

中成药首次全国集采正式启动

本报记者 苏浩 曹学平 北京报道

中成药全国集采迎来新进展。5月19日,全国中成药联合采购办公室正式发布《全国中成药联盟采购公告(第2号)》。首轮中成药集采由湖北省牵头,覆盖30个省级地区的医院需求,文件发布也意味着全国性中成药集采正式进入落地阶段。

拟中选降幅要求细化

拟中选降幅要求调整后,价格高、用量大的药品降价压力小幅增加。

近年来,集采正成为推动医药行业变革的重要一环。

此前,国家医保局发布的《关于做好2023年医药集中采购和价格管理工作的通知》中,就明确将持续扩大药品集采覆盖面。到2023年底,每个省份的国家和省级集采药品数累计达到450种,其中省级集采药品应达到130种,化学药、中成药、生物药均应有所覆盖。

而现如今,药品集采已延伸至中成药领域。

根据《采购文件》,此次中成药集采采购周期为2年。其中,首年采购需求量最大的为心可舒,超过8亿片(支/袋/粒/丸),主要适用于因气滞血瘀引起的胸中憋闷、疼痛、头晕、头痛、颈项疼痛等证,具体疾病多用于冠心病、心绞痛等;其次为脑安(主要适用于活血化瘀,益气通络,用于脑血栓形成急性期,恢复期气虚血瘀证候者等)约5.8亿片(支/袋/粒/丸),第三为复方血栓通(用于血瘀兼气阴两虚证的视网膜静脉阻塞,症见视力下降或视觉异常、眼底瘀血征象等,心绞痛等)约4.2亿片(支/袋/粒/丸),首年采购需求量最低的为鸡胆子油乳注射液(抗癌药,用于肺癌、肿瘤脑转移及消化道肿瘤),仅为605万余支。

竞价规则方面,《采购文件》指出,在竞争单元同采购组内,分为A、B两个竞争单元,如进入B竞争单元

据《全国中成药采购联盟集中采购文件》(以下简称《采购文件》),本次的采购品种分为16个采购组,复方斑蝥、复方血栓通、冠心宁、华蟾素等16个品种在列。涉及广东众生药业股份有限公司(002317.SZ,以下简称“众生药业”)、山东沃华医药科技股份有限公司(002107.SZ,以下简称“沃华医药”)、湖南方盛制药股份有限公司(603998.SH,

以下简称“方盛制药”)等多家上市公司。

针对此次全国中成药集采对相关上市公司的影响,《中国经营报》记者分别向众生药业、沃华医药、方盛制药方面致函采访。沃华医药方面回复称,考虑到公司领导日程较为繁忙,暂不接受此次采访。另两家公司截至发稿,暂未收到进一步回应。

申报企业不足3家,则将同采购组内所有申报企业合并到A竞争单元。

同竞争单元内,按照符合“申报资格”的实际申报企业的综合得分由高到低排序,确定入围企业,最多入围企业为15家,综合得分中价格竞争得分占60%,技术评价得分占40%。在综合得分相同的情况下,按照申报价降幅大的企业优先、联盟地区医疗机构填报采购需求量多的企业优先、联盟地区三级医疗机构填报采购需求量多的企业优先三个原则依次比较,确定入围企业。

值得注意的是,《采购文件》中对拟中选降幅要求略有调整。

《采购文件》指出,在入围且申报价计算的日均费用不超过同采购组日均费用均值1.8倍的情况下,满足下列条件之一,获得直接拟中选资格:一是同采购组中,降幅排名前70%的入围企业拟中选;二是入围企业报价代表品基准价格计算的日均费用不高于同采购组日均费用均值的,其报价代表品报价降幅大于35%,或日均费用高于同采购组日均费用均值的,其报价代表品报价降幅大于45%。

而在此前发布的《全国中成药采购联盟集中采购文件(征求意见稿)》中则载明,在入围且申报价计算的日均费用不超过同采购组日均费用均值1.8倍的情况下,报价代表

品报价降幅大于40%,获得直接拟中选资格。对此,平安证券分析指出,上述调整下,价格高、用量大的药品降价压力小幅增加。

此外,本次中成药集采规则中,对未中选品种也做出了新的约束。

《采购文件》中明确:医疗机构采购未中选产品不能超过同采购组实际采购量的10%。如有特殊情况,医疗机构须向医保部门报备,实际采购量也不能超过采购需求量的50%。即在2至3年的采购周期内,集采未中选产品、未有中选企业的采购组药品,也都将受到联盟地区的监控管理。

