

## 4+7 药品集采文件出台，降价保量是核心

### ——医药行业带量采购专题报告

强于大市（维持）

日期：2018 年 11 月 22 日

#### 行业核心观点：

本次 4+7 地区带量采购工作，制度设计上更加平衡兼顾了量价关系，在竞标降价的同时给予了使用量承诺，与传统药品集中招标相比，极大减小了后续药品入院及再议价的不确定性；同时结合一致性评价工作，加速国内仿制药品种进口替代进程，从而降低社会整体用药成本，提升医保使用效率。预计监管层后续将对本次带量采购工作的执行情况及其效果进行总结分析，后续将有更多通过一致性评价品种及地区纳入带量采购执行范围。长期看，带量采购也将对仿制药行业的商业模式产生深刻影响：仿制药的营销属性将逐渐减低，未来生产工艺/成本优势将成为仿制药企核心竞争优势，拥有原料药/制剂一体化生产能力的企业有望更加受益新的行业规则。

#### 投资要点：

- **首批带量采购涉及 31 品种，原研品种未来承压明显**

本次正式入围带量采购的品种总计 31 个，与之前流传的意见版本相比，白蛋白紫杉醇与注射用头孢唑林钠不在其中。从具体品种上来看，基本都是国内临床常见的、且临床用药金额较大的一些品种，其中不乏阿托伐他汀、瑞舒伐他汀、氯吡格雷、恩替卡韦等一些市场重磅品种。由于相当一部分品种里面原研占据较大市场份额，且与通过一致性评价参与竞争的国产品种相比，原研价格也不占优势，预计原研品种将在后续招标中承压明显。

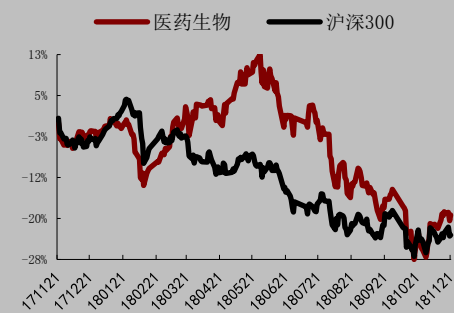
- **上海发布带量采购补充文件，非中标品种降价仍是核心**

近日，上海市医药集中采购事务管理所就上海地区企业申报、药品配送、质量检测、三方协议、货款支付、中选品种使用等内容发布补充文件，其中尤其对未中标品种的量价方面做了明确规定，相关规则表明了对于未中标品种，降价依然是市场准入面临的核心问题。此外，补充文件中明确要求符合本次集中采购申报要求的同品种仿制药品种生产企业超过（含）3 家的，不再采购其它同品种药品，实际上意味着仿制药品种通过一致性评价家数达到 3 家后将形成“市场准入壁垒”，考虑到本次带量采购以及上海地区补充文件对其他地区的示范参考效应，未来一致性评价工作有望进一步提速。

- **投资建议：**建议关注执行带量采购区域原先品种销售基数较低、后期有望放量的相关品种及公司；此外，一致性评价将成为市场准入的重要门槛，建议继续关注受益于一致性评价的龙头 CRO 个股。

- **相关风险提示：**竞标药价降幅超预期的风险、带量采购结果低于预期的风险、一致性评价整体工作推进低于预期的风险

#### 医药生物行业相对沪深 300 指数表



数据来源：WIND, 万联证券研究所

数据截止日期：2018 年 11 月 21 日

#### 相关研究

万联证券研究所 20181119\_行业周观点\_AAA

万联证券研究所 20181112\_医药生物行业周观点\_AAA

万联证券研究所 20181105\_行业周观点\_AAA\_医药生物行业周观点 (10.29-11.02)

分析师：姚文

执业证书编号：S0270518090002

电话：02160883489

邮箱：yaowen@wlzq.com.cn

## 目录

1、4+7 药品集采文件出台，降价保量是核心.....	错误!未定义书签。
1.1 4+7 药品带量采购文件正式出台，全新的制度模式开启.....	错误!未定义书签。
1.1.1 首批带量采购涉及 31 品种，原研品种未来承压明显.....	错误!未定义书签。
1.1.2 中标确定规则：预中选及拟中选机制.....	6
1.1.3 上海公布带量采购补充文件，相关细节进一步明确.....	8
图表 1：4+7 带量采购 31 个品种情况.....	3
图表 2：氯吡格雷国内市场竞争格局.....	6
图表 3：瑞舒伐他汀国内市场竞争格局.....	6
图表 4：阿托伐他汀国内市场竞争格局.....	6
图表 5：恩替卡韦国内市场竞争格局.....	6
图表 6：4+7 带量采购流程图.....	7

