

国家首批药品带量采购渐近 企业呼吁不要“唯低价是取”

■本报记者 张敏

据媒体报道,9月11日上午,国家医疗保障局主导下的试点联合采购在上海召开座谈会,首批计划采购的33个品种对外披露。此次带量采购引起了市场的广泛关注。

《证券日报》记者向多家医药企业求证确认了此事。一位制药企业证券部人士向记者表示,公司参加了此次国家组织的药品集中采购试点会议。“不过,现在只是开了个座谈会,未来实行情况还有待观察”。

值得一提的是,就在上述消息传出之后,A股生物医药行业多家上市公司股价出现调整。9月12日,行业153家公司股价下跌,恩华药业、泰格医药、华东医药、康泰生物等公司股价跌幅超5%。9月13日,行业124家公司股价出现下跌,其中7家公司跌幅超5%。

业内人士认为,国家药品集中带量采购将会引发市场格局重塑,试点地区的医药销售将面临洗牌。

北京鼎臣医药咨询管理中心负责人史立臣在接受《证券日报》记者采访时认为:“国家带量采购的初衷是好的,从企业自身来说,也欢迎带量采购。实施带量采购将降低企业费用支出。”

一位制药企业的销售人士在接受《证券日报》记者采访时表示,该事件对公司的影响有利也有弊。“每个企业的情况不同,受影响的程度也会不同”。

不过,也有制药企业人士向本报记者表达了担忧:公司在进行仿制药一致性评价时已经投入了大量人力物力,如果不能在此次竞标环节中标,则将失去市场,这将打击企业进行一致性评价的积极性。

国家集中采购发力

今年国家医保局成立。9月11日,国家医保局职能配置、内设机构和人员编制规定正式对外发布。

据了解,国家医保局的职能其中就包括:组织制定城乡统一的药品、医用耗材、医疗服务项目、医疗服务设施等医保目录和支付标准,

建立动态调整机制,制定医保目录准入谈判规则并组织实施;组织制定药品、医用耗材价格和医疗服务项目、医疗服务设施收费等政策,建立医保支付医药服务价格合理确定和动态调整机制,推动建立市场主导的社会医药服务价格形成机制,建立价格信息监测和信息发布制度;制定药品、医用耗材的招标采购政策并监督实施,指导药品、医用耗材招标采购平台建设。

“从组织架构来看,国家医保局的话语权大大增强。这意味着,其在药品招标、支付等领域的议价能力大大提升。”一位业内人士向记者透露。

国家医保局成立之后,国家级别的药品带量采购就引起市场关注。“区别于省级药品的招标采购及带量采购,进入国家药品带量采购市场,意味着更大的市场,企业以价换量的动力就更大。”上述业内人士向记者表示。

记者获得的材料显示,9月11日,国家组织药品集中采购试点,试点地区包括北京、上海、天津、重庆和沈阳、大连、广州、深圳、厦门、成都、西安11个城市。试点地区委派代表组成联合采购办公室作为工作机构,代表试点地区公立医疗机构试点集中采购,日常工作及具体实施由上海市医药集中招标采购事务管理所承担。

根据试点方案,此次带量采购的品种有33个,从公布的品种来看,全部品种均有企业通过了仿制药一致性评价。

根据试点方案,根据入围的生产企业数目,按照不同的竞争状况分类施策,设定不同的集中采购形式。入围的生产企业在3家及以上的采取招标采购的方式;入围生产企业的数量为2家的,不构成充分竞争,采取议价采购的方式;入围生产企业只有1家的,缺乏竞争,采取谈判采购的方式。

此次采购量根据试点地区公立医疗机构年度药品总用量的60%至70%来进行估算。

对于此事,史立臣表示,药品集中带量采购并不是第一次推出,此



前多个地方也推出了集中带量采购。但如果真正做到带量采购,让企业积极参与进行,必须解决好谈妥价格后的采购、结算问题。

降价引起市场关注

在国家出让市场的背后,药品降价也引起了包括投资者在内的极大关注。9月12日至9月13日,A股生物医药行业上市公司股价出现调整也被解读为对此事的反应。

业内人士预测,根据参与情况企业将面临不同的降价压力。其中,大于(等于)3家的采取竞价方式,预估降价幅度为40%;两家的采用议价,预估降价幅度为20%;仅1家竞标则采取谈判方式,预计降幅为10%。

