

胰岛素企业“出海”破局

本报记者 苏浩 曹学平 北京报道

在胰岛素国家专项集采政策变化之下,短期内两家胰岛素龙头企业业绩受到明显冲击。

近期,国产胰岛素龙头企业甘李药业股份有限公司(603087.SH,以下简称“甘李药业”)、通化东宝药业股份有限公司(600867.SH,以下简称“通化东宝”)分别公布了2022年上半年业绩。其中,通化东宝2022年上半年营收13.88亿元,同比减少16.53%;扣非净利润4.41亿元,同比减少32.67%。甘李

“以价换量”成效尚需时日

由于销量的增长是一个渐进累计的过程,加上影响公司收入有多个因素带来的复杂性,上半年的数据无法直观地看到销量增长对抵消价格下降带来的影响。

2021年11月5日,国家组织药品联合采购办公室关于发布《全国药品集中采购文件(胰岛素专项)(GY-YD2021-3)》公告;2021年11月26日,第六批国家组织药品集中采购(胰岛素专项)在上海正式开标。

甘李药业2021年年报中整理的数据显示,胰岛素国家专项集采全国首年采购需求量共计2.14亿支,涉及金额约170亿元。其中二代胰岛素0.90亿支,三代胰岛素1.24亿支,约占中国胰岛素市场总量的56%。

而在本次胰岛素国家专项集采中,共有11家企业77个产品中选,其中不乏诺和诺德、礼来苏州和赛诺菲三家胰岛素外资龙头,以及国产二代胰岛素龙头通化东宝、国产三代胰岛素龙头甘李药业。

据了解,诺和诺德以7款产品中标领先,甘李药业则以6款中标产品次之。其中,甘李药业有3款产品均以最低价中标,分别为精蛋白人胰岛素混合注射液(30R)、甘精胰岛素和门冬胰岛素,中选价格分别为17.89元、19.98元和48.71元,降价幅度均超60%。

2020年,甘李药业上述6款产品合计销售额约32.07亿元,占营收比高达95.38%;2021年前三季度销售额合计23.19亿元,占营收比为92.66%。

通化东宝5个胰岛素产品以B类中标,中标产品2020年度合计销售额

药业2022年上半年实现营业收入8.35亿元,同比下降43.42%,实现归属于上市公司股东的净利润-1.98亿元,是该公司自上市以来首次亏损。

对于业绩下滑的原因,两家公司双双在半年报中提及胰岛素国家集采。

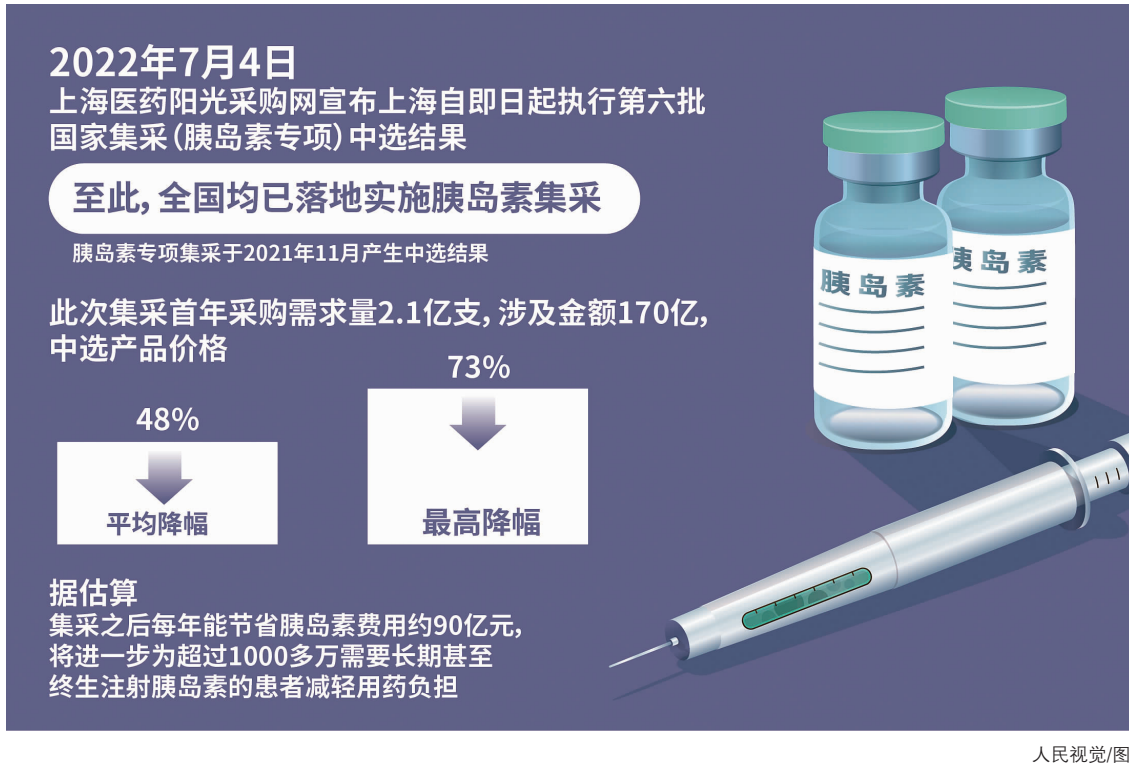
甘李药业在其2022年半年报中表示,虽然公司在本次带量采购中获得了较好的协议采购量,且本报告期产品销量增长,但由于带量采购执行时间较短,公司产品销量的增长尚不能对冲价格下降的影

