

聚焦·医药行业新动向

“4+7”带量采购进入倒计时：药企备战套路曝光 行业兼并提速

■本报记者 张敏

根据国家医保局及“4+7”带量采购城市发布的文件，多地将于2019年3月20日起生效执行国家首次药品带量采购。其中，3月14日，厦门市医疗保障局发布文件，本次“4+7”中选结果，于2019年3月15日在福建省药械联合限价阳光采购平台挂网执行。

随着“4+7”带量采购的逐步实施落地，药企之间的较量将真正开始。对于中标企业以及未中标企业来说，在采购模式发生变化的模式下，如何保持市场，如何保住利润，值得关注。

近日，《证券日报》记者根据生物医药行业上市公司发布的2018年年报，对企业如何应对这一次行业变化的战略进行梳理，加快一致性评价、加大研发投入、转战院外市场成为行业的共识。

一位不愿透露姓名的业内人士向记者表示，一些未过一致性评价的企业生存压力会进一步加大，要么转型，要么出售。对于仿制药企业而言，行业集中度提升是未来的必然趋势。

药企备战

信立泰董事长叶澄海在2018年年报中表示，业务角度看，制药企业非常简明清晰，做好研发、生产、销售，在确定正确的方向后，打好攻坚战。短期经营看产品线及政策；中长期看产品梯队；实现长远的跨越式发展就要看研发平台和销售平台的建设和效率。

信立泰介绍，公司核心产品——泰嘉，2018年12月6日在国家“4+7”带量采购”中标，将于2019年3月份起在“4+7”城市全面实施。从已出台的“4+7”配套政策来看，中标产品在完成采购量的基础上，将挤压原研及未中

标产品，带量采购可以帮助泰嘉解决一些过去销售中长期存在的瓶颈问题。

信立泰表示，公司将把握中选“4+7城市药品集中采购”的契机，加速进口替代，全面提升中标品规，特别是75mg规格的市场占有率。

不过，受“4+7城市药品集中采购”政策的影响，医院终端备货、库存略有调整，信立泰第四季度营收增速略有放缓。此外，信立泰预计今年第一季度业绩同比下滑25%至10%，对于业绩变化原因，信立泰介绍，带量采购政策将于3月底陆续在“4+7”城市执行，导致一季度这些城市终端清理库存，待政策执行备货，采购放缓。

在2018年年末公布的“4+7”城市集中采购名单中，扬子江的盐酸右美托咪定注射液、华海药业的利培酮片中标。而右美托咪定注射液、利培酮是恩华药业的核心产品之一，当时尚未通过仿制药一致性评价。这也意味着恩华药业的这两个产品无缘参与“4+7”城市药品集中采购。恩华药业在2018年年报中表示，2019年，在药品集中采购的新招标模式下，继续做好招标工作，争取被纳入集采产品在集采试点城市的收入保持稳中有增，对于这类产品重点做好在非集采试点区域的市场开发。重点做好在非集采产品的市场推广，提升产品的市场占有率，扩大产品的销售规模。

对于“4+7”带量采购的品种，上述业内人士认为，这对于中标企业来说，顺利实施要求也极高。政策执行是否到位十分重要，企业能否获得预期的利润值得观察。

值得一提的是，国家卫健委主任马晓伟3月12日表示，“4+7”带量采购还会进一步扩大范围，向全国推广。这项工作还要做下去。这也意味着，企业

要么参与“4+7”带量采购，要么在未来的竞争中出局。

转战院外市场

“4+7”带量采购模式下，企业加大创新投入已经成为共识。

截至3月14日，A股总计有20家生物医药公司发布了2018年年报，9家公司的研发投入过亿元，包括5家化学制药、2家生物制品、2家中药企业。其中，加大创新、一致性评价投入已经成为企业的趋势。

