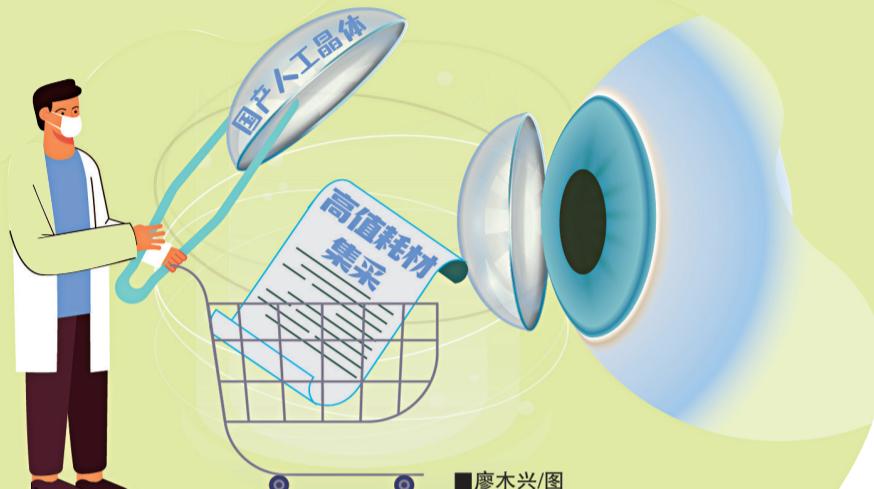


人工晶体将进行国家集采。9月14日,第四轮医用耗材国采公布1号文件,范围包括人工晶体类及运动医学类,增材制造技术(即3D打印类)产品可自愿参加。人工晶体涵盖单焦点及双焦点、三焦点、景深延长等四个类别,采购周期为2年。一直以来,我国人工晶体市场进口品牌占绝对优势。随着我国老龄化进展,人工晶体植入正在成为增长最快的眼科细分领域之一,此轮国采或让国产品牌有机会借机加速入院放量。

第四批高值耗材国采启动 国产人工晶体放量机会来了



■新快报记者 梁瑜

老龄化加剧 拓展人工晶体植入市场

人工晶体主要适用于白内障手术的治疗。

白内障是全球第一位的致盲眼病。据世界卫生组织报告,全球有35%的盲症,25%的中重度视力损伤等来自未及时治疗的白内障。目前唯一确定有效的白内障治疗手段为通过手术植入人工晶体。白内障手术,也称为晶状体置换手术,是用人工晶状体替换已浑浊的天然晶状体(也称为白内障)。

白内障手术市场潜力极大。

老龄化加剧拓展国内市场。中华医学会眼科学分会统计,我国60~89岁人群白内障发病率约80%,90岁以上人群白内障发病率达到90%以上。业内有一句话是“只要活得够久,白内障就一定会找上门来”。第七次人口普查数据显示,我国60岁以上人口达到2.64亿人,占总人口的18.7%,较第六次人口普查数据变动5.44pct,老龄化程度进一步加深。按照80%的白内障发病率计算,我国60岁以上人群白内障患者人数约为2.11亿人。

同时,我国白内障手术率(CSR)虽然持续提升,但依然处在世界较低水平。2019年,我国每百万人白内障手术例数为3143例,远低于美国(1.27万例)、日本(1.24万例)、欧洲(1.14万例)、印度(5600例)的水平。业内预测,2025年我国CSR将增加到4287,人工晶状体的需求也将随之增长。

人工晶体植入正在成为增长最快的眼科细分领域之一。据弗若斯特沙利文数据,中国眼科医疗耗材市场由2017年的36亿元增长至2021年的74亿元,复合年增长率为19.3%,预计2025年及2030年将分别达到140亿元及272亿元。其中,中国人工晶体市场由26亿元增至42亿元,复合年增长率为12.9%,其市场规模预计于2025年、2030年达到62亿元及98亿元。

本轮国采预计会在此前集采基础上再降一些

人工晶体是一种用聚合物材料制成的能植入眼内的人工透镜,通常由一个圆形光学部和周边的支撑襻组成,用以取代白内障手术中被摘除的天然晶状体。光学部的直径一般在5.5~6mm,支撑襻的作用是固定人工晶体,可以是两个C形或J形的线状支撑襻。从市场主流的软性人工晶体分类来看,按照功能分类主要有单焦点人工晶体、新无极连续视程人工晶体、多焦点人工晶体、散光型人工晶体四种。

