

# 跨国巨头大降价 国产胰岛素“出海”生变?

<p>本报记者 苏浩 曹学平 北京报道</p> <p>继礼来(Lilly)胰岛素产品宣布降价后,诺和诺德(Novo nordisk)日前也表示将下调几种胰岛素药物价格。</p>	<p>2023年3月14日,据《华尔街日报》消息,诺和诺德将下调几种胰岛素药物的美国目录价格,降幅最高达75%。而就在3月1日,礼来宣布将其胰岛素类药物降价70%,同时,其胰岛素产品在美国</p>	<p>的自付费用上限为每月35美元(约合人民币241元)。</p> <p>国际巨头胰岛素产品遭降价冲击,是否会对国内胰岛素市场产生影响?</p> <p>3月16日,通化东宝药业股份</p>	<p>有限公司(600867.SH,以下简称“通化东宝”)董秘苏瑞在接受《中国经营报》记者采访时表示,礼来此次胰岛素产品降价,主要还是配合政府《通货膨胀减少法案》中关于医疗保险D部分覆盖的患者的</p>	<p>胰岛素自付费用上限的规定。这也是因为降价前胰岛素在美国的价格太高,美国胰岛素的高价问题一直备受诟病,礼来和其他胰岛素制造商就多次收到多个州的诉讼,指控其利用市场影响力向糖尿病</p>	<p>患者过高收费。礼来的胰岛素即使降价70%后,价格依然大幅高于国内的胰岛素价格,毕竟集采后,国内胰岛素价格在全球都算低价了,因此不会对国内胰岛素市场产生影响。</p>
--	--	--	---	--	---



诺和诺德生物制药公司将把美国部分胰岛素药物标价降低75%。

视觉中国/图

## 胰岛素巨头双双降价

除了美国糖尿病患者庞大群体对胰岛素的巨大需求外,美国胰岛素价格高企也一直备受诟病。

在全世界范围内,诺和诺德是最大的胰岛素销售商之一。

据了解,诺和诺德将从2024年1月起,把NovoLog(诺和锐)的上市价格降低75%,Novolin(诺和灵)与Levemir(诺和平)的价格降低65%。此外,诺和诺德还计划下调其他品牌胰岛素产品的价格,以匹配诺和诺德相应品牌的降价操作。

礼来官网信息显示,其胰岛素降价方式具体表现为:第一,礼来将非品牌赖脯胰岛素注射液100U/ml的价格降至25美元,该价格甚至低于1999年刚上市的药物定价,将于2023年5月1日生效;第二,将Humalog(赖脯胰岛素注射液)100U/ml和Humulin(人胰岛素注射液)100U/ml降价70%,将于2023年第四季度生效;第三,推出可互换胰岛素生物类似药Rezvoglar(甘精胰岛素-aglr)注射液,5支装Kwik-Pens定价为92美元,比赛诺非Lantus(来得时,甘精胰岛素)优惠78%,将于2023年4月1日生效。

对于此次降价的动作,礼来

CEO David A. Ricks表示,“虽然目前的医疗保健系统为大多数糖尿病患者提供了获得胰岛素的机会,但它仍然没有为每个人提供负担得起的胰岛素,这需要改变。”

国际糖尿病联盟(IDF)2021发布的全球糖尿病地图(IDFDiabetes Atlas)(第10版)数据显示,2021年全球约5.37亿成年人(20~79岁)患有糖尿病,美国20~79岁的糖尿病患者约有3220万人,患者规模位列世界第四,仅次于中国、印度和巴基斯坦。

除了美国糖尿病患者庞大群体对胰岛素的巨大需求外,美国胰岛素价格高企也一直备受诟病。

从目前的市场占比来看,美国胰岛素市场被诺和诺德、礼来、赛诺非胰岛素三巨头占据了90%的份额,在过去的十几年里美国市场的胰岛素类药物价格连年上涨。

兰德公司(RandCorporation)2020年研究发现,美国胰岛素价格是32个用来进行比较的高收入国家的8倍多。此外,据AMERI-

CANACTION报告,每毫升胰岛素的标价从1991年到2001年平均每年增长2.9%,2002年至2012年平均每年增长9.5%,2012年至2016年平均每年增长20.7%,2016年至2018年平均每年增长1.5%。

美国参议院卫生、教育、劳工和养老金委员会主席参议员BernieSanders对此谴责称:“胰岛素这种救命药的价格自1996年以来飙升超过10倍,三大主要胰岛素制造商赚取了210亿美元的利润,使得130万糖尿病患者被限制定量供给胰岛素,现在是国会应对制药业的贪婪和权力并大幅降低胰岛素价格的时候。”

