

# 中美药品体系与医保体系分析对比

## ——海外医药政策分析专题

✍️ : 陈亚天 执业证书编号: S1230518070002  
☎️ : 021-80108128  
✉️ : chenyatian@stocke.com.cn

### 行业评级

医药生物 看好

### 报告导读

美国是目前拥有完善医疗体系的少数国家之一，其监管部门美国食品药品监督管理局（FDA）更是全球范围具有权威性的机构。本文较为详细地介绍了美国医药行业中药品与医保板块的发展历程与现状，并将其与中国的行业现状做出了对比，以此预测中国医药行业发展的趋势。

### 投资要点

#### □ 美国药品体系

美国的药品流通体系通过制药企业、药品全线批发商流向药品零售单位，总体来看药品批发市场是一个相对垄断的市场，而零售端则是高度竞争的。美国的龙头药企在新药研制等方面都成绩显著，为全球医药行业的发展做出了助推性贡献，尤其是备受关注的心血管疾病、癌症等领域。美国药品批发市场的集中度极高，规模最大的三家批发商占据了90%的市场。批发商的存在减少了销售环节，降低了销售成本。美国的药品销售终端主要通过药房实现，其市场格局集中度高且连锁药店占据绝对优势。

美国 FDA 是美国药品监管体系中的主要角色，其信誉和专业水准深得诸多专家和广大民众的信赖，在美国乃至全球都有极其巨大的影响。FDA 设定的新药审批可以说是世界上最严格和规范的，其工作重点是药品的安全性技术监督。

#### □ 美国医疗保险体系

美国的医疗保险体系定型于上世纪 60 年代，形成了私立与公立医疗保险并存的格局。公立医保主要负责覆盖弱势群体而私立医保则更注重个体受益人的差异性，这也催生了药品福利管理人这一特殊职业，其串联起医保公司、制药批发企业与患者之间的利益关系，为患者议价保驾护航。就美国仿制药体系而言，80 年代生物等效性测试的推出开启了仿制药企业的全速发展，大幅增加了仿制药的市场占比，为美国医疗卫生费用支出的减少做出了贡献。

#### □ 中美两国医疗行业的对比

目前，美国的医药市场的成熟度与监管体系的完善性等都较领先于中国。在药品生产商方面，很多美国药企都拥有原研药，而中国药企则以生产仿制药为主；因此近几年的“专利悬崖”导致了美国医药市场的小幅萎缩，但带给中国的却是一个发展机遇。中国药品批发市场的集中度远远低于美国，且仍处于不成熟的发展阶段。与美国的销售终端不同，虽然中国的零售药店总门数在不断增长，但目前的药品销售仍较依赖于医院。相较于美国，中国的药品监管体系起步较晚，有待进一步的优化。与美国商业医保主导的市场不同，中国以国家的基本医疗保险为主。在医保覆盖率与医疗支出比例上，中国都低于美国。但医疗效率方面，中国表现较为突出。

### 相关报告

- 1 《医药周报（0218-0224）》 2019.02.24
- 2 《医药周报（2.11-2.17）》 2019.02.18
- 3 《医药周报（1.28-2.1）》 2019.02.10
- 4 《医药周报（1.21-1.27）》 2019.01.26
- 5 《医药周报（1.14-1.20）》 2019.01.20

报告撰写人：陈亚天

数据支持人：陈亚天

## 正文目录

<b>1. 美国药品体系</b>	<b>4</b>
1.1. 美国药品流通体系	4
1.1.1. 美国药品生产商	4
1.1.2. 美国药品批发商	6
1.1.3. 美国药品销售终端—药房	7
1.2. 美国药品监管体系	8
1.2.1. FDA 的基本介绍	8
1.2.2. FDA 的发展历史	8
1.2.3. 药品申报流程	9
<b>2. 美国医疗保险体系</b>	<b>11</b>
2.1. 美国私立医疗保险	11
2.2. 公立医疗保险	12
2.3. 药品福利管理人	13
2.4. 美国医保政策变革	14
2.5. 美国仿制药产业历史变迁	16
<b>3. 美国与中国内地医疗体系比较</b>	<b>18</b>
3.1. 药品体系的对比	18
3.1.1. 药品流通体系的对比	18
3.1.2. 药品监管体系的对比	20
3.2. 医保体系的对比	21

## 图表目录

图 1: 美国药品流通体系概览	4
图 2: 2013-2017 年美国三家龙头药企的营业收入 (亿美元)	5
图 3: 2013-2017 年美国三家龙头药企的净利润 (亿美元)	5
图 4: 2017 年美国药品全线批发商市场份额	6
图 5: 2015-2017 年美国美国四大药品零售企业收入 (亿美元)	7
图 6: 美国 FDA 的发展历程	8
图 7: 美国新药申请流程概览	9
图 8: 美国新药临床研究申请流程概览	9
图 9: 美国各类医疗保险覆盖率	11
图 10: 美国私立医疗保险市场份额	12
图 11: 2017 年美国药品福利管理企业市场份额	13

图 12: 药品福利管理人的角色 .....	13
图 13: 公立医疗保险的主要历史政策 .....	15
图 14: 美国仿制药行业发展的三个阶段 .....	16
图 15: 2007-2017 年美国仿制药销售量 .....	17
图 16: 2009-2016 年美国仿制药销售额 .....	17
图 17: 2007-2017 年美国仿制药平均价格的变化情况 .....	18
图 18: 2007-2016 年美国仿制药节省的医疗费用 (亿美元) .....	18
图 19: 2010-2015 年美国政府卫生医疗支出占 GDP 比例 .....	22
图 20: 2010-2015 年美国政府卫生医疗支出同比增长率 .....	22
图 21: 2018 年 56 个经济体的医疗效率排名分布图 .....	23
表 1: 美国新药申请的相关政策及信息 .....	10
表 2: 美国私立医疗保险种类 .....	11
表 3: 美国公立医疗保险种类 .....	12
表 4: 中美药品医药采购体系的比较 .....	20
表 5: 中国药品监管体系的发展历程 .....	21
表 6: 中美两国药品监管体系的比较 .....	21

## 1. 美国药品体系

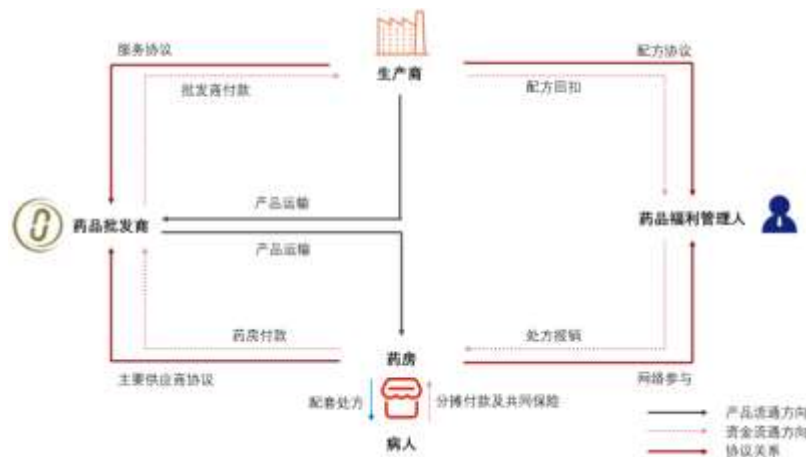
医药产业一直以来都是美国的支柱产业之一，也是美国 GDP 的主要贡献者之一。美国医药市场作为全球最大的医药市场，其 2016 年的人均医药支出为 1,208 美元，远超其他国家；其医药总支出占 2016 年美国 GDP 的 2.10%；其医疗消费水平也很高，占 GDP 的 14%。这样可观的市场规模也造就了同时也得益于美国的龙头医药企业，这些企业不仅在制剂研发等方面作为全球的领头军，更是加强了美国的医药产业集中度。目前，美国已经形成了较为完善的医药体系，不管是其药品流通，还是其药品监管，都具有全球性的参考意义。

### 1.1. 美国药品流通体系

美国药品流通体系的建设，主张在药品市场中维持和促进竞争，一般通过财政援助、技术援助、审查和调查、咨询以及对各种工作的监督和审批管理州政府的工作，以确保流通企业充分享有自由经营权，全力保护企业的市场机会均等。在特有的经济体制影响下，美国产生了独特的流通模式：呈现多种消费渠道的零售成为整个流通模式中的主体；大型药品批发业开始业务变革；小型批发企业趋于专业服务；药品福利管理机构（PBM）在流通过程中起到重要作用。

美国药品分销体系主要是由药品生产商、药品批发商以及零售药房三个方面组成。生产商负责将生产的药品通过全线批发商将药品递送至全美各大零售药房。其中，全线批发商在药品流通中担任了至关重要的角色，全美三大药品全线批发商在 2017 年度总计拥有 4000 亿美元的销售收入。此外，药品福利管理人作为美国药品流通中的特殊角色，其拥有相对议价能力以及直接从制造商处获得特殊药品的权力，这正不断侵蚀着药品全线批发商的边际利润。

图 1：美国药品流通体系概览



资料来源：浙商证券研究所

#### 1.1.1. 美国药品生产商

美国药品生产商作为药品流通过程的首要环节，主要负责药品的研发、销售与推广。作为美国药品流通过程的首要环节，其几乎不直接参与患者的购药过程。与药品生产商对接的一般是药品全线批发商以及药品福利管理人。其中全线批发商占据药品生产商 90% 的分销收入；同时，随着药品福利管理人的作用日益加强，生产商不仅同其进行药品议价、商业医保医药目录商讨等传统任务，也通过其将一些特殊药品直接递送至患者。传统的药品生厂商巨头有大名鼎鼎的辉瑞、强生、默克、吉利德、安进等，同时也有新起之秀诸如艾伯维。

