

国际视角下，对药品降价后行业发展趋势的讨论



核心观点

- **纵观全球，历史上各国均对药品价格进行过一定的控制。**“4+7”带量采购后，中标品种的价格降幅较高，对行业的稳定性产生了一定影响，但从各发达国家医疗行业的发展历史上看，各国均有出台过相应的政策，对药品价格控制，如日本的政府定价制度、德国的参考定价制度等，在降价政策出台的初期，虽然行业及相关企业受到一定的影响，但在各国中，仍有企业成功应对了降价带来的不利因素，最终脱颖而出，成为国际上的制药巨头，如武田、辉瑞、拜耳等，其应对降价的方式和途径，为国内医药行业的发展给予一定的启示。
- **国际化、创新、并购是各制药巨头的主要应对方式。**我们对武田制药、拜耳制药在产品降价后的应对方式进行了分析，发现国际化及创新是其渡过降价过程的主要途径，以武田为例，日本实施政府定价后，纳入医保的品种均有不同程度的降价，在这种情况下，武田制药一方面在通过新产品的不断上市使日本国内的销售得到稳定，从1985年开始，武田推出一系列的新产品如艾地苯醌和胞磷胆碱，改良剂型的头孢替安酯、消化类产品兰索拉唑等，这些产品为武田稳定其在国内的销售水平打下重要的基础；另一方面，制剂出口为武田的业绩带来新的增量，也正是通过不断推出新创新产品和国际化的方式，武田在1991-1995年迅速成为全球制药巨头。
- **看好国内生物类似药的发展机会，有望快速我企业带来新的业绩增量。**带量采购后，国内药品也遇到了同样的降价问题，从国外企业应对降价的各种途径上看，我们认为创新仍然是国内制药企业的必经之路，随着创新产品国内药品价格体现有望得到重塑，我们强烈看好创新药带来的产业机会，尤其是当下的Biosimilar类产品，一方面，与完全意义的创新药相比，Biosimilar的研发难度更低，且上市速度更快。以复宏汉霖的利妥昔单抗为例，其从获批临床到上市，仅花费了4年左右的时间，目前，国内公司对Biosimilar的布局，已经形成了一定的梯队，未来2-3年内有望快速爆发。另一方面，从盈利水平上看，现在生物药的利润水平仍然很高，目前上市的生物药，单抗品种多属于全球范围内的大品种，且竞争格局尚没有那么激烈，加之Biosimilar的生产过程较为复杂，国内目前具备规模化生产水平的企业并不多，我们预计生物类似药有望替代过去的“高质量的仿制药”，快速提高企业的议价及竞争能力。

投资建议与投资标的

- 我们看好国内创新药及生物类似药的发展趋势，建议关注复星医药(600196, 未评级)、恒瑞医药(600276, 未评级)、康弘药业(002773, 未评级)等在创新药、生物药布局较为领先的企业。

风险提示

- 创新药具有研发投入大、周期长、失败风险高等特点，其上市结果存在一定的不确定性。
- 如果政策降价压力超预期，可能会影响相关生物药企业的盈利情况

行业评级 **看好** 中性 看淡 (维持)

国家/地区 中国/A股
行业 医药生物
报告发布日期 2019年03月11日

行业表现



资料来源: WIND

证券分析师 **施红梅**
021-63325888*6076
shihongmei@orientsec.com.cn
执业证书编号: S0860511010001

联系人 **刘恩阳**
010-66218100*828
liuenyang@orientsec.com.cn

相关报告

守正不渝，创新不止 2018-11-29
一致性评价相关政策进一步推进，带量采购有望成为“进口替代”突破口 2018-08-07
Opdivo 率先获批上市，国内进入肿瘤免疫治疗新时代 2018-06-18

目 录

| | |
|---------------------------------------|-----------|
| 纵观全球，历史上各国均对药品价格进行过一定的调控 | 4 |
| 1.2 日本——全民医保，政府定价 | 4 |
| 1.2 美国——更偏向市场化竞争，专利期过后的降价幅度很大 | 7 |
| 1.3 德国——参考定价制度，类似医保支付标准 | 10 |
| 二、国际化、创新、并购是各龙头企业的主要应对方式 | 12 |
| 2.2 武田制药——国际化带来新的业绩增长点 | 12 |
| 2.2 拜耳——并购+持续的创新产品推出 | 17 |
| 三、回归国内，行业可能发展趋势分析 | 20 |
| 3.1 讨论：降价之后，哪种途径更适合国内的企业？ | 20 |
| 3.1.1 武田的成功存在一定的条件 | 20 |
| 3.1.2 创新仍然国内制药企业的必经之路，需要政策支持 | 22 |
| 3.2 回归本轮“4+7”，行业如何演变？ | 23 |
| 3.1.1 此次药品降价与过去的区别？ | 23 |
| 3.1.2 哪些产品能加速促进国内制药行业价格体系的重塑过程？ | 24 |
| 投资建议与投资标的 | 24 |
| 风险提示 | 25 |

