

中国药企频收FDA警告信为哪般

■ 王雪乔

近年来,中国药企在疲于应对中国食药监总局GMP(生产质量管理规范)“飞检”的同时,也频频接到美国FDA(美国食品药品监督管理局)和欧盟等机构关于GMP的警告信。

中国药企存在哪些“关键缺陷”?这些缺陷为何会成为欧盟以及FDA警告的依据?

屡遭警告

9月20日,欧盟与WHO(世界卫生组织)对海正药业下属台州工厂出具了“GMP不符合声明”。这是继去年9月10日FDA对其台州工厂发出原料药进口警告信后,海正药业在第二成熟市场遭到警告。

收到警告信的不止海正,同样位于台州外沙厂区的浙江海翔药业工厂也在一个多月前收到了FDA的警告信,原因也是不符合GMP要求。

不仅如此,2015—2016年度,上海迪赛诺、浙江新昌药业、新乡拓新生化、河北玉星生物工程等中国

药企先后收到FDA的警告信。警告信显示,被警告药企大部分都存在数据完整性等方面的问题。涉事药企面对被要求整改、补充数据等“问询”或“惩罚”。河北玉星更是直接被拉入黑名单。资料显示,河北玉星自称是世界上最大的生产维生素B₆的厂商,但现在,FDA禁止其生产涉事产品进入美国。

中国出口原料药的药企究竟为何频频收到来自大洋彼岸的GMP警告信?以FDA对海翔药业的检查结果为例,中企存在的“关键缺陷”包括:未能维护进行的所有实验室检验产生的完整数据,以确保其符合既定质量标准;未能防止未经授权的人员访问或改变数据;未能提供足够的控制以防止对数据的篡改和删除;未能记录活动的同时提供记录。

警告信影响

究竟这些“关键缺陷”意味着什

么?为何这些缺陷会成为欧盟以及FDA警告的依据?首先要理解FDA、欧盟和WHO的相关条例。

自2014年3月起,FDA推出了通过质量量度的数据分析来评判制造企业的质量体系的稳定、可靠,以此评价上市药品的安全、有效,分别向各国已通过其cGMP(国际GMP规范,即动态药品生产质量管理规范)认证的企业发布关于电子记录的警告信、检查报告等材料。数据完整性问题包括数据的初始声称、审核、修改、转换和迁移,以及保存的严格规范流程。

从问题的严重性来看,首先,数据的真实性存疑往往是最严重的。一旦数据的真实性被怀疑,企业将面对严重的惩罚。其次是数据的可靠性。可靠性问题允许公司整改解决,与监管机构沟通交涉,再次通过检查后可以重新获得证书或从进口禁令中抹去企业名称。

事实上,cGMP并不是一个高标准,而是药品行业生产所需要的

最低合规标准。国家“千人计划”专家、南京药捷安康生物科技董事长吴永谦博士告诉记者,药品生产过程受监管部门cGMP科学规范,如果企业生产中未按GMP标准规范操作,所生产产品就不一定能保证质量。而监管部门不可能取代和行使QC/QA(品质控制/品质保证)的职能,对产品每个批次去核查,而是从GMP系统入手,通过质量量度的数据分析来评判制造企业质量体系的稳定、可靠性,确保生产系统流程规范。

到目前为止,被严重警告的包括被FDA列入进口禁令的浙江海翔,海正药业台州工厂现有准许进入美国市场的29个原料药品种中,阿卡波糖等15个原料药品种暂时不能进入美国市场,现有欧盟有效GMP证书号也被撤回。另有河北玉星生物工程因为微生物污染和数据完整性问题,被FDA列入进口禁令。

吴永谦说,“FDA发出警告信,

企业必须在纠正后与FDA沟通,方能放行。”如果能够顺利完成整改,就可能不被列入“黑名单”。例如前年被FDA发出进口禁令的九洲药业,在后期通过再次检查,从进口禁令中抹去自己的名字。

中国目前已经成为仅次于印度的美国第二大原料药进口国,越来越多的中国药企在美国申报原料药。在这批遭遇禁令的企业中,有很多企业的原料药都供应如辉瑞、赛诺菲等知名药企,其产生的影响并不仅限于被禁药企本身。一位曾在药企做GMP审核的实验人员称,如果原料药出口企业收到警告信却不整改,或者因问题比较严重被列入黑名单,即使后期摆脱黑名单,其口碑也会受影响。

另一大隐忧是,遭遇出口禁令的原料药是否还在国内销售还不得而知。记者采访得知,海翔药业位于台州的外沙厂区仍在进行一小部分的生产。



全国首批重装备出口“一带一路”

