# 胰岛素企业"出海"破局

本报记者 苏浩 曹学平 北京报道

在胰岛素国家专项集采政策 变化之下,短期内两家胰岛素龙头 业绩受到明显冲击。

近期,国产胰岛素龙头企业甘 李药业股份有限公司(603087.SH, 以下简称"甘李药业")、通化东宝 药业股份有限公司(600867.SH,以 下简称"通化东宝")分别公布了 2022年上半年业绩。其中,通化 东宝 2022 年上半年营收 13.88 亿 元,同比减少16.53%;扣非净利润 4.41亿元,同比减少32.67%。甘李

"以价换量"成效尚需时日

消价格下降带来的影响。

药业2022年上半年实现营业收 入8.35亿元,同比下降43.42%,实 现归属于上市公司股东的净利 润-1.98亿元,是该公司自上市以 来首次亏损。

对于业绩下滑的原因,两家企 业双双在半年报中提及胰岛素国

甘李药业在其2022年半年报 中表示,虽然公司在此次带量采购 中获得了较好的协议采购量,且本 报告期产品销量增长,但由于带量 采购执行时间较短,公司产品销量 的增长尚不能对冲价格下降的影

2022年7月4日

响,产品价格下降依然是公司收入 大幅下降的主要影响因素。

通化东宝方面则表示,胰岛素 国家专项集采落地实施,胰岛素产 品价格的下降,叠加部分地区受新 冠肺炎疫情(以下简称"疫情")影 响,导致本报告期营业收入相应减 少。同时,公司对集采实施前存在 于流通环节的胰岛素产品,原供货 价与集采实施价格之间的差额进 行一次性冲销或返还,公司营业收 人受此一次性调整的影响下降幅 度较大。

胰岛素产品的价格下降对公

司经营业绩影响会持续多久?对 此,《中国经营报》记者分别向通化 东宝、甘李药业方面致函采访。通 化东宝董秘苏璠向记者表示,本次 胰岛素专项集采对公司二季度的 业绩影响最大,主要是受到集采价 格下降、疫情以及对集采实施前渠 道中库存产品的差价进行冲销或 返还的一次性调整的影响。预计 公司未来几个季度业绩将环比改 善,从明年二季度开始将能够恢复 同比较快的增长。而截至发稿,记 者暂未收到甘李药业方面进一步

由于销量的增长是一个渐进累计的过程,加上影响公司收入有多个因素带来的复杂性,上半年的数据无法直观地看到销量增长对抵

2021年11月5日,国家组织 药品联合采购办公室关于发布《全 国药品集中采购文件(胰岛素专 项)(GY-YD2021-3)》公告;2021 年11月26日,第六批国家组织药 品集中采购(胰岛素专项)在上海 正式开标。

甘李药业2021年年报中整理 的数据显示,胰岛素国家专项集采 全国首年采购需求量共计2.14亿 支,涉及金额约170亿元。其中二 代胰岛素 0.90 亿支,三代胰岛素 1.24亿支,约占中国胰岛素市场总 量的56%。

而在本次胰岛素国家专项集 采中,共有11家企业77个产品中 选,其中不乏诺和诺德、礼来苏州 和赛诺菲三家胰岛素外资龙头,以 及国产二代胰岛素龙头通化东宝、 国产三代胰岛素龙头甘李药业。

据了解,诺和诺德以7款产品 中标领先,甘李药业则以6款中标 产品次之。其中,甘李药业有3款 产品均以最低价中标,分别为精蛋 白人胰岛素混合注射液(30R)、甘 精胰岛素和门冬胰岛素,中选价格 分别为17.89元、19.98元和48.71 元,降价幅度均超60%。

2020年,甘李药业上述6款产 品合计销售额约32.07亿元,占营 收比高达95.38%;2021年前三季 度销售额合计23.19亿元,占营收 比为92.66%。

