

海普瑞造假? 两大线不开的命门

多家企业公布获得美国FDA认证 业内人士称海普瑞不可能垄断2/3的猪小肠资源

海普瑞的148元发行价,将其一步推到了聚光灯下,虽然在发行阶段赢得了包括王亚伟在内的众多资本炒家的捧场,但同时也引起了外界对于其宣称的众多“举世无双、绝无仅有”的竞争优势的持续质疑,其中最主要的,也是海普瑞宣称最有竞争力的集中在两点——产品在国内获美国FDA唯一认证、扩产项目将垄断全国三分之二猪小肠资源。

□ 快报记者 石成

FDA国内唯一认证? 有关各方都称“不能说太细”

到目前为止,所有券商针对海普瑞发表的分析报告中,均把海普瑞获得美国联邦食品药品监督管理局(即FDA,以下简称FDA)认证,且是国内唯一获得认证的医药公司,作为海普瑞竞争性极强、优势极明显、未来成长性极高的标志,而海普瑞在招股说明书“1-1-105”页中对于这个认证的唯一性描述原文是这样的:“本公司在我国肝素产业出口金额排名中列第一位,是我国唯一一家通过美国FDA认证向美国出口肝素钠原料药的生产企业。”

快报记者昨天下午采访了南京健友生物化学制药有限公司(以下简称南京健友),该公司在海普瑞招股说明书上被列为出口金额排名仅次于海普瑞的行业第二大企业。南京健友的生产基地位于南京高新开发区,在新街口也设有办公点,是一家注册资金8亿元的生物化学制药企业。南京健友的工作人员对记者肯定地说:我们公司制造的肝素钠也获得了FDA的相关认证。南京健友总经理唐明龙在电话中对记者说:由于和海普瑞是相对熟悉的同行竞争者,所以不方便评论其招股说明书中关于自己获得FDA认证唯一性描述的真假,“他们愿意怎么说都随他们说好了,他们说自己是唯一那是他

们的事。”有意思的是,记者在当天稍早前与海普瑞的证券事务代表许仁智沟通时,他使用了和唐明龙相类似的口气来表达:“其他公司说自己有认证,那是他们自己说的,海普瑞对自己的招股说明书陈述负责,这些陈述与事实相符。”

而在昨天晚上,海普瑞的董秘王海华委托专人,向记者解释了相关的疑问。这位工作人员代表王海华向记者表示:海普瑞一方确认,海普瑞关于自己是唯一获得FDA认证的描述完全与事实相符,相关的认证都有文件可供参考。但记者问,如何能查询到相关文件,对方回复是FDA的认证文件作证。记者说:在FDA的官方网站上能查询到吗?对方回复可能查询不到。记者请对方提供相应的产品文件或者批复的编号、编码,对方回答也不能提供。这位工作人员说,其实真要把事件讲清楚,几句话就行,但是因为涉及企业商业秘密的原因,所以这些事不能说太细。

根据已经公开披露的信息,国内已经取得美国FDA认证的原料药和企业并不算少,常州干红生化制药股份有限公司、河北常山生化药业股份有限公司已经先后公布自己拿下肝素钠原料药FDA认证。按美国FDA公布的数据,向FDA提出申请的外国制药公司中,原料药生产

厂占近30%;在接受FDA检查的公司中,只有17%没能一次通过,另外,据统计,中国厂家一次性通过FDA认证的比例在77%左右。

据业内人士介绍,FDA原料药认证,关键是GMP实施指南的落实,这其中最重要又是软件管理,在硬件整改的资金投入上可以减少很多,重点是提高软件管理水平,实际上,美国FDA对中国原料药生产厂家的要求虽然很严格,但并不像制剂那样有很多成文的规则必须遵守,原料药的生产情况千差万别,GMP只是给出了一些需要达到的目标,具体情况还需要我们自己联系实际,拿出具体的措施。做为FDA的现场检查人员,他们对产品的生产、产品的性质等方面远远不如我们一直在搞这项工作的人员熟悉,可以说,经过一个企业长时间研究,讨论的问题,足以应对FDA的现场检查人员了,并不是一个高难度的工作。

而那位受王海华委托的工作人员则对此说法付之一笑:难度是相当高,但是他并不愿意继续介绍如何通过认证的详情。记者忙了一天,采访的结果却是发现,原来海普瑞到底是不是国内唯一获得FDA认证的肝素钠出口企业,居然成了一个难解之谜,有关各方各有各的版本。

募投扩产神话 全国2/3猪小肠都被其使用?

