

聚焦4+7城市药品集中采购

编者按:4+7城市药品集中采购试点逐步展开。与试点城市2017年同种药品最低采购价相比,此次带量采购拟中选价平均降幅52%,最高降幅96%。国家层面的药品集中采购措施正加速行业洗牌,哪些企业脱颖而出?哪些企业受影响最大,值得持续关注。

4+7 城市药品集中采购成利器 仿制药进入薄利多销期

▲本报记者 张 敏

国家4+7城市药品集中采购中选结果对外公布后,引发市场大幅关注。随着试点工作的逐步开展,国家药品集中采购会对行业产生什么影响?

一位参与国家组织药品集中采购的专家在接受《证券日报》记者采访时表示,中国制药企业大部分是仿制药企业,做研发创新的很少。国内的制药企业更重视营销、渠道,以至于出现一种怪象,即谁给的回扣越高,谁的销量就好。在这样的恶性循环下,国内的仿制药总体质量提不上去,也没办法和原研药同台竞争,这也导致在招标的时候,大部分原研药价格较高,且高于大部分周边国家。

“未来,国家带量采购将改变这种劣币驱逐良币的现象。”上述专家向记者表示,仿制药质量一致性评价是此次带量采购的前提,也给了国内高质量仿制药和原研药同台竞争的机会。国家此次带量采购,减掉的是企业的制度性成本,逐步消除医药市场的浮肿现象。

上述专家认为,未来,仿制药是提供患者的用药可及性。仿制药行业的利润率也将回归合理水平。国家鼓励企业把精力放到发展新药、创新药领域,以给患者提供新的解决方案。

以价换量 仿制药进入薄利多销时期

2018年以来,医疗健康行业主管部门组织架构迎来重大调整,国家医保局的成立实现了“四权合一”的资源整合。行业人士普遍认为,在医保控费的压力下,医药市场也迎来变革,未来药品降价或是大势所趋。

“以价换量是大势所趋。”上述专家

向记者表示:“与以往的集中采购不同,此次集中采购是在完成一致性评价的品种中招标,这也保证了产品的质量。未来企业要做一致性评价,否则以后连竞争的基本条件都没有了。此外,此次带量采购也明确了采购数量,也让企业有一个清晰的预期。在这样的背景下,企业也愿意降价换取市场份额”。

值得一提的是,与试点城市2017年同种药品最低采购价相比,此次带量采购拟中选价平均降幅52%,最高降幅96%。大幅降价,企业利润和产品质量能保证吗?这也是市场关注的焦点。

“一盒一百块钱的药,药企真正拿到手里的有多少?”一位行业人士向《证券日报》表示,仿制药企业的生产成本不足销售价格的十分之一。中国的药价高,主要是经过了层层加价,而集中采购就是降低企业的销售费用。企业此次降价,不会伤及企业利润本身,至少不会伤筋动骨。

从数据来看,中国的仿制药利润率是高于全球国家的。”一位不愿透露姓名的人士向记者表示,未来,薄利多销将成为仿制药的特点。

北京嘉林药业对外表示,从企业商业的角度来考虑,公司看到这次集中采购最大的亮点是明确带量、给企业明确的销售预期。“4+7”城市在我国医疗水平和用药市场中很有代表性,今后从4+7城市推向全国各地,也给企业带来了非常大的想象空间。本次上海已经出台了细则,明确了如何保障中选品种的优先使用和货款结算方案,解决了企业的后顾之忧。所以说,企业敢于且愿意大幅度降价,来争取更大的市场发展空间。

在此次4+7带量采购中,正大天晴的恩替卡韦分散片中选。据了解,此次恩替卡韦分散片的降幅约为96%,为降

幅最高的产品。

正大天晴方面在回应《证券日报》采访时表示,随着企业规模的扩大及产品销量的增加,过去的投资成本已经被逐步摊销;随着生产规模的扩大和经验的积累,企业的制造成本也在大幅度下降;企业承担的针对医护人员和患者教育的使命已基本完成,相应的费用也可以大幅度减少。公司现在有能力在保证产品供应的前提下大幅度降低药品价格,为患者提供质量一流,价格合理的优良产品。

仿制药整合加速 控制成本十分关键

未来,仿制药企业的生存空间在哪里?哪些企业能在竞争中存活下来?