通化东宝5个胰岛素产品以B类 中标,中标产品2020年度合计销售额 上海医药阳光采购网宣布上海自即日起执行第六批 国家集采(胰岛素专项)中选结果 至此,全国均已落地实施胰岛素集采 胰岛素专项集采于2021年11月产生中选结果 夷岛素 胰岛素 此次集采首年采购需求量2.1亿支,涉及金额170亿, 中选产品价格 73% 48% 最高降幅 平均降幅 据估算 集采之后每年能节省胰岛素费用约90亿元, 将进一步为超过1000多万需要长期甚至 终生注射胰岛素的患者减轻用药负担

人民视觉/图

约为23.38亿元,占营收比为 80.84%。2021年前三季度合计销售 额约20.51亿元,占营收比为83.54%。

借助胰岛素产品全线中标,两 家企业胰岛素产品在全国范围内 的准人和销量增长迎来加速。

2022年上半年甘李药业制剂 销量同比增长23.2%,其中非长秀 霖(甘精胰岛素注射液)系列产品 销量同比增长123.01%;通化东宝 在2022年上半年甘精胰岛素销量 近300万支,实现超100%的同比 增长。

但就目前来看,胰岛素产品的 放量并没有为两家企业带来增收。

甘李药业在半年报中指出, 2022年第二季度作为带量采购后 胰岛素价格的转换期,一方面,商 业公司以及终端医疗机构陆续开 始集采备货,控制高价产品购进, 一定程度上影响了当期产品销售; 另一方面,为保障集采产品的良性 供应,甘李药业决定采用价格补差 的形式协助商业公司进行集采前 库存产品价格的调整。

苏璠则表示,上半年胰岛素集

采落地后,尽管产品价格下降,但 公司胰岛素销量依然实现了快速 增长,尤其是甘精胰岛素销量同比 增长超过100%。由于销量的增长 是一个渐进累计的过程,加上影响 公司收入有多个因素带来的复杂 性,上半年的数据无法直观地看到 销量增长对抵消价格下降带来的 影响。我们相信,下半年随着公司 胰岛素销量的进一步增长,我们将 能较为直观地看到,公司销量的增 长将绝大部分抵消产品价格下降 带来的对公司收入的影响。

#### 拓展集采外市场

截至2022年上半年末,甘李药业胰岛素产品已在18个国家累计 取得39份药品注册批件,在14个国家形成正式商业销售。

虽然短期内两大胰岛素龙头 业绩承压,但两家公司都看好行 业中长期发展,并希望在政策调 整期占领更多市场份额。

甘李药业在2022年半年报中 指出,尽管胰岛素集采给公司业 绩带来了短期阵痛,但公司与员 工对未来充满信心,希望借助集 采高顺位中标优势,在第一个集 采年度迅速提升市场份额。

通化东宝则在半年报中表 示,在集采后的市场环境下,公司 一方面将借助胰岛素产品全线中 标全国集采的执行落地,来加速胰 岛素类似物在全国范围内的准人 速度和销量增长,另一方面加大对 零售渠道、民营医院等广大集采外 市场的投入,凭借公司高品质的产 品质量和售后服务、持续的市场开 拓以及多年来积累的品牌影响力 拓展增量市场,以进一步提升公司 产品销量与市场份额。

为了应对经营业绩短期冲 击,两家公司采取不同的策略。

甘李药业通过加大创新投入、 扩招等方式来为下半年发力做储 备。据了解,今年上半年,甘李药 业研发投入再创历史新高,达到 3.1亿元,占销售收入的38.27%,同 比增长28.36%。其自主研发的 GZR4正在中国开展I期临床试 验,已于近日成功完成首例受试者 给药。同时,甘李药业在2022年 上半年扩招近千位专业学术代表, 从人才储备方面做好了下半年发 力实现国内销量大幅增长的准备。

通化东宝则通过招募专业人 员组建零售团队,全面加码全国 零售事业布局。自2022年3月以 来,通化东宝已完成全国电商渠 道建设以及在20个省份的线下药 店布局。通过开通天猫、京东及 拼多多官方旗舰店——"东宝医 药旗舰店",不断加码互联网医疗 布局,进一步强化线上线下一体 化服务能力。