响,产品价格下降依然是公司收入大幅下降的主要影响因素。

通化东宝方面则表示,胰岛素国家专项集采落地实施,胰岛素产品价格的下降,叠加部分地区受新冠肺炎疫情(以下简称“疫情”)影响,导致本报告期营业收入相应减少。同时,公司对集采实施前存在于流通环节的胰岛素产品,原供货价与集采实施价格之间的差额进行一次性的冲销或返还,公司营业收入受此一次性调整的影响下降幅度较大。

胰岛素产品的价格下降对公

司经营业绩影响会持续多久?对此,《中国经营报》记者分别向通化东宝、甘李药业方面致函采访。通化东宝董秘苏瑶向记者表示,本次胰岛素专项集采对公司二季度的业绩影响最大,主要是受到集采价格下降、疫情以及对集采实施前渠道中库存产品的差价进行冲销或返还的一次性调整的影响。预计公司未来几个季度业绩将环比改善,从明年二季度开始将能够恢复比较快的增长。而截至发稿,记者暂未收到甘李药业方面进一步回应。



约为23.38亿元,占营收比为80.84%。2021年前三季度合计销售额约20.51亿元,占比为83.54%。

借助胰岛素产品全线中标,两家公司胰岛素产品在全国范围内的准人和销量增长迎来加速。

2022年上半年甘李药业制剂销量同比增长23.2%,其中非长秀霖(甘精胰岛素注射液)系列产品销量同比增长123.01%;通化东宝在2022年上半年甘精胰岛素销量近300万支,实现超100%的同比增长。

但就目前来看,胰岛素产品的放量并没有为两家公司带来增收。

甘李药业在半年报中指出,2022年第二季度作为带量采购后胰岛素价格的转换期,一方面,商业公司以及终端医疗机构陆续开始集采备货,控制高价产品购进,一定程度上影响了当期产品销售;另一方面,为保障集采产品的良性供应,甘李药业决定采用价格补差的形式协助商业公司进行集采前库存产品价格的调整。

苏瑶则表示,上半年胰岛素集

采落地后,尽管产品价格下降,但公司胰岛素销量依然实现了快速增长,尤其是甘精胰岛素销量同比增长超过100%。由于销量的增长是一个渐进累计的过程,加上影响公司收入有多个因素带来的复杂性,上半年的数据无法直观地看到销量增长对抵消价格下降带来的影响。我们相信,下半年随着公司胰岛素销量的进一步增长,我们将能较为直观地看到,公司销量的增长将绝大部分抵消产品价格下降带来的对公司收入的影响。

过敏季又至 脱敏药物赛道受关注

本报记者 张悦 曹学平 北京报道

过敏症状已经成为越来越多人的困扰。夏末秋初以来,在社交平台不乏有用户分享过敏症状以及治疗情况。

东北的小孙告诉《中国经营报》记者,她每年秋季蒿草花粉过敏的症状已经十几年了,也曾尝试过多种鼻喷剂、口服脱敏药,过敏性鼻炎更是让自己倍感不适,过敏季时“连隐形眼镜都无法佩戴”。

就过敏性疾病治疗的相关问题,记者采访到北京大学第一医院耳鼻喉头颈外科主治医生王月琪,王月琪表示,由于价格相对较低、患者容易坚持、副作用较小等因素,过敏性疾病患者选择的主要治疗方式仍以常规药物为主。

