前有"集采"后有追兵 OK 镜市场格局生变

本报记者 苏浩 曹学平 北京报道

OK镜联盟集采细则日前浮 出水面。

4月10日,河北省医疗保 障局发布关于公布河北省牵头 三明采购联盟医用耗材集中带

集采"靴子"落地

本次集采的OK镜产品约定采 购量为14342个,周期为2年, 涉及河北、海南、青海、江西等 16个省、市、自治区。

一直以来,需求量大、毛利高 是OK镜市场的两大特点。

国家卫生健康委疾控局在 2020年曾公布了一项覆盖全国 8604 所学校、247.7 万名学生的近 视专项调查结果。结果显示, 2020年,我国儿童青少年总体近 视率为52.7%;其中6岁儿童为 14.3%,小学生为35.6%,初中生为 71.1%, 高中生为80.5%。而根据 海通证券研报数据,当前国内OK 镜市场渗透率仅为1.6%,处于较 低水平,市场需求量仍保持着高 速增长。

虽然市场需求广阔,但OK镜 动辄上万元的售价,也让不少消费 者望而却步,直呼"用不起"。据公 开信息,一副国产OK镜的终端售 价在0.8万元—1.5万元,进口的在 1万元—1.5万元。除了镜片本身, 加上配套的冲洗液、护理液、滴眼 液等护理工具,一年下来费用可高 达2万元,远高于普通框架眼镜和 隐形眼镜的终端售价。

从毛利率来看,根据欧普康视 2022年年报,公司83.42%的收入 来自硬性角膜接触镜行业,业务整 体毛利率高达77.97%,其中,角膜 塑形镜单品毛利率89.62%;爱博 医疗也披露,2022年度公司角膜 塑形镜产品毛利率达86.24%。

由于OK镜的高消费属性,且 目前主要以自费为主,所以很长一

量采购《采购文件》的通告(以 下简称《通告》),由河北省牵 头开展三明采购联盟19种医 用耗材集中带量采购,采购品 种包括角膜塑形用硬性透气接 触镜。

角膜塑形用硬性透气接触镜,

俗称OK镜。是一种通过与眼球 直接接触、改变角膜形态来矫治屈 光不正的医疗器械,在儿童近视防 控方面发挥重要作用,属于第三类 医疗器械。

OK 镜集采细则正式落地,对 相关企业影响几何? 4月20日, 欧普康视(300595.SZ)证券事务 代表李谚在接受《中国经营报》记 者采访时表示,公司在此次联盟 集采所列区域的销量占比很小, 且这次集采的采购总量也相对较 少,目前看,对公司业绩的直接影 响有限。



当前国内OK 镜市场渗透率仅为 1.6%,处于较低水平,市场需求量仍保持着高速增长。

段时间,业内普遍认为它集采的可 能性非常低。但随着近年来眼科 领域集采的不断扩围,对于OK镜 是否会纳入集采,多数企业也处于

直到2022年10月26日,河北 省医用药品器械集中采购中心发 布《关于开展20种集采医用耗材 产品信息填报工作的通知》,OK 镜被纳入其中。此举也传递出国 家对OK镜集采的信号。

而就在上述集采信息公布次 日,A股眼科股遭遇集体大跌。欧 普康视开盘跌停,爱尔眼科 (300015.SZ)盘中大跌 15%,爱博 医疗(688050.SH)一度跌超10%。

但从《通告》中所约定的采购 量来看,本次集采或较为温和。

根据《通告》,本次集采的19

大耗材品种约定采购量由各医疗 机构计算未来一个采购年度实际 需求量的80%上报确定。其中, 角膜塑形用硬性透气接触镜(夜戴 型)约定采购量为14342个,涉及 河北、海南、青海、江西等16个省、 市、自治区,采购周期为2年。

《通告》指出,截至采购文件发 布之日,在联盟地区有销售记录的 符合申报条件的生产企业均须参 加本次采购,如不参加,该企业的 全部该种产品带采期内在联盟地 区实行备案采购。

在报价方面,《通告》要求,申 报企业的报价中须包含首次配镜 时赠送的吸棒、镜片收纳盒的价 格。申报产品要求以外的其他辅 助耗材由申报企业自行决定是否 配备,申报企业的报价中应包含上

述辅助耗材的价格。

在竞价排名方面,本次角膜塑 形镜产品集中带量采购不区分竞 价组,按产品系统的竞价价格由低 到高的顺序确定排名,竞价价格最 低的为第一名,报价相同以需求量 多的优先。