海普瑞在其招股说明书中表示,自己是国内最大的肝素钠生产和出口企业,2009年出口金额为17581.64亿美元,占全部份额的39.58%。同时,公司招股书中称:2009年分别生产2.5万单位FDA等级肝素钠和3.9万单位的产品,这两者均超过了相应2万单位和3万单位的产能,因此通过募集来扩大产能比较容易理解。这个数值昨晚得到了海普瑞的再次确认,也就说,海普瑞去年一共生产了6.4万单位的肝素钠。

国家发改委、统计局的相关数据显示2009年全国生猪出栏6.4亿头,海普瑞招股说明书中称目前我国前被用于肝素粗品的生猪数量占生猪出栏量比重约60%——这一比例也得到目前国内生猪屠宰龙头雨润集团的相关人士的认可——这可以推算出2009年可以用于肝素粗品有效生猪数为3.84亿头。

根据海普瑞招股书披露,目前我国肝素粗品的收率水平为:每生产1亿单位肝素粗品平均需消耗2500根生猪小肠。以此计算,则公司在2009年完成6.4万单位的肝素钠原料药则需要6.4万单位的肝素粗品,则对应需要上游生猪小肠1.6亿根相配套。换句话说,公司采购的上游产品大概占据了全部有效市场份额的42%左右。公司同时表示,扩产建设项目建成后可以达到10万单位的产能,那么又可以估算出,海普瑞上市并将募投资项目投产后,每年要使用2.5亿根猪小肠,而国家发改委有关官员预测,明两年全国的生猪出栏数将与去年持平,保持在6.4亿头左右,因此,海普瑞上市后要完成募投资产能时,仍以有效生猪数为3.84亿头计算,则海普瑞一家就将用掉全国有效生猪数量的65%,也就是全国2/3猪小肠都被其使用。

当记者向海普瑞的同行问这个问题时,对方均回答:这是一个不可能完成的任务,不可能达到的比率,一家企业要垄断掉全国2/3的有效生猪资源,是天方夜谭。

而王海华的委托代表则说:“海普瑞有自己的独特技术,不需要同行业每生产1亿单位肝素钠消耗2500根猪小肠那么高的原料用量”。而对于到底海普瑞每生产1亿单位肝素钠要消耗多少根猪小

肠,这位代表仍然以“这真的涉及到海普瑞的商业核心机密,所以不能说”来应对。

行业排名第二的南京健达的总经理唐明龙则给出了记者很肯定的答复:“每生产1亿单位的肝素钠,需要的猪小肠量最少要2000根,再少根本没法做出来,2500根左右是行业一般水平”。记者于是按每生产1亿单位肝素钠消耗2000根猪小肠的比例重新计算,海普瑞去年生产6.4万肝素钠,最少要用掉1.3亿根猪小肠,占全国能提供出来的猪小肠的34%。达到募集资金项目的10万单位生产量时,最少要用掉2亿根猪小肠,占总量的52%,用掉全国一半的有效生猪所产小肠,仍然是一个被同行视为神话的事情。

记者同时调查得知,海普瑞在上市的机构路演过程中提及的“利用了上游资源的22%”的说法,显然与其自己在招股说明书中的描述存在一定出入。

按照海普瑞招股说明书中表述的测算,2012年生猪产量经过每年4.42%的增长后达到7.25亿头的出栏数,不过公司给出的生猪小肠资源利用率却高达75%,从而最终得出公司采购的肝素粗品(对应的2亿头配套生猪)占肝素粗品总量的36.79%。

