

医药生物

证券研究报告

2018年12月10日

“4+7”带量采购正式落地，仿制药行业格局重塑

集中采购拟中选公示，集采整体平均降价幅度达到 52%

12月7日，上海阳光采购网发布《4+7城市药品集中采购拟中选公示》，共有25个品种中标。从中标品种的企业分布来看，华海药业的盐酸帕罗西汀片、利培酮片、厄贝沙坦氢氯噻嗪片等6个品种拟中标、京新药业的瑞舒伐他汀钙片、苯磺酸氨氯地平片和左乙拉西坦片等3个品种拟中标、中国生物制药的恩替卡韦、氟比洛芬酯注射液等2个品种拟中标，跨国药企仅阿斯利康、百时美施贵宝2家拟中标。从产品的降价幅度来看，整体平均降价幅度达到52%，富马酸替诺福韦二吡呋酯片、恩替卡韦降价幅度超过90%。有6个产品在议价环节流标，分别是石药欧意的阿奇霉素、阿莫西林胶囊、盐酸曲马多片，重庆药友的阿法骨化醇片，常州制药的卡托普利片，海南普利的注射用阿奇霉素。

未中选最高价药品根据价差梯度降价采购，未通过一致性评价以低于中标价采购或者不再采购

优先采用4+7中选品种，上海地区11月21日发布的《4+7城市药品集中采购上海地区补充文件》规定，对于通过一致性评价但未中选的品种，将以较低甚至按照中选价继续采购，但数量不超过中选者；对于未通过一致性评价的品种，如果该品种生产企业超过3家则不再继续采购，如果未超过3家，以价格低于中选价采购。我们认为除上海外的其他10个城市会陆续出台补充细化文件，上海地区的补充文件具备较强的参考意义。对于未中标的外企，补充文件中规定，对于同品种未中选的最低价药品，必须在上海市2017年中标价（或挂网价）基础上，根据价差实现梯度降价后才可以继续采购使用，价差较大的须进一步加大降价幅度，我们认为具体细则将会进一步出台。

带量采购带动整体仿制药价格中枢下移，但有利于企业减少回款周期、降低销售费用率

此次带量采购共有31个产品入选，最终25个产品拟中标，从价格降幅来看整体降价幅度达52%，虽然首批仅4+7试点，但我们认为价格会向全国推广，对于品种也将从现有的31个品种未来延伸至通过一致性评价的品种中。因此整体仿制药价格中枢下移，仿制药企业开始面临盈利能力下降的压力。但同时带量采购打破传统仿制药的销售模式，简化流通环节，降低了企业的销售费用。在回款周期方面，上海地区规定：在签订《药品集中采购中选品种购销三方协议》后5个工作日内，工作机构向指定配送企业支付全部货款的50%，采购周期执行半年或采购量达到协议约定采购量50%后，工作机构向指定配送企业支付全部货款的45%，协议末期支付剩余5%，在回款环节加速周转，减少企业的回款周期。

长期看仿制药企业的产品梯队建设，看好首仿和创新药的发展空间

参考海外仿制药企业梯瓦（TEVA）、迈兰（Mylan）等，仿制药领域依靠产品梯队和规模化优势取胜。一致性评价带量采购是按照年度执行，仿制药降价将是长期的趋势，对企业而言依靠单一仿制药大品种作战的风险性较大，未来具备良好仿制药梯队的企业将长期受益。而在生产方面，具备原料药和制剂一体化生产能力的企业更具成本优势，且在行业中具备更强的话语权。未来仿制药价格下降后，我们认为将有更多结余的医保基金用于高临床价值的首仿和创新药的支付。我们看好首仿和创新药的发展，首仿竞争格局较好，在集采过程中具备价格优势，而创新药可以通过医保目录谈判被快速纳入医保，有助于加速创新药的放量。创新药关注恒瑞医药，仿创结合企业关注华海药业、科伦药业和京新药业。