具体到约定采购量分配,《通 告》指出,医疗机构按照采购文件 的规定,分配给第一名中选企业 20%的约定采购量。"参与的区域角 膜塑形镜在公立医疗机构的总量 只有14342片,业务量比较小。同 时,参与招标最终人选品牌的比例 较高,最低价格中标者仅保证20% 的片量,即不到3000片。根据已经 公布的参与带量采购的区域和采 购规则,正如一些投资机构评论所 言,比预想的平和。"李谚如是说。

新玩家涌人

即使OK镜集采的脚步渐行渐近,但行业赛道内仍有新玩家、新 产品涌入。

OK 镜联盟集采落地,背后搅 动的将是一个百亿市场。

智研咨询发布的《2022— 2028年中国角膜塑形镜(OK镜) 行业运行态势分析及市场潜力报 告》显示,2020年我国OK镜市场 规模为106.62亿元,2021年市场 规模增长至125.32亿元,2012年 至2021年的市场规模年均复合增 速达 24.8%。

公开资料显示,目前国内获 批上市的 OK 镜产品总共有 11 款(包含进口)。记者此前查询 国家药品监督管理局官网发 现,国内获得"角膜塑形用硬性 透气接触镜"产品注册证的境 内企业共计7家,分别为爱博医 疗、欧普康视、阿迩发(无锡)医 疗科技有限公司、北京博视顿 视光科技有限责任公司、深圳 市新产业眼科新技术有限公司 (昊海生科控股子公司)、天津 视达佳科技有限公司、浙江天 瞳医疗器械有限公司。

即使OK镜集采的脚步渐行 渐近,但行业赛道内仍有新玩家、 新产品涌入。

2023年4月12日,乐普医疗 (300003.SZ)公告称,公司下属公 司菁眸生物科技(上海)有限公司 自主研发的"角膜塑形用硬性透 气接触镜"已获得国家药品监督 管理局的注册批准,取得Ⅲ类医 疗器械注册证(国械注准 20233160484)。

乐普医疗在公告中表示,角 膜塑形用硬性透气接触镜是公司 在眼科领域布局的重要产品,该 产品的获批上市标志着公司在消 费医疗领域的战略布局取得重要 进展,进一步丰富了公司消费医 疗领域产品管线,增强了公司在 该领域的核心竞争力。

据了解,近年来,乐普医疗开 始积极布局消费医疗类业务,重 点关注眼科、牙科、皮肤科等领域 的需求,以期实现业务发展的多 轮驱动。

与此同时,4月17日,吴海生 科也将自研OK镜"童享"正式推 向市场。据悉,"童享"OK 镜于 2014年研发立项,选择自主研发 创新路线,2022年12月23日获批

而欧普康视作为国产OK镜 上游龙头,针对集采后或将面临 的价格下降压力,又将采取何种 措施予以应对?对此,李谚表示, 近年来,角膜塑形镜品牌增加,竞 争加剧。同时,角膜塑形镜的使 用人群也在增加,总体规模仍在 扩大之中。公司通过以下举措扩 大业务规模,包括:扩大视光产品 矩阵,在角膜塑形镜之外增加其 他眼视光产品;角膜塑形镜产品 系列化、特色化,利用自身的行业 经验推出一些更加适应特殊群体 的镜片设计和定制;增加控股和 参股视光终端的业务规模;加强 在目前薄弱区域的技术推广和营 销;通过投资并购丰富业务种类 和收入规模。

"视光产业是生命健康产业 中的重要部分,在我国处于发展 阶段,我们对产业和企业的发展 充满信心。"对于下一阶段公司 角膜塑形镜相关产品的业绩放 量,李谚表示,2022年度欧普康 视业绩较往年增幅下降主要是 因为受新冠疫情的影响,随着疫 情的退去,公司也对未来的发展 做出了规划和布局,包括推进十 几项在研项目、实现二期工程第 一部分投产、拓展连锁视光服务 终端、提升销售规模、投资新产 品新技术等。

国产手术机器人商业化难题待解

观望状态。

本报记者 陈婷 曹学平 深圳报道

随着国产手术机器人产品 陆续获批,"达芬奇"(由美国公 司 Intuitive Surgical, Inc 研发生 产)在国内市场的绝对优势地位 迎来本土企业的冲击。

不仅如此,近段时间以来,国 内手术机器人玩家在资本市场的 活跃度保持高位。4月2日,杭州 键嘉医疗科技股份有限公司(以 下简称"键嘉医疗")递交科创板 IPO申请获受理;3月23日,哈尔 滨思哲睿智能医疗设备股份有限 公司(以下简称"思哲睿")完成科 创板IPO第二轮审核问询;1月11 日,深圳市精锋医疗科技股份有 限公司(以下简称"精锋医疗")二 次递表港交所,冲刺港股IPO。