恒瑞医药介绍，2018年公司累计研发投入资金26.7亿元，比2017年增长51.81%，研发投入占销售收入的比重达到15.33%，有力地支持了公司的项目研发和创新发展；恩华药业表示，报告期内，公司投入科研经费1.72亿元，比2017年度增长了54.45%；信立泰介绍，报告期内，公司不断推进在研仿制药的一致性评价；持续提高创新研发投入，化药、生物药领域均有创新产品陆续进入临床或即将进入临床，研发投入同比增长83.09%，占营收比重增加。

不过，创新投入在短期内还很难给企业带来利润。企业更多的是在现有的格局下寻找突破和盈利增长点。

随着新一轮医改的不断深入推进，尤其是“4+7”城市带量采购方案落地，院外市场受到了资本的关注。

一心堂在2018年年报中披露，对于截至2018年末“4+7”城市中标的带量采购品种，销售额占比不到公司总销售的1%，毛利率也显著低于公司平均毛利率，其中中标价的变动不会对公司销售、利润产生重大影响。但是，在品类拓展上，公司将加强与中标企业及非中标企业的业务合作，将公司零售药店变为该部分商品的重要销售

渠道。

111集团披露，大量处方和药品正在流出公立医院这个渠道，进入线上药店和线下药店渠道。去年第四季度，与111集团达成直供合作的药企数量从第三季度的80家增长到93家。111集团联合创始人、董事长兼CEO刘峻岭表示，2019年111集团将继续加强B2B业务板块，扩大虚拟药店网络，目标新增8万家药店，形成覆盖全国23万家药店的网络布局。

兼并重组提速

就在政策落地实施前，3月13日，国家药监局官网发布信息显示，国家药品监督管理局召开“4+7”集采中标品种监管工作调度会，进一步贯彻落实党中央国务院关于药品集中采购和使用试点工作部署，研究部署通过仿制药一致性评价药品，特别是“4+7”集采中标品种的监管工作，全力保障药品质量安全。

会议要求，一是要全面落实企业主体责任，企业要严格按照一致性评价通过的标准和要求组织生产，落实全生命周期质量责任，切实保障药品质量安全。二是要切实落实监管责任，结合各地监管实际，细化分工，落实责任，切实做好中标品种和通过一致性评价品种生产、流通、使用环节的监管工作。三是要积极配合有关部门做好供应保障工作，积极支持企业兼并重组、联合发展，保障药品供应和人民群众用药可及。四是要以“4+7”集采中标品种监管为抓手，探索建立通过一致性评价品种的长效监管措施。

企业兼并重组、联合发展引发市场关注。“在推动产业高质量发展的背景下，一些劣质质量的药品必将被市场淘汰。”上述业内人士表示。

国家医保目录再度调整 辅助用药再遇生死劫？

■本报记者 张敏

3月13日，国家医保局发布《2019年国家医保药品目录调整工作方案（征求意见稿）》，征求意见稿列出了医保目录调整的时间表，其中，2019年6月份将印发新版药品目录，公布拟谈判药品名单，2019年8月份将谈判成功的药品纳入药品目录。

此次医保目录调整，优先考虑国家基本药物、癌症及罕见病等重大疾病治疗用药、慢性病用药、儿童用药、急救抢救用药等。

值得一提的是，国家医疗保障局局长胡静林此前在两会上表示，国家目录调整要充分考虑到医保基金的承受能力，要充分考虑临床需求。目录调整也不能只进不出，那样也不可持续。所以对于经过专家严格评审、不具备条件的药品也要调出目录。

