

海正药业游走在十字路口

一则13亿元的计提减值准备公告让国内最大抗生素、抗肿瘤药物生产基地之一的海正药业收到上交所问询函。值得注意的是,从2015年跟辉瑞分手以来,海正药业已经连续四年扣非净利润出现亏损。在业绩压力下,海正药业开始出售资产。业内人士认为,出售资产是一次性收益,并不具备持续性。盘子较大,仿制药和创新药都想做但没有专注的领域是海正药业目前面临的主要问题。要实现长期发展,海正药业需要进一步明确未来发展方向以及制定相关战略。

连亏四年

海正药业超13亿元的巨额计提资产减值将相应减少公司2019年净利润,这对于连亏四年的海正药业而言,似乎并不是好消息。上交所也火速向海正药业下发问询函,要求公司具体说明对资产减值的具体类别、对应项目以及减值时间等情况。

公告显示,根据评估和测试结果,海正药业部分资产存在减值的情形,其中对公司研发项目开发支出转费用化处理4.1亿元及计提外购技术相关无形资产减值准备1亿元;对公司在建工程/固定资产计提资产减值准备9.4亿元;计提存货跌价准备2.7亿元。从2019年前三季报来看,海正药业的净利润为12.55亿元。这意味着上述研发项目开发支出转费用化处理以及计提资产减值额将超过海正药业前三季度净利润总额。

海正药业成立于1998年,于2000年上市,是中国最大的抗生素、抗肿瘤药物生产基地之一,主要业务包括原料药业务、国内制剂业务、生物药业务和医药商业业务。资料显示,近四年来,海正药业的扣非净利已经连续亏损。2015-2018年,海正药业的扣非净利分别为-1.39亿元、-2.83亿元、-1.41亿元以及-6.12亿元。



北京商报记者了解到,由辉瑞与海正药业及海正杭州合资组建的海正辉瑞曾是海正药业的主要业绩来源,而特治星则被业界认为是保障海正药业利润的明星产品。有关数据显示,海正辉瑞特治星在2013年、2014年的供货量分别达到447.52万支、540.85万支。2013年、2014年海正药业净利润达到3.02亿元和3.08亿元。不过,自2014年辉瑞海外工厂因生产过程改造,特治星开始断货,海正药业的业绩也开始出现波动。

针对公司近年来业绩低迷的原因、未来业务发展重点等问题,北京商报记者将采访提纲发至海正药业证券部相关负责人提供的地址,截至发稿,未收到任何回复。

出售资产

业绩不乐观的情况下,海正药业开始通过出售旗下资产进行内部结构优化。

2019年4月,海正药业发布公告称,为盘活闲置资产,提高资产运营效率,公司将以评估值为依据通过产权交易机构公开挂牌出售位于北京、上海等四处的闲置房产。出售完成预计可确认归属于母公司所有者的净利润约4500万元。2019年5月,为收回前部分投资、支持主业发展,海正药业宣布拟以1.38亿元转让参股公司浙江导明医药科技有限公司20.24%的股权。

除了业绩压力,海正药业近年来的资产负债也高居不下。2016-2018年,海正药业的负债总额逐年增长,分别达127.19亿元、137.61亿元、144.75亿元。同期,负债率分别为61.27%、63.6%、66.24%。

双重压力下,海正药业的“瘦身”计划持续推进。2019年9月,海正药业发布关于控股子公司房产公开挂牌的进展公告称,公司8月委托台州市产权交易所有限公司通过公开挂牌方式,转让杭州富阳鹿山街道江波街169号办公楼。经确认,上述资产

成功摘牌,成交金额为2.9亿元。2019年10月,海正药业宣布拟将持有的浙江海正宣泰医药有限公司51%股权通过产权交易所公开挂牌的方式进行对外转让,对应的评估价值为2339.51万元,挂牌底价不低于评估价值。

海正药业在财报中提出,2019年是公司实现困境扭转、变革图强的攻坚之年。公司将围绕“聚焦、瘦身、优化”三大原则,通过闲置资产处置、研发项目梳理、前端销售提升等手段盘活公司资产,提升运营效率,降低负债比率,力争全面扭转公司业绩。

经济学家宋清辉在接受北京商报记者采访时表示,海正药业不断出售资产或是为了盘活资产、缓解业绩等压力从而实现扭亏。不过,出售资产是一次性收益,并不具备持续性。为提振业绩,海正药业还需进一步加大产品研发和营销的力度,从主业寻求突破。

面临抉择

目前,海正药业的主要业务涵盖原料药,抗肿瘤、抗感染、抗结核、保肝利胆等治疗领域以及自身免疫疾病、糖尿病等治疗领域。

根据2018年财报,在生物药板块,海正药业目前已有3个全新抗体类分子项目正式立项,英夫利昔单抗、门冬胰岛素等产品处于临床III期;在仿制药板块,海正药业共有2个品种5个品规通过国家仿制药一致性评价,9个产品完成申报;在创新药板块,海正药业的创新药HS-25完成三期临床已报产受理,进入优先审评通道;AD-35已在中国和美国完成一期临床试验等。