"公司将持续提升在胰岛素 集采外市场的份额,并且公司产 能充足,完全能够满足生产及销 售需求。"苏璠说。

在创新研发方面,通化东宝 现有产品和在研管线产品在糖尿 病治疗领域涵盖长效、中效、速 效、超速效胰岛素,双胰岛素复方 制剂, GLP-1RA、长效 GLP-1RA,胰岛素类似物GLP-1RA复 方制剂,多靶点一类创新药等多 类产品。并且,公司还积极拓展 至其他的代谢内分泌疾病治疗领 域,在研产品包括痛风/高尿酸血 症治疗领域两款一类新药以及一 款化学口服药。

据苏璠透露,公司的两款糖尿 病治疗领域重磅产品预混型门冬 胰岛素注射液和利拉鲁肽注射液, 有望在未来1~2年内陆续获批上 市;已获批的口服降糖药磷酸西格 列汀和西格列汀二甲双胍也将在 原研药到期后即刻上市贡献销 售。此外,公司糖尿病及痛风/高 尿酸血症领域一类创新药的临床 数据将逐渐出炉,更多的一类创新 药也将申报进入临床阶段。

开拓海外市场方面,甘李药 业在2022年上半年业绩发布的同 时,也发布了旗下产品门冬胰岛 素在哈萨克斯坦获批的消息。目 前,甘李药业海外获批产品的类 别包括各类胰岛素原料药、卡式 瓶注射液、预填充注射液、胰岛素 笔和针头等产品。截至2022年上 半年末,甘李药业胰岛素产品已 在18个国家累计取得39份药品 注册批件,在14个国家形成正式 商业销售。

反观通化东宝,其人胰岛素 及胰岛素类似物的海外注册工作 也在稳步推进。苏璠介绍称,人 胰岛素在欧盟注册的Ⅲ期临床试 验已经全部完成,正在进行补充 实验;甘精胰岛素已在多个发展 中国家开展注册资料的准备及申 请工作,门冬胰岛素作为新上市 品种目前已在多个国家进行商务 开发,并达成相关意向。目前已 经与东欧、东南亚、西亚、中亚、中 东、非洲、南美洲和中美洲地区的 企业建立了不同程度的业务联 系,为后续国际化生产及海外商 业化奠定基础。

## 过敏季又至 脱敏药物赛道受关注

本报记者 张悦 曹学平 北京报道

过敏症状已经成为越来越多人 的困扰。夏末秋初以来,在社交平 台不乏有用户分享过敏症状以及治

东北的小孙告诉《中国经营报》 记者,她每年秋季蒿草花粉过敏的 症状已经十几年了,也曾尝试过多 种鼻喷剂、口服脱敏药,过敏性结膜 炎更是让自己倍感不适,过敏季时 "连隐形眼镜都无法佩戴"。

就过敏性疾病治疗的相关问 题,记者采访到北京大学第一医院 耳鼻咽喉头颈外科主治医生王月 琪,王月琪表示,由于价格相对较 低、患者容易坚持、副作用较小等因 素,过敏性疾病患者选择的主要治 疗方式仍以常规药物为主。

针对过敏问题,变应原特异性 免疫治疗近年来受到越来越多患者 的关注,浙江我武生物科技股份有 限公司(300357.SZ,以下简称"我武 生物")的舌下脱敏治疗产品粉尘螨 滴剂、黄花蒿花粉变应原舌下滴剂 成为部分患者治疗的选择之一。

家在江西的小原告诉记者,她 的过敏症状包括易打喷嚏、眼睛畏 光流泪、皮肤红疹等,严重时会呼吸 急促。小原表示,其过敏原检测显 示为粉尘螨过敏。近日,小原进行 变应原皮内试验检查后在医生的建 议下开始了脱敏治疗,除了粉尘螨 滴剂外,还配合使用了氯雷他定片、 盐酸奥洛他定片等药物进行治疗。

