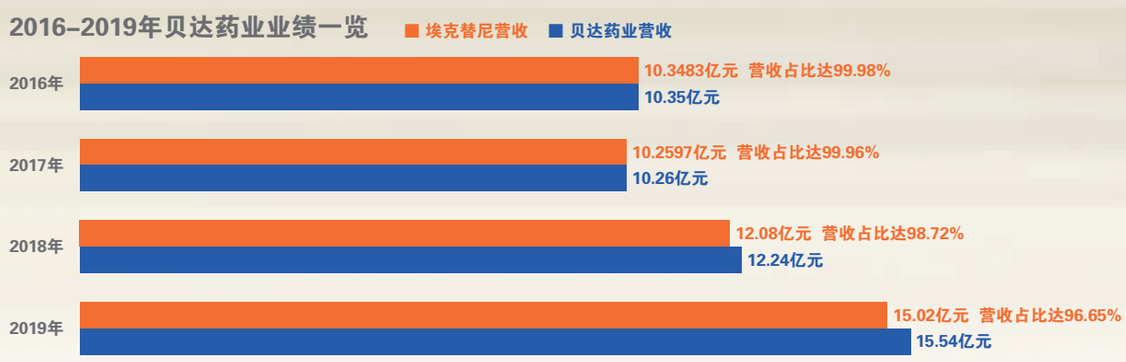
主管总编辑助理 韩哲 编辑 郭秀娟 美编 李烝 责校 池红云 E-mail：kuaijiaogao@163.com

贝达药业能否破题单品独大

6月14日，贝达药业旗下用于治疗晚期、转移性或复发性非小细胞肺癌和转移性结直肠癌的贝伐珠单抗注射液上市许可申请获国家药监局受理。长期以来，业绩过度依赖单一产品让贝达药业抗风险能力受到质疑，随着贝伐珠单抗注射液上市，贝达药业迎来收获期并有望改变单品独大局面。不过，目前国内外多家企业相关产品已经获批或提交了相关药品注册申请，贝伐珠单抗注射液能否打破公司单品独大局面，还需看贝达药业后续的销售能力。



扩大产品线

贝伐珠单抗注射液有望丰富贝达药业产品线。根据贝达药业发布公告，公司收到国家药监局签发的《受理通知书》（受理号：CXSS2000027），公司申报的贝伐珠单抗注射液（“MIL60”，Avastin的生物类似药）用于晚期、转移性或复发性非小细胞肺癌和转移性结直肠癌患者治疗的上市许可申请已获得国家药监局受理。

因拥有我国第一个具有自主知识产权的小分子靶向抗癌药，贝达药业备受关注。资料显示，贝达药业由海归博士创办，以自主知识产权创新药物研究与开发为核心，集医药研发、生产、营销于一体。

2011年，贝达药业自主研发的国家1.1类新药埃克替尼获国家药监局颁发的新药证书和生产批文并开始上市销售，这是我国第一个拥有自主知识产权的小分子靶向抗癌药。

贝达药业此次获得受理的贝伐珠单抗注射液由罗氏公司原研。贝伐珠单抗是一种重组人源化抗血管内皮生长因子（VEGF）单抗，通过阻断VEGF与血管内皮细胞表面的VEGF受体的结合，进而抑制PI3K-Akt/PKB和Ras-Raf-MEK-ERK信号通路的传导，阻断肿瘤新生血管的生成和血液供应，从而抑制肿瘤。2010年2月，贝伐珠单抗在我国获批上市。中康数据显示，2018年我国贝伐珠单抗的销售额为27.31亿元，同比增长54.2%。

贝达药业相关负责人在接受北京商报记者采访时表示，MIL60项目是公司首个申报BLA的大分子生物类似药物，不仅将扩充公司在肺癌治疗领域的产品布局，同时从该项目上获得的经验将有利于后续大分子生物药的开发。

长期单品撑业绩

由于新药研发时间长等因素，自2011年起，贝达药业的主要营收来源就依托埃克替尼一款产品。2016-2018年，贝达药业的埃克替尼分别实现营收10.35亿元、10.26亿元、12.08亿元，营收占比分别达99.98%、99.96%、98.72%。2017年，贝达药业营收同比下降0.84%，净利同比下降30.12%。

根据贝达药业的说法，公司业绩下滑主要是因为核心产品埃克替尼在各地陆续执行国家医保谈判价格，产品降价幅度较大，而医保带来的放量尚未明显体现。同时，公司新药研发工作加紧开展，研发投入增加较多。