##### ➤ 辉瑞（Pfizer）

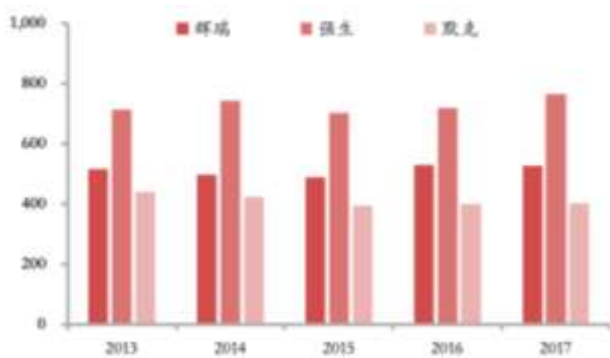
美国的辉瑞公司在全球企业排行 75 名，是医药企业的龙头企业。1849 年公司成立，辉瑞早期医药仅仅作为附属业务被经营。后期辉瑞抓住机会，在南北战争中飞速发展。于 1928 年转变研究方向，开始往抗生素方面研究。第二次世界大战给予了第二次机会，辉瑞借助抗生素领域快速飞升，一跃成为世界强大的医药企业。尤其在 2009 年收购惠氏

后，销量始终呈上升态势，稳坐美国头牌交椅有近十年之久。2017 年销售额达到 525.4 亿美元，与 2016 年持平，近 10 年内复合增速 1%。2017 年公司调整后净利润为 161 亿美元，同比上升 1%，10 年复合增速 1%，净利率从 31% 上升至 32%。参考 Yahoo Finance 一致性预期，预计 2018 年、2019 年业绩为 175 亿美元、181 亿美元，对应 PE 为 15 倍、14 倍。辉瑞强大完善的产品线涵盖了生物制药、疫苗、健康药物等多个领域，满足了生命各阶段的健康需求。公司产品大致分为 10 个版块，产品中核心板块为内科用药、疫苗以及抗肿瘤用药，其中疫苗 2018Q3 销售收入增速为 12%，抗肿瘤用药 2018Q3 销售收入增速为 10%，可以看出未来公司将持续大力发展抗肿瘤产品线。内科用药 Eliquis、疫苗 Prevenar 13 以及抗肿瘤产品 Ibrance，增速分别为 9%、9% 以及 17%，是该季度收入增长主要贡献产品。公司的在研管线主要集中在抗肿瘤领域。III 期临床共计近 27 个项目，抗肿瘤项目 17 个，为已上市产品扩大适应症，重点研发为 PD-L1 产品 Bavencio（9 个项目）。在罕见病等领域也有项目处于临床 III 期。此外，公司有 7 个创新药及 3 个仿制药已提交上市申请。长期来看，公司研发管线储备丰富。

➤ 强生（Johnson & Johnson）

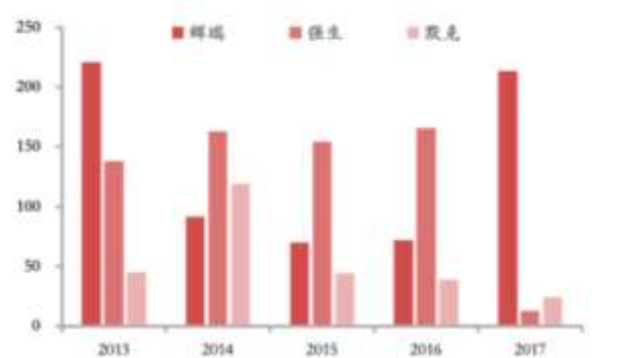
美国强生在全球企业排行 88 名，是世界上规模最大、产品多元化的医疗卫生保健品及消费者护理产品公司。公司成立于 1886 年，当时是一家专门制造无菌外科敷料的公司。1919 年改变经营策略，开始开拓全球市场。2017 年强生的收入达 765 亿美元，同比增长 6.3%，近十年内复合增速为 2%。2017 年公司调整后净利润为 200 亿美元，同比增长 7%，6 年复合增速 6%，净利率从 21% 提升至 26%。根据 Yahoo Finance 一致性预期，2018、2019 年调整后净利润 219、232 亿美元，对应 PE 为 17 倍、16 倍。公司主营业务包括生物医药、医疗仪器以及日化产品，其中生物医药销售占比最高，2018Q3 达到 51%。医药产品中核心板块为抗肿瘤药物以及自身免疫药物，其中抗肿瘤药物 2018Q3 销售收入增速最高，为 36%，可以看出未来公司将持续大力发展抗肿瘤产品线。公司主营业务包括生物医药、医疗仪器以及日化产品，其中生物医药销售占比最高，2018Q3 达到 51%。医药产品中核心板块为抗肿瘤药物以及自身免疫药物，其中抗肿瘤药物 2018Q3 销售收入增速最高，为 36%，可以看出未来公司将持续大力发展抗肿瘤产品线。抗肿瘤药物达拉他滨、依鲁替尼、阿比特龙以及自身免疫药物优特克单抗，销售额增速分别为 57%、38%、43%、17%，是该季度收入增长的主要贡献产品。公司的在研管线集中在抗肿瘤领域，抗肿瘤项目 16 个处于 III 期临床，多为已上市产品扩大适应症。此外，在心脑血管、免疫调节、抗感染和神经等领域也有多个上市产品处于扩大适应症 III 期临床。长期来看，预计从 2019 年到 2021 年，公司有 5 个项目将提交 NDA 申请，其中包括治疗多发性骨髓瘤的 BCMA（CAR-T），研发管线储备较为丰富。

图 2：2013-2017 年美国三家龙头药企的营业收入（亿美元）



资料来源：Choice，浙商证券研究所

图 3：2013-2017 年美国三家龙头药企的净利润（亿美元）



资料来源：Choice，浙商证券研究所

➤ 默克（默沙东，Merck & Co.）

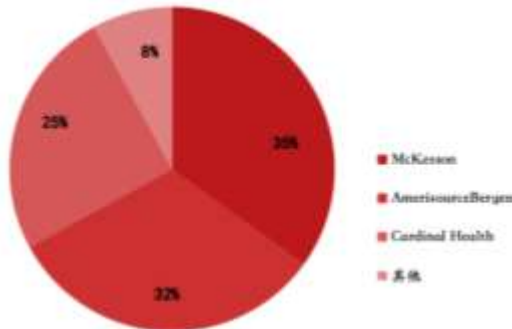
美国默克在全球企业排行 239 名，是一家以科研为本，致力于研究、开发和销售创新医药产品的跨国制药企业。公司成立于 1668 年，距今已经 350 年历史。公司早期是简单手工技艺，后期发展为科技发展。该公司目前主要研究的三大领域为医药健康、生命科学及高性能材料方面，主攻心血管、肿瘤、内分泌、传染病等领域。2017 年默克收入达到 401 亿美元，同比增长 1%，近 10 年内复合增速 5%。2017 年公司调整后净利润为 109 亿美元，同比增长 4%，10

年复合增速 4%，净利率从 30% 下降至 27%。参考 Yahoo Finance 一致性预期，预计 2018 年、2019 年业绩为 114、124 亿美元，对应 PE 为 17 倍、16 倍。公司目前的主营业务包括人体用药、动物用药以及其他业务，其中人体用药销售占比最高，2018Q3 达到 89%。人体用药中核心板块为抗肿瘤产品以及疫苗产品，其中抗肿瘤药物 2018Q3 销售收入增速最高为 71%，未来公司将持续大力发展抗肿瘤产品线中的 Keytruda (PD-1)。抗肿瘤药物 Keytruda、HPV 疫苗，增速分别为 80% 以及 55%，是该季度收入增长主要贡献产品。Keytruda 是目前市场占比第二大的 PD-1 药物，目前已获批 14 个适应症。Gardasil9 是全球领先的 HPV 九价疫苗。预计在中短期内两款重磅产品的迅速增长能够持续。公司的在研管线主要集中在抗肿瘤领域。III 期临床共计 20 个项目，抗肿瘤项目 12 个，主要为重磅产品 Keytruda 扩大适应症。此外，疫苗和抗感染领域也有项目处于临床三期。公司从 17 年起研发重点完全向 Keytruda 倾斜，目标为获批超过 30 种癌症类型，目前已经成功获批 14 种。

### 1.1.2. 美国药品批发商

回顾美国医药流通行业的行业集中度变化趋势，由于盈利环境恶化、资金压力增大、行业政策趋严等因素，80-90 年代美国整个医药流通行业经历了从行业集中度分散转向行业高度集中的发展过程，美国前三大医药流通企业麦肯森 (McKesson)、康德乐 (Cardinal Health) 和美源伯根 (AmerisourceBergen) 的市占率从 1990 年的 31% 逐步上升至 2015 年的 96%。其中，McKesson 成立于 1833 年，是一家致力于提供医药配送服务和医疗信息技术的全球性知名企业。目前，McKesson 仅药品配送就占据全美超过 33% 的市场份额，服务于全美 24 个顶尖的健康计划和全美 76% 的医院。因此，相对于欧洲各大药品批发商的激烈竞争，美国的 2 全线下批发商呈现三足鼎立之势。而且，三家巨头并没有满足于其配送批发的职能，而是通过不断兼并收购业内企业，向上下游延伸自己的职能范围，构建了较为健全的增值服务体系，增强了产业链的掌控力，提升了自身的服务能力，目前已在激烈的医药商业竞争中成为行业的领跑者。

图 4：2017 年美国药品全线下批发商市场份额



资料来源：Drug Channels Institute，浙商证券研究所

以医药供应链技术服务见长的 McKesson 公司为其三大客户群设计多种类型的增值服务，做到了精细化精准化的服务延伸。针对上游药品制造商，McKesson 为其提供产品全生命周期管理，包括新药的临床试验支持、患者招募、上市许可、商业化运作、营销推广、供应链服务、第三方物流、报销服务以及风险评估与减灾服务(REMS)等。一直以来，McKesson 正是以创新高效的服务延伸得到上下游重磅合作伙伴的不懈支持。Cardinal 公司通过一系列收购不断优化上下游服务。1995 年 Cardinal 开始第一笔非医药批发类的收购(Medicine Shoppe)。Medicine Shoppe 主要经营处方药，同时以提供健康检查、护理中心等独特服务闻名。2010-2015 年，Cardinal 共完成 6 次大并购，涉及业务领域包括心脏医疗器械、手术用品、专业药品等，同时布局中国市场，业务多元化与差异化可见一斑。美源伯根作为三大企业中的后起之秀，在竞争中另辟蹊径，着力发展专科药品分销业务，目前已成为该领域当之无愧的领头羊，占据全美近 50% 的份额。该业务板块已是公司重要的盈利部门，利润率高出核心配送业务 0.5 个百分点。下属子公司 ABSG 系全美最大的社区肿瘤专科药综合服务供应商，除了专科药品终端的全国覆盖，公司还提供各种类型的专科药综合服务解决方案，同时通过自营专科药房以及提供专科药用药咨询和指导服务盈利。总体而言，三大公司最终在市场中胜出，关键在于收购重组、差异经营与内在规模发展的有机结合。他们利用自身规模优势为客户开发各种增值服务，并不断拓展新的业务领域。如今，三家企业早已超越单纯的药品批发商范畴，成为实力雄厚的医药供应链综合服务商。

