

# 双成药业蓄势国际化 看齐欧美标准

证券时报记者 仁际宇

作为国内主要的多肽类药品生产企业,双成药业(002693)自2012年8月上市以来,不仅完成了新版药品生产质量管理规范(GMP)认证,未来还将向美国食品药品监督管理局(FDA)认证发起冲击。来自全国各地的逾70名投资者日前齐聚双成药业位于海口市药谷中的生产基地,见证了上市公司造好药的决心。

近日,深交所与海南证监局联合举办的“践行中国梦·走进上市公司”活动走进双成药业,公司董事长王成栋、副董事长王奕璞等公司高管与投资者们进行了面对面交流。

## 提升制药标准

公开资料显示,双成药业的主导产品注射用胸腺法新(商品名“基泰”)是国内第二个上市的国产品牌,并先后进入2009年版《医保目录》和2010年版《中国药典》。

此后,公司又相继开发了胸腺五肽和生长抑素,以及目前尚在研发和申报的依非巴特、艾塞那肽、比伐卢定、特立帕肽等多肽类药品。目前,公司拥有国家新药证书7个,药品注册批件36个。

作为双成药业的董事长,王成栋还有更高的追求。他说:我们双成药业的核心在做什么?中国目前有5000多家药厂,这5000多家药厂的生产能力是可以满足中国老百姓用药的,并且有很大富余。在解决了有没有药的问题后,未来中国制药业要解决的突出问题是能不能造出好药。中国国产药现在和欧美的原研药还是有差距的,首先表现在标准上,然后体现在管理上。”

王成栋说:我是这么理解,如果说前10年、前20年我们靠几个品种就能在医药市场争得一席之地,打得一片天地的话,而未来靠什么才能够打赢呢?要靠整体提升制药标准和管理水平。我们公司多肽药是有特色的,在国内来讲类似的企业不多,有三四十家,还是比较小众的。另外一个特色,我们强调和别人不一样的是标准的提升,在于把药做得更好。”

以质量为例,王成栋认为,中国现在的药和进口原研药的差距在杂质方面。他说:从理论上来说,中国现在的化学药主成分上和进口原研药是一样的。而在杂质部分,中国绝大部分企业研究得不够,倘若把这部分做到和原研药一样,这个难度比较大。”

在多年的多肽药品生产过程中,双成药业将药品生产与技术创新相结合,坚持以生产带动技术发展,通过生产工艺研究促进创新能力的提高,逐渐形成有竞争优势的核心技术。

同时,双成药业把核心技术横向应用于多个多肽药品的生产和开发,通过品种的中试、放大生产和工艺验证研究,不断对核心技术进行提升的同时,实现了规模化、低成本、符合GMP要求地生产高标准的化学合成多肽药物原料药和制剂。双成药业把技术上的领先,积极应用于对原研药的一致性追求上。

## 质量向欧美看齐

双成药业认为,国家正在通过各种方法、各种政策,来提升国内药品的质量水平。双成药业据此判断,国家在未来将对质量好的企业给予鼓励和支持,虽然现在具体的支持政策尚不清晰,但双成药业准备先走一步。双成药业认为,不管政策如何,做好药是一个基本要求,生产高品质的药也是一个制药企业的责任。

此前,双成药业已于2013年4月份通过了新版GMP认证。双成药业的下一步自然而然的是将质量标准向欧美看齐。

王成栋说:通过欧美的认证,我们已经具备硬件条件,很多外国专家在硬件上也给予我们不错的评价。此外,我们的软件上也积极地向欧美标准靠拢,我们要在这方面步入中国制药行业的前列。为什么这样做?我的理解是,做药的人就该把药做好,这是责任,是做药人的基本良心,是该做的。”

在具体的研发工作方面,双成药业已经将目标瞄准国外原研药。双成

药业表示,对于在研多肽药物及未来计划研究的多肽药物品种,都将按照达到或超过原研药品质量标准的原则进行研发。公司将提升多肽药物质量控制水平。对于多肽药物质量控制的关键项目,实现纯度不低于原研药品,有关物质中杂质个数少于原研药,相同杂质则数量少于原研药。

王成栋强调,作为上市公司的大股东,他个人的利益与上市公司全体股东一致。我与你们的利益一致,我甚至更急切地希望看到双成药业成功。”王成栋的表态,引发了现场投资者阵阵掌声。

做好药的标准是什么?王成栋已经给出了答案,那就是国际化。他说:现在我把标准定位为通过美国、欧盟的认证,通过国内的一致性评价,这个是未来双成药业打造的核心竞争力。”

