



北京商报产经新闻中心订阅号

B1-B2

2015.12.15

产业革新  
2015年度盘点

**开篇的话:**洗手液品牌决绝地对超市说“再见”、煤炭龙头放下身段喊“降价”、高价奶粉不抵竞争暗自甩货、药企在政策重压下默默自我审查……在国家接连不断的产业政策压力以及行业风云变幻的竞争刺激下，各产业在2015年进入改头换面的新发展时期。从本期开始，本刊将连续两期推出产业盘点专题，探访2015年产业革新之路，描摹2016年产业新面貌。

# 药企：难熬淘汰年 转赴利润战



没收GMP证书、发布最严药品数据核查要求、否决药品注册申请……对于药企而言，即将过去的2015年可以用艰难来形容。在多个新政的轮番“轰炸”下，医药企业面临着前所未有的淘汰竞争。业内人士预测，在经历此轮政策洗牌后，国内近5000家企业将被压缩至2000家左右，一批生产和竞争力弱的企业将无生存空间。大浪淘沙、适者生存，然而新一轮淘汰赛对药企提出更为严峻的考验：研发成本上升、经营利润下探，出局的企业或许不甘心，然而留下来的也未必轻松。

## 最严监管年

就在上周，国家食品药品监督管理总局在官网公布了药物临床试验数据第二批核查结果，14家药企的13个品种悉数上榜，博济医药、上海医药两家上市药企一同“中枪”。据了解，这13个药品注册申请临床试验数据存在着试验用药品不真实、选择性使用数据、修改数据等问题，药品注册申请未得到国家食药监总局批准。

对于药企而言，这样的消息已经见怪不怪。事实上，在即将过去的2015年，中国药企已经经历了多轮“淘汰赛”，多项监管政策的相继出台让不少存有质量、生产问题的药企无处遁形。

具体而言，一方面，随着2015年12月31日史上最严关停令的逼近，许多中药企业不得不面对生死存亡的闯关难题。根据规定，以中药和中药饮片为代表的其他类别药品的生产企业均应在2015年12月31日前达到新版GMP(即《药品生产质量管理规范》)要求，未在规定期限内通过认证的企业或车间，不得继续生产药品。这就意味着，中药和中药饮片企业如果在今年12月31日前仍未获得GMP认证，将不得不面临停产。

另一方面，国家食药监总局于今年7月发布了《关于开展药物临床试验数据自查核查工作的公告(2015年第117号)》，公布了1622个需要自查的受理号(即1622个药品)。数据统计显示，这些受理号共涉及800多家企业，其中有103家是上市公司。这份自查公告被称做“史上最严的数据核查要求”，被业内视为国家食药监总局要向药物临床试验数据造假“动真刀”。被要求进行自查的企业，如果未在8月25日前针对临床试验数据存在不真实、不完整等问题的药品撤回注册申请，在被查出问题后就要面临新药注册三年内不受理申报的严惩。对于上市药企而言，“三年禁令”意味着这些企业无法申报新药，对于业绩和企业未来发展将造成巨大打击。

对此，医药界普遍认为，这些处罚措施的严厉程度史无前例，最高层决心可见一斑。此外，关于保健品行业、药企广告的相关检查规定也在陆续出台中，业内认为，在这一波密集的政策攻势下，医药行业的大洗牌近在眼前。

## 大浪淘沙

以上两项医药大政策带来的影响，反映在数据上相当直观。飞行检查过去后，

根据不完全统计，截至今年10月底，全国共有19省近100家药企被收回证书，其中有63家企业生产的中药和中药饮片。这一数字相当于去年全年被没收GMP证书企业数量的两倍之多。

有业内人士表示，目前，已有大约1/3的药企将得不到明年的生产许可。这一数据与药监部门实施新版GMP的最初设想一致，即1/3家企业通过认证，1/3或经过努力通过认证或进入兼并重组程序，剩余企业有的直接放弃申请认证关门停产，有的则将被其他企业吞并。北京鼎臣医药管理咨询中心负责人史立臣表示，由于中药行业一直存在着“劣币驱逐良币”的不良现象，很多小型药企通过造假、以次充好等手段压低成本价抢占市场，造成了市场的混乱局面。现在通过采取高密度飞行检查和没收GMP证书的方式，有助于驱逐这些“害群之马”。

而始于今年7月、针对临床药物检查带来的影响则更为巨大。截至目前，相关药企公告撤回、不批准受理号数量已达212个，公告撤回、不批准率为13.1%；加上此前悄然撤回没被公布的317个受理号，全部撤回、不批准率已超过三成，高达32.6%。包括恒瑞医药、康缘药业、天药股份、复星医药在内的多家上市药企

均发布了撤回药品注册申请的公告。坊间传闻，撤回与不批准率在检查完成后将超过60%。

业内人士基于此预计，在此次洗牌后，竞争力弱、质量不达标的企业将被淘汰出局。中国原有的近5000家药企，有可能压缩到2000多家，行业集中度将会大幅提升。

## 利润下探之压

对于医药行业而言，监管作用尤为关键。业内人士表示，在政策洗牌后，很多看似被淘汰的药企将会转战新的行业缺口，在政策扫荡下幸存下来的药企也毫无轻松可言，依然要面对行业增速放缓的困局。

史立臣表示，以中药饮片企业为例，无法获取GMP证书的企业在退出医药领域后，可能会转攻保健品或食品行业。根据目前国家食药监总局的规定，保健品以及食品生产企业均要依照GMP认证标准生产，但不做强制规定。保健品、药食同源市场的监管仍处于缺位状态。“就保健品行业而言，食药监局、工商局、广电局都是监管部门，最终却形成了谁也管不好的局面。监管缺失与惩处力度不够是造成目前保健品行业混乱的主要原因。”

药企淘汰赛除了会使得部分企业转战其他领域外，对于医药全行业而言，这一轮清理过后，药企成本提升、利润探底将成为另一难题。数据显示，今年1—5月我国医药制造行业收入和利润增速继续下降，医药制造业主营业务收入、利润总额分别为94550亿元、9390亿元，收入增速较1—4月微幅下降0.54个百分点，利润总额下降0.44个百分点。收入增速已处于历史低位。业界预计今年行业增速将回落至10%左右。史立臣也提到，中国未来3—5年，生产和研发成本、运营成本都会上升，药企的利润会持续下降。

实际上，为了应对企业间的竞争和突破利润困局，不少药企开始实行多元化发展战略。例如，云南白药开始生产牙膏，进军日化行业；石药集团、江中集团等多个药企涉足饮料、食品等跨界产业，寻找新的收入渠道。对于药企多元化，业内人士表示，虽然多元化投资曾让药企尝到了一些甜头，但药企要想获得稳定的利润，还是应该更加专注于主业发展。现在，国际医药巨头也在纷纷剥离与主业无关的业务，对于国内药企而言，研发投入才是重中之重。在新一轮洗牌中，“大的做强，小的做死”将成为医药行业新局面，因此如何考虑做大做强才是产业革新中的生存之道。

北京商报记者 钱瑜 王潇立