三个交易日,王竹认为,市场热情想要快速恢复难度很大,操作仍需谨慎。进入2019年1月份,市场的关注点会转向对年报披露的预期,一些率先公布年报、年报增长较好的公司均将进入一个高关注度时期。

本报记者 刘芃信

## 第五届光荣浙商 名单揭晓

本报讯 2018年12月29日下午,以“高质量发展发展的浙商担当”为主题的光荣浙商2018年会——于若木慈善基金会大隐公益基金一周年暨2018浙商温暖者大会在杭州举行。本次大会由北京市于若木慈善基金会指导,浙江日报报业集团、宁波大学、文澜书院主办。

会上,海亮集团董事长曹建国等9位杰出浙商被授予“第五届光荣浙商”称号。至此,创始于2013年4月23日,以“改良商业生态,推动社会进步”为使命的浙报集团全球光荣浙商论坛,共认定了65位“义利并举、正气责任”的光荣浙商。

此外,杭州香纳科技有限公司董事长姜际春等15位浙商荣获“2018浙商温暖者”称号,海亮集团等20家荣获“2018浙江省高质量发展杰出企业”称号。

本报记者



财经圈  
扫一扫二维码  
了解财经大事



钱哥私募沙龙  
扫一扫二维码  
了解私募操盘