

医药健康周报——国家组织药品集中采购和使用试点方案发布

报告摘要

● 恒瑞抗肿瘤创新药深度报告

全球抗肿瘤药的市场主要依靠重磅创新药在带动。近年来国家出台多项政策促进抗肿瘤创新药在国内的上市和临床使用，我国抗肿瘤药市场已进入到结构升级换代的历史转折时期。抗肿瘤药是恒瑞最大的产品板块，是公司业绩来源的重要方面。恒瑞抗肿瘤创新药管线全面布局，即将进入爆发期。我们认为恒瑞医药是未来国内医药公司中通过持续创新驱动实现业绩持续增长的企业之一，值得长期关注。

● 康泰生物13价肺炎疫苗点评

2019年1月18日，康泰生物全资子公司北京民海生物自主研发的13价肺炎球菌结合疫苗III期临床试验数据完成揭盲工作，进入统计分析与临床研究总结阶段。13价肺炎球菌结合疫苗使用极为广泛，目前全球仅辉瑞的原研产品上市，国内市场空间广阔。康泰生物预计作为第二家13价肺炎疫苗获批上市的生产企业，上市初期将为公司带来8.76-26.29亿元的销售收入。

● 眼科专家访谈纪要

阿柏西普、康柏西普、雷珠单抗临床上差异并不大。傲迪适（地塞米松玻璃体内植入剂，艾尔建）是新的眼内注射液，能抗炎和退水肿，价格较高。现在市场上康柏西普、阿柏西普、雷珠单抗竞争较大，一般会采取满二或者满三赠一的手段占领市场。眼科药品市场临床上（替换的）空间已不是很大；除非真的在临床上面有突破，否则很难使竞争格局上发生大的改变。全国专门看眼底的眼睛医生能注射的有两三千人。眼底注射技术难度不大，但是培养医生在诊断、治疗或愈后与病人沟通的能力需要时间。目前中国眼底病医生数量在上升。未来眼科中的人工晶体和眼底视网膜色素变性治疗是较有前景的发展方向。

● 仿制药一致性评价

本周新增20个品规的药品通过了一致性评价。截至1月18日，CDE有关仿制药一致性评价累计受理号已达890个，涉及307家企业的276个品种，总计通过品规174个。

本周复星医药公司控股子公司沈阳红旗制药的利福平胶囊(0.3g)通过一致性评价，为国内首家。江苏豪森制药两个规格（2mg、1mg）的琥珀酸普卢卡必利片均通过一致性评价。

● 原料药价格信息

VA本周市场报价385-420元/公斤，国内个别VA油工厂复工时间暂不确定，供应缺口对国内市场存支撑，市场报价偏弱整理。VE本周市场报价38-40元/公斤，国内VE市场稳中偏弱。B12本周市场报价260-290元/公斤左右，12月17日市场消息称国内个别厂家对部分客户报价261元/公斤，限量供应。受此影响，B12市场回落。

● 一周行业新闻和公司公告

1月17日，国务院办公厅正式发布了《国家组织药品集中采购和使用试点方案的通知》国办发〔2019〕2号。《方案》表示，将在试点地区公立医疗机构报送的采购量基础上，按照试点地区所有公立医疗机构年度药品总用量的60%-70%估算采购总量，进行带量采购，量价挂钩、以量换价，形成药品集中采购价格，试点城市公立医疗机构或其代表根据上述采购价格与生产企业签订带量购销合同。

研究部

张静含

jhzhang@cebm.com.cn

余玉君

yjyu@cebm.com.cn

仰佳佳

jyyang@cebm.com.cn



恒瑞抗肿瘤创新药深度报告摘要

中国抗肿瘤药市场正处于结构升级换代的历史转折时期

中国癌症每年发病人数和死亡人数位居全球第一，但抗肿瘤药市场在全球的占比却非常小，17 年全球 74% 的抗肿瘤药市场主要集中在美国、欧洲五国和日本这些发达国家，包括中国在内的新兴市场只占到 10.5% 的市场份额，说明我国抗肿瘤药市场空间还有非常大的发展空间。

全球抗肿瘤药的市场主要集中于新型的靶向免疫药物。销售额 TOP25 的抗肿瘤药占比 63%，其中 24 个靶向、免疫药物，且基本都在专利保护期内。可见全球抗肿瘤市场主要依靠重磅创新药在带动。

我国的抗肿瘤药市场产品结构跟发达国家有很大不同，中药抗肿瘤药市场占比高达 18.65%，销售额 TOP10 的非中药抗肿瘤药中，7 个都是基础化疗药物，只有 3 个是靶向药物，且已在国内上市多年，国外很多疗效突出的靶向免疫药物直到近两年才获批进入国内市场。近年来国家出台多项政策促进抗肿瘤创新药在国内的上市和临床使用，我国抗肿瘤药市场已进入到结构升级换代的历史转折时期。

国家频频出台医药新政，助力抗肿瘤创新药加速发展

近 3 年，国家密集出台了一系列加速药品审评审批、提升药品质量的医药新政来解决药品供给端问题，对具有明显临床优势的抗肿瘤创新药实行优先审评，政策效果非常明显。一方面 CDE 批文积压情况得到了极大的改善，审评效率也大大提升；另一方面国内的创新成果达到历史高峰，尤其是抗肿瘤创新药领域。另外医保目录的动态调整机制也大大降低了新型肿瘤药物上市后的支付门槛。

恒瑞医药深度布局抗肿瘤创新药领域，即将进入爆发期

抗肿瘤药是恒瑞最大的产品板块，17 年占公司营业收入的 41.36%，是公司业绩来源的重要方面。公司抗肿瘤药产品丰富，核心产品销售稳定。恒瑞抗肿瘤创新药管线全面布局，即将进入爆发期。PD-1/PD-L1 单抗、CDK4/6 抑制剂、AR 抑制剂和 PARP 抑制剂是公司未来的重磅产品，预计未来 3 年内逐步获批上市。已获批创新药阿帕替尼、吡咯替尼、19K 有望继续扩大市场空间。公司抗肿瘤创新药阿帕替尼、吡咯替尼、PD-1 单抗、PD-L1 单抗、AR 抑制剂、PARP 抑制剂和 CDK4/6 抑制剂的销售峰值预计可达 150 亿左右。另外，公司研发管线中处于早期临床的多个热门靶点药物是公司下一个十年业绩增长的主要来源，我们认为恒瑞医药是未来国内医药公司中通过持续创新驱动从而实现业绩持续增长的企业之一，值得长期关注。

康泰生物 13 价肺炎疫苗点评摘要

2019 年 1 月 18 日，康泰生物发布公告称其全资子公司北京民海生物科技有限公司近日获得中国食品药品检定研究院关于 13 价肺炎球菌结合疫苗 III 期临床试验血清抗体检测结果的通知，民海生物自主研发的 13 价肺炎球菌结合疫苗 III 期临床试验数据完成揭盲工作，进入统计分析与临床研究总结阶段。

儿童肺炎不容小觑，13 价肺炎结合疫苗供不应求

肺炎是全世界儿童因感染导致死亡的主要原因。根据 WHO 统计，全球每年约 1.56 亿 5 岁以下儿童发生肺炎，2015 年肺炎造成约 92 万名 5 岁以下儿童死亡，占 5 岁以下儿童死亡人数的 16%。