对此，国金证券认为，医保目录的调整以提升医保基金使用效率为核心，在基金可负担的基础上，突出临床价值，因此有能力研发出临床效果好的公司将受益，在“腾笼换鸟”中临床

疗效不明确的辅助用药将面临危机。

招商证券发布的研报认为，预计许多在2018年-2019年获批的国产创新药将会更多受益此次医保目录更新。

国家医保目录调整规范化

据发布的征求意见稿，此次药品目录调整涉及西药、中成药、中药饮片三个方面，具体包括药品调入和药品调出两项内容。

其中，调入的西药和中成药应当是2018年12月31日(含)以前经国家药品监督管理局注册上市的药品。此次医保目录调整，根据药品治疗领域、药理作用、功能主治等进行分类，组织专家按类别评审。对同类药品按照药物经济学原则进行比较，优先选择有充分证据证明其临床必需、安全有效、价格合理、品种适宜的。调入分为常规调入和谈判准入两种方式，在满足有效性、安全性等前提下，价格(费用)与药品目录内现有品种相当或较低的，可以通过常规方式调入目录，价格较高或对

医保基金影响较大的专利独家药品应当通过谈判方式准入。

此外，中药饮片采用准入法管理，国家层面调整的对象仅限按国家药品标准炮制的中药饮片。药品目录内原有的药品，如已被国家药品监管部门禁止生产、销售和使用的，应予调出；存在其他不符合医保用药要求和条件的，经相应评审程序后可以被调出。

同步调整完善药品目录凡例、使用管理办法，规范药品名称剂型，适当调整药品甲乙类别、目录分类结构等内容。在甲乙类别调整过程中，优先考虑基本药物。

辅助用药再度受关注

在2017年版的国家医保目录中，中药注射剂、辅助用药的使用就受到了限制，一些上市公司的业绩也受到了影响。

华润三九在2018年年报中介绍，在医保控费的大环境下，中药注射剂品种销量均有下滑，公司中药注射剂

品种的销售和推广也面临困难。2018年参附注射液等产品受政策影响销量下滑，且红参价格有所下降，公司出于谨慎考虑，对吉林华润和善堂人参有限公司计提商誉减值准备。经过几年来的逐步调整，原在处方药业务占比较大的中药注射剂在营业收入中的占比逐步下降。报告期内，中药注射剂产品占营业收入的比重约为7%。

而这一次调整，辅助用药的使用再度受到关注。

此前，焦点访谈播出《辅助用药：从滥用到规范》引起行业震动。而在2018年12月份，国家卫健委发布《关于做好辅助用药临床应用管理有关工作的通知》，拟制订全国辅助用药目录并公布。

值得一提的是，在今年的两会上，辅助用药成为行业关注的焦点。一些企业呼吁，科学评价、理性对待中药注射剂，加快中药注射液再评价。要加快建立中药行业的标准规范，而非仅按照销售金额决定纳入辅助用药目录的品种。

业绩下滑又被做空机构指责财务造假 周黑鸭10天内两度发澄清公告

■本报记者 夏芳

彼时，因浑水沽空，辉山乳业股价遭遇断崖式下跌，公司停牌3年至今未复牌，带给辉山的是血的教训。

如今，同样在香港上市的周黑鸭也被沽空机构“盯”上了。3月4日，沽空机构Emerson Analytics发表沽空报告，剑指周黑鸭财务造假，10天时间，双方对垒两败，目前孰是孰非尚未定论。

据《证券日报》记者了解，自3月4日(公司股价3.69港元/股)至3月14日，10天时间内，周黑鸭两次发布澄清公告怒怼沽空机构。而这期间，周黑鸭公司股票表现还算平稳，截至昨日(3月14日)收盘，公司股价报收于4.01港元/股，当日跌幅1.72%。

10天内两次发澄清公告 驳斥指控

据记者了解，在3月4日沽空机构Emerson Analytics发布沽空报告后，周黑鸭启动停牌应对，并及时发布了澄清公告。

针对Emerson Analytics的报告中提到的河南及江西周黑鸭店的销售量

“被增长”28%一事，周黑鸭在澄清公告中称，“该报告完全误解了销售小票单号的运作方式”。另外，Emerson Analytics列出的数据直指周黑鸭财务数据造假。

对于华中地区单家零售店的实际平均日销售量为125单，比官方的174单少38.7%的质疑，周黑鸭回应称，“该不实指控”乃基于对本集团截至2018年6月30日止6个月日均客单数的过高估计，对公司截至2018年9月30日止3个月日均客单数“并无事实依据之揣测及就不同期间进行具有误导性的对比而得出”。