## 1、4+7 药品集采文件出台，降价保量是核心

### 1.1 4+7药品带量采购文件正式出台，全新的制度模式开启

11月15日，4+7药品集中带量采购文件正式公布，4+7试点地区范围为北京、天津、上海、重庆和沈阳、大连、厦门、广州、深圳、成都、西安11个城市。试点地区委派代表组成联合采购办公室作为工作机构，代表试点地区公立医疗机构实施集中采购，日常工作和具体实施由上海市医药集中招标采购事务管理所承担。12月将进入招标议价阶段，本次集采以结果执行日起12个月为一个采购周期。

本次试点城市实施药品集中采购，目的是探索完善药品集中采购机制和以市场为主导的药价形成机制，降低群众药费负担，规范药品流通秩序，提高群众用药安全。与传统药品市场准入的集中采购不同的是：1. 本次带量采购能够真正实现量价结合，即给予中标企业明确的销售保证，有利于中标企业统筹安排生产和销售工作；2. 本次带量采购能够有效落实招采合一，与传统招标采购流程相比，极大地降低后续品种入院的不确定性及“二次议价”概率。同时本次带量采购也将使中标企业及相关品种后续营销成本极大降低，该模式后续一旦全国铺开，有望重塑国内仿制药行业的商业模式。

#### 1.1.1 首批带量采购涉及31品种，原研品种未来承压明显

本次正式入围带量采购的品种总计31个，与之前流传的意见版本相比，白蛋白紫杉醇与注射用头孢唑林钠不在其中。从具体品种上来看，基本都是国内临床常见的、且临床用药金额较大的一些品种，其中不乏阿托伐他汀、瑞舒伐他汀、氯吡格雷、恩替卡韦等一些市场重磅品种。本次带量采购的量方面：与之前流传带量采购纪要稿中标企业获得试点城市60%-70%市场品种份额不同，本次集中采购药品约定采购量由各试点地区上报总和确定，每个品种都设定了具体的采购数量。本次带量采购品种2017年公立医疗机构总销售额约为800亿元，试点城市约占据全国20%-30%市场，考虑到部分品种实际采购量有所减少以及不同品种之间的市场差异，保守估计本次带量采购涉及市场空间约80亿-100亿。由于相当一部分品种里面原研占据较大市场份额，且与通过一致性评价参与竞争的国产品种相比，原研价格也不占优势，预计原研品种将在后续招标中承压明显。

图表1：4+7带量采购31个品种情况

序号	品种名称	规格	是否主品规	采购数量 (万片/万袋/万支)	2017年国内公立医疗机构销售额 (亿)	原研企业	国内通过一致性评价企业
1	阿托伐他汀口服常释剂型	10mg		8,724.36	99.36	辉瑞	北京嘉林、新东港
		20mg	是	15,672.18			北京嘉林、新东港
2	瑞舒伐他汀口服常释剂型	10mg	是	8,285.70	50.19	阿斯利康	正大天晴、海正药业、京新药业、先声药业
		5mg		6,006.97			海正药业、京新药业
3	氯吡格雷口服常释剂型	25mg		18,320.56	114.79	赛诺菲	信立泰