在2022年8月,美国为减少财政赤字、降低消费成本、投资新能源等措施抑制美国的通货膨胀,出台了《通货膨胀减少法案》,其中规定医疗保险D部分覆盖的患者的胰岛素自付费用上限为每月35美元,自2023年1月1日起生效;享受普通医疗保险的患者将从2023年7月1日起享受每月35美元的价格上限。

## 国内企业“出海”或受影响

美国胰岛素价格大幅降价后,对国内胰岛素企业到美国市场发展和扩张会产生较大影响,国产胰岛素厂商需重新评估市场竞争格局、重新制定竞争策略和扩张计划。

事实上,自国内胰岛素产品执行集采价后,国内相关企业为了谋求更大的市场空间,纷纷开始转向海外市场。

2023年2月1日,通化东宝宣布称,由通化东宝提供胰岛素原料药、由瑞典瑞康生命科学有限公司使用该原料药生产的人胰岛素注射液已获得欧洲药品管理局受理。

甘李药业股份有限公司(603087.SH,以下简称“甘李药业”)也于2023年2月23日发布公告称,公司的生物类似药甘精胰岛素注射液的生物制品许可申请(BLA)获美国食品药品监督管理局(FDA)正式受理,进入实质审查阶段。

此次两家跨国巨头降价幅度之大,是否会对公司胰岛素海外业务尤其是美国市场业务布局产生影响?对此,苏瑞指出,美国胰岛素价格大幅降价后,对国内胰岛素企业到美国市场发展和扩张会产生较大影响,国产胰岛素厂商需重新评估市场竞争格局、重新制定竞争策略和扩张计划。

苏瑞介绍称,近年来,通化东宝稳步推进人胰岛素及胰岛素类似物的海外注册工作,今年2月初公告的人胰岛素注射液欧盟上市许可申请若获得批准,将成为公司胰岛素产品积极开拓发达国家市场的里程碑事件,同时也将大大加速通化东宝人胰岛素产品在海外多个国家的注册进程,有力促进公司人胰岛素产品的海外销售,进一步开拓国际市场空间。目前各项工作正

在积极推进中。

对于通化东宝胰岛素产品的“出海”预期,苏瑞向记者表示,公司国际化战略正在稳步推进中,近期内已公告事项包括公司人胰岛素注射液上市申请已获得欧洲药品管理局受理,与科兴制药达成合作拓展利拉鲁肽注射液在海外17个新兴市场销售的合作协议等。通化东宝未来将持续推进产品出海进程,目前,已陆续启动甘精和门冬胰岛素系列产品在多个发展中国家的注册工作,同时推进甘精和门冬胰岛素生产基地的欧盟和美国FDA符合性项目的各项工作。

从糖尿病治疗药物来看,目前主要是胰岛素、GLP-1受体激动剂类药物和口服小分子药物三大类。在过去很长一段时间,胰岛素类似物特别是重组胰岛素类似物药物是糖尿病治疗药物的主流。

不过,2016年开始,胰岛素类药物占降糖药市场的比例下降,行至2021年,其被GLP-1受体激动剂类药物反超。中金企信国际咨询公布的《2022—2028年中国GLP-1受体激动剂行业调研分析及投资战略预测评估报告》数据显示,2010年2月至2020年2月十年间,GLP-1类药物在全球保持了39.7%的复合增长率,远高于胰岛素类14.4%的增速及口服降糖药11.7%的增速。

根据中金企信统计数据,2020年全球GLP-1受体激动剂药物市场规模达到131亿美元,占糖尿病药物市场的18.8%。

全球GLP-1受体激动剂药物市场将会在2030年增长到407亿美元。

正因如此,GLP-1受体激动剂这个“超级靶点”也成为近年来企业争相涌入的一个赛道。

据了解,2021年年末以来,甘李药业自主研发的胰高血糖素样肽-1(GLP-1)受体激动剂类药物GZR18分别在中美两国开启临床试验;通化东宝重点在研的胰高血糖素样肽-1(GLP-1)受体和葡萄糖促胰岛素分泌多肽(GIP)受体双靶点激动剂也于2023年1月16日取得国家药品监督管理局药品审评中心(CDE)签发的临床试验申请受理通知书。

“胰岛素是糖尿病患者的终极治疗手段,对于大部分糖尿病患者而言,随着患者病程的逐渐延长,胰岛功能逐步减退,此时须使用胰岛素产品以控制平稳降糖。GLP-1在一定程度上可能延缓糖尿病人使用胰岛素的时间,但不可能替代胰岛素的使用,尤其是一型糖尿病患者及胰岛功能下降或丧失的糖尿病患者,只能通过使用胰岛素进行治疗。”苏瑞向记者介绍称,GLP-1类药物为公司重点研发领域。目前,通化东宝以GLP-1为靶点的在研产品包括利拉鲁肽注射液、德谷胰岛素利拉鲁肽注射液、索马鲁肽以及GLP-1/GIP双受体激动剂、小分子GLP-1等一类创新药,相应管线正在持续推进中。其中,利拉鲁肽上市申请已于2022年6月获得受理,并有望于2023年年内获批上市。