巨型批发企业着眼于其客户的需要，为其提供了多种便捷的中介服务：（1）库房（包括库房配送业务），即批发商直接承担药品从供应链初始端至终端零售企业的运输服务，可将药品直接进入连锁药店或医院的药品库房。（2）批发商直接负责向生产企业下达订单和付款，并将货物直接送到大型零售客户手中。这两种服务既进一步减少了流通中的环节，同时也使批发企业节约了仓储及维护的大量人员和成本。

一般来说，美国药品从生产企业开始，中间只需经过一层批发商、分销商，即可到达零售商或医疗单位，然后就到了消费者手中。而 PBM 作为药品费用支付方（Third party payers，包括雇主、保险机构、政府提供的医疗保险）的代理，虽不直接参与药品流通过程，但在资金流和折扣流中对药品使用的影响却十分巨大。在美国这种第三方付费模式下，药品的使用不是由医师决定，而是由 PBM 和支付方即保险方共同决定药品能否列入报销范围（Formulary，即保险目录）和报销比例；同时，PBM 与制药企业协商药品价格及折扣率，并监督医师处方行为，达到决定药品使用的目的。

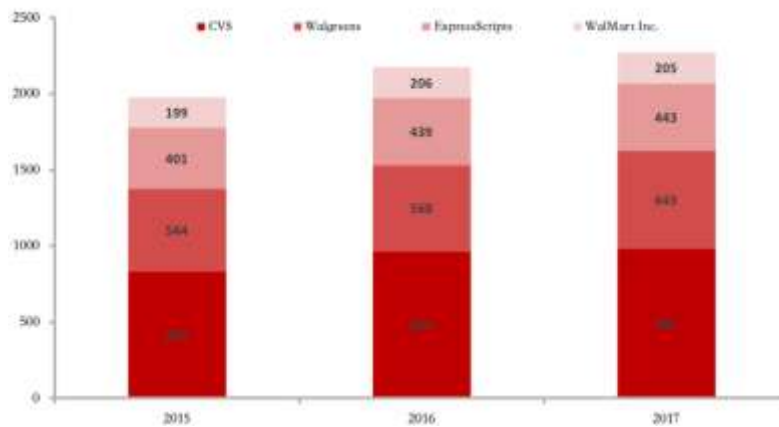
### 1.1.3. 美国药品销售终端—药房

美国实行较为彻底的医药分开政策，零售药店是美国最重要的处方药销售终端。其下游连接医药消费者和 PBM，上游连接医药分销商或医药制药商，而 PBM 公司则充当医保支付方与药店以及制药商协商的中介服务商，目的是通过审核处方行为，以节省医药花费。同时零售药店的支付方还包括联邦政府/州政府以及病患。目前零售药店为患者的配送方式分为到店取药与邮寄药品服务。如今全美已有近 67000 家零售药店分布于全国各地，其中近一半是日用药品商店、杂货店、诊所、医院药房等零售终端，剩余的为私人零售药店。在美国的医药产业链中，零售药店拥有贴近消费者，掌握患者消费、健康信息和构建消费者品牌印象的优势，这些优势构成了美国连锁药店未来围绕患者需求转型升级的基础。

从 20 世纪末开始到现在，药品供应链寡头竞争格局的建立、PBM 新业态的兴起、信息和自动化技术的发展、互联网时代的到来、慢病疾病谱的转变和医疗控费的需求均推动零售药店开始往服务化的方向转型，其中零售诊所、专业药房、医药电商、慢病管理等均成为美国医药零售业未来的新增长点。从公司竞争格局来看，行业集中度高，2016 年美国处方药市场 4120 亿美元，医药零售公司 Top15 占比 71%。连锁药店占据绝对优势，其中 CVS、Walgreens、RiteAid 是连锁药店三巨头，收入占到 2016 全美医药零售行业的 66%。

目前，连锁药店是美国药品零售市场最重要的渠道，占药品零售市场销售额的 40% 和处方量的 42%，均排名第一。在各类渠道中，邮购渠道（类电商）是增长最快的渠道，2001-2011 年复合年平均增长率高达 10.2%，目前已成为第二大消费渠道，代表企业有 ExpressScripts、OptumRx 等。除此之外，以沃尔玛（WalMart Inc.）为代表的大卖场在药品销售市场上也占有一定的份额。

图 5：2015-2017 年美国美国四大药品零售企业收入（亿美元）



资料来源：Statista.com，浙商证券研究所

另一个较为重要的处方药销售终端是美国的公立和私立医院。从医院药品市场的角度来看，美国的药品采购主要由集中采购组织 GPO（group purchasing organization）来完成，其商业模式是：集中医疗机构的需求向上游议价，降低

采购价格和交易成本，并向供应商收取合同管理费。GPO存在的条件是，保险机构和医疗机构有控费需求，期望借助集中采购降低采购成本；从控费方式上来看，GPO主要是集中医疗机构的需求，对供应商施压，获得成本让渡；一般而言，GPO向生产厂商收取的合同管理费占合同总金额的1%-3%左右，如果GPO想获得更多的收益，可以吸纳更多的会员，或加大采购规模获取更多费率点数。

## 1.2. 美国药品监管体系

美国是世界上第一个尝试对药品进行社会性规制的国家。在100多年的发展过程中，美国设立了独立统一的监管机构美国食品药品监督管理局（U.S. Food and Drug Administration, FDA），建立了全面完整的监管制度，并随着医药市场新情况的出现，不断进行适当地改革和创新。

### 1.2.1. FDA 的基本介绍

监督管理机构美国FDA是美国药品安全监管主体，其隶属于联邦政府卫生与人类服务部（Department of Health and Human Services），负责全国范围内食品（家禽类制品除外）、药品、生物制品、医疗器械、放射性产品、化妆品、兽药以及烟草制品等的监管。FDA部门细分合理，根据地域和工作需要分别设置不同的工作站，以保证工作的全面覆盖。目前，美国已经建立起中央集权式药品监管体制，实行“总部-大区所-地区所-工作站”的垂直管理模式，分工明确，责任主体与监管主体相分离，监管公正且富有效率。FDA员工不仅包括富有经验的药理学家、毒理学家、微生物学家，还有统计师、工程师、律师等其他学科领域专家，为监管工作提供强有力的技术支持。

FDA的工作重点是在药品的安全性技术监督方面，严把入口关，从源头上保证药品质量；加强上市后监测，弥补不良反应造成的损害。FDA收集、评价和发布药品安全性信息，为业界和社会公众提供信息服务减少了由于信息不对称或发布不及时造成的公众健康损失和政府威信丧失。FDA在美国乃至全球都有极其巨大的影响，它的信誉和专业水准深得诸多专家和广大民众的信赖，而其严格的检测和评估在提供良好保障的同时也引起不少药商和食品商的非议，指责其束缚了发明创新，是阻挠民众获得特效药的最大障碍，并游说国会削减FDA的权限，但这种做法并未影响FDA对其使命和职责的神圣守护与履行。时至今日，FDA已成为全球食品药品消费者心中的金刚盾牌。

### 1.2.2. FDA 的发展历史

美国的药品安全监管法律体系是在一系列不良事件的社会背景下不断建立完善的，法规深入到具体细节，简单、明了、可操作，不仅提高执法效率，还能获得执法资源和技术的规模经济；同时惩罚力度大，对违法主体具有威慑力，在一定程度上起到了事前预防的作用。

图6：美国FDA的发展历程



资料来源：公开信息整理，浙商证券研究所



### 1.2.3. 药品申报流程

美国的新药审批可以说是世界上最严格和规范的，一个公司通常需要花费 5 亿美元资金，用 12 到 15 年的时间才能将一个新药从实验室走入市场。在 5000 个临床前化合物中大约只有 5 个化合物可以进入临床试验 (Clinical Trials)，而这 5 个化合物中只有一个才能被批准用于临床治疗病人，成为真正的药物。从一个实验室发现的新化合物发展成为一个治疗疾病的药物，需要经过如下开发阶段：

图 7：美国新药申请流程概览



资料来源：公开信息整理，浙商证券研究所

#### ➤ 临床前试验

新药安全、有效性的研究最终将在人体上进行，但在 FDA 允许试验药物试用于人体之前，必须证明该药的研究对人体是安全的。如果药品申办者不能从现有的研究数据、本国及他国的使用等数据证明该药是安全的，那么就必须要进行临床前研究。在这阶段，FDA 一般规定（最低限度）药品申办者必须：做该药的药理研究；在至少二种动物身上进行急毒试验；按照该药预想的用途进行为期二个星期至三个月的短期研究。

此外，临床前研究的结束并不代表动物试验的完成。许多时间更长、更专项的研究如慢性、抗癌试验将在整个新药申请过程中进行。临床前研究的结果将用来评估药品的药理学现象和作用机理(MOA)、药物毒性特征和毒性靶器官、药物吸收、分布、代谢和排泄(ADME)等。

#### ➤ 新药临床研究申请 (IND)

当药品申办者认为它已具有足够的证据证明该药是安全的，就可准备向 FDA 提交新药临床研究申请 (IND)。药品申办者获得 FDA 的许可后，可开始在人身上进行试验。IND 可分为商业性 IND 和非商业性 IND。其中，商业性 IND 是指为申请新药上市目的而申请开展的全新临床试验。IND 的申请人通常与企业进行合作。而非商业性 IND 是由医生自行开展的研究，该研究旨在研究药品对特定人群的疗效或为无药可治的患者提供未经批准的药物治理。