		75mg	是	5,746.59			信立泰
4	厄贝沙坦 口服常释 剂型	75mg	是	4,432.42	32.44	赛诺菲	海正辉瑞、华海药业
		150mg	是	9,311.51			海正辉瑞、恒瑞医药
5	氯氯地平 口服常释 剂型	5mg	是	29,382.02	55.12	辉瑞	华润双鹤、复星医药、扬子江
6	恩替卡韦 口服常释 剂型	0.5mg	是	4,133.51	84.25	施贵宝	江西青峰、正大天晴
7	艾司西酞 普兰口服 常释剂型	10mg	是	1,003.44	15	灵北制药	复星医药、科伦药业、山 东京卫
8	帕罗西汀 口服常释 剂型	20mg	是	1,851.66	9.64	中美史克	华海药业
9	奥氮平口 服常释剂 型	10mg	是	1,047.36	36.88	礼来	江苏豪森
		5mg		1,783.47			
10	头孢呋辛 酯(头孢 呋辛) 口服常释 剂型	250mg	是	3,351.59	17.28	GSK	珠海联邦、国药致君、成 都倍特
11	利培酮口 服常释剂 型	1mg	是	3,401.05	11.68	西安杨森	华海药业
12	吉非替尼 口服常释 剂型	250mg	是	49.15	17.11	阿斯利康	齐鲁制药
13	福辛普利 口服常释 剂型	10mg	是	2,304.47	4.03	施贵宝	华海药业
14	厄贝沙坦 氢氯噻嗪 口服常释 剂型	150mg+12.5mg	是	9,215.60	18.28	赛诺菲	正大天晴、华海药业
15	赖诺普利 口服常释 剂型	10mg	是	208.71	0.23	阿斯利康	华海药业
		5mg		22.62			

16	替诺福韦二吡啶酯口服常释剂型	300mg	是	621.82	6.22	GSK	成都倍特、齐鲁制药、正大天晴
17	氯沙坦口服常释剂型	100mg		1,883.77	19.58	默沙东	华海药业
		50mg	是	6,281.99			
18	阿莫西林口服常释剂型	250mg	是	5,614.60	9.78	GSK	珠海联邦、康恩贝
19	阿奇霉素口服常释剂型	250mg	是	2,039.15	13.38	辉瑞	石药集团、复星医药
		500mg	是	7.94			石药集团
20	依那普利口服常释剂型	10mg	是	1,418.88	4.6	默沙东	扬子江
		5mg		821.52			
21	左乙拉西坦口服常释剂型	250mg	是	647.76	7.54	优比时	京新药业
22	曲马多口服常释剂型	50mg	是	185.14	0.86	萌蒂	石药集团
23	伊马替尼口服常释剂型	100mg	是	253.66	19.32	诺华	江苏豪森
24	阿法骨化醇口服常释剂型	0.25 μg	是	3,200.03	1.24	帝人	复星医药
		0.5 μg		694.78			
25	孟鲁司特口服常释剂型	10mg	是	2,632.23	21.6	默沙东	上海安必生
26	蒙脱石口服散剂	3g	是	1,699.32	3.47	益普生	四川维奥、先声药业、扬子江
27	卡托普利口服常释剂型	25mg	是	597.33	1.57	施贵宝	上海医药、石药集团
28	培美曲塞注射剂	100mg	是	3.91	48.16	礼来	四川汇宇
		500mg	是	2.29			

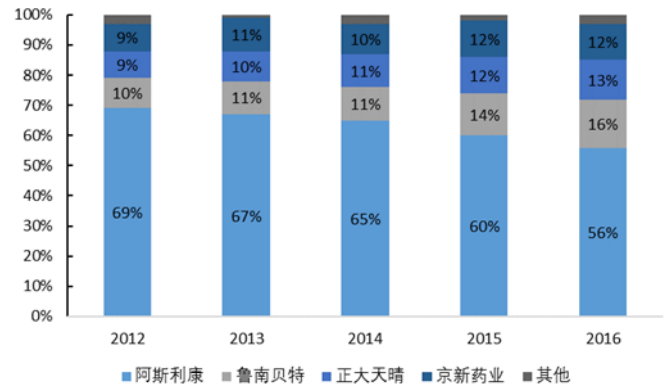
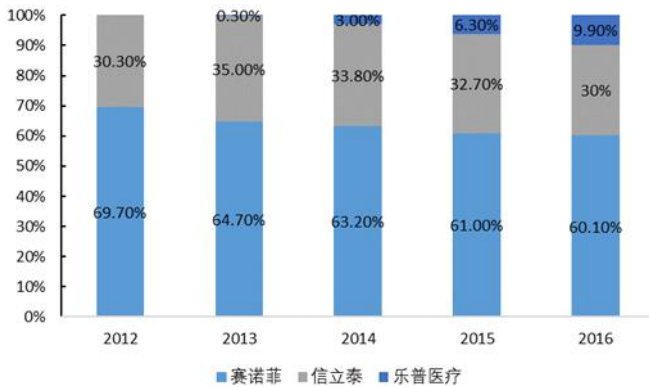
29	氟比洛芬酯注射剂	50mg/5ml	是	516.41	24.34	日本科研	武汉大安、北京泰德
30	右美托咪定注射剂	0.2mg/2ml	是	134.23	24.09	奥立安	扬子江
31	阿奇霉素注射剂	0.5g	是	38.03	19.03	辉瑞	普利制药

