

集采“鞭策” 老牌药企加速创新转型

本报记者 张悦 曹学平 北京报道

近日，第七批国家组织药品集中采购落幕。本次集采中，先声药业集团有限公司（2096.HK，以下简称“先声药业”）仿制药甲磺酸仑伐替尼胶囊（捷立恩®）以3.2元/颗(规格4mg)的最低价中选，引起了市场极大的关注。

安信证券研报认为，长期来看，单纯依赖仿制药业务的药企

将长期受到仿制药集采政策影响；而对于仿制药转型创新药的企业来说，预计在现有大品种仿制药均被集采后，仿制药集采政策对其业绩的影响将逐渐消退，加速创新转型进度。

8月1日晚，先声药业发布公告，截至2022年6月30日，集团预期取得收入约26.7亿~27.3亿元，相较去年同期21.2亿元增幅约26%~29%。有关预期增长主要归因于创新药销售快速

上涨。

就未来如何继续创新发展，先声药业方面对《中国经营报》记者表示，集采对创新药企来说既是服务更多患者的机会，也是创新发展的鞭策。公

司认识到国家产业政策引导方向，增加创新能力也是中国本土医药产业未来不得不走的方向，因此公司持续加大创新投入，高密度引进国际人才，增强药企核心优势。

价格足够“亲民”

先声药业方面表示，公司在抗肿瘤领域布局多年，评估后认为完全有能力在保证基本利润的基础上，把捷立恩价格制定得足够亲民，进一步缓解“看病贵”的问题，保障药物的患者可及性。

第七批集采有60种药品采购成功，拟中选药品平均降价48%，按约定采购量测算，预计每年可节省费用185亿元。2018年以来，国家医保局密集推进了7批国家组织药品集采，共覆盖了294个药品，按集采前价格测算涉及金额占公立医疗机构化学药和生物药年采购金额的35%。

事实上，集中带量采购已经成为公立医院药品采购的重要模式，高质量药品可及性提升、患者用药需求得到进一步满足，药品生产企业以价换量博得公立医疗机构市场，在多方博弈之下实现共赢。

肝癌是目前我国第4位常见恶性肿瘤及第2位肿瘤致死病因，自2006年索拉非尼在中国获批后，我国晚期肝癌治疗领域10余年来无新药上市。2018年，日本卫材公司多激酶抑制剂仑伐

替尼（原研乐卫玛®）在国内获批，2020年该药品进入国家医保目录。随着原研仑伐替尼的专利到期，2021年多家药企仿制仑伐替尼陆续上市，数据显示，目前除原研厂家外共9家企业药品获批。

第七批集采中，仑伐替尼有先声药业、奥赛康、南京正大天晴、齐鲁制药等7家企业中标，其中先声药业捷立恩以3.2元/颗的最低价中标，与集采给定的108元/颗的限价相比，该价格大幅下降97%，由此也将肝癌一线靶向药拉进每盒96元的“百元时代”。

先声药业方面表示，公司在抗肿瘤领域布局多年，评估后认为完全有能力在保证基本利润的基础上，把捷立恩价格制定得足够亲民，进一步缓解“看病贵”的问题，保障药物的患者可及性。按照三年的采购周期看，公司对

一线抗血管生成靶向药的市场前景表示乐观，也对成本控制充满信心。

先声药业方面表示，制药产业的用户主要是“患者”，只有患者获益药企才可能长期生存。因此无论是早期的管线研发、临床设计还是药物推向市场时的定价策略，患者是最核心的考量因素。本次集采中先声药业共入围两款产品，分别是甲磺酸仑伐替尼胶囊以及海南先声药业的吗替麦考酚酯胶囊，有市场观点认为，仑伐替尼低价中选为先声药业后续开拓市场起到积极作用。

对未来集采可能带来的变化，先声药业方面表示，公司是一家以创新药为主的医药企业，目前创新药收入已经超过60%，集采不会影响到主要产品的销售额。与此同时，公司深刻理解带量采购的意义是降低药品的价格，让

