

政策鼓励创新 高值耗材行业有望“突围”

本报记者 晏国文 曹学平 北京报道

近期,国家医保局针对创新医疗器械的多次表态获得市场广泛关注。

9月3日,国家医保局在对十三届全国人大五次会议第4955号建议的答复中表示,由于创新医疗器械临床使用尚未成熟、使用量暂时难以预估,尚难以实施带量方式。

另外,8月24日,国家医保局在

鼓励创新

部分符合文件要求的创新药品及医疗器械可独立于DRG付费之外单独支付,其目的在发挥CHS-DRG引导规范医疗行为作用的同时,激发新药新技术创新动力。

据国家药监局2018年11月颁布的《创新医疗器械特别审查程序》,医疗器械符合多项要求可纳入创新医疗器械特别审查程序,包括具有新颖性和创造性的核心技术发明专利、已完成产品前期研究并具有基本定型产品、具有显著的临床应用价值等。

国家药监局网站今年6月15日披露的数据显示,目前,已有超过383个产品进入创新医疗器械绿色通道,155个创新性强、技术含量高、临床价值显著的产品上市。

国家医保局在对十三届全国人大五次会议第8013号建议的答复中表示,“十三五”规划实施以来,国家卫健委、科技部、国家药监局等部门已经在建立临床研究制度体系、建设临床医学研究中心、加强创新医疗器械科技支持等方面推动创新医疗器械临床研究和应用。

在集采方面,重点将部分临床用量大、采购金额高、临床使用较成熟、市场竞争较充分的医用耗材纳入采购范围,通过公开透明的竞争规则,促使价格回归合理水平,同时让企业获得明确的市场预期。在集中带量采购过程中,由医疗机构根据历史使用量,结合临床使用情况和医疗技术进步确定需求量,并根据临床使用特征、市场竞争格局和中选企业数量等因素合理确定带量比例,在集中带量采

购之外留出一部分市场,为创新产品开拓市场提供空间。

针对创新医用耗材医保支付,国家医保局表示,目前,正研究完善相关政策,指导各地及时将符合条件的创新医用耗材按程序纳入医保支付范围,稳步提升参保患者保障水平。同时,在推进医保支付方式改革,确定按疾病诊断相关分组(CHS-DRG)、按病种分值付费(DIP)支付标准等环节,对创新医用耗材等按相关规定和程序予以支持。

今年7月13日,北京医保局发布《关于印发CHS-DRG付费新药新技术除外支付管理办法的通知(试行)》,部分符合文件要求的创新药品及医疗器械可独立于DRG付费之外单独支付。该文件指出,其目的在发挥CHS-DRG引导规范医疗行为作用的同时,激发新药新技术创新动力。

苗先锋介绍,目前,高值医用耗材集采呈现出规则科学性增强、联盟采购成主流、采购品种扩大、带量比例扩大等趋势。

第一,逐步纳入对于价格、供应、质量、信用等维度的综合考量,提高中选规则的科学性,简化采购流程,完善落地执行规则。

第二,从目前已完成的集采项目来看,联盟形式获得了更大的规模效应,对于加速改革进程,扩大改革成果具有重要意义,联盟带量采购方式将更加多样。

近年来,冠脉支架、人工关节和骨科脊柱类植入物三类高值耗材被纳入国家级集采,集采后产品价格降幅在80%左右。

日前,产业数据服务平台火石创造产业研究院常务副院长苗先锋接受《中国经营报》记者采访时表示:“国内高值医用耗材产业起步相对较晚,目前市场发展速度很快,但与国际市场还有较大差距。国内高值医用耗材产业还处于比较分散的

早期发展阶段。集采政策对于使用比较成熟、竞争比较充分的高值医疗器械产品的市场规模短期内会带来冲击,同时将推动行业格局重构,推动产业集中度提高,会促进行业内企业加快产品研发创新,同时也会促进企业向海外拓展市场。国家医保局与各地方医保局在集采以及DRG/DIP等政策中为创新医疗器械留有一定的市场空间,有利于医疗器械行业的创新发展。”