资料来源：米内网、insight、万联证券

之前较长一段时间因多种因素影响，许多原研药品种无论是市场份额还是市场中标价上，比起国产仿制药竞品均占据优势，医保资金也因此承受较大压力。而在本次带量采购工作规则中，原研/通过一致性评价的准入门槛使得参与竞标品种在产品质量上得到保障，在此基础上的唯低价中标，将使得国产仿制品种更有机会突围胜出。因此，伴随本次带量采购的实施以及后续其他地区扩大推广，有望扭转目前诸多品种市场中原研占比过高的状态，原研进口替代将进一步加快。

图表2：氯吡格雷国内市场竞争格局

图表3：瑞舒伐他汀国内市场竞争格局

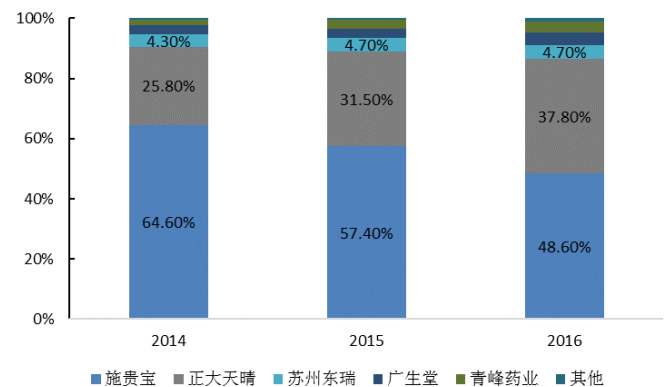
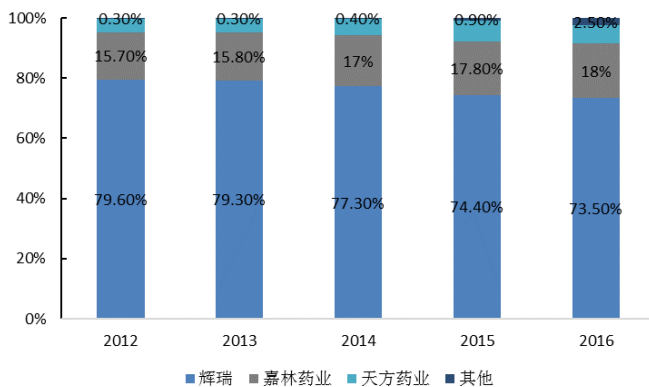