人民群众能够用得上更便宜且质量有保障的药物，因此公司的集采策略履行“以患者为中心”的企业理念，在确保基本利润的情况下，以最低价也是最有诚意的价格，将更好的药品送到医生及患者面前。

先声药业方面表示，目前公司有40余种产品被纳入国家医保和国家基本药物目录，10余种产品进入了专业的指南和临床路径。公司坚持以患者为主的研发目标，力争能够为患者和医生提供更有效、更具有差异化的药物。公司希望以高新、有壁垒的技术和高效的执行力在日益竞争的市场中实现领先，同时打造高临床价值和市场价值的研发项目。公司希望通过自研和合作双轮驱动的策略，实现协同高效的研发项目推进。在下一阶段也希望通过稳国务实的国际化布局帮助全球患者。

2022年7月12日
第七批国家组织药品集中带量采购产生拟中选结果
本次集采有60种药品采购成功
拟中选药品平均降价48%
按约定采购量测算，预计每年可节省费用185亿元
本次集采药品涉及31个治疗类别，包括肺癌、肝癌、肾癌、肠癌等重大疾病用药
以肝癌一线靶向药仑伐替尼胶囊为例，每粒从平均108元下降到平均18元
抗病毒药物奥司他韦每片从平均4.5元降至1元
此次集采药品在降血压领域首次纳入缓释剂型
硝苯地平控释片降价58%
美托洛尔缓释片降价53%
高血压患者用药负担明显减轻

视觉中国/图

创新谋求差异化

在肿瘤领域，公司坚持以差异化的靶点布局和适应症布局来开发产品。

2020年，先声药业一类新药先必新获批。2021年，先必新的销售为先声药业创新药收入带来了重要作用。先声药业2021年年报显示，集团创新药收入约人民币31.20亿元，其中先必新2021年实现收入15.43亿元，带动神经系统业务同比增长119.3%。

在大量未被满足的临床需求之下，新药也为企业带来新的业绩增长点。伴随着新药的不断研发上市，先声药业三大领域的收入占比也在不断变化。2020年，先声药业肿瘤、神经系统及自身免疫三大领域药物组合收入分别占公司总收入的27.8%、15.6%及24.8%；2021年三大领域的收入占比则分别为24.0%、30.9%、17.8%。

未来公司将在三大领域有怎样的发展策略？先声药业给出了创新差异化的答案。

先声药业方面表示，在肿瘤领域，公司坚持以差异化的靶点布局和适应症布局来开发产品，立项角度首先是成熟靶点的差异化，另外也针对缺乏有效标准治疗的适应症进行了布局。

在中枢神经领域的策略是强化在脑卒中的核心优势地位，并全面进入神经退行性疾病领域。具体而言，公司关注脑卒中的全病程管理，并发病治疗、改善预后，也将探索先必新的联合治疗方案，包括出血性卒中；在神经退

行性疾病领域的策略则是多重机制的联合，尽早干预，伴随较为前沿的生物标志物的研究，找到早期患者。

在自身免疫领域公司则有三大策略，第一是研制细胞的多重调节，以显著地提升现有SOC的疗效；第二是关注Treg细胞在一系列自免疫病里的应用，希望能够通过重建免疫稳态达到最终治愈的可能；第三则是希望能够靶向地递送抗炎药物，减轻副作用的同时最大程度提升药效。

在创新发展的过程中，高投入和高不确定性也是创新药领域的不变课题。在研发投入持续增长的情况下，未来先声药业将如何保证稳步推动创新发展？

2021年度业绩发布会中，先声药业方面表示，从现金流角度，公司上市后研发投入、销售费用上还没有真正用到募集资金，未来会长期坚持将销售贡献的毛利一部分投入到研发中，同时也在不断探索是否做一些更大交易的可能性，在资金方面公司管理层有高度共识，即确保研发投入的可持续性。