9月5日媒体报道
医保局近日对外发布《国家医疗保障局对十三届全国人大五次会议第4955号建议的答复》

其中指出
在集中带量采购过程中,医疗机构根据历史使用量,结合临床使用情况和医疗技术进步确定采购量

由于创新医疗器械临床使用尚未成熟、使用量暂时难以预估,尚难以实施带量方式



人民视觉/图

第三,集采品种扩大向临床需求方向靠拢,不仅限于国产化率高品种,如区域集采出现了心脏起搏器、电生理、神经介入等国产占比低的品种和不纳入医保的耗材品类,如口腔种植体等产品。

第四,采购量从冠脉支架国家集采的80%增长到人工关节国家集采的90%。经过前期集采经验,医疗机构基本能够预判到价格降低后患者需求的变化,具备扩大带量比例基础,增大“以量换价”筹码,提高采购成效。

顺应趋势

国产高值耗材原始创新产品较少,高端产品以进口为主。

据了解,高值医用耗材是指直接作用于人体、对安全性有严格要求、临床使用量大、价格相对较高、群众费用负担重的医用耗材。

据《中国医疗器械·高值耗材产业报告》(以下简称《报告》)介绍,高值耗材约占医疗器械市场规模的20%,具有价值、技术含量高特点。我国高值耗材市场增速快于全球市场,2015年至2019年平均增速在20%左右。2020年受高值耗材部分品种集采及疫情等因素影响,增速下滑至4.07%。

截至2021年底,国内高值耗材有效注册批件数量为16653件,按产品管理类别分类,二类医疗器械9145件,三类医疗器械7508件。其中,三类高值耗材进入壁垒高,在高值耗材中处于核心地位。二类耗材注册批件中国产占比为94%,国产数量占据绝对优势,进口数量占据绝对劣势。我国高值耗材主要集采区在江苏、北京、上海、广东、浙江、天津、山东等经济发达、研发创新资源丰富的省市。

不过,苗先锋对记者指出,从高值耗材行业整体来看,国产高值耗材和进口对比还是存在较大差距,主要体现在原始创新产品较少,高端产品以进口为主。在市场格局方面,国外少数几家公司占据了很大的市场份额,处于寡头地位;而国内市场“百家争鸣”,这也体现了行业发展初级阶段的特征。

苗先锋介绍,以心脏起搏器产品为例,目前国产起搏器较好的为双腔MRI兼容类心脏起搏器,功能上只具备心脏起搏功能,而进口起搏器具备更多类型的高级程序,除具备抗MRI功能外,还具有抗平均衰减、可除颤等功能,此外进口产品已无无线起搏器,这些功能国产起搏器

都不具备。

《报告》显示,2019年7月,安徽率先进行了高值耗材带量采购。截至2021年底区域集采已覆盖全国31个省份。高值耗材国家级集采目前涉及冠脉支架、人工关节和骨科脊柱类植入物三类。从国家集采和区域联盟集采结果来看,多数集采按照上一年用量的60%~90%进行,历次集采的产品价格降幅普遍在80%以上。

集采政策之下,多家高值医疗器械业务相关的上市公司业绩承压。

以骨科高值医用耗材为主营业务的大博医疗(002901.SZ)为例,2022年上半年,各省开始逐步执行骨科创类耗材和关节类耗材集采后价格,骨科创类产品因集采影响毛利率下降3.66%,营收同比下降23.18%。

大博医疗表示,骨科耗材集采的推进,有利于骨科耗材行业长期健康发展,有利于骨科耗材企业向规范化、规模化转型。同时耗材集采将对未能中标企业的业绩造成不利影响,此外中标企业亦将面临产品终端价格大幅下降的风险。

