

# 国产制药装备崛起正当时

本报记者 阎俏如 陈婷 北京报道

制药装备是生物医药产业链中重要一部分。

近年来,我国制药装备市场快速增长,并迎来了转型升级的机遇期。灼识咨询的数据显示,目前全球制药装备行业规模超5000亿元,2025年将超7000亿元。目前中国市场近1000亿元,2025年将达2000亿元。

长期以来,国内制药装备市场依赖于进口产品,特别是高端设备领域。不过,近年来随着本土企业持续加大创新研发投入,拓展中高端领域赛道,同时新冠肺炎疫情暴发带来制药装备市场需求增量,产业链已经迎来转型升级。九方金融研究所分析称,历经10年产业链发展,国产制药装备企业逐步变成中国高端制造的细分领域标杆。两家头部制药装备上市公司发布的财报也证实了这一变化。

2021年,东富龙(300171.SZ)实现营业收入41.92亿元,同比增长54.83%,创近三年来新高;归母净利润8.28亿元,同比增长78.59%。楚天科技(300358.SZ)2021年实现营业收入52.60亿元,同比增长47.08%;归母净利润5.66亿元,同比增长182.45%。

不过,国产制药装备行业进步迅猛的同时,仍然面临诸多挑战。安信证券医药行业首席分析师马帅在接受《中国经营报》记者采访时表示,近几年国产品牌制药装备快速崛起,目前大部分细分领域已经打破外资垄断,只有在高端分析仪器、部分高端试剂、特定膜材料等细分领域还有待突破,主要原因在于关键工艺的稳定性还存在不足,目前国内相关企业处于快速发展期。“随着下游客户的逐渐认可,相信打破外资垄断只是时间问题。”

逐步走向自研

杨嘉明进一步表示,国产设备与进口设备的差距主要体现在精密程度、检测精度、合规性等方面。

新冠疫苗研发需求助推下,国产制药装备龙头企业业绩增长强劲,并表现出了优秀的交付能力。

公开资料显示,东富龙成立于1993年,2011年上市,以冻干机起家,逐步发展为制药装备、工程及耗材一体化供应商,可以提供从制药工艺、核心设备耗材到系统工程的整体解决方案。公司产品广泛应用于注射剂、固体制剂、化学原料药、生物工程、中药、医疗等领域,已有超过万台无菌注射剂的关键制药设备,600多套无菌药品制造系统服务于全球40多个国家和地区的近3000家企业。

2020年,东富龙新冠疫苗产线相关的“生物工程单机及系统板块”收入2.24亿元,同比增长超过200%。2021年,“生物工程单机及系统”项目实现营收9.07亿元,同比大增305.15%。2022年一季度,公司业绩继续增长,实现营业收入12.37亿元,同比增长72.67%;归母净利润2.11亿元,同比增长

向上游供应链挺进

为保障我国生物医药产业上游供应链安全,我们建议,在涉及这些特定领域的方向上,继续加大基础研究的投入力度。

随着新冠疫苗订单的逐步消化,如何拓展高端领域赛道成为龙头企业维持业绩高增长的关键。

实际上,整个生物医药上游供应链中的核心或高端装备、原料、耗材仍然以进口为主。这也为国内制药装备企业带来了巨大的市场机会。

马帅指出,上游供应链是开展生物医药研发和生产的必备工具,这其中既包括科学仪器和生产线这类的固定资产,也包括日常使用的科研试剂和一次性耗材等消耗性材料。马帅指出,如果长期对外资企业产生绝对性的依赖,可能会面临非常严峻的“卡脖子”风险,一旦关键原材料出现断供,甚至有可

能会直接导致国内生物医药产业研发和生产出现停滞。目前,部分国内生物医药企业已经开始意识到这样的风险,在采购方面开始更多地向国产相关企业倾斜,以保证供应链的稳定性。

在耗材布局方面,2021年,东富龙完成了对填料企业千纯生物51%股权的收购,当年同时完成了对过滤企业杭州赛普的投资,公司在培养基领域,已培育的部分品种也在销售。

2021年,公司医疗装备及耗材项目实现营收4.99亿元,同比增长105%,占公司营收比重由上年的9%提升至12%。

2022年2月,公司发布定增预



历经10年产业链发展,国产制药装备企业逐步变成中国高端制造的细分领域标杆。

视觉中国/图

蛋白疫苗(项目代码:V-01)正式立项。

珠海市丽珠生物医药科技有限公司(丽珠单抗母公司)常务副总经理杨嘉明在接受记者采访时表示,在研发阶段,公司国产化设备的使用率接近40%,如液相、气相、质谱、毛细管电泳等检测仪器均为进口。公司生产设备国产化率在70%以上,进口设备主要为灌装线和反应器。