3月13日，Emerson Analytics又发出了第二篇针对周黑鸭的报告。

Emerson Analytic在报告中指责周黑鸭首先发出的澄清声明中有两个错误，意在指责周黑鸭在“撒谎”，为此，周黑鸭于昨日(3月14日)再发澄清公告称那是“无稽指控”。

周黑鸭表示，取消订单的原因可为销售人员的实际取消，挂单随后批量取消挂单订单或针对销售员工的销售点零售管理系统(POS系统)的培训等。“本集团就任何原因所造成的任何数量的取消订单都不会特别予以关注，因为公司从未将任何没有支付记录的已取

消订单入账记录为销售或收入，且公司认为这已足以避免因上述任何情形产生的任何异常而导致运营或财务记录失实”。

对于Emerson Analytics与周黑鸭之间的“对决”，到底谁在撒谎，相信机构投资者们会有清晰地判断。虽然目前周黑鸭的股票并未发生大的震荡，但是，沽空机构两次报告带给周黑鸭的影响是否结束，目前还不好下定论。

对此，香颂资本执行董事沈萌接受《证券日报》记者采访时表示，沽空并不一定会立即产生大幅下跌，因为沽空报告的分析需要相关机构的研究部门接受，所以不是说沽空报告出台，就会有人砸盘，香港机构投资者也不像内地的“韭菜”跟风，会对相关沽空证据进行判断甄别，因此不是有沽空报告就会必然产生大幅下跌。另外，沽空报告是一份研究报告，市场对上市公司可以存在分歧。

对于周黑鸭目前面临的问题，沈萌表示，周黑鸭的主营业务产品在一定地域具有特色效应，但对其它地方并不一定会有长期热度。“作为零售型企业，其经营管理方面的漏洞一定会有，但是不是就致命并不一定，所以周黑鸭作为上市公司被鸡窝里挑骨头很正常，除了反驳之外，也要反思检查自己可能存在的问题，上市公司不是就批评不得，不然就不要去香港上市”。

公司预计去年净利润 同比下降三成

据《证券日报》记者了解，作为一

东阿阿胶四年来营收首现负增长 全产业链发展抗衡驴皮涨价

■本报记者 赵彬彬 见习记者 王巍

3月13日晚间，东阿阿胶披露2018年年报，公司去年实现营业收入73.38亿元，同比减少0.46%；实现归属于上市公司股东的净利润为20.85亿元，同比微增1.98%。同时，公司拟向全体股东每10股派发现金10元(含税)，分红总额达6.54亿元。

产品提价净利润增速下滑

在A股市场上，东阿阿胶有“涨价王”之称，去年12月20日，东阿阿胶每年围绕冬至节气主推的“阿胶滋补节”前期，公司突然宣布重点产品东阿阿胶出厂价上调6%，引发市场关注。

据不完全统计，这是公司2010年以来第15次对旗下部分产品提价，另有数据统计，在2014年至2018年的5年里，阿胶的价格累计上调幅度超过3倍，这一涨幅已经超过茅台酒。

对此，业内人士分析称，由于此前公司在2018年三季报中净利润呈现同比下降1.75%的一幕，因此此次提价冲刺业绩意图明显。就此次年报公布的数据而言，公司虽如愿保持了2005年以来的净利润连年增长趋势。但梳理资料可发现，净利润1.98%左右的同比增速在东阿阿胶近几年的业绩中为最低，东阿阿胶2015年、2016年、2017年年报的净利润同比增速分别为19%、14%和10.36%。

而公司的营收同比增速更是从2015年的35.94%、2016年的15.92%、2017年的16.7%，一路下滑到2018年的-0.46%，继2014年营业收入增速同比下降0.2%后，再出现负增长。此外，东阿阿胶2018年扣除非经常性损益的净利润为19.15亿元，同比下降2.32%，并且公司经营产生的现金流量净额在2018年同比大降42.58%。