初生至 2 岁间的婴幼儿因缺乏相应抗体，是感染肺炎球菌性疾病的高危群体，而 13 价肺炎疫苗能够有效刺激婴幼儿免疫系统，产生足够的保护性抗体，并具有免疫记忆，对 2 月龄以上的孩子就能起作用，因此 13 价肺炎球菌结合疫苗使用极为广泛，是 2017 年全球药品销售额 TOP10 中唯一的疫苗产品。目前全球仅辉瑞的原研产品上市。2017 年销售额为 56 亿美元，而全球仍有 1.8 亿剂的市场

缺口。

13价肺炎结合疫苗国内市场空间广阔，竞争格局良好

在我国，每年约有0.21亿5岁以下儿童发生肺炎。2016年11月，辉瑞的13价肺炎球菌结合疫苗在国内获批上市，参考中检院批签发数据，2017年13价肺炎结合疫苗在国内批签发仅71.5万支，2018年批签发量为290万支，目前我国13价肺炎结合疫苗市场处于严重缺货阶段。从国内申报企业进度来看，申报企业仅6家，竞争格局良好，目前进度最快的是沃森生物，现处于发补阶段。康泰生物现已完成三期临床揭盲，参考沃森生物的时间进度，预计公司3到6个月能完成报产工作，有望在2020年获批上市。

康泰生物13价肺炎结合疫苗市场空间测算

2017年我国新出生人口约1728万人，假设13价肺炎疫苗在农村新生儿中接种率为20%，在城镇新生儿中接种率为40%，通过加权平均得到理论的新生儿接种人数为547.8万人，13价肺炎疫苗的年需求量在2191.2万支。假设国内13价肺炎疫苗以400元/支的价格销售，理论上的市场空间约为87.65亿元，康泰生物预计作为第二家13价肺炎疫苗获批上市的生产企业，按照10%-30%的市场占有率计算，上市初期将为公司带来8.76-26.29亿元的销售收入。

眼科专家访谈纪要

主要分六个部分讨论：阿柏西普&康柏西普&雷珠单抗&傲迪适的使用情况、阿柏西普&康柏西普&雷珠单抗的竞争情况、眼科药品的市场情况、全国眼底病的医生数量以及注射量、对角膜塑形镜以及阿托品的看法、下一代可能有颠覆性影响的眼科药品。

阿柏西普&康柏西普&雷珠单抗&傲迪适的使用情况：

阿柏西普进入中国市场已经有一段时间了，我们医院才刚刚开始使用，在我们医院阿柏西普现在没有进入医院，放在院外在卖。阿柏西普和康柏西普实际上是一个类别的药，康柏西普比阿柏西普多一个作用位点。康柏西普15年年初上市，到现在已经是第五年了。阿柏西普、康柏西普、雷珠单抗在临床上差异并不大。阿瓦斯汀从16年初在眼科已经不再使用了，现在我们医院院内用的只有康柏西普和雷珠单抗。

傲迪适（地塞米松玻璃体内植入剂，艾尔建）是一个新药，退黄斑水肿能管4-6个月，也是眼内注射液，作用是抗炎和退水肿，一般是联合使用，也可以单独用药。它和雷珠单抗、康柏西普等机理不同，打一次15000多，在香港买10000港币左右，在国内已经批了视网膜静脉阻塞的适应症，在国外已经用了快10年了。在医院用量并不大，专家所在医院一个月雷珠单抗和康柏西普都能用到超过300支，地塞米松只有10多支。实际上老年性黄斑病变病人在眼科医院只占20%，是能进医保的；糖网和视网膜阻塞占了50%左右，都不能进医保。

阿柏西普、康柏西普、雷珠单抗的竞争情况：

现在市场上康柏西普、阿柏西普、雷珠单抗这几种药的竞争还是比较大的，雷珠单抗对医保的病人在打3针送2针，一针是5700，一般的病人是一年打4、5针就可以了，最多的病人一年打7、8针。康柏西普可能也要调整方案了，以前是打3针送1针，今年可能也会有一些相应的应对措施。可能打2针送1针了，因为国内康柏西普的治疗指南是打3针就可以了，很多病人完成了3针就没有必要多打另外赠送的1针了；如果要改成2针送1针，病人就都可以享受到送的那1针了。这些手段都是为了占领市场的。而且我听说诺华今年可能还要降价，可能降到3000多块。诺华如果和医保谈增加新的适应症的话，肯定是要降价的（经确认诺华目前没有降价的打算）。

在临床上去推的时候，公司间还是有一些差异。基本上推广时还是以学术为主，但是学术的侧重点不一样。有的是外请来讲课，有的是在科室里做推广，其实我们临床医生觉得这3种药差别不太大。我们医院一般是医生帮患者选择，大多数病人还是希望医生帮自己选择用哪种药。我们没有太倾向于让病人使用哪一种药，但是如果病人已经使用过某种药且效果没有很好，我们会推荐换一种使用。

这几家对医生的支持力度可能要看具体区域的销售人员，我个人来看康柏西普的销售人员在推广或者其他方面让医生感觉更舒服一些。在中山眼科中心和我们医院，每个公司都配了3到4个人。

眼科药品的市场情况：

眼科药品市场有一定的固定性。现在康柏西普和诺华在市场上是均衡的，不会相差太大，除非是发生一些事情打破了这个均衡。因为不管是其中哪一家出了什么政策，另外一家也会马上跟进。如果新来的产品和以前的产品相比没什么优势，那也没有必要换产品使用。除非真的是在临床上面有突破，否则很难。而在我们的角度来看，临床上的（替换的）空间已经不是很大；如果完全是靠销售的，在大的医院其实并不是很看重，反而是在下面地方销售比较重要。

康柏西普先开始销售得不太好，包括中山、同仁，康柏西普头一两年都没进入这两个市场。康柏西普开始做临床也就做了一两百例，所以中山和同仁一开始也没有用。广东省的医院可能会看中山眼科中心用什么药，在深圳经常看我们医院用什么药，然后其它医院再跟进。中山眼科中心好像是在康柏西普进入市场2年才开始使用，大概是16年年底，他们也会看市场反应。

我们医院是14年底开始使用的，不过那个时候用得少。当年雷珠单抗上市之前我们医院也开始用了，雷珠给了一些重点眼科医院每家一两百支赠药。我们06年就开始用阿瓦斯汀，不过那个时候都是分药，收费比较乱，有的医生2、3个人分一支药，有的医生7、8个人分一支药，因为病人用药的差异很大。

全国眼底病的医生数量以及注射量：

据我了解，全国专门看眼底的眼睛能注射的大概两三千人。

中山眼科中心一个月注射1000例，我们医院可能有300例，不过除非药降价或者适应症增加，不然注射量不会有太大的增加。我们医院看眼底的医生感觉门诊量比较满，一年能突破40万门诊量。

注射技术其实难度并不大。但是要培养一个严谨的医生需要时间。像我们医院要副高以上的医生才能注射，因为医生还要判断病人该不该做这个治疗，在诊断、治疗或者愈后，必须要有一定级别以上的医生去和病人沟通。在下面的一些医院，医生可能不具备单独开展这方面治疗的能力。

综合医院来说，从开眼底病会议来看，看眼底的医生数量是越来越大的。十几年前是三四百人，现在是三四千的，但是现在会有很多交叉，包括了很多白内障的、角膜的很多专家，愿意去参与这些会议，而且综合医院的一些医生也愿意参加这些会议。我去年参加了眼表的一个全国会议，专门针对干眼症，有2000人参加。