但另一家生猪屠宰企业双汇集团相关人士则表示,随着技术的推进,小肠利用率在两三年内“小幅提高一些是可能的,但到75%很难”。

如果按照目前60%的小肠利用率,公司的采购比例将变成45.98%;如果是65%和70%,则分别对应42.44%和39.41%。所以,无论是2009年,还是完成产能扩展之后的2012年,海普瑞的供应商需要提供国内市场中四成左右的肝素粗品;否则海普瑞耗资8.65亿元新增的产能将出现闲置的状况。

而2009年公司5万单位产能的设备完成了6.4万单位的产品生产,超负荷状态能够继续维持。如果能够维持,那么公司新增的5亿产能设备是造成大比例闲置;如果不能维持,则公司在今年和明年会面临保持住市场份额巨大挑战,毕竟已经有不少同行表示已经或者正在通过FDA认证,并且在抢走海普瑞的现有份额。

2010年4月28日 沪深A股行情				代码 名称 收盘 涨跌(%)				代码 名称 收盘 涨跌(%)				代码 名称 收盘 涨跌(%)				代码 名称 收盘 涨跌(%)							
600000	浦发银行	20.11	-0.86	600012	皖通物流	12.45	-0.19	600225	ST松辽	12.95	1.48	600237	美尚股份	9.63	2.53	600373	ST美尚	17.17	-2.39	600468	百川股份	18.19	-2.31
600004	白云机场	10.53	0.86	600118	东风汽车	6.66	-2.22	600226	美尚股份	14.26	1.48	600238	美尚股份	37.3	0.82	600376	ST美尚	17.17	-2.39	600469	风神股份	14.21	-2.74
600005	宝钢股份	6.59	0.54	600119	宝钢股份	6.59	0.54	600227	ST美尚	12.95	-2.99	600239	美尚股份	9.27	0.23	600377	ST美尚	16.22	-1.1	600470	广汇股份	13.69	1.03
600006	东风汽车	6.66	-2.23	600120	宝钢股份	6.59	0.54	600228	美尚股份	9.27	0.23	600240	美尚股份	9.27	0.23	600378	ST美尚	16.22	-1.1	600471	广汇股份	13.69	1.03
600007	中国国航	17.13	-0.28	600121	宝钢股份	6.59	0.54	600229	美尚股份	9.27	0.23	600241	美尚股份	9.27	0.23	600379	ST美尚	16.22	-1.1	600472	广汇股份	13.69	1.03
600008	宝钢股份	6.59	-0.28	600122	宝钢股份	6.59	0.54	600230	美尚股份	15.23	-5.99	600242	美尚股份	9.27	0.23	600380	ST美尚	16.22	-1.1	600473	广汇股份	13.69	1.03
600010	包钢股份	7.83	-4.21	600123	宝钢股份	6.59	0.54	600231	美尚股份	9.27	0.23	600243	美尚股份	9.27	0.23	600381	ST美尚	16.22	-1.1	600474	广汇股份	13.69	1.03
600011	华能国际	6.75	-0.3	600124	宝钢股份	6.59	0.54	600232	美尚股份	9.27	0.23	600244	美尚股份	9.27	0.23	600382	ST美尚	16.22	-1.1	600475	广汇股份	13.69	1.03
600012	皖通物流	12.45	-0.17	600125	宝钢股份	6.59	0.54	600233	美尚股份	9.27	0.23	600245	美尚股份	9.27	0.23	600383	ST美尚	16.22	-1.1	600476	广汇股份	13.69	1.03
600015	华夏银行	12.72	0	600126	宝钢股份	6.59	0.54	600234	美尚股份	9.27	0.23	600246	美尚股份	9.27	0.23	600384	ST美尚	16.22	-1.1	600477	广汇股份	13.69	1.03
600016	民生银行	6.97	-0.3	600127	宝钢股份	6.59	0.54	600235	美尚股份	9.27	0.23	600247	美尚股份	9.27	0.23	600385	ST美尚	16.22	-1.1	600478	广汇股份	13.69	1.03