风险提示：1、以价换量执行进度低于预期；2、企业产能供给不能支撑带量采购的需求；3、部分仿制药企业利润被压制无法投入更多资金用于研发

投资评级

行业评级 强于大市(维持评级)

上次评级 强于大市

作者

王金成 分析师
SAC 执业证书编号：S1110518070002
wangjincheng@tfzq.com

潘海洋 分析师
SAC 执业证书编号：S1110517080006
panhaiyang@tfzq.com

郑薇 分析师
SAC 执业证书编号：S1110517110003
zhengwei@tfzq.com

行业走势图



资料来源：贝格数据

相关报告

- 1 《医药生物-行业点评:芬太尼指定为受控物质，行业规范进一步明确》 2018-12-03
- 2 《医药生物-行业投资策略:外部环境逐步改善，板块有望迎来估值修复机会》 2018-12-03
- 3 《医药生物-行业研究周报:国家集采期限将至，看好结构性机会标的》 2018-12-02

1. “4+7” 带量采购正式落地，整体降价幅度达 52%

12月7日，上海阳光采购网发布《4+7 城市药品集中采购拟中选公示》，共有 25 个品种中标，整体降价幅度达到 52%，其中富马酸替诺福韦二吡啶酯片、恩替卡韦分散片价格降幅超过 90%，阿托伐他汀钙片、赖诺普利片降价幅度超过 80%。

中标品种的企业分布来看，华海药业的盐酸帕罗西汀片、利培酮片、厄贝沙坦氢氯噻嗪片等 6 个品种拟中标、京新药业的瑞舒伐他汀钙片、苯磺酸氨氯地平片和左乙拉西坦片等 3 个品种拟中标、中国生物制药的恩替卡韦、氟比洛芬酯注射液等 2 个品种拟中标，跨国药企仅阿斯利康、百时美施贵宝 2 家拟中标。

有 6 个产品在议价环节流标，分别是石药欧意的阿奇霉素、阿莫西林胶囊、盐酸曲马多片、重庆药友的阿法骨化醇片、常州制药的卡托普利片、海南普利的注射用阿奇霉素。

我们认为此次带量采购的降价幅度整体超出市场预期，从政府角度带量采购实现了原研药和仿制药的充分竞争，完善药价的形成机制，有利于节约医保基金；从企业角度而言，降价是企业抢占市场的必然选择，长期而言仿制药降价的压力将持续存在。

表 1：25 个产品进入拟中标名单

序号	品种	规格	竞争情况	预中标厂家	全国最低中标价	报价 (12月7日)	转换比	最小包装规格 格报价 (12月7日)	降幅
16	富马酸替诺福韦二吡啶酯片	300mg	≥3 家	成都倍特	13.96	17.72	30	0.59	-96%
6	恩替卡韦	0.5mg	≥3 家	正大天晴	9.60	17.36	28	0.62	-94%
1	阿托伐他汀钙片	20mg	≥3 家	德展健康	5.64	6.60	7	0.94	-83%
15	赖诺普利片	10mg	2 家	华海药业	1.16	6.45	28	0.23	-80%
12	吉非替尼片	250mg	2 家	阿斯利康	228.00	547.00	10	54.70	-76%
2	瑞舒伐他汀钙片	10mg	≥3 家	京新药业	3.06	21.80	28	0.78	-75%
23	注射用培美曲塞二钠	500mg	2 家	四川汇宇	9283.20	2776.97	1	2776.97	-70%
13	福辛普利钠片	10mg	2 家	施贵宝	2.64	11.80	14	0.84	-68%
23	注射用培美曲塞二钠	100mg	2 家	四川汇宇	2417.00	810.00	1	810.00	-66%
4	厄贝沙坦片	75mg	2 家	华海药业	0.53	5.66	28	0.20	-62%
3	硫酸氢氯吡格雷片	75mg	≥3 家	深圳信立泰	7.61	22.26	7	3.18	-58%
11	利培酮片	1mg	2 家	华海药业	0.39	10.02	60	0.17	-57%
17	氯沙坦钾片	50mg	2 家	华海药业	2.14	14.70	14	1.05	-51%
8	盐酸帕罗西汀片	20mg	2 家	华海药业	3.19	33.40	20	1.67	-48%
5	苯磺酸氨氯地平片	5mg	≥3 家	京新药业	0.27	4.16	28	0.15	-45%
18	马来酸依那普利片	10mg	2 家	扬子江	0.97	8.93	16	0.56	-42%
21	孟鲁司特钠片	10mg	2 家	杭州民生滨江	6.36	19.38	5	3.88	-39%
14	厄贝沙坦氢氯噻嗪片	150mg+12.5mg	≥3 家	华海药业	1.51	15.26	14	1.09	-28%
9	奥氮平片	10mg	2 家	江苏豪森	13.25	67.51	7	9.64	-27%
20	甲磺酸伊马替尼片	100mg	2 家	江苏豪森	14.05	623.82	60	10.40	-26%
22	蒙脱石散	3g	≥3 家	先声药业	0.88	10.20	15	0.68	-23%