不过,西南证券研报显示,因为 目前市场认知不足、临床应用时间 较短及推广较晚等因素影响,脱敏 药物渗透率不足2%。

### 治疗药品多样

过敏性鼻炎等过敏性疾病已 经成为部分患者工作和生活的苦 恼。王月琪介绍,来院就诊的过敏 性鼻炎患者以25~45岁为主,由于 过敏原不同,过敏性鼻炎主要包括 常年性过敏和季节性过敏,季节性 过敏患者的就诊时间以春秋两季 为主,即3月中旬至4月底、8月中 旬至9月底两个时间段。

国元证券研报显示,2021年 全球过敏性鼻炎治疗市场约为 135亿美元,目前过敏性鼻炎治疗 市场主要以对症治疗药物为主, 2021年免疫治疗市场规模约为16 亿美元,约占全球市场的12%。 目前中国过敏性鼻炎患病率为

17%, 其中 45.6% 为尘螨过敏, 假 设10%的患者愿意接受脱敏治 疗,即共2170万人潜在治疗人 口,按照脱敏治疗每年2300元/人 的费用进行测算,我国脱敏治疗 药物的市场空间高达250亿元。 目前国内上市的过敏免疫治疗药 物仅有3种,分别是我武生物的 "粉尘螨滴剂"、ALK的"屋尘螨变 应原制剂"和 Allergopharma的"螨 变应原注射液",均为尘螨变应原 制品,其中粉尘螨滴剂的疗程总 花费最低。

王月琪介绍,根据中国变应 性鼻炎诊断和治疗指南,过敏性 鼻炎的一线用药包括鼻用糖皮质 激素、口服和鼻喷抗组胺药(如氯 雷他定、西替利嗪和氮卓斯汀 等)、口服抗白三烯药物等。

此外,治疗过敏性疾病的创 新型药物包括奥马珠单抗(抗 IgE)、度普利尤单抗(抗IL-4和 IL-13)、度匹鲁单抗(抗 IL-4) 等。目前,注射用奥马珠单抗适 用于治疗确诊为IgE(免疫球蛋白 E)介导的哮喘患者。王月琪介 绍,该药物需皮下注射,适应症尚 未拓展至过敏性鼻炎,需患者自 费,但药物效果较好可以覆盖过

脱敏治疗则属于根治性治 疗,通过逐步增加对过敏原的耐

受性达到治疗目的,给药方式主 要分为皮下注射及舌下含服两 种。王月琪表示,针对现有两类 脱敏剂,目前约有20%的过敏性疾 病患者选择脱敏治疗,治疗时间 较长,花费相对较高,舌下脱敏对 病人的依从性要求相对较高。目 前选择脱敏治疗的病人比例相对 较低,有部分儿童患者家长选择 该种方式,以防止过敏性疾病加 重至哮喘。

王月琪提示到,皮下注射治 疗必须在医院进行;药物治疗需 要患者保持较高的依从性、坚持 使用、覆盖整个过敏季,否则易造 成病情反复;舌下脱敏治疗随着

剂量的递增需保证正确用药,同 时警惕药物过敏反应、出现问题 患者应及时就医。

过敏原种类主要分为三类, 室内过敏原以尘螨、宠物为主,常 见的室外过敏原包括各类花粉、 树粉,混合型则包括室内外的霉 菌类过敏原。王月琪建议道,季 节性过敏患者可以采取流行季节 减少外出,佩戴口罩加强防护、使 用鼻腔隔离器等方式;对宠物过 敏的群体可以适当减少接触等; 对于尘螨过敏的群体要注重家中 湿度、温度的控制,温度在20~ 25℃、湿度在50%以下为宜,同时 定期使用除螨仪器等。

### 脱敏药物渗透率低

西南证券研报显示,虽然因为 目前市场认知不足、临床应用时间 较短及推广较晚等因素影响,脱敏 药物渗透率不足2%,但由于脱敏 治疗能改变过敏性疾病自然进程, 随着临床医生认知度的不断提高, 脱敏治疗市场空间广阔。

