

# 核心产品退出4省医保目录 济川药业遇“坎”

本报记者 晏国文 阎倩如 北京报道

9月11日,济川药业(600566.SH)发布公告表示,其核心产品蒲地蓝消炎口服液将自2022年起退出新疆医保目录。据济川药业此前公告,该产品已经从山东省医保目录中退出,还将从河北、黑龙江

## 退出4省医保目录

今年7月以来,济川药业已经接连发布4次公告,核心产品蒲地蓝消炎口服液退出或即将退出省级医保目录。

据济川药业9月11日公告,新疆维吾尔自治区医疗保障局等部门发布通知,自2022年1月1日起,将《新疆维吾尔自治区、新疆生产建设兵团基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》自行增补药品中非民族药种的305个品种全部调出医保支付范围。

蒲地蓝消炎口服液在本次调出医保支付范围内。蒲地蓝消炎口服液将于2022年1月1日退出《新疆维吾尔自治区、新疆生产建设兵团基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》。2020年,蒲地蓝消炎口服液在新疆维吾尔自治区及新疆生产建设兵团的销售金额约3800万元。

对于退出该医保目录的影响,济川药业表示,药品的具体销售规模除受到医保支付政策的影响外,还会受到产品疗效、品牌影响力和用户的认可度等因素影响。公司

## 曾被质疑临床滥用

2018年11月,蒲地蓝消炎口服液曾被疑临床滥用,甚至名称都不合乎规范,存在误导嫌疑。

蒲地蓝消炎口服液是临床使用广泛的中成药,但是也受到较多质疑。

据国家药监局2018年10月22日公告,根据药品不良反应评估结果,为进一步保障公众用药安全,对蒲地蓝消炎制剂(片剂、胶囊剂、口服液)等处方药说明书增加警示语,并对“不良反应”“禁忌”“注意事项”项进行修订。

“不良反应”项应包括:该制剂有以下不良反应报告:恶心、呕吐、腹胀、腹痛、腹泻、乏力、头晕等;皮疹、

等省医保目录中退出。

蒲地蓝消炎口服液是济川药业清热解毒类业务的主要产品,也是累计销售额过百亿元的中成药大品种。2020年济川药业清热解毒类业务收入为21.40亿元,占其营业收入的比例约为1/3。

除了上述即将退出的省级医

药品此次退出新疆维吾尔自治区、新疆生产建设兵团医保对公司经营业绩的影响暂无法估计,短期不会对公司的业绩产生重大影响。

这已经是今年7月以来,蒲地蓝消炎口服液退出的第四个的省级医保目录。

8月19日,济川药业公告表示,蒲地蓝消炎口服液将于2021年12月31日退出黑龙江省医保目录,2020年蒲地蓝消炎口服液在该省销售金额约为3246万元。

8月11日,济川药业公告表示,蒲地蓝消炎口服液将于2021年11月1日退出山东省医保目录,2020年蒲地蓝消炎口服液在山东省销售金额约为1.64亿元。

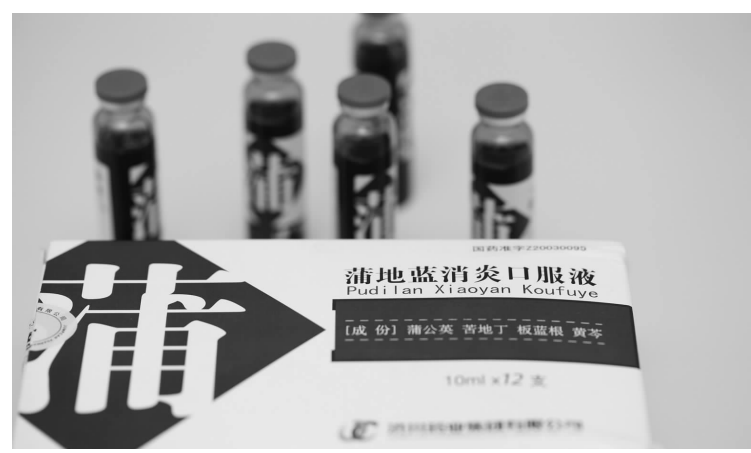
另外,7月7日,济川药业公告表示,蒲地蓝消炎口服液和蛋白琥珀酸铁口服溶液于2021年6月30日从河北省医保目录中退出。为保障参保人员用药连续性,当地对

痒痒等过敏反应。“禁忌”项应包括:对本品及所含成分过敏者禁用。“注意事项”项应包括:1.孕妇慎用。2.过敏体质者慎用。3.症见腹痛、喜暖、泄泻等脾胃虚寒者慎用。

同年11月,蒲地蓝消炎口服液被知名药师冀连梅质疑临床滥用,甚至名称都不合乎规范,存在误导嫌疑。文章称,传统中医里根本没有消炎概念,蒲地蓝消炎口服液作为一个中药,其名称里加上西药的概念,混淆视听,误导临床。蒲地蓝消炎口服液被列为“2018年度最

保目录,蒲地蓝消炎口服液还分别纳入了哪些省级医保目录?蒲地蓝消炎口服液是否还将有继续退出这些省级医保目录的可能?