2018年，贝达药业将埃克替尼的各省挂网价格进行调整，盐酸埃克替尼片（125mg×21片/盒）从66.62元/片、1399元/盒调整为64.05元/片、1345.05元/盒。在经历2016年和2018年两次降价后，埃克替尼单盒药价从3080元降到1345.05元，降价幅度达56%。同年，贝达药业净利同比下降达35%至1.67亿元，之后连续两年下降。其中，核心产品埃克替尼销量同比增长30.45%至104.78万盒；但毛利率下降0.47%至95.27%。

2019年，埃克替尼进入医保以价换量的效果得以显现。这一年，贝达药业实现营收15.54亿元，同比增长26.94%；净利同比增长38.37%至2.31亿元。

不过，面对激烈的市场竞争，单品独大的贝达药业抗风险能力存疑。同类适应症竞品方面，阿斯利康的吉非替尼和罗氏的厄洛替尼都是埃克替尼强有力的对手。在2018年推进的国家4+7带量采购中，吉非替尼将原来2000元/盒的价格降至547元/盒，降价幅度达75%。

贝达药业也意识到业绩长期依靠一种产品让公司抗风险能力较弱，加速推动新品研发上市。贝达药业相关负责人告诉北京商报记者，公司在研新药盐酸恩沙替尼（贝美纳）已于2019年完成临床核查，目前正在优先审评当中。“在持续的研发投入下，公司产品线已经日益丰富，为长期成长打下扎实基础。”

财报数据显示，2017-2018年，贝达药业的研发投入分别为3.8亿元、5.9亿元、6.75亿元，占营业收入比例分别为37.09%、48.2%、43.41%。

销售能力待考

此次贝伐珠单抗注射液上市申请获得受理将有望打破贝达药业单品独大的局面。医疗战略咨询公司Latitude Health创始人赵衡在接受北京商报记者采访时表示，若贝伐珠单抗注射液能成功上市，贝达药业长期依靠单品埃克替尼支撑业绩的情况将有望缓解，但具体还需看贝达药业后续的销售能力。

截至目前，国内有两款贝伐珠单抗注射液上市，一是由瑞士罗氏公司研制的贝伐珠单抗原研药；另一个是由齐鲁制药研制的国内获批的首个贝伐珠单抗生物类似药。

从患者需求来看，肺癌和结直肠癌在中国已分别成为第一大和第三大癌种。相关数据显示，2018年中国约有77.4万新增肺癌病例；非小细胞肺癌占比约85%。结直肠癌在中国的发病仅次于肺癌和胃癌，2018年新发病例42.9万人，死亡病例28.1万人。根据沙利文报告，随着生物类似药的不断上市及贝伐珠单抗与其他药物的联合治疗，预计2030年，国内贝伐珠单抗市场规模将会达到人民币177亿元。

用药市场规模不断扩大吸引众多企业布局。除前述已上市的两款药外，信达生物、山东绿叶、江苏恒瑞也已先后提交了相关药品注册申请，目前均处于在审状态。

贝达药业相关负责人表示，公司贝伐珠单抗注射液（MIL60）尚需进行新药上市的一系列审批工作，期间贝伐珠单抗注射液的市场格局也有可能发生各种变化，在新药获批上市后，公司会根据当时的市场情况合理定价。

北京商报记者 郭秀娟 姚倩

关注 Market focus

剥离营销业务 天士力押宝医药工业

近日，天士力宣布拟以14.89亿元向重庆医药出售天士力营销99.9448%股权，出售所获资金将用于改善公司现金流以及发力中成药等医药工业板块。医药流通业务长期为天士力带来较大营收贡献，但在激烈市场竞争以及“两票制”政策实施下，较低的毛利率和较大的成本支出让天士力营销面临不小的压力，这也被业界认为是天士力剥离医药流通业务的原因之一。

剥离流通业务

根据公告，天士力拟以14.89亿元出售公司医药商业经营模式下的分销配送业务板块资产，即天士力营销99.95%股权。交易完成后，天士力将不再持有天士力营销股权，同时公司将退出医药商业板块中第三方产品的分销配送业务，保留上市公司原有的现代中药、生物药及化学药的研发、制造和自营销售业务。

天士力是以大生物医药产业为核心的企业。根据官网介绍，天士力在做专做精、做强做大现代中药的基础上，向化学药、生物药行业扩展。天士力营销所处的行业为医药流通、药品零售及健康管理服务行业，主营业务为第三方医药工业企业药品、医疗器械、保健品等产品的分销配送。作为医药流通企业，天士力营销向上游的医药工业企业或者医药经销公司采购药品、医疗器械等，向下游经销商、各级医疗机构、药店等终端客户进行分销与配送，通过购销差价获取利润。