此外，资金的稳定来自于公司已上市产品持续的销售额增长，在竞争激烈的PD-L1市场中恩维达也凭借差异化优势得到了临床专家和患者的认可。从盈利方面来看，公司会平衡好长期研发投入和当期利润的关系。

研发投入占比近30%

先声药业重点聚焦肿瘤、神经系统及自身免疫三大领域，同时积极前瞻性布局未来有重大临床需求的疾病领域。

集采促进了原研药品国产替代的大幅提速，与此同时不少老牌药企在加码研发谋求转型。

1995年，先声药业成立，主要从事药品的商业化。伴随着生产研发团队的组建和收购，2007年，先声药业成为中国首家在纽约证券交易所上市的生物和化学制药公司，后于2013年完成私有化。2020年，先声药业香港交易所挂牌上市。

财报显示，先声药业创新药收入占比由2019年的32.9%增长至2020年的45.1%，2021年则达到62.4%。

在这背后是近年来先声药业的研发投入持续增长。2019~2021年，先声药业的研发成本分别为7.16亿元、11.42亿元、14.17亿元，占收入比例分别为14.2%、25.3%、28.3%。2021年研发费用投入较

2020年同期增加约2.75亿元，增幅24.1%。

先声药业在2021年年报中称，集团重点聚焦肿瘤、神经系统及自身免疫三大领域，同时积极前瞻性布局未来有重大临床需求的疾病领域。创新药研发管线近60项，现正就17种潜在创新药开展20项注册性临床研究。

与此同时，先声药业的新药矩阵也逐渐丰富。公司方面介绍，已上市创新药包括全球7年来唯一获批的脑卒中治疗创新药先必新（依达拉奉右莰醇注射液浓溶液）；全球第一个艾拉莫德制剂艾得辛；全球第一个重组人血管内皮抑制素恩度；全球第一个皮下注射PD-L1抗体药物恩维达（恩沃利单抗）；全球第一个CTLA-4-Fc融合蛋白恩瑞舒；全球首个在化疗前给药，拥

有全系骨髓保护作用的“化疗卫士”科赛拉。

2022年7月13日，国家药监局官网公示，先声药业与美国G1 Therapeutics合作研发的骨髓保护创新药注射用盐酸曲拉西利（科赛拉）新药上市申请已正式获批，成为先声药业第六款全球首上市的创新药产品。

对于药企来说，创新并非一件易事，抗癌领域市场靶点扎堆、同质化严重已成为业内研发的现状，因而药企如何“突围”，推动业绩增长也尤为重要。

先声药业方面介绍，就已上市的产品而言，科赛拉是一个短效的CDK4/6抑制剂，通过静脉注射能够预防性地全面保护化疗引起的骨髓抑制，帮助患者实现最终生存获益。恩维达是一个皮下注射的PD-L1单抗，能够大幅提

升患者便捷性，同时增加了与口服药物在肿瘤领域联用的方便性。此外，早期研究展示恩度对恶性胸腔积液具有积极的治疗效果，这是一个较大肿瘤人群最终都会发生的并发症，对恩度来说也是一个巨大的新的适应症。恩度新适应症的拓展是国内首个获批的恶性胸腔腔积液的Ⅲ期临床研究，预计将于2022年下半年完成中期分析，实现全部受试者的招募。

除此以外，在肿瘤领域公司还有全球创新的TNFR2单克隆抗体项目。抗体通过阻断TNFR2激活的作用，影响免疫抑制性细胞，或实现对肿瘤细胞的直接杀伤，在临床前的模型中，不管是单药还是与PD-L1联用均对实体瘤和血液瘤有非常明显的抗肿瘤效果。

广告

MicURx | 盟科

热烈庆祝

上海盟科药业股份有限公司

成功上市

股票简称：盟科药业

股票代码：688373