人工晶体是当前参与试点耗材集采方案最多的品种,也是当前耗材集采试点省份最多的品种。

在第四批耗材集采之前,2019年6月至2022年6月,国内已开展超过10次人工晶体带量采购,共超过25省参与,集采区域包括安徽、江苏、重庆、京津冀3+N、云南、陕西9省联盟、上海、四川3省联盟、广东省3省联盟、福建等。这些省、市、联盟已完成了至少一轮人工晶体集采,安徽、江苏、陕西9省联盟等甚至开展了两

轮人工晶体集采,人工晶体集采已几乎覆盖全国,多地迎来降价潮。采购品种也从单焦点拓展到多焦、连续视程等多品类。

历次人工晶体降价幅度有高有低,平均降幅至少超过15%,单品最高价格降幅超过30%。有的直接定下参考价,如浙江单焦点人工晶体集采设定参考价,球面2800元,非球面870元。

2019年6月,安徽开启全国首个人工晶体集采,国产品类平均降价18.1%,进口品类平均降价20.9%,总体平均降价20.5%。而在广东,2021年2月,广东省3省联盟对单焦点、双焦点、三焦点代替人眼晶状体进行集采,采购量27.35万个,平均降幅54%,均价1418元,最大降幅90%。

中国医学装备协会副秘书长兼学术交流与教育培训部主任杨建龙对媒体表示,之前已通过联盟集采基本覆盖全国了,本轮人工晶体国家集采相对来说比较简单,这次人工晶体被纳入国采,应该会在之前的价格基础上再降一些。

我国人工晶体市场主要由四大外资公司主导

在我国,人工晶体属于国产率较低的产品。当前我国人工晶体市场主要由外资主导,爱尔康、蔡司、博士伦、强生四大眼科医疗器械公司掌握了人工晶体主要的先进技术,2021年分别占据中国市场份额的32%、12%、10%、10%,四家共占据64%的市场份额,行业集中度高,属于寡占性市场。国产品牌在全球市场逐渐崭露头角,占比约20%,但仍多集中于中低端产品。昊海生科、爱博医疗等国内企业快速成长:2018年昊海生科的人工晶体销售额市占率达到约1.6%,2019

年爱博诺德在全球市场的占有率为0.75%。

据信达证券研报统计,2017年、2018年,国内人工晶状体市场规模约为305万片、370万片,其中国产品牌约49万~54万片、70万~75万片,进口品牌约占251万~256万片、295万~300万片,进口品牌占据绝大多数市场份额,国产化率约为16%~18%、19%~20%,处于较低发展阶段。另据医械数据云统计,截至2022年10月底,我国人工晶体有效注册数为125件,其中国产品注册21件,占比16.8%;进口产品104件,占比83.2%。

借国采重塑格局 国产品牌有望切入

国产品牌能否借助集采机遇加速入院放量?

上海证券研报认为,集采之下,人工晶体市场风起云涌,国产品牌借助集采机遇加速入院放量,行业竞争格局有望重塑。在之前的人工晶体省级(联盟)采购中,国产品牌抓住机会提升市占率。爱博医疗人工晶体业务在2020年、2021年分别实现25%、36%的同比增速,且毛利率保持稳定。昊海生科在2019~2021年的多份财报中指出,受益于全面的中选型号以及具有竞争力的中选价格,其带量采购招标已基本落地的地区产品销量呈现了良好的增长势头。

也有分析认为,集采产生的国产率提高的效果有待考量。例如,之前我国省市(联盟)的多次人工晶体集采,中标产品均以进口产品为主:2019年8月,安徽省级集采1家国产、3家进口,其后的江苏集采6家进口,京津冀3+N集采4家国产、16家进口,陕西9省联盟3家国产、15家进口,广东省3省联盟4家国产、18家进口……在人工晶体国产头部供应商尚未形成很强的销售能力和终端覆盖之前,会一定程度限制了其对进口的大幅替代。

中泰证券研报指出,虽然人工晶体已经历约15次集采,但区域采购量较小,企业降价动力不足,价格降幅有限,基本没有触及国产出厂价,本次人工晶体的国家集采仍有降价空间;集采后进口企业凭借性能、品牌等综合优势占据主要份额,但入院价格的大幅下降仍为国产品牌带来机遇。未来人工晶体集采后对国内相关企业的影响更偏向利好为主,头部国产品牌有望借助集采契机实现快速放量。

国泰君安分析研报显示,国产近两年在高端晶体上有较多突破,亦有望借国采加速入院。



扫码获取更多
健康医药资讯