上述专家向记者表示,集中采购将导致整个企业的经营模式转变,从过去的拼渠道、拼销售,转到拼质量,拼控制成本上来。“质量不好,连机会都没有”。企业也要转向规模生产,改造流程,控制管理成本。“从中标的企业来看,中标的企业大部分是原料药+制剂一体化的企业,有些企业提前布局,以较低价格采购了大量原料,提前锁住了成本。这些因素可以对冲药品降价的影响,给中选企业带来实实在在的好处”。

在4+7带量采购公布的名单中,包括华海药业、嘉林药业、京新药业等公司都有自身的原料药业务。

据了解,仿制药的成本主要有原料药、辅料、包材的成本。天风证券医药团队发布的报告认为,仿制药终端价格压制整个链条,意味着工业企业后续需要更多的关注成本,原料药能掌控资源的企业有望在洗牌中胜出。

此外,在业内人士看来,仿制药企业的集中度有望进一步提升。“一些小

进一步带动其销售。

值得一提的是,江苏豪森在销售听维的过程中,也曾面临着中标价格与销量如何平衡的挑战。

江苏豪森介绍,听维的收入由2015年的1.9亿元增至2016年的2.28亿元,原因是销量有所增加。销量增加主要是由于临床需求持续保持强劲所致。该增加被集中招标采购程序竞争加剧导致价格下降所部分抵消。听维2016年的销售收入为2.28亿元增加至2017年的2.448亿元。听维2017年2月份被纳入国家医保目录。听维的销量增加部分被多个省份集中招标程序的竞争加剧致使平均售价下降所抵销。

市场是否生变?

在国产格列卫中,除了江苏豪森外,2014年正大天晴药业集团伊马替尼胶囊上市,商品名为格尼可;随后石药集团伊马替尼片上市,商品名诺利宁。

国产“格列卫”再降价 比印度药贵的历史将终结

▲本报记者 张 敏

今年年中,电影《我不是药神》引发了市场对高价药格列卫(通用名:甲磺酸伊马替尼)的关注。

近日,4+7城市药品集中采购拟中选结果对外公布。江苏豪森药业的甲磺酸伊马替尼片中标,中标价格为623.82元/盒。据媒体报道,相比近三年的平均中标价,该药降价幅度约为24%。

值得一提的是,一位参与国家组织药品集中采购的专家在接受《证券日报》记者采访时表示,这个药在经过医保报销之后,比印度的仿制药还便宜。

核心产品中标

有别于大部分其他化疗药物,甲磺酸伊马替尼为长期使用药品。

江苏豪森赴港上市发布公开信息显示,听维(甲磺酸伊马替尼片)是公司的核心产品之一,也是中国的甲磺酸伊

马替尼首仿药,于2013年上市,适用于慢性髓性白血病及胃肠间质瘤的靶向治疗。听维2017年2月份被列入中国医保药品目录。2018年5月份,听维是首个在中国通过一致性评价的甲磺酸伊马替尼仿制药。

据了解,听维的收入分别占江苏豪森2017年及截至2018年6月30日止6个月总收入的4%及3.9%。听维的收入于2015年至2016年增长18.9%,2016年至2017年增长7.3%,截至2018年6月30日止6个月相较2017年同期的增长率为34.5%。

江苏豪森表示,根据Frost&Sullivan的资料,2017年中国的甲磺酸伊马替尼药物的销售额约为人民币25亿元,于2013年至2017年以年复合增长率18.9%增长。按销量计算,听维2015年以来一直是中國最暢銷的甲磺酸伊马替尼品牌。按照销售额计算,听维2013年以来一直是中国第二畅销的甲磺酸伊马替尼品牌。公司相信,通过一致性评价将

