心脉医疗巨额定增扩产能

本报记者 苏浩 曹学平 北京报道

"公司账面12亿现 金及现金等价物,且几 乎没有有息负债,自由资 金加少量借款完全可以 覆盖后续建设项目,却非 要从市场上定增20个 亿。"有投资者在互动平 台上对上海微创心脉医 疗科技(集团)股份有限 公司(688016.SH,以下简 称"心脉医疗")定增事项 提出质疑。

7月26日,心脉医疗 披露了定增预案,拟非公 开发行募集资金不超过 25.47亿元,其中,18.31亿 元用于全球总部及创新与 产业化基地项目、5.16亿 元用于外周血管介入及肿 瘤介人医疗器械研究开发 项目、2亿元用于补充流动 资金。

对此,心脉医疗方面 在接受《中国经营报》记者 采访时表示,公司开启定 增计划,主要是基于市场 外部环境及公司战略规划 考虑。一方面,随着血管 及肿瘤类疾病患者数量不 断增加、介入诊疗临床应 用普及程度不断提高、医 疗设备国产化进程加速, 血管介入医疗器械在下游 市场需求不断上升,显现 出较大的市场机遇;另一 方面,公司需及时把握市 场发展战略机遇,积极拓 展市场份额,提升产品渗 透率,以实现可持续发展, 保持行业领先地位。

产能扩充近14倍

此次定增之后,心脉医疗预计将形成年产量超80万根/瓶主动脉、外周血管及肿瘤介入医疗器械产品

心脉医疗是一家从事主动脉 及外周血管介入医疗器械研发,生 产及销售的高新技术企业,主要产 品包括主动脉覆膜支架系统、外周 药物球囊扩张导管、外周血管支架 系统等。

2021年心脉医疗实现营业收入 6.85亿元,其中,主动脉支架类产品 为公司主要营收来源,2021年公司 该产品实现收入5.66亿元,占营业 收入比重为82.63%;术中支架类产 品收入0.66亿元,占营业收入比重 为9.64%;外周及其他产品收入0.53 亿元,占营业收入比重为7.74%。

根据定增预案,本次心脉医疗 拟使用募集资金18.31亿元用于全 球总部及创新与产业化基地项 目。该项目将新建生产研发大楼, 用以生产主动脉、外周血管及肿瘤 介入医疗器械相关产品。

值得一提的是,此次定增之 后,心脉医疗预计将形成年产量超 80万根/瓶主动脉、外周血管及肿 瘤介人医疗器械产品的生产规模。

心脉医疗招股书披露,公司 2019年合计产能3.05万条;2021年 心脉医疗主动脉支架、术中支架和 外周及其他全部生产量合计5.72 万个。定增后,产能预计扩大近14 倍,此举是否会导致企业相关产品 产能过剩?扩充近14倍产能又该 如何消化?

心脉医疗方面表示,当前,医 疗器械行业政策利好不断加码,包 括"中国制造2025"、"健康中国 2030"、"十四五"规划等政策,均旨 在鼓励国产医疗器械企业创新,为 高性价比和高技术含量的优秀国 产品牌带来重要的发展机遇。

同时,外周及肿瘤介入作为血 管介入领域的创新赛道,具备广阔 的市场前景。机构统计显示,外周 动脉介入支架和球囊市场规模在 2021年共计21.7亿元,预计到2030 年将增长到68亿元人民币。此外, 根据亿欧智库预测,2021—2025 年,中国肿瘤介入器械市场规模将 从109.1亿元增长至175.7亿元,年



根据定增预案,本次心脉医疗拟使用募集资金18.31亿元用于全球总部及创新与产业化基 地项目。

复合增速12.7%。

在市场持续扩容、政策支持叠 加国产加速替代等因素作用下,往 往对头部企业提出了更高的产能 需求。经过多年经验的积累与口 碑的树立,公司取得了较为稳固的 市场地位,旗下产品已进入全国超 1000家医院,主动脉产品国内市场 占有率达28%,连续多年国产品牌 占有率第一,并出口至欧洲、拉美、 东南亚等国家和地区。

"本次定增项目投产后,公司 将进一步提升产品生产能力、改善 生产工艺、升级生产设备,预计达 产后将形成年产量80万根/瓶主动 脉、外周血管及肿瘤介入医疗器械 产品的生产规模。随着产能大幅 提高,公司可满足未来更加多样化 的市场需求,提供更加丰富、全面 的产品。"心脉医疗方面如是说。

