生长激素集采扩围

本报记者 晏国文 曹学平 北京报道

近视防控、牙齿矫正、打生长激素被称为近年来的养娃"败家三件套"。在这"败家三件套"中,又数打生长激素给家长带来的焦虑最多。

生长激素是身材矮小儿童的 刚需产品,治疗费用高昂,每个儿 童每月费用在数千元甚至上万 元,而且一般需要连续多年注 射。长期以来,社会对生长激素降价呼声很大。

7月27日,浙江省药械采购中心官网发布了《浙江省公立医疗机构第四批药品集中带量采购公告》(以下简称《浙江第四批集采公告》)。

备受市场和社会关注的生长 激素在集采名单中。相关生产企 业包括安科生物(300009.SZ)、长 春高新(000661.SZ)旗下金赛药 业、上海联合赛尔生物工程有限公司(以下简称"联合赛尔")。产品 类型包括注射剂型和粉针剂型。

采购公告显示,对于粉针剂型的生长激素,安科生物、金赛药业和联合赛尔均在目录中,而对于注射液剂型,目录中仅有金赛药业一家企业。

8月3日,一名行业内专业人 士肖强(化名)对《中国经营报》记 者指出,根据《浙江省公立医疗机 构第四批药品集中带量采购公告补充说明》(以下简称《补充说明》),《浙江第四批集采公告》文件中采购品种目录生物制品部分,公布的品种目录为前期医疗机构申报的预采购信息,同品种不同品规产品亦可同期申报。因此,根据该《补充说明》文件,安科生物的人生长激素注射液可以参与本次浙江省第四批药品集中带量平衡

浙江集采

7月27日,浙江省公立医疗机构第四批药品集中带量采购工作启动

"由于孩子生长激素完全缺乏,属于原发性生长激素缺乏,每月需要花费好几千元打生长激素,不然孩子成年后身高可能达不到1.4米,这给孩子身心健康造成巨大伤害。高昂的费用实在无力承担。"今年2月,浙江温州一位网友在人民网领导留言板向当地领导咨询生长激素能否纳人特殊病种的问题。

一直以来,群众期盼生长激素降价。记者注意到,在人民网领导留言板还有大量来自全国各地的网友咨询生长激素降价和医保报销的相关事宜。

据 2022 年版国家医保药品 目录,生长激素属于乙类药品, 医保支付范围为限儿童生长激 素缺乏症。

据了解,生长激素剂型主要包括粉针剂型、注射液、长效注射液剂型。从患者使用依从性来看,注射液剂型更具有优势,而长效注射液剂型对患者而言更加方便。从价格来看,注射液价格比粉针剂型更贵,而长效注射液剂型的价格最贵。

患儿使用生长激素主要是 为了增高。记者此前通过采访 患儿家长了解到,患儿打生长激 素每月费用在数千元甚至上万元,有的患儿需要连续数年使用。这对大部分家庭而言都是一笔不小的费用。

2021年8月,首都医科大学附属北京潞河医院儿童中心主任李丽华在接受本报记者采访时介绍,生长激素是由垂体前叶产生的一种蛋白激素,它对正常的生长是必需的。除有增加身高的作用外,对皮肤、内脏、骨骼、肌肉、性腺等的生长发育均起到重要作用,对人体糖、脂肪及蛋白质三大物质的代谢均有较大的影响。

在临床中,生长激素使用的适应证掌握非常严格,并非所有"矮小症"都需要使用生长激素。适应证以外的原因导致的矮小症,生长激素疗效也可能不会让患者满意,一般情况下医生并不主张用生长激素进行干预。

影响一个人身高的原因有很多,其中父母遗传因素占60%~70%。除了遗传因素和疾病因素外,生活中营养、运动、睡眠、心理以及环境因素也是影响长高的重要原因,如父母身高均不理想但希望孩子能达到理想身高,则必须注意这30%~40%的非遗传因素。

据《浙江第四批集采公告》,



安科生物方面表示,集采对公司来讲是机会与挑战并存。

视觉中国/

浙江省药品医用耗材集中带量 采购办公室受浙江省内相关医 疗机构委托,开展浙江省公立医 疗机构第四批药品集中带量采 购工作。

此次集采共有32个化学药、10个中成药、10个生物制品。本次采购周期为24个月。企业报名时间为7月28日至8月16日。约定采购量基数是2022年医院相应药品总用量的70%。

生长激素注射液和粉针剂型区分评审。粉针剂共有4家企业:安科生物4.5IU(国际单位)的约定

采购量基数为4.77万支,4IU的约定采购量基数为7.64万支;联合赛尔6IU的约定采购量基数为2.06万支;金赛药业2.5IU、4.5IU、4IU的约定采购量基数分别为2.29万支、12.89万支、3.93万支。