# 爱美客业绩增速放缓 濡白天使“挑大梁”尚需时日

<p>本报记者 张悦 曹学平 北京报道</p> <p>近日,医美三巨头之一的爱美客技术发展股份有限公司(300896.SZ,以下简称“爱美客”)发布了2022年年报。年报显示,爱美客2022年营收19.39亿元,同比增长</p>	<p>33.91%;净利润12.64亿元,同比增长31.90%。2021年爱美客营收、净利润分别同比增长了104.13%、117.81%;显然,2022年爱美客营收和净利润的增速明显放缓。</p> <p>财报显示,爱美客有7款获得Ⅲ类医疗器械注册证的产品,主要包</p>	<p>括溶液类注射产品(嗨体、逸美)、凝胶类注射产品(濡白天使、宝尼达、逸美一加一、爱美莱)、面部埋植线。</p> <p>2021年,爱美客以嗨体为核心的溶液类产品收入同比增长133.84%。不过,2022年该公司溶液类注射产品收入为12.93亿元,</p>	<p>较上年仅增长23.57%。</p> <p>2021年6月获批的濡白天使被普遍认为是爱美客新的业绩驱动力。2022年,爱美客凝胶类注射产品收入为6.38亿元,同比增长65.61%。但2022年凝胶类注射产品占2022年营收的比重为32.91%。</p>	<p>有市场声音认为,濡白天使虽然营收增速不菲,但基数小,要挑起爱美客业绩增长的大梁还需要时间。</p> <p>对于两款拳头产品营收增速的对比,爱美客方面向《中国经营报》记者表示,嗨体与濡白天使并非同一类型的产品,在定价、功</p>	<p>效、使用频次方面也有较大区别,因而难以从该方面进行简单比较。此外,从销售数额方面来讲,嗨体自2016年获批后,经过几年的推广基础后获得了爆发式的增长,而濡白天使的前期增长速度明显快于嗨体。</p>
--	---	---	--	--	---

## 主打产品增速放缓

据弗若斯特沙利文研究报告统计,截至2021年,爱美客在基于透明质酸钠的皮肤填充剂市场,按销售额计算占国内市场份额达到21.3%,在国内制造商中排名第一。

据了解,爱美客溶液类产品逸美和嗨体分别在2009年及2016年获批,近年爱美客的第一款玻尿酸逸美已经逐渐退出市场,嗨体成为溶液类产品的绝对营收主力。

## 濡白天使快速起量

爱美客在年报中表示,公司产品管线丰富,核心产品持续放量。2021年爱美客凝胶类注射产品实现营收3.85亿元,同比增长52.80%,2022年,包含濡白天使在内的凝胶类注射产品销量为73.96万支,销量增长4.70%。

与嗨体独享颈纹注射市场不同,目前国内获得Ⅲ类医疗器械认证的注射类再生制剂包括爱美客的濡白天使、长春圣博玛生物材料有限公司的艾维岚和华东医药(000963.SZ)的伊妍仕三款产品。

2022年,爱美客四款凝胶类产品营收为6.38亿元;目前华东医药

嗨体是目前唯一一款针对颈部皱纹改善获批的Ⅲ类医疗器械。根据爱美客创业板招股书,2017—2019年嗨体销量增长迅速,分别为11.97万支、23.75万支、68.80万支,带给爱美客的收入分别约为3413万元、7497万元和2.4亿元,占总营收比重分别为15.34%、23.36%和43.50%。嗨体2018年和2019年的收入增幅分别约为120%和224%。

尚未披露2022年年报,其“伊妍仕”业务的运营主体欣可丽美学2022年前三季度实现国内营业收入4.4亿元。

3月,投资者互动平台中,有投资者对于濡白天使的销售情况进行了提问,对此,爱美客方面表示,濡白天使是国产及世界首款获批的含左旋乳酸-乙二醇共聚物微球的皮肤填充剂,公司通过夯实学术推广,严谨开展医生培训,其产品安全性与有效性逐渐得到了下游医疗机构与终端消费者的充分认可,濡白天使的优势逐步显现,符合公司的业务战略和发展预期。

2019年,爱美客溶液类注射产品和凝胶类注射产品营收占比分别为43.87%和55.97%;2020年,溶液类注射产品销售额增长至4.47亿元,占比63.07%,实现对凝胶类产品的营收反超;2021年,溶液类注射产品放量规模进一步扩大,销售额增长至10.46亿元。