医药行业投资分析人士李项在接受北京商报记者采访时指出,海正药业的主要问题在于产品线盘子较大。“海正药业仿制药、生物药以及新药都在做,未来应该会有

一些缩减,进行重点发展。”

海正药业在财报中也坦陈:“公司作为一家注重研发的国内医药企业,已经关注到之前的研发项目过多过杂,未能形成有效聚焦;研发立项和市场脱节情况严重,存在着投入巨大但产出滞后等问题。公司将进一步优化研发支出和研发体系的结构调整,提升研发产出效率”。

12月9日,海正药业的生物药阿达木单抗注射液的原研药为美国生物企业艾伯维公司旗下的修美乐。从目前来看,海正药业的阿达木单抗面临不小的挑战。根据近期公布的医保谈判目录,修美乐入选2019年中国国家医保目录。此外,今年11月,百奥泰生物制药股份有限公司自主开发的阿达木单抗注射液获得国家药品监督管理局正式批准,成为国内获批的首个阿达木单抗生物类似药。

海正药业证券部相关负责人告诉北京商报记者,关于阿达木单抗的销售方案、策略,公司有专门的销售团队在跟进,也计划进入医保目录。

业内人士表示,早五年来看,海正药业旗下的产品线还具有较强的竞争力。在仿制药一致性评价以及带量采购等政策下,很多药企都在做一个决定,即以仿制药为重点,通过进入医保以价换量获取利润,或以转型创新药研发为重点。从目前来看,海正药业的重点业务并未有一个明确的方向,这导致公司难以实现业务聚焦。

海正药业董事长蒋国平公开表示,尽管公司2019年提出了一些举措,但是发展质量、盈利能力、管理效益、偿债能力等方面,公司需要改进的地方还非常多。从量变到质变,需要一个过程。深化改革、练好内功,后续还有很多事情需要进行系统规划。

北京商报记者 郭秀娟 姚倩 文并摄

Market focus

聚焦新药 跨国药企调整在华战略

继诺华调整在华研发重点领域后,跨国药企赛诺菲也开始调整在中国的战略布局。近日,赛诺菲新任全球CEO Paul Hudson对外宣布公司将停止新的糖尿病与心血管疾病药物的研发,并计划在2025年之前向中国引进20余种创新药品和疫苗。业内人士认为,随着国内带量采购等政策的全面推广实施,没有竞争力的产品难以进入医保,企业相应难以获得利润,在此情况下,众多跨国药企开始调整战略结构,以适应国内市场发展。

据Paul Hudson透露,赛诺菲决定停止在糖尿病和心血管领域的早期研发投入。作为研发策略的一部分,赛诺菲将聚焦于癌症免疫疗法及疫苗等为代表的重点项目。赛诺菲方面在接受媒体采访时表示,这一决定不会改变对满足中国患者需求的承诺。在中国市场,赛诺菲将继续引进之前未在国内上市的新药品。

此前,赛诺菲在糖尿病与心血管领域均拥有知名药品,其糖尿病主打产品甘精胰岛素2014年销售额达到

84.33亿美元,连续多年位居国际胰岛素销售额第一。心血管领域的硫酸氯吡格雷(波立维)连续多年居于全球药品销售额第二。

受药品专利到期、竞品较多等因素影响,赛诺菲在糖尿病和心血管领域出现颓势。资料显示,赛诺菲的甘精胰岛素销售额从2015年的71.84亿美元下降至2018年的41.71亿美元。另据赛诺菲预计,心血管领域的硫酸氯吡格雷(波立维)以及厄贝沙坦片(安博维)两款产品的销售额在2020年将下降约50%。

医疗战略咨询公司 Latitude Health 创始人赵衡在接受北京商报记者采访时表示,在“4+7”带量采购等医药政策下,没有竞争力的产品难以进入“4+7”,对公司的营收会造成一定影响。在此情况下,跨国药企调整战略结构,聚焦核心业务。

针对带量采购等政策带来的价格压力,赛诺菲相关负责人公开表示,公司将持续发展现有业务,加速新产品上市,加大在中国市场的投资力度,并

推进数字化创新以提升患者获益/治疗效果。同时,赛诺菲计划在2025年之前引进20余种创新药品和疫苗。

具体来看,在中国市场,赛诺菲在成都设立了新的全球研发运营中心,在苏州建立了中国首个全球研究院,并增资北京工厂扩充产能。同时,赛诺菲计划加速创新,致力于特药领域的研发,包括罕见血液病、肿瘤、免疫、神经系统疾病和罕见病;以及引进包括 Flublok 四价流感疫苗和六联疫苗在内的创新疫苗。