图 8：美国新药临床研究申请流程概览



资料来源：公开信息整理，浙商证券研究所

### ► 临床试验

FDA 批准 IND 申请后，药品申办者可以开始进行临床试验。I 期临床试验主要在 20~80 位健康的志愿者身上进行，以此来获得药物的安全性数据、药理信息等。II 期临床试验主要通过 100~200 位病患来测试药物的有效性，此阶段不仅可以提供更全面的药物安全性数据，还可以测试建议用途的第一个适应症使用该试验药的有效性。I~II 期临床试验结束后，药品申办者需向 FDA 提供所得数据，并表明该药是有理由安全、有效的以及具有有利的效益/风险比，即提出 EOP2 会议，然后再进行 III 期临床试验；EOP2 会议有助于帮助药品申办者找到最佳剂量，节约成本，将后期临床试验的成功率最大化。如果药品申办者能够从该药的使用、或之前的临床研究得出结果该药用于临床是安全的话，一期临床甚至某些情况下的二期临床可以省去。III 期临床试验将试验范围扩展至数百人到数千人，考察的重点是药物的安全性以及有效性；这些受试者需患有该药物预设所治、诊断、预防等的疾病。

### ► 新药申请 (NDA)

在完成所有三个阶段的临床试验并分析所有资料及数据，如证明该药物的安全性和有效性，则可以向 FDA 提交新药申请。新药申请需要提供所有收集到的科学资料。通常一份新药申请材料可多达 100000 页，甚至更多。NDA 评审是最严格、耗时的过程，而且只有很小比例的试验药最终能允许进入了市场。

表 1：美国新药申请的相关政策及信息

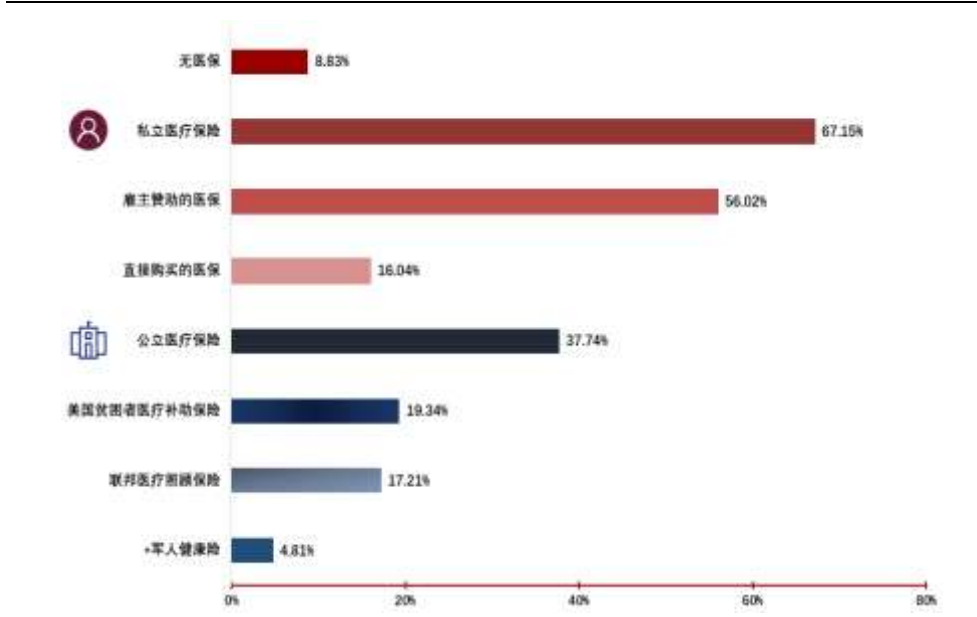
相关政策	分类	具体内容
审查程序	标准审查 (Standard Review)	审评时间在 10 个月以内。
	优先审查 (Priority Review)	审评时间在 6 个月以内，能够在治疗、诊断或疾病预防上比已上市药品有显著改进的新药。
	快速通道 (Fast Track)	审评时间在 60 天以内，药物将用于治疗严重或威胁生命疾病或尚未满足临床治疗需求的新药，例如艾滋病、阿尔兹海默病、心衰、肿瘤、癫痫、抑郁症和糖尿病等。
NDA 505 法案 (申请种类)	505(b)(1)法案	适用于新分子实体，申报者提供完整的安全性和有效性报告。
	505(b)(2)法案	适用于新适应症、新配方、新剂型、新给药途径、新用药方案等。申报者提供完整的安全性和有效性报告，但至少有部分信息来源于非申报者开展或申报者无权引用的研究。
	505(j)法案	欲申报制剂在 API，剂型，给药途径，标签，质量，检验，适应症上都和已有品种一样。

资料来源：公开信息整理，浙商证券研究所

## 2. 美国医疗保险体系

与欧洲国家、日本等发达经济体普遍建立覆盖全民的社会医保制度不同，美国的医保系统具备了单一制和私有商业化结合的特点。单一制体现在美国政府主导的社会医疗保险集中于保障老年群体 (Medicare) 和弱势群体 (Medicaid)，而私有商业化体现为工作人群的医疗保险由商业保险机构提供，主要由雇主承担大部分保险费用。医疗保险能够覆盖医疗服务费用以及处方药的费用，就非处方药而言，大部分不会纳入国家医保，但是也有部分药品在《平价医疗政策》下被纳入保险计划药品目录，并且在该政策下所有医生开药是可以报销的。根据世界经济合作组织 OECD 公布的数据，美国在医疗健康领域的花费占据全国 GDP 的近 18%，可谓是一笔不小的开支。

图 9：美国各类医疗保险覆盖率



资料来源：Statista.com，浙商证券研究所

### 2.1. 美国私立医疗保险

私立医疗保险在美国卫生健康体系中扮演着举足轻重的地位，对于大部分美国人大说，私立医疗保险是他们主要的保险提供源。私立医疗保险的历史可以追溯到上世纪 30 年代，于 40 年代至 60 年代逐渐壮大，形成了今天多大 1200 余家私立保险公司，他们提供数以千计不同的保险组合并收取不同保费，每一种保险组合都是以成本共担的商业模式运行，囊括了不同的保险覆盖范围，为不同需求的被保险人提供差异化选择。私立医疗保险可以说是美国医疗保险体系对多样化支付、市场化模式运营以及信息公开共享的一次成功探索。就个人层面的健康数据，美国远超其他发达国家，就诊疗端的服务数据，它将医生、医院及各种健康保险计划的好坏优劣均暴露在市场的监督下，由市场对医疗保险行业进行自动调控，优胜汰劣；然而私立医疗保险作为盈利机构，其逐利的本质是无法避免的，美国的医疗保险体系以其昂贵的费用闻名世界，其为公司雇员提供医疗保障的同时，也不可避免地忽略了很大一部分弱势群体，他们因为资金匮乏而无法享受私立医疗保险。

美国私立医疗保险主要有三种保险计划：按服务收费 (FFS)、健康维护组织 (HMO) 以及优选医疗保健服务组织 (PPO)。其中，FFS 是指医生每给患者做一项服务，每项服务都会有相对应的收入，费用较高；HMO 是指在收取固定预付费用后，为特定地区主动参保人群提供全面医疗服务的体系，费用相对便宜；PPO 较 HMO 有更低的预付费用但是有更广泛的选择保险供应商的权利。

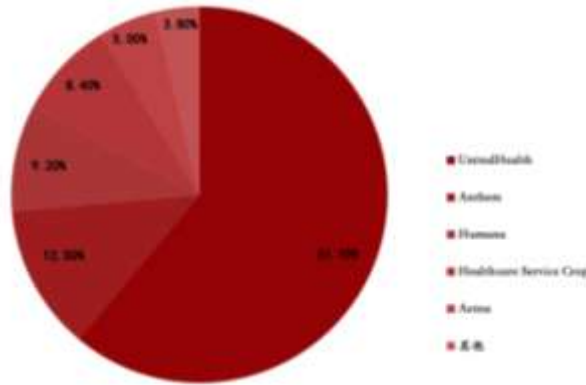
表 2：美国私立医疗保险种类

类型	特点
雇主赞助的医保 ( Employer sponsored )	由企业雇主提供的作为员工福利的其中一项服务，通常雇主为员工支付 85% 的保险费。这也是美国覆盖范围最广，受众最多的私人医疗保险形式。
便携性团体保险 ( Portability group coverage )	员工从旧雇主处离职至新雇主处，新雇主需要在 63 天内为该员工提供与旧雇主相同或更好的医疗保险计划。
联合保险计划 ( Association health plan )	联合小微企业为员工购买保险，共同出资，共济风险。
私人购买保险 ( Individually purchased )	由个人出资为自己购买的保险，通常更贵但保险覆盖面更广泛、免除的费用也更高。

资料来源：公开信息整理，浙商证券研究所

目前，美国保费收入最多的五大保险公司是 UnitedHealth、Anthem、Humana、HealthCare Service Corp 以及 Aetna。由此可见，美国私立医疗保险行业业内竞争激烈，市场机制发挥充分作用，业内兼并尚未成形。与中国业内唯了了数家保险巨头不同，在私立医疗保险为主的美国，激烈的同业竞争与开放的市场共同抑制保险费用，促进更优服务。

图 10：美国私立医疗保险市场份额



资料来源：Statista.com，浙商证券研究所

## 2.2. 公立医疗保险

公立医疗保险是由国家政府支持，主要是为低收入家庭成员、老年人、符合要求的儿童或是特殊人群提供的医疗保障服务，一般收取费用极低。但是相比于私立医疗保险针对不同人群需求制定的差异化保险种类来说，公立医疗保险仅能保障一些基础的医疗开支。

表 3：美国公立医疗保险种类

类型	特点
联邦医疗照顾保险 ( Medicare )	是美国联邦政府为 65 岁或以上老年人或不足 65 岁但有长期残障的人士提供的政府医疗保险。共分为 A,B,C,D 四类保险计划，其收取的保费各不相同。
美国贫困者医疗补助保险 ( Medicaid )	贫困者医疗补助保险是由联邦政府和州政府合作，为低收入者提供医疗服务的保险。这里低收入者的要求是单身职工每月收入低于 692 美元，各银行存款的账户总和低于 4150 美元。
儿童医疗保险计划 ( Children's Health Insurance Program )	联邦政府为收入超过美国贫困者医疗补助保险但是不足以覆盖孩子健康保险的家庭提供的医疗保险。
军人健康险 ( Military Health Benefits )	由国防军事健康部门为现役及退役的军人及家属提供的特有的保险计划。