杨嘉明进一步表示,国产设备与进口设备的差距主要体现在精密程度、检测精度、合规性等方面。

杨嘉明表示,V-01的生物反应器为部分进口。部分国产厂家均可开发灌装线,目前东富龙的200L反应器已可用,大规格反应器也已完成设计。

其进一步称,生物反应器包括不锈钢和一次性,不锈钢反应器广

深厚的技术累积和较强的研发能力。部分欧美企业已掌握核心产品技术,通过专利技术交叉许可,形成市场垄断。我国相关基础学科起步晚、缺乏专业人才、产品研发能力弱,部分生物药产品无法生产。例如,多层共挤膜是一次性生物反应器的主要材料,国内对膜配方以及膜原料颗粒的生产工艺仍在探索中。

马帅也表示,从我们对于产业的观察来看,目前在高端分析仪器、关键膜材料、流式抗体、无血清培养基等特定领域,国内企业还存在较大差距,这里面很大一部分是底层技术的缺失或者关键工艺的不稳定导致的。为保障我国生物医药产业

上游供应链安全,我们建议,在涉及这些特定领域的方向上,继续加大基础研究的投入力度。

在生物医药供应链国产替代成为迫切发展需求的今天,“有形的手”充分发挥作用,逐渐成为了各方的共识。

马帅建议,首先要加强产学研建设,提升基础研究向产业转化的效率,推动关键技术服务于生物医药产业;其次,我们建议继续强化政府引导资金、税收优惠等定向支持政策,促进国产优质企业的快速发展;最后,我们建议相关部门鼓励生物医药企业在采购时向国内企业倾斜,加快进口替代的推进速度。

## 奥赛康内镜收购案或落空 麦科田“捷足先登”

本报记者 陈婷 曹学平 深圳报道

一纸公告,将一桩本已经历一波三折的收购交易蒙上宣告终止的阴影。

日前,北京奥赛康药业股份有限公司(002755.SZ,以下简称“奥赛康”)公告称,接到收购江苏唯德康医疗科技有限公司(以下简称“唯德康”)60%股权事项的交易对方的通知,其单方面要求终止该交易的相关协议。

新股东悄然上阵

4月18日,奥赛康公告称,公司正与交易对方进行沟通,但未取得实质性进展。其进一步表示,如果双方不能就此协商达成一致,公司将尽快对其单方面终止此次交易事项提起诉讼并追究其相关法律责任。

上述交易对方包括常州倍瑞诗企业管理有限公司(以下简称“倍瑞诗”)、常州伊斯源企业管理有限公司(以下简称“伊斯源”)、庄小金、缪东林。其中,庄小金为唯德康的实际控制人。

奥赛康表示,交易对方的上述变化将导致此次交易事项能否继续推进存在重大不确定性,此次交易存在终止的风险。

根据收购草案,奥赛康拟以现金支付和发行股份的方式,对半购买庄小金、缪东林、倍瑞诗和伊斯源合计持有的唯德康60%股权,总交易对价为8.34亿元。其中,拟发行股份的对象即为庄小金等4名交易对方;现金支付对象为庄小

金、缪东林。以2021年3月31日作为基准日,唯德康100%股权的评估值为13.91亿元。

事实上,奥赛康收购唯德康一事也曾遭证监会不予核准。原因是证监会认为,奥赛康未能充分披露境内外行业政策变动对标的资产的影响,未来盈利能力存在较大不确定性,不符合《上市公司重大资产重组管理办法》第四十三条的规定。

证监会要求,奥赛康在收到上述决定之日起10日内对是否修改或终止本次方案作出决议,同时及时履行信息披露义务。随后,奥赛康经董事会审议通过继续推进该收购案。

至此,据披露,奥赛康正在根据证监会上市公司并购重组审核委员会的审核意见,结合实际情况,协调相关各方积极推进上述交易相关工作。在最新发布的进展公告前,奥赛康始终没有提及交易存在终止风险。

根据北京理工大学珠海学院、东南大学苏州医疗器械研究院官网的信息,刘杰、麦科田现任副董事长钟要齐均曾任职于深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司(300760.SZ,以下简称“迈瑞医疗”)。另外,基石资本官网显示,迈瑞医疗、麦科田均获得其投资。

近日,麦科田方面杜姓相关负责人对《中国经营报》记者表示,麦科田知晓奥赛康对唯德康的收购事项,但其成为唯德康股

而就在最新进展发布公告的前几天,唯德康的投资人由庄小金等7名股东变更为麦科田,注册资本由3000万元变更为8188万元。

目前,庄小金仍为唯德康的法定代表人、执行董事兼总经理,缪东林任公司监事。

工商信息显示,麦科田成立于2011年4月26日,经营范围包括自产医疗器械的销售、服务及技术转让;自有设备租赁及相关的技术服务;生物制品和生物科技产品的技术开发等。公司实际控制人为李辉,其拥有约31.66%表决权以及约11.45%受益股份;刘杰持股约15.13%。另外,高瓴资本也是麦科田股东之一。