爱美客方面2022年接受记者采访时曾表示,嗨体一般每个疗程需要注射三次,国内美容市场的基数较大,随着国内医美消费渗透率的提升,就当前产品出货量而言,未来产品仍具有很大发展空间。此外,爱美客方面表示,从销售数额方面来讲,嗨体自2016年获批后,经过几年的推广基础后获得了爆发式的增长。

年报显示,2022年爱美客溶液类注射产品收入为12.93亿元,较上年仅增长23.57%。

通过扎实的医生培训,保障医生可以安全使用产品。在推广新产品的前期,会与医生进行分享产品研发相关资料和临床数据等,帮助医生了解产品的特点特性、使用方法和禁忌等。医生的培训也需要一定的周期,通过考核的医生才可以使用产品。濡白天使的顺利放量也为后续的推广打下了较好的基础。

爱美客方面表示,未来,公司将进一步拓宽机构和医生等客户群体,在产品的使用方面将加强学术分享,帮助用户更好地理解和使用产品,也将继续拓展二、线城市市场,实现产品的稳步推广和销量的增长。

2019年,爱美客溶液类注射产品和凝胶类注射产品营收占比分别为43.87%和55.97%;2020年,溶液类注射产品销售额增长至4.47亿元,占比63.07%,实现对凝胶类产品的营收反超;2021年,溶液类注射产品放量规模进一步扩大,销售额增长至10.46亿元。

爱美客方面2022年接受记者采访时曾表示,嗨体一般每个疗程需要注射三次,国内美容市场的基数较大,随着国内医美消费渗透率的提升,就当前产品出货量而言,未来产品仍具有很大发展空间。此外,爱美客方面表示,从销售数额方面来讲,嗨体自2016年获批后,经过几年的推广基础后获得了爆发式的增长。

年报显示,2022年爱美客溶液类注射产品收入为12.93亿元,较上年仅增长23.57%。

通过扎实的医生培训,保障医生可以安全使用产品。在推广新产品的前期,会与医生进行分享产品研发相关资料和临床数据等,帮助医生了解产品的特点特性、使用方法和禁忌等。医生的培训也需要一定的周期,通过考核的医生才可以使用产品。濡白天使的顺利放量也为后续的推广打下了较好的基础。

爱美客方面表示,未来,公司将进一步拓宽机构和医生等客户群体,在产品的使用方面将加强学术分享,帮助用户更好地理解和使用产品,也将继续拓展二、线城市市场,实现产品的稳步推广和销量的增长。

## 积极布局热门新赛道

目前爱美客营收贡献主要来自核心产品,但在胶原蛋白、肉毒素、减肥药品等医美热门赛道,爱美客也展开了布局。

2022年,爱美客控股原之美,收购哈尔滨沛奇隆生物制药有限公司,布局胶原蛋白领域,沛奇隆公司主要从事动物胶原蛋白产品的提取和应用,主要产品包括生物蛋白海绵、止血愈合敷料等。此外,其年报显示,公司进一步夯实了肉毒素品类的布局,与韩国Huons BioPharma Co.,Ltd.签订协议,进一步明确

了公司作为中国区(含中国香港、中国澳门)唯一经销商,享有“HUTOX”肉毒素排他性的进口、经销等权利,并丰富了合作产品规格,约定了产品供应价格水平。

2021年,“医美三巨头”爱美客、华熙生物与昊海生科的研发支出分别为1.02亿元、2.84亿元、1.68亿元,分别占营收的7.07%、5.75%与9.48%。2022年,爱美客研发投入占营业收入8.93%,研发投入金额同比增长

69.20%。年报显示,爱美客用于改善眉间纹的注射用A型肉毒素处于Ⅲ期临床试验阶段;用于软组织提升的第二代面部埋植线处于临床试验阶段;此外,公司重新规划了去氧胆酸注射液项目;在基因重组蛋白药物方向,爱美客与北京质肽生物医药科技有限公司签订了司美格鲁肽注射液项目的独家合作协议,该项目已经处于临床前研究阶段。

对于市场担心的医美产品推新、注射类医美产品竞争格局恶化、疫情防控措施优化后海外医美消费会分流掉内地的消费等问题,华福证券研报认为,公司可以通过自研和并购等多种方式进行产品推新,目前在研管线也十分清晰,市场的担心无虞;公司的嗨体、濡白天使等产品定位清晰、且有别于其他医美产品,具备稀缺性,竞争格局恶化影响有限;境外医美消费交通成本较高,且内地医美治疗技术已较为成熟,影响有限。