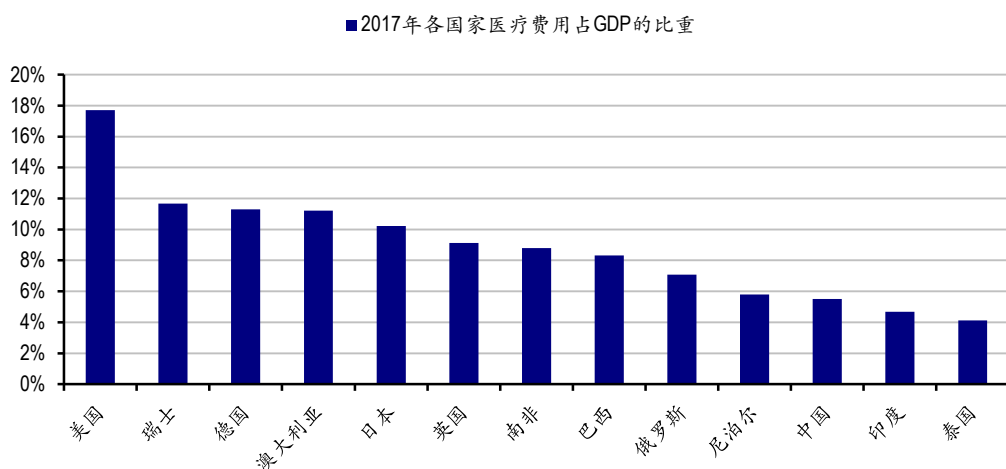
图表目录

| | |
|---|----|
| 图 1：2017 年各国医疗卫生费用占 GDP 的比重 | 4 |
| 图 2：近年来日本国民医疗费用占 GDP 的比重 | 5 |
| 图 3：日本国民医疗费用中政府和个人承担的比例情况 | 5 |
| 图 4：日本新药的定价机制 | 6 |
| 图 5：1980 年后日本每两年降价幅度情况 | 7 |
| 图 6：美国医疗保险支出构成情况 | 8 |
| 图 7：美国 PBM 管理模式示意图 | 8 |
| 图 8：2007-2014 年美国仿制药价格指数情况及降幅 | 9 |
| 图 9：“立普妥”历史销售额情况 | 10 |
| 图 10：仿制药竞争格局与其价格关系 | 10 |
| 图 11：2007-2014 年欧洲主要国家药品降价情况 | 11 |
| 图 12：近年来日本制药工业增速情况 | 12 |
| 图 13：近年来武田制药营业收入情况及增速 | 13 |
| 图 14：近年来武田制药净利润情况及增速 | 13 |
| 图 15：武田股价走势情况及日经指数 | 14 |
| 图 16：1985-1995 年武田制药 Pansporin+Takesulin 在日本本土的销售情况 | 14 |
| 表 1：武田制药 1967-1994 年重要品种上市情况 | 15 |
| 图 17：武田海外市场销售额 | 16 |
| 表 2：武田制药国际化重要时点表 | 16 |
| 图 18：2017 年武田各地市场收入占比情况 | 17 |
| 图 19：近年来拜耳制药净利润情况及增速 | 17 |
| 图 20：1989-2004 年拜耳制药研发投入/营业收入比重 | 18 |
| 图 21：拜耳制药近年来阿卡波糖的销售情况 | 19 |
| 图 22：2017 年拜耳制药全球销售分布情况 | 19 |
| 表 3：拜耳制药重要的并购案例 | 19 |
| 图 23：美国医疗费用支出占 GDP 的比重 | 21 |
| 图 24 近年来武田在美国市场的收入情况 | 22 |
| 表 4：全球主流跨国药企研发效率对比 | 22 |
| 表 5：部分重磅产品不同国家重要产品价格比较（美金/月） | 23 |

纵观全球，历史上各国均对药品价格进行过一定的调控

国内“4+7”带量采购后，中标品种的价格降幅较高，对行业的稳定性产生了一定的冲击，但从各发达国家医疗行业的发展历史上看，各国均有出台过相应对药品价格控制的政策，如日本、德国等。政府在一定程度上参与药品价格控制，更多还是源于各国居民医疗费用的快速提升，使财政压力过大所致。