近日,山东省荣成市石岛港区石岛新港,码头工人正在将19个50吨重的石油化工储罐装船发运天津港,经天津港转运出口到巴基斯坦。这是山东荣成抢抓“一带一路”沿线装备制造业市场的首批订单。

作为国内大型压力容器的龙头企业,山东石岛重工抢抓“一带一路”沿线装备制造业市场,在海水淡化、煤化工、石油化工、精细化工、核电等高端装备方面,借力“一带一路”建设,在海外业务中频频订单,

其客户辐射俄、法、意、以、巴等近20个国家和地区。目前,公司手持“一带一路”沿线订单已排至2017年年底,预计今年销售收入有望突破6亿元。

中新社发 杨志礼 摄

中国车企海外并购提速

近年来,中国汽车厂商和零部件企业在海外的并购发起方逐渐向行业领先的民营企业转移,并购目的地也从原来的新兴市场国家向欧美成熟市场渗透。海外并购成为中国汽车厂商和零部件企业对外投资又一方式,零部件企业迎来海外并购好时机。

世界四大会计事务所之一德勤(中国)此前发布的《2016中国汽车行业对外投资报告》显示,2015年,中国自主品牌汽车和零部件企业海外并购交易达到106亿美元,创下历史新高。

中国汽车工程学会理事长付于武称,2009年至2015年,中国汽车连续7年世界产销第一。中国

汽车产业通过“引进来”和“合资合作”方式,成为全球汽车产业重要组成部分。

“走出去”战略是中国汽车产业由大到强的重要途径。”付于武表示,中国自主品牌汽车生产企业和产品,在中低端市场占有率达到四成以上,具备到海外市场展示和发展的能力。

在“走出去”的过程中,中国企业要有足够信心。“我们要利用发展中国和新兴国家的新优势,做好进入欧美市场的准备。强大的零部件工业是基础,让零部件‘走出去’,才能在海外市场得以生存和发展。”付于武称。

春晖资本董事长汪大总认为,

“海归”和海外华人华侨是支持中国企业海外并购的重要资源。“我认为汽车产业并购的机遇比较多,目前至少有16个方面都有项目在进行或者即将展开,比如汽油发动机的燃油系统、传感器和系统研发等。”

在收购瑞典汽车品牌沃尔沃的5年间,吉利汽车整合国际资源,走出中国自主品牌造车道路。浙江吉利控股集团集团总裁杨学良表示,5年间,吉利控股集团对沃尔沃汽车研发投入达到1100亿美元,推动沃尔沃汽车在设计以及营销上发力。

“中国汽车企业在海外并购的过程中,要有长远战略目光和胆识。双方应互相尊重并制定有效的激励机制。”杨学良表示。(蔡敏婕)

四大短板制约企业“走出去”

近年来,我国部分行业产能过剩的矛盾愈显突出,在国内市场进入低谷的情况下,企业纷纷加大了对国际市场的争夺。但企业也逐渐暴露出自身“短板”:缺乏应对国际市场形势的经验。这从以下4方面可见一斑。

质量也会“过剩”

A公司的外贸产品实行的是无差异化策略,即一种产品供应全球市场,或内销型号直接供应国际市场。A公司严把产品质量关,以ISO9001为基础,建立了从产品设计、原材料进厂、生产过程控制、成品出厂检验到售后服务的全过程质量管理机制。

通过以上质量控制体系,A公司产品以质量上乘著称,但在价格竞争激烈的国际市场,尤其是发展中国家市场,产品质量的“过剩”直接导致了较高的产品成本和价格,使A公司的产品在国际市场丧失价格竞争力。

对此,建议公司要对目标市场进行多角度、多层次分析,组织专门的团队调查研究目标市场需要,并据此设计适销对路的新产品。差异化产品能避免企业步入价格战的泥沼。

吃大户与中间商

B公司87%的销量集中在亚洲,排名前5的客户销量占总销量的80%。据统计,其中一个客户的采购量占B公司全年出口量的35%。

另外,通过中间商销售是B公司现有的主要销售渠道,中间商包括中国国内进出口公司和国外进口商等,目前B公司通过国内进出口公司间接出口的数量占比就达25%。

每个成功的国际营销都必然成功控制了销售渠道。公司要尽可能就企业的销售目标、销售计划与中间商进行沟通,达成共识。在企业与中间商之间建立信息交流反馈机制和渠道,通过中间商反馈或亲自拜访等形式了解销量、市场占有率、竞品状况、市场竞争态势等信息,从

而对市场进行有效控制。

另外,公司要积极拓宽销售渠道,避免对某一客户的过分依赖。

屁股太沉

C公司的工作人员“走出去”的机会很少。业务人员虽然工作努力,但很少对客户进行拜访和考察,对客户背景、资信与市场环境缺乏了解,不能真正了解市场需求,从而有针对性地开展营销工作。