恩华药业4+7带量采购失意 股价两个月跌幅近半

▲本报记者 张 敏

自9月12日以来,恩华药业股价大幅调整,截至12月13日,公司的收盘价为9.69元/股。相比9月11日的收盘价17.81元/股,公司股价整体跌幅约为46%。

据了解,在12月份公布的4+7城市集中采购名单中,扬子江的盐酸右美托咪定注射液、华海药业的利培酮片中标。

值得一提的是,右美托咪定注射液、利培酮是恩华药业的核心产品之一,尚未通过仿制药一致性评价。这也意味着公司的这两个产品无缘参与上述4+7城市药品集中采购。

对于此事,《证券日报》记者致电恩华药业董秘办,公司董秘段保州表示,影响主要是心理层面的,经营层面不大。公司在4+7城市带量采购的产品市场份额比较小。80%的市场份额都是在非4+7城市。公司的中标价也比4+7带量采购的中标价低。

此外,段保州表示,公司的产品也在做一致性评价,“估计年底上报,半年之内应该有结果”。如果通过一致性评

价,公司会参加明年的带量采购。他认为,带量采购对企业的利润影响不大。

产品无缘首次集中采购

恩华药业2017年年报显示,公司主要从事中枢神经类产品的生产。公司在中枢神经药物行业的细分领域麻醉、精神、神经均有重磅产品布局,近年来陆续获批的有右美托咪定(麻醉类)等产品;未来一段时间将会陆续获批的还有普瑞巴林(神经类)等一系列产品,随着这些产品的获批、招标和上市销售,将进一步巩固公司在中枢神经药物领域的国内领先地位。

但在4+7城市药品集中采购中,公司的右美托咪定因尚未通过一致性评价,无缘参与招标。

对此,恩华药业在回应投资者提问时表示,右美托咪定此前增速非常快,今年也是延续了高速增长的趋势。公司这个品种占比占整个市场的比例还不小,大概20%左右,增量主要来自二线、三线城市,一线城市占比还不高。公司也有一些应对带量采购的策略,包括目前医院的选择和开发策略等。公司预

计后续右美还会保持快速的增长。公司右美在ICU等科室的优势也是其它企业不具备的。此外,公司的利培酮主要增量来自分散片,这一次纳入的是常释剂型,公司利培酮常规剂型的一致性评价也已经报上去并被CDE受理。

此外,药品集中采购也未对公司产品的定价产生影响。据了解,右美托咪定0.2mg扬子江药品带量采购中标价格133元/支,恩华药业该产品在各省市招标中中标价格约126元/支。

值得一提的是,在深交所互动平台上,恩华药业对投资者的提问表示,集中带量采购对公司未来发展可能会造成一定影响,为此公司拟采取以下方式应对:后续会加大非常量采购产品的销售力度;加快推进创新产品的研发,不断推出创新产品;加快推进现有重点产品的一致性评价工作。

产品焕发新生引关注

今年11月20日,国家卫健委发布《关于开展分娩镇痛试点工作的通知》,2018年—2020年,在全国范围内遴选一定数量的医院开展分娩镇痛诊疗试点

工作。企业没有能力做仿制药一致性评价的,将被淘汰。而一些大企业在做仿制药时,也要不断地扩大产品组合,从而分散风险,实现多渠道盈利”。

创新药受追捧 企业研发投入不能减

“未来,企业也需将创新药作为发展方向。创新药能享受独家专利,可以给市场提供新的治疗方案,也可以享受高价格。”一位行业人士向记者表示。

国开证券认为,本土创新崛起,将是未来最重要的投资主线之一。我国绝大部分化药企业是仿制药企,部分龙头企业近年来加大了创新转型,并在2018年开始陆续有所收获。同时政策上的鼓励加码,2018年我国新药IND数量有望在2017年高基数基础上继续攀升。