资料来源：公开信息整理，浙商证券研究所

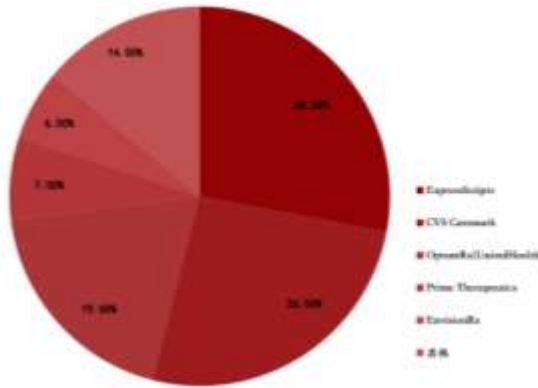
美国的其他医疗保险还包括失能保险（Disability income insurance）和长期护理保险（Long-term Care Insurance）。其中，失能保险是指以因保险合同约定的疾病或者意外伤害导致工作能力丧失为给付保险金条件，为被保险人在一定时期内收入减少或者中断提供保障的保险；长期护理保险是指为具有慢性疾病或残障人士提供的医疗与非医疗服务组合。

### 2.3. 药品福利管理人

药品福利管理人出现在上世纪 60 年代，是介于保险机构、制药商、医院和药房间的管理协调组织。作为专业化的第三方服务机构，福利管理人利用市场手段对购买相关保险的患者的药品支出进行调控管理。和全线药品批发商整合产业链趋势相同，药品福利管理企业通过兼并业内竞争对手扩大自己的市场份额。

药品福利管理市场被少数企业所掌控，Express Scripts、CVS Caremark 与 OptumRx 三大巨头不分伯仲，总共占据了近四分之三的市场份额。而剩余四分之一的市场被多家小型福利管理公司共同瓜分。他们通过提供更细分的药品报销目录、特殊疾病导向的保险覆盖计划以保持他们在市场中的竞争地位。

图 11：2017 年美国药品福利管理企业市场份额



资料来源：Statista.com，浙商证券研究所

药品福利管理人的主要职能包括：（1）管理药品流通：管理保险公司、药房、生产商与患者之间的关系；（2）谈判最优价格：通过与药企及保险公司谈判帮助患者获得最优价格；（3）管理药品目录：使得患者了解最新覆盖于医疗计划中的药品；（4）完成邮购订单：使患者订购药品直接配送到其家中；（5）确保用药依从：确保使患者准时按医嘱服药。

图 12：药品福利管理人的角色



资料来源：公开信息整理，浙商证券研究所

从患者的购药流程来看，药品福利管理人作为串联商业保险公司、各大零售药房以及药品生产商的中间第三方机构，其保证药品能够正确递送至患者家中，并为购买商业保险的患者承担医药费用的报销，患者不必与保险公司处理医药费用报销相关事宜。患者的购药流程为：

1. 患者持处方至药店购药
2. 药剂师上传处方至 PBM 系统
3. PBM 自动检测处方是否有效并在一秒内将处理后信息反馈给药剂师
4. 药剂师按处方为患者配药
5. 对系统预设中可受理赔付的处方药进行自动结算并开具发票
6. 付款方结算至 PBM
7. PBM 处理与药店间的结算

正是由于美国有药品福利管理人的存在才使得美国能够做到医药分开，通过引入药品福利管理来降低医疗费用并持续提高医疗服务质量。同时，医疗保险与医疗机构的商业化运行也为医疗服务与药品价格提供了强大的议价能力。在没有类似第三方制衡机构的中国，医药仍然存在紧密联系。部分药品制造商于医院关系密切，形成了患者不识药，医院高价药的困境。需要拥有相关药学专业知识的第三方来为患者争取利益，并抑制药品制造商对药品价格的天然垄断地位。

## 2.4. 美国医保政策变革

由于美国医疗保险体系中的单一制和私有商业化保险的混合，两类医疗保险体系的建立有着各自的特有的历史因素存在。美国的市场经济体制与资本主义的意识形态注定了国家无法完全发挥其统筹规划的功能，由市场的高度竞争与优胜劣汰决定个体私有公司的兴衰。由于个体公司逐利的本质，弱势群体就必然会被自由市场所忽视，这恰恰是政府需要发挥其主导地位之所在。因此，对美国医保政策变革的探讨将分为公立医疗保险的政策演变以及私立医疗保险的历史变革两部分进行叙述。

### 公立医疗保险的政策演变

#### ➤ 国家医疗保险的雏形阶段

1907 年，罗斯福总统签署《纯净食品和药物法》，该法案禁止生产、销售或运输假冒伪劣食品、药物和酒类等。开启了美国医疗法案演进的历史篇章。随着 20 世纪 30 年代《社会保障法案》的正式生效，“医疗保障是美国公民的基本权力，联邦政府应予以关注，公民享有充分医疗救护权和健康权”这一概念首次被社会公众熟知。时间来到 40 年代末 50 年代初，哈里杜鲁门总统向国会递交《自主医保计划》，然而这份被视作国家医保体系雏形的法案却被美国医学协会嘲笑为“社会主义式医疗”。1953 年上任的艾森豪威尔成立卫生教育福利司，由此对国家层面的医保计划进行宏观调控，美国食品药品监督管理局的作用得到强化，医疗研究基金得到了资金支持与重视，1961 年肯尼迪总统强调将社会保障范围扩大到贫穷的、年老的美国人群体中，尽管该法案在当时未被予以通过。

#### ➤ 国家医疗保险计划的确立与发展

1965 年约翰逊总统推动了《社会保障法案 1965》的顺利通过，自此联邦医疗保险照顾计划和医疗保险救助计划被纳入社会保障体系。1972 年，《社会保障法案》得到重大修订，法案指出要确保所有美国人不会因贫穷而得不到基本医疗护理，改善卫生资源匮乏地区的卫生服务，并激励医生维护国民健康而不仅仅负责治疗疾病。1 年后，《健康维护组织（HMO）法案》通过，美国人民新增了一种新的保险类型 HMO 可供选择。

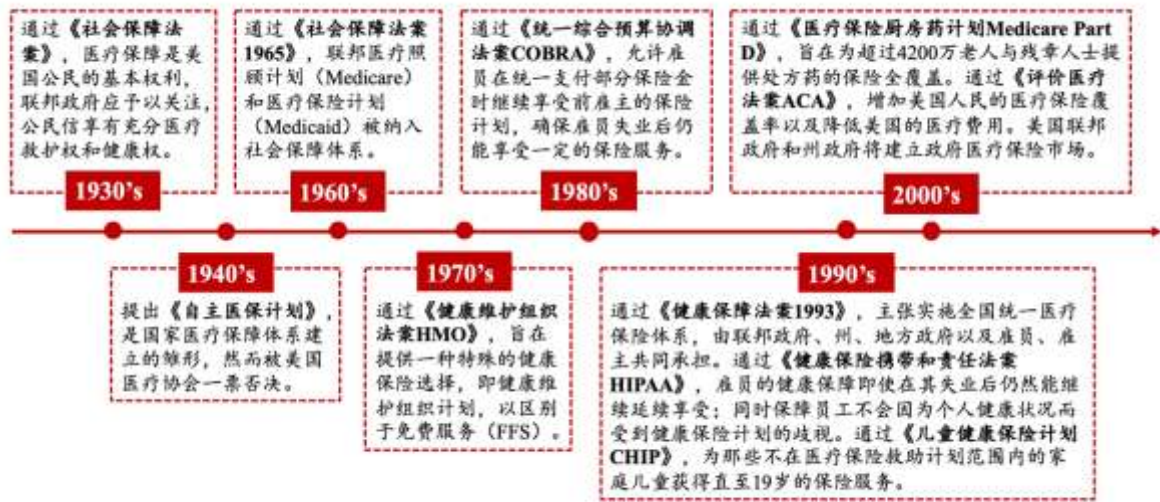
#### ➤ 80 年代中后期医疗保险预算调控

1985 年，《统一综合预算协调法案 COBRA》允许雇员在同意支付部分保险金情况下继续享受前雇主的保险计划，确保雇员失业后仍然能够享受一定的保险服务。

➤ 21 世纪前后的美国医疗保险体系

1993 年克林顿政府出台《健康保障法案》，致力于实施全国统一的医疗保险体系。随后《健康保险携带和责任法案 (HIPAA)》1996 年正式生效，法案指出雇员的健康保障即使在其失业后仍然能继续享受；同时保障员工不会因为个人的健康状况而受到健康保险计划的歧视。1 年后，《儿童健康保险计划》被列上议程，此后儿童的健康保障将独立于联邦医疗保险照顾计划与医疗保险救助计划。时间来到 2003 年，《医疗保险处方药计划》将保险与处方药的覆盖范围进一步扩大。2010 年，奥巴马签署《平价医疗法案 (ACA)》，将 3000 万没有医保的美国公民纳入了医保覆盖范围，并提出了让所有美国人民都能享受一种或多种医疗保险的美好愿景，虽然部分条款仍旧未能通过最高法院的审批。该法案的施行会增加国家医疗开支，同时减少联邦医疗保险照顾计划开支。

图 13：公立医疗保险的主要历史政策



资料来源：公开信息整理，浙商证券研究所

➤ 总结公立医疗保险的政策演变

纵观美国医疗保险政策的演变历史，历代政府无非是在以下三个方面做出突破与改革：

- 如何提高不同种类的医疗保险的运行效率（例：按服务收费 FFS 对比健康维护组织 HMO）
- 如何将失业或无业人群纳入医疗保障体系
- 如何在控制公共开支预算的同时保证患者获得的医疗服务与处方药品的质量

私立医疗保险的历史变革

➤ 美国私人医疗保险的萌芽阶段

1930 年：贝莱尔医院为一群教师提供一种预付的医院保险，此类保险成为有别于工资薪水之外的另一种嘉奖员工的福利，这也是未来蓝十字计划（一种非营利的私立医疗保险机构）的雏形。蓝十字计划成立后，随着公众对于健康保障的重视程度增加，越来越多的保险公司加入健康保险的市场，这一时期也为随之而来的 40 年代的私立医疗保险业繁荣奠定基础。

1940 年：二次大战的爆发使得政府预算赤字增加，公共开支显得力不从心。政府为了控制预算与薪资，提出用边缘福利 (fringe benefits) 来替代一部分的薪水。边缘福利中的一项便是医疗保险，企业雇主需要为员工购买大部分的医疗保险以作为减少薪水的替代福利。

