

上海医药一核心产品降价近九成

本报记者 晏国文 曹学平 北京报道

今年6月底,全国多省药品采购部门披露,上海医药集团股份有限公司(以下简称“上海医药”,601607.SH)旗下一款独家药品注射用硫酸多黏菌素B的价格从2303元/支,下降至270元/支,下降幅度达88.3%。

据上海医药2022年年报,注射用硫酸多黏菌素B是其核心产品之一,2022年的中标价格区间为2303

16.5亿元大品种

注射用硫酸多黏菌素B由原来的挂网价2303元/支,调整为270元/支,降幅为88.3%。

6月28日,湖北省医药价格和招采网发布通知,按照《国家医保局价格招采司 价格招采中心关于上海上药第一生化药业有限公司约谈结果的通报》(医保价采函〔2023〕11号)相关要求,对注射用硫酸多黏菌素B价格进行调整,由原来的挂网价2303元/支,调整为270元/支,降幅为88.3%。

注射用硫酸多黏菌素B价格调整自6月30日起执行,执行范围为全省公立医疗机构。

记者查询了解到,同期,甘肃、贵州、江苏、四川、山西、内蒙古、广西、辽宁等省(自治区)医保局或公共资源交易中心也纷纷发布了类似通知。

对于降价原因,有的通知称是根据国家医疗保障局有关文件要求和企业自主申请。

记者电话咨询某省公共资源交易中心,工作人员称相关文件为内部文件,无法向外提供。

注射用硫酸多黏菌素B是一款抗感染的处方药,主要用于泌尿系统感染、脑膜炎、肺部感染、败血症以及皮肤、软组织、眼、耳、关节感染等。

据《中国多黏菌素类抗菌药物临床应用多学科专家共识》,多黏菌素类抗菌药物问世于20世纪50年代末,后来因同样有效但更

元/支,医疗机构合计实际采购量为71.6万支。

注射用硫酸多黏菌素B突然大幅降价,引起上海医药投资者和行业较大范围关注。7月以来,数位投资者在上证e互动平台向上海医药官方咨询注射用硫酸多黏菌素B大幅降价的原因。

7月19日,上海医药证券事务部方面对《中国经营报》记者表示:



注射用硫酸多黏菌素B是上海医药核心产品之一。

视觉中国/图

安全的新药不断问世而逐渐淡出临床。到了20世纪80年代,随着多重耐药革兰阴性菌的增多,此类药物重新受到重视而重返临床。

多黏菌素类药物仍具有较高的临床价值。到目前为止,虽不断有各种新的治疗多重耐药(MDR)革兰阴性菌感染的新药产生,但多黏菌素类药物的临床应用价值仍无法取代。

上海上药第一生化药业有限公司(以下简称“第一生化”)为上海医药全资子公司。

国家药监局数据库信息显示,注射用硫酸多黏菌素B为独家品种。上市许可持有人为第一生化。国家药监局药品审评中心(CDE)官网原料药登记数据显示,多黏菌素B共有3个原料药批文,1个是国产的,所属企业为杭州中美华东制药有限公司,另外还有2个进口的。

注射用硫酸多黏菌素B上市以来,销售额不断增长。

“相关药品降价一事我们还在继续了解中,还没有得出一个特别的结论。经过对2022年的情况进行测算,公司认为该单品2022年对公司利润贡献无重大影响。另外,相关事件对公司未来的影响也不会特别大。公司在产的品种有几百种,并不是靠这一款产品支撑的。公司有很多品种在支撑公司业绩每年稳定地增长。”

上海医药年报显示,注射用硫酸多黏菌素B于2019年上市,2020年处于市场导入期,2020年销量较2019年增速较快。2020年,注射用硫酸多黏菌素B医疗机构合计实际采购量为30.9万瓶,中标价格区间为2303元~2918元。

2021年,注射用硫酸多黏菌素B的中标价格区间为2120元~3100元,医疗机构合计实际采购量为54万瓶。2021年,注射用硫酸多黏菌素B处于市场深入期,2021年销量较2020年增速较快。