来自海通证券发布的研报显示,从时间维度看,2015年—2016年成为国内创新药产业的新起点。从创新药申报数量来看,2003年—2006年是第一波申报小高潮,2013年则开启了第二波申报大潮,这些品种预计会在2020年后陆续进入临床后期和上市。2017第一季度以来,国产创新药品种IND数量加速增长,这一趋势一直持续到2018第三季度,趋势并未有明显放缓,而IND数量的持续增长,保证了创新药产业趋势并没有发生变化。

近日,君实生物的特瑞普利单抗有望成为首个获批上市的国产PD-1抗体,引起市场关注。此外,恒瑞医药的注射用卡瑞利珠单抗、信达生物的信达利单抗注射液被列入优先审评名单。

“国内制药龙头企业早已率先布局创新,未来国产创新品种更加向头部企业集中。”一位投资人士向记者表示,未来企业需进一步加大研发投入。

据媒体报道,2016年,诺华的格列卫仍占据伊马替尼市场份额的约80%。其次为江苏豪森、正大天晴、石药欧意。

未来,江苏豪森的国产格列卫入围4+7城市集中采购,是否会对原研药及其他国产格列卫产生影响?

值得一提的是,随着产品进入医保,伊马替尼的价格也不断调整。

例如,今年6月5日发布的《关于公示深圳市公立医院药品集团采购目录部分成交品种价格下调的通知》显示,江苏豪森的甲磺酸伊马替尼片降价。今年7月9日发布的《关于公示深圳市公立医院药品集团采购目录部分成交品种价格下调的通知》显示,诺华制药的甲磺酸伊马替尼片降价。根据江苏省药品集中采购中心2017年4月份发布的文件,正大天晴生产的甲磺酸伊马替尼胶囊(0.1g*12)的供应价为246.09元/盒降至185元/盒;甲磺酸伊马替尼胶囊(0.1g*60)供应价为1259元/盒降至872.19元/盒。

工作。

据了解,西方发达国家分娩镇痛率可达85%—98%,自然分娩期间接受镇痛已经是一种常态和被广泛接受的理念。我国不同地区妇产医院和妇幼保健院无痛分娩率各不相同,省会及一线城市,经济发达地区的大型妇产医院、妇幼保健院可达70%以上,部分医院甚至可以达到90%,但经济欠发达地区,二线、三线城市妇幼保健院,以及大部分的综合医院分娩镇痛尚不够普及,多数都在10%上下,也有的尚未开展分娩镇痛。

对于此事,投资者询问公司无痛分娩是否会对公司产生影响。恩华药业在回应投资者提问时表示,有正面影响。

段保州表示,随着无痛分娩意识的提升,未来公司的力月西有望受益。据了解,力月西主要用于麻醉前给药、全麻诱导和维持、ICU病人镇静,通用名为咪达唑仑注射液。在国家卫健委发布的《关于开展分娩镇痛试点工作的通知》中,咪达唑仑被列为具有实施椎管内分娩镇痛的基本药品和处理意外或并发症的应急药品。

平安好医生双12“造节” 当日销售额同比增长214.3%

▲本报记者 施 露

12月13日,一站式医疗健康生态平台平安健康医疗科技有限公司(以下简称“平安好医生”)公布了2018年“12.12全民健康节”成绩单:活动当天,平安好医生健康商城销售额相比去年同期增长了214.3%,参与活动用户数相比去年同期增长了182.2%,显示出强劲的增长势头。

据称,此次“12.12全民健康节”,平安好医生健康商城主打消费升级和年轻化、联合汤臣倍健、东阿阿胶、国大药房、碧生源、九阳等知名品牌厂商,推出了众多符合年轻群体健康需求的爆款商品。其中养生堂维生素E、北京同仁堂蜂蜜、德运全脂成人奶粉,当天销量超过平日日均销量近10倍,分别位列营养保健、滋补养生、健康食品类销售榜第一位。

与此同时,平安好医生还推出年末体检1.2折、买体检送洁牙套餐等丰富促销活动,覆盖全国百余城市、近450家体检机构。活动当天,平安好医生健康商城的健康体检、美白洁牙、基因检测等消费型医疗产品销售额相比去年同期增长了191.6%。

在业界看来,平安好医生“12.12全民健康节”健康消费走红的背后,是新消费群体日益关注“健康”这一日常需求的数据体现。

(上接A1版)

不过,中药国际化何其难也。朱永宏早年曾担任天士力国际公司总经理。回忆起天士力海外市场的拓展,朱永宏仍有感慨,“我当时在南非出差,与当地人流交流时,告诉他们我来自中国一家传统制药企业,但中药是什么,如何跟他们解释寒热、阴阳、平衡、五行?这是一件极其困难的事情!”