对于此次业绩放缓，东阿阿胶并未在年报中正面回应。公司认为，2018年是东阿阿胶的“重塑之年”，在经济下行压力巨大、市场竞争日趋激烈的情况下，公司依然取得了稳定的业绩，公司投入资本回报率、净利润率等关键指标均居行业前列。

160家公司经营范围涉足工业大麻 企业称股价调整不影响行业预期

■本报记者 张敏

工业大麻在资本市场引发关注，从企业注册来看，涉足工业大麻的企业自2018年以来数量大增。

《证券日报》记者从天眼查获得的数据显示，截至3月13日，国内经营范围中包含“工业大麻”的企业共有160家，其中云南省137家，黑龙江省19家，山西省3家，辽宁省1家，成立时间多集中于2018年，共有49家，2019年刚过三月余已有22家工业大麻关联公司注册成立。

同花顺数据显示，在工业大麻概念股板块，目前已经有12家上市公司涉足，按照申银万国行业分类，包括德展健康、康恩贝、紫鑫药业、龙津药业四家生物医药企业。

“大麻的应用领域相当广泛，大约有1500个产品领域可以嫁接大麻成分，提取物在生物制药领域预期会产生牛股。随着人们对工业大麻和娱乐大麻(上瘾毒品)概念的正确区分后，大麻行业会有蓬勃的发展。”一家涉足工业大麻板块的上市公司相关负责人向《证券日报》记者表示。

值得一提的是，一度暴涨的工业大麻板块在3月14日遭遇调整。对此，上述上市公司负责人向记者表示，短时间阶段调整，不影响整个工业大麻行业的广阔前景。以前大麻被视为毒品一直被限制，所以对工业大麻的开发利用基本上是空白，从另一个角度来说这正是工业大麻爆发力的来源所在。

上市公司跑步介入工业大麻

进入2019年，进入工业大麻领域的上市公司逐渐增多。

2019年1月份，顺灏股份全资子公司收到《云南省工业大麻种植许可证》，2月份子公司上海绿馨与国内工业大麻领先企业汉麻投资达成合作，将开发包括工业大麻花叶基料衍生的发热不燃烧固体等电子生物健康产品。紫鑫药业公告称公司的荷兰全资子公司Fytgoras.B.V.与吉林省农科院签订了《工业大麻合作研究协议》。

2019年2月份，康恩贝集团下属云南公司获批2.4万亩工业大麻种植面积。2019年3月份，德展健康与汉众企业管理集团有限公司、汉麻投资集团有限公司签署股权收购及全面战略合作框架协议，布局工业大麻产业链；龙津药业宣布拟1500万元投资工业大麻种植和加工公司云南牧亚。诚志股份公告称，拟受让云南汉素持有的云南汉盟37.14%股权，受让股权的同时，还拟对云南汉盟进行增资，增资金额不超过10000万元。

值得一提的是，工业大麻可应用于

驴皮成本高企

只是，产品提价净利润却下滑的背后，是公司近年来绕不过去的最主要制约，即驴皮原料不断高企带来的成本压力。

公司在年报中指出，由于农业机械化和运输机械化的提高，及城镇化进程的加快，国内毛驴的存栏量逐年下降。同时，毛驴规模化养殖进程较慢，将会导致阿胶原料驴皮价格的波动，上游原料供给与下游市场需求的矛盾将继续存在。

东阿阿胶总裁秦玉峰近期接受记者采访时也提到，一方面国内驴皮存量持续下降，另一方面对假阿胶的检测已经堵住了全部的漏洞，此前还检测不出马皮和骡皮，现在这个检测问题也已解决，正在走最后的程序，这意味着驴皮会更加紧张。