史立臣向记者介绍,如果企业参与国家集中采购,价格也相应的下调,但采购量没有上来,会在一定程度上影响企业的利润。此外,如果采购后没有及时给企业结算,企业也将面临着应收账款增加的压力,而这也将影响企业的利润。

值得一提的是,如果企业不参与上述国家集中采购,在这些地区的市场份额将受到影响。

一致性评价的企业或受益带量采购,即份额提升+费用降低大于价格降低影响,不必过于悲观。原有市场份额较低且率先通过仿制药一致性评价的企业受益明显。

在上述33个品种中,有5个品种通过一致性评价的企业数量达到3家,8个品种通过企业2家,20个品种通过企业仅有1家。

据《证券日报》记者梳理,先声药业、四川维奥制药有限公司、扬子江药业同规格的蒙脱石散已经通过了仿制药一致性评价;瑞舒伐他汀钙片10mg也有三家企业通过了一致性评价,这三家企业分别是正大天晴、京新药业和海正辉瑞。

富马酸替诺福韦二吡呋酯片300mg的国产药品批准文号总计有5个,其中成都倍特药业有限公司、齐鲁制药、正大天晴同规格的富马酸替诺福韦二吡呋酯片已经通过了一致性评价。

另外,包括瑞舒伐他汀钙片5mg、头孢唑啉钠、厄贝沙坦氢氯噻嗪片、厄贝沙坦片、草酸艾司西酞普兰片、恩替卡韦分散片、阿托伐他汀钙片与卡托普利片等品种通过一致性评价的生产企业也已达两家。

不过,一家制药企业在接受本报采访时却表达了担忧:据国家药监局公布数据,目前全国已通过一致性评价的仿制药共计68个品种,37个品种,全部为口服固体剂型,注射剂一致性评价工作尚未正式开始,预计将于2018年下半年启动。

“一些企业为了推进一致性评价进行了大量资金投入,如果在本次国家医保局的集中带量采购竞标中,因为价格不是最低未中标,将面临着失去市场的风险,这将大大打击企业推进一致性评价工作的积极性”。

“仿制药替代过专利原研药是全球趋势,在欧美日等发达国家,政府采取多种政策推动仿制药替代原研药以降低药费开支,不同的措施也带来不同效果。”上述企业人士表示,在此次国家集中采购环节中,一定要谨防唯低价是取,防止出现药品供应短缺的情况。

保健品市场监管有变:蓝帽子将成为历史?

■本报记者 张敏

市场规模达千亿元的保健品市场监管或迎新变化。

一位业内人士向记者透露,未来,保健品的政府监管将接轨国际标准。“药就是药,食品就是食品,食品补充剂就是食品补充剂。保健食品功能可能被取消。为了利于监管,三方方案归口在国家市场监督管理总局”。

上述人士解释,未来对这类产品将有严格的定义,是药品还是食品,取决于这个产品能否影响到人体结构功能。“如果能影响到人体结构功能,无论是细胞学还是分子学水平,这些产品都应该叫作药。而食品的定义,就是维持正常的机体功能运用。此外,在食品不能维持人体正常功能运行时,需要一些食品补充剂。目前,政策大趋势是如此,但相关的文件尚未发布”。

“可以预见的是,这个政策一旦落地实施,将对整个行业产生影响。”上述业内人士向《证券日报》记者透露,这也意味着如果政策落地,标志着保健品审评通过的“蓝帽子”将成为历史。

保健品监管走向何方

一直以来,我国对保健食品、保

健食品说明书以及保健食品的生产实行审批制度,对销售的保健食品实行标志管理,即大家熟悉的“蓝帽子”。

近年来随着人们生活水平的提高和营养健康、保健意识的逐步增强,“健康中国”上升为国家战略,健康产业增长迅速。在这其中,保健品发展日益壮大。但让消费者头疼的是,我国的保健品市场鱼龙混杂,夸大宣传、虚假宣传、打擦边球的现象不断。