19	左乙拉西坦片	250mg	2家	京新药业	3.04	72.00	30	2.40	-21%
7	草酸艾司西酞普兰片	10mg	≥3家	科伦药业	5.36	30.94	7	4.42	-18%
10	头孢呋辛酯片	250mg	≥3家	成都倍特	0.60	6.16	12	0.51	-14%
25	盐酸右美托咪定注射液	0.2mg/2ml	2家	扬子江	140.5	532.00	4	133.00	-5%
24	氟比洛芬酯注射液	50mg/5ml	2家	北京泰德制药	-	109.75	1	109.75	NA

资料来源：上海阳光采购网，天风证券研究所

表 2：6 个流标品种投标厂家

序号	品种	规格	竞争情况	全部投标厂家
1	注射用阿奇霉素	0.5g	2家	海南普利、辉瑞
2	卡托普利片	25mg	≥3家	常州制药、百时美施贵宝、石药集团
3	阿莫西林胶囊	250mg	≥3家	石药中诺、珠海联邦、金华康恩贝
4	阿法骨化醇片	0.25 μg	2家	重庆药友、日本帝人
5	盐酸曲马多片	50mg	2家	石药集团、PLIVA Croatia Ltd.
6	阿奇霉素片	500mg	2家	石药集团

资料来源：新华网，上海阳光采购网，天风证券研究所

2. 对未中标产品上海地区率先出台补充文件，将为其他城市提供重要参考

带量采购目的是以价换量，对于未中标产品，11月21日上海地区率先出台《4+7城市药品集中采购上海地区补充文件》，对于带量采购细则做进一步明确。价格方面，对于未中选的品种分类处理：1、对于同品种未中选的最低价药品，必须在上海市2017年中标价（或挂网价）基础上，根据价差实现梯度降价后才可以继续采购使用，价差较大的须进一步加大降价幅度；2、对于通过一致性评价但未中选的品种，将以较低甚至按照中选价继续采购，但数量不超过中选者；3、对于未通过一致性评价的品种，如果该品种生产企业超过3家则不再继续采购，如果未超过3家，以价格低于中选价采购。

在回款周期方面，上海地区规定：在签订《药品集中采购中选品种购销三方协议》后5个工作日内，工作机构向指定配送企业支付全部货款的50%，采购周期执行半年或采购量达到协议约定采购量50%后，工作机构向指定配送企业支付全部货款的45%，协议末期支付剩余5%。

我们认为除上海外的其他10个城市会陆续出台补充细化文件，上海地区的补充文件具备较强的参考意义。而对于医保支付价、流标产品的采购、进口药的梯度降价具体幅度等尚未有细则出台，我们认为后续配套文件将进一步明确。4+7带量采购首次具备较强的参考意义，为之后每年的集中采购提供借鉴。对于带量采购中可能出现的产品质量和供应问题，政府会保证药品质量过关、确保及时供应。我们认为对于4+7带量采购执行中可能出现的问题，未来会做出适当的调整，以便进一步推广到更大范围地区。

