



在近日召开的科创板上市委会议中,广东百合医疗科技股份有限公司(以下简称“百合医疗”)被暂缓审议。这是百合医疗2017年创业板IPO被否之后又一次闯关资本市场。从目前的情况来看,IPO道路仍旧困难重重。

百合医疗 募投项目存疑 质量问题频出

新金融记者 刘畅

募资扩产被质疑

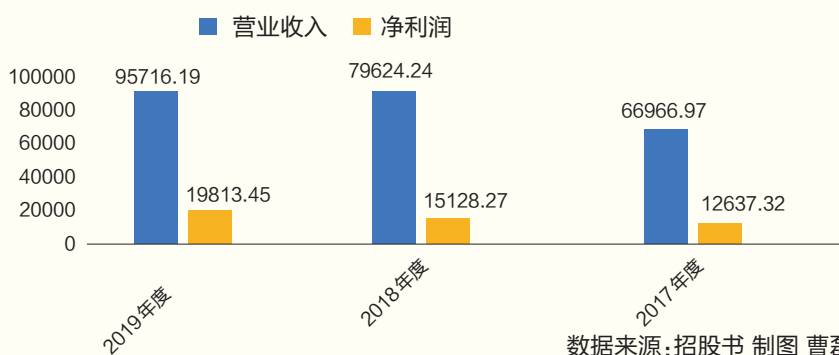
百合医疗的主营业务是输液管理、血液净化和护创敷料等领域的一次性医疗器械的研发、生产和销售;主要产品包括静脉留置针、中心静脉导管、无针输液接头、血液透析导管、血液灌流器及海藻酸盐敷料等60余种品类,应用于手术室、急诊科、ICU病房等科室,满足各级医疗机构的临床应用需求。

根据最新的招股说明书内容显示,此次百合医疗拟募集资金约8.42亿元,其中1.20亿元用于补充流动资金,剩余资金投向“输液管理系列升级扩产及自动化项目”“微创治疗等手术器械产业化项目”“研发中心建设项目”“全球服务及信息化升级项目”。

值得注意的是,在2014—2016年的招股书中,百合医疗对募投项目新增产能设计如下:留置针新增2700万支/年,中心静脉导管新增100万套/年,无针输液接头新增500万支/年。截至2016年招股书签署之日,百合医疗的静脉输液耗材类产品扩产及性能提高建设项目已开始动工建设,募投两年建设期后应该是2018年。但是,部分产品的产能利用率维持在90%左右。

最新的招股书则显示,百合医疗2017—2019年静脉留置针产能利用率分别为91.20%、98.16%、91.81%,产销率依次为96.61%、99.91%、92.86%;中心静脉导管产能利用率分别为96.50%、93.04%、和95.45%,产销率依次为97.07%、94.94%和96.13%;输液接头(含无针)产能利用率为96.49%、89.31%、95.58%,产销率为100.62%、95.68%、88.87%;血液透析导管产能利用率为95.68%、87.94%、77.70%,产销率分别为93.14%、89.66%、99.26%;血液灌流器产能利用率分别为

百合医疗财务数据(万元)



数据来源:招股书 制图 曹磊

84.80%、88.58%、83.38%,产销率分别为92.99%、73.33%、32.77%。

显而易见,百合医疗的产能并未充分利用,即使如此,部分产品的产销率还出现大幅度下降。这样的情况下,百合医疗还继续募资扩产,其未来产能消化能力备受质疑。

市场份额被压缩

在国家相关产业政策大力扶持下,近几年我国医疗器械市场需求大幅增长,也直接带动国内一次性医疗器械生产企业的数量逐年增加,行业竞争更加激烈。在静脉输液耗材领域,从事生产销售中心静脉导管的上市公司有乐普医疗和三鑫医疗;从事生产、销售留置针的上市公司有威高股份和三鑫医疗等。

不仅如此,国内高值一次性医疗器械市场目前还主要由国外产品占主导,留给国产厂商的市场份额本来就并不多。另一方面低附加值的一次性医疗器械产品还受到印度、巴西等新兴国家相关企业的冲击。简言之,在一次性医疗器械市场,国内的生产企业本身就不占有特别的优势。这种情况下,又不断有新的玩家进入,整体情况不容乐观。

换言之,我国一次性医疗器械市场竞争激烈,留给国产厂家的市场份额其实并不多。

更重要的是,“两票制”未来可能对于百合医疗产生负面影响,这也是此次其被暂缓审议的原因之一。

2018年,国家卫计委等6部委共同印发了《关于巩固破除以药补医成果持续深化公立医院综合改革的通知》,提出持续深化药品耗材领域改革,实行高值医用耗材分类集中采购,逐步推行高值医用耗材购销“两票制”。去年7月,国务院办公厅发布《治理高值耗材改革方案》,其中提出工作任务为“完善分类集中采购办法。对于临床用量较大、采购金额较高、临床使用较成熟、多家企业生产的高值医用耗材,按类别探索集中采购,鼓励医疗机构联合开展带量谈判采购,积极探索跨省联盟采购。”

百合医疗所生产的包括中心静脉导管、血液透析导管、血液灌流器等都属于前述高值医用耗材参考目录范围。业内普遍认为,“两票制”将在医疗器械领域全面推行。这种情况下,将会对百合医疗的营销模式和销售产生不利影响。

飞行检查不合格

作为医药行业企业,因为关系到病患的生命安全,所以产品质量是重中之重,但在品控方面,百合医疗做得并不尽如人意。

招股书内容显示,2017—2019年内百

合医疗及其子公司在接受国家食药监局飞行检查(指食品药品监督管理部门针对药品研制、生产、经营、使用等环节开展的不预先告知的监督检查,具有突击性、独立性、高效性等特点)时均存在不同程度的产品质量问题。

2018年9月,国家食药监局按照《药品医疗器械飞行检查办法》要求,对百合医疗进行飞行检查。结果显示,百合医疗存在13项一般缺陷和1项严重缺陷,被要求停产整改,并组织评估产品安全风险,对可能导致安全隐患的,召回相关产品。《关于广东百合医疗科技股份有限公司停产整改的通告(2018年第99号)》内容显示:“该企业上述行为不符合《规范》相关规定,生产质量管理体系存在严重缺陷。同时责成广东省食品药品监督管理局要求该企业评估产品安全风险,对有可能导致安全隐患的,应按照《医疗器械召回管理办法》的规定,召回相关产品”。

对于此事,百合医疗曾表示:“整改措施得到有效执行。飞行检查未对发行人生产经营产生重大不利影响。”但实际上,受到召回事件的影响,2019年百合医疗血液灌流器产品销售量并未达预期,当年该产品实现收入4398万元,同比下降46.91%。

去年1月,百合医疗又因为生产并销售未经注册的一次性无菌输液延长管受到佛山食药监局的行政处罚。佛山食药监局没收百合医疗违法生产的8根一次性无菌输液延长管样品,没收违法所得6000元,并罚款7万元。

业内人士表示,在总局组织的飞行检查中出问题,反映出医疗器械厂商在产品质量控制方面的不足,而这个短板不仅会影响其业绩表现,还会影响投资者的信心以及公司的声誉。

新金融记者就相关问题采访百合医疗官方,截至发稿,未收到回复。