布局介人领域

心脉医疗除继续布局主动脉既有优势产品外,也布局多种全新的外周血管及肿瘤介入医疗器械。

至于为何选择在外周血管及 肿瘤介入医疗器械领域布局,心脉 医疗方面表示,基于细分行业增 速、技术现状、政策支持和国产替 代程度等因素,外周血管介入耗材 领域成为具备潜力的创新赛道。 公司将针对临床需要,在外周血管 介入及肿瘤介入领域研发新产品, 以填补国内相关产品的空缺。

与此同时,外周血管介入及肿

瘤介人领域的医疗器械国产化率 较低,且产品种类较少,适应证范 围有限。进口企业支架、球囊产 品正处于更新迭代过程中,尚不 能充分满足日益旺盛的下游市场 需求。

根据弗若斯特沙利文的相关 研究报告,2017年我国外周血管 介入医疗器械市场规模为30.1亿 元,预计至2022年,市场规模将 达到71.2亿元,复合年均增长率 为 18.79%。

据了解,目前,心脉医疗除继 续布局主动脉既有优势产品外, 也布局多种全新的外周血管及肿 瘤介入医疗器械,积极拓展外周 静脉、外周动脉及肿瘤介入相关 产品。

据2021年年报披露,在外周动 脉领域,心脉医疗自主研发的 Reewarm PTX 药物球囊扩张导管 已实现上市销售,已覆盖累计超过 400家终端医院。同时,心脉医疗 还启动了外周旋磨管、外周血管支 架等在内的一系列外周动脉领域 的项目研发工作,并在稳步推进过 程中;在外周静脉领域,目前已经 启动髂静脉支架系统、腔静脉滤 器、静脉取栓装置等多款产品的研 发工作,其中,髂静脉支架系统已

全部临床试验人组并进入随访阶 段,预计上述外周静脉领域相关产 品将于2023至2025年陆续获得产 品注册证。

此外,心脉医疗还开展一系 列肿瘤介入领域项目的早期研发 工作,其中TIPS覆膜支架系统已 完成动物实验并进行型式送检, 预计将于2022年度进入临床实验 阶段。

货币资金超10亿元

心脉医疗负债合计仅2.47亿元,是否有"补充流动资金"的必要?

实际上,目前心脉医疗账面资 金十分充裕,偿债压力非常小。

2022年一季报显示,心脉医疗 资产总计18.96亿元,其中,流动资 产合计14.66亿元,包括货币资金为 10.43亿元,交易性金融资产2.00亿 元;非流动资产合计4.30亿元。而 心脉医疗负债合计仅2.47亿元,是 否有"补充流动资金"的必要?

对此,心脉医疗方面解释道, 公司目前流动资金均有合理的使 用安排,通过发行股票融资补充部 分流动资金,有助于缓解公司未来 经营发展过程中的流动性压力,也 是保障公司未来可持续发展进而 保护投资者利益的必要选择。

一方面,补充流动资金能满足 公司经营规模不断扩大的需要。在 市场和国家政策推动下,近年来我 国主动脉及外周血管等介入器械发 展迅速,公司业务规模也不断发展 壮大。与此同时,公司与主营业务

相关的预付款项及存货规模也在持 续增加,公司对流动资金的需求随 之增大。本次募投项目的实施可以 满足公司与业务规模相适应的流动 资金发展需要,为公司持续快速健 康发展奠定坚实的基础。

另一方面,通过补充流动资金, 公司能够优化财务结构,降低财务 风险。公司属于医疗器械制造企 业,日常经营需要大量资金以支付 经营活动的现金支出。本次向特定

对象发行股票募集资金部分用于补 充流动资金,能够优化公司的资产 负债结构,提高公司营运资产的质 量,保障公司的偿债能力和持续经 营能力,从而进一步降低财务风险, 实现公司可持续发展。

倘若公司现有资金足以偿还 相关负债,那定增资金结余部分又 将用于何处?心脉医疗方面表示, 公司本次募集资金结余部分均有 合理使用安排。考虑到公司现有

约品费用

货币资金和理财产品不足以满足 本次募投项目及公司未来正常的 业务发展资金需求,本次融资是应 对未来的前瞻性战略布局。

此外,本次定增募资有利于缓 解公司的资金压力,推进公司业务 规模拓展,保障了公司研发创新及 业务扩张等活动的持续正常开展, 可进一步优化公司的财务结构,提 高公司未来的抗风险能力,保障公 司的持续、稳定、健康发展。