值得一提的是，此次天士力拟剥离的天士力营销长期为天士力带来较大的营收贡献。2019年，天士力实现营收189.98亿元，其中天士力营销实现营收134.35亿元，占天士力总营收的70.71%。2017-2018年，天士力营销分别实现营收98.48亿元、116.59亿元，营收占比分别达61.19%、64.8%。

针对出售天士力营销的原因以及未来发展规划等问题，天士力相关负责人向北京商报记者表示，以公告内容为准。根据天士力在公告中的说法，药品流通行业头部效应明显，行业竞争激烈，持续不断的巨额资金投入对公司造成一定压力，通过出售缓解压力的同时聚焦医药工业。

市场竞争激烈

行业竞争压力大是天士力此次剥离医药流通业务的一个重要原因。目前，我国药品流通行业已形成“4+N”的竞争格局，即4家全国性龙头企业中国医药、上海医药、华润医药和九州通。根据商务部市场秩序司发布的《2017年药品流通行业运行统计分析报告》和《2018年药品流通行业运行统计分析报告》，天士力营销以主营业务收入分别位列第21位和第19位。

随着“两票制”药品集中带量采购”等政策的不断落地实施，中小型医药流通企业的生存空间持续受到压缩。2017年1月，为进一步降低药品价格虚高，减轻群众用药负担，国务院医改办等8部门联合下发的一份通知明确，综合医改试点省（区、市）和公立医院改革试点城市的公立医疗机构要率先推行药品采购“两票制”，药品从药厂卖到一级经销商开一次发票，经销商卖到医院再开一次发票。

“两票制”的实施使医药流通行业的格局发生改变，如商业流通企业的结算对象，从原来相对弱势的中小经销商变为强势的医院。由于医院在药品流通链条上的优势地位，还款速度慢，这带来的是医药流通企业应收账款账期延长、应收账款激增难题，医药商业流通企业的资金压力日益凸显。

这在天士力的业绩数据上也得到体现。2019年，天士力营销所在的医药商业板块毛利率为10.02%，同期医药工业板块的毛利率达74.63%。截至2019年末，天士力总负债为121.5亿元，其中天士力营销的负债达75.33亿元。2019年，天士力营销应收账款达58.72亿元。

医疗战略咨询公司Latitude Health创始人赵衡在接受北京商报记者采访时表示，“两票制”实行后，药企转变营销模式，与医院之间只有一个商业代理公司，与之前层层代理商承担营销费用不同，如今药企需要自己承担大部分营销费用，增加了公司的销售费用，这是天士力剥离医药流通业务的一个原因。

押宝医药工业

按照天士力的计划，剥离医药流通业务能有效降低资产负债率，改善公司经营性现金流，提高股东投资回报，进一步提升经营质量和运营效率。公司下一步将集中精力推动现代中药、生物药和化学药的协同发展。

目前，中成药产品是天士力医药工业板块下的主要营收来源。2019年财报显示，中成药实现营收43.48亿元。化学制剂药、化学原料药以及生物药分别实现营收16.06亿元、4421.18万元及2.17亿元。不过，中成药板块下的主打产品复方丹参滴丸、养血清脑颗粒（丸）、注射用益气复脉销量2019年均出现下滑，上述产品销量分别同比下降13.23%、2.3%、16.44%。天士力中成药板块的营收也因此同比下降18.85%。在赵衡看来，国家对中成药市场的监管趋严，西医需经过至少一年的学习并考核成功后，才能开具中成药处方等政策让中成药企业的业绩受到一定影响。

在中成药主打产品销量下滑的情况下，天士力加速推动旗下生物药科创板上市。近日，天士力披露分拆所属子公司天士力生物医药股份有限公司至科创板上市的预案，通过上市获得资金支持，加大产品的研发投入及营销活动投入，增强天士力生物核心竞争力，深化在生物药领域的战略布局等。

预案显示，天士力生物聚焦于心脑血管、肿瘤及自身免疫疾病、消化代谢三大治疗领域。目前的主打生物药产品为“注射用重组人尿激酶原”（商品名“普佑克”），该产品目前被批准用于急性ST段抬高型心肌梗死（“STEMI”）的溶栓治疗。同时，普佑克正在开展针对急性缺血性脑卒中（即B1140）的III期临床试验，以及针对急性肺栓塞（即B1448）的II期临床试验。2017-2019年，天士力生物实现营收分别为1.15亿元、2.42亿元、2.27亿元，亏损额分别为1.03亿元、7551.05万元、3.55亿元。 北京商报记者 郭秀娟 姚倩