2016年6月30日,原国家食品药品监督管理总局下发了关于实施《保健食品注册与备案管理办法》有关事项的通知。该通知指出:“2016年7月1日后,各省级食品药品监督管理部门不再受理保健食品注册申请,不再开展保健食品注册检验样品封样工作;保健食品原料目录发布后,受理保健食品备案申请。”

分析人士认为,改成备案制后,保健食品注册将极为简单,由文号管制带来的垄断局面将被打破,企业进入的成本将大大降低。

不过,针对我国保健品市场的乱象,如何提高监管水平,这一讨论并未结束。

今年7月份,国家卫生健康委员会发布《关于宣布失效第三批委

文件的决定》。

国家卫健委表示,根据国务院关于进一步深入推进依法行政、加快建设法治政府的决策部署和文件清理工作要求,该委决定,对于那些主要内容同现行法律法规的规定和精神相抵触的,或者不利于稳增长、促改革、调结构、惠民生的,或者明显不适应现实需要的,或者已有新的规定的,或者调整对象已消失、工作任务已完成的等不需要继续执行的第三批委文件宣布失效。

这其中就包括卫生部关于印发《保健食品检验与评价技术规范》(2003年版)的通知及卫生部关于印发保健食品良好生产规范审查方法与评价准则的通知。

上述业内人士向记者透露,《保健食品检验与评价技术规范》是保健食品注册申报的重要文件之一。

《证券日报》查询的公开资料显示,《保健食品检验与评价技术规范》内容包括27项保健食品功能学评价程序与检验方法规范,18项保健食品毒理学评价程序与检验方法规范和27项保健食品功效成分及卫生指标检验规范。

值得一提的是,截至目前,尚未有新产品出替代该《规范》。

上述业内人士向记者表示,从

政策监管的大趋势来看,保健品未来将作出区分,要么是药品,要么是食品,要么是食品补充剂。此外,保健品不再允许标识功能,而是说明产品的主要成分,所使用的成分比例等。

资本布局保健品领域

尽管保健品市场乱象丛生,但在业内人士看来,中国的保健品市场很大,包括食品补充剂。“各个地区,饮食习惯不同,营养补充存在偏差。此外,越来越多的年轻人喜欢外卖食品,营养不平衡,这个问题也很严重。从市场需求来看,中国的保健品市场前景很大”。

天风证券发布的研报介绍,随着“大健康”理念兴起,保健品的人均支出、消费人群有了显著提升,“大健康”政策利好行业发展。Euromonitor数据显示我国保健品行业规模从2002年442亿元增长至2017年2376亿元,成为全球第二大保健品市场。

在资本市场,A股多家上市公司布局保健品市场,而多家保健品企业也已在科创板挂牌。

华润三九去年发布《签署收购山东圣海保健品有限公司65%股权的公告》。华润三九称,为落实

公司发展战略,快速补充主流保健品品类及品种,构建大健康业务发展基础,公司以3.794亿元收购山东圣海保健品有限公司(以下简称“山东圣海”)65%股权。山东圣海在2017年、2018年、2019年业绩承诺期间,年度目标利润分别为人民币5800万元、7500万元、9500万元。

不过,伴随着行业市场容量的迅速扩大,市场竞争开始加剧。

新三板挂牌企业九生堂在披露的2018年半年报中称,在整个保健食品行业,公司在市场开拓中遭遇的竞争对手越来越多。虽然公司在技术方面具有一定优势,但如果不能持续的保持研发投入,并加大市场开拓与售后服务的力度,公司可能遭遇激烈市场竞争的风险,这是保健品行业普遍现象。

九生堂披露的数据显示,2018年上半年,公司产品受行业政策影响导致市场需求不活跃。公司积极应对政策变化,继续加大老客户维护的同时,努力加强售后服务,扩大产品宣传,不断开发新客户,2018年上半年,新增经销商3家,正处于发展培植期,销售收入不明显。2018年上半年,公司实现营业收入2609.46万元,同比降低27%;实现净利润1292.18万元,同比降低37.47%。

