

骨科厂家缘何“押注”口腔赛道

本报记者 苏浩 曹学平 北京报道

近期,爱康医疗控股有限公司(01789.HK,以下简称“爱康医疗”)发布公告称,公司于2023年2月3日获得国家药品监督管理局批准的牙种植体系统三类医疗器械注册证。

骨科厂家集体看好

一方面是突然加速布局的口腔业务,另一方面是经历了人工关节集采后波动较大的业绩水平。

公告显示,该产品由牙种植体和牙种植体附件组成。牙种植体分为标准型和锥形,采用符合GB/T13810或ISO5832-2的纯钛(TA4)制成,而TA4也是国内种植牙的主流材质之一。

对于市场预期,爱康医疗仅在公告中表示,未来将借鉴在骨科的经验,依托口腔专家团队,为牙科种植提供新的解决方案。但在此之前,爱康医疗就已于2022年7月获得了用于颌面外科的骨填充材料三类医疗器械注册证。

一方面是突然加速布局的口腔业务,另一方面是经历了人工关节集采后波动较大的业绩水平。

2021年9月,在国家组织的首次人工关节集采中,爱康医疗的膝关节产品以及全髋膝关节均报出同组最低价,分别为4599元和6890元。而在同行二类产品的报价则为5500元~6000元、7500元~8000元。最终,爱康医疗集采产品在四个品类中皆为A组中标,在报价环节均以更低的价格换取了更高的意向采购量。

但在以价换量之后,公司业绩也受到影响。财报显示,2021年爱康医疗实现收入7.61亿元,同比减少26.5%;实现盈利9262万元,同比减少70.5%。不过,在2022年公司业绩出现改观。

2023年2月15日,爱康医疗发布业绩预告公告,预计2022年度收

入同比增长逾35%,归属股东净利润则有超过100%以上的显著增幅。公司表示,业绩增长主要因系2022年4月实行的带量采购政策,加速了进口替代,带动医院对公司产品的需求旺盛。

“在集采执行后,公司相关产品销售得到了一定的放量,因此,对于公司业绩也起到了促进作用,市场份额以及公司营收也实现了比较快速增长。”爱康医疗证券部相关人士告诉记者。

国金证券研报认为,爱康医疗在此前的带量采购中积极参与,在陶瓷类髋关节与膝关节产品类别的分组中,报价均达到最低。从集采前后的表现来看,爱康医疗在产品价格下滑的基础上保持了收入规模的增长,成功实现了以价换量。

纵观近年来国内骨科行业发

展,本土的骨科公司基本都在关节类和脊柱类产品上布局,也都经历了集采。随着这类公司的盈利增长预期处于下调期,由此,创造开展更多的业务,寻求利润增长点也成为趋势。

如山东威高骨科材料股份有限公司(688161.SH,以下简称“威高骨科”)2022年前三季度的营收、归母净利润分别为13.93亿元、4.42亿元,分别同比下降11.31%、10.53%。公司对此解释为系受脊柱集采在9月未公示影响,第三季度下游终端及经销商相对谨慎,因此有意减少了备货影响业绩。而在2022年末,威高骨科表示要以10.3亿元购买新生医疗100%股权,将开展组织修复新业务。

脊柱业务占比九成的上海三友医疗器械股份有限公司(688085.

SH,以下简称“三友医疗”)在经历2022年9月的脊柱集采之后,也将业务拓展至超声动力设备领域。与爱康医疗相同,北京市春立正达医疗器械股份有限公司(688236.SH,以下简称“春立医疗”)也把下一个业绩增长点放在了口腔领域,其早在2022年9月就公开确认加码口腔领域。当时还表示预计从2022年年底到未来三年内陆续取得多张口腔产品注册证。

而大博医疗科技股份有限公司(002901.SZ,以下简称“大博医疗”)作为骨科公司中较早拿下种植牙器械证的公司,其在2019年就有齿科种植体系统的三类注册证。2020年初,大博医疗齿科种植体品牌——百齿泰也正式开始推广销售。今年初,百齿泰的四级纯钛种植体是集采中标产品。

爱康医疗证券部相关人士在接受《中国经营报》记者采访时表示,公司目前主营业务仍聚焦在骨科方面,考虑到牙种植体与骨科产品在生产工艺上较为相似,因此,公司也申请了种植牙的注册证,但截至目前,公司在种植牙销售方面还没有太多布局。



河南安阳,一民营口腔医院的种植科的医生给患者讲解种牙的过程和种牙的适应症等相关知识。

视觉中国/图

核心产品调出医保 穗绿十字拟IPO募资迎集采

本报记者 陈婷 曹学平 深圳报道

大输液领域,一家复方氨基酸注射液生产商正在冲击IPO。

日前,广州绿十字制药股份有限公司(以下简称“穗绿十字”)于创业板IPO完成了第二轮审核问询,其上市进程继续推进。招股书显示,复方氨基酸注射液是公司的核心产品。报告期内,复

核心产品销售受挫

招股书显示,穗绿十字是国内较早从事复方氨基酸注射液生产的企业之一,具有复方氨基酸注射液核心生产技术和三十余年生产经验,其前身为中外合资企业,至2014年被全资收购后转为内资企业。