对角膜塑形镜以及阿托品的看法：

角膜塑形镜在10几年前已经很流行了，当时可能有一定的感染风险。角膜塑形镜现在在国内大家也还是比较关注的，我们医院用的欧几里德的。价格在6000-8000，一副眼镜使用两年左右，控制近视向前发展一般也就是在12-16岁，也是因为这一段时间近视发展比较快。

低浓度的阿托品（眼药水）也可以用，但是国内没有现成的。香港有卖的，我觉得阿托品还是只是一个手段。在阿托品和塑形镜中我更倾向于塑形镜。不过18岁以后，再配镜的意义不是太大了。我们国家近视率较高，小学接近50%，初中可能就能达到65%左右了，高中甚至80%。一方面是因为长时间用眼，另一方面是使用太多电子产品。

下一代可能有颠覆性影响的眼科药品、器械或者产品：

现在有诺华的一种雷珠单抗的升级版，分子量更小，代谢周期更短，可能起效更快。

眼科未来一个是人工晶体，现在有硅胶的人工晶体，但是是否能够达到理想化的远近都看得很清楚的状态不确定，而且不一定每个人都能够适应。未来的晶体应该更符合人体的本来的晶体具有的调节能力。现在我们大部分的人工晶体是定焦的，要么看远清楚，要么就看近清楚。

现在有个公司设计了三焦点人工晶体，我看到三焦点晶体的学术会议，不过可能达不到我们预想的效果。还有眼底视网膜色素变性的治疗，视网膜色素变性只是某一个基因的突变，治疗的一个疗程要50万美金，这实际是一个很常见的病，如果能在基因治疗上面有所突破，是很大的进步。

仿制药一致性评价

图表 1: 通过仿制药一致性评价的品种整理

通过厂商数	产品名称	规格	剂型	生产企业
5 家 (1 个品规)	苯磺酸氨氯地平片	5mg	片剂	江苏黄河药业
				扬子江药业集团上海海尼药业
				华润赛科药业
				苏州东瑞制药
				浙江京新药业
4 家 (5 个品规)	瑞舒伐他汀钙片	10mg	片剂	南京正大天晴
				浙江海正药业
				浙江京新药业
				南京先声东元制药
	恩替卡韦分散片	0.5mg	片剂	南京正大天晴
				江西青峰药业
				苏州东瑞制药
				安徽贝克生物制药
	阿莫西林胶囊	0.25g	胶囊剂	珠海联邦制药
				浙江金华康恩贝生物制药
				石药集团中诺药业
				四川科伦药业
蒙脱石散	3g	散剂	先声药业	
			四川维奥制药	
			扬子江药业集团	
			山东宏济堂制药	
恩替卡韦胶囊	0.5mg	胶囊	江西青峰药业	
			四川海思科制药	
			南京正大天晴	
			广生堂	
3 家 (4 个品规)	富马酸替诺福韦二吡呋酯片	300mg	片剂	成都倍特药业
				齐鲁制药
				南京正大天晴
	头孢呋辛酯片	0.25g	片剂	成都倍特药业
				珠海联邦制药
				国药致君
	草酸艾司西酞普兰片	10mg	片剂	四川科伦药业
				湖南洞庭药业
山东京卫制药				
厄贝沙坦片	75mg	片剂	浙江华海药业	
			海正辉瑞制药	
			扬子江药业集团北京	

				鹭燕药业
2家(19个品规)	阿托伐他汀钙片	10mg	片剂	北京嘉林药业
				浙江新东港药业
	阿托伐他汀钙片	20mg	片剂	北京嘉林药业
				浙江新东港药业
	厄贝沙坦片	0.15g	片剂	海正辉瑞制药
				江苏恒瑞医药
	厄贝沙坦氢氯噻嗪片	150mg	片剂	浙江华海药业
				南京正大天晴
	卡托普利片	25mg	片剂	石药集团欧意药业
				常州制药厂
	头孢呋辛酯片	0.125g	片剂	国药集团致君制药
				成都倍特药业
	盐酸二甲双胍片	0.25g	片剂	北京四环制药
				广东华南药业
	注射用紫杉醇(白蛋白结合型)	0.1g	冻干粉针剂	石药集团欧意药业
				江苏恒瑞医药
	硫酸氢氯吡格雷片	25mg	片剂	北京乐普医疗
				深圳信立泰药业
	硫酸氢氯吡格雷片	75mg	片剂	北京乐普医疗
				深圳信立泰药业
盐酸克林霉素胶囊	0.075g	胶囊	重庆药友制药	
			四川科伦药业	
盐酸克林霉素胶囊	0.15g	胶囊	重庆药友制药	
			四川科伦药业	
盐酸二甲双胍缓释片	0.5g	片剂	江苏德源药业	
			悦康药业	
盐酸氨溴索片	30mg	片剂	江苏恒瑞医药	
			山东裕欣药业	
奥氮平片	10mg	片剂	江苏豪森药业	
			齐鲁制药	
奥氮平片	5mg	片剂	江苏豪森药业	
			齐鲁制药	
琥珀酸索利那新片	5mg	片剂	齐鲁制药	
			四川国为制药	
瑞舒伐他汀钙片	5mg	片剂	浙江海正药业	
			浙江京新药业	
聚乙二醇4000散	10g	散剂	重庆华森制药	
			重庆赛诺生物药业	
1家(97个品规)	阿奇霉素胶囊	0.25g	胶囊剂	齐鲁制药
	阿奇霉素片	0.25g	片剂	石药集团欧意药业
		0.5g		
	阿法骨化醇片	0.5μg	片剂	重庆药友制药
0.25μg				

阿昔洛韦片	0.2g	片剂	山东齐都药业
安立生坦片	5mg	片剂	江苏豪森药业
奥氮平口崩片	5mg	片剂	齐鲁制药
	10mg		
瑞格列奈片	2mg	片剂	江苏豪森药业
布洛芬注射液	8ml:0.8g	注射液	成都苑东生物制药
	4ml:0.4g		
草酸艾司西酞普兰片	5mg	片剂	山东京卫制药
	20mg		
厄贝沙坦片	300mg	片剂	海正辉瑞制药
伏立康唑片	50mg	片剂	浙江华海药业
	0.2g		
氟比洛芬酯注射液	5ml:50mg	注射液	武汉大安制药
福辛普利钠片	10mg	片剂	浙江华海药业
富马酸比索洛尔片	2.5mg, 5mg	片剂	成都苑东生物制药
格列美脲片	2mg	片剂	扬子江药业集团广州 海瑞药业
琥珀酸索利那新片	10mg	片剂	齐鲁制药
吉非替尼片	0.25g	片剂	齐鲁制药
甲磺酸伊马替尼片	0.1g	片剂	江苏豪森药业
克拉霉素缓释片	500mg	片剂	广东东阳光药业
克拉霉素片	250mg	片剂	广东东阳光药业
	500mg		
赖诺普利片	5mg	片剂	浙江华海药业
	10mg		
利培酮片	1mg	片剂	浙江华海药业
氯沙坦钾片	50mg	片剂	浙江华海药业
	100mg		
马来酸依那普利片	5mg	片剂	扬子江药业集团江苏 制药
	10mg		
孟鲁司特钠咀嚼片	4mg(以孟鲁司特计)	片剂	上海安必生制药
	5mg(以孟鲁司特计)		
孟鲁司特钠颗粒	0.5g:4mg(以孟鲁司特计)	颗粒剂	长春海悦药业
孟鲁司特钠片	10mg(以孟鲁司特计)	片剂	上海安必生制药
米氮平片	15mg	片剂	哈尔滨三联药业