➤ 雇主赞助医疗保险的兴起

1950年：二战后雇员的福利成为劳动管理合同法的一部分，私人保险公司不断拓展保险种别与范围，各种私人医疗保险方案也由此出现。由于商业保险公司追逐利益的本质，其通过较低廉的价格渗透到原有的双蓝福利保障体系，一大部分团体雇员保险从双蓝计划转投商业保险公司。医疗保险市场化的浪潮又起一波。但是也应注意到商业保险逐利背后是大量弱势群体的受保风险导致的无保险覆盖，而这部分正是需要国家统一保险覆盖而非私人保险能够做到的，即保险市场化的局限性也在于此，其仅仅能通过逐利以保障大部分年轻中年的相对健康人群而忽视了剩余部分的弱势群体。

1954年：《收入法案》优化了员工健康保险的福利，雇主为员工上缴的健康保险费用不会被扣税，员工将享受百分之百的医疗保险福利。这一法案的通过也是“雇主赞助医疗保险”大规模盛行的原因。

➤ 雇主赞助医疗保险的盛行

1960年：全美已经有75%的员工在获得薪资的同时享受雇主赞助的医疗保险。

此后私立医疗保险仅在保险种类，受保险人群等因素中变动。

➤ 总结私立医疗保险的历史变革

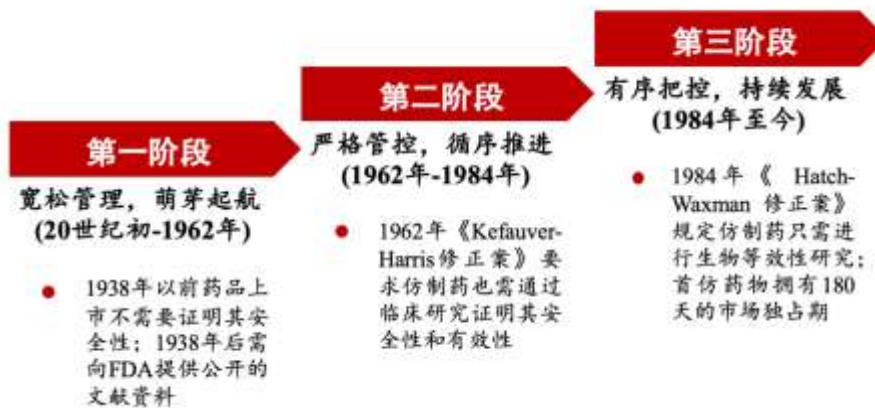
私立医疗保险与公共医疗保险共同支撑着美国的医疗保险市场，市场化的医疗保险为广大美国劳动、工薪阶级提供可供选择的不同价位的保险，但是出于对高风险人群的顾虑，其对弱势群体的覆盖力度小，而这一部分群体则由国家医保来保驾护航，通过历年的社会保障法案的修订增补，美国逐步将幼年、老年、贫困人群纳入国家医保体系，逐步将医保覆盖范围扩大，以弥补市场化商业保险留下的空白。

2.5. 美国仿制药产业历史变迁

美国药品市场主要由专利药贡献，2017年专利药与仿制药的销售金额比例大约为63:37。然而，在2007年到2017年这十年间，仿制药市场规模的增速却远远高于专利药。2007年~2017年，美国药品市场的年复合增长率为8.2%，其中仿制药为15.6%，专利药为5.5%。

美国作为目前全球公认的医药技术最为发达的国家，其药品的监管水平得到世界各国的普遍认同，然而这也是经历了长期的发展才探索出来的。在探索过程中，美国FDA对仿制药管理从宽松到严格、从片面到全面，逐渐缩小了原研药与仿制药的安全度、有效性等差异，平衡了各药品研发方与仿制方的利益关系，形成了具有全球性参考意义的、较完善的药品管理体系。

图 14：美国仿制药行业发展的三个阶段



资料来源：公开资料，浙商证券研究所



美国 FDA 在早期对仿制药上市申请的管理非常宽松，1938 年以前，药品上市甚至不需要证明其安全性。1938 年以后，仿制药商在专利药的专利期满后，仅需向 FDA 提供该药已批准的专利药申请信息和公开发表的文献资料，证明其安全性后即可上市。

影响恶劣的“反应停”事件之后，美国国会在 1962 年通过了《Kefauver-Harris 修正案》。此后，仿制药必须与专利药同样进行临床研究以证明其安全性和有效性，而且只能等到专利药的全部专利期满后才可申报研制。此修正案使仿制药商因不愿花费大量的研发费用和时间，放弃了很多到期专利药的仿制，阻碍了仿制药的发展。

1984 年，美国政府签署了《药品价格竞争和专利期补偿法》，即《Hatch-Waxman 法案》，规定仿制药可以采用以原研药为参比进行的生物等效性研究而不再进行重复的临床安全性和有效性的研究，从而对仿制药的申请进行了科学的简化。相对于临床试验而言，生物等效性研究在有效验证药物的安全有效性的同时，缩短了仿制药研究周期，大大节约了临床资源和临床经费。同时，该法案还规定了在“专利无效或者批准正在申请的药物不会侵犯专利”的情况下，第一个向 FDA 递交简化新药申请(ANDA)的申请者，将拥有 180 天的市场独占期，有利于首仿药企业快速收回投资、获取利益，并在其他仿制药品上市之前确立市场地位。1984 年，仿制药制造商在处方药市场的份额仅为 8%，而在短短 5 年时间里，这一市场的份额就跃升至 39%。此外，仿制药的申请数量在 1984 年至 1985 年期间增加了一倍以上，从 470 个增加到 1,069 个。

为了进一步降低仿制药的成本，FDA 于 2004 年推出了“固体制剂溶出曲线数据库”，使得一些仿制药可以省去生物等效性的测试，推进了仿制药的进一步发展；在 2012 年 7 月，国会颁布了《仿制药使用费修正案》(GDUFAI)，作为《食品和药物管理局安全与创新法案》的一部分，该政策要求 FDA 积极消除积压的简短新药申请，并及时完成对新的 ANDA 申请的审查。

这些发展共同导致了仿制药的巨大转变，其在所有零售和邮购配药中的份额从 1994 年的 36% 上升到 2009 年的 74.5% 和 2015 年的 87%。在过去十年间，仿制药销售数量在 9 年中都维持增长，只有 1 年小幅下跌，十年复合年增长率大约为 5.1%，而专利药的销售数量却维持 10 年连续下跌，十年复合年增长率大约为 -5.7%。

图 15：2007-2017 年美国仿制药销售量



资料来源：Bloomberg，浙商证券研究所

图 16：2009-2016 年美国仿制药销售额



资料来源：IMS，浙商证券研究所

2009 年以前，仿制药在很大程度上增加了获得安全有效治疗的机会，而且价格持续下降。2009 年，仿制药市场已经饱和，预期也很黯淡。为了避免陷入亏损，仿制药制造商开始通过并购进行整合，以达到维持盈利能力所需的规模。通常情况下，当一种品牌药品失去专利保护时，多家非专利药生产商就会生产这种药品，并在价格上展开竞争。但是在行业整合之后，越来越少的仿制药制造商向 FDA 申请生产这些药物。由于生产某种仿制药的供应商数量开始减少，2009 年之后一些仿制药的价格开始上涨。尤其是 2010 年实施《平价医疗法案》(Affordable Care Act)和 2012 年修订《仿制药使用者费用修正案》之后，由于仿制药利润率低、购买力集中以及制药工厂未能达到 FDA 制定的标准等原因，仿制药价格稳步上涨。由此可见，仿制药市场规模的增长来源于量价齐升。

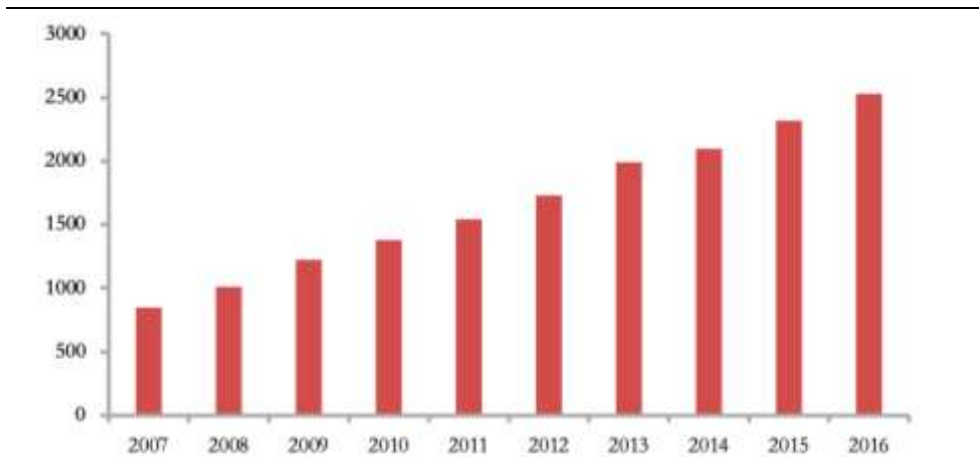
图 17：2007-2017 年美国仿制药平均价格的变化情况



资料来源：Bloomberg，浙商证券研究所

全球老龄化加剧，新药昂贵，为减轻医保支付要来，多国政府积极鼓励仿制药，而美国医疗卫生费用支出位居全球第一，2016 年达 3.3 万亿美元，占 GDP 的 17.9%。美国医疗体系十年间采用低价仿制药共节省 16700 亿美元，其中 2014-2016 年分别节省 2100、2320、2530 亿美金。

图 18：2007-2016 年美国仿制药节省的医疗费用（亿美元）



资料来源：Generic Drug Access & Savings in the U.S.，浙商证券研究所

### 3. 美国与中国内地医疗体系比较

由于中美两国在政治法规、社会形态、社会组成成分等多方面的差异，两国的医疗体系存在很大的不同。目前，美国的医药市场的成熟度与监管体系的完善性等都较领先于中国。尽管两国的调控政策与发展历史不大相同，但是发展趋势都是朝着优化医疗环境、提供就医保障、促进医药发展的方向逐步迈进的。所以，中美两国也存在着相互借鉴、共同发展的机遇。