同时,C公司对参加展会的重视程度不够,近5年来取消参加一系列展会。互联网时代,C公司除公司网站外,在国际性的电子商务网站上没有任何产品展示和与消费者互动的平台。

公司应加大广告宣传力度,通过专业性的媒介,让国外的进口商和批发商认知其品牌及产品。公司还应重新审视自己的展会策略,积极参加国内外优质展会。还应通过定期拜访重要客户,及时了解并解决存在的问题,建立良好的客户关系,增进双方的合作。

关系难打通

在国际市场,由于营销观念落后,D公司没有意识到通过公共关系树立良好企业形象对推动企业业务发展的重要性,缺乏国际公关人才和经验。D公司外贸部现有员工多为大学本科以上学历,以国际经济、商务英语、国际贸易等专业为主,主要是30岁以上、在D公司工作10年左右的老员工。他们对公司忠诚度低,熟悉公司环境、工作制度与流程,对出口业务操作的掌握尚可,但多数人的外语水平有待提高,且普遍缺乏法律背景,与国际性大公司接触的经验较少。

企业的发展离不开良好的外部环境,公司应重视与目标国市场政府、行业组织、社会公众、经销商、竞争对手的关系,通过适当的公共关系策略协调各方利益,减少甚至消除当地有关利益群体的敌对,实现多赢。(来源:中国海关杂志)

◆ 市场前沿

金融科技将成未来互联网金融发展主要趋势

本报讯“未来,中国互联网金融的主要发展方向是以银行为核心的传统金融互联网。”《中国互联网金融发展报告(2016)》执行主编朱烨东近日表示,银行业将会在互联网金融中发挥重要作用,行业发展将逐渐走向正规、规范,金融科技引领互联网金融发展,场景金融是未来互联网金融的发展方向,移动支付不可逆转,大数据、云计算在互联网金融的核心地位进一步加强,金融资产交易蓬勃发展。随着互联网金融行业步入规范化发展,在监管套利消失的背景下,没有技术壁垒的公司将丧失生存能力,科技将成为推动互联网金融发展的重要动力,金融科技将成为未来互联网金融发展的主要趋势。

《中国互联网金融发展报告(2016)》以揭示互联网金融本质、探索发展路径为主旨,重点探讨了2015年至2016年互联网金融行业的热点问题,并对2016年至2017年发展趋势进行了前瞻性预测。(李公生)

2020年线上生鲜消费或增至3470亿元

本报讯9月23日,BCG(波士顿咨询公司)与阿里研究院联合发布《中国生鲜消费趋势报告:新时代生鲜市场制胜之道》中指出,目前国内生鲜电商市场已达950亿元人民币,并预测到2020年,线上生鲜消费将占生鲜总消费的15%至25%,线上生鲜消费总规模或将增至3470亿元人民币。

根据本次调查,目前线上生鲜渠道的消费者满意度为24%,高于线下生鲜零售7%,丰富的品类和便利性推动线上生鲜消费发展。BCG合伙人表示,面对线上渠道的竞争,线下生鲜零售商可以利用消费者对便利性和新鲜性的追求,加速提升低线城市布局,抢占市场。

报告指出,线上生鲜消费增加受益于消费者对生鲜产品消费升级的追求,年轻消费者是消费升级的主力。他们的升级目标集中于追求更优质的产品、更专业的服务以及创新的生活解决方案,而其消费触点则线上线下均衡分布,购买渠道更加多样化。

针对这一趋势,BCG合伙人表示,生鲜零售商应建立消费者的需求洞察,提高生鲜品项标准化管理能力,根据不同类别的供应链特征,合理规划直管基地、产地工厂、代理经营以及海外供应链,充分考虑线上线下不同的配送要求,通盘规划物流。(李青)

俄九成海外网购来自中国

本报讯据俄罗斯电商协会统计,今年上半年俄罗斯网购规模同比增长26%,达到4050亿卢布(约合422.82亿人民币),但全年网购规模增速降至18.4%。

其中,中国在俄罗斯网上进口中的份额依然是压倒性的,占90%。欧盟占4%,美国占2%,其他国家占4%。俄消费者从中国网购了大量便宜商品,其中64%的订单不超过22欧元,95.8%的订单在150欧元的免税门槛下。

根据俄电商协会和俄罗斯邮政的联合调查显示,截至今年年底,俄网购规模预计将达9000亿卢布,较2015年增长18.4%。俄电商协会执行董事安东·索科洛夫解释称,今年增速下降是由于去年上半年的糟糕情况引起的,当时“市场感觉到了危机的气息”。他表示,“在此背景下2016年1月至6月形势良好,下降是滞后效应的体现”。