2022年,注射用硫酸多黏菌素B的中标价格为2303元,医疗机构合计实际采购量为71.6万瓶。上海医药在年报中表示,硫酸多黏菌素B原料药为他方提供,报告期内该药需求量增加。

由此可知,注射用硫酸多黏菌素B自2019年上市以来,价格一直在2000多元/盒。2022年注射用硫酸多黏菌素B销售额约为16.5亿元。

推广方或为武汉汇海医药

武汉汇海医药2017年10月就发布了关于注射用硫酸多黏菌素B上市的动态信息。

据了解,注射用硫酸多黏菌素B或由武汉汇海医药有限公司(以下简称“武汉汇海医药”)进行学术推广。

上海医药官方信息介绍,注射用硫酸多黏菌素B于2019年上市。不过,武汉汇海医药2017年10月就发布了关于注射用硫酸多黏菌素B上市的动态信息。

记者注意到,武汉汇海医药官网首页对注射用硫酸多黏菌素B做了很多介绍。

武汉汇海医药发布的一篇文章称,在国内,多黏菌素一直处于“一针难求”的局面。多黏菌素属于刚性需求,之前需要的患者只能通过非法途径从中国港台、国外及黑市购买,真伪

公司称无重大影响

上海医药回复称,此次降价经过内部测算后最终提交降价申请,该单品2022年对集团利润贡献无重大影响。

2020年、2021年和2022年,上海医药营收分别为1919亿元、2158亿元和2320亿元,净利润分别为45亿元、51亿元和56亿元,营收和净利润均保持快速增长。

注射用硫酸多黏菌素B是上海医药重要的产品之一。上海医药2022年年报指出,报告期内,六神丸、替格瑞洛系列原料药、注射用硫酸黏菌素B、注射用胰蛋白酶、异维A酸软胶囊等销售额过亿元的品种,通过提升终端覆盖、优化商业布局、开发海外市场、拓展销售渠道、数字化营销等手段,实现销售收入同比快速增长。

对于年销售额16.5亿元的注射用硫酸多黏菌素B价格大幅下降,7月以来,多位投资者向上海

难辨,风险巨大,同时也增加了医患矛盾的风险,无论是临床专家还是患者,对于目前国内独家上市的多黏菌素B针剂都是翘首以盼。

2021年8月,易明医药(002826.SZ)曾发布公告称,收购内蒙古博斯泰企业管理服务有限责任公司51%的股权。该标的公司承接了武汉汇海医药注射用硫酸多黏菌素B等药品在内蒙古、辽宁(部分产品)的推广业务。

就药品推广和降价相关问题,记者联系了武汉汇海医药方面,不过未得到回应。

今年5月底,武汉汇海医药曾因参与原料药垄断而受到关注。

据国家市场监督管理总局5月28日披露的一份原料药垄断行政处罚决定书,远大医药(中国)有限公司和武汉汇海医药达成并实施了关于销售重石尿酸去甲肾上腺素原料药和肾上腺素原料药的垄断协议。

上述两款原料药主要用于生产去甲肾上腺素注射液和盐酸肾上腺素注射液,这两个药品属于国家基本药物、医保药品和临床必备急救药品,也属于“国家临床必需易短缺药品重点监测清单”中的药品。

据行政处罚决定书,远大医药(中国)有限公司和武汉汇海医药分别被罚没2.86亿元和0.35亿元,合计3.21亿元。

核心产品被集采 长风药业销售费用仍占营收近四成

集采后迅速放量

招股书显示,长风药业主要从事呼吸系统疾病领域药物的研发、生产及销售,吸入制剂研发管线涉及哮喘、COPD(慢性阻塞性肺病)、过敏性鼻炎等治疗领域。目前,公司已上市产品3个,包括吸入用布地奈德混悬液、氮革斯汀氟替卡松鼻喷雾剂、吸入用硫酸沙丁胺醇溶液。