米非司酮片	25mg	片剂	华润紫竹药业
	0.2g		
瑞舒伐他汀钙片	20mg	片剂	浙江海正药业
奈韦拉平片	0.2g	片剂	浙江华海药业
替格瑞洛片	90mg	片剂	深圳信立泰药业
吸入用地氟烷	240ml	吸入麻醉剂	上海恒瑞医药
缬沙坦片	40mg	片剂	浙江华海药业
	80mg		
	160mg		
盐酸多奈哌齐片	5mg	片剂	浙江华海药业
	10mg		
盐酸二甲双胍片	0.5g	片剂	石药集团欧意药业
	0.85g		
盐酸氟西汀胶囊	20mg(按 C17H18F3NO 计)	胶囊	上海上药中西制药
盐酸莫西沙星片	0.4g(以莫西沙星 计)	片剂	广东东阳光药业
盐酸帕罗西汀片	20mg	片剂	浙江华海药业
盐酸曲马多片	50mg	片剂	石药集团欧意药业
盐酸舍曲林片	50mg(以舍曲林计)	片剂	浙江京新药业
盐酸坦索罗辛缓释胶囊	0.2mg	胶囊剂	江苏恒瑞医药
盐酸特比萘芬片	0.125g	片剂	齐鲁制药
盐酸右美托咪定注射液	1ml:0.1mg(按右美 托咪定计)	注射剂	扬子江药业集团
	2ml:0.2mg(按右美 托咪定计)		
依非韦伦片	0.6g	片剂	上海迪赛诺生物医药
注射用阿奇霉素	0.5g	冻干粉针剂	海南普利制药
注射用培美曲塞二钠	0.1g	冻干粉针剂	四川汇宇制药
	0.5g		
注射用头孢唑林钠/氯化钠注射液	粉体室:按头孢唑林 计 1.0g;液体室:氯 化钠注射液 100ml:0.9g	注射剂	大冢制药
注射用替莫唑胺	0.1g	注射剂	江苏恒瑞药业
左乙拉西坦口服溶液	150ml:15g	口服溶液剂	重庆圣华曦药业

左乙拉西坦片	0.25g	片剂	浙江京新药业
阿莫西林胶囊	0.5g	胶囊剂	石药集团中诺药业
阿卡波糖片	50mg	片剂	杭州中美华东制药
氯化钾颗粒	1.0g	颗粒剂	重庆药友制药
	1.5g		
氢溴酸西酞普兰片	20mg	片剂	四川科伦药业
富马酸替诺福韦二吡呋酯胶囊	300mg	胶囊	福建广生堂
对乙酰氨基酚片	500mg	片剂	地奥集团成都药业
替硝唑片	0.5g	片剂	四川科伦药业
甲硝唑片	0.2g	片剂	四川科伦药业
阿立哌唑口崩片	5mg	片剂	成都康弘药业
	10mg		
富马酸喹硫平片	25mg	片剂	湖南洞庭药业
	0.1g		
	0.2g		
吡嗪酰胺片	0.25g	片剂	红旗制药
	0.5g		
吲达帕胺片	2.5mg	片剂	重庆药友
环孢素软胶囊	25mg	胶囊剂	杭州中美华东制药
	50mg		
盐酸特拉唑嗪片	2mg	片剂	华润赛科药业
盐酸特拉唑嗪胶囊	1mg	胶囊剂	扬子江药业
	2mg		
氢氯噻嗪片	25mg	片剂	常州制药厂
利福平胶囊	0.3g	胶囊剂	红旗制药
琥珀酸普卢卡必利片	1mg	片剂	江苏豪森药业
	2mg		
维生素 B2 片	5mg	片剂	宜昌人福药业
维生素 B6 片	10mg	片剂	杭州民生药业

数据来源:药审中心, 莫尼塔研究

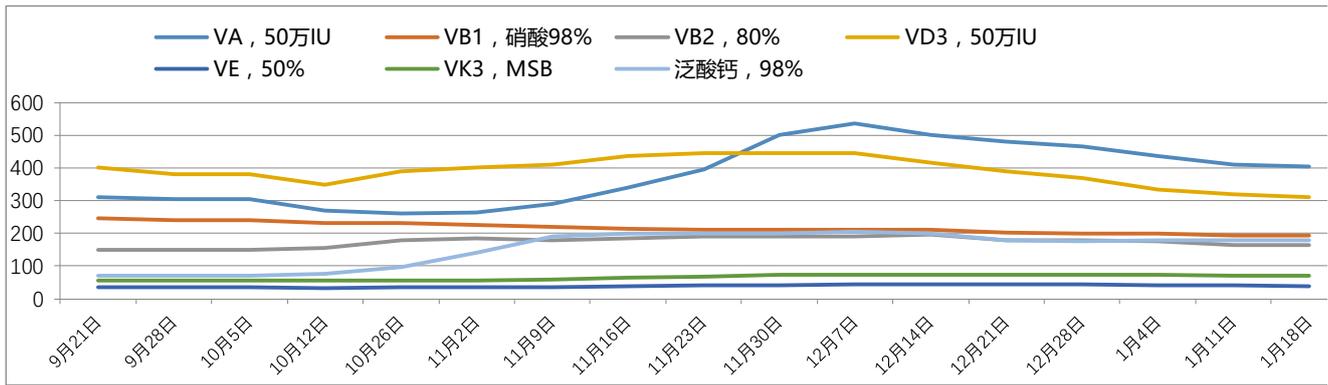
原料药价格信息

图表 2：2018 年 1 月 14 日-1 月 20 日国内原料药市场信息

【莫尼塔医药】1 月 14 日-1 月 20 日国内原料药市场信息整理										
板块一	抗感染药									
	头孢拉啶	头孢氨苄	头孢噻肟钠	头孢曲松钠	头孢唑肟钠	7-ACA				
市场报价	470-480 元/kg	385 元/kg	730-750 元/kg	630-650 元/kg	1000-1050 元/kg	450 元/kg				
趋势			货紧，价稳							
板块二	维生素类									
	VA	VB3	VB1	VB12	VB2	VB6	VC	VD3	VE	泛酸钙
市场报价	385-420 元/kg	35-38 元/kg	188-195 元/kg	260-290 元/kg	160-170 元/kg	185-195 元/kg	29-32 元/kg	300-320 元/kg	38-40 元/kg	170-190 元/kg
趋势	报价偏弱整理	低位运行，多厂家停产检修	偏弱整理	价格回落	偏弱震荡	偏弱震荡	报价偏弱	震荡回调	市场稳中偏弱	稳定
行业动态	2019 年 01.15-01.17, 全球动物营养和海洋水产营养巨头荷兰泰高公司中国及全球采购 Andries Slingerland、Yang Hua 到访湖北广济药业参观考察 2019.01.16 河南巨龙生物公司科研团队通过菌种发酵成功提取茶氨酸									
板块三	其他类									
	瑞舒伐他汀钙	阿托伐他汀钙	布洛芬	阿司匹林	安乃近					
市场报价	25000 元/kg	6000 元/kg	180-200 元/kg (产地: 山东) 180 元/kg (产地: 湖北)	25-26 元/kg (产地: 山东) 23.8-24 元/kg (产地: 陕西)	70 元/kg (产地: 山东) 69-70 元/kg (产地: 湖北) 69-70 元/kg (产地: 河北)					
趋势	国内价格高	国内价格高			价稳					
行业动态	2018.01.18 信立泰药业“咪唑-5-羧酸类衍生物制备方法及其应用”获中国专利金奖 2018.01.18 江苏恒瑞医药领导到明溪县考察新医药、新材料产业项目									