蓝帆医疗(002382.SZ)2022年半年报显示,受新冠肺炎疫情和集采影响,2020年和2021年公司心脑血管业务盈利骤降。

另外,微创医疗(00853.HK)2022年半年报显示,其国内骨科业务收入约800万美元,较上年同期下降43.9%,主要受到人工关节集采导致产品价格下降以及疫情的影响。

苗先锋认为,企业应适应高值耗材集采趋势。首先,应加强研发投入,扩充产品线,降低品种单一带来的风险。其次,建议企业关注自身产品的技术发展变化,紧跟技术迭代,加强产品竞争力。最后,鼓励加快海外布局,平衡市场风险。

港股18A药企年中考: 备足粮草好过冬

本报记者 苏浩 曹学平 北京报道

随着中报季接近尾声,港股18A生物医药企业的财报也如数披露。

据不完全统计,截至8月31日,有25家港股18A未盈利生物医药企业发布了半年报业绩,其中,按照现金及现金等价物来看,有4家企业超过了人民币30亿元(单位下同),16家企业超过10亿元。而对比去年同期半年报中披露的数据,仅有4家企业现金及现金等价物实现增长,其余21家都存在不同程度的缩减。

2018年4月30日,自港交所第一次对未盈利的生物科技类公司敞开了资本的大门,赴港上市的生物医药公司便逐年增加。据了解,自港交所18A政策推行以来,截至2021年12月31日,香港交易所新上市公司共96家(不计2家转板上市公司),首次公开集资金额达2899亿元。从分布看,有57家是新经济公司,34家是医疗保健及生物科技。

但好景不长,2021年下半年开始,创新药泡沫开始逐步破灭,叠加外部诸多因素,表现在二级市场上的是新股破发、市值缩水。此前预想的新药落地速度和回报达不到预期的同时,融资端更是频频“遇冷”。

生物医药公司们要承担高投入、高风险的研发支出,同时,处于商业化初期的产品还并不能覆盖企业的相关费用。一时间“开源节流”似乎成为港股18A生物医药公司活下去的唯一出路。

现金流为王

新药研发投入巨大。对于以研发为导向的未盈利生物医药企业而言,能够支撑自身研发的现金流储备显得尤为重要。

在前述25家港股18A未盈利生物医药企业中,包括再鼎医药(9688.HK)、康诺亚(2162.HK)、腾盛博药(2137.HK)在内的4家企业各自手握超30亿元现金。

据再鼎医药2021年年报,

“输血”助保障

事实上,有部分港股18A生物医药企业的现金流安全面临着更为严峻的挑战。

在25家港股18A未盈利药企中,迈博药业(2181.HK)、东曜药业(1875.HK)的现金储备未有明显起色,依然是18A未盈利药企中现金储备最少的两家公司。

迈博药业是中国领先的生物医药公司,专注于癌症和自身免疫性疾病单克隆抗体药物的研发和生产。2022年8月26日,迈博药业发布2022财年半年报,公司在2022年1月1日至2022年6月30日实现营业收入2884.70万元,同比下降64.49%,归属母公司的净亏损为1.17亿元,亏损同比减少19.53%。