值得注意的是,麦科田的多位高管具有医疗器械上市公司任职背景。其中,与迈瑞医疗渊源颇深。

根据迈瑞医疗披露,刘杰曾任公司首席财务官、首席运营官。东南大学苏州医疗器械研究院的创

东一事的具体相关信息还将通过该公司接下来的声明进行公开,目前处于“保密阶段”。记者追问声明的发布日期,以及公司成为唯德康股东是否会影响奥赛康收购案的继续推进,该相关负责人表示“不太清楚”。

记者同时致电致函唯德康方面,接听电话的相关工作人员称,“不方便接受采访。”另外,记者致函致电奥赛康方面,截至发稿,对方未予以进一步回应。

业导师介绍页面显示,2002年12月至2011年7月,钟要齐为麦科田联合创始人之一,曾任职迈瑞医疗国际营销部,负责公司中国大陆以外市场的营销管理工作。

根据麦科田官网,公司业务涉及药物输注、体外诊断、麻醉呼吸、医用耗材等领域,其产品被应用在国内主要中心城市的大型三甲医院,以及100多个国家的医疗机构。同时,其建有设备制造中心、体外诊断试剂制造中心、高端耗材制造中心。据媒体报道,2020年,麦科田接受华泰证券辅导,拟A股IPO。但截至目前,未有进一步进展消息传出。

据麦科田披露,1月24日,其完成对英国麻醉呼吸设备制造商Penlon的全资收购,为公司出海并购战略的首次落地。

包含唯德康在内,麦科田目前对外投资的公司一共有6家(存续),均为100%持股,标的均为医疗、生物科技等领域公司。

标的市占率排名国产第二

借由收购唯德康60%股权,奥赛康本想交易完成后进入内镜诊疗器械领域,进一步拓宽其在消化道诊疗领域的业务布局。

收购草案显示,收益法评估下,唯德康的评估值较账面价值增值11.97亿元,评估增值率617.61%,奥赛康对其的收购将形成商誉6.43亿元。

奥赛康披露,唯德康主要从事内镜介入诊疗器械的研发、生产和销售业务,主要产品应用于消化内镜诊疗领域,可进一步分为基础诊断类、止血闭合类、ESD(内镜黏膜下剥离术)类、ERCP(经内镜逆行性胰胆管造影术类)等,与消化内镜配套用于消化道疾病的临床诊断与治疗。

据奥赛康表述,“唯德康深耕消化内镜诊疗耗材市场多年,在国内品牌中具有一定的知名度,旗下拥有‘久虹’和‘唯德康’两个品牌系列产品,围绕消化内镜诊疗领域进行了系统性的产品布局,丰富的产品管线能够满足消化内镜诊疗领域的各种临床需求,具备较强的市场竞争力。”

截至2021年8月,唯德康已取得专利技术144项,国内医疗器械备案凭证/注册证书45项以及欧盟CE、美国FDA等国内外多项认证。截至2021年3月31日,唯德康已正式立项的在研项目共计25项。

不过,从市场竞争地位来看,国内消化内镜诊疗市场目前仍由进口品牌占据优势地位。奥赛康表示,随着一批国产内镜诊疗耗材企业的快速发展,以南微医学科技股份有限公司(688029.SH,以下简称“南微医学”)、唯德康为

代表的国产品牌,产品性能已经能与国际品牌形成竞争力。

“参考国内上市公司和拟上市公司披露的财务数据、行业情况,国内企业中,南微医学2019年(在国内消化内镜器械市场)市占率约为18%、标的公司约为4%、杭州安杰思医学科技股份有限公司约为3%。标的公司市场占有率处在国内企业前列,已占据良好的市场竞争优势地位,为未来发展奠定扎实市场基础。”奥赛康称。

对于消化内镜领域,根据众成医械大数据平台统计,2021年上半年共监测到1332家医院公布内镜招投标中标结果,其中,消化道内镜、胸腹腔镜、气管镜的中标总额及市场份额依次位居前三。消化道内镜的中标数量为874件,总额为9.68亿元,市场占比为48.3%;排名第二的胸腔腹腔镜的市场份额占比为17.4%。

纵观整个内镜市场,智研咨询数据显示,以2019年我国内镜诊疗器械市场规模42.2亿元为基数进行测算,预计至2024年,我国内镜诊疗器械市场规模有望达到70亿元以上。

根据收购草案,2019年、2020年和2021年上半年,剔除口罩业务后,唯德康营业收入分别为2.7亿元、3.13亿元和2.18亿元;净利润分别为6165.03万元、8883.72万元和1555.84万元。

在综合考虑行业发展前景和市场整体容量、销售区域配置、标的公司竞争优势及行业地位等因素的基础上,奥赛康预测,唯德康未来5年的营业收入复合增长率为18.05%。