来源：健康网，莫尼塔研究 联系方式：张静含13671840772，余玉君18817268687，仰佳佳18017317679

图表 3：2018 年维生素价格走势



数据来源: wind, 莫尼塔研究

VA: 本周VA市场报价385-420元/公斤, 外媒报道称欧洲VA 1000市场报价100-105欧元/公斤。国内个别VA油工厂复工时间暂不确定, 供应缺口对国内市场存支撑。DSM在维生素论坛中表示需求未完全恢复, 而VA供应依旧紧张。近日部分厂家报价480元/公斤, 执行部分前期合同, 猪瘟疫情肆虐不利于需求, 年底贸易商出货积极, VA市场报价偏弱整理。

VE: 本周VE市场报价38-40元/公斤, 11月21日BASF厂家提高VE产品报价至48元/公斤, 能特VE产品1万吨项目于2018年12月投产, 年底贸易商出货意愿高, 国内VE市场稳中偏弱, 欧洲市场报价4.5欧元/公斤左右。

泛酸钙: 本周市场报价在170-190元/公斤左右, 11月21日亿帆医药提高泛酸钙报价至260元/公斤, 新厂家少量出货报价偏低, 此前部分厂家发货好转令市场有所回调, 市场消息称浙江厂家泛酸钙产品停报停签, 近日市场购销活跃, 低价货源减少, 需继续关注厂家动态等。

烟酰胺: 本周市场报价34-37元/公斤。凡特鲁斯7月1日起上调3-甲基吡啶价格10%, 10月19日龙沙宣布南沙工厂将于2018年12月份停止生产烟酰胺产品, 进行日常维护和工艺优化。浙江兰博计划于11月15日起进行设备优化升级, 停止生产烟酰胺, 停产时间为三个月。

D3: 本周市场报价300-320元/公斤左右, 10月8日新和成受工厂检修延期影响, 暂停D3产品报价。11月12日市场消息称有国内厂家提价至900元/公斤。市场消息称近日部分厂家发货好转, 年底贸易商出货积极, D3市场震荡回调。

B1: 本周市场报价在188-195元/公斤左右。7月24日兄弟科技最新公告表示江苏兄弟公司已完成复产的各项工作, 正式恢复生产。厂家报价疲软, 经销商报价偏弱整理。

B2: 本周市场报价在160-170元/公斤左右。8月31日广济药业公告称, 孟州公司于9月1日起恢复生产。受环保限产影响, 12月13日市场消息称海嘉诺提高80%B2产品报价至240元/公斤。新厂家产品进入市场报价偏低, B2市场偏弱震荡。

B6: 本周市场报价185-195元/公斤左右, 6月27日天新药业受原料影响提高B6产品报价10%。近日市场需求不佳, 经销商报价偏弱震荡。

B12: 本周市场报价260-290元/公斤左右, 环保严格, 厂家货紧挺价, 此前部分厂家报价450-500元/公斤, 近日有新厂家产品供应, B12市场震荡整理。12月10日华北制药河北莱欣公司上调B12产品报价至600元/公斤。12月17日市场消息称国内个别厂家对部分客户报价261元/公斤, 限量供应。受此影响, B12市场回落。

2%生物素: 本周市场报价55-60元/公斤, 因原料价格上涨, 近日主要生物素厂家停报, 11月26日市场消息称天新生物素提价至60元/公斤, 市场低价货源减少, 近日报价稳中整理。

叶酸: 本周市场报235-250元/公斤左右。环保严格, 原料上涨, 厂家挺价意愿强, 11月23日市

场消息称南通常海公司(原牛塘化工厂)上调叶酸产品报价至250元/公斤, 12月5日浙江圣达上调叶酸产品报价至290元/公斤。12月10日市场消息称牛塘厂家叶酸提价至310元/公斤。12月19日天新药业受原料紧张影响, 叶酸产品停报停签。近日市场稳中整理。

K3: 本周(MSB)K3市场报价65-72元/公斤, 湖北地区环保严格, 有厂家发货紧张, 11月15日威尼达MSB K3提价至75元/公斤, MNB K3提价至95元/公斤, 11月21日重庆民丰计划于2018年12月-2019年1月期间进行3-4周检修, 民丰重铬酸产品已提价10%, 计划提高K3产品报价, 年底贸易商出货积极, 市场报价疲软。

VC: 本周市场报价29-32元/公斤左右, 前期厂家报价疲软, 下游需求不佳, VC市场成交偏淡, 而出口量大存有支撑, 此前帝斯曼公告称江山制药工厂升级改造, 自2018年7月开始关闭4个月, 近日VC市场价格偏弱。

年份	日期	政策及事件	重点内容
2019	1.14	2019年全国卫生健康宣传工作会议在京召开	1月14日上午，2019年全国卫生健康宣传工作会议在京召开。国家卫生健康委副主任王贺胜出席会议并讲话。10个省份和单位做交流发言。
2019	1.15	国家中医药管理局发文，要求做好流感中医药预防工作	国家中医药管理局办公室印发《关于做好流感中医药防控工作的通知》（以下简称《通知》），要求针对当季高发的流感疫情，充分发挥中医药特色优势，做好流感中医药防控工作。通知提出，对于轻症患者，要积极开展中医药治疗，防止病情加重；对于重症和危重症患者，中医药要提早介入，充分发挥中西医协同治疗的优势。
2019	1.15	国家药监局修订静注人免疫球蛋白和冻干静注人免疫球蛋白说明书	所有静注人免疫球蛋白（pH4）和冻干静注人免疫球蛋白（pH4）生产企业均应依据《药品注册管理办法》等有关规定，按照静注人免疫球蛋白（pH4）和冻干静注人免疫球蛋白（pH4）说明书修订要求（见附件），提出修订说明书的补充申请，于2019年3月15日前报所在地省级药品监管部门备案。
2019	1.16	上海卫健委发布《上海市社会办医疗机构执业审批管理办法》	上海卫健委发布《上海市社会办医疗机构执业审批管理办法》，从执业登记，执业登记变更与补办等方面对社会办医疗机构执业进行管理，进一步规范和加强本市社会办医疗机构许可管理工作。
2019	1.16	国家卫计委召开了新闻发布会部署2019流感防治工作	发布会上，国家卫计委医政医管局副局长焦雅辉表示：预计流感活动高峰还将持续一段时间，但随着学校和幼托机构寒假的来临，流感活动水平将逐渐下降。今年的流感从临床症状上来讲，和以往的流感没有什么特别的特异性表现，基本都是高热、畏寒、全身肌肉酸疼、乏力等流感典型症状。但是，今年除了有乙型流感感染的病人以外，还合并了甲型的几个亚型病毒的感染，比如甲型H3N2、甲型H1N1。乙型流感患者数量相对多，但是症状比较轻，甲型流感患者数量少一些，但是症状可能比较重。另外少部分的流感患者是甲型和乙型的混合感染，还有个个别的一些病例，患者发病比较急，发展成为重症流感。 另外，国家卫计委医政医管局发布“儿童流感防治”，给出了专业的防护意见。
2019	1.17	国家卫健委、国家中医药管理局联合发布了《关于进一步加强公立医疗机构基本药物配备使用管理的通知》	《通知》指出，要确保基本药物主导地位。公立医疗机构制订药品处方集和用药目录时，应当首选国家基本药物。按照基本药物“突出基本、防治必需、保障供应、优先使用、保证质量、降低负担”功能定位，公立医疗机构制订药品处方集和用药目录时，应当首选国家基本药物。以省（区、市）为单位增补非目录药品是国家基本药物制度实施初期的阶段性措施，2018年版国家基本药物目录公布后，各地原则上不再增补药品。少数民族地区可根据需要，以省（区）为单位增补少量民族药，但应当经过充分论证和严格程序，并严控品种数量。鼓励其他医疗机构配备使用基本药物。