“实现这一目标,就是将中国的中药送到全球最具权威的FDA(美国食品药品监督管理局),经过临床一期、二期、三期,用国际通用语言将中药的疗效阐释清楚”。朱永宏回忆起此事,仍佩服当时闫希军作出这个决定的勇气。

当时国家也在力推中药国际化,组织企业出国考察,在学习了FDA的法律法规等之后,同行的企业都望而却步了,“这太复杂,也太难了!”这时的闫希军却选择了啃这个硬骨头,从国家接下了这项光荣而艰巨的任务。“闫主席是军人嘛,胆子大!”朱永宏称赞道,“此外,天士力天生就具备现代中药的基因,对国外的现代化技术比较接受。”

1997年,闫希军带着复方丹参滴丸赴美申报FDA临床研究,开启了现代中药进军国际市场的破冰之旅。

1998年,FDA批准天士力获得第一个IND(临床研究申请)。不过,时隔两年之后,天士力将第一个IND废弃了,2006年左右再度提交新的IND申请。

之所以有这么个小插曲,是因为“我们发现差距太大,需要补课。”朱永宏介绍,当时FDA给布置了不少课题,举例来说,复方丹参滴丸由丹参、三七和冰片组成,这三味药都是种植药材,这些药材都是在哪儿种植的?产出的药材一致么?丹参几年产?收割期是几月份?早上收割和晚上收割是否存在差异?等等……一系列问题,犹如一场硬仗,摆在了天士力面前。

“药物讲究产品含量的稳定性和质量的一致性。”朱永宏补充道。不同于化学药物,中药是多个成分组成,几十个成分,不知道哪种成分有效,不知道哪个成分是变化的,这也是中药国际化的难题之一。企业需要用数据将中药的成分呈现出来。

回望过去,朱永宏也非常感激这段经历:“耗费了大量的时间、资金和精力,但取得了特别大的成就,这个过程倒逼天士力以更高标准规划产业链,倒逼企业建立新的中药质量标准体系!”

朱永宏骄傲地介绍,天士力在陕西商洛建起了第一个符合中药材种植生产质量管理规范(GAP)的药源基地;率先倡导并建立了现代中药和植物药提取生产质量管理规范(cGEP);国内首创应用国际领先的多元指纹图谱质控技术,进行药品质量全程监控,实现现代中药数字化与世界植物药质量标准的两项接轨。同时天士力也率先提出“打造现代中药先进制造数字化平台”,成功研制出运用数字化技术、智能化控制的国内最大的滴丸制剂和外包生产线。一个符合现代中药生产质量管理规范(GMP)的现代化中药生产示范基地由此诞生。

经过十多年坚持不懈的创新性研究,复方丹参滴丸已成为全球首例完成美国FDAⅢ期临床研究的现代创新复方中药。通过与全球医药监管最为严苛和规范的FDA长期沟通和交流,天士力打通了现代中药的国际申报标准路径,同时也协助FDA建立和完善了中药国际标准化等相关准则。

“天士力不仅实现了造年,还相当于给中国的中药国际化修建了一条高速公路。未来,中药走向世界,按照这

此前,在2018家生活国际嘉年华暨健康生活主题论坛上,《2018高净值人群健康需求调研报告》发布。该报告调研了60多名来自中国、英国、德国等国的高净值人群,此类人群认为,高品质的服务体验是高净值人群的消费驱动力。高净值人群健康观念不断提升,认为高端医疗服务需要具有门槛性、差异化,更愿意享受先进医疗理念的服务而额外买单。