表 3：对于未选中品种使用的细则规定

编号	具体细则
1	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
2	符合本次集中采购申报要求的同品种未中选的最低价药品，必须在本市2017年中标价（或挂网价）基础上，根据价差实现梯度降价后（以中选价托底）方可继续采购使用，价差较大的须进一步加大降价幅度，实际采购价由生产企业和医疗机构通过挂网公开议价采购确定
3	符合本次集中采购申报要求的同品种未中选的最低价药品，其挂网价应不高于按7.2要求调整后的最低价药品挂网

价，实际采购价由生产企业和医疗机构通过挂网公开议价采购确定

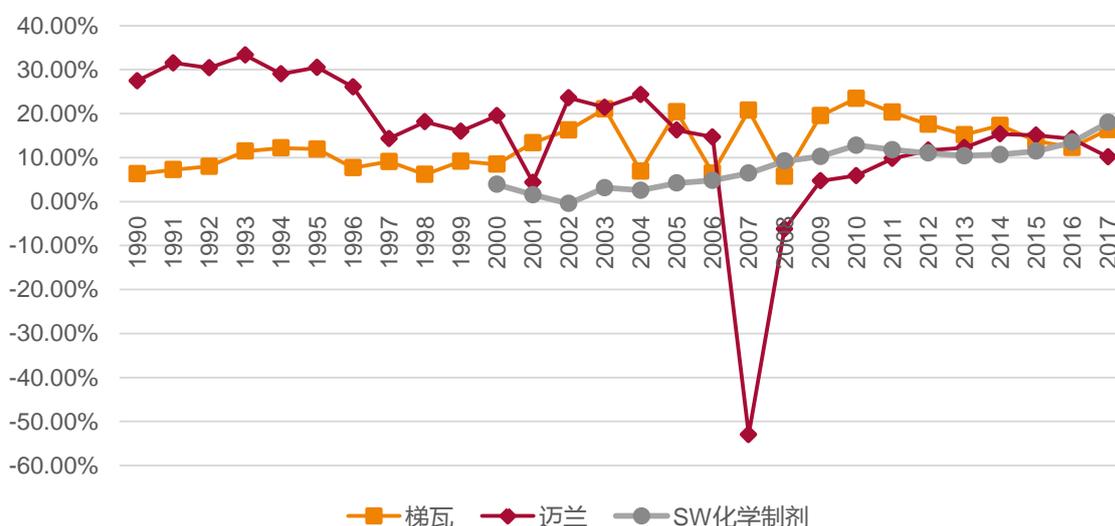
- 4 符合本次集中采购申报要求的同品种仿制药品生产企业超过（含）3家的，不再采购其它不符合本次集中采购申报要求的同品种其他生产企业药品。符合本次集中采购申报要求的同品种仿制药品生产企业未超过（不含）3家的，则其它不符合本次集中采购申报要求，但已在本市中标（或挂网）的未中选品种可继续采购使用，其挂网价应低于中选价，实际采购价由生产企业和医疗机构通过挂网公开议价采购确定

资料来源：《4+7 城市药品集中采购上海地区补充文件》，天风证券研究所

3. 带量采购引发国内仿制药价格中枢下移，海外仿制药龙头企业提供重要参考

国内的化学药品市场主要是以仿制药为主，2017 年 SW 化学制剂整体净利率为 17.99%，高于国际仿制药龙头企业的净利润水平。以企业梯瓦（TEVA）、迈兰（Mylan）为例，2017 年净利润率分别为 16.4%和 10.9%。考虑到 TEVA 专利药物 Capaxone 利润贡献，长期来看海外仿制药业务的净利润率趋于 10%左右。