注射液有两种规格,分别为 3ml:15IU 和 3ml:30IU,两种规格 的生长激素约定采购量基数分别 为0.97万支和3.31万支,生产企业 均为金赛药业。

浙江省药械采购中心官网7月27日发布《浙江第四批集采公告》后,次日还发布了《补充说明》。

毛利超80%

2020年至2022年,长春高新基因工程/生物类药品的毛利率均保持在92%的水平。

目前,国内生长激素市场厂家在不断增多,不过主要市场份额仍由长春高新和安科生物两家上市公司占据。

2022年,长春高新营业收入为126.27亿元,比上年度增长17.5%;归母净利润为41.4亿元,比上年度增长10.18%。金赛药业是长春高新持股99.5%的控股子公司。2022年,金赛药业实现收入102.17亿元,实现归属于母公司所有者的净利润42.17亿元。

此前,长春高新股价多次因

生长激素纳人集采的传闻而大幅 下跌。不过,7月28日,长春高新 股价反而上涨。

2022年,安科生物实现营业总收入23.31亿元,比上年度增长7.48%;净利润为7.38亿元,比上年度增长262.72%。2021年安科生物净利润基数较低是因其计提商誉减值3.23亿元。

安科生物在年报中表示,2022 年,公司主营产品生长激素"安苏 萌"目前在国内获批适应证多,患 者依从性高,注射用人生长激素 在国内市场占有率逐年提升。 安科生物表示,报告期内公司积极开展新生产线建设工作,加速推进募集资金投资项目的产业化进程,新建的注射用人生长激素生产线已进入投产使用。

长期以来,生长激素一直保持超高的毛利水平。

长春高新的产品分类中,人生长激素是基因工程/生物类药品的核心产品。2020年至2022年,长春高新基因工程/生物类药品的毛利率均保持在92%的水平。安科生物生物制品的毛利率

稍低于长春高新,2020年至2022 年均为87%~88%。

据记者了解,生长激素的销售模式与一般药品的销售模式有所差异。患儿家长往往先在公立医院问诊,然后被引导至一些特定的民营医疗机构开药。由于生长激素的特殊性,这些特定的民营医疗机构往往规格种类更丰富,一次开药量也更多。

2021年,长春高新曾表示,目前公司生长激素大概30%以下在公立医院销售,70%以上在其他合作医疗机构销售。

以价换量

"从以往情况来看,已经落地实施集采的省份,基本能实现以价换量的目标。"

据了解,在此次被纳入浙江集 采之前,生长激素已经被纳入广东 联盟集采、河北集采和福建集采。

2022年8月26日,广东省药品交易中心发布《关于公布广东联盟双氯芬酸等药品集中带量采购等项目中选结果的通知》。广东联盟集采中涉及的报量地区包括广东、山西、江西、河南、广西、海南、贵州、青海、宁夏、新疆、新疆生产建设兵团。

最终,广东联盟集采生长激素 最高降幅为52%,而注射液剂型 流标。

2022年10月28日,河北省医疗保障局发布《河北省化学药品、生物制剂集中带量采购文件》。生长激素(注射液)和生长激素(注射用无菌粉末)在采购目录中。

2022年11月1日,福建省医疗保障局网站公布《关于公示2022年福建省药品带量采购拟中选结果的通知》。金赛药业重组人生长激素拟中选2022年福建省药品带量采购,占约定采购量的100%。

对于生长激素集采对公司和市场格局的影响,今年4月,在2022年度网上业绩说明会上,安科生物对投资者表示,对制药企业来说,集采是一个绕不过的话题,但集采并不一定是洪水猛兽。面对集采,公司通过渠道构建、产品升级,可以很好地维护企业和股东利益。集采对公司来讲是机会与挑战并存。2022年生长激素集采后,生长激素产品厂家竞争格局没有发生太大变化。

6月8日,长春高新在回复投

资者提问时表示,从以往情况来看,已经落地实施集采的省份,基本能实现以价换量的目标,且对公司业绩未产生严重影响。

业内人士肖强对记者表示, "广东联盟集采及河北集采政策已 陆续落地执行,中标药品价格有了 较大幅度下降。集采政策的执行, 极大地减轻了患者医药费用负担, 企业也通过以价换量进一步提升 了产品的市场占有率和品牌影响 力,真正实现了国家组织集中带量 采购政策双赢的目的。"

干扰素集采启动 超十亿市场格局生变

本报记者 苏浩 曹学平 北京报道

"本周一大盘大涨,公司股价 却跌跌不休,是业绩暴雷还是公司 产品被纳入集采所致?集采对公 司业绩负面影响很大吗?"近期,有 投资者在互动平台上焦急地向厦 门特宝生物工程股份有限公司 (688278.SH,以下简称"特宝生 物")发出提问。