资料来源：IMS、PDB、万联证券研究所

资料来源：IMS、PDB、万联证券研究所

图表4：阿托伐他汀国内市场竞争格局

图表5：恩替卡韦国内市场竞争格局



资料来源：IMS、PDB、万联证券研究所

资料来源：IMS、PDB、万联证券研究所

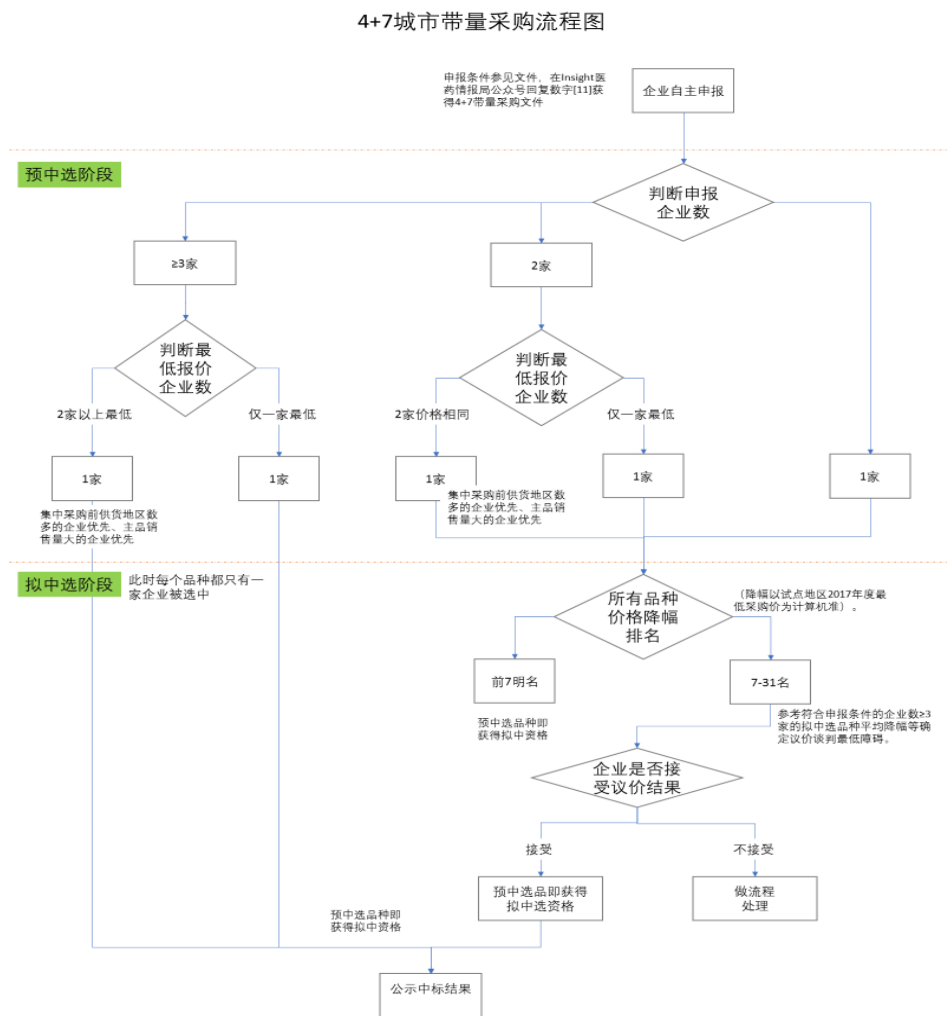
### 1.1.2 中标确定规则：预中选及拟中选机制

根据本次带量采购遴选规则，在初期预中选阶段，主要按价格确定：同品种符合申报条件的企业数 $\geq 2$ 家的，最低报价只有1家企业的，则获得预中选资格。价格次低者作

为中选候选企业，在中选企业无法保障供应时备选。仅有1家企业符合申报条件的，直接获得预中选资格。同品种符合申报条件的企业数 $\geq 2$ 家的，当出现最低报价 $\geq 2$ 家企业的情况，则按照供货地区数、主品规销售量等指标确定预中选资格。

**拟中选阶段：**获得预中选资格的统一进入议价谈判确认程序，(1)符合申报条件的企业数 $\geq 3$ 家的品种：预中选品种申报价格符合本次报价的有关要求，经双方确认后，获得拟中选资格。(2)符合申报条件的企业数 $\leq 2$ 家的品种：①预中选品种申报价格降幅排名前列的（不多于7家），经双方确认后获得拟中选资格；②其余预中选品种：联采办参考符合申报条件的企业数 $\geq 3$ 家的拟中选品种平均降幅等确定议价谈判最低降幅。申报价格符合降幅要求且达成一致意见的，即可获得拟中选资格。由于规则中降幅是以试点地区2017年底最低采购价为基准，预计最终中标品种的中标价将比现有价格出现较大幅度降幅。在带量采购招标规则影响下，原研、试点采购区域销售成熟的部分仿制药品种可能面临相对较大的降价压力，而原先在试点采购地区销售基数较低的企业及品种有望凭借灵活的定价策略实现“逆袭”。由于本次带量采购实施有明确采购/使用量保证，因此终端销售环节费用将大幅压缩，未来生产工艺/成本优势将成为仿制药企核心竞争优势。

图表6：4+7带量采购流程图



资料来源：insight, 万联证券

### 1.1.3 上海公布带量采购补充文件，相关细节进一步明确

近日，上海市医药集中招标采购事务管理所就上海地区企业申报、药品配送、质量检测、三方协议、货款支付、中选品种使用等内容发布补充文件，其中尤其对未中标品种的量价方面做了明确规定：医疗机构可以在保证中选品种用量的前提下继续采购并使用未中选药品，但数量按比例关系折算后不得超过中选品种；同品种未中选的最低价药品，必须在本市2017年中标价/挂网价基础上，根据价差实现梯度降价后方可采购使用，价差较大的须进一步加大降价幅度，此外未中标品种挂网价应不高于按前述要求调整后的最低价药品挂网价。**相关规则表明了对于未中标品种，降价依然是市场准入面临的核心问题。**此外，补充文件中明确要求符合本次集中采购申报要求的同品种仿制药品种生产企业超过（含）3家的，不再采购其它同品种药品，实际上意味着仿制药品种通过一致性评价家数达到3家后将形成“市场准入壁垒”，考虑到本次带量采购以及上海地区补充文件对其他地区的示范参考效应，未来一致性评价工作有望进一步提速。

