

# 药企重销售轻研发的背后

在过去一周,康恩贝等国内上市药企接连收到问询函,其中,销售费用过高成为问询函中主要提及的问题。值得注意的是,北京商报记者梳理发现,被问询的企业研发费用严重低于销售费用。业内人士表示,如果企业将重点放到营销上忽视研发投入,将导致产品难以具备核心竞争力。长此以往,不利于公司的长期发展。

## 销售费用高引关注

根据问询函信息,2018年康恩贝营业收入同比增长28.2%;销售费用同比增长49.84%,销售费用占营业收入的比例为50.42%,高于行业平均水平。其中,市场费(包括学术推广费、市场调研费、信息咨询费、营销策划费、招投标费、样品费等)18.29亿元,同比增长86.01%。上交所要求康恩贝说明公司大额销售费用支出的真实性等问题。

同样,珍宝岛也因销售问题收到上交所问询函。珍宝岛2018年销售费用为

8.76亿元,同比增长34%,占营业收入31.5%,其中广告宣传费3.51亿元,同比增长22.29%;会务费4.01亿元,同比增长67.78%。

珍宝岛方面称,销售费用提升的主要原因为受行业政策影响及模式转型影响,企业加强推广职能。上交所要求珍宝岛分别列示医药工业、商业及中药材销售涉及的销售费用,及其占各板块营业收入的比例;广告宣传费等具体内容、金额,具体科目确认的依据等具体情况。

针对公司销售费用高、公司未来发展战略等问题,北京商报记者致电康恩贝、珍宝岛,截至发稿未收到康恩贝相关回复,珍宝岛董秘办相关负责人表示一切以公司公告为准。

## 研发投入不足

值得注意的是,北京商报记者梳理发现,上述被问询企业的研发费用严重低于销售费用。数据显示,康恩贝2017-2018年销售费用分别为22.84亿元、34.22亿元;研发费用为1.51亿元、1.83亿元,营收占比仅为2.85%以及2.7%。珍宝岛2017-2018年销售费用为6.53亿元、8.77亿元;研发费用为9374.24万元、9090.53万元,营收占比为2.98%以及3.26%。

而跨国药企的研发投入占营收比

例多在10%以上。2017年,跨国药企默克集团、诺华制药以及辉瑞制药的研发费用分别为102.08亿美元、89.72亿美元以及76.57亿美元,营收占比分别为25.44%、17.9%以及14.57%。

康恩贝主要从事药品研发、制造及批发与经销业务,形成以现代中药和植物药为基础,特色化学药为重要支撑的产品结构。珍宝岛是以中药为核心、化学药、生物药协同发展的产品格局。

新药研发风险大被业内普遍视为是国内药企不愿研发的主要原因之一。资料显示,国内药品研发费用主要集中在100万-1000万元之间,每类药品创新程度越高,开发阶段越靠后,研发费用越高。

在医药行业投资分析人士李瑛看来,药品研发资金投入大,研发周期较长,一个新药研发大约会历经七八年的时间,期间失败风险大,研发过程艰辛,过去相关人才、技术积累不够,导致国内很多药企不愿意去做药品研发。此外,过去新药上市审批慢,国外新药进口流程慢,导致竞争相对不激烈。

据了解,在药品审评审批方面,国家近年来不断鼓励、支持以及提速创新药的上市。2018年11月,国家食品药品监督管理总局药品审评中心(CDE)发布通知称,为进一步提高审核优先审评

申请的效率,即日起对申请人提出的优先审评申请采取即到即审方式组织专家进行审核,确定优先审评的品种。

## 不利于长期发展

在业内人士看来,销售费用过高,一方面容易导致产品毛利率上不去,进而侵蚀公司业绩。另外,营销费用过高,一定程度上反映公司的研发能力不足,产品不具备核心竞争力。若产品销售费用持续过高,且公司没有研发新品,在原有的产品达到其生命周期后,不利于公司的长期发展。

事实上,销售费用过高侵蚀公司业绩以及产品老化拖累公司业绩的情况并非没有先例。资料显示,2017年华润三九营业收入111.2亿元,同比增长23.81%。不过,由于2017年销售费用达到47.5亿元,同比增长44.84%,远高于公司收入增速,导致净利润为13.02亿元,增速只有8.67%,不及收入增速。

此外,今年5月,在回复上交所关于公司业绩下滑的原因等问询时,哈药股份表示,从产品结构上看,与竞品企业相比,近几年公司一方面产品开发力度不够,缺乏新产品上市。另一方面随着竞争日益激烈,公司产品进入市场成熟期甚至衰退期,乳酸亚铁口服液(朴雪)在市场上已经被其他同类产品逐步替代等。北京商报记者 郭秀娟 姚倩

