

标准逐渐提升 中药配方颗粒行业“换挡”提质

本报记者 晏国文 曹学平 北京报道

9月初,国家药典委员会官网发布了《关于中药配方颗粒国家药品标准(2022年第二期)的公示》,对2022年第二期19个中药配方颗粒拟公示标准。

据《中国经营报》记者了解,截至2022年9月,国家药典委已公布200个中药配方颗粒国标品种,此外有69个品种处于公示期。中药配方颗粒是中药的重要

标准化进程加快

根据规定,中药配方颗粒应当按照备案的生产工艺进行生产,并符合国家药品标准。

中药配方颗粒是由单味中药饮片经水提、分离、浓缩、干燥、制粒而成的颗粒,在中医理论指导下,按照中医临床处方调配后,供患者冲服使用。作为中药现代化的创新形式之一,中药配方颗粒具有便携、免煎等突出优势。

2021年2月,国家药监局、国家中医药局等发布《关于结束中药配方颗粒试点工作的公告》,经研究决定结束中药配方颗粒试点工作,自2021年11月1日起施行。根据规定,中药配方颗粒应当按照备案的生产工艺进行生产,并符合国家药品标准。国家药品标准没有规定的,应当符合省级药品监督管理部门制定的标准。另外,国家药典委结合试点工作经验组织审定中药配方颗粒的国家药品标准,分批公布。中药配方颗粒国家药品标准颁布实施后,省级药品监督管理部门制定的相应标准即行废止。据统计,国家药典委已经公布了200个国标品种。不过,目前国标的数量远不能满足临床的需求。对于中药配方

组成部分,也是中药现代化创新的方向之一,市场前景广阔。已有多家上市公司布局中药配方颗粒,包括中国中药、华润三九、红日药业、珍宝岛、神威药业、以岭药业、佐力药业、康缘药业等。

9月28日,中药配方颗粒网负责人李刚在接受记者采访时指出,除今年以外,中药配方颗粒市场多年保持增长。从我们观察到的数据来看,医生和慢性病患者对中药配



图为宜昌夷陵区恒安美林药业股份有限公司中药熬制罐装自动化车间。 人民视觉/图

颗粒目前国标、省标、企标多种标准共存的情况,9月27日,一位熟悉中药配方颗粒的业内专家对记者表示,“一般来说,国家标准更严格一些。企业标准是原先试点的时候没有第三方标准,只能是按企业自己的进行。省级标准的产生是因为国家标准一时总量不够,这也是一个过渡。随着更多国家标准实施,其他标准会逐渐退出历史舞台,最终都是国家标准。”

李刚对记者介绍说,“对药厂和医疗机构来说,现在中药配方颗粒行业处于‘混乱期’,价格比较混乱,标准比较混乱,厂家缺货,对医疗机构的服务难以满足,这种‘混乱期’可能会持续一至两年。我也咨询过很多医生,他们的反馈普遍是国标效果更好。”

在加快标准化进程方面,除

方颗粒接受度较高。根据《“十四五”中医药发展规划》,未来80%以上的村卫生室能够提供中医药服务。基层医疗机构开展中医药服务受到国家政策鼓励。试点结束后,中药配方颗粒的使用由二级及以上中医院放宽至各符合条件的医疗机构。随着中药配方颗粒国标数量逐渐增多,医生处方需求可以得到更全面覆盖,经历了短暂的“混乱期”后,行业也将再次迎来蓬勃发展。

了国标数量扩充,中药配方颗粒另一项利好政策也在落地。

8月31日,国家医疗保障局办公室发布了《关于印发医保中药配方颗粒统一编码规则和方法的通知》,在中药饮片编码规则基础上,借鉴西药、中成药编码规则制定了中药配方颗粒编码。

对此,浙商证券研报分析认为,中药配方颗粒统一编码是行业统一标准的重要推进工作,将极大程度上便于监管部门统一监管,实现更好的产品溯源,有利于国家监管和纳入医保,此外行业统一规范也为后续集采落地做准备;使企业更加规范经营,促进生产按照标准改革,加快产品标准化进度;过去编码不统一易导致医院方使用混乱,统一编码有利于中药配方颗粒在医院端推广,在需求端拉动行业规模。

