

“护身符”褪去 虫草行业面临清洗

■ 本报记者 石岩

近日,国家食品药品监督管理总局(下称CFDA)发布消息称,停止冬虫夏草保健品试点。自从今年2月4日CFDA在其官网提示冬虫夏草含量超过国家安全标准以来,冬虫夏草整个行业再次被质疑。

而作为试点企业的青海春天药用资源科技股份有限公司来说,试点身份被取消,意味着市场上“天价”的冬虫夏草纯粉片失去合法的身份地位,失去了一个掩饰自己尴尬处境的护身符。

有业内人士表示,长期以保健品方式销售的冬虫夏草,这次可能成为被重点监管的对象。随着CFDA的进一步监管,将对行业带来沉重打击。

青海春天遭遇的寒冬,或许也是探讨虫草行业何去何从之时。

新规引发行业“地震”

风波始于今年年初。

今年2月,国家食药监总局发布的《关于冬虫夏草类产品的消费提示》(下称《消费提示》)指出,检测发现冬虫夏草、冬虫夏草粉以及纯粉片产品砷含量为4.4mg—9.9mg/kg,这超过保健食品国家安全标准中1.0mg/kg的砷限量值。并认为长期食用冬虫夏草、冬虫夏草粉及纯粉片等产品会造成砷过量摄入,并可能在人体内蓄积,存在较高风险。

这一《消费提示》在业界引发巨大反响。而后,“虫草第一股”青海春天发布公告回应,冬虫夏草及冬虫夏草纯粉片的服用安全性已经过研究证实,其砷摄入量也远低于国际食品法典委员会制订的国际标准。

据了解,青海春天的主打产品极草冬虫夏草纯粉片自2009年上市,曾一度创下销售神话。有报道称,极草的销售在2014年达到60亿元的规模。

另一方面,关于它的身份之争,从诞生之日起就未停止过。在“超微粉”技术受到专家怀疑的背后,极草的宣传也刻意去掉了这一概念。但一个不争的事实是,自从去年2月青海春天借壳贤成矿业上市以来,青海春天占比超过99%的极草业务出现了大幅下滑。

据了解,食药监总局于2013年批复青海春天作为冬虫夏草用于保健食品试点的企业。而时至今日,又收到国家食药监总局的《政府信息公开

告知书》称,由于保健食品监管工作的需要,食药监总局决定停止冬虫夏草用于保健食品的试点工作。

对于当初被列为5家试点企业之一的青海春天来说,这次试点身份被取消,无异于获得“保健食品”身份的大门已关闭。而包括青海春天、同仁堂等被批准作为试点的生产企业,将不能再将冬虫夏草用于保健食品生产销售。这次修订算是行业内的一场“大地震”。

销售额下滑

今年1月份,青海春天发布公告,2015年归属上市公司股东的净利润为7936万元,这一数字比2014年末借壳上市前该公司的净利润3.5694亿元下滑77.77%。

短短两三年,业绩和纯利润都出现大幅下滑。青海春天虽然把这一现象解释为“国内经济大环境处于持续下行的趋势,社会消费力水平、购买力水平相比2014年有较大幅度的下降”所致,但其还是暴露了整个行业发展的诟病。

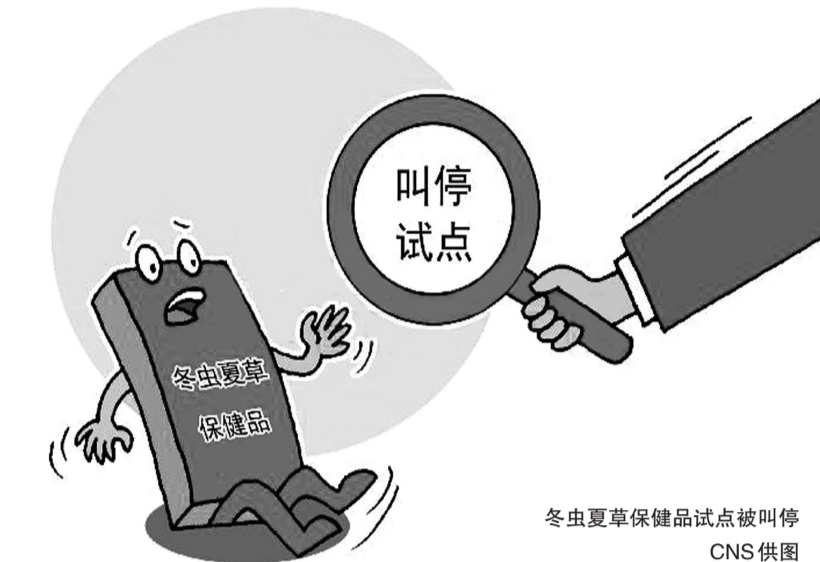
近年来,冬虫夏草在资本炒作下价格飞涨。其价格从上世纪90年代初的每公斤1000元飞涨至2013年的每公斤20万元以上,价格之高令人咋舌。销售额也从2009年的198亿元,迅速攀升至2013年的360亿元,年均增长率达到16.10%。