又一地启动集采 中药行业迎变革

本报记者 晏国文 曹学平 北京报道

7月29日,北京市医疗保障局 发布《关于开展 2022 年北京市中 成药带量采购有关工作的通知》, 启动北京市中成药集采。

此次北京市中成药集采的药 品范围包括市场竞争较为充分的 64个药品和市场竞争相对不足的

20个药品。据了解,2022年1月以 来,已有湖北18省联盟、广东联 盟、山东等启动或正在进行中成药

8月2日,行业资深人士、医药 云端工作室创始人"点苍鹤"对 《中国经营报》记者指出,采用带 量联动和带量谈判是北京独有 的。两种方式结合比较好的地方 是可以在其他各省的基础上得到 比较合适的价格。

截至目前,湖北和广东在今 年1月和4月牵头进行的多省联 盟中成药集采还没有完全落地, 中成药集采省份已经扩大到全 国20多个省。不过,国家层面组 织中成药集采短期内来看可能 性不大。

全国渐成趋势

北京中成药集采采用带量联 动和带量谈判两种采购形式。

带量联动药品联动全国各省 级或省际联盟带量采购价格水平, 按照带量分包的方式,通过购销双 方互相选择,确定中选药品,实行 带量采购。带量谈判药品根据全 国各省级或省际联盟带量采购价 格水平,制定药品成交参考价,通 过邀请议价、量价挂钩的方式进行 带量谈判。

据此次中成药集采目录,带量 联动药品包括百令片、金水宝片、 血塞通注射液、双黄连口服液、丹 参注射液等64个市场竞争较为充 分的药品。带量谈判药品共20个 市场竞争相对不足的药品,包括复 方丹参滴丸、连花清瘟颗粒、喜炎 平注射液等比较知名的独家品种, 也有脉血康胶囊不是独家品种,有 两家企业生产销售。

此次北京中成药集采范围涵 盖全市所有公立医疗机构(含军队 医疗机构),非公立定点医疗机构 按照医保定点协议要求参与。鼓 励其他医药机构自愿参与。

点苍鹤对记者分析指出,采用 带量联动和带量谈判是北京独有 的。不只是这次中成药集采,包括 以前的其他药品和高值耗材集采, 北京都是采用带量联动和带量谈 判两种方式。对于竞争充分的药 品,采用带量联动的形式,在其他 各省已有的现成的价格基础上,让 企业与医疗机构进行协商。对于 竞争不充分的,只有一到两家企业 供应的品种,采用带量谈判的形式 进行集中采购。

自2018年以来,国家已经组织 进行了7批次药品集中带量采 购。据国家医保局披露的数据,前 6批药品集中带量采购平均降幅 53%。通过3年的集中带量采购, 国家组织集采节约费用2600亿元 以上。

国家对于中成药集采启动较 晚,这与其特殊性较多不无关 系。不过,正如国家医保局医药 价格和招标采购司负责人所指出 的,行业的特殊性不是虚高药价 的避风港。

2021年12月,全国首次中成药 联盟集中采购启动,由湖北省牵 头,联合河北、山西、内蒙古、辽宁、 福建、江西、河南、湖南、海南、重 庆、四川、贵州、西藏、陕西、甘肃、 宁夏、新疆等省份和新疆生产建设 兵团组成中成药省际联盟。

2022年1月,全国首次中成药 联盟集中采购结果公布,共有157 家企业的182个产品参与报价,采 购规模近100亿元。其中97家企 业111个产品中选,中选率达62%, 拟中选价格平均降幅42.27%。

今年4月,由广东牵头,山 西、河南等6个省份共同参与的 广东联盟中成药集采结果公布, 本次拟备选的产品共有112个, 平均降幅为37.34%,降幅最高的 达到92.86%。

另外,7月21日,山东省第三批 药品(中成药专项)集中采购启动, 此次山东中成药集采还在进行中。

从具体参与集采的中成药品 种来看,北京中成药集采与湖北、 广东等省联盟的中成药集采有较 多重合。

对比其他药品种类的集采,除 了启动较晚之外,降价比较温和是 已经进行的两次省际联盟中成药 集采的一个特点。

不过,对此,点苍鹤认为,中成 药集采的药品价格降幅没有化学 药那么高,实际上也不算低,并且 要考虑到中药行业的特殊性。"湖 北的平均降价是42%,广东的是 56%(名义降幅),总体来看,这跟历 次国家集采的平均降幅差不多是 接近的。另外,也要考虑到中成药 的成本是比较高的,而且弹性非常 大,有的中药材是'靠天吃饭',而 化学药的原料药成本相对来说是 比较稳定和透明的,波动没有中成 药那么大。成本因素是中成药企 业在报价时需要着重考虑的因素 之一,不能唯低价是取。"

