

2022年营收和净利双降 “医药一哥”身价难保

近期,各大药企的2022年报和2023年一季度报陆续发布,创新药企业的座位次序正在悄悄发生变化。“医药一哥”恒瑞继2021年年报首次出现业绩下滑后,连续第二年面临营收与净利下滑的境况。不太乐观的业绩,让业内纷纷猜疑,“医药一哥”地位将不保,创新药企座次将重排。

■新快报记者 梁瑜



■廖木兴/图

1 恒瑞2022年财报披露营收净利双降

4月21日盘后,恒瑞医药公布了2022年度业绩。在过去一年,恒瑞营收212.75亿元,同比下滑17.87%;归属于上市公司股东的净利润39.06亿元,同比下滑13.77%;研发费用为63.46亿元,同比增长2.29%,占销售收入比重29.83%。如果将2022年资本化了的14.6亿元算到开支里,净利润会更加缩水。

从营收上看,2022年恒瑞医药各季度营收环比较为平稳,在47.5亿元-57.17亿元之间。各治疗领域中,麻醉领域营收同比减少最多,达到32.15%;造影剂毛利率减少最多,达5.54%。

无论是营收还是净利润,恒瑞医药均出现显著下降,降幅分别为17.87%和13.77%。根据公司财报,2022年,恒瑞主营业务收入为212.13亿元,比同期降低17.72%。

2022年这份财报表明恒瑞医药业绩遭受重创。但其实在2021年,恒瑞就出现了上市以来首个负增长的财年,营收和净利润的同比降幅分别为6.59%、28.41%。

虽然,从2023年一季度财报看,恒瑞实现营业收入54.92亿元,归属于上市公司股东的净利润12.39亿元,营业收入和净利润分别增长0.25%与0.17%,但增长幅度微弱,业绩拐点的信号并不明确。

2 恒瑞认为集采、国谈、疫情带来业绩压力

恒瑞医药方面表示,2022年收入方面的影响因素主要是集采、国谈和新冠疫情。

集采方面,自2018年以来,恒瑞涉及国家集中带量采购的仿制药共有35个品种,中选22个品种,中选价平均降幅74.5%。2021年9月开始陆续执行的第五批集采涉及的8个药品,2022年销售收入仅6.1亿元,较上年同期减少22.6亿元,同比下滑79%;2022年11月开始陆续执行的第七批集采涉及的5个药品,2022年销售收入9.8亿元,较上年同期减少9.2亿元,同比下滑48%。

新药国谈降价。2022年1月1日起,阿帕替尼、吡咯替尼、硫培非格司亭、瑞马唑仑、氟唑帕利、海曲泊帕等多款创新药执行新的医保谈判价格,医保销售价格平均下降33%,加之产品准入难等因素,部分创新药收入增长较慢,个别创新药甚至全年销售金额同比有所下降。

另外,新冠疫情导致报告期内相当一部分医疗机构日常诊疗业务量缩减,麻醉等产品的销售受到较大影响,同时产品出口订单一定时间内出现积压,部分海外业务需求未能及时转化为销售收入。

3 有12款上市创新药但回报率偏低

比起营收、净利润的数字,恒瑞医药此份年报更引人关注的是创新药收入及占比。虽然2022年财报显示,恒瑞创新药销售收入81.16亿元,占营收比例约38.14%,占比再度提升。但此占比不仅距离产业期待的50%还差一段距离,而且还被百济神州超越。财报数据显示,百济神州创新药产品的收入达到12.55亿美元(折合人民币约86.51亿元)。这意味着,百济神州超越了恒瑞医药,成为中国目前创新药收入最高的药企,且与

2021年相比,百济神州的创新药收入同比增长达107.3%。百济神州颇有争抢创新药“一哥”的态势。

而且,恒瑞医药已有12款创新药上市,但整体创新药营收规模却仅为81.16亿元,平均单款创新药营收约为6.76亿元,回报率并不理想,甚至偏低。

一位行业分析人士表示,除了受到百济神州的挤压,中国生物制药、先声药业、翰森制药等“追赶者”也来势汹汹,“医药一哥”恒瑞医药可谓腹背受敌。

4 抗癌药PD-1抑制剂收入下挫

恒瑞医药和百济神州在PD-1领域已有过正面对决。PD-1是目前卷之又卷的医药领域。根据IQVIA数据,截至2023年3月底,国内已有16个PD-(L)1产品获批上市,其中国产PD-1抑制剂共有8款。君实生物、信达生物、恒瑞医药及百济神州的PD-1抑制剂由于获批时间较早,被视为国产PD-1的第一梯队玩家,也被称PD-1“四小龙”。同时,也经历了定价竞争、医保谈判降价、出海受阻等轮番考验。