我武生物在8月披露的投资 者关系活动记录表中表示,抗组 胺药属对症治疗,主要针对的是 过敏所产生的炎症介质(组胺), 而脱敏治疗属于对因治疗。虽然 对症治疗可以改善过敏性疾病的 症状,但是中断治疗后,若患者再 次暴露于过敏原,仍会再次产生 过敏症状。因此,对症治疗并不 能从根本上改变过敏性疾病的自 然进程。脱敏治疗虽起效时间稍 长,但通过恰当、科学的脱敏治 疗,可使患者对过敏原敏感程度 显著降低,且停药后具有长期疗 效。欧洲变态反应与临床免疫学 学会(EAAC)曾指出,脱敏治疗是 唯一可能改变疾病自然进程的对 因疗法,应该尽早使用,以防止受 累器官的黏膜发生不可逆损伤。

受新冠肺炎疫情(以下简称 "疫情")影响,我武生物业绩短期 承压。我武生物公告显示,2022 年上半年国内疫情仍旧多点散 发,疫情管控政策也较为严格,主 营产品粉尘螨滴剂、黄花蒿花粉 变应原舌下滴剂因属于门诊处方 用药,受限于医院门诊量的下降、 人员流动的管控,销售收入也受 到了一定的影响,但上半年仍然 实现了业绩正增长。半年报显 示,报告期内我武生物实现营业 收入3.89亿元,同比增长11.88%, 实现净利润1.81亿元,同比增长 22.92%, 扣非净利润1.54亿元, 同 比增长15.98%。

半年报显示,中国南方区域 的气候特征更容易促使粉尘螨大 量繁殖,因此南方区域粉尘螨过 敏性疾病患者人数较多;而黄花 蒿/艾蒿花粉的过敏率则呈现北方 高南方低的区域特征。目前,粉 尘螨滴剂是我武生物的绝对营收 主力,2022年上半年,粉尘螨滴剂 营业收入为3.82亿元,同比增长 11.19%,毛利率为95.87%。

2021年初,我武生物黄花蒿花 粉变应原舌下滴剂获批,用于治疗 经过敏原检测为黄花蒿/艾蒿花粉 过敏引起的变应性鼻炎(或伴有结 膜炎)的成年患者。今年2月8日,

我武生物发布公告,黄花蒿花粉变 应原舌下滴剂扩展至儿童适应症 人群的药品补充申请已获国家药 监局正式受理,半年报显示,目前 该项目处于CDE技术审评阶段。

黄花蒿花粉变应原舌下滴剂 上市以来,我武生物仍面临主导 产品较为集中的情况。2021年, 粉尘螨滴剂与黄花蒿花粉变应原 舌下滴剂的营收分别为7.96亿元、 367.24万元,分别占营业收入的 98.55%、0.46%;2022年上半年,黄 花蒿花粉变应原舌下滴剂的销售 收入为385.74万元。我武生物在 半年报中表示,将加大新产品黄 花蒿花粉变应原舌下滴剂的推广 力度,推动其尽快规模化销售。

由于脱敏治疗期的整体治疗 时间较长、价格相对于抗组胺药 物相对较高,不乏存在患者中途 放弃的情况,未来我武生物产品 销量的持续增长也被业内所关 注。就黄花蒿花粉变应原舌下滴 剂放量预期、未来如何拓展北方 市场等问题,记者致函致电我武 生物,工作人员表示相关问题以 公开披露内容为准。

在研发方面,我武生物也在 积极扩展用药人群、扩充产品线, 其产品尘螨合剂处于II期临床试 验阶段。除了脱敏治疗方面的布 局,我武生物也逐步推动在干细 胞、天然药物、医学人工智能等领 域的研发。2022年上半年,我武 生物研发总投入5377.74万元,占 营业收入的13.83%,其中干细胞 研发投入2353.40万元,天然药物 研发投入541.31万元。