行业迎来变革

随着集采进入常态化、制度 化新阶段,中成药集采在全国逐 渐铺开,中药行业迎来变革。

据国务院办公厅 2021 年发 布的《关于推动药品集中带量采 购工作常态化制度化开展的意 见》,药品集中带量采购是协同推 进医药服务供给侧改革的重要举 措。药品集中带量采购改革取得 明显成效,在增进民生福祉、推动 三医联动改革、促进医药行业健 康发展等方面发挥了重要作用。

随着集采制度逐渐应用成 熟,中成药集采在2022年逐步落 地,并将继续扩大集采区域和集 采品种范围。

在今年2月举行的深化药品 和高值医用耗材集中带量采购改 革进展国务院政策例行吹风会 上,国家医保局相关负责人介绍, 下一步,药品集采在化学药、中成 药、生物药三大板块全方位开展, 高值医用耗材重点聚焦骨科耗 材、药物球囊、种植牙等品种,力 争到2022年底,通过国家组织和 省级联盟采购,实现平均每个省 覆盖350个以上的药品品种,高 值医用耗材品种达到5个以上, 使之成为新的集采常态。

据米内网 2021 年国内市场 销售额排名前20的中成药产品 数据,2021年销售额最高的为注 射用血栓通(冻干),销售额为 20.7亿元,销售额排名第20的为 舒血宁注射液,销售额约为8亿 元。2021年国内市场销售额前 20的中成药中,共有11个产品被 列入此次北京中成药集采名录。

需要注意的是,这些2021年 销售额排名前20的中成药产品从 2016年到2021年多数处于销售下 滑状态。有的2021年销售额甚至 连续下降至2016年的1/4。其中, 销售额下滑比较大的注射用血栓 通(冻干)从2016年的近80亿元 下滑至2021年的约20亿元,注射



人民视觉/图

用血塞通(冻干)从2016年的57 亿元下滑至2021年的约15亿元, 喜炎平注射液从2016年的约46 亿元下滑至2021年的约12亿 元。少数产品如连花清瘟颗粒、 参麦注射液等增长较快。

对此,点苍鹤分析指出,这几 年,中成药销量确实下滑得比较 厉害,这是现实。在深化医药卫 生体制改革的大背景下,公立医 院对用药结构大幅度调整,中成 药受影响较大。目前,DRG/DIP (按病种付费)等在全国还没有完 全铺开,如果DRG/DIP全面铺 开,对中成药销量的影响可能会 更大。无论哪一个药品,对医院 来说,未来都是成本。如果中成 药疗效不明显不确切的话,医院 就不大会采用。虽然国家出台了 很多宏观的扶持中成药的利好政 策,但是在现实中,这些年,整体 销量确实是在下滑。

点苍鹤认为,国家层面组织 中成药集采短期内可能性不大。 "有一些药品品种是由地方来牵 头组织进行,不一定需要上升到 国家层面。湖北、广东等中成药 集采联盟,目前还尚未完全落地,

山东、北京等省、市中成药集采正 在进行,国家层面组织中成药集 采短期内来看不大可能。"

药品集采扩大至中成药领 域,也成为不少投资者关注的问 题。8月3日,针对中成药集采 问题,康缘药业回复投资者时表 示,对于中成药集采,公司一直 在积极应对和探索。一方面公 司独家品种较多,另一方面公司 非独家品种原本销售额较低甚 至部分品种无销售额,可以通过 集采放量。

对于中成药集采下的企业应 对策略,华安证券研报认为,集采 常态化的趋势是不可改变的,而 厂家更多的是需要策略去适应。 一方面,提高自身产品的深度,掌 握相对更强的话语权,提升品牌 价值,比如广东集采中独家产品 的降幅就明显低于非独家产品。 另一方面,扩大自身的产品面,借 助中药发展的浪潮,以创新的方 式争取更大的市场空间。从另一 个维度,院外市场(零售端)和上 游市场(中药材)等方面不会受到 短期集采影响,是厂商延伸拓展 的新方向。