时间拨回到7月20日,江西省 药品医用耗材集中采购联席会议 办公室发布《关于干扰素省际联盟 采购拟集采品种目录的公示》,拟 对聚乙二醇干扰素 α-2b 注射剂等 14个干扰素品种进行集采。

作为一家主要从事重组蛋白 质及其长效修饰药物研发、生产及 销售的生物医药企业,特宝生物的 核心品种 40kD 聚乙二醇干扰素 α-2b 注射液(商品名:派格宾),也 是本次拟集采目录上14个干扰素 品种之一。在上述目录公示的第 二天(即7月21日)起,特宝生物股 价连续4个交易日下跌。

为了解上述集采对相关企业的影响,《中国经营报》记者分别向特宝生物、凯因科技(688687.SH)方面致函采访。特宝生物方面表示,本次江西省牵头开展干扰素集中带量采购,是医保部门扩大药品集采覆盖面的一种探索和尝试,产品被纳入集采品种目录对公司来说既是机遇也是挑战。公司正密切关注江西集采动态,目前尚未收到有关实施细则,暂不便接受采访。凯因科技方面表示,公司领导近日日程繁忙,不方便参与本次采访。

长效干扰素一家独大

实际上,干扰素省际联盟集采 开展早有苗头。

早在今年3月,国家医疗保障局办公室发布的《关于做好2023年医药集中采购和价格管理工作的通知》中就要求药品集采持续扩面,同时,对各省采购工作做出指导。

其中,在持续扩大药品集采覆盖面方面,通知提及开展第八批国家组织药品集采并落地实施,适时推进新批次药品集采。对于各省的重点工作,通知要求湖北牵头扩大中成药省际联盟采购品种和区域范围,江西牵头开展干扰素省际联盟采购,广东牵头开展易短缺和急抢救药省际联盟采购。

据了解,干扰素(IFN)是一类可诱导的分泌糖蛋白,是免疫系统产生的细胞因子,具有抗病毒、抗肿瘤及免疫调节的作用。国内干扰素根据半衰期分为短效干扰素和长效干扰素,长效干扰素由于其半衰期较长,适用于慢性乙型肝炎和丙型肝炎,短效干扰素由于给药方式更加灵活,适用于大部分的病毒性疾病和某些恶性肿瘤的治疗。

《中国干扰素市场发展现状分析与投资趋势预测报告(2022—2029年)》显示,2020年我国短效

别为22.31亿元和9.99亿元。 中国医药工业信息中心 CPM

干扰素和长效干扰素市场规模分

中国医约工业信息中心 CPM 新药研发监测数据库显示,目前已 上市的长效干扰素有聚乙二醇干 扰素 α2a、聚乙二醇干扰素 α2b 两 种亚型,短效干扰素有重组人干扰 素 α1b、重组人干扰素 α2a 和重组 人干扰素 α2b 三种亚型。

在长效干扰素市场,特宝生物在 2022 年年报中披露,目前国内获批用于慢性乙肝治疗的长效干扰素产品共计3种,除了派格宾之外,还有罗氏(Roche)的派罗欣和默沙东(MSD)的佩乐能。根据特宝生物招股说明书,2017 年度派罗欣和佩乐能的销售规模分别为10.04亿元和4.41亿元,占据了超过九成的市场份额。

而继佩乐能停产后,2022年 10月罗氏旗下干扰素产品派罗欣 正式宣布退出中国市场后,截止到 2022年年末,国内长效干扰素市 场基本由派格宾所占据。

特宝生物年报显示,派格宾在2016年获批上市后,持续为特宝生物带来可观收入。以2022年为例,特宝生物实现营收15.17亿元,其中,派格宾贡献了11.61亿元,占比高达76.01%,毛利率为89.49%。

短效干扰素竞争激烈

事实上,我国国内市场长短效 干扰素共存,厂商竞争较为激烈。《中 国干扰素市场发展现状分析与投资 趋势预测报告(2022—2029年)》指 出,2019年,三元基因药业股份有限 公司(以下简称"三元基因")与深圳 科兴生物,凯因科技是位列前三的企 业,三家企业市场份额合计77.49%。

短效干扰素得益于治疗成本 低、经济性好,可以满足更多患者 的治疗需求。在2018年更是进入 国家基本药物目录。

根据米内网数据,2019年根据干扰素注射剂各亚型的销售市场份额占比,以短效重组人干扰素 α1b和长效干扰素 α2a和 α2b 为主。由于长效干扰素产品的单价较高,是短效干扰素的 14~16倍,因此销售金额市场份额占比较高。但只考虑销售数量,短效产品的销量占比更高。