Lamoda联合创始人兼执行董事尼尔斯·通津认为,消费者的消费行为改变了。他说:“大众市场的消费者变得更加关注价格和优惠,尽管对奢侈品消费者来说品牌和价格同样重要。”

俄Ozon网上商城总经理丹尼·佩列卡尔斯基表示,“消费者的行为有两个趋势:人们越来越多地在网上买东西,但另一方面人们对价格更加敏感,寻找更加划算的价格优惠和更便宜的商品”。

佩列卡尔斯基还说,在Ozon的预订订单增加了40%,这说明消费者对网购的信任也在增加。他预测2016年俄国内网购总额将比去年增长10%,与俄电商协会7.2%的预测接近。(李玲)

转基因争议成为巨大障碍

中国化工并购先正达第三次搁浅

■ 吴清

备受关注和争议的中国化工集团(以下简称中国化工)430亿美元并购瑞士农药转基因巨头先正达一案,再度搁浅。

日前,中国化工宣布,再度延长邀约收购先正达,期限至2016年11月8日,这已是该收购案的第三次延期。尽管斥资430亿美元进行全额现金收购,但先正达是转基因巨头的身份,让该项并购从2月份宣布消息以来就一直备受各方的瞩目和争议。

先正达旗下的转基因种子数量目前在世界首屈一指(包括其自身特有遗传资源的6800种),新加坡南洋理工大学拉惹勒南国际研究院中国项目副研究员张宏洲表示,这笔并购交易会吧中国化工变成转基因种子的主要开发者,能够与美国巨头孟山都和杜邦分庭抗礼。他认为,中国

化工更感兴趣的应该是先正达的种子业务,尤其是转基因种子。通过收购先正达获得的种子技术,中国化工也将进一步提升中国的粮食安全的保障能力。

先正达也很看好与中国化工合作后拓展中国市场的前景,先正达首席运营官Davor Pisk表示,“中国的种子和农药市场规模达到106亿美元,但我公司的市场份额仅为3%至4%左右。如果并入中国化工旗下,将能够拓展巨大的市场,加快增长。”先正达拒绝此前孟山都抛出的橄榄枝最终决定牵手中国化工,中国广阔的转基因种子及农药市场正是其中关键的因素。

由于转基因及农药巨头身份,先正达在全球也正遭遇各种尴尬,其去冬转基因及农药产品在欧盟等地遭遇争议和抵制,业绩由此每况

愈下。

半年报显示,先正达2016年上半年作物保护业务销售额同比下滑7.7%,为52.44亿美元;种子业务销售额为15.44亿美元,同比下滑6.6%;总销售额同比下降7.1%,为70.94亿美元。

这笔交易在中国也正遭遇大规模反对。4月,400多位民间人士联名致信国资委,质询这一并购案,其中包括已经92岁的前化工部部长秦仲达,他表示中国应该反对转基因产品推广和高危害农药化学品的应用。

而据该次联名活动发起人之一的杨晓陆透露,联名人士目前已经达到1300多人。且农业部、商务部等相关部委已经给他们的联名信进行相应的答复。

另据杨晓陆提供的材料显示,

农业部已于9月1日前回复了他们三份农业部信息公开申请答复书,但由于先正达认为相关信息涉及商业机密,农业部未公开先正达(苏州)公司生产的相关农药的毒理学动物实验报告。“我们这些代表还分别在3、4、5三个月连续去中国化工集团本部抗议,不过至今仍未得到任何回复。”杨晓陆表示。

相对于这个并购中的争议,并购完成后两大巨头如何整合也成为关注焦点。中国大宗商品发展研究中心秘书长刘心田表示,先正达不同于任何细分巨头,是真正的巨无霸,且中国化工在转基因种子等方面并没有经验,中国化工能否高效、快速整合先正达的种子业务也存在诸多困难。据称,中国化工对先正达以往战略和员工的确显示出理解,在

10名董事中,将由中国化工派遣过半数,先正达方面将有4人。总部依旧设在瑞士,并保持独立经营。

关于这点先正达方面确认:并购后将继续保持先正达此前的战略、管理层、员工及文化。此次交易保护了先正达核心的商业模式,确保了先正达仍是先正达。

“如果所有报价不变,仍希望在今年年底能达成交易。”中国化工通过其官网公布称,这次交易蕴含了一系列的风险及不确定性。

先正达方面则表示,因为必须获取所有的监管批准,自收购要约宣布之时起,他们就预计到要约会延期。两家公司正与全球其他相关的反垄断监管机构密切合作,此计划交易预计将于2016年年底前完成。