江苏吴中卖江苏银行股票 获益超4000万元 占去年净利润比重超三成

■本报记者 张敏

江苏吴中9月13日晚发布《关于出售所持江苏银行股票的公告》。江苏吴中称,根据公司整体发展需要,为进一步盘活存量资产,公司于2018年9月11日至9月13日期间通过上海证券交易所集中竞价交易系统,按照市场价格出售江苏银行股票1000万股,成交总金额为6224.22万元,实现投资净收益约4142.17万元(其中已扣除了所得税费用约1380.72万元),约占公司2017年度经审计归属于上市公司股东的净利润的31.12%。

江苏吴中介绍,截至本公告披露日,公司还持有江苏银行股票2000万股。

据了解,江苏吴中于2017年4月26日召开的第八届董事会第十一次会议及2017年5月18日召开的公司2016年度股东大会审议通过了“江苏吴中实业股份有限公司关于适时减持所持江苏银行股份有限公司股票的议案”。

据记者梳理,江苏吴中分别于2017年12月27日、2018年6月29日、2018年9月14日发布出售所持江苏银行股票的公告。

今年6月29日,江苏吴中发布的公告显示,公司于2018年6月22日至28日期间通过上海证券交易所集中竞价交易系统,按照市场价格出售江苏银行股票1191万股,成交总金额为7582.98万元,实现投资净收益约5055.92万元(其中已扣除了所得税费用约1685.31万元),约占公司2017年度经审计归属于上市公司股东的净利润的37.98%。

今年上半年,上述出售资产对江苏吴中业绩影响较大。

江苏吴中公布的2018年半年报显示,公司实现营业收入98634.86万元,比上年同期下降82945.34万元,下降45.68%,但公司实现归属于母公司所有者的净利润8455.99万元,比上年同期增加1482.18万元,上升27.85%。而在扣除非经常性损益之后,江苏吴中实现净利润3582.2万元,同比下滑33.15%。

而在江苏吴中披露的非经常性损益中,除公司正常经营业务相关的有效套期保值业务外,持有交易性金融资产、交易性金融负债产生的公允价值变动损益,以及处置交易性金融资产、交易性金融负债和可供出售金融资产取得的投资收益项目一栏为6729.8万元。公司称,主要为出售江苏银行1191.09万股股票的投资收益。

值得一提的是,江苏吴中介绍,本报告期归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润和基本每股收益较上年同期下降的主要原因为公司于响水恒利达因根据政府相关部门对园区及园区内所有化工企业全面停产排查整治环保问题的要求而临时停产造成销售下降。据了解,截至目前,江苏吴中尚未发布响水恒利达复产的公告。

步长制药转型加速: 加码布局药房 参与认购投资基金

■本报记者 张敏

步长制药的布局和转型在提速。

步长制药9月13日晚间公告称,根据业务发展需要,公司于2018年9月13日以通讯方式召开第三届董事会第六次(临时)会议,审议通过了《关于湖北步长九州通医药有限公司拟投资“九步大药房”相关事宜的议案》,公司控股子公司湖北步长九州通拟在全国31个省份与其他有关各方共同投资九步大药房(连锁)有限公司(以下简称“九步大药房”)。目前预计对外投资42家“九步大药房”,平均每家投资金额不超过200万元人民币,预计投资总额不超过8400万元人民币,湖北步长九州通持有每家“九步大药房”60%-70%股权。

与此同时,步长制药还发布了《拟参与认购投资基金份额的公告》。步长制药称,公司拟参与投资苏州盛涛医疗投资合伙企业(有限合伙)(以下简称“苏州盛涛”),公司作为有限合伙人认购苏州盛涛不超过1.14亿元人民币的合伙份额。

步长制药表示,本次认购基金份额主要为进一步推进公司战略发展,提升公司的行业地位,拓展上下游医药产业链领域,在更大范围内寻求对公司具有重大意义的医药并购及投资标的,达到整合医药战略资源的目的。