#### 3.1. 药品体系的对比

##### 3.1.1. 药品流通体系的对比

## 药品生产商的对比

根据 PharmExec（美国医药经理人杂志）历年发布的全球药企排名，全球 TOP50 药企主要集中在美国、日本、德国、瑞士、爱尔兰、英国、法国等发达国家。此排名主要依据历年的处方药全球销售额，因此可以反映各家公司制药业务的整体实力。其中，全球 TOP50 药企中约 30% 的公司来自美国，而暂时没有中国药企。美国的龙头药企都有多个已上市或正在研发的原研药物，而中国药企目前仍多以仿制药为主。

在医药行业，一个原创性新药的成功面世需要花费 15 年左右的研发时间和数亿美元，但由于医药行业肩负着全人类健康的特殊使命，所以原研药的专利保护期一般为 20 年。在保护期内，该专利可以给相关企业带来丰厚的利润。保护期过后，由于相同或相似疗效的仿制药的出现，该专利带来的利润也会随之一落千丈，形象比喻为“专利悬崖”。“专利悬崖”是制药行业的独特现象。对药品来说，授权批准规程和市场准入限制更严格，资金投入更多、研发周期更长，使得药品研发者更依赖专利垄断来收回成本。

2012 年是医药领域“专利悬崖”最严峻的一年，EvaluatePharma 报告称制药巨头于 2012 年有大约 550 亿美元的原研药品失去专利保护。其中，包括血液稀释剂波立维（氯吡格雷）、抗精神病药思瑞康（喹硫平）、哮喘治疗药顺尔宁（孟鲁司特）等在内的 9 大“重磅炸弹”级别的药物因专利到期导致超过 270 亿美元的销量损失。2015 年是医药领域第二波严峻的“专利悬崖”，有市值总额高达 440 亿美元的重磅品牌药排队跳下悬崖。

美国一直在创新原研药方面处于全球领先地位，尽管美国国会在 Hatch-Waxman 法案中延长了药品专利期，专利悬崖对美国医药市场的打击仍是无法避免。根据 IMS 的数据，2012 年的美国药品市场规模萎缩了 1%，也是美国药品市场第一次出现萎缩。对于中国医药市场来说，专利悬崖反倒是发展机遇。近年来，由于中国制药企业的研发策略是仿创结合，以仿为主，专利悬崖对于以仿制药见长的国内药企更是难得的发展机会。

## 药品批发商的对比

从市场的集中度来看，美国的药品批发商经过多年的发展，已经形成了较为集中的市场格局，其市场份额由三大主要全线批发商占领。而中国的医药行业仍在发展阶段，药品批发商的集中度较低。尤其是自国有医药企业市场化推行以来，中国市场诞生了无数药品分销企业，将市场不断冲散。根据 2017 年的中国医药市场数据，与前几年相比，大型药品批发企业销售增速明显下降，前 100 名药品批发企业的市场规模也有所下降。

从发展趋势来看，美国的趋势是大型零售药店与批发商合作，PBM 与批发商合作，推高采购量从而压低价格。随着新医改政策的全面推行，药品流通行业竞争压力进一步加大。数据显示，两票制”政策实施迫使末端分销企业短期内直接向药品生产企业采购，造成大型分销企业对中小分销企业销售下降；医保控费、药占比限制等政策实施推动药品招标价格和用量持续下降，造成分销企业对医疗终端销售下降；加上大型企业销售渠道整合及业态结构调整尚未完成，最终导致其销售增速放缓；医保带量采购政策的实施致使传统模式上通过拓展医院关系等方式的业务模式将受到冲击，药品流通商需要做出战略调整。在此背景下，大型药品批发企业将继续完善渠道整合，发挥药品供应链上下游综合优势；中小型企业可能会逐渐失去其地区优势与配送能力，市场将通过兼并达成产业链整合。

## 销售终端的对比

美国的销售终端主要在连锁药房，中国的药方市场虽没有美国市场那样的高度集中与成熟，但在过去十几年里一直保持较快的速度增长着，零售连锁药房正在崛起。截至 2017 年末，全国药品零售连锁企业超过 5400 余家，下辖门店数达到 23000 余家，零售药店总门店数达到 450000 余家，连锁率首次超过 50%。零售药房行业的连锁化率能实现逐年提高，是国家在降低药占比，促进处方外流，持续推进医药等方面努力的成果。

相比美国以零售连锁药房为药品供应链的终端，中国的药品零售终端集中于医院药房。药业企业对医院的传统销售模式主要是依靠医药代表向医院推广药品，因此医药代表在药品流通中的地位是不可动摇的。然而医保带量采购等政策的推行，使得一些药企开始直接寻求政策上的合作，采取以价换量的销售模式。

**表 4：中美药品医药采购体系的比较**

		美国药品采购	中国药品采购
相同点	控费需求	老龄化等多方面原因导致的医疗费用快速攀升，给医保支付带来了巨大的压力，所以都存在控费需求。	
	采购模式	都希望通过集中采购达到以价换量的效果。	
不同点	市场化程度	高，商业医保为主	低，社会医保为主
	采购主体	医院自主采购	医院半自主采购
	医院议价权	市场化采购议价	议价幅度小，招标定价
	采购组织性质	盈利性第三方中介组织	大多数为官办机构
	上游集中度	高	低
	一致性评价	已实施	正在实施

资料来源：浙商证券研究所

从相似性上看，中美药品流通体系中的集中采买都是控费需求下的产物。上世纪 70 年代以来，美国医疗费用的快速攀升给医保支付带来压力，按病种付费机制的推行和管理式医疗的崛起加大了医院自主控费的动机，推动 GPO 快速发展；对中国而言，同样具有医保支付压力，另外在药品零加成全面推开之后，药品从医院的利益来源变为成本，促使医院产生控费需求。

因中美两国在医疗体制上有本质差异，比如医院所有权、医保体系、支付方式等，国内推行的集中采购和美国的 GPO 有较大的区别。美国 GPO 是由医院发起的，医院作为 GPO 的所有者和管理者，保证了 GPO 与医院利益的一致性。而中国集中采购的发起者和管理者各有不同，鲜少由医院发起。另外，美国参与 GPO 的医疗机构拥有更大的自主权，能够自由决定参与或推出某 GPO。而国内医院的采购权受限于招标体系，到现在带量采购、由政府主导的药品集中采购，在采购议价功能上都是缺失的，医院的参与意识和自主意识都不够强。由此可见，美国 GPO 市场化程度更高，而中国的集中采购在一定程度上将依赖政府部门。

概括而言，GPO 与带量采购相似度颇高，但在实施主体上更强调第三方和市场化。“带量采购、量价挂钩”综合了供、求、价格三者之间的关系，对医院而言能够保证药品供应，降低药价；对药品经营企业而言，能降低市场营销事务性成本。此政策执行得当，将多方受益。

### 3.1.2. 药品监管体系的对比

#### 发展历程的比较

相较于美国，中国的药品监管体系起步较晚，且仍处于发展阶段，仍在结合中国国情不断做出体制和政策上的调整。自 1949 年建国初期以来，中国药品监管体系以突出的发展速度成长，并经历了四个阶段的成长过程。其中，1949 年中国成立了卫生部，负责统一领导管理药政、药检工作。1957 年卫生部设立了药政管理局，负责药品质量的监督管理，这便是我国早期的药品监管部门。2003 年，中国以美国 FDA 为模版组建了国家食品药品监督管理局（SFDA），整合了对药品、食品、保健品和化妆品的监管职能。2013 年的改革中，中国整合了有关食品安全的监管职责，组建了国家食品药品监督管理局（CFDA），完成了对食品药品安全监管职能的集中统一。2018 年，在改革监管体系的大背景下，考虑到药品监管的特殊性，药品监管机构由国家食品药品监督管理局变更为国家药品监督管理局（NMPA），

由国家市场监督管理总局管理。市场监管实行分级管理，药品监管机构只设到省一级，药品经营销售等行为的监管，由市县市场监管部门统一承担。

**表 5：中国药品监管体系的发展历程**

发展阶段	时间	监管部门
药品监管体制的建立与形成	1949~1977年	政企合一监管，主管部门监管
药品监管体制的变化与调整	1978~1997年	多部门监管
年药品监管体制的改革与完善	1998~2007年	专门部门监管，省以下垂直管理
今药品监管体制的进一步深化改革	2008年至今	专门部门监管，地方分级管理

资料来源：公开信息整理，浙商证券研究所

美国 FDA 作为监管主体拥有独立的专业性，在美国完善的法律法规与成熟的市场条件下，有效的实施着监管工作。中国的药品监管经过三十年的发展与进步，目前已经小有成效，但是与强大成熟的 FDA 相比，仍有很大的进步空间。目前，中国的药品安全监管体系仍存在独立性不强、法律体系不健全、运行机制不高效、信息公开不完全等缺陷，有待进一步的优化。

**表 6：中美两国药品监管体系的比较**

监管机构	隶属部门	监管方式	监管人员	监管依据	信息公开
FDA	卫生与人类服务部	中央集权，独立、统一、高效。	专业技术型强，多元化。	《联邦发电 21CFR》《食品、药品和化妆品法案》等，效力高，简单明了、可操作。	范围广泛，法律依据明确。
NMPA	国家市场监督管理总局	地方分权，水平差异较大。	专业门类狭窄，数量不足。	《药品管理法》及各种管理办法，立法滞后，约束力差，具体可操作性不强。	不完全，自由裁量权较大。

资料来源：公开信息整理，浙商证券研究所

### 药品申报流程的比较

美国 FDA 是较权威的食品药品监管机构，在新药临床前试验、新药临床研究申请、新药申请以及批准上市等审批和监管方面有着丰富的经验；而中国药品注册制度尚处于初级阶段。两国的药品审批流程相比，美国 FDA 设定的流程具有效率更高、程序更简单以及更注重技术性等特点。例如，中国新药临床试验的许可程序包括形式审查、现场核查、初步审查和技术评审等环节；美国审核程序简单，且 CDE R 的 IND 将审评重点放在安全性上。除此之外，两国在新药研究的申请方面有一些相似之处，如申请新药注册都必须进行临床试验申请和伦理委员会的审查，对不符合要求的申请都可能导致项目的终止。

