

“尼美舒利事件”续:

康芝药业“输血”求生

本报记者 李志豹/文

6月22日,海南康芝药业股份有限公司发布公告称,康芝药业已签约成为康恩贝布洛芬颗粒产品的全国总代理,有效期5年。而在此前一周,康芝药业成功竞得河北天合制药集团有限公司全部资产。这一收购动作被业内人士解读为尼美舒利产品“新政”后康芝药业采取的紧急补救措施。

记者了解到,5月20日,国家食品药品监督管理局下发的《关于加强尼美舒利口服制剂使用管理的通知》对尼美舒利的适用年龄、使用剂量等关系到其“生存空间”的事项做出了重大修改说明。

国家食药监局一纸通知给持续半年时间的“尼美舒利事件”划上了一个句号,然而,“尼美舒利事件”带来的影响刚刚开始。

“此次修订将造成尼美舒利产品的市场规模极度萎缩。”某券商分析人士告诉《中国企业报》记者,作为国内第一大尼美舒利生产企业,以瑞芝清(尼美舒利颗粒)为主导产品的康芝药业受到的影响无疑将最为严重。

紧急“求生”

也正是认识到了这一点,康芝药业最先采取了应对之策。

6月16日,康芝药业发布公告称,经公开竞价,公司于6月15日以2100万元竞得天合制药全部(整体)资产。

本次拍卖所得的资产包括房产建筑面积约16914平方米、土地使用权面积75282平方米以及药品批准文号、商标权等。

天合制药位于河北省邯郸市邱县,是一家成立于2005年的新型制药企业。公司现建有颗粒剂、口服液、糖浆剂等7个剂型8条生产线。

值得一提的是,因自身经营问题,天合制药已经于2009年6月停产,因其没有能力偿还银行贷款,由当地银行履行权利拍卖天合制药整体资产用于清偿债务。

据记者了解,在此之前,康芝药业与天合制药没有任何所属关系也无业务上的往来。

康芝药业为什么会看上这家名不经传的濒临破产的同行企业?

“此项收购动作是国家药监局修订尼美舒利说明后康芝药业转移产品重心的做法之一。”在中投顾问医药行业研究员郭凡礼看来,康芝药业此时收购天合制药,主要是对本公司现有产品进行互补,从而挽救其在儿童药品市场的霸主地位。

记者了解到,天合制药拥有多个儿童药品品种,如硫酸锌口服液、杏仁止咳糖浆等。“这些产品与本公司目前主要销售品种具有很强的互补性,有利于公司发展儿童药品市场。”康芝药业的公告做出了这一解释。

此外,康芝药业表示,通过收购,康芝药业还可以快速进入女性滋阴补肾等多个非处方药品市场领域,拓宽业务范围。

记者得到的最新消息是,康芝药业已经按照合同规定,于6月22日16时前将成交价款汇入河北省拍卖总行有限公司指定的账户。这也意味着,其对天合制药的收购已经落定。

接下来,康芝药业将成立全资子公司邯郸康芝制药有限公司来承接天合制药全部资产。据悉,该公司将以竞拍所得的非货币财产作价约3000万元出资和使用超募资金约5000万元货币财产出资设立。

修订缘起

说明书的修订并非空穴来风,其始自去年底爆发的“尼美舒利事件”。

2010年11月26日,央视新闻频道播报了一则关于“2010年儿童安全用药国际论坛”的报道。报道称:“尼美舒利用于儿童退热时,对中枢神经及肝脏造成损伤的案例频频出现。”

起因于央视一则报道,有关尼美舒利产品的安全争议又经众多媒体争相报道,上市公司康芝药业被推到风口浪尖,这被称为“尼美舒利事件”。

“尼美舒利事件”引起了国家食药监局的高度重视,知情人士透露,3月下旬,国家食药监局组织国内尼美舒利主要生产厂家以及临床专家、药学专家专门召开会议,讨论尼美舒利的安全性问题,基本确定要修改尼美舒利说明书,修改方向就是适用年

龄和使用剂量。

此次修订对适用年龄、使用剂量、适应症都作出了新的说明并要求相关药品生产企业尽快根据此修订产品说明书和标签。其中,“儿童用药仅用于1岁以上儿童”到“禁止用于12岁以下儿童”被认为是最为关键的一处修订。