《采购文件》指出,在入围且申报价计算的日均费用不超过同采购组日均费用均值1.8倍的情况下,满足下列条件之一,获得直接拟中选资格:一是同采购组中,降幅排名前70%的入围企业拟中选;二是入围企业报价代表品基准价格计算的日均费用不高于同采购组日均费用均值的,其报价代表品报价降幅大于35%,或日均费用高于同采购组日均费用均值的,其报价代表品报价降幅大于45%。

而在此前发布的《全国中成药采购联盟集中采购文件(征求意见稿)》中则载明,在入围且申报价计算的日均费用不超过同采购组日均费用均值1.8倍的情况下,报价代表

企业积极应对

集采并非单纯的价格博弈,更重要的是保障供应、保障质量,对于生产组织科学、质量稳定可靠的公司而言,进入集采目录带来的是全国市场的覆盖、基础销量的巩固。

事实上,中成药集采自2020年就开始酝酿。2020年,中成药集采开始陆续在浙江金华、河南濮阳等地级市试点,彼时,在金华市的试点中,80个中成药中选39个,中选率为21.7%。随后逐步扩面到省级联盟集采。

2021年12月,湖北省牵头19省(区、市)联盟中成药集中带量采购开标,打响了全国中成药省际集采的第一枪。最终97家企业、111个产品中选,中选价格平均降幅42.27%,最大降幅82.63%;2022年,广东牵头6省联盟对132个中成药进行集采,中选品种平均降幅32.5%,最高降幅90.9%,药价降幅达到40%以上的64个。

西南证券研报认为,相对于化药集采,中成药集采规则更加友好,降幅更温和。从规则上看,全国的仿制药国家集采中选规则为最低中标价,中成药的集采价格降幅不是唯一打分依据;

从平均降幅来看,中成药的降幅普遍低于仿制药国家集采降幅,并且独家的中成药降幅相对更低;从品种上看,中成药有独家品种及国家中药保护品种等竞争壁垒,难以进行仿制药一致性评价,竞争格局保障独家品种长期竞争。此外,部分具有消费属性的中成药品种主要销售渠道在院外市场。

据了解,首年采购需求量超过8亿片(支/袋/粒/丸)的心可舒,是沃华医药的原研产品。据公司2022年年报,目前在心可舒细分市场,市场占有率稳居70%以上。2022年公司心可舒片实现收入4.77亿元,占营业收入比重为47%,毛利率为85.31%。

采购需求量约4.2亿片的复方血栓通,其主要厂商为众生药业,作为复方血栓通系列制剂的产品原创者、标准制定者、行业引领者和市场主导者,2021年公司复方血栓通系列产品占营业收入比例为54.29%。

全国中成药集采落地在即,相关中药企业又该如何应对?

5月17日,众生药业在投资者关系活动记录表中披露,中成药国采和省际联盟集采均面临质量难以评价和分组困难等难点,但湖北联盟和广东联盟集采已为未来国采提供相关经验借鉴,分组问题、供应问题、质量问题解决后,中成药集采将面临常态化的进程,对企业的多产品运营能力、渠道保供能力、渠道下沉能力提出了新的要求。公司积极参与国家集采和省际联盟集采,通过集采中选获得产品增量的市场机会,争取更多市场份额。

沃华医药也在其2022年年报中表示,中成药集采势必在全国范围内迅速落地,影响深远。集采不同于以往的分散的市场行为,也不是以往分散市场行为的简单相加,集采的推广直接改变了竞争环境,对企业的应变能力、降本增效能力提出了更高的要求。公司心可舒片/胶囊进入中成药联盟第一批集中带量采购名单,集中采购政策实施后,沃华心可舒片价格预计会有一定幅度降低,但是同时,集采并非单纯的价格博弈,更重要的是保障供应、保障质量,对于生产组织科学、质量稳定可靠的公司而言,进入集采目录带来的是全国市场的覆盖、基础销量的巩固。

采购需求量约4.2亿片的复方血栓通,其主要厂商为众生药业,作为复方血栓通系列制剂的产品原创者、标准制定者、行业引领者和市场主导者,2021年公司复方血栓通系列产品占营业收入比例为54.29%。

全国中成药集采落地在即,相关中药企业又该如何应对?