目前,公司主要从事高端肠外营养制剂及多品类化学药品的研发、生产及销售,主要产品为复方氨基酸注射液、地塞米松棕榈酸酯注射液、左氧氟沙星氯化钠注射液等。

其中,复方氨基酸注射液是穗绿十字最核心的业务板块。2019年~2021年,该产品收入占比分别为93.22%、91.07%、72.33%。2022年上半年,这一产品收入占比降至55.41%,金额为1.67亿元。

普舒清和普达深是公司毛利率较高的两款产品,并在此前纳入多个地区的地方医保目录,这些地区医保因此成为上述产品的重要市场。其中,普舒清占公司整体毛利的比例最高。穗绿十字在审核问询中称,普舒清的市场占有率为100%。

方氨基酸注射液18AA-IX(商品名:普舒清)、复方氨基酸注射液17AA-III(商品名:普达深)的毛利率均超过90%。

值得注意的是,2021年以来,普舒清、普达深的销量增速有所放缓,主要原因是受地方医保目录调整的影响。此前,普舒清、普达深分别进入10个、9个地区的地方医保目录。目前上述

2019年~2021年及2022年上半年,普舒清销售收入分别为1.21亿元、2.58亿元、2.88亿元和7139.95万元,占主营业务收入比重分别为44.28%、47.38%、36.62%和23.63%。对应期间内,普舒清的销量分别为87.62万瓶、182.15万瓶、203.68万瓶和52.26万瓶。2019年~2021年,普舒清的毛利率稳定在94%左右,2022年上半年达到近三年最高水平(94.67%),主要受益于单位成本下降。

报告期内,普达深销售收入分别为2839.42万元、1.07亿元、1.4亿元和3714.95万元,占公司主营业务收入比例分别为10.37%、19.57%、17.83%和12.3%。其毛利率从2019年的93.43%下降至2021年的91.46%,主要因为该产品在推广经销模式中销售均价出现下降,同比减少17.62%。

在上述两款产品的销售推动下,穗绿十字的综合毛利率在报告期内维持在80%左右。

值得注意的是,随着我国医保目录政策的调整,各地医保目录陆续与国家医保目录衔接,部分进入地方医保目录而未进入国

家的地方医保目录已将普达深和普舒清移出。

在此般情况下,2022年上半年,中标国家集采的左氧氟沙星氯化钠注射液(商品名:普立可)成为穗绿十字收入第一大贡献的产品,其收入占比达到24.14%。

此次IPO,穗绿十字拟募资10亿元,其中约5.8亿元计划投向生产基地建设项目(一期),该项目的

相关产品主要围绕国家集采药品而设计。其表示,相关产品进入国家集采并中标,将能够消化该募投项目设计产能的70%以上。

针对普舒清、普达深的下一步发展规划及如何应对短时间内业绩拖累等问题,《中国经营报》记者致函穗绿十字方面,相关负责人称采访函已收悉。但截至发稿,对方未予以进一步回应。

所致,公司综合毛利率同比亦有所下降。

除了来自政策方面的影响,普舒清、普达深面临的市场竞争日趋激烈。

目前,海思科(002653.SZ)持有复方氨基酸注射液18AA-VII和复方氨基酸注射液18AA-IX的国内生产批文;安徽富邦药业有限公司持有复方氨基酸注射液18AA-VII的国内生产批文。

穗绿十字此前在审核问询答复函中表示,普舒清在报告期内存在海思科一家同类竞品,但普舒清是原研地化产参比制剂,也是该通用名唯一通过一致性评价的药品。根据各地挂网价格的政策方向,未通过一致性评价的药品价格不得高于同品种参比制剂,通过一致性评价的药品价格,普舒清现有价格已得到市场认可,因此公司不会大幅下调其销售价格。

不过,就在2月8日,海思科公告称,其复方氨基酸注射液18AA-IX通过仿制药一致性评价。

种植牙市场竞争激烈

而在医疗机构已有部分采购量被占据的情况下,新晋骨科厂家或许能通过扩充产能,以价换量在种植体市场中占据一席之地。

事实上,目前种植牙类的业务能否成为骨科公司的盈利增长点,还难以下定论。

2022年9月8日,国家医保局发布的《国家医疗保障局关于开展口腔种植医疗服务收费和耗材价格专项治理的通知》中要求,要围绕种植牙全流程做好价格调控工作,三级公立医院单颗常规种植的医疗服务价格全流程调控目标为4500元,而此前医疗服务部分的平均费用超过6000元,一些省市费用超过9000元。

2023年1月11日,口腔种植牙省际联盟集采在四川成都产生拟中选结果,此次集采拟中选产品平均中选价格降至900余元,与集采前中位采购价相比,平均降幅55%,共有55家企业参与,其中39家拟中选,中选率71%。

据国家医保局有关负责人介绍,集采前价格较高的士卓曼、登士柏、诺保科种植体系统从原采购中位价5000元降至1850元左右,市场需求量最大的奥齿泰、登腾种植体系统从原采购中位价1500元左右降至770元左右。