入局者众

随着全国中药配方颗粒标准体系的逐步完善,基层医疗市场的放开,中药配方颗粒市场规模将持续扩大。

记者梳理发现,2022年上半年,多家原试点的中药配方颗粒龙头企业相关业务受到较大影响,而部分新入局者的中药配方颗粒业务反而逆势增长。

2022年上半年,中国中药(00570.HK)的中药配方颗粒业务营业额为27.61亿元,同比下降49.1%。

对于中药配方颗粒业务营业额接近腰斩的原因,中国中药在2022年半年报中解释称,中药配方颗粒业绩下降的原因主要有两个:第一,目前中药配方颗粒国家标准及省级标准公布及备案品种不足,终端组方受限,影响本期销售;第二,部分医疗机构由于新政策实施初期企业标准产品储备充足,本期终端需求阶段性减少。

中国中药表示,随着中药配方颗粒新政策正式实施,行业处于新旧标准转换阶段,中药配方颗粒国家标准及省级标准尚处于逐步落地阶段,医疗终端也因各生产单位在新旧标准转换阶段尚未实现全品种供应导致短期组方受限,再加上医疗终端需花费一定时间消化新标准颁布前的企业标准的产品储备,报告期内中药配方颗粒市场规模整体下滑。现阶段的市场波动是由于上述中药配方颗粒标准转换的暂时性影响所致,随着全国中药配方颗粒标准体系的逐步完善,基层医疗市场的放开,中药配方颗粒市场规模将持续扩大。

华润三九(000999.SZ)在2022年半年报中表示,新国标实施后,中药配方颗粒品种原材料

成本及生产成本有较大幅度上涨。中药配方颗粒业务上半年处于新国标切换期,业务增速下滑。其半年报未披露中药配方颗粒业务收入。

在近期回复投资者调研时,华润三九表示:公司在年初预计了中药配方颗粒将面临国标切换,业务会遇到阶段性困难,如成本上升、产品提价和国标、省标落地方案、进度等。这也是目前公司全力推进的工作之一。从上半年来看,切换工作有序进行。以目前进展来看,国标切换过程中终端用药和处方行为并没有显著的变化,相信随着切换工作的全面完成,中药配方颗粒能够逐渐回到正轨。

红日药业(300026.SZ)是原试点企业北京康仁堂母公司。2022年上半年,红日药业中药配方颗粒及饮片业务收入为16.29亿元,同比下降9.5%。

神威药业(02877.HK)是后入局者,其中药配方颗粒业务主要在河北省。半年报显示,2022年上半年,神威药业中药配方颗粒销售额为4.69亿元,同比增长46%。另外,2022年7月该公司中药配方颗粒单月含税销售额超亿元。

神威药业表示,市场开放的政策推动了中药配方颗粒市场扩容。在市场格局改变之际,以快速的反应、技术工艺的优势、过硬的质量和优越的客户服务,销售额大幅上升,销售额占比也获得了较大提升。

对于中药配方颗粒现状,浙商证券研报分析认为:第一,国标数

量仍在扩充期,企业备案数量也尚未满足院端需求,医院使用有较大限制。第二,标准切换导致行业库存处于消化期,2021年四季度各企业大量发货,提前透支需求,导致行业在2022年上半年普遍进行库存消化。

李刚对记者介绍说,“从我们服务的客户的数据来看,过去几年,中药配方颗粒销售都是稳步增长的,这是市场驱动的,患者有需求,医生也有需求。不过2022年中药配方颗粒销售出现了下跌的情况。这主要是因为去年11月试点结束,在这前后很多医疗机构囤了很多货,消化库存时间长,形成挤压,造成今年需求量减少。另外,国标的品种价格较高,成本也较高,市场上缺货,有的品种价格涨了几倍。”

对于行业未来的市场格局,李刚认为充满了变数和可能性。李刚对记者说,关键还是看各中药配方颗粒厂家自身。原来六家试点企业有较大的优势,优势在于生产经验丰富,各项投入也进行了分摊,有成本优势,还有渠道优势以及各种先发优势。但是也不绝对,比如神威药业原来并不是六家试点企业之一,最近几年在河北等省发展却较快。

试点结束后,行业的发展都是市场行为,讲究的是产品疗效、性价比、服务能力、渠道等各方面。现在除了原来试点的六家之外,各省均有大量的中药配方颗粒企业抢占市场,未来还有可能涌现出更多有实力的中药配方颗粒企业。

募资1.57亿港元 艾美疫苗港股上市

本报记者 张悦 曹学平 北京报道

9月19日,艾美疫苗股份有限公司(以下简称“艾美疫苗”)通过港交所上市聆讯。根据公告,艾美疫苗拟全球发售971.4万股H股、股票

营收依赖大单品

艾美疫苗是国内疫苗赛道的有力竞争者之一。根据艾美疫苗公告,按2021年批签发量(不包括新冠疫苗)计,艾美疫苗是中国第二大疫苗公司,所占市场份额为7.4%,仅次于国有企业中国医药集团中国生物技术股份有限公司,后者是中国最大的疫苗市场参与者,占据35.5%的市场份额。