2021年中报数据显示,迈博药业账上现金尚有3.8亿元,但是到了2022年中报,其账上现金仅剩下0.8亿元。

2019—2021年迈博药业研发费用分别为1.34亿元、1.2亿元、2.64亿元,行政开支分别为0.63亿元、0.66亿元、0.91亿元,呈逐年增

2021年公司现金及现金等价物为61.47亿元,到了2022年中报金额变为45.69亿元,半年内现金储备减少15.78亿元。

从研发开支和销售费用来看,2022年上半年,再鼎医药研发费用为8.05亿元,较去年同期的研发投入降低了65.34%,与该公司暂缓了两款产品的研发有关。

再鼎医药是一家创新型全球

长态势。按照过往三年的平均资金消耗速度,仅剩的0.8亿元现金,不足以支撑半年。

与此同时,迈博药业的管线目前包括10种单克隆抗体药物及1个强抗体药物,其中3种核心产品皆为生物类似药,市场前景并不乐观。

2021年7月,迈博药业的英夫利昔单抗获批上市,其是国内第一个上市的英夫利昔单抗类似药。公司财报显示,迈博药业2022年上半年的2884万元收入中,仅有420万元来自药品销售。虽占得先优势,但并没有转化为销售业绩。并且,在迈博药业的英夫利昔单抗上市几个月,海正生物和嘉和生物的英夫利昔单抗也相继获批上市,Celltrion制药的英夫利昔单抗进口类似药也已经在中国提交申报上市申请。

迈博药业的奥马珠单抗生物类似药,也已经于2021年7月提交上市注册申请,用于治疗过敏性哮喘,并获得中国国家药品监督管理局(NMPA)受理。但除了

生物制药公司,成立于2014年,致力于解决国内乃至全球患者在肿瘤、自身免疫、感染性疾病和中枢神经系统领域未被满足的医疗需求。

作为创新药行业的引领者之一,即使是再鼎医药也没能逃脱行业下行期新晋求生这件事。

再鼎医药2022年半年报显示,今年公司停止了CDC7抑制剂ZL-2309的研发,同时还降低了其

在研CD47抑制剂ZL-1201的内部开发优先级,两款产品均已处于临床一期的研究中。

截至目前,再鼎医药有4款产品获批上市,分别为则乐(PARP抑制剂尼拉帕利)、擎乐(酪氨酸激酶抑制剂抑制剂瑞派替尼)、肿瘤电场治疗产品爱普盾以及抗感染新药甲苯磺酸奥马环素。2022年上半年,得益于上述4款产品在

同样处在现金流紧张困境中的东曜药业,其在2022年年中报的现金及现金等价物为1.55亿元。销售开支从2021年的1120.2万元激增增至7009.1万元。

东曜药业则是通过优化产品管线加强成本费用管控。据悉,2022年上半年东曜药业的研发费用为7026.8万元,由2021年同期的8874.9万元减少1848.1万元。公司对此解释称,主要系TAA013项目病人组完成,原材料采购减少,以及产品管线优化,聚焦研发资源所致。

此外,今年6月,维格苏州基金及晨晟大药厂认购了东曜药业股份,增资总额合计约4.16亿元,给现金流吃紧的东曜药业输血血液。

开拓药业(9939.HK)首次出现在现金流不足5亿元名单中。据了解,开拓药业的现金储备从2021年年末的10.5亿元锐减至3.5亿元。由于目前开拓药业所有产品均未实现商业化,导致其2022年上半年的销售收入为零。

国内的销售,公司实现营业收入6.59亿元,同比增长66.38%。

此外,再鼎医药目前拥有12个处于临床后期研发阶段的产品管线,公司预计未来的销售和管理费用将会继续增加,以支持商业化、开发和制造产品。

2021年刚刚通过IPO募集资金的康诺亚与腾盛博药,其目前现金储备也名列前茅。

同时,随着公司核心产品普克鲁胺进入研发后期阶段,开拓药业的研发支出增长明显。截至2022年6月30日,开拓药业在2022年度共投入4.61亿元用于药品研发,较去年同期增长63.4%。其中,临床研究开支达到3.06亿元,同比增长93.49%,占研发成本的66.4%,增加部分主要用于普克鲁胺临床III期试验。

除普克鲁胺外,开拓药业还有六种同类最佳/同类首创药物已进入临床阶段,其中,2022年上半年福瑞他恩、ALK-1的多个临床II期试验已完成患者组,预计未来开拓药业的研发成本还将进一步增加。

不过,2022年8月31日开拓药业宣布将进行新股配售,预计配售完成后公司仍将有充足资金支持后续的研发活动和商业化的推进。虽然目前开拓药业通过融资等方式可确保在手现金依然能够支撑研发活动,但随着研发成本的增加,零销售收入还是为公司带来了持续的承压。