而就在口腔种植牙省际联盟集采中选结果出炉后不久,全国多个省份陆续开始下调种植牙服务费。

具体来看,2023年2月16日,厦门市三级公立医院正式执行单颗常规种植牙服务费4400元的调控目标,预留弹性空间后(调控系数n为95,即调控总价为“调控目标”乘以“95%”),单颗常规种植医疗服务费用三级医院实际不超过4180元,二级医院不超过3980元,一级及以下医疗机构不超过3780元。符

合口腔种植成功率高、公开服务质量信息、承诺接受监督和检查的医疗机构调控目标可放宽10%,即4598元;同属福建省的莆田在2023年2月1日已执行种植牙医疗服务价格调控,该市三级公立医疗机构单颗常规种植调控目标为3740元。

河南省明确自2023年2月10日起,单颗常规种植牙医疗服务价格全流程调控目标为4300元,单颗常规种植全流程费用不高于调控目标的97%。

另外,湖南省、河北省则已经于2023年1月31日开始实施了“种牙价格调控”。其中,湖南省三级公立医疗机构单颗常规种植牙全流程医疗服务及药品总费用不超过4300元。河北省确定省级公立医疗机构调控目标为4300元。

有数据统计,截至目前,已有福建、四川、河南、广东、贵州、安徽、湖南、河北、内蒙古9省及自治区相继出台调控通知。

整体上看,前述地区的调控目标价格在4000元以下徘徊。其中广东最高,目标价格为4500元。内蒙古则将价格压至3800元,属全国最低价。另外,自2023年1月起,内蒙古将种植类医疗服务项目纳入医保支付范围,涵盖种植体植入、牙冠植入、口腔植骨、医学3D建模等15个口腔类医疗服务项目。

而在医疗机构已有部分采购量被占据的情况下,新晋骨科厂家或许能通过扩充产能,以价换量在种植体市场中占据一席之地。以大博医疗为例,2010年创立“百齿泰”品牌,于2019年取得齿科种植体产品注册证后,其种植牙产销业务近三年保持了年均50%以上的增速。

转向开发集采产品

在普舒清、普达深等复方氨基酸注射液类产品的收入占比逐年下降的情况下,2022年上半年,仿制药普立可为公司收入第一大贡献的产品,其销售收入为7293.7万元。2021年及2022年上半年,普立可的毛利率分别为80.91%和83.36%。

2021年6月,普立可中标第五批国家集采,2021年9月上市销售。目前,左氧氟沙星氯化钠注射液在国内已有十余家仿制药产品通过一致性评价。穗绿十字表示,普立可目前主要通过国家集采渠道进行销售,销售的稳定性较强。“集采产品普立可成为公司新的业绩增长点,其销售收入一定程度上抵消了因普舒清和普达深被调出地方医保目录而对营业收入产生的负面影响。”

普立可的集采放量让穗绿十字看到了实现业绩增长的另一方向。截至2023年1月30日,除普达深、普舒清、绿支安(复方氨基酸注射液18AA-VII)、多力生(地塞米松棕榈酸酯注射液)被确定为仿制药参比制剂外,公司还有6个产品通过/视同通过一致性评价。

穗绿十字表示,公司积极拥抱集中带量采购政策,提前布局了多个仿制药的研发及一致性评价工作。“把握集采政策所带来的发展契机,扩充产品线、抢占市场,推动公司业绩快速增长。”与此同时,其认为,近几年普舒清开展国家集采的概率较小。

此次IPO,穗绿十字的生产基地建设项目(一期)共涉及8款药品,包括6款新产品及2款现有产品。新产品主要为抗感染类药物、

维生素类药物、神经系统类药物、血液系统类药物、心脑血管类药物等。该项目预计建设2.5年,静态投资回收期为7.86年(含建设期2.5年),内部收益率为19.77%(税后)。

对于上述新产品,截至目前,穗绿十字仅取得地塞米松磷酸钠注射液、氨甲环酸注射液两个注册批件。

值得注意的是,生产基地建设项目(一期)所涉及的产品均属于国家医保产品,相关产品主要系围绕国家集采药品而设计。穗绿十字认为,其中地塞米松磷酸钠注射液、维生素C、胞磷胆碱钠注射液、氨甲环酸注射液均属于临床用量大、市场竞争充分的药品,在未来均有可能成为国家集采品种。

“通过对近七批国家集采产品报量情况的分析,国家集采产品的实际市场需求量通常是申报量的2倍以上,如以上产品均进入国家集采并中标,将能够消化本次募投项目设计产能的70%以上。”穗绿十字称。对于未进入集采名单的产品,公司表示,其广泛的客户基础可以有效保障上述项目产能得以消化。

报告期内,持续的市场推广是穗绿十字收入增长的重要因素之一,公司主要采用委托市场推广商开拓市场。招股书显示,2019年~2021年及2022年上半年,公司销售费用分别为1.36亿元、2.7亿元、4.08亿元和1.37亿元。其中,市场推广费分别为1.16亿元、2.52亿元、3.83亿元和1.21亿元。近三年来,公司市场推广费占营业收入的比例在40%~49%之间。