图 1：1990-2017 年梯瓦和迈兰净利率水平



资料来源：Bloomberg，Wind，天风证券研究所

因此我们认为随着带量采购的推进，预计带量采购价格会向全国推广，对于品种也将从现有的 31 的品种未来延伸至通过一致性评价的品种中。我们认为仿制药企业开始面临持续降价的压力，但是对于企业而言，带量采购打破了传统仿制药的销售模式，简化了流通环节，降低了企业的销售费用。同时加快销售回款，上海地区规定：在签订《药品集中采购中选品种购销三方协议》后 5 个工作日内，工作机构向指定配送企业支付全部货款的 50%，采购周期执行半年或采购量达到协议约定采购量 50%后，工作机构向指定配送企业支付全部货款的 45%，协议末期支付剩余 5%，在回款环节加速周转，减少企业的回款周期。

表 4：对于货款支付环节的具体规定

编号	具体细则
1	工作机构及指定配送企业均设立资金专用账户
2	工作机构分三次向指定配送企业专用账户支付中选品种货款，1、在签订《药品集中采购中选品种购销三方协议》后 5 个工作日内，工作机构向指定配送企业支付全部货款的 50%；2、采购周期执行半年或采购量达到协议约定采购量 50%后，工作机构向指定配送企业支付全部货款的 45%；3、在协议供货期的末期，工作机构对指定配送企业货款进行清算，清资料来源：天风证券研究所算完成后支付剩余货款

资料来源：《4+7 城市药品集中采购上海地区补充文件》，天风证券研究所

4. 投资建议

4.1. 长期看仿制药产品梯队建设和原料药-制剂一体化生产能力

带量采购背景下，仿制药整体降价的趋势确立。对于传统依赖大单品仿制药的企业，未来在降价的趋势下盈利能力将受到进一步考验。参考海外仿制药龙头企业，未来仿制药品种梯队建设将成为企业在仿制药领域长期发展的必要基础。在这种趋势下，企业在某些品种方面可能因为价格等原因盈利能力有限，但在某些品种由于竞争格局较好或者临床效果优良会有相对更高的净利润水平，产品梯次配置支撑企业的长期发展。未来的仿制药龙头企业可以依托申报新品种或并购，维持企业的盈利水平。

在生产方面，具备原料药和制剂一体化生产能力的企业更具成本优势，且生产质量方面更为可控，由于打通了产业链上下游，公司将在行业中具备更强的话语权。

4.2. 研发更加受到重视，看好首仿和创新药的发展空间

由于仿制药盈利空间的下降，竞争格局较好的首仿品种和具备高临床价值的创新药利润空间更具备吸引力。我们认为仿制药降价需要经历数年的窗口期，在这个阶段一方面部分仿制药企业陆续退出市场，另一方面拿到集采中标企业可以为企业提供长期的利润累计用以支持研发投入。集采后仿制药节省的医保基金，可以用于高临床价值的首仿和创新药的支付。我们看好首仿和创新药的发展，首仿竞争格局较好，在集采过程中具备价格优势，而创新药可以通过医保目录谈判被快速纳入医保，有助于加速创新药的放量。

4.3. 创新药关注恒瑞医药，仿创结合企业关注华海药业、科伦药业和京新药业

创新药领域重点关注**恒瑞医药**，公司研发管线储备了众多具备高临床价值的肿瘤创新药，未来有望借助自身强大的市场推广能力和医保支付不断收获重磅销售。仿创结合企业重点关注**华海药业**-此次带量采购中，盐酸帕罗西汀片、利培酮片、厄贝沙坦氢氯噻嗪片等 6 个药品拟中选，公司仿制药出口转报国内，目前已通过一致性评价品种超过 10 个；**科伦药业**-草酸艾司西酞普兰片在此次带量采购中拟中标，公司已逐步形成丰富的仿制药研发储备体系；**京新药业**-京新药业拟中选瑞舒伐他汀钙片、左乙拉西坦片、苯磺酸氨氯地平片等 3 个品种，具备原料药-制剂一体化生产优势。