对此,9月15日,济川药业方面回复《中国经营报》记者表示,截至目前,暂未公布蒲地蓝消炎口服



蒲地蓝消炎口服液属于济川药业核心产品,是累计销售额过百亿元的中成药大品种。 本报资料室图

调出药品设置半年过渡期,过渡期截至2021年12月31日,过渡期内按原政策规定报销。2020年蒲地蓝消炎口服液和蛋白琥珀酸铁口服溶液在河北省销售金额分别约为1.1亿元、5000万元。

对于核心产品蒲地蓝消炎口服液陆续退出4省医保目录的原因,

值得警惕的十大儿童药”之一。

另外,蒲地蓝消炎口服液曾被个别省份列为省级重点监控药品,2019年10月,蒲地蓝消炎口服液被列入《浙江省第一批重点监控合理用药药品目录》。

对于蒲地蓝消炎口服液在学术和临床方面的主要研究情况,济川药业方面向记者介绍,蒲地蓝消炎口服液是济川药业的独家剂型品种,功能主治为清热解毒,抗炎消肿,主要用于疔肿、腮腺炎、咽炎、扁桃体炎等症的治疗。

液退出省级医保目录名单的有8个,分别为江苏、湖南、陕西、天津、辽宁、青海、吉林、安徽。如果后续上述省份发布调整省级医保目录的相关公告,公司会根据相关规定履行信息披露义务。

济川药业方面介绍,蒲地蓝消炎口服液在广东、四川、浙江这几

济川药业方面回复记者表示,2019年8月20日,国家医保局、人力资源社会保障部印发《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》的通知,通知要求各地应严格执行《药品目录》,不得自行制定目录或用变通的方法增加目录内药品,也不得自行调整目录内药品的限定支

济川药业方面表示,蒲地蓝消炎口服液基础研究丰富。经中国科学院及中华中医药学会专家研究证实了蒲地蓝消炎口服液具有广谱抗菌、抗病毒、抗炎、解热、镇痛、提高机体免疫功能、肺保护和组织修复等多重功效。蒲地蓝消炎口服液的临床研究文献约400多篇,大量临床研究和Meta分析表明,蒲地蓝消炎口服液广泛用于呼吸道感染、咽炎、扁桃体炎、流感、中耳炎、腮腺炎、手足口病等常见细菌和病毒感染性疾病,治疗多种感染性疾

病总有效率达90%以上,为其临床应用提供了充足的依据。

另外,国家药品不良反应监测中心的数据表明,近5年来的不良反应率仅为百万分之六左右,以消化道和皮疹轻症为主,停药后即可恢复。

济川药业方面称,蒲地蓝消炎口服液先后被33个诊疗指南、专家共识和教科书推荐用于上感、流感、支原体肺炎、手足口病、小儿乳蛾、疱疹性口炎等,新冠肺炎疫情期间被江苏、山东等10多个省市推荐用于“新冠肺炎”的预防治疗。

病总有效率达90%以上,为其临床应用提供了充足的依据。

另外,国家药品不良反应监测中心的数据表明,近5年来的不良反应率仅为百万分之六左右,以消化道和皮疹轻症为主,停药后即可恢复。

济川药业方面称,蒲地蓝消炎口服液先后被33个诊疗指南、专家共识和教科书推荐用于上感、流感、支原体肺炎、手足口病、小儿乳蛾、疱疹性口炎等,新冠肺炎疫情期间被江苏、山东等10多个省市推荐用于“新冠肺炎”的预防治疗。

## 销售费用高企

多年以来,济川药业销售费用居高不下,销售费用占营收的比重均维持在约50%。

据济川药业2021年半年度报告,今年上半年,蒲地蓝消炎口服液、雷贝拉唑钠肠溶胶囊、小儿豉翘清热颗粒三者的合计销售收入占当期主营业务收入的71.48%。根据米内网查询结果,蒲地蓝消炎口服液在2020年全国公立医院清热解毒中成药市场占有率排名第一。

济川药业清热解毒类产品主要为蒲地蓝消炎口服液。2020年,清热解毒类业务营收为21.40亿元,比前一年度减少8.84%,毛利率为78.54%,比前一年度减少3.41个百分点。