5月17日,众生药业在投资者关系活动记录表中披露,中成药国采和省际联盟集采均面临质量难以评价和分组困难等难点,但湖北联盟和广东联盟集采已为未来国采提供相关经验借鉴,分组问题、供应问题、质量问题解决后,中成药集采将面临常态化的进程,对企业的多产品运营能力、渠道保供能力、渠道下沉能力提出了新的要求。公司积极参与国家集采和省际联盟集采,通过集采中选获得产品增量的市场机会,争取更多市场份额。



相对于化药集采,中成药集采规则更加友好,降幅更温和。

视觉中国/图

诺康达IPO暂缓审议 医药“卖水人”生意不香了?

业绩波动大

本报记者 陈婷 曹学平

深圳报道

即便身处高景气度的CXO(医药外包服务)赛道,北京诺康达医药科技股份有限公司(以下简称“诺康达”)冲刺IPO之路并不顺畅。

目前,深交所上市委公告审议结果,诺康达首发暂缓审议。招股书显示,诺康达主要从事CXO赛道细分领域——医药研发外包服务(CRO),业内称该类型企业为“卖水人”。仿制药开发项目是诺康达主要营收来源,公司业绩在IPO前夕的2021年及2022年大幅上升。

5月24日,对于IPO暂缓审议的结果是否将影响公司日常经营活动的正常开展,以及公司近期是否准备继续申请上会等问题,诺康达方面仅对《中国经营报》记者表示,“公司上市和发展平稳推进。”

诺康达上市“前途未卜”之际,同行业上市公司近期密集披露减持公告。5月19日,康龙化成(300759.SZ)公告称,4月28日至5月18日,公司实际控制人及其一致行动人减持公司股份70万股,占公司总股本的0.06%。

对此,康龙化成方面对记者表示,“公司日常经营活动正常,并没有受到股价波动的影响。公司实际控制及一致行动人、重要股东持续看好康龙化成发展前景。”

根据公告,深交所上市委会议现场对诺康达问询的主要问题涉及业绩、收入、客户、现金交易等方面,但从上会结果来看,诺康达未能交出让深交所满意的“答卷”。

招股书显示,诺康达成立于2013年7月,主要从事受托研发服务和自主立项研发服务,涉及药学研究、非临床研究和临床研究服务。其中药学研究主要包括仿制药开发、一致性评价、创新药(1类新药、改良型新药)、医疗器械及特医食品的研发等。

直销模式是诺康达所在行业通行惯例,公司直接与客户签订技术研发服务等业务合同,并向其提供技术服务。诺康达的盈利模式主要通过接受客户委托,为其提供研发服务,获取研发

服务收入。再有,通过自主立项技术成果转化并提供后续研发服务,获取收入。

2020年~2022年,诺康达来自仿制药开发药学研究项目的受托研发服务收入均占公司主营业务收入的50%以上,其中,在2022年达到60.09%。报告期内,公司药学研究项目(受托研发服务)的毛利率分别为61.01%、49.47%、49.49%。

诺康达表示,与临床研究服务相比,药学研究的技术壁垒较高,因此毛利率相对较高。公司提供的药品研发服务均为定制化服务,部分服务的周期较长,不同年份所处研发进度不同,不同项目研发难度不同,均会对毛利率产生影响。

虽然主力业务毛利率存在一定波动,2020~2022年,诺康达营

业收入复合增长率仍达到36.9%,高于创业板定位相关指标(最近三年营业收入复合增长率不低于20%),金额分别约为1.47亿元、2.15亿元、2.76亿元。

2022年6月,诺康达创业板IPO申请获受理,但于日前被暂缓审议。事实上,早在公司成立第6年,诺康达便谋求A股上市。2019年4月,诺康达向科创板递交招股书,后因相关信息披露不规范,公司主动撤回上市申请。

4年后,带着业绩高增长的诺康达“闯关”创业板,不料,“前途未卜”。记者注意到,业绩的可持续性是公司此次IPO遭质疑的主要内容之一。

根据前次申报科创板材料,诺康达2016年~2018年的归母净

利润分别为601.69万元、3504.28万元、7757.77万元。创业板IPO招股书显示,公司2019年~2022年归母净利润分别为2560.5万元、2250.1万元、5922.11万元、8414.23万元。上市委要求诺康达说明前次撤回申报材料后业绩先大幅下降、后大幅上升的原因及合理性,是否存在调节利润或业绩虚假问题。