而记者查阅相关资料发现,在多

家地市级人民医院网站,早在2008年就张贴过当年6月11日国家食品药品监督管理局正式发布的国食药监[2008]285号《关于修改尼美舒利口服制剂说明书的通知》,按照该通知内容,为了保证患者用药安全,国家决定对说明书进行修改,并对适应症、用法用量、禁忌、注意事项和儿童用药等项目进行修订。此次修改明确提出,该药仅适用于1岁以上儿童,并相关药品生产企业主动跟踪尼美舒利口服制剂临床应用的安全性情况,按规定收集不良反应并及时报告。

尼美舒利是非甾体抗炎药,具有抗炎、镇痛、解热作用。1997年在我国上市。之前,我国的尼美舒利产品主要用于12岁以下儿童的退热治疗。以康芝药业为例,在该公司的尼美舒利颗粒销售中,约75%是用于12岁以下儿童退热治疗的。

正因如此,以康芝药业为首的尼美舒利生产厂家不得不正视由此带来的市场萎缩冲击。

“由于康芝药业的主打产品瑞芝清在2007—2010年的销售收入占公司主营业务收入的比例分别达到64.24%、73.01%、80.77%和72%,其在国内儿童退热药品市场占有率稳居第一,因此国家食药监局修改尼美舒利说明书对康芝药业来说是个‘毁灭性打击’。”郭凡礼说。

目前,有36家企业获准生产尼美舒利原料药及口服制剂,除了康芝药业外,另一家大规模生产尼美舒利药物的企业苏州渝氏药业有限公司也将受到尼美舒利新政的极大打击。“之前我们也是以尼美舒利颗粒为主导产品,说明的修订带来的冲击很大。”渝氏药业渝氏药业负责人告诉《中国企业报》记者。

前景难探

事实上,“尼美舒利事件”对康芝

药业业绩的影响已然显现。

1—4月份,康芝药业仅完成尼美舒利颗粒销售收入2876.10万元。根据此次修订要求的新适应范围,公司预计剩余8个月销量为2630.62万元,全年销量合计为5506.72万元。值得注意的是,这一数字在去年达到了22216.02万元。

受此影响,康芝药业2011年上半年净利润比去年同期预计将下降40—60%。

郭凡礼向记者分析说,瑞芝清虽然是康芝药业的明星产品,为公司贡献了大部分利润,但同时这种单一产品有很大的风险,一旦遇到问题就会关系到整个企业的生死存亡。“因此康芝药业应拓展新的产品线,寻找新的盈利增长点,这不仅可以分担企业的风险,同时可以保证企业多元化发展。”

实际上,康芝药业正在做出这样的改变。公司表示,将继续加大儿童系列产品的推广步伐,并已有儿童腹泻类药物“度来林”鞣酸蛋白酶散、儿童感冒药物“金立爽”氯金黄敏颗粒上市,分别占公司原销售计划比例的23%和9%。

对天和制药的收购也是如此。

康芝药业表示,鉴于制药行业的特殊性,为了丰富公司的产品种类,缩短产品的研发周期,康芝药业只有通过兼并收购方式,整合行业内优势企业,才能有效地保障公司快速发展速度、提高公司的抗风险能力。

然而,有业内人士认为,看起来并不是“优势企业”的天合制药短期内并不能给康芝药业带来业绩上的改观。

该人士分析称,获得天合制药资产后,康芝药业不仅要面临一定的管理风险、市场风险与GMP认证风险,而且短期内还会“吃掉”不少康芝药业的追加投入。

康芝药业发布的公告显示,2011年公司对天合制药的投资将包括4200万元的固定资产投入与1500万元的流动资金投入共计5700万元的投入,而2011年天合制药或许只能带来3025万元的销售收入(布洛芬颗粒2000万元与贞蓉丹合剂1025万元)。