据蒲地蓝消炎口服液2018年相关宣传资料,该药2003年成功上市,平均每年以30%的速度递增,2007年销售额突破亿元,2013年销售额超10亿元,2016年跻身20亿元中药大品种,上市10余年累计销售超100亿元。

2018年、2019年和2020年,济川药业清热解毒类产品营收分别为31.95亿元、23.48亿元、21.40亿元,占营收的比重分别为44.33%、33.83%、34.71%。

核心产品存在集中风险的背后,是多年以来济川药业销售费用居高不下,销售费用占营收的比重均维持在约50%。

2018年济川药业营收为72.08亿元,销售费用36.64亿元,销售费用占营收的比重为50.83%;2019年营收为69.40亿元,销售费用为34.49亿元,销售费用占比为49.70%;2020年营收为61.65亿元,销售费用为30.10亿元,销售费用占比为48.82%。另外,今年上半年,营收为36.82亿元,销售费用为18.14亿元,销售费用占比为49.27%。

# 产品清单公布 胰岛素国采箭在弦上

本报实习记者 苏浩 记者 曹学平 北京报道

国家组织胰岛素带量采购的“号角”正式吹响。

9月10日下午,国家组织药品联合采购办公室(以下简称“联采办”)发布了第六批国家组织药品集中采购(胰岛素专项)企业和产品的公示信

息,共计10家企业的81个产品入选。

作为我国市场最大的降糖药品种,胰岛素的市场规模近年来也在飞速扩张。兴业证券数

据显示,2015年至2019年,我国胰岛素市场规模由178亿元增长至近250亿元,年复合增长率为8.83%。

在外资长期垄断胰岛素市

场,二代和三代胰岛素同时纳入集采的当下,国内本土企业将怎样脱颖而出,实现进口替代?通化东宝董秘在接受《中国经营报》记者采访时表示,自

从去年胰岛素集采开始讨论之后,通化东宝为预防集采降价采取了“降本增效”“费用控制”等多种措施以应对胰岛素集采带来的冲击。

## 竞价分量相对“温和”

国家组织药品联合采购办公室表示,根据前期摸底和企业反馈情况,整理形成二代和三代胰岛素相关企业及产品清单,2021年9月10日至9月13日公示结束后,将组织医药机构按清单填报需求量。

据记者统计,共计10家企业的81个产品入选。其中,诺和诺德申报了19个产品,数量位居第一。其次为礼来制药13个产品申报,通化东宝10个产品,珠海联邦10个,甘李药业8个,江苏万邦7个,波兰佰通3个,赛诺菲6个,合肥天麦4个,以及宜昌东阳光申报了1个。

从分组情况来看,81个产品中所包含的二代、三代胰岛素均按照速效、基础、预混各分3个组,共计6组。其中,预混人胰岛素竞争最为激烈,共计18个产品在该组竞标。这也正与此前业内流传的《国家组织胰岛素集中带量采购方案(征求意见稿)》(以下简称《征求意见稿》)中的采购范围和分组规则一致。

对比此前化药带量采购中,企业为换取中标后市场往往会采取报低价的策略来竞标,但从《征求意见稿》中显示的竞标规则来看,胰岛素集采规则与化药带量采购规则有所不同。

据悉,《征求意见稿》将每组中标企业按报价由低到高分A

类、B类和C类。其中,报价较低的一半企业为A类,末位中选企业为C类,剩余企业为B类。而在分配约定采购量上采用“基础量+增量”原则。

第一部分基础量中,A类中报价最低的获得医疗机构报量的100%,其他A类中选企业获得80%报量,B类中选企业获得80%报量,C类中选企业获得50%报量。第二部分增量中,医疗机构通过自主选择将C类中选企业报量的30%,作为增量分配给任意A类中选企业。对于未中选企业的报量,其80%由医疗机构自主选择,并分配给任意A类和B类企业,其中分配给前者的量应超过后者。

原则上采用差额中选的方法,并且允许多家中选。正因如此,对于有价格优势的国产胰岛素品牌来说或许更为有利。

另外,《征求意见稿》还提到,为保证供应,当医疗机构选量远超每家企业供应中国市场最大产能的50%时,医疗机构将不再选择该产品,并可继续选择其他中选企业产品。

按照计划,本次胰岛素采购周期为2年,2021年8月征求相关部门意见,9月启动相关工作,按照相关程序产生中选结果,2022年初执行。

## 国内厂家产能充足

随着胰岛素集采的进一步推进,国内二代、三代胰岛素市场竞争愈演愈烈。

胰岛素制剂行业整体集中度较高,由于国外胰岛素企业起步较早,诺和诺德、礼来制药、赛诺菲3家外资企业长期占据国内胰岛素70%以上的市场份额。经过多年努力,国内胰岛素相关企业也陆续开始发力二代、三代及未来的第四代胰岛素产品。而胰岛素集采一旦启动后,是否会加速国内企业市场替代进程也引起关注。