5. 风险提示

1、以价换量执行进度低于预期；2、企业产能供给不能支撑带量采购的需求；3、部分仿制药企业利润被压制无法投入更多资金用于研发

分析师声明

本报告署名分析师在此声明：我们具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格或相当的专业胜任能力，本报告所表述的所有观点均准确地反映了我们对标的证券和发行人的个人看法。我们所得报酬的任何部分不曾与，不与，也将不会与本报告中的具体投资建议或观点有直接或间接联系。

一般声明

除非另有规定，本报告中的所有材料版权均属天风证券股份有限公司（已获中国证监会许可的证券投资咨询业务资格）及其附属机构（以下统称“天风证券”）。未经天风证券事先书面授权，不得以任何方式修改、发送或者复制本报告及其所包含的材料、内容。所有本报告中使用的商标、服务标识及标记均为天风证券的商标、服务标识及标记。

本报告是机密的，仅供我们的客户使用，天风证券不因收件人收到本报告而视其为天风证券的客户。本报告中的信息均来源于我们认为可靠的已公开资料，但天风证券对这些信息的准确性及完整性不作任何保证。本报告中的信息、意见等均仅供客户参考，不构成所述证券买卖的出价或征价邀请或要约。该等信息、意见并未考虑到获取本报告人员的具体投资目的、财务状况以及特定需求，在任何时候均不构成对任何人的个人推荐。客户应当对本报告中的信息和意见进行独立评估，并应同时考量各自的投资目的、财务状况和特定需求，必要时就法律、商业、财务、税收等方面咨询专家的意见。对依据或者使用本报告所造成的一切后果，天风证券及/或其关联人员均不承担任何法律责任。

本报告所载的意见、评估及预测仅为本报告出具日的观点和判断。该等意见、评估及预测无需通知即可随时更改。过往的表现亦不应作为日后表现的预示和担保。在不同时期，天风证券可能会发出与本报告所载意见、评估及预测不一致的研究报告。

天风证券的销售人员、交易人员以及其他专业人士可能会依据不同假设和标准、采用不同的分析方法而口头或书面发表与本报告意见及建议不一致的市场评论和/或交易观点。天风证券没有将此意见及建议向报告所有接收者进行更新的义务。天风证券的资产管理部门、自营部门以及其他投资业务部门可能独立做出与本报告中的意见或建议不一致的投资决策。

特别声明

在法律许可的情况下，天风证券可能会持有本报告中提及公司所发行的证券并进行交易，也可能为这些公司提供或争取提供投资银行、财务顾问和金融产品等各种金融服务。因此，投资者应当考虑到天风证券及/或其相关人员可能存在影响本报告观点客观性的潜在利益冲突，投资者请勿将本报告视为投资或其他决定的唯一参考依据。

投资评级声明

类别	说明	评级	体系
股票投资评级	自报告日后的 6 个月内，相对同期沪深 300 指数的涨跌幅	买入	预期股价相对收益 20%以上
		增持	预期股价相对收益 10%-20%
		持有	预期股价相对收益 -10%-10%
		卖出	预期股价相对收益 -10%以下
行业投资评级	自报告日后的 6 个月内，相对同期沪深 300 指数的涨跌幅	强于大市	预期行业指数涨幅 5%以上
		中性	预期行业指数涨幅 -5%-5%
		弱于大市	预期行业指数涨幅 -5%以下

天风证券研究

北京	武汉	上海	深圳
北京市西城区佟麟阁路 36 号	湖北武汉市武昌区中南路 99	上海市浦东新区兰花路 333	深圳市福田区益田路 5033 号
邮编：100031	号保利广场 A 座 37 楼	号 333 世纪大厦 20 楼	平安金融中心 71 楼
邮箱：research@tfzq.com	邮编：430071	邮编：201204	邮编：518000
	电话：(8627)-87618889	电话：(8621)-68815388	电话：(86755)-23915663
	传真：(8627)-87618863	传真：(8621)-68812910	传真：(86755)-82571995
	邮箱：research@tfzq.com	邮箱：research@tfzq.com	邮箱：research@tfzq.com