600017	浦发银行	20.11	-0.86	600128	宝钢股份	6.59	0.54	600236	美尚股份	9.27	0.23	600248	美尚股份	9.27	0.23	600386	ST美尚	16.22	-1.1	600479	广汇股份	13.69	1.03
600018	东风汽车	6.66	-2.22	600129	宝钢股份	6.59	0.54	600237	美尚股份	9.27	0.23	600249	美尚股份	9.27	0.23	600387	ST美尚	16.22	-1.1	600480	广汇股份	13.69	1.03
600019	宝钢股份	6.59	-0.28	600130	宝钢股份	6.59	0.54	600238	美尚股份	9.27	0.23	600250	美尚股份	9.27	0.23	600388	ST美尚	16.22	-1.1	600481	广汇股份	13.69	1.03
600020	宝钢股份	6.59	0.54	600131	宝钢股份	6.59	0.54	600239	美尚股份	9.27	0.23	600251	美尚股份	9.27	0.23	600389	ST美尚	16.22	-1.1	600482	广汇股份	13.69	1.03
600021	宝钢股份	6.59	-0.28	600132	宝钢股份	6.59	0.54	600240	美尚股份	9.27	0.23	600252	美尚股份	9.27	0.23	600390	ST美尚	16.22	-1.1	600483	广汇股份	13.69	1.03
600022	宝钢股份	6.59	0.54	600133	宝钢股份	6.59	0.54	600241	美尚股份	9.27	0.23	600253	美尚股份	9.27	0.23	600391	ST美尚	16.22	-1.1	600484	广汇股份	13.69	1.03
600023	宝钢股份	6.59	0.54	600134	宝钢股份	6.59	0.54	600242	美尚股份	9.27	0.23	600254	美尚股份	9.27	0.23	600392	ST美尚	16.22	-1.1	600485	广汇股份	13.69	1.03
600024	宝钢股份	6.59	0.54	600135	宝钢股份	6.59	0.54	600243	美尚股份	9.27	0.23	600255	美尚股份	9.27	0.23	600393	ST美尚	16.22	-1.1	600486	广汇股份	13.69	1.03
600025	宝钢股份	6.59	0.54	600136	宝钢股份	6.59	0.54	600244	美尚股份	9.27	0.23	600256	美尚股份	9.27	0.23	600394	ST美尚	16.22	-1.1	600487	广汇股份	13.69	1.03
600026	宝钢股份	6.59	0.54	600137	宝钢股份	6.59	0.54	600245	美尚股份	9.27	0.23	600257	美尚股份	9.27	0.23	600395	ST美尚	16.22	-1.1	600488	广汇股份	13.69	1.03
600027	宝钢股份	6.59	0.54	600138	宝钢股份	6.59	0.54	600246	美尚股份	9.27	0.23	600258	美尚股份	9.27	0.23	600396	ST美尚	16.22	-1.1	600489	广汇股份	13.69	1.03
600028	宝钢股份	6.59	0.54	600139	宝钢股份	6.59	0.54	600247	美尚股份	9.27	0.23	600259	美尚股份	9.27	0.23	600397	ST美尚	16.22	-1.1	600490	广汇股份	13.69	1.03
600029	宝钢股份	6.59	0.54	600140	宝钢股份	6.59	0.54	600248	美尚股份	9.27	0.23	600260	美尚股份	9.27	0.23	600398	ST美尚	16.22	-1.1	600491	广汇股份	13.69	1.03
600030	宝钢股份	6.59	0.54	600141	宝钢股份	6.59	0.54	600249	美尚股份	9.27	0.23	600261	美尚股份	9.27	0.23	600399	ST美尚	16.22	-1.1	600492	广汇股份	13.69	1.03
600031	宝钢股份	6.59	0.54	600142	宝钢股份	6.59	0.54	600250	美尚股份	9.27	0.23	600262	美尚股份	9.27	0.23	600400	ST美尚	16.22	-1.1	600493	广汇股份	13.69	1.03