据了解,目前北美、西欧等国的一流化学制药企业掌握着较先进的化学合成工艺,具备较强的专利优势和技术优势。我国的化学合成多肽药行业处于起步阶段,虽然近十年发展迅速,但仍与拥有丰富药物专利和强大的研发能力的欧美国家有一定差距,国家对于化学合成多肽药物的研发、生产和质量管理等相关技术指导原则还不完善,上市的化学合成多肽药物品种较少,专业技术人才也相对紧缺。

公开资料显示,双成药业今年上半年海外市场贡献的营业收入约为352.9万元,毛利率仅有3.83%。从整体来看,双成药业上半年营业收入合计约6828.5万元,综合毛利率达到65.8%。而横向对比另一家拥有类似业务的上市公司,该公司出口业务的毛利率为63.8%。无论从双成药业自身还是从行业来说,双成药业国际化业务都有巨大提升空间。

## 靠近国际水平

双成药业在其招股书中曾表示,未来5年,公司仍以仿制国外已上市化学合成多肽药物品种为主,逐步开始制剂技术创新及创新药物研发,力争10年左右能开发出具有自主知识产权的创新药物。公司要成为在化学合成多肽制药领域拥有国际领先的核心技术、有特色品种、有较高市场占有率并具有很强的自主创新能力的国际化制药企业。

不过,新药研究投资大、周期长、对人员素质要求较高、风险较大。根据我国《药品注册管理办法》等法规的相关规定,新药注册一般需经过临床前研究、临床研究、申报生产等阶段,如果最终未能通过新药注册审批,则可能导致新药研发失败,进而影响到上市公司前期投入的回收和公司效益的实现。

王成栋介绍说:我们公司在5年前就做好了这方面的准备,通过5年的积累,双成药业具备了向原研药看齐的基本条件。咱们现在还是小公司,销售收入水平还不高,我们想今后走到前面去。现在国内可能有几十家企业在制剂方面有出口业务,也有许多家通过欧美认证,我们希望能加入这一行列。”

双成药业的计划是,用5年的时间将公司建成国际先进水平的化学合成多肽制剂生产企业和国际上重要的多肽药物原料药供应商。据了解,双成药业的多肽原料药部分已向美国FDA申报,同时,双成药业的制剂业务也在全力向FDA的标准靠拢。

王成栋表示:双成药业上市之后在国际化的过程中无疑要加大研发投入建设,我们现在研发队伍已经有几十人了。并从国外聘请了一些高素质的人才,这些人员有着很丰富的工作经验,对于公司的国际化战略有着很大的帮助。”

根据双成药业的发展战略,公司研发的重点是未在中国境内上市销售的多肽类原料药和制剂,即多肽类化药3类新药。公司作为研发的组织者,采用的是独立研发与委托开发相结合的模式。在新药研发的过程中,公司将原料药合成和纯化过程中一些工艺的优化、药理毒理试验和临床试验,委托合作伙伴、科研院校和合同研究组织(CRO)来完成。据了解,双成药业计划3到5年内展开部分多肽原料药美国药物管理档案(DMF)和欧盟药物档案(EDMF)的申报,完成各项品种的申报资料准备工作,并做好药品美国注册申请的研究准备工作。



- 1、双成药业董事长、总经理王成栋
- 2、投资者参观双成药业生产场所
- 3、投资者交流环节,主席台中间者为王成栋
- 4、双成药业大门
- 5、双成药业冻干粉生产线

仁际宇/摄 张常春/制图

# 双成药业:虚胖不算胖 先做好再做大

证券时报记者 仁际宇

虽然许多上市公司都将做大做强作为发展目标,但双成药业(002693)把发展质量和稳健经营放在首位。

双成药业董事长王成栋说:我们也是想做想做强,但做大做强前首先要保证做好,这是公司发展的总基调。我一再强调双成药业要做好,虚胖不算胖。在细分领域里做好,扎扎实实地做起来,这是我们的追求。”

从双成药业的发展路径来看,也确实如王成栋所言,并不片面追求求大。记者了解到,截至2013年三季度末,双成药业账面货币资金达到了4.38亿元,与2012年8月份首发上市时约5.5亿元募集资金相比,相差并