其中,吸入用布地奈德混悬液是当前医院治疗支气管哮喘的主要药物,属于ICS(吸入性糖皮质激素)类药物,其原研产品(普米克令舒)由阿斯利康研发。根据阿斯利康年报,普米克令舒2021年全球销售额为9.6亿美元。

2020年之前,中国的布地奈德通用名市场一直高度集中,即由原

研厂商阿斯利康主导。2020年后,国产厂商仿制药产品陆续获批,逐步改变竞争格局。

2021年6月,吸入用布地奈德混悬液被纳入第五批全国药品集中采购名单,中选企业分别为四川普锐特药业有限公司、长风药业、健康元(600380.SH)和正大天晴药业集团股份有限公司,中选后价格降幅分别为73.7%、78.3%、77.3%、52.4%,中选价格分别为2.8元/支、3.2元/支、3.4元/支、5.7元/支。阿斯利康产品落选,其报价为12.9元/支,降幅仅为7.8%。此轮集中采购周期为期3年。

当时,长风药业的吸入用布地奈德混悬液仅获批上市1个月,被纳入集采后,在2021年9月开始大

规模销售,公司中选区域包括江苏、湖北、四川等8个省份、自治区或直辖市,首年约定采购量合计约为4070万支。

在集采推动下,公司产品快速实现商业化。招股书显示,长风药业的吸入用布地奈德混悬液在2021年、2022年来自集采渠道的收入分别为2821.79万元、2.7亿元,销售单价分别为2.7元/支、2.71元/支,销售数量分别为1043.64万支、9958.06万支。

与此同时,长风药业拓展吸入用布地奈德混悬液在社区卫生服务中心、卫生院、药房等非集采渠道的销售,该产品非集采渠道收入从2021年的161.39万元增至2022年的6649.39万元,销售单价

从2021年的3.39元/支降至3.12元/支。

2021年~2022年,吸入用布地奈德混悬液的总体销售收入分别为2983.18万元、3.36亿元,销售数量分别为1091.18万支、1.21亿支,平均单价分别为2.73元/支、2.78元/支,毛利率分别为59.25%、78.76%,占公司主营业务收入的比重分别为71.05%、96.22%。

另一方面,长风药业其他两个已上市产品在报告期内尚未开始贡献营收及利润。其中,氮革斯汀氟替卡松鼻喷雾剂由公司自主研发,于2022年11月获批上市,目前仍处于商业化培育阶段;另一款仿制药产品吸入用硫酸沙丁胺醇溶液于2021年10月获批,处于

有效期考察期间,尚未进行商业化生产及销售(原获批产品有效期为12个月,公司产品有效期延长至24个月的申请已于2023年5月获批)。

招股书显示,2020年~2022年,长风药业营业收入分别为485.88万元、4198.57万元和3.5亿元,其中,2020年收入主要为技术服务收入和呼吸道相关护理产品销售收入;净利润分别为-4.05亿元、-1.32亿元及-4939.92万元,合计亏损5.86亿元。长风药业称,“公司已上市产品于2021年及2022年获批,尚处于商业化早期阶段,因此产品销售利润尚无法覆盖研发投入,公司尚未盈利。”

本报记者 陈婷 曹学平 深圳报道

第五批全国药品集采中,吸入用布地奈德混悬液原研药落选,国内4款仿制药中标,其中,给出最大降价幅度的长风药业股份有限公司(以下简称“长风药业”)分得一杯羹。日前,长风药业携这一集采产品赴科创板IPO。

招股书显示,长风药业在报告期内主要销售吸入用布地奈德混悬液,以此形成公司的主要收入来源,占比在2022年达到96.22%。只不过,产品获批上市次月即被集采未能使长风药业“高枕无忧”,公司2022年收入约3.5亿元,当年销售费用却高达1.36亿元,占比达到39%。

7月19日,长风药业方面在接受《中国经营报》记者采访时表示,产品被纳入集采对销售产生了积极的作用,但不意味着公司无需进行市场推广即可实现销售规模的增长。“由于医疗机构对于中选产品的承诺采购量与实际采购量存在一定差异,实际执行中无法保证中选企业的市场份额,因此公司需进一步加强学术推广能力和品牌影响力。”其进一步表示,吸入用布地奈德混悬液目前已覆盖8000多家终端医疗机构,“市场推广活动效果显著”。

亿元推广费去哪了?