尼美舒利重大事件时间表

时间	地点	事件
20世纪60年代末	美国	3M Pharmaceuticals公司发明了尼美舒利这一新化学实体,合成工艺在1974年获得美国专利,专利号为U.S.P.3856859。
1980年	瑞士	Helsin公司取得尼美舒利在世界范围的专利独占权。
1985年	意大利	尼美舒利在意大利首次上市。
2002年	芬兰	芬兰因怀疑严重的肝毒性事件可能与使用尼美舒利有关,暂停使用尼美舒利。西班牙、土耳其也相继决定暂停使用。尼美舒利的安全性受到媒体和医药界的关注。
2003年2月1—2日	印度	H.P.S.Sachdev教授主持的研究课题——“儿童口服尼美舒利的安全性”在大会上发表,该研究证实:儿童短期口服尼美舒利(<10)天的安全性与其它退热止痛药无明显差异。胃肠道不良反应与对乙酰氨基酚或安慰剂相当,优于其它的对照药物。研究结果得到与会专家的普遍认同。
2003年	英国	英国医学杂志发表意大利国家卫生研究所流行病学研究部Traversa等的再评价报告,作者采用回顾性队列研究和巢式病例对照研究,对意大利Umbria地区1997年1月—2001年12月31日期间使用过非甾体抗炎药的40万例患者(200万张处方)的安全性进行再评价,数据证实:尼美舒利使用安全,肝毒性与其他非甾体类药物相似。
2003年	欧洲	欧洲药品评价署(EMEA)肯定尼美舒利治疗广泛范围的炎症和疼痛具有良好的益损特性,是安全和有效的药物。
2004年	西班牙和芬兰	欧洲药品管理局人用药品委员会对尼美舒利作出积极评价,西班牙和芬兰于2004年恢复尼美舒利的销售。
2004年3月10日	印度	印度德里高等法院审议了尼美舒利的安全性,同意药品技术顾问委员会(DTAB)的调查结果:事实上尼美舒利非常有用,医学界接受良好,整体数据能证实它应被禁用;儿科禁用尼美舒利没有道理;本药应该允许用于成人和儿童。印度儿科学会也签署尼美舒利可以继续在儿科使用。
2004年4月	欧盟	欧盟正式采纳欧洲药品评价署(EMEA)对尼美舒利的实际、科学的评价,再一次肯定尼美舒利治疗广泛范围的炎症和疼痛具有良好的益损特性,是安全有效的药物。
2005年10月5日	意大利	Helsin公司在意大利罗马召开庆典活动,庆祝尼美舒利上市20周年,该产品销量已达135亿盒(相当于5.3亿盒,约4.5亿患者接受本品治疗),名列世界抗炎药的前5名。尼美舒利分子的发明人George Moore先生也应邀参加。
2007年5月15日	爱尔兰	因6例肝损伤报告而停售尼美舒利,并要求欧洲药品管理局人用药品委员会检讨尼美舒利疗效/风险关系。
2007年9月21日	欧洲	欧洲药品管理局人用药品委员会的评估肯定了尼美舒利的疗效,并限制其疗程不得超过15天,并不要求欧洲其他国家停售尼美舒利。
2010年11月26日	北京	在北京儿童用药安全国际论坛上,来自美国和英国的儿童专家及全国近百位儿科学者提醒,在儿童发热用药的选择上需慎用尼美舒利。

资源枯竭型企业转型样本

解读开滦主动转型战略

赵金金 王立新/文

就在3年前,这艘已经有着130多年历史的巨轮,虽然满载辉煌,但形势严峻:本部资源匮乏,包袱沉重,后劲不足,在集团规模和发展速度上已经被很多兄弟企业甩在了身后。

“开滦的困难,必须通过企业的快速发展解决,必须加快产业结构调整,实现企业的战略转型,做大做强。”张文学当时的这一声疾呼,很多开滦职工至今都记得很清楚。

正是在张文学的力推下,开滦集团提出新战略,启动了百年企业的主动转型。

3年后的今天,有一串数字同样让很多开滦人如数家珍:2010年,开滦集团营业收入完成930亿元,同比增长66.36%,比“十五”末增长754.22%;利税完成42亿元,同比增长53.95%,比“十五”末增长741.82%;非煤产业的经济比重已经超过70%。

事实胜于雄辩。如今的开滦人,更加相信战略的力量。

重舞龙头: 首先要“做大”

只要谈及近年来开滦集团的发展,张文学首先提到的便是战略。

“开滦被称为共和国煤炭工业的长子,我从小就知道,我们河北有一个很老、很大的开滦煤矿,知道开滦人‘特别能战斗’。”张文学说,“学大庆,赶开滦,那时候就梦想着成为开滦人。”