中泰证券分析指出,由于国内胰岛素产品相较于进口产品具有价格优势,相对外资企业必须以较大降价幅度才能进入A类中标企业,本土头部企业似乎更加容易些。另外加之产能充沛,受50%最大产能限制因素影响更小,未来或将能够获得更多增量分配。但随着胰岛素类用药在降糖药大类中的市场份额占比不断上涨,渐成主力,外资企业是否会放力一搏,以较大降幅下场参与竞价也犹未可知。

单从此次公示的产品清单来看,国内胰岛素企业参与情绪高涨,包括通化东宝、甘李药业、珠海联邦制药在内的7家企业一共申报了43款胰岛素产品。并且,目前国内已上市的5款甘精胰岛素均位列本次发布的胰岛素带量采购

清单,分别为赛诺菲旗下“来得时”“来得时”,甘李药业旗下“长秀霖”,联邦制药旗下“优乐灵”以及通化东宝旗下“长舒霖”。

日前,华北制药集采断供事件引起热议,面对集采压力下,企业产能是否充足也成为投资者们关注的话题。面对即将到来的胰岛素集采,企业产能情况如何?

对此,通化东宝董秘向记者表示,目前公司的产能没有任何问题,十分充足。对于公司已建成投入使用的生产基地,原料药设计产能可为年产3000公斤,胰岛素制剂设计产能年近2亿支。若考虑到公司在建及拟建中的生产基地的产能,原料药总设计产能可为年产超5000公斤,胰岛素制剂总设计产能可为年产约3亿支。

甘李药业也在投资者互动平台表示,公司已上市胰岛素产品线已经覆盖了现在市场上的主流三代长效、速效和预混产品,产能充足。

而面对集采的降价预期,国内一众企业又将如何应对?

通化东宝董秘表示:“从2020年1月湖北武汉开展的胰岛素集采试点,到2020年7月国家医保局组织座谈,之后又陆续进行了多次会议,其实在这期间,对于胰岛素集采降价的预期就已经

存在了很久。但由于武汉集采试点的量相对较小,所以各家企业所报的价格降幅也相对较少,其降价程度跟化药集采相比不具有可比性,所以国家医保局也没有公布具体结果。”

通化东宝董秘指出,为缓解集采降价对企业盈利能力产生的影响,公司主要从以下三个方面采取措施:首先,在降本增效和费用控制方面,去年以及今年中报数据显示公司毛利率和净利率不断提升。“因为只有盈利能力提升,公司产品才能有降价的空间。”通化东宝2020年报显示,报告期内,重组人胰岛素注射剂产品系列的毛利率提高了1.94%、重组人胰岛素原料药的毛利率提高了7.91%,主要是产量提高、规模经济和经营杠杆作用得以发挥所致。

其次,加快现有研发管线推进进程,以增加上市的产品品类和参与集采的品种,用销售的增量抵消价格的影响。“截至目前,公司门冬胰岛素30注射液、门冬胰岛素50注射液审批事项顺利进行,经审批通过后方可生产上市,完成审批的时间和结果均具有一定的不确定性,目前并未预期到实际风险。”通化东宝董秘如是说。

最后,大举进军糖尿病及其他内分泌疾病治疗创新药领域。据

通化东宝董秘透露,从今年年初到现在,通化东宝共引入5款内分泌领域的一类创新药,其中,3款为糖尿病用药,2款为痛风用药。

通化东宝董秘认为,公司目前在糖尿病治疗领域尤其是胰岛素领域有着业内最为全面丰富的产品布局,未来研发管线中产品的不断上市将助力公司形成强大的产品矩阵,以力争在糖尿病治疗领域中保持领先地位。

而在甘李药业看来,胰岛素集采不仅是挑战也是机遇。

甘李药业董秘在投资者互动平台表示,为应对集采带来的影响,公司将加强成本管理和质量管理,通过扩大生产规模、加强生产管理和优化资源配置,以及提高生产效率和资源使用效率,不断降低生产成本,进一步实现了保证质量前提下的降本增效,规模效益会带来公司成本的进一步下降。

同时,甘李药业一直以来都在积极布局新产品的开发和国际化。2021年8月24日,甘李药业发布公告称,公司赖脯胰岛素注射液在黎巴嫩获得药品注册批件。据悉,这是甘李药业自主研发的赖脯胰岛素首次海外获批,同时也是继其甘精胰岛素注射液在黎巴嫩正式商业化后,产品再度在中东区域的深入商业拓展。