图 1：2017 年各国医疗卫生费用占 GDP 的比重



数据来源：公开资料 东方证券研究所

虽然各国的降价方式有所不同，但我们发现，降价虽然使行业短期受到一定程度的影响，但是在各国中，仍有企业成功应对了降价带来的不利因素，最终脱颖而出，成为国际上的制药巨头，如武田、辉瑞、拜耳等，其应对降价的方式和途径，对国内医药行业后续的发展给予一定的启示

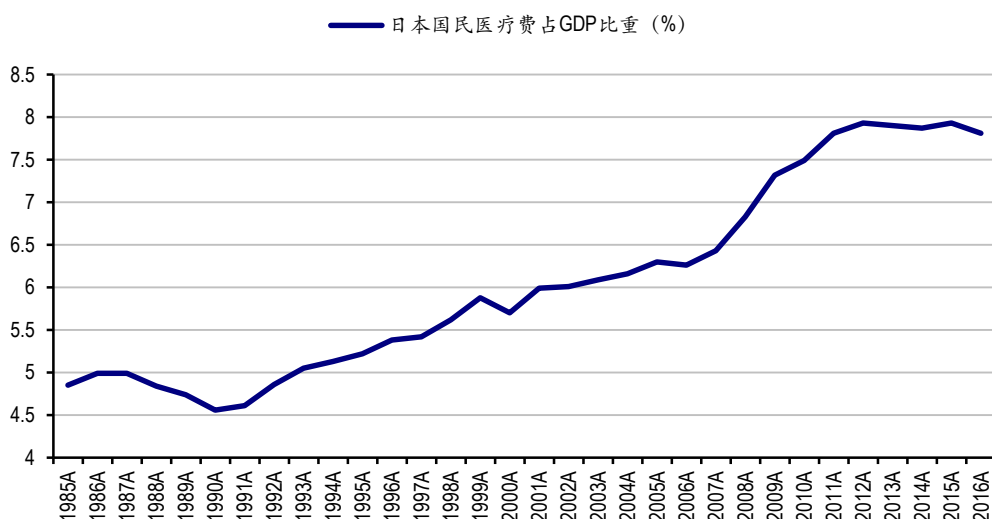
1.2 日本——全民医保，政府定价

日本是世界上为数不多建立全民医保的国家，其中，国民健康保险是日本公办的医疗保险制度，在日本居住的居民均享有加入该保险的权利，对于没有工作及未成年子女，其医疗保险可免费申请。

在报销方面，患者一般仅需支付 30% 的费用，其余 70% 均由国民健康保险支出，且对于慢病以及类似癌症的大病，患者仅需支付一个“封顶额度”（根据不同患者的收入而定），其余也全部由国民健康保险支付。

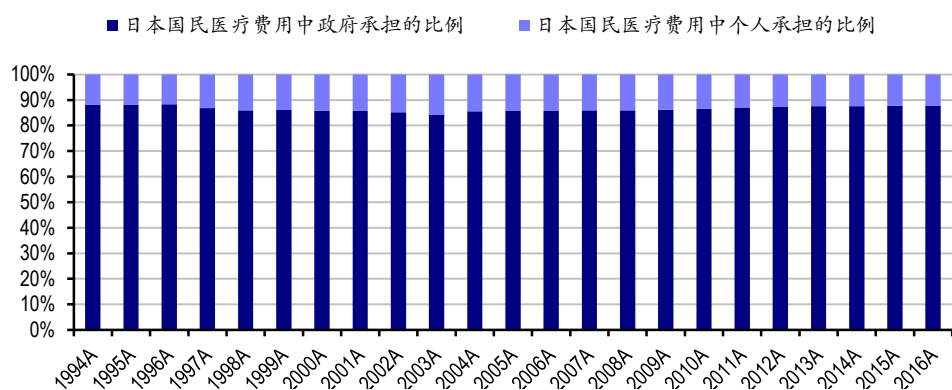
问题是，随着日本老龄化比重的不断加大，作为全球第二大药品消费国，医疗费用支出对日本造成了很大的财政压力。从日本国民医疗费用占 GDP 的比重中既可以看出，从 1985 年到至今，日本医疗费用其占 GDP 的比例从 4.85% 提升到 7.93%，对此，日本开始了药品的价格管理之路。