#### 相关投资建议：

本次4+7地区带量采购工作，制度设计上更加平衡兼顾了量价关系，在竞标降价的同时给予了使用量承诺，与传统药品集中招标相比，极大减小了后续药品入院及再议价的不确定性；同时结合一致性评价工作，加速国内仿制药品种进口替代进程，从而降低社会整体用药成本，提升医保使用效率。预计监管层后续将对本次带量采购工作的执行情况及其效果进行总结分析，后续将有更多通过一致性评价品种及地区纳入带量采购执行范围。长期看，带量采购也将对仿制药行业的商业模式产生深刻影响：仿制药的营销属性将逐渐减低，未来生产工艺/成本优势将成为仿制药企核心竞争优势，拥有原料药/制剂一体化生产能力的企业有望更加受益新的行业规则。由于本次带量采购在后续招标议价、医院端执行情况等方面仍存一定不确定性，相关事件进展仍需密切关注。投资建议方面，建议关注执行带量采购区域原先品种销售基数较低、后期有望放量的相关品种及公司；此外，一致性评价将成为市场准入的重要门槛，建议继续关注受益于一致性评价的龙头CRO个股。

**相关风险提示：**带量采购竞标药价降幅超预期的风险、医疗机构执行带量采购结果低于预期的风险、一致性评价整体工作推进低于预期的风险

## 行业投资评级

强于大市：未来6个月内行业指数相对大盘涨幅10%以上；  
同步大市：未来6个月内行业指数相对大盘涨幅10%至-10%之间；  
弱于大市：未来6个月内行业指数相对大盘跌幅10%以上。

## 公司投资评级

买入：未来6个月内公司相对大盘涨幅15%以上；  
增持：未来6个月内公司相对大盘涨幅5%至15%；  
观望：未来6个月内公司相对大盘涨幅-5%至5%；  
卖出：未来6个月内公司相对大盘跌幅5%以上。  
基准指数：沪深300指数

## 风险提示

我们在此提醒您，不同证券研究机构采用不同的评级术语及评级标准。我们采用的是相对评级体系，表示投资的相对比重建议；投资者买入或者卖出证券的决定取决于个人的实际情况，比如当前的持仓结构以及其他需要考虑的因素。投资者应阅读整篇报告，以获取比较完整的观点与信息，不应仅仅依靠投资评级来推断结论。

## 证券分析师承诺

本人具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格并注册为证券分析师，以勤勉的执业态度，独立、客观地出具本报告。本报告清晰准确地反映了本人的研究观点。本人不曾因，不因，也将不会因本报告中的具体推荐意见或观点而直接或间接收到任何形式的补偿。

## 免责声明

本报告仅供万联证券股份有限公司（以下简称“本公司”）的客户使用。本公司不会因接收人收到本报告而视其为客户。

本公司是一家覆盖证券经纪、投资银行、投资管理和证券咨询等多项业务的全国性综合类证券公司。本公司或其关联机构可能会持有报告中提到的公司所发行的证券头寸并进行交易，还可能为这些公司提供或争取提供投资银行、财务顾问或类似的金融服务。

本报告为研究员个人依据公开资料和调研信息撰写，本公司不对本报告所涉及的任何法律问题做任何保证。本报告中的信息均来源于已公开的资料，本公司对这些信息的准确性及完整性不作任何保证。报告中的信息或所表达的意见并不构成所述证券买卖的出价或征价。

本报告的版权仅为本公司所有，未经书面许可任何机构和个人不得以任何形式翻版、复制、刊登、发表和引用。

未经我方许可而引用、刊发或转载的，引起法律后果和造成我公司经济损失的，概由对方承担，我公司保留追究的权利。

## 万联证券股份有限公司 研究所

上海 浦东新区世纪大道1528号陆家嘴基金大厦  
北京 西城区平安里大街28号中海国际中心