## · 资讯 ·

### 医疗器械注册电子申报启动

日前,国家药品监督管理局发布《关于实施医疗器械注册电子申报的公告》等公告,为落实中共中央办公厅、国务院办公厅《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》(厅字〔2017〕42号),国家药品监督管理局组织开发了医疗器械注册电子申报信息化系统(eRPS)实现医疗器械注册申请的电子申报。

目前eRPS系统业务范围为国家药品监督管理局医疗器械注册事项,包括境内第三类和进口第二、三类医疗器械注册、注册变更、延续注册,第三类高风险医疗器械临床试验审批等。

据了解,2019年6月24日,eRPS系统正式启用。医疗器械注册申请人、注册人可进行线上医疗器械注册电子申报,无需提交纸质资料。同时,国家药品监督管理局保留纸质资料的提交途径。

### 牛皮癣新治疗药物获批上市

近期,国家药品监督管理局(以下简称“国家药监局”)通过优先审评审批程序批准1类创新药本维莫德乳膏上市,用于局部治疗成人轻至中度稳定性寻常型银屑病。

资料显示,银屑病,俗称“牛皮癣”,是一种免疫介导的慢性皮肤病,全球2%-3%的人口受到这种疾病的折磨。目前,市场上用于治疗银屑病的药物有以卡泊三醇为代表的维生素D3药物以及外用糖皮质激素类药物。

本维莫德乳膏的上市将为成人轻至中度稳定性寻常型银屑病患者提供一种新的药物治疗手段。北京商报综合报道

## 强生主动召回超11万件医疗器械

北京商报讯(记者 郭秀娟 姚倩)近日,国家药品监督管理局(以下简称“国家药监局”)发布通告称,强生(上海)医疗器材有限公司报告,由于涉及产品可能存在发生垫圈未被切割及成钉不良事件的问题,生产商Ethicon Endo-Surgery, LLC对弯型和直型腔内吻合器(注册证编号:国械注进20152652249)及内窥镜弯型腔内吻合器(注册证编号:国械注进20152650241)主动召回。

据了解,该产品用于全消化道端-端、端-侧、侧-侧吻合。

Ethicon Endo-Surgery, LLC已经确认了使用上述批号的弯型和直型腔内吻合器,内窥镜弯型腔内吻合器导致的垫圈未被切割以及成钉不良事件,这可能会影响吻合线的完整性。如果未充分解决或未发现吻合线的问题,术后可能会有吻合口漏、胃肠道损伤、出血或失血性休克的风险。

根据披露的医疗器械召回事件报告表,此次涉及召回的产品生产(或进口中国)批次、数量共11.45万件,涉及产品在中国的发货数量为9.8万件。公告显示,强生

已于2019年4月向国家药监局和上海药监局汇报了此次召回事件,但近日发现公司仓库待收区还有1758件受影响产品,公司对涉及产品在中国销售数量及纠正行动进行变更,同时变更此次召回级别为一级召回。

强生公关部相关负责人向北京商报记者表示,公司发现产品的质量上可能存在这样的风险趋势,主动发起了召回。涉及到的很多产品是没有使用的库存,公司预防性的召回并未造成实质性的影响,消费者不用过于担心。

## 恒瑞医药竞逐PD-1市场

北京商报讯(记者 郭秀娟 姚倩)PD-1市场迎来新入局者。近日,恒瑞医药发布公告称,公司注射用卡瑞利珠单抗收到国家药品监督管理局(以下简称“国家药监局”)核准签发的《药品注册批件》、《新药证书》。

根据公告,恒瑞医药旗下的注射用卡瑞利珠单抗是人源化抗PD-1单克隆抗体,可与人PD-1受体结合并阻断PD-1/PD-L1通路,恢复机体的抗肿瘤免疫力,从而形成癌症免疫治疗基础。适

应症为“至少经过二线系统化疗的复发或难治性经典型霍奇金淋巴瘤”。

资料显示,PD-1抑制剂,包括PD-1抗体和PD-L1抗体,是一类免疫治疗的新药。目前,抗PD-1抗体国外有同类产品O药和K药,上述两种药品目前均已在国内获批上市。国内有信达生物和君实生物开发的同类抗PD-1单抗注射液于2018年获批上市,百济神州等企业的相关药品正处于上市申请审批阶段。根据IMS数据库,2018年

抗PD-1抗体全球销售额约为1417802万美元,国内销售额约为643.75万美元。

恒瑞医药在公告中进一步指出,公司高度重视药品研发,并严格控制药品研发、制造及销售环节的质量及安全。由于医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点,不仅药品的前期研发以及产品从研制、临床试验报批到投产的周期长、环节多,而且药品获得批件后生产和销售也容易受到一些不确定性因素的影响。