市场暴利,引来资本“分羹”。整个行业逐渐出现了恶意囤货、造假、诈骗等市场问题,使国家相关主管部门针对冬虫夏草在标准、市场等方面多次进行规范。

据了解,2009年前后,卫生部和国家质检总局先后发文规定,冬虫夏草目前不得作为普通食品原料使用,此后又指出,冬虫夏草粉碎及压制成片不属于中药饮片炮制范畴。2016年2月,食药监总局发文指出冬虫夏草砷含量过高,随即宣布停止用于保健食品的试点工作。

据了解,青海春天一直将极草5X打造成“抗肿瘤良药”,并借此将极草5X打造成价格高昂的“奢侈保健品”,但是冬虫夏草是否有抗癌效果并不明确;而在官网上极力宣传的超微粉粉碎和纯粉压片技术,也一直被业内大部分专家斥为是毫无技术含量和科学依据的夸大宣传。

一位不愿具名的业内人士告诉记者,冬虫夏草虽有补肾强身的疗



冬虫夏草保健品试点被叫停
CNS供图

效,但绝对不是“包治百病”的仙丹。食药监总局局长毕井泉也曾公开表示,冬虫夏草不是一种食药两用的物质,因此它不能单独作为保健品的原料。

此前对于砷含量过高问题,青海春天在公告中还与总局“叫板”,称各项试验结果均显示,以净制冬虫夏草为原料的冬虫夏草纯粉片安全无毒,对检测结果提出质疑。而随着一纸禁令,占公司当期营收将近80%的“极草5X”系列冬虫夏草纯粉产品将停止生产,没有这一“护身符”,极草就不能正常生产,市场销售必然受到影响。

除此之外,A股市场上还有多家公司涉足虫草业务。

“行规”待完善

梳理行业“一哥”身份,极草8年间曾三变——从食品到中药饮片,再到青海省综合开发利用优势资源的试点产品。

据了解,根据华泰证券的补充财务报告,在“青海春天主要产品行业监管政策演变及现状说明”一栏解释可知,2009年极草上市时,按当时法规要求,冬虫夏草是可以作为土特产、中药材或食品进行流通的,此时极草的身份是普通食品;2010年,国家质量监督检验检疫总局发布《关于冬虫夏草不得作为普通食品原料的通知》,按照相关规定,极草被清理出食品范围,归入药品管理,身份是“中药饮片”。

第三次身份转变来自于2014年,当时青海省食品药品监督管理局明

确规定,青海春天生产的冬虫夏草纯粉片的新身份为青海省出产的冬虫夏草经加工制成的产品,为青海省综合开发利用优势资源的试点产品。基于青海春天研发的冬虫夏草纯粉片的创新属性,不归属于既有监管体系中的药品,也不归属于既有监管体系中的食品或保健食品,其产品作为滋补类特殊产品进行管理。

极草先获得了食品生产许可证,而后将其取消后获得药品生产许可证,最后被列入仅包括它一家的“滋补类特殊产品”。

8年三变,暴露的问题正是极草身份的不确定性。

像目前一些传统中药材一样,缺乏国家标准,政策的变动对行业的打击很大。上述不愿具名的人士评论道,“冬虫夏草行业的未来要重整,关键要制定行业标准,没有标准,行业很难大发展。”

最后一个试点产品,使极草获得了一个“滋补类特殊产品”身份,依旧通过药品生产许可证来生产。而目前,随着药品生产许可证的取消,极草就失去了生产的权限,也必然将退出市场。

有业内人士认为,多方协调之下,极草极有可能被列入药品名单。

“如果这样,其公司性质将有质的变化。包括宣传方式、渠道流通等都要受到影响,这都将反馈到企业的销售额上面。”

而从社会效益层面讲,相关部门要考虑到这个产业的历史延续和就业纳税所做的积极一面,应该积极引导行业的健康发展,制定出行业标准,让企业有法可依。

园区快讯

莱城生物医药产业园 人才资源占优势

早在两年前,莱城工业区生物医药产业园里就来了一位国家“千人计划”的创新人才,他就是王玉强。

王玉强所负责的项目,是利用莱芜地区丹参道地药材资源优势,采用现代高效率的分离技术,分离生产高纯度的丹参有效成分单体。

像这样“引进一个人才,开发一个产品,发展一个企业,培育一个产业,聚集一批人才”的链式发展模式,在莱城区并不鲜见,比如:

北京留美博士孟坤及中国医学院院士投资兴建占地300亩的瑞诺基生物医药产业园;苏州高家红博士率领的团队研发生产的核磁共振项目;华康鸿基投资兴建的占地1200亩的医疗设备研发生产项目;山东大学的研发团队为宝纳公司带来了碳化硅陶瓷新材料技术,生产出机械零部件、防弹陶瓷等4大系列150种碳化硅产品……人才与产业相融、与企业互动、与项目对接,莱城区走出了一条同步发展的新路子。

据了解,当下的莱城区,既需要加快经济转变方式的新技术、新工艺,更需要能引领经济社会发展的高层次、领军型科技人才。

莱城区科技局相关负责人表示,以前科技人才结构不够合理、层次不高、自主创新能力不强等因素制约着莱城区产业的高端化发展,而随着“转调创”步伐的不断加快,产业转型升级对技术、人才的需求非常大。

属招才引智层次范围内的高层次人才,以知识产权入股或投资的形式,创办具有自主知识产权的高新技术项目,给予100—300万元的创业启动扶持资金;属于实质性引进、培养的院士、长江学者、国家“千人计划”等的创业型人才、团队,分别给予100万元、200万元资金扶持。(谢娜)

安国中药健康产业园 强势崛起

作为抢抓京津冀协同发展机遇的河北省部共建项目——“安国数字中药都”,伴随着北京同仁堂、北京康仁堂、广州至信等一大批国内知名中药企业的落地生根,园区正在加紧建设快速崛起。

安国市中药健康产业园园区党工委、管委会主任邢海峰介绍说:“今年,园区将在完善功能和提升服务上下功夫,进一步加快污水处理厂、垃圾处理厂、雨水公园等基础设施建设进度。立足于为入园企业提供全方位服务,谋划建设行政服务中心、金融服务中心、商务酒店等,为更多的大项目、好项目落户安国打造更加优质的平台。”据了解,目前,园区建成区面积4平方公里,入驻企业105家,其中规模以上企业有48家。(谢娜)

记者手记

生命产业园建设 要多打“配合战”

■ 石岩

生物医药产业作为经济社会发展和民生工程延伸的产业类别,它不仅事关投资主体,还事关政府管理以及终端受众。因此,在大力发展生物医药产业园区的同时,我们认为,既要保护地方政府的积极性,又要加强宏观引导。

而对园区本身来讲,发展生物医药产业园,应建立有效的创新扶持政策,加强和完善园区的孵化功能,完善推动高新技术产业化的政策和措施,形成园区与高新技术产业“配合”发展的局面。

对于企业而言,其本身创新性不足,也严重影响了医药产业园区的原始创新能力。

中国医药企业管理协会会长于明德曾表示,在“药谷”内,由研发药企带动的新一轮产业升级,对中国医药产业的发展,无疑将产生积极的影响。其中的研发中心,必然从产品的开发技术,进而带动整个研发链上所有环节的进步。

因此,对研发创新型企业,在发展初期给予其合理的优惠政策加以扶持,吸引优秀的有研发能力的大企业进驻,逐渐提高医药产业的集中度和研发创新度似乎也是关键一环。

但是,在一哄而上的背后,有一点应该引起注意,那就是有些园区,在建立时缺乏明确的定位,过于追求发展的规模和效益,对产业结构调整、推进产业结构优化升级的理念等方面,认识不够全面,表现在园区内的各组成部分之间、各生产经营要素之间,彼此之间没有充分渗透,导致园区内部的经济实体间,缺乏有效的交流与合作,有的甚至出现,只有独立企业,而没有形成互补的产业链,企业与企业之间未能相互合理化、有机化分工。

随着政策刺激的逐步深化,各级政府及企业对生物医药领域的投资热情正在逐步提升,在大量资本投向生物医药类产品的研制时,作为园区的运营者,在做好资本资源的引导时,一定要重视资源的整合,打好园区建设中的“配合战”。