除了自身成色有待考察,诺康达的经历引起市场广泛关注的另一原因在于,其是近年少有的CXO公司遭遇IPO暂缓审议的案例。

上世纪90年代以来,仿制药大量上市,其价格大幅下滑激化市场竞争,各药企纷纷加大创新研发力度。随着新药研发时间成

本及支出不断提高,为降本增效,制药企业对研发外包、生产外包、销售外包等的依赖性逐步加强,CXO行业由此进入蓬勃发展期,中国也开始成为CXO行业发展的主要市场。

在此时期,药明康德(603259.SH)、康龙化成、泰格医药(300347.SZ)、昭衍新药(603127.SH)、美迪西(688202.SH)等CXO公司相继上市,也逐步成为国内主要玩家。

在诺康达所在的CRO行业,Frost & Sullivan(弗若斯特沙利文)数据统计,2022年,我国CRO市场规模约为130亿美元(905.4亿元),其中,药明康德、康龙化成、泰格医药所占据的市场份额分别为43.47%、11.34%、7.83%,诺康达仅为0.3%。

“玩家”业绩分化

诺康达转战创业板未能如愿IPO之际,药明康德、康龙化成等市场重要参与者却在近期先后披露股东减持公告。

4月17日,药明康德公告称,因自身资金需求,公司实际控制人控制的股东及与实际控制人签署一致行动协议的股东预计减持不超过3%的股份;5月18日,美迪西公告称,林长青等5名股东及其一致行动人合计减持占公司总股本不超过3.45%的减持计划数量已过半。5月19日,康龙化成公告称,其预计2023年公司营收同比增长35.91%,扣非净利润同比增长25.01%,但两项业绩增速均低于2021年。

记者注意到,作为行业龙头之一,药明康德在此前调低了2023年的业绩预期,其预计2023年公司营收同比增长率区间仅为5%~7%。

今年一季度,药明康德收入同比增长5.77%,增速降至个位数,净利润同比增长31.97%。从经营分部来看,报告期内,药明康德来自国内新药研发服务部的收入同比减少31.02%至1.66亿元,是公司今年一季度唯一出现收入同比下滑

的业务部门。

泰格医药在今年一季度的营收和扣非净利润增速继续放缓,同样低于2022年同期。康龙化成的表现较为亮眼,今年一季度收入约27.24亿元,同比增长29.53%,净利润约3.48亿元,同比增长39.81%,整体毛利率同比增长2.7个百分点至35.6%。从客户维度分析,北美客户仍然是康龙化成收入的主要来源。

对于今年一季度的业绩增长表现,康龙化成方面称,“任何一个单独季度的业绩不能代表企业经营表现,季度与季度之间存在波动是正常的,建议拉长维度看待企业的经营与发展。”

记者注意到,今年4月,康龙化成在其披露的投资者关系活动表中曾提及,行业处于阶段性面临压力期间。

CXO行业规模得益于新药研发投入的增长及医药外包率的提升。根据医药魔方数据库,2022年,全球创新药一级市场投融资总额290亿美元,同比减少43%,投融资事件928起,同比减少30%;国内创新药一级市场融资总额67亿美元,同比减少55%,投融资事件435起,同比减少32%。广发证券发布的研报指出,今年一季度全球创新药融资总额及融资事件均较去年同期大幅下降。国内市场降幅较大,资本市场趋于冷静。

康龙化成方面对记者表示,“全球和中国的医药行业持续健康发展,对于短期投融资数据的波动影响是暂时的。目前CXO行业保持了健康快速的发展势头,头部公司有望实现高于行业的增长,市场份额持续提升。建议从全球的研

发投入、外包渗透率的角度来分析全球的生物医药发展,我们认为创新药的投资是持续的,CXO行业亦能保持健康稳定的发展。”

中金公司指出,作为全球创新药研发供应体系的一环,中国CXO产业已有一定基础,在全球范围内已具有一定比较优势,但中国CXO供应体系功能并不全面。在更高附加值的部分,如临床前的药物开发、动物模型,临床CRO的创新药开发,工厂CMO(合同加工外包)的API(原料)与制剂代工等方面存在缺失与短板。

康龙化成方面表示,中国CXO产业参与者较多,不同公司的服务内容和服务能力处于不同的发展阶段。随着医药行业快速发展,CXO企业需要不断优化自身的质量体系、持续投入新技术平台,增强核心竞争力。