在互联网医疗健康领域,平安好医生是后起之秀,2015年4月份其产品才上线,但到2016年,其已经成为中国最大的互联网公司。目前,其也是中国唯一一家在医疗健康领域的上市公司。

平安好医生CPO吴宗逸此前表示,预计到2025年,中国医疗健康潜在市场规模将达到8万亿元,其中,互联网医疗潜在交易额也超过千亿元。但另一方面,目前医疗健康行业仍存在不少痛点和难点亟待改善,其中包括了优质医疗资源稀缺、分布不均、医疗服务体验差和社保资金逐渐入不敷出等。

吴宗逸认为,移动互联网和人工智能技术的快速发展,将会有效缓解前述困境。值得注意的是,平安好医生还在寻求海外健康领域的发展机会。今年8月16日,其发布了一则公告称,与东南亚领先的O2O平台Grab成立合资公司,达成战略合作。

个路径申报就行。”朱永宏兴奋地说。

基于对复方丹参滴丸在美国获批上市的信息及对药品市场前景的高度看好,2018年9月6日,美国Arbor Pharmaceuticals, Inc.以最高5亿元+提成的总价格向天士力购得复方丹参滴丸的美国销售权。

与此同时,天士力依托“国家重大新药创制科技重大专项”的支持,搭建起我国中药国际化科研平台——中医药世界联盟,共享天士力闯关美国FDA取得的资源,抱团进军国际化。目前,已有7家单位、8个产品,借助天士力开辟的进军美国FDA路径,依托联盟平台进入国际申报,形成进取中药国际化的集团军。

二次创业 打造三大药协同发展格局

作为一家蓝筹上市公司,天士力的未来发展规划也是投资者关注的重点。朱永宏介绍,未来天士力将持续借助资本引擎的作用,以产品为纽带,坚持产业与并购结合,研发与投资结合,创新与资本结合,同时,布局多个大病种领域,向患者提供综合性解决方案。

天士力聚焦中国市场规模最大增速最快的心脑血管、消化代谢、抗肿瘤三大治疗领域,产品体系布局完善,同时通过“四位一体”的研发模式引入创新产品,持续丰富现代中药、生物药和化学药的研发产品线,为未来可持续发展奠定了坚实的基础。在生物药领域,天士力生物拥有心脑血管领域重磅已上市产品“普佑克”及业内最丰富研发管线,正准备赴香港上市,目前已完成Pre-IPO轮融资,其投后估值达125亿人民币(约合19亿美元),使天士力生物有望成为赴港上市最高估值的生物医药公司。

为引进国际新药,天士力加强与国际领先药企合作,引进国际新药造福国内患者,同时完善自身的产品线。天士力与包括美国礼来、法国Pharmext、日本EAPharma、全球领先干细胞研发公司Mesoblast等国际先进药企开展合作,布局糖尿病、干细胞等治疗领域。

对此,朱永宏表示,“天士力不是为了投资而投资,而是为公司的产业服务。通俗一点讲就是为天士力的产品、技术升级服务”。

值得一提的是,这些变化反映的,正是天士力“二次创业”的历程。

自2003年获得英国雷丁大学国际证券投资与银行专业硕士学位之后,天士力的新一代掌门人闫凯境选择回到父亲闫希军麾下从基层做起,来逐步接手天士力。2014年3月,闫凯境正式接任天士力医药集团股份有限公司董事长的职务。

“(闫希军)主席作为天士力的第一代创始人,将第二代企业家接班作为战略性工作来思考和执行,找到新老交替的价值认同,实现二者的优势互补。”朱永宏说。

“新一代的企业家跟老一代的企业家各有各的优势,老一代企业家那种创业开拓精神是他的优势,但是新一代的企业家也有现代教育、现代化的管理运营这方面的优势。这两种优势结合起来才能实现二次创业。”第二代掌门人实现了与最新技术更加紧密的结合,引入了新技术、新模式、新机制,包括数字化运营、智能制造、智慧医药等,给天士力带来了新的变化,也注入了新的活力”。