“双驱”催生万亿市场 “药谷热”尚需冷思考

■ 本报记者 石岩

随着健康被公众越来越看重时,生物医药的发展潜力也越来越多地被激发出来,这也催生了产业“集散地”——生物医药产业园的大批上马。

有专家预测到2020年,我国整个生物经济产业将达到9万亿元,其中生物医药产业有5万亿元的产业潜力。

“最有可能形成美国硅谷态势工业园区”的浙江杭州药谷,号称“中华第一大”的江苏无锡药谷,“现代化高科技生物工业园”新疆天山药谷以及有“南国药库”之称的海口药谷……目前省级以上的产业园加起来已超过400家。

在政策和资本的双驱动下,“药谷”热潮已然来临。

万亿产业撩人

生物医药的发展,在一定程度上是衡量一个国家科技和经济整体实力的“指标”。

十几年的发展,全球化的生物医药发展浪潮已基本形成。早在2010年,我国已将生物产业列入国家战略性新兴产业。而后,国家又相继出台了一系列推动生物医药产业发展的政策,产业监管、审批、市场准入机制及创新的支持等配套政策不断成熟,为产业发展扫清了政策障碍。

2015年又把生物医药列为“鼓励外商投资产业”的范畴之内,随着外资准入门槛的松动,困扰中国生物医药产业的“钱荒”得以缓解,同时,产业市场化竞争的进程加快,企业创新能力和国际化水平得以提升。

政策的松绑,刺激了各级政府对生物医药产业园区的热情,使大量的资本投向了生物医药类产品的研发与生产制造领域。

据了解,我国生物医药产业园处于快速发展阶段,整个产业布局渐趋合理,竞争优势逐步显现。目前,全国已有22个国家生物产业基地,而且各地新开发的高科技产业园区,很多都将生物产业作为重点引资对象。中国的生物医药产业园,也将继续保持高速发展的势头。

据不完全统计,截止到目前,我国至少已设立215个国家级经济技术开发区和114家国家高新区,其中,很多园区都涉及生物医药领域,而省级以上的生物产业园数量则超过400个,万亿产业规模初显。

二三线城市“接力”

生物医药产业不仅具有高技术、高投入、高风险的产业特征,同时其发展还需要拥有一定的自然资源和地理资源优势,这点在我国中医药产业发展中显得尤为突出。

有专家指出,我国生物医药产业布局呈现出地理选择性,产业布局主要集中在自然资源丰富、经济水平发达、科技水平高、创新能力强、人才聚集度高的地区。这反馈到区域上,就呈现出明显的不平衡,其中,以沪、浙为核心的长三角地区,以京津鲁为核心的环渤海地区,以广深为核心的珠三角地区,正形成“三足鼎立”之势,其凭借经济水平、研发创新能力、投融资环境等“硬件”,吸引了众多生物医药企业聚集形成产业园区。

近年来,随着市场的竞争以及行业集中度的不断提高,一些企业也选择向二三线城市转移。

有业内人士指出,这主要因为一线城市用人成本、技术成本过高,倒逼企业退至一线城市的周边地区。相反,二三线城市大力鼓励医药产业,招商政策甚至超过北上广等一线城市。因此,石家庄、长沙、成都等内地省会城市以及东北地区生物医药产业,则步入了快速成长期。

目前,我国生物医药产业形成了以北京、上海为核心,以珠三角、东北地区为重点,中西部地区点状发展的空间格局,产业空间布局渐趋合理。

“药谷热”的冷思考

“药谷”的崛起,标志着我国的生物医药产业正从起步迈向繁荣。从另

一方面讲,众多“药谷”的重复建设,造成资源的极大浪费。

在生物医药产业园区的构建方面,《“十二五”国家战略性新兴产业发展规划》在释放出巨大产业空间的同时,对于自身特色建设,同样也提出要求。

有报告指出,由于园区“各自为战”,导致在各个层面上出现缺乏统筹协调的现象。而造成的直接后果便是,虽然园区数量众多,但普遍存在产业领域重叠,缺乏明确或特色的发展方向和模式,缺少园区的特色和拳头产品等现象,导致了低水平竞争甚至恶性竞争的状况。目前,除了几个个别园区,其之间的不平衡矛盾正在显现,整体质量普遍偏低。

除此之外,园区的服务质量还有待提升。

有专家表示,美国东海岸“药谷”的成功经验告诉我们,经营管理知识与实践、资金和融资渠道、大学等智力资源和专业化的服务设施才是“王道”。

显然,我国“药谷”建设的思路有简单之嫌,水、电、气、路只是基础设施建设,离真正的配套服务还相距很远。

同时,大多数进入“药谷”的生物医药企业,在一定程度上都面临着产品向产业化转移时资金不足的难题。而目前,产业园区大多数都没有建立一套有利于扶植中小企业发展的机制,这与企业规模偏小、大型企业不多的现状,形成鸿沟。