截至目前,A股及H股市场 合计有3家国产手术机器人厂 商,分别为天智航(688277.SH)、 微创机器人(2252.HK)、润迈德 (2297.HK)_o

不过,随着行业发展进入下 一阶段,盈利困境成为笼罩在先行 者头上的一朵乌云。根据业绩报 告,微创机器人、润迈德在2022年 亏损同比扩大;2022年业绩快报 显示,天智航仍未能实现盈利,净 利润亏损幅度也出现同比扩大。

近日,天智航方面在接受 《中国经营报》记者采访时表示, 核心产品骨科手术机器人单价 昂贵,尚未有效进入医保支付范 畴是公司目前遇到的商业化难 题之一。公司在2022年加大市 场推广力度,通过大量学术交 流、临床培训等多种方式,向骨 科医生普及公司骨科手术机器 人的先进技术应用经验。2022 年,上述产品开展的手术数量较 往年有了较大幅度的增长。

天智航亏损扩大

业绩快报显示,2022年,天智 航营业收入约为1.54亿元,较 2021年同期下降1.26%;净利润亏 损约1.14亿元,较2021年同期亏 损扩大43.15%;扣非净利润亏损 约1.36亿元,较2021年同期亏损 扩大31.73%。

截至2022年末,天智航总资 产约12亿元,较2022年初减少 6.19%;归属于母公司的所有者 权益约8.8亿元,较2022年初减 少12.31%。

天智航表示,报告期内,公司 加大市场投入及营销团队建设,销 售费用较2021年同期有较大幅度 增长。2022年,公司产生的销售费 用为9080.14万元,同比增长 27.14%。此外,公司进一步加大新 技术、新产品的研发投入,研发费 用较 2021 年同期增长 10.11%至 1.21亿元。占营业收入的比重为

78.47%,较2021年同期增加8.1个 百分点。

2022年半年报显示,天智航是 我国首家上市的医疗机器人企业 (2020年7月在科创板上市),骨科 手术机器人是公司核心产品,也是 公司的主要收入来源。公司研发 的"天玑1.0"骨科手术机器人在 2016年11月获得CFDA(国家食 品药品监督管理总局)核发的第三 类医疗器械注册许可;"天玑2.0" 骨科手术机器人于2021年2月获 得NMPA(国家药品监督管理局) 核发的第三类医疗器械注册证。

财报显示,截至2021年末,天 智航骨科手术机器人累计开展手 术数量超过1万例,较2020年增长 超过60%。2022年上半年,天智航 骨科手术机器人开展的手术数量 超过5000例,较2021年同期实现 增长,已在国内150余家医疗机构

进行了常规临床应用。截至2022 年三季度末,上述产品已累计开展 手术数量超过3万例。

对于公司骨科手术机器人在 2022年内开展的手术数量较往年 有了较快速度的增长,天智航方面 对记者解释称,首先受益于手术机 器人市场的蓬勃发展,其市场规模 每年均保持快速增长。其次,公司 在2022年加大了市场推广力度。 对于公司骨科手术机器人累计开 展的手术数量是否设置有阶段性 目标、当前所占据的市场份额情况 等问题,天智航方面则未向记者作 出具体回复,仅表示"目前公司产 品的市场占有率和大医院覆盖程 度符合预期"。

同时,天智航方面对记者坦 言,公司在推进产品传统销售模式 的过程中确实面临一些难题。公 司为此采用多种业务模式,以缓解

医疗机构一次性购买骨科机器人 面临的资金支付压力。2021年,公 司研发的天玑系列骨科手术机器 人所支持的手术和一次性骨科手 术机器人配套耗材纳入北京医保 支付范畴。

2022年半年报显示,天智航实 行以经销为主、直销为辅的销售模 式。2022年上半年,公司积极推进 "购买技术服务"模式(即天智航向 医疗机构提供骨科手术机器人及 相关配套设备并提供技术支持,医 疗机构通过购买服务方式获得骨 科手术机器人临床服务,并按照开 展骨科手术机器人手术数量向天 智航支付技术服务费)的业务拓 展。截至2022年三季度末,公司 已实现多台"购买技术服务"模式 的装机入院。

天智航方面向记者透露,未 来,对于有一定手术量的基层医

院,公司将继续与医院探索经济 合作的方式,推广使用更多机 型。同时,公司正在全国范围内 建立骨科机器人的远程指导和操 作平台,充分发挥上级医院的专 家经验,帮助基层医生快速地掌 握骨科手术机器人的操作技术, 开展更广泛的手术。