不过，近年来，东阿阿胶没少在驴皮原料上下功夫。公司创新“毛驴管理+金融服务+驴交所+深加工”的产业新模式，构建驴粮厂、屠宰场、驴交所、驴奶厂及覆盖全产业链的产业集群，把毛驴当药材养，实施活体循环开发，全面提升毛驴综合价值。

同时，公司还将毛驴养驴与产业扶贫有机结合，探索出一条毛驴产业发展与养驴脱贫协同发展的新模式。

在今年全国两会上，身为全国人大代表的秦玉峰也提出了关于积极参与环京津和“三区三州”产业扶贫暨推动三北地区养驴产业发展的议案。秦玉峰说，“如可实施，不仅可以在产业链上游端，让当地群众致富脱贫，在产业链下游端，更可为阿胶产业提供原料保障。”

除原料外，公司表示，2019年东阿阿胶还将围绕三大主产品优化和拓展渠道。如阿胶持续转向高端滋补客群，升级体验旅游与熬胶两大平台；复方阿胶浆定位气血双补，突破“药品化”传统认知；阿胶糕将继续深挖高收入消费人群，建立高端商超品牌形象店，实现会员体验。而在新产品研发上，公司计划以阿胶为核心，向“阿胶+”、“+阿胶”产品线延伸，推进化妆品系列产品研发。

未来，在多重措施下，东阿阿胶营收能否恢复双位数增长，本报将持续关注。

160家公司经营范围涉足工业大麻 企业称股价调整不影响行业预期

多个领域，而生物医药板块成为多家企业布局工业大麻的着力点。

例如，诚志股份介绍，标的公司云南汉盟主要从事工业大麻的加工提取。通过本次收购，有利于公司进一步拓展生命科技和医疗健康板块的业务范围，公司将积极挖掘和推动协同效应的发挥，助力工业大麻在医疗健康领域的应用。

德展健康表示，本次公司与汉众集团、汉麻投资签订框架协议，成为战略合作伙伴关系，有利于公司布局工业大麻产业链，开拓生物制药领域，丰富公司产品管线。

暴涨之后股价调整

进入工业大麻领域的企业，股价表现引起了市场的关注。

3月14日，顺灏股份、康恩贝等工业大麻概念股股价出现调整。但股价调整背后，是之前公司股价的持续上涨。

顺灏股份自1月17日股价整体上涨。相比1月16日的收盘价4.16元/股，顺灏股份两个月内，截至3月14日，整体涨幅约为200%。康恩贝自2月21日股价开始上涨，从2月20日的收盘价6.14元/股计算，公司累计最高涨幅约为78%。

紫鑫药业1月10日自发布公告起，股价开始出现上涨。相比1月9日的收盘价4.52元/股，紫鑫药业最高累计涨幅约为100%。龙津药业的股价于3月1日至11日连续收获7个涨停板，3月13日，龙津药业股价再度涨停。

此外，诚志股份、德展健康在发布布局工业大麻消息之后，公司股价也出现了不同程度的上涨。

对于上市公司布局工业大麻板块，深交所也给予了关注。

国金证券发布的研报显示，从事大麻二酚提纯、加工和销售的公司具备较高盈利能力，但也面临着大额开支。通过对于四家国际大麻龙头企业Canopy Growth Corp、Aurora大麻、Tilray及Aphia的财务分析，可以看出，此行业具有极高的毛利率，世界领先的工业大麻产业公司2017年的毛利率基本都在80%左右，2018年平均毛利率超过90%。而较低或为负数的净利润率源于高昂的研发费用及销售费用。

“这是不可从建设初期开始，种植工业大麻所不可或缺的土地、培育育种、种植技术等方面需要大量的资金支持；此后几年的产能扩大也依赖于资金投入。此外，自主研发技术与购买专利需要大量开支，公司后续的海外销售市场开拓也会扩张销售费用。但随着技术与业务的完备，利润也会随之回升。”国金证券研报介绍。

对于市场担心的投入、收回成本等问题，另外一家布局工业大麻的企业向记者表示，有潜力的行业都需要前提投资，并非会马上见到利润。