2019	1.17	国家组织药品集中采购和使用试点方案发布	<p>月17日，国务院办公厅正式发布了《国家组织药品集中采购和使用试点方案的通知》国办发〔2019〕2号。《方案》表示，将在试点地区公立医疗机构报送的采购量基础上，按照试点地区所有公立医疗机构年度药品总用量的60%-70%估算采购总量，进行带量采购，量价挂钩、以量换价，形成药品集中采购价格，试点城市公立医疗机构或其代表根据上述采购价格与生产企业签订带量购销合同。剩余用量，各公立医疗机构仍可采购省级药品集中采购的其他价格适宜的挂网品种。此外，《方案》还强调要通过招标、议价、谈判等不同形式确定的集中采购品种，试点地区公立医疗机构应优先使用，确保1年内完成合同用量。同时要严格执行质量入围标准和供应入围标准，有效防止不顾质量的唯低价中标，加强对中选药品生产、流通、使用的全链条质量监管。同时，《方案》明确医疗机构作为药款结算第一责任人，应按合同规定与企业及时结算，降低企业交易成本。严查医疗机构不按时结算药款问题。医保基金在总额预算的基础上，按不低于采购金额的30%提前预付给医疗机构。有条件的城市可试点医保直接结算。</p>
2019	1.18	2019年全国基层卫生健康工作会暨基层卫生综合改革现场会在济南召开	<p>1月17日至18日，2019年全国基层卫生健康工作会暨基层卫生综合改革现场会在济南召开。国家卫生健康委副主任王贺胜出席会议并讲话。会议强调，2019年要以“县级强、乡级活、村级稳、上下联、信息通”为主线，以提升能力和激发活力为重点，推动基层卫生健康事业高质量发展。重点抓好九方面工作：一是推进县域医共体建设，二是开展优质服务基层行活动，三是启动社区医院建设试点，四是深化基层综合改革，五是加强人才队伍建设，六是做实做细家庭医生签约服务，七是提升基本公共卫生服务绩效，八是加快基层信息化建设，九是全力做好健康扶贫工作。</p>
2019	1.18	天津市医药采购中心发布“2019年天津市医疗保障局关于公开征求《天津市落实国家组织药品集中采购和使用试点工作实施方案》)意见的公示”	<p>《天津4+7方案》显示，医疗机构、中选生产企业、中选生产企业确定的经营企业按中选价格签订带量购销合同，合同明确1年内完成医疗机构上报中选品种用量以及药款拨付要求和违约责任。其中，医疗机构收到医保预付款5个工作日内，将相应药款拨付中选药品经营企业，中选药品经营企业收款3个工作日内将药款拨付中选药品生产企业。医保经办机构按照合同采购金额，分两次向定点医疗机构预付医保基金（首次预付比例50%，在购销合同签订后完成，第二次预付比例50%，在购销合同签订6个月内完成）。</p>

一周行业新闻和公司公告

2019-1-17 辽宁省发布通知，8个药品生产（投标）企业相关的28个国产抗癌药主动降价，4个国产抗癌药降价并恢复挂网

1月17日，辽宁省药品和医用耗材集中采购网官网发布《关于对32个抗癌药进行价格调整的通知》。齐鲁制药有限公司、正大天晴药业集团股份有限公司、武汉人福药业有限责任公司、江苏恒瑞医药股份有限公司等8个药品生产（投标）企业相关的28个国产抗癌药主动降价，4个国产抗癌药降价并恢复挂网。通知显示，经辽宁省医疗机构药品和医用耗材集中采购工作领导小组办公室研究，决定对卡培他滨片等国产抗癌药进行价格调整，对注射用醋酸奥曲肽等4个国产抗癌药降价并恢复挂网采购。新的挂网采购价格于1月18日零时开始执行。

从价格调整幅度来看，齐鲁制药有限公司的注射用培美曲塞二钠（0.1g、0.2g）降幅最大，达30%；其次是南京正大天晴制药有限公司的注射用盐酸吉西他滨（1.0g）降15%。

2019-1-17 4+7 未中选品种在上海需降价 10%-30%

1月17日，据财联社报导，关于带量采购未中选品种该如何降价，目前上海已完成相关细则的制定并下达至企业。按照上海的要求，在「4+7」带量采购中未中选的最低价药品，将根据其与同品种中标价的差额大小，降价10%~30%。对于未中选的最低价药品，则需在该品种2018年在上海的中标价（挂网价），或2017年在4+7城市的最低中标价（挂网价）的基础上降价10%（原则上不会高于前述调整后的未中选的最低价药品挂网价）。

简单来说，未中选的品种，报价与同品种中选价相比较，价格差别最大的（即报价最高的），降价幅度要达到10%~30%才可以在集采之外的市场挂网采购。

2019-1-15 华海药业厄贝沙坦原料药CEP及氯沙坦钾原料药CEP证书被暂停

EDQM委员会暂停了华海厄贝沙坦、氯沙坦钾原料药CEP证书，华海厄贝沙坦、氯沙坦钾原料药将暂停出口到欧洲。1月15日，华海发布就该事发布公告说明。因受厄贝沙坦原料药数批产品检出NDEA超标的影响及对沙坦类原料药产品的风险评估后，EDQM委员会经综合考虑，决定暂停华海厄贝沙坦原料药CEP(R1-CEP2010-033-Rev01)及氯沙坦钾原料药CEP(R1-CEP2010-139-Rev00)(CEP指欧洲药典适应性证书)证书。华海厄贝沙坦原料药及氯沙坦钾原料药在CEP证书恢复前将暂停出口到欧洲，从而影响公司2019年的经营业绩。华海厄贝沙坦原料药及氯沙坦钾原料药2017年及2018年1-9月份销往欧洲的数据如下：

	2017年金额约(万元)	2018年1-9月份金额约(万元)
厄贝沙坦原料药	8209	5745
厄贝沙坦原料药占总销售比	1.64%	1.49%
氯沙坦钾原料药	5867	4336
氯沙坦钾原料药占总销售比	1.17%	1.13%
合计	14,076	10,081

虽然暂停了华海厄贝沙坦、氯沙坦钾原料药CEP证书，但华海沙坦类原料药产品其他CEP证书，EDQM委员会评估后认定依然有效。华海将按EDQM的要求对上述两个产品的风险进行重新评估并

建立相应的控制措施后，对现有申报文件进行修订并申请恢复 CEP。

2019-1-16 上海卫健委发布医师不良执业行为管理办法，对医生不良执业行为给予记分处理

1月16日，上海市卫生健康委员会发布《上海市医师不良执业行为记分管理办法（试行）》。《办法》显示，医生在执业活动中有不良执业行为，会给予记分处理，累积到一定数额，分值超过一定标准，则会予以不同的处罚。附件中显示，医师不良执业行为记分分值包括1分、2分、4分、6分、8分、10分、12分、18分。开展以商业目的统方“被直接记最高分值18分。“统方”是医院对医生用药信息量，用药单据的统计。所谓为商业目的“统方”，是指医院中个人或部门为医药营销人员提供医生或部门一定时期内临床用药量信息，供其发放药品回扣的行为。除此之外，“利用职务之便，收受商业贿赂，或索取、收受患者及其亲友财物或牟取其他不正当利益“也要被记分18分。一个记分周期（2年）内医师不良执业行为记分的累积，不因医师执业机构的变更而发生变化；也就是说，这个记分情况，就像纳入了“个人信用体系“一样，会一直跟着医生。