记者在国家药监局查询到,目前获批上市的重组人干扰素 α 1b 亚型的厂商有2家,重组人干扰素 α 2a 亚型的厂家4家,重组人干扰

素α2b亚型的厂家超10家。

其中,重组人干扰素 α1b有三元基因的运德素和科兴药业的赛若金。重组人干扰素 α2a除了三生制药的因特芬和长春生物的长生德佳还在院端有售,罗氏制药等公司的重组人干扰素 α2a已退出医院市场。

而重组人干扰素α2b赛道竞争相对激烈,十几个厂家相互竞争。除了注射剂和粉针剂外,还有外用喷雾剂、阴道栓剂、滴眼剂、外用凝胶剂、外用喷雾剂、阴道泡腾片、阴道泡腾胶囊和软乳膏剂等。

据 PDB 药物综合数据库,从销售额占比来看,凯因科技、未名生物、兆科药业和上海华新占了重组人干扰素 α 2b 样本医院市场95.25%的份额。

值得一提的是,据特宝生物2022年年报披露,在2022年的广东11省集采中,派格宾中标价格区间在697.41~862.89元,对比2021年820.48~862.89元的价格,降幅并不大。不过,此次干扰素集采对企业的影响还有待进一步观察。

爱博医疗拟2.45亿元加码隐形眼镜

本报记者 苏浩 曹学平 北京报道

7月31日,爱博诺德(北京)医疗科技股份有限公司(688050.SH,以下简称"爱博医疗")发布公告称,拟使用自筹资金人民币2.45亿元,以认缴新增注册资本、股权转让的方式,取得福建优你康光学有限公司(以下简称"福建优你康")51%股权。

为了解此次收购的具体细节, 《中国经营报》记者致电爱博医疗方面,其证券部人士表示,目前公司处于年报静默期,不方便接受采访。 公告显示,福建优你康成立于 2019年,主营业务为隐形眼镜制造。 截至本次交易协议签署日,福建优你 康已获得7张隐形眼镜三类医疗器械 产品注册证,彩片覆盖日抛、月抛、半 年抛多种抛期,透明片覆盖高透氧硅 水凝胶以及B12水凝胶等日抛产品。

爱博医疗方面表示,本次交易完成后,爱博医疗有望与福建优你康在研发、生产、销售等方面达成商业化协同,在境内隐形眼镜市场形成较高的品牌力及影响力。

本报记者注意到,虽然福建优

你康持有多项核心专利,但其盈利能力并不太乐观。爱博医疗在公告中表示,目前福建优你康的隐形眼镜产品尚未在国内大规模生产及上市销售,产品的产销量仍受内、外部环境影响较多,存在销售业绩不及预期的风险。

公告披露,福建优你康2022年营业收入为2954万元,净利润为-5083万元;2023年上半年实现收入2549万元,净利润为-2292万元,营收远不及亏损。截至2023年6月30日,福建优你康所有者权益(净资

产)下降至8687.99万元,资产负债率 高达79.93%,负债总额为3.46亿元。 但即便如此,爱博医疗在未设

但即便如此,爱博医疗在未设 置业绩承诺或对赌安排的前提下, 仍选择溢价收购。

公告显示,截至2023年6月30日,福建优你康净资产约为人民币8688万元,债转股方案完成后净资产约为1.61亿元。而本次增资投前估值、本次股权转让投前估值分别为债转股方案一完成后净资产的1.86倍、1.99倍。

爱博医疗方面对此解释称,溢

价较高主要是考虑到目标公司的稀缺性,整体建厂投资成本较高,现有产线已高度规模化、信息化;拥有的产品注册证取证难度高、未来收入及盈利趋势良好、与公司现有业务形成高度协同;本次收购后爱博医疗在隐形眼镜市场地位的提升等。

针对爱博医疗与福建优你康的 业务协同性,爱博医疗方面表示,生 产技术方面,福建优你康消化吸收 了台系工艺,本次收购完成后可实 现与公司研发生产技术互补;同时, 福建优你康持有7张产品注册证, 其中包含的隐形眼镜透明片的产品 注册证,有利于丰富公司现有产品 结构,与公司现有业务形成互补。

产能方面,福建优你康信息 化、规模化隐形眼镜生产线可以保证产品良率并满足产能需求。福 建优你康不仅可以依托公司渠道 资源释放产能,还可以根据订单情况,与公司现有隐形眼镜产线实现 协同,提升产能利用率。

此前,爱博医疗通过控股子公司江苏天眼医药科技股份有限公司进入隐形眼镜彩片领域。