在2022年前,恒瑞医药的PD-1抑制剂卡瑞利珠单抗(艾瑞卡)销售业绩非常辉煌。2021年PD-1“四小龙”的销售额排行为恒瑞医药、信达生物、百济神州和君实生物。2020年,君实生物、恒瑞医药、百济神州的三款PD-1以平均78%的降幅全部纳入医保,年治疗费用直接降到5万元/年。恒瑞2021年年报显示,卡瑞利珠单抗销售量141.43万瓶,以集采中标价格2928元/瓶计算,卡瑞利珠单抗

抗2021年为恒瑞医药带来了超过41亿元的收入。彼时,百济神州的PD-1抑制剂替雷利珠单抗(百泽安)2021年的销售额约为2.55亿美元(折合人民币17.56亿元)。

但到了2022年,PD-1“四小龙”座次有所改变。根据PDB更新的数据,在PDB样本医院的2022年度销售数中,君实生物的特瑞普利小幅反弹,市场份额为5%;恒瑞医药的卡瑞利珠和信达生物的信迪利份额明显下降,市场份额分别为18%和16%;只有百济神州的替雷利珠份额大增,市场份额达24%。恒瑞医药的卡瑞利珠市场份额首次出现缩水,并滑至第二的位置。

PD-1市场后来者不断。智慧芽新药情报库数据显示,目前,中国还有77个PD-1类药物处于临床试验阶段,正在等待着获批上市分食市场。未来将可能有更多PD-1纳入医保,价格或不断下探,国产PD-1抑制剂的销售收入还会进一步下滑。

5 稳坐管线之王却也手握双刃剑

恒瑞2022年财报显示,目前恒瑞医药有超过百款的在研管线,其管线的强大可见一斑。加上当年上市的两款创新药瑞维鲁胺、阿得贝利单抗,目前已上市自研创新药12款,位居国内同行业前茅。同时,恒瑞引进的1类创新药林普利塞也获批上市,另有80多个自主创新产品正在临床开发,260多项临床试验在国内外开展。

但是,目前看到的研发产品,多以跟随策略和临床前期为主,将来即使这些产品能成功上市,大概率会因市场同类竞品而难以改变恒瑞医药身处“红海”的竞争身位。

恒瑞医药庞大的管线基础是这个时代里大多数公司无法匹敌的,体现了很强的研发力度,但事物都具有两面性,这也是业界对恒瑞医药发展争论的焦点之一:管线虽然多而全,但缺少重磅产品和具有“First-in-Class”(同类首创)潜质的产品。追随策略虽然提高了研发效率,减少了失败概率,尤其是靶点的跟随,但这也使恒瑞的创新难以达到同类首创,更是难以出现“重磅产品”,让恒瑞医药这个中国的“医药一哥”仍然满足于“fast-follow”和“me-too”,这的确不是中国创新药的追求,同时也不足以给足市场信心。

6 ADC管线明星药被质疑创新不足

SHR-A1811是恒瑞进展最快的ADC管线。作为当下前沿技术的抗体偶联药物(ADC),近年来受到资本和药企的追捧。虽然被市场寄予厚望,但恒瑞的SHR-A1811实则是阿斯利康重磅ADC药物DS-8201的跟随产品。目前恒瑞启动的2项Ⅲ期临床试验,分别针对的是对HER2阳性乳腺癌和HER2低表达乳腺癌适应症,这两个适应症也都是DS-8201最早进行的布局选择,实质上也很近似一款“me-too”产品。

至于是否“me better”?其在近期的美国癌症研究协会(AACR)年会上公布的在HER2表达/突变的不可切除、晚期或转移性实体瘤中开展的临床I期试验数据显示,SHR-A1811相对于DS-8201具有更高的稳定性和更优的安全性,然而I期临床数据不代表最终结果,“me better”有可能,但并非板上钉钉。行业观察人士表示,想要在同样适应症中分一杯羹,疗效是一方面,直接的“头对头”实验中击败对手才最关键。目前恒瑞公布的数据与“头对头”试验还是有本质区别的,SHR-A1811与DS-8201之间并非“头对头”临床试验,且SHR-A1811的临床试验入组患者较少,仍处于早期临床阶段。所以,目前并不能对SHR-A1811下定论,还是要等待Ⅲ期临床结果,才能对SHR-A1811的疗效进行完整的评价。

除了SHR-A1811,恒瑞医药还有很多在研ADC药物。根据Insight数据库显示,恒瑞医药是国内拥有ADC管线最多的企业,公司进入临床阶段的ADC候选药物就有8款之多。但创新药上的“跟随”策略让恒瑞的创新药难以出众。

一名投资人称,恒瑞是中国唯一一家药物研发管线数量超过百项的药企,但其庞大的管线也是把双刃剑,在市场发展势头较好的时候会被看作是巨大“潜力”;但在下行期因为管线太过分散、缺乏逻辑,就会表现出劣势。



扫码获取更多
健康医药资讯