不过,自2020年上市以来,天 智航仍然处于亏损状态。对此,天 智航方面表示,公司亏损主要源于 骨科手术机器人发展前期研发投 入较大,且目前只形成单一销售 (多数客户为大三甲医院或骨科专 科医院),需逐步完善建立降低人 院装机门槛的运行体系和营销方 案。加之公司将技术研究、产品开 发、创新能力放在首位,对新技术 和新产品不断投入,研发人员薪酬 及材料费持续上涨,公司营收增速 未能超过研发总投入增速。

未盈利玩家冲刺IPO

无独有偶,在港股上市的微创 机器人、润迈德与天智航同样面临 盈利困境。业绩报告显示,2022 年,微创机器人净亏损约11.46亿 元(2021年亏损约5.85亿元);润迈 德净亏损约13.46亿元,亏损同比 扩大112.42%。

2022年,微创机器人、润迈德 发生的研发开支分别约为7.56亿 元、4420万元,分别同比增长约 92.5%、63.8%。2022年前三季度, 天智航的研发投入合计约8032.9 万元,同比增长14.95%,占当期营 业收入的比例为95.33%,同比增加 28.65个百分点。

已成功上市的国产手术机器 人企业仍在探路商业化之际,其他 玩家前赴后继,意欲叩开资本市场 的大门。其中,键嘉医疗、思哲睿 拟采用科创板第五套上市标准递 交IPO申请。

《上海证券交易所科创板股票 发行上市审核规则》第二十二条第 二款第(五)项规定的上市标准:预 计市值不低于40亿元,主要业务 或产品需经国家有关部门批准,市 场空间大,目前已取得阶段性成 果。医药行业企业需至少有一项 核心产品获准开展二期临床试验, 其他符合科创板定位的企业需具 备明显的技术优势并满足相应条 件。根据《上海证券交易所科创板 发行上市审核规则适用指引第7 号——医疗器械企业适用第五套 上市标准》,支持处于研发阶段尚 未形成一定收入的企业上市。

招股书显示,键嘉医疗、思哲 睿目前均尚未实现盈利。同样,赴 港交所IPO的精锋医疗也未实现

记者注意到,上述3家国产手 术机器人企业的核心产品各有所 侧重。键嘉医疗的核心产品为 ARTHROBOT 髋关节置换手术 机器人,可辅助医生开展髋、膝、单 髁等关节置换手术。2022年4月, 上述产品取得第三类医疗器械注 册证,目前正处于市场拓展阶段。

截至2022年9月末,键嘉医疗 核心产品尚未实现销售收入。 2019年—2021年及2022年前三季 度,公司归属于普通股股东的净利 润分别为-3228.09万元、-4991.92 万元、-9918.21万元和-2.77亿 元。招股书显示,键嘉医疗此次 IPO 拟募资约15亿元,分别投向 手术机器人技术研发项目、研发中 心建设项目、营销网络建设项目等 5个项目。

对于核心产品的商业化开展 计划,键嘉医疗方面对记者表示, "目前公司处于IPO审核静默期, 受监管信息披露要求,公司近期项 目进度、业务数据及经营规划等不 方便透露。"

与键嘉医疗不同,思哲睿、精 锋医疗的手术机器人产品目前已 实现销售。招股书显示,2022年12 月,思哲睿腔镜手术机器人——康 多机器人SR1000产品中标黑龙江 中医药大学附属第一医院腹腔内 窥镜手术系统采购项目,中标价格 为538万元,中标单位为思哲睿经 销商;2023年2月,思哲睿与经销商 签订合同,向四川省泌尿外科医院 销售1台医生控制台、1台患者手

术平台和1套内窥镜系统及配套部 分耗材,终端采购价格为900万 元。2022年12月,精锋医疗获得四 川省一家三级甲等医院的第一笔 多孔腔镜手术机器人MP1000销售 订单,具体销售金额未披露。

值得注意的是,思哲睿、精锋 医疗所布局的腔镜手术机器人是 目前应用最广泛的手术机器人产 品。根据弗若斯特沙利文、东吴证 券研究所发布的数据,2020年,腔 镜手术机器人占全球手术机器人 市场规模约63.15%,骨科手术机器 人占比约16.75%。

上述数据显示,2017年—2021 年,中国腔镜手术机器人的市场规 模从7亿元增长至32.4亿元,预计 到2025年达113.6亿元,且未来将 持续增长。