图 2：近年来日本国民医疗费用占 GDP 的比重



数据来源：日本厚生省 东方证券研究所

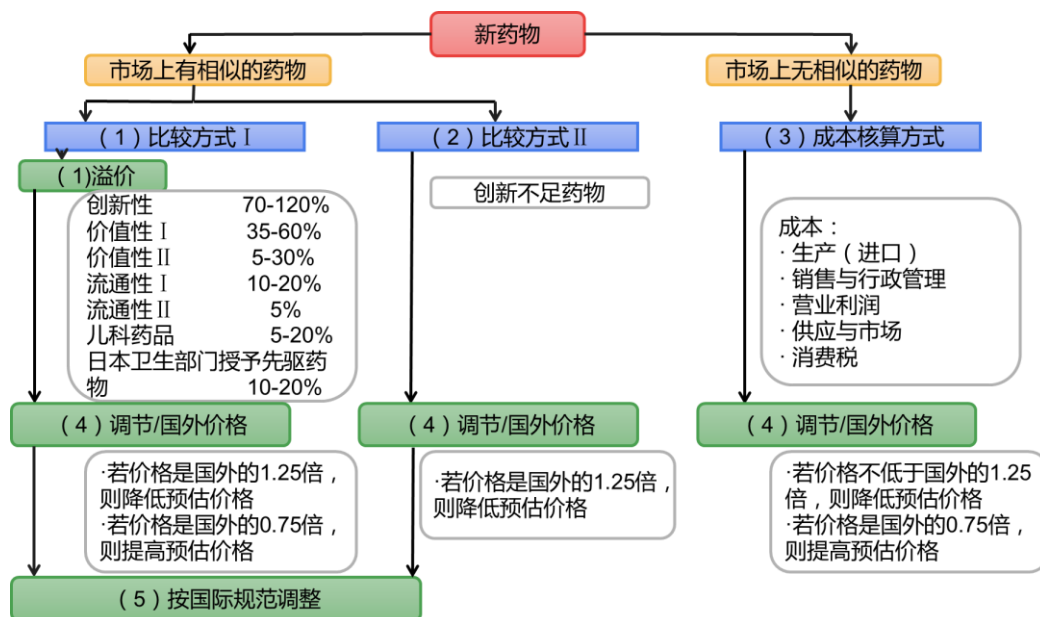
图 3：日本国民医疗费用中政府和个人承担的比例情况



数据来源：日本厚生省 东方证券研究所

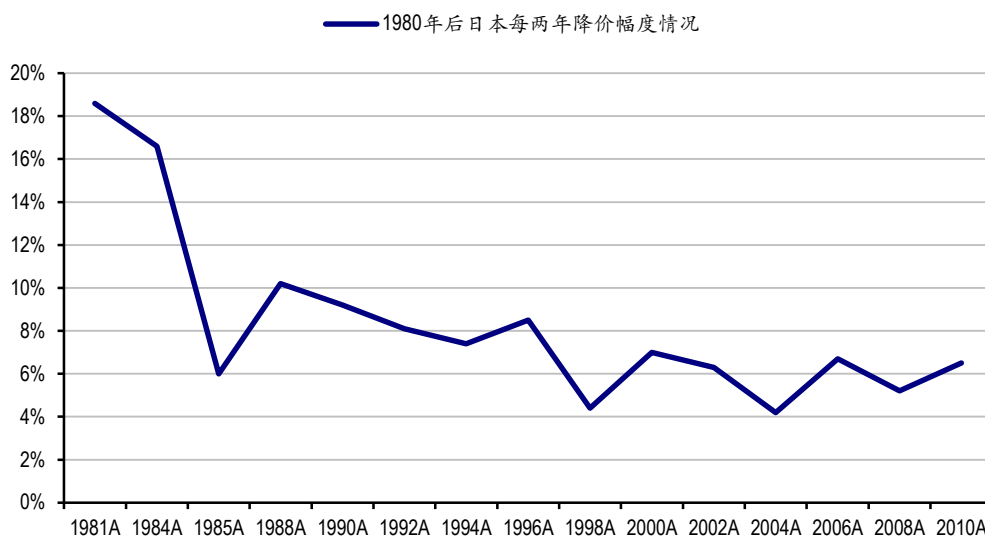
厚生劳动省是负责日本医保目录内药品价格管理的主要部门，其价格管理的方式为政府确定药基准价，医疗保险根据定价补偿医疗保险药品费用。具体流程为：

- 1、 政府首先对市场上流通的药品价格进行调查，原则上每 2 年实施一次。
- 2、 其次，政府根据调查价格，从最低的价格开始累计，加权平均至交易量的 90%所对应的价格为该药品的参考价格。
- 3、 对于新上市的药品，企业先向厚生劳动省提出新药的价格申请，厚生劳动省根据是否存在类似的药效的参比品种进行定价，如无参比药品，则采用成本定价法给新药定价

图 4：日本新药的定价机制


数据来源：公开资料 东方证券研究所

1950 年，厚生省正式颁布第一版《药价标准》，其当时更多是一个参考目录，而 1957 年，厚生省进一步修订了新版《药价标准》，并规定除《药价标准》之外