不多,这在一定程度上说明了双成药业的步伐稳健。

对此,双成药业表示,上市公司正在考虑开发一些新的品种、新的领域,也不排除并购、收购的外延式扩张手段。但收购和并购的标的公司,必须有利于双成药业实现公司总目标。

王成栋表示:我不反对收购,也一直在关注。如果收购的话一定要与企业的发展总目标相关,比如说收购标的有各种技术,比如说收购标的能帮助我们尽快地走向欧美市场、尽快提高公司的标准、尽快提高我们的管理水平,要满足和符合这个总目标。公司的收购是以这个为前提的,我们也关注了很多企业。”

另外,双成药业对首发上市募投

项目的态度也体现出稳健经营的特点。王成栋说:我们手头有比较多的资金,原因正是稳健经营的结果。例如首发上市募投资项目已经在上市前就做了,这部分款项前期是我们的自有资金。因为当时我们在考虑一个问题,双成药业上市成功就要做完这个项目,倘若上市不成我们得把这个项目做好,这是作为企业而言必须要做的工作。我们项目的必要性并不是由是否能上市来决定的,我们当时考虑启动这些项目的时候,已经把万一不能上市考虑在内了。”

从应收账款角度来看,今年三季度末,双成药业应收账款约670.4万元,较年初增加137.23%。主要原因是客户信用提高,未收先货的情况增加。

王成栋表示:我认为关注企业应收

账款很重要,现金流是一个很重要的方面。这些应收账款的账期都很短。这么多年下来,我们应收账款的比例在行业内较低。这里面还体现了经营风格、经营态度,我们总体来讲趋于保守、趋于稳健。”

另外,即便对于一部分“杂钱”,双成药业也是谨慎有加。以投资理财产品为例,公司规定投资理财产品只在银行进行。即便银行理财产品的收益率相比于其他的一些理财产品并不高,公司依然选择把资金安全放在第一位。

在此次活动的现场,走进上市公司的投资者们操着五湖四海的方言积极提出问题,上市公司对其中的大多数问题给出了明确的回应。不少投资者表示,对公司的回答十分满意,希望有更多机会参与走进上市公司活动。

# 双成药业部分研发费用资本化

——公司高管答投资者问

证券时报记者 仁际宇

在双成药业002693投资者交流会上,众多投资者向公司提出了系列问题,双成药业高管也逐一进行解答。

投资者:医药企业的核心竞争力一般都体现在研发方面,请介绍一下公司研发费用投入的具体情况。

双成药业:研发支出在报表中研发费用金额比较小,2012年大概是200多万,这部分支出是费用化的。但这并不是研发支出的全部,因为公司研发费用有资本化支出,例如我们有两个新药研发项目是资本化的,这些支出都归结在资本化支出里了。

我们有一个资本化标准,一般情况下,一种药品从拿到临床批件直到取得生产批件,其间发生的费用才允许资本化。相比之下,其他品种不在资

本化范围之内,按照制度规定就会在研发费用中体现。

投资者:除了多肽药物以外,双成药业还有没有其他产品在市场上有比较好的前景?

双成药业:多肽药物一直是公司发展的主导方向。但是制药行业是一个大的行业,除了多肽药物以外,我们也在其他的药物体系中做一些研发工作。

例如,双成药业有很多化学药产品,我们把这些化学药重新梳理了一遍,把有竞争力的化药作为重点进行推广。这次公司有一个0.15克的注射用克林霉素产品,这个规格已经进入国家基本药物目录之中,而且这个规格生产厂家也比较少,将是一个重点的品种。

投资者:请谈一下双成药业和大

股东对回报中小投资者的看法。

双成药业:公司的大股东和中小投资者的利益是一致的。双成药业的经营方针首先是合规经营,其次是让我们的用户即患者满意,与此同时,我们也要让股东满意,这是上市公司和大股东不变的追求。

投资者:上市公司2011年到2012年的毛利率有所下滑,但同时主要竞争对手的毛利率是不断地在上升,你们以后发展是朝着低毛利多销还是朝着高毛利高盈利的模式?

双成药业:双成药业的高毛利率是经过十多年打造的,这是我们的核心技术,是我们的核心价值。毛利率有所下降

的主要原因是,国家药品招标价格年年下降,但是生产成本却在不断上升。

投资者:电子商务现在很流行,公司在未来的销售上针对电子商务方面有没有发展思路?

双成药业:现在很多的制药企业利用互联网平台来销售产品,但是这样的产品其实仅限于一些非处方药(OTC)品种或是一些保健类型的药品。

我们公司所生产的品种都是处方药,处方药是必须要经过医生的处方在指定的地方才能够进行销售,所以从目前的情况来看,公司的产品还不允许在互联网上开展销售活动,但是我们会密切关注这方面的市场动向。