据了解,步长制药在转型的过程中。9月11日,步长制药发布《关于公司生物制药战略规划的公告》。步长制药称,公司将全力打造生物制药全产业链,通过建平台、引人才、寻合作的模式,不断增强生物制药的研发实力。同时,公司将利用境内外资本市场的不同优势,进军海内外资本市场。

此外,步长制药还公布了公司生物制药战略的执行情况。公司设立北京步长生物制药有限公司及美国公司SHEN ZHOU TECHNOLOGY LLC,在创新药和仿制药的引进、临床试验开展、最新研发趋势引导以及寻求国际合作中发挥作用。现已成功引入多项研发前期、具有自主知识产权的创新生物技术药物,利用步长人才和资金优势进行后续开发,加快仿制药的研发效率,抢占创新药研发技术制高点。

截至目前,步长制药已投资近十亿元人民币在北京通州区永顺镇建设了步长制药的科研中心大楼,目前正在规划和配置全球顶级的科研设备中,同时,以该科研中心大楼为平台,组建与打造中国最强大的生物制药科研团队之一。

此外,公司还建立四川泸州步长生物制药有限公司,基地建成后同时具备临床样品生产和商业化生产能力。

医美市场现“搅局者”:阿里健康联手艾尔建打造服务标准

■本报记者 张敏

9月13日,阿里健康宣布与医美企业艾尔建签署战略合作协议;同一天,基于医疗机构LBS(地理位置展示)的阿里健康医美平台在手机淘宝、天猫APP正式上线。

阿里健康全球消费医疗事业部负责人钟晓婷表示,公司将与艾尔建建立战略合作关系,同时联动医美机构和行业协会,共同打造“新医美”标准。该合作有助于确保平台上医美产品和服务质量,完善消费者权益保障体系,从而让更多的人可以在正规的医疗机构,体验优质的产品,以合理的价格享受透明的服

务,以化解医美行业线下机构和消费者之间缺乏充分互信的窘境。市场规模达千亿元

随着消费习惯的改变,医美已经从明星网红,走进公众生活。截至2017年,中国医美产业已成为全球第三大医美市场。德勤《中国医疗美容市场分析2017》报告指出,到2020年中国医美市场规模将达到206亿美元,有望成为全球第一大医美市场。

值得一提的是,医美行业整体也面临着鱼龙混杂、技术水平参差不齐的现象。

阿里健康透露,此次双方合作的第一步就是为消费者提供鉴别正规产品的工具和服务。例如医美消费者只需通过手机淘宝、支付宝或阿里健康APP扫描包装盒上的药品追溯码,就可以辨别药品真伪,以助力其享受个性化求美的同时,确保其安全性。

阿里健康介绍,这两家企业的合作,标志着双方将在“医美”领域建立全新的服务标准。双方将以移动互联网、人工智能(AI)等创新技术为驱动力,整合自身在中国医美美容领域的优势资源,积极探索线上线下结合的O2O模式,通过阿里健康医美平台,在医美药品监管查

询、医美消费者教育、线上医美预约挂号等方面开展合作。

资本布局医美市场

医美市场的发展前景引起了资本的纷纷涌入。

华东医药8月29日公告称,公司拟以现金要约方式收购英国Sinclair全部股份,预计本次收购的交易总额约为1.69亿英镑(约合人民币14.9亿元)。Sinclair主营业务为医疗美容产品的研发、生产和销售,主要产品包括可吸收微球、美容线和玻尿酸等。本次收购有利于打造公司全球化的医美业务平台。

此外,俏佳人、华韩整形、永成医美、利美康等多家医美公司也实现在新三板挂牌。

从这几家公司公布的数据来看,高毛利率是这些企业的共性。

例如,俏佳人今年上半年实现营业收入9595.4万元,实现归属于挂牌公司股东的净利润为1496万元,公司的毛利率为64.35%;华韩整形实现营业收入3.08亿元,实现归属于挂牌公司股东的净利润为630万元,毛利率为51.94%;永成医美今年上半年实现营业收入8025.9万元,实现归属于挂牌公司股东的净利润为1072.5万元,毛利率为66.74%。