事实上,这并非近期首家调整战略的跨国药企。2019年11月18日,诺华发布声明称,诺华决定将上海研发中心的运营重点聚焦于扩大早期临床开发以及后期临床试验的规模和领域,从而加快新药的开发。此次调整将影响研究部门100多个岗位,诺华内部会进行调整。诺华相关负责人此前在接受北京商报记者采访时提到,公司预计2019-2023年期间将在中国提交50个新药申请。

北京商报记者 郭秀娟 姚倩

· 资讯 ·

国药控股子公司经营违规产品被罚

北京商报讯(记者 郭秀娟 姚倩)日前,上海市药品监督管理局披露的行政处罚信息显示,国药控股旗下东虹医药(上海)有限公司因生产、经营说明书、标签不符合规定的医疗器械,被上海市黄浦区市场监督管理局处以1万元罚款。

行政处罚决定书显示,2019年8月30日,上海市黄浦区市场监督管理局接到上海市杨浦区市场监督管理局案件移送函(沪市监杨移字[2019]5000001),反映国药控股东虹医药(上海)有限公司销售给杨浦区牙病防治所的口腔用一次性注射针(注册证编号:国械注进20143155022号,日本尼普洛医药株式会社生产)包装盒内无说明书。

2019年9月10日,上海市黄浦区市场监督管理局对国药控股东虹医药(上海)有限公司涉嫌违法行为予以立案调查。经查,上述口腔用一次性注射针(注册证编

号:国械注进20143155022号,日本尼普洛医药株式会社生产)由国药控股东虹医药(上海)有限公司从国药前景口腔科技(北京)有限公司购入,并用于经营。经核实,该口腔用一次性注射针产品包装内没有产品说明书,产品外包装载明的内容未涵盖说明书的全部内容。

上海市黄浦区市场监督管理局表示,国药控股东虹医药(上海)有限公司经营包装盒内无说明书的医疗器械的行为违反了《医疗器械监督管理条例》第二十七条第一款的规定,构成了经营说明书、标签不符合规定的医疗器械的行为。对此,上海市黄浦区市场监督管理局对国药控股东虹医药(上海)有限公司采取责令改正,罚款人民币1万元整。

天眼查显示,国药控股东虹医药(上海)有限公司成立于1992年,国药控股为其第一大股东,持股85%。

国家药监局:孕妇禁用妇科千金片

北京商报讯(记者 郭秀娟 姚倩)日前,国家药品监督管理局(以下简称“国家药监局”)发文称,根据药品不良反应评估结果,国家药监局决定对妇科千金片等口服制剂(包括片剂、胶囊剂、丸剂)药品说明书的“不良反应”和“禁忌”等项进行修订,进一步保障公众用药安全。

根据不良反应监测数据显示,妇科千金片上市后,该产品可见的不良反应有恶心、头晕、头痛等。因此,国家药监局要求在“不良反应”项目下增加“恶心、呕吐、腹痛、头晕、头痛、眩晕”等内容。此外,在“禁忌”项下增加“孕妇禁用”对本品及所含成分过敏者禁用”的内容。在“注意事项”下增加“当使用本品出现不良反应时,

应停药并及时就医”等内容。

国家药监局在公告中表示,所有妇科千金片等口服制剂处方药和非处方药生产企业均应依据《药品注册管理办法》等有关规定,分别按照相应说明书修订要求,于2020年3月1日前报省级药品监管部门备案。在备案之日起生产的药品,不得继续使用原药品说明书。生产企业应当在补充申请备案后6个月内对已出厂的药品说明书及标签予以更换等。

资料显示,妇科千金片主要用于清热除湿、益气化瘀、小腹疼痛以及腰骶酸痛等上述证候者。目前国内生产妇科千金片的企业仅株洲千金药业股份有限公司一家。

联合丽格推出定制医美保险

北京商报讯(记者 郭秀娟 姚倩)日前,由联合丽格集团、中国平安财产保险股份有限公司北京分公司携手中国整形美容协会医疗风险管控中心共同研发的丽格专属定制保险产品,即平安医疗美容医师责任保险和平安医疗美容意外伤害保险正式发布。

据介绍,“医疗美容医师责任保险”

进行了手术和非手术的详细区分。

其中,手术类保额为7500元/人/年,年累计赔偿额100万元;非手术类分为3100元/人/年和3900元/人/年,年累计赔偿额分别为100万元和200万元。

“医疗美容意外伤害保险”针对不同手术等级、不同医疗意外形式,制定

了不同投保金额和保额,最低投保金额70元,保额10万元。

在创新理赔流程上,该险种引入第三方中整协专家的意见作为赔偿判定依据,同时设立理赔绿色通道,5000元以内小额案件,采取即刻理赔;5000-5万元一般案件,5日内完成理赔;大额案件,3日内预付50%的赔款。