2008年到唐山赴任后,张文学发现,这里已经不再是那个辉煌的开滦。

改革开放前,开滦无疑是“大”。刚改革开放时,开滦的原煤产量占全国的1/10,精煤产量占到全国的1/6。但是到2008年,

开滦仍然只有3000万吨左右的产量,而这时全国范围内5000万吨、上亿吨的煤炭企业已经很多。

这样的规模,与开滦的龙头地位早已不相符。

“到2007年,开滦在国内企业500强排名已经比5年前的2002年下降了30个位次,在煤炭企业排名中也滑落到了第14名。”

张文学的危机感一下子涌上来。

“强,是在大的基础上,总量上不去,就没有市场话语权。所以,‘十一五’、‘十二五’期间首先就要做大。”张文学认为。

张文学那粗犷的略带邯郸口音的普通话,出现在890平方公里的开滦矿区。他跟矿井一线职工谈,跟开滦各个时期的老人领导谈,跟劳动模范谈,跟集团班子成员谈。

两个月后,思路清晰了:立足煤、跳出煤、延伸煤。

“一定要改变主要靠增加煤炭产量提高效益的观念,一定要改变局限于煤炭生产寻求发展的观念,一定要改变靠自我积累投资上项目的观念。走以煤炭为基础,产品深加工,延伸产业链,循环发展、集约发展、多元化发展的路子。”这是开滦确定的转型基本路线。

2008年7月,在开滦集团公司工作会议上,一致通过了张文学组织调整、修订的《开滦集团2008年至2015年发展战略规划》。

自此,“开放融入,调整转型,科学发展,做大做强”的新战略思想,成为开滦集团上上下下都能背诵的十六字箴言。

而“十一五”末的战略目标锁定为:煤炭产量达到5000万吨,营业收入达到500亿元。

“刚提出新战略时,很多人都在摇头,认为绝不可能实现。现在呢?”张文学的自信来自于赴任以来的成绩单,“一家百年老企业,营业收入增长5倍,利润增长了3倍。”

当新战略实施到第三个年头,

没有人再质疑当年张文学提出的战略目标。

企业主导: 不给政府添负担

此前,资源枯竭型企业转型的成功案例并不多,而主动转型者更是少之又少。

“像东北的一些地方,政府投入了很多资金,但是仍然造成了很大的社会问题,根子就在于被动转型。”张文学分析说,“今天的开滦之所以能盘活资源,就是因为提前主动转型,而且采取了企业主导的转型模式。”

开滦的团队在考察德、美、法等国后,认为德国鲁尔地区的转型经验可借鉴之处很多。

“我们到德国鲁尔考察过多次,他们的煤炭专业物流曾做到世界第一,房地产、文化产业还有煤化工技术研发都很成功,这些都值得我们借鉴。”张文学表示:“不过,开滦转型和鲁尔有个最大的不同,他们是政府主导的转型,是被动转型,我们是企业主导的转型。我们有现有产业支撑,提供的资金可以为我们打出时间差。”

企业主导,带来了活力。主动转型,赢得了机会。

开滦集团党建部负责人介绍,开滦集团在职工9万多人,加上离退休职工和家属,总人数在50万人以上。对于只有200多万人的唐山而言,大部分家庭都有亲戚、朋友在开滦工作。

开滦如果不转型,“日子也可以慢慢过”,但是坐等资源枯竭,一旦陷入彻底被动,对于唐山的经济发展和社会稳定,都将形成致命一击。作为京津唐经济带重要一环、河北省经济龙头城市的唐山,牵一发而动全身,显然难以承受如此巨大的冲击。

不巧的是,刚刚公布了新战

略规划的开滦集团,却与国际金融危机狭路相逢。

市场萎缩,产品滞销,库存增加,价格下滑,货款回收困难,严重影响了煤炭企业正常的经济运行。开滦回收困难的欠款,2008年8月份以前是4亿元,9月份以后是15亿元,最高达到了20多亿元。

此时,开滦集团仍毅然提出,绝不搞“杀鸡取卵”式的短期行为,决不为实现“双五”目标而牺牲企业的长远利益和职工的切身利益。

在张文学的主持下,开滦集团制定了“矿井不停产、公司不裁员、工人不减薪”的“三不”政策,力求做好职工队伍的稳定工作。

这一系列举措,让职工坚定了与企业同舟共济、共渡难关的信心和决心。大企业的担当,在开滦的主动转型中体现得淋漓尽致。

布局“十二五”:

瞄准世界500强

张文学认为,