本次上海发布文件，直接将惩罚措施落实到个人，也让所有的医生戴上“紧箍咒”，对此方面的整治决心可以见得。上海作为医药领域的“明星城市”，其一举一动都有可能对其他省市带来启发和影响，此次出台新规，严格管控医生，也许会带来其他省市的模仿和学习。

2019-1-17 国务院办公厅关于印发国家组织药品集中采购和使用试点方案的通知

各省、自治区、直辖市人民政府，国务院各部委、各直属机构：

《国家组织药品集中采购和使用试点方案》（以下简称《方案》）已经国务院同意，现印发给你们，请认真贯彻执行。

各试点城市要按照《方案》要求，结合实际制定实施方案和配套政策，加强组织领导，层层压实责任，做好宣传引导和风险防范，确保落实试点各项任务。相关省份要密切跟踪试点落实情况，积极创造条件，给予试点城市支持，并加强指导、监督和考核。

各有关部门和单位要按照分工要求，进一步分解细化涉及本部门本单位的工作，抓紧制定具体措施，明确进度安排，逐项推进落实。涉及多个部门的工作，牵头部门要加强协调，相关部门要密切配合。要增强全局观念，加强沟通协作，做到有布置、有督查、有结果。国家组织药品集中采购和使用试点工作小组办公室要会同相关部门做好监测分析、定期通报、督促检查、总结评估等工作，对进度缓慢、成效不明显的试点地区要开展重点督查，重大问题及时向国务院报告。

国务院办公厅

2019年1月1日

（此件公开发布）

国家组织药品集中采购和使用试点方案

根据党中央、国务院部署，为深化医药卫生体制改革，完善药品价格形成机制，开展国家组织药品集中采购和使用试点，制定本方案。

一、总体要求

（一）目标任务。选择北京、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，从通过质量和疗效一致性评价（含按化学药品新注册分类批准上市，简称一致性评价，下同）的仿制药对应的通用名药品中遴选试点品种，国家组织药品集中采购和使用试点，实现药价明显降低，减轻患者药费负担；降低企业交易成本，净化流通环境，改善行业生态；引导医疗机构规范用

药，支持公立医院改革；探索完善药品集中采购机制和以市场为主导的药品价格形成机制。

(二) 总体思路。按照国家组织、联盟采购、平台操作的总体思路，即国家拟定基本政策、范围和要求，组织试点地区形成联盟，以联盟地区公立医疗机构为集中采购主体，探索跨区域联盟集中带量采购。在总结评估试点工作的基础上，逐步扩大集中采购的覆盖范围，引导社会形成长期稳定预期。

(三) 基本原则。一是坚持以人民为中心，保障临床用药需求，切实减轻患者负担，确保药品质量及供应。二是坚持依法合规，严格执行相关政策规定，确保专项采购工作程序规范、公开透明，全程接受各方监督。三是坚持市场机制和政府作用相结合，既尊重以市场为主导的药品价格形成机制，又更好发挥政府搭平台、促对接、保供应、强监管作用。四是坚持平稳过渡、妥当衔接，处理好试点工作与现有采购政策关系。

二、集中采购范围及形式

(一) 参加企业。经国家药品监督管理部门批准、在中国大陆地区上市的集中采购范围内药品的生产企业（进口药品全国总代理视为生产企业），均可参加。

(二) 药品范围。从通过一致性评价的仿制药对应的通用名药品中遴选试点品种。

(三) 入围标准。包括质量入围标准和供应入围标准。质量入围标准主要考虑药品临床疗效、不良反应、批次稳定性等，原则上以通过一致性评价为依据。供应入围标准主要考虑企业的生产能力、供应稳定性等，能够确保供应试点地区采购量的企业可以入围。入围标准的具体指标由联合采购办公室负责拟定。

(四) 集中采购形式。根据每种药品入围的生产企业数量分别采取相应的集中采购方式：入围生产企业在3家及以上的，采取招标采购的方式；入围生产企业为2家的，采取议价采购的方式；入围生产企业只有1家的，采取谈判采购的方式。

三、具体措施

(一) 带量采购，以量换价。在试点地区公立医疗机构报送的采购量基础上，按照试点地区所有公立医疗机构年度药品总用量的60%—70%估算采购总量，进行带量采购，量价挂钩、以量换价，形成药品集中采购价格，试点城市公立医疗机构或其代表根据上述采购价格与生产企业签订带量购销合同。剩余用量，各公立医疗机构仍可采购省级药品集中采购的其他价格适宜的挂网品种。

(二) 招采合一，保证使用。通过招标、议价、谈判等不同形式确定的集中采购品种，试点地区公立医疗机构应优先使用，确保1年内完成合同用量。

(三) 确保质量，保障供应。要严格执行质量入围标准和供应入围标准，有效防止不顾质量的唯低价中标，加强对中选药品生产、流通、使用的全链条质量监管。在此前提下，建立对入围企业产品质量和供应能力的调查、评估、考核、监测体系。生产企业自主选定有配送能力、信誉度好的经营企业配送集中采购品种，并按照购销合同建立生产企业应急储备、库存和停产报告制度。出现不按合同供货、不能保障质量和供应等情况时，要相应采取赔偿、惩戒、退出、备选和应急保障措施，确保药品质量和供应。

(四) 保证回款，降低交易成本。医疗机构作为药款结算第一责任人，应按合同规定与企业及时结算，降低企业交易成本。严查医疗机构不按时结算药款问题。医保基金在总额预算的基础上，按不低于采购金额的30%提前预付给医疗机构。有条件的城市可试点医保直接结算。

四、政策衔接，三医联动

(一) 探索试点城市医保支付标准与采购价协同。对于集中采购的药品，在医保目录范围内的以集中采购价格作为医保支付标准，原则上对同一通用名下的原研药、参比制剂、通过一致性评价的仿制药，医保基金按相同的支付标准进行结算。患者使用价格高于支付标准的药品，超出支付标准的部

分由患者自付，如患者使用的药品价格与中选药品集中采购价格差异较大，可渐进调整支付标准，在2—3年内调整到位，并制定配套政策措施；患者使用价格低于支付标准的药品，按实际价格支付。在保障质量和供应的基础上，引导医疗机构和患者形成合理的用药习惯。

（二）通过机制转化，促进医疗机构改革。通过试点逐渐挤干药价水分，改善用药结构，降低医疗机构的药占比，为公立医院改革腾出空间。要深化医保支付方式改革，建立医保经办机构与医疗机构间“结余留用、合理超支分担”的激励和风险分担机制，推动医疗机构使用中选的价格适宜的药品，降低公立医疗机构运行成本。公立医疗机构医疗服务收支形成结余的，可按照“两个允许”（允许医疗卫生机构突破现行事业单位工资调控水平，允许医疗服务收入扣除成本并按规定提取各项基金后主要用于人员奖励）的要求，统筹用于人员薪酬支出。