针对过敏问题,变应原特异性免疫治疗近年来受到越来越多患者的关注,浙江我武生物科技股份有限公司(300357.SZ,以下简称“我武生物”)的舌下脱敏治疗产品粉尘螨滴剂、黄花蒿花粉变应原舌下滴剂成为部分患者治疗的选择之一。

家在江西的小原告诉记者,她的过敏症状包括易打喷嚏、眼睛畏光流泪、皮肤红疹等,严重时呼吸急促。小原表示,其过敏原检测显示为粉尘螨过敏。近日,小原进行变应原皮内试验检查后在医生的建议下开始了脱敏治疗,除了粉尘螨滴剂外,还配合使用了氯雷他定片、盐酸奥洛他定片等药物进行治疗。

不过,西南证券研报显示,因为目前市场认知不足、临床应用时间较短及推广较晚等因素影响,脱敏药物渗透率不足2%。

治疗药品多样

过敏性鼻炎等过敏性疾病已经成为部分患者工作和生活的苦恼。王月琪介绍,来院就诊的过敏性鼻炎患者以25~45岁为主,由于过敏原不同,过敏性鼻炎主要包括常年性过敏和季节性过敏,季节性过敏患者的就诊时间以春秋两季为主,即3月中旬至4月底、8月中旬至9月底两个时间段。

国元证券研报显示,2021年全球过敏性鼻炎治疗市场约为135亿美元,目前过敏性鼻炎治疗市场主要以对症治疗药物为主,2021年免疫治疗市场规模约为16亿美元,约占全球市场的12%。目前中国过敏性鼻炎患病率为

脱敏药物渗透率低

西南证券研报显示,虽然因为目前市场认知不足、临床应用时间较短及推广较晚等因素影响,脱敏药物渗透率不足2%,但由于脱敏治疗能改变过敏性疾病自然进程,随着临床医生认知度的不断提高,脱敏治疗市场空间广阔。

我武生物在8月披露的投资者关系活动记录表中表示,抗组胺药属对症治疗,主要针对的是过敏所产生的炎症介质(组胺),而脱敏治疗属于对因治疗。虽然对症治疗可以改善过敏性疾病的症状,但是中断治疗后,若患者再次暴露于过敏原,仍会再次产生过敏症状。因此,对症治疗并不能从根本上改变过敏性疾病的自然进程。脱敏治疗虽起效时间稍长,但通过恰当、科学的脱敏治

疗,可使患者对过敏原敏感程度显著降低,且停药后具有长期疗效。欧洲变态反应与临床免疫学会(EAAC)曾指出,脱敏治疗是唯一可能改变疾病自然进程的对因疗法,应该尽早使用,以防止受累器官的黏膜发生不可逆损伤。

受新冠肺炎疫情(以下简称“疫情”)影响,我武生物业绩短期承压。我武生物公告显示,2022年上半年国内疫情仍旧多点散发,疫情管控政策也较为严格,主营产品粉尘螨滴剂、黄花蒿花粉变应原舌下滴剂因属于门诊处方用药,受限于医院门诊量的下降、人员流动的管控,销售收入也受到了一定的影响,但上半年仍然实现了业绩正增长。半年报显示,报告期内我武生物实现营业

激素、口服和鼻喷抗组胺药(如氯雷他定、西替利嗪和氮卓斯汀等)、口服抗白三烯药物等。

此外,治疗过敏性疾病的创新型药物包括奥马珠单抗(抗IgE)、度普利尤单抗(抗IL-4和IL-13)、度匹鲁单抗(抗IL-4)等。目前,注射用奥马珠单抗适用于治疗确诊为IgE(免疫球蛋白E)介导的哮喘患者。王月琪介绍,该药物需皮下注射,适应症尚未拓展至过敏性鼻炎,需患者自费,但药物效果较好可以覆盖过敏季。

脱敏治疗则属于根治性治疗,通过逐步增加对过敏原的耐

收入3.89亿元,同比增长11.88%,实现净利润1.81亿元,同比增长22.92%,扣非净利润1.54亿元,同比增长15.98%。

半年报显示,中国南方区域的气候特征更容易促使粉尘螨大量繁殖,因此南方区域粉尘螨过敏性疾病患者人数较多;而黄花蒿/艾蒿花粉的过敏率则呈现北方高南方低的区域特征。目前,粉尘螨滴剂是我武生物的绝对营收主力,2022年上半年,粉尘螨滴剂营业收入为3.82亿元,同比增长11.19%,毛利率为95.87%。