根据灼识咨询资料,艾美疫苗是唯一一家在全球范围内拥有全部五种经过验证的人用疫苗平台技术的中国疫苗企业,所拥有的平台技术包括细菌疫苗平台技术、病毒疫苗平台技术、基因工程疫苗平台技术、联合疫苗平台技术及mRNA疫苗平台技术。在产品研发方面,艾美疫苗有针对13个疾病领域的22种在研疫苗,其中包括赛道竞争较为火热的人乳头瘤

病毒疫苗和新冠疫苗。在研疫苗中有5款处于临床阶段,预计将于2023年至2025年推出至少四款。此外,艾美疫苗计划于2023年末提交超过10项临床试验申请,将多个正在准备临床试验申请及临床前的在研产品推进到临床试验阶段。

目前,艾美疫苗已商业化8款产品,但主要营收来自于乙肝疫苗以及人用狂犬疫苗。根据招股书,2019年、2020年、2021年以及截至2021年及2022年4月30日止四个月,相关产品收入占比分别为84.2%、90.2%、93.0%、94.3%及92.0%,两类疫苗的毛利率均超过80%。

根据艾美疫苗招股书,两类主营产品未来市场空间仍将持续增长。

灼识咨询数据显示,2021年中国乙型肝炎疫苗市场规模为22

骨科脊柱类耗材集采 市场反应积极

本报记者 晏国文 曹学平 北京报道

9月27日,国家组织高值医用耗材联合采购平台公布了国家组织骨科脊柱类耗材集采中带量采购拟中选结果。

据国家医保局披露的信息,此次脊柱类耗材集采首年意向采购量共109万套,占全国医疗机构总需求量的90%,涉及市场规模约310亿元。本次集采平均降价84%,按约定采购量计算,预计每年

可节约费用260亿元。共有171家企业参与本次集采,152家拟中选,中选率89%。中选企业既包括美敦力、强生等知名跨国企业,也有威高骨科、大博医疗、三友医疗等内资企业。

脊柱类耗材集采公布当日,资本市场表现活跃,尤其是医疗器械板块整体上涨5.82%。脊柱类耗材业务相关上市公司股价普遍大涨,其中,威高骨科(688161.SH)上涨13.44%,爱康医疗(01789.HK)上涨12.39%,大博医疗(002901.SZ)上涨

10.02%,迈瑞医疗(300760.SZ)上涨7.60%,凯利泰(300326.SZ)上涨7.01%,春立医疗(688236.SH)上涨4.20%。

针对市场预估的降幅与国家医保局公布的降幅差异,9月28日,一位骨科类耗材行业内人士肖博(化名)对《中国经营报》记者分析指出:降价幅度差异源于不同的统计方式。按整套产品的价格来计算,所包含的东西多,原价高,统计得出的降幅大。进口品牌原来价格较高,降幅比较大。

而按单个产品的价格来计算,降幅是60%左右。国内产品大部分都是60%左右的降幅。此次脊柱类耗材集采比创伤类集采降温和一些,资本市场当日表现也因此比较活跃。

肖博表示,进口品牌原来价格较高,是国产品牌的2~3倍。但是根据集采的规则,进口和国产都在一个水平线来报价,进口品牌降幅比较大。通过集采,可以实现进口替代和国产品牌市场集中度提升。预计未来进口

品牌的市场份额会缩水,会被国内龙头企业分食,实现国产替代进口。

“脊柱手术是骨科手术中复杂度最高的手术,对医生的技术和工具的熟悉度要求特别高。医生在使用相关产品过程中,需要较高的学习成本,不太可能轻易就更换一个新的品牌的耗材及相关治疗方式。集采中选重点在保供应,要在稳定供应的基础上促进国产替代和市场集中度提升。”肖博认为,通过集采,

中选企业获得的市场需求量大增,物流配送、体系搭建、产能配套、此前未覆盖的新医院的拓展等都是下一阶段中选企业应该重点关注的。

肖博指出,脊柱手术都是择期手术,可能会有很多患者选择延期至此次脊柱类耗材集采落地后再进行相关手术。预计从明年2月脊柱类耗材集采落地开始,中选企业脊柱类耗材的渗透率以及相关手术量会有较大的提升。