如长风药业所言,产品研发需要依赖产品销售形成的利润来支撑,但产品销售本身也有成本投入,且这一项支出随着销售规模持续扩大。

招股书显示,2020年~2022年,长风药业销售费用分别为2651.76万元、5181.52万元和1.36亿元。2020年,公司主要产品尚处于研发阶段,销售费用主要为销售人员的职工薪酬、市场推广费和股份支付费用等;2021年和2022年,随着公司主要产品上市,市场推广费金额及占比逐年增加。

报告期内,公司市场推广费由2020年的811.95万元增至2022年的9358.81万元,涨幅高达10.54倍,占对应期间内销售费用的比重从30.62%上升至69.03%。2020年和2021年,公司市场推广费主要为会议费、品牌宣传费等。吸入用布

地奈德混悬液获批上市并大规模销售后,公司市场信息分析与收集、医院拜访等市场推广活动逐步增加,相关推广活动费用占比大幅提高。

2022年,长风药业产生的市场信息分析与收集费用为4990.9万元,医院拜访费用为2385.76万元,分别占当期市场推广费的53.33%、25.49%。这两项费用在2020年均为0,在2021年分别为52.85万元、311.67万元。另一方面,其他市场推广项目中,除会议费一项的金额较2021年有所减少之外,渠道维护与准入费用增加313.8万元,科普教育费增加164.35万元,品牌宣传费增加26万元,其他费用增加89.51万元。

长风药业方面对记者表示,目前公司已上市实现销售的主要产品由公司负责统筹、规划产品的市

场推广,主要通过委托专业学术推广服务商完成特定区域的推广工作,以学术会议、市场分析、信息收集、终端拜访等方式对公司的产品进行专业化的学术教育推广,使临床医生、医疗专家等地认识公司产品。

“公司委托专业的第三方推广服务商开展医院拜访工作,拜访内容包括产品宣介、学术交流、临床指导、回访服务等,旨在与医生、医院及其他医疗机构建立良好的合作关系,促进药品的销售和推广。公司严格监控学术拜访工作,确保推广活动合法合规进行,严禁商业贿赂情形。”长风药业方面进一步补充称。

招股书显示,由于2020年产品未上市,公司不存在与市场推广服务商业务往来。2021年及2022年,南京海石医学技术有限公司(以下

简称“南京海石”)均是长风药业的第一大市场推广服务商,交易金额分别为79.22万元、1254.27万元。截至2022年年末,长风药业市场推广费及咨询服务费的其他应付款金额为3394.31万元,占公司全部其他应付款的59.35%。其中,对南京海石的其他应付款为709.66万元。

工商信息显示,南京海石成立于2019年5月,注册资本为100万元,实缴资本未披露,2022年年报显示该公司参保人数为11人。根据企查查,与南京海石登记同一个联系电话的企业有20个。近日,记者拨打该电话尝试联系南京海石,电话接通后,当听到记者询问此号码是否为南京海石相关负责人联系方式时,对方直接挂断电话。

另一方面,记者发现长风药业的前五大市场推广服务商中,有多家企业没有披露实缴资本,

员工人数仅为个位数。对此,长风药业方面表示:南京海石等服务商均属于认缴制,符合相关规定;上述服务商为商务服务类企业,属于轻资产服务性业务,没有固定资产采购的资金需求,且流动资金需求也不急迫,对实缴资本要求较低。

“医药企业的市场推广服务商主要是为了帮助医药企业能够迅速将相应产品推入市场而提供相关市场信息分析与收集、渠道维护与准入等推广活动,本身未从事生产活动,员工人数较少。”长风药业方面称,“公司对推广服务商建立相应的推广业务管理规范,确保服务商组织真实性、业务真实性、财税真实性,公司与上述推广服务商的交易(市场推广和咨询服务)真实存在,不存在虚构费用、虚开发票等情况。”