2021年初,我武生物黄花蒿花粉变应原舌下滴剂获批,用于治疗经过过敏原检测为黄花蒿/艾蒿花粉过敏引起的变应性鼻炎(或伴有结膜炎)的成年患者。今年2月8日,

拓展集采外市场

截至2022年上半年末,甘李药业胰岛素产品已在18个国家累计取得39份药品注册批件,在14个国家形成正式商业销售。

虽然短期内两大胰岛素龙头企业承压,但两家公司都看好行业中长期发展,并希望在政策调整期占领更多市场份额。

甘李药业在2022年半年报中指出,尽管胰岛素集采给公司业绩带来了短期阵痛,但公司与员工对未来充满信心,希望借助集采高顺位中标优势,在第一个集采年度迅速提升市场份额。

通化东宝则在半年报中表示,在集采后的市场环境下,公司一方面将借助胰岛素产品全线中标全国集采的执行落地,来加速胰岛素类似物在全国范围内的准入速度和销量增长,另一方面加大对零售渠道、民营医院等广大集采外市场的投入,凭借公司高品质的产品质量和售后服务、持续的市场开拓以及多年来积累的品牌影响力拓展增量市场,以进一步提升公司产品销量与市场份额。

为了应对经营业绩短期冲击,两家公司采取不同的策略。

甘李药业通过加大创新投入、扩招等方式来为下半年发力做储备。据了解,今年上半年,甘李药业研发投入再创历史新高,达到3.1亿元,占销售收入的38.27%,同比增长28.36%。其自主研发的GZR4正在中国开展I期临床试验,已于近日成功完成首例受试者给药。同时,甘李药业在2022年上半年扩招近千位专业学术代表,从人才储备方面做好了下半年发力实现国内销量大幅增长的准备。

通化东宝则通过招募专业人员组建零售团队,全面加码全国零售事业布局。自2022年3月以来,通化东宝已完成全国电商渠道建设以及在20个省份的线下药店布局。通过开通天猫、京东及拼多多官方旗舰店——“东宝医药旗舰店”,不断加码互联网医疗布局,进一步强化线上线下一体化服务能力。

“公司将持续提升在胰岛素集采外市场的份额,并且公司产品能充足,完全能够满足生产及销售需求。”苏瑶说。

在创新研发方面,通化东宝现有产品和在研管线产品在糖尿病治疗领域涵盖长效、中效、速效、超速效胰岛素,双胰岛素复方制剂,GLP-1RA、长效GLP-1RA,胰岛素类似物GLP-1RA复方制剂,多靶点一类创新药等多类产品。并且,公司还积极拓展至其他的代谢内分泌疾病治疗领域,在研产品包括痛风/高尿酸血症治疗领域两款一类新药以及一款化学口服药。

据苏瑶透露,公司的两款糖尿病治疗领域重磅产品预混型门冬胰岛素注射液和利拉鲁肽注射液,有望在未来1~2年内陆续获批上市;已获批的口服降糖药磷酸西格列汀和西格列汀二甲双胍也将在原研药到期后即刻上市贡献销售。此外,公司糖尿病及痛风/高尿酸血症领域一类创新药的临床数据将逐渐出炉,更多的一类创新药也将申报进入临床阶段。

开拓海外市场方面,甘李药业在2022年上半年业绩发布的同时,也发布了旗下产品门冬胰岛素在哈萨克斯坦获批的消息。目前,甘李药业海外获批产品的类别包括各类胰岛素原料药、卡式瓶注射液、预填充注射液,胰岛素笔和针头等产品。截至2022年上半年末,甘李药业胰岛素产品已在18个国家累计取得39份药品注册批件,在14个国家形成正式商业销售。

反观通化东宝,其人胰岛素及胰岛素类似物的海外注册工作也在稳步推进。苏瑶介绍称,人胰岛素在欧盟注册的Ⅲ期临床试验已经全部完成,正在进行补充实验;甘精胰岛素已在多个发展中国家开展注册资料的准备及申请工作,门冬胰岛素作为新上市品种目前已在多个国家进行商务开发,并达成相关意向。目前已经与东欧、东南亚、西亚、中亚、中东、非洲、南美洲和中美洲地区的企业建立了不同程度的业务联系,为后续国际化生产及海外商业化奠定基础。