600032	宝钢股份	6.59	0.54	600143	宝钢股份	6.59	0.54	600251	美尚股份	9.27	0.23	600263	美尚股份	9.27	0.23	600401	ST美尚	16.22	-1.1	600494	广汇股份	13.69	1.03
600033	宝钢股份	6.59	0.54	600144	宝钢股份	6.59	0.54	600252	美尚股份	9.27	0.23	600264	美尚股份	9.27	0.23	600402	ST美尚	16.22	-1.1	600495	广汇股份	13.69	1.03
600034	宝钢股份	6.59	0.54	600145	宝钢股份	6.59	0.54	600253	美尚股份	9.27	0.23	600265	美尚股份	9.27	0.23	600403	ST美尚	16.22	-1.1	600496	广汇股份	13.69	1.03
600035	宝钢股份	6.59	0.54	600146	宝钢股份	6.59	0.54	600254	美尚股份	9.27	0.23	600266	美尚股份	9.27	0.23	600404	ST美尚	16.22	-1.1	600497	广汇股份	13.69	1.03
600036	宝钢股份	6.59	0.54	600147	宝钢股份	6.59	0.54	600255	美尚股份	9.27	0.23	600267	美尚股份	9.27	0.23	600405	ST美尚	16.22	-1.1	600498	广汇股份	13.69	1.03
600037	宝钢股份	6.59	0.54	600148	宝钢股份	6.59	0.54	600256	美尚股份	9.27	0.23	600268	美尚股份	9.27	0.23	600406	ST美尚	16.22	-1.1	600499	广汇股份	13.69	1.03
600038	宝钢股份	6.59	0.54	600149	宝钢股份	6.59	0.54	600257	美尚股份	9.27	0.23	600269	美尚股份	9.27	0.23	600407	ST美尚	16.22	-1.1	600500	广汇股份	13.69	1.03
600039	宝钢股份	6.59	0.54	600150	宝钢股份	6.59	0.54	600258	美尚股份	9.27	0.23	600270	美尚股份	9.27	0.23	600408	ST美尚	16.22	-1.1	600501	广汇股份	13.69	1.03
600040	宝钢股份	6.59	0.54	600151	宝钢股份	6.59	0.54	600259	美尚股份	9.27	0.23	600271	美尚股份	9.27	0.23	600409	ST美尚	16.22	-1.1	600502	广汇股份	13.69	1.03
600041	宝钢股份	6.59	0.54	600152	宝钢股份	6.59	0.54	600260	美尚股份	9.27	0.23	600272	美尚股份	9.27	0.23	600410	ST美尚	16.22	-1.1	600503	广汇股份	13.69	1.03
600042	宝钢股份	6.59	0.54	600153	宝钢股份	6.59	0.54	600261	美尚股份	9.27	0.23	600273	美尚股份	9.27	0.23	600411	ST美尚	16.22	-1.1	600504	广汇股份	13.69	1.03
600043	宝钢股份	6.59	0.54	600154	宝钢股份	6.59	0.54	600262	美尚股份	9.27	0.23	600274	美尚股份	9.27	0.23	600412	ST美尚	16.22	-1.1	600505	广汇股份	13.69	1.03
600044	宝钢股份	6.59	0.54	600155	宝钢股份	6.59	0.54	600263	美尚股份	9.27	0.23	600275	美尚股份	9.27	0.23	600413	ST美尚	16.22	-1.1	600506	广汇股份	13.69	1.03
600045	宝钢股份	6.59	0.54	600156	宝钢股份	6.59	0.54	600264	美尚股份	9.27	0.23	600276	美尚股份	9.27	0.23	600414	ST美尚	16.22	-1.1	600507	广汇股份	13.69	1.03
600046	宝钢股份	6.59	0.54	600157	宝钢股份	6.59	0.54	600265	美尚股份	9.27	0.23	600277	美尚股份	9.27	0.23	600415	ST美尚	16.22	-1.1	600508	广汇股份	13.69	