## 3.2. 医保体系的对比

虽然在社会性质、国情等方面多有不同，但医保体系的改革与完善是中美两国政府都相当重视的民生问题。尤其在贫困人群、残障人等弱势群体的保障制度方面，两国政府都出台了相应的保障制度。中美两国医保体系最大的不同就是商业化程度的不同，美国是世界上实施商业医疗保险模式的典型代表，而中国的基本医疗保险制度实行社会统筹与个人账户相结合的模式。美国的整体市场化程度很高，所以其医疗保险行业也有商业化的特征，目前大部份的美国人参保的都是私营医疗保险，因此美国存在灵活多样的医疗保险。而中国以国家的基本医疗保险为主，保险基金原则上实行地市级统筹。基本医疗保险覆盖城镇所有用人单位及其职工；所有企业、国家行政机关、事业单位和其他单位及其职工都必须履行缴纳基本医疗保险费的义务。

### 医保覆盖率的比较

随着越来越多医疗服务领域对医保需求的增加，国家医保作为最基础的医疗保障，其覆盖的功能已经不能满足大部分人的需求。这给了社会上更多的私立医疗保险机构以机遇，医疗保险的开放使得越来越多的人能在患重病时得到相应的资金保障。当然也正是相当一部分的重疾病对国家医保基金的存量造成一定影响，拖累了整个医保支付体系的资金流通。中国在某些方面可以借鉴美国的方式，让政府专注提供基础的医疗保障服务，在此基础上提高其医保纳入

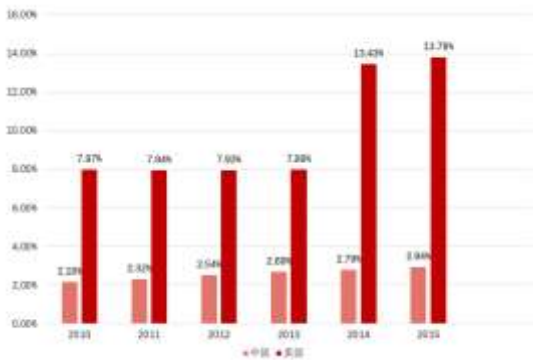
范围，保证每一个居民都能享受到医疗保障服务；鼓励更多的私立医疗保险机构进入医保市场，通过私人定制为不同人群提供差异化的付费保险。

相比美国购买私立保险或是接受政府赞助的医疗保险（类比国家医保），通过专业的第三方服务机构——药品福利管理人来处理患者的一切医药开支费用的报销、药品报销目录谈判以及部分药品的递送服务，中国的国家医疗保险仍然处于发展初期阶段，有大量药品等待被纳入医保报销目录。和美国交由第三方药品福利管理人进行药品价格及纳入保险的谈判工作不同，中国的医保目录谈判仍然是以国家为牵头进行，失去了市场竞争带来的良性效应。就支付端而言，美国的医疗保险支付完全是通过药品福利管理人进行资金的流通转移工作，提升了整体支付效率；而中国则是以国家医保基金池统一抽调发放。

**医疗支出占比的比较**

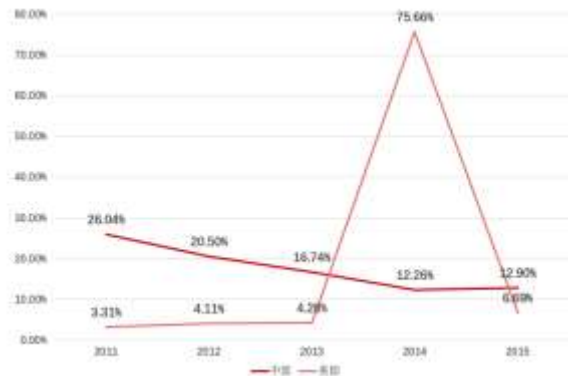
美国的卫生总支出费用一直以来都远远高于中国，其原因主要有两个。第一，由于美国特殊的医保体系，美国公民依赖由保险公司提供的商业医保，而政府提供的医保则为辅助。由于政府的医保项目覆盖范围有限，大大促进了商业医保服务的需求。第二，包括糖尿病、心血管疾病在内的慢性病患率在逐年增加，导致大量的医疗花费。数据显示，美国医疗支出的 85% 花在了这些慢性疾病上。

**图 19：2010-2015 年美国、中国政府卫生医疗支出占 GDP 比例**



资料来源：Choice、WHO Database、浙商证券研究所

**图 20：2010-2015 年美国、中国政府卫生医疗支出同比增长率**



资料来源：Choice、WHO Database、浙商证券研究所

2010 至 2013 年间美国医保支出占当年 GDP 的比例在 8% 附近浮动，13 年至 14 年骤增至 13.5% 左右，随后保持在 13.5% 上下，出现骤增的原因主要是由平价医疗法案的生效范围再次扩大导致的，2014 年 870 万美国人民得益于平价医疗法案，被纳入医疗保险的覆盖人群，使得医保费用得以激增。同样地，每年医疗支出额增长比的波动仍然出现在 14 年，达到 75.66% 之巨。相较之下中国医保支出占比稳定且支出额每年均有增长，增速放缓。

**医疗效率的比较**

根据彭博社（Bloomberg）近几年对五十多个经济体的医疗效率指数排名，美国和中国医疗效率排名相距较远，与其他医疗指数的对比情况大相径庭。一直以来，美国的医疗效率打分都较低，只能排在 50 名左右。而中国的医疗效率排名在过去几年中一路攀升，目前排在了第 19 名。

美国的医疗效率得分低下的原因主要是，美国人的预期寿命相对于其巨额医疗开销偏低。美国人的预期寿命（约 79 岁）超过了 25 个国家和地区，但无论从绝对值还是相对于平均收入，美国的医疗费用都是最高的。美国的人均医疗开支位居第二，仅次于第二名的瑞士。然而瑞士的人均寿命可达 83 岁左右，因此其医疗效率排名依旧在前 10 之列。此外，美国医疗开销在其国家 GDP 中的占比一直较重，甚至达到了 18%。

而中国大陆的医疗效率名次，在 2014 年时就已从 2013 年的 37 位上升到了第 26 位，并在随后几年闯进了前 20 名。从历年数据分析可得，中国医疗效率的提升与中国人均寿命呈正比关系。例如，2014 年的中国人均寿命为 75 岁

左右，目前已经提升到了 76 岁。另一个积极的信号就是，尽管中国的人均医疗金额在上升，但仍能稳定在人均 GDP 的 5.3% 左右。除此之外，中国香港目前领先于所有国家的医疗效率，位居第一名；而台湾地区目前也排名在 12 名。

图 21：2018 年 56 个经济体的医疗效率排名分布图



资料来源：Bloomberg，浙商证券研究所

在许多国家，医疗服务的漫长等待时间是一个重要的卫生政策问题，许多国家都引入了某种形式的国家等待时间保障。国际比较等待时间对于各国改善政策和患者能够作出知情选择至关重要，特别是在欧洲，如果出现不必要的延误，患者有权在其他国家就医。

本研究的目的是描述各国如何衡量等待时间，并评估是否可以在国际上比较等待时间。其中包括 23 个经合发组织国家。通过科学文章、官方和非官方文件以及网页收集信息。23 个国家中有 15 个国家监测和公布了国家等待时间统计数据，并有某种形式的等待时间保证。在如何测量等待时间方面存在显著差异：它们是否测量了“正在进行的”或“已完成的”等待时间以及患者正在等待什么样的治疗；使用的参数；在病人的旅程中测量从哪里开始。由于在测量和数据收集方面存在差异，目前的国家等待时间统计数据在比较各国之间的卫生保健可用性方面用处有限。在进行这种跨国比较时，必须考虑到不同的方法问题。

在卫生系统的国家主权的既定范围内，如果各国能够合作以促进国际比较，这将是可取的。这种比较将有利于参与不断改进保健服务进程的所有人。它们还将使寻求跨境替代治疗的患者受益。

## 股票投资评级说明

以报告日后的 6 个月内，证券相对于沪深 300 指数的涨跌幅为标准，定义如下：

- 1、买入：相对于沪深 300 指数表现 + 20% 以上；
- 2、增持：相对于沪深 300 指数表现 + 10% ~ + 20%；
- 3、中性：相对于沪深 300 指数表现 - 10% ~ + 10% 之间波动；
- 4、减持：相对于沪深 300 指数表现 - 10% 以下。

## 行业的投资评级：

以报告日后的 6 个月内，行业指数相对于沪深 300 指数的涨跌幅为标准，定义如下：

- 1、看好：行业指数相对于沪深 300 指数表现 + 10% 以上；
- 2、中性：行业指数相对于沪深 300 指数表现 - 10% ~ + 10% 以上；
- 3、看淡：行业指数相对于沪深 300 指数表现 - 10% 以下。

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。投资者不应仅仅依靠投资评级来推断结论

## 法律声明及风险提示

本报告由浙商证券股份有限公司（已具备中国证监会批复的证券投资咨询业务资格，经营许可证编号为：Z39833000）制作。本报告中的信息均来源于我们认为可靠的已公开资料，但浙商证券股份有限公司及其关联机构（以下统称“本公司”）对这些信息的真实性、准确性及完整性不作任何保证，也不保证所包含的信息和建议不发生任何变更。本公司没有将变更的信息和建议向报告所有接收者进行更新的义务。

本报告仅供本公司的客户作参考之用。本公司不会因接收人收到本报告而视其为本公司的当然客户。

本报告仅反映报告作者的出具日的观点和判断，在任何情况下，本报告中的信息或所表述的意见均不构成对任何人的投资建议，投资者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。对依据或者使用本报告所造成的一切后果，本公司及/或其关联人员均不承担任何法律责任。

本公司的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。本公司没有将此意见及建议向报告所有接收者进行更新的义务。本公司的资产管理公司、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。

本报告版权均归本公司所有，未经本公司事先书面授权，任何机构或个人不得以任何形式复制、发布、传播本报告的全部或部分内容。经授权刊载、转发本报告或者摘要的，应当注明本报告发布人和发布日期，并提示使用本报告的风险。未经授权或未按要求刊载、转发本报告的，应当承担相应的法律责任。本公司将保留向其追究法律责任的权利。

## 浙商证券研究所

上海市浦东南路 1111 号新世纪办公中心 16 层

邮政编码：200120

电话：(8621)80108518

传真：(8621)80106010

浙商证券研究所：<http://research.stocke.com.cn>