（三）压实医疗机构责任，确保用量。鼓励使用集中采购中选的药品，将中选药品使用情况纳入医疗机构和医务人员绩效考核，各有关部门和医疗机构不得以费用控制、药占比、医疗机构用药品规格数量要求等为影响中选药品的合理使用与供应保障。对不按规定采购、使用药品的医疗机构，在医保总额指标、对公立医院改革的奖补资金、医疗机构等级评审、医保定点资格、医疗机构负责人目标责任考核中予以惩戒。对不按规定使用药品的医务人员，按照《处方管理办法》和《医院处方点评管理规范（试行）》相应条款严肃处理。要进一步完善药品临床应用指南，加强医疗机构药品使用监测，严格处方审核和处方点评，加强医师和药师宣传培训，组织开展药品临床综合评价，促进科学合理用药，保障患者用药安全。

（四）明确部门职责，做好政策衔接。为确保国家组织药品集中采购和使用试点达到降药价、促改革的目的，医保、医疗、医药主管部门要各司其职，协调联动。国家医保局承担制定试点方案、相关政策和监督实施的职责，指导各地医保部门做好医保支付、结算和总额预算管理等工作；各级卫生健康部门负责对医疗机构落实中选药品使用情况进行指导和监督，监测预警药品短缺信息，指导公立医院改革等；国家药监局负责对通过一致性评价的品种和药品生产企业相关资质进行认定，各省级药监部门要强化对中选药品质量的监督检查，督促生产企业落实停产报告措施。

五、组织形式

（一）成立试点工作小组及办公室。由国务院办公厅、国家医保局、国家卫生健康委、国家药监局组成国家组织药品集中采购和使用试点工作小组（以下简称试点工作小组），领导试点工作，研究重大事项，部署落实重点任务。试点工作小组办公室设在国家医保局，由国家医保局、国家卫生健康委、国家药监局、联合采购办公室选派人员参加，具体负责组织开展试点，协调部门之间以及部门与地方之间相关工作，加强宣传引导和政策解读。

（二）成立联合采购办公室。在试点工作小组及其办公室领导下，成立联合采购办公室，代表联盟地区开展集中采购。联合采购办公室由试点城市各派1名代表组成，主任人选由试点地区推举确定，各试点地区代表作为副主任，负责代表试点地区公立医疗机构实施集中采购，组织并督促执行集中采购的结果。由上海市医药集中招标采购事务管理所承担联合采购办公室日常工作并负责具体实施。联合采购办公室下设监督组、专家组、集中采购小组。

1. 监督组。负责对药品集中采购工作进行监督，及时受理、处理相关检举和投诉。

2. 专家组。组织若干领域专家（包含全国性学术组织推荐的专家、香港医院管理局专家和试点地区推荐的相关专家）成立专家组，负责提供相关政策、临床使用、采购操作等技术咨询。

3. 集中采购小组。负责集中采购具体实施工作，由联合采购办公室对集中采购小组成员进行培训，并签订廉洁、保密承诺书和利益回避声明等。

六、工作安排

联合采购办公室汇总试点地区公立医疗机构的药品用量信息，结合试点方案及试点实际情况，进一步完善实施方案，起草并发布集中采购公告，开展药品集中采购具体工作，公布采购结果，督促试

点地区执行集中采购的结果并加强监督检查。试点地区在省级采购平台上按照集中采购价格完成挂网，集中采购主体按集中采购价格与企业签订带量购销合同并实施采购，于2019年初开始执行集中采购结果，周期为1年。试点工作小组办公室对集中采购和使用全过程进行指导监督。联合采购办公室和试点地区如遇重大问题，及时向试点工作小组办公室报告。

近期报告

- 2019年01月07日 司太立造影剂行业景气持续，龙头企业强强联手打造产业王国——司太立深度报告
- 2018年12月04日 中美芬太尼事件点评
- 2018年11月19日 零售药店专题海外经验篇：美国和日本的连锁巨头成长之路
- 2018年11月08日 双轮驱动，蓝帆医疗转型再起航
- 2018年11月05日 恒瑞沙美特罗替卡松粉吸入剂上市申请点评
- 2018年10月30日 体检龙头地位稳固，看好长期价值——美年健康三季报点评
- 2018年10月28日 仿制药系列报告(一):美国市场环境篇
- 2018年9月29日 厚积薄发，蛰伏始迎春——科伦药业深度报告
- 2018年8月31日 医疗器械行业深度系列（一）：砥砺前行，器械行业正扬帆起航
- 2018年8月29日 单抗生物类似药系列报告（三）——中国特色篇
- 2018年8月24日 千呼万唤始出来——恒瑞医药吡咯替尼获批上市点评
- 2018年7月23日 销售发力推动平稳高增长，大品种策略打造优质口服中成药企业_济川药业深度
- 2018年7月15日 中药注射剂重压在肩，儿童药市场方兴未艾——《医疗机构处方审核规范》点评
- 2018年7月13日 中美贸易战继续升温，对医药行业影响几何？——贸易战快评（二）
- 2018年6月30日 网售处方药开闸在即，助力医药电商行业大变革
- 2018年6月24日 望眼欲穿终得见——百时美施贵宝PD-1单抗Opdivo获批生产点评
- 2018年5月30日 锐意进取换新颜，枯木逢春满枝鲜——东诚药业深度报告
- 2018年5月10日 长春高新鼻喷流感疫苗生产申请受理点评
- 2018年5月5日 恒瑞医药非格司亭获批上市点评
- 2018年4月30日 抗癌药增值税率大幅下降，重大利好国内肿瘤药企
- 2018年4月25日 透过现象看本质，业绩维持稳定增长——九州通2017年报和2018一季报点评
- 2018年4月20日 厉兵秣马，重装上阵——品牌中药企业广誉远的价值再审视
- 2018年4月10日 总把新桃换旧符——千金药业快评
- 2018年4月09日 中美贸易战升温，对医药行业影响几何？

免责声明

本研究报告中所提供的信息仅供参考。报告根据国际和行业通行的准则，以合法渠道获得这些信息，尽可能保证可靠、准确和完整，但并不保证报告所述信息的准确性和完整性。本报告不对外公开发布，只有接收客户才可以使用，且对于接收客户而言具有相关保密义务。本报告不能作为投资研究决策的依据，报告中的信息或所表达观点不构成所涉证券买卖的出价或询价，不能作为道义的、责任的和法律的依据或者凭证，无论是否已经明示或者暗示。客户不应以本报告取代其独立判断或仅根据本报告做出决策。本报告发送给某客户是基于该客户被认为有能力独立评估投资风险、独立行使投资决策并独立承担相应风险。本公司不对因使用本报告的内容而引致的损失承担任何责任，除非法律法规有明确规定。本报告的内容、观点或建议并未考虑个别客户的特定状况，不应被视为对特定客户关于特定证券或金融工具的投资建议。本报告旨在发送给特定客户及其它专业人士，未经本公司事先书面许可，任何机构或个人不得以任何形式翻版、复制、刊登、转载和引用，否则由此造成的一切不良后果及法律责任由私自翻版、复制、刊登、转载和引用者承担。本报告所载观点并不代表本公司，或任何其附属或联营公司的立场，且报告所载资料、意见及推测仅反映研究人员于发出本报告当日的判断，可随时更改且不予通告，本公司可能发表其他与本报告所载资料不一致及有不同结论的报告。

地址: 上海市浦东新区花园石桥路66号东亚银行大厦7楼702室。邮编: 200120

地址: 北京市东城区东长安街1号东方广场E1座18层1803室。邮编: 100738

Address: 295 Madison Avenue, 12FL
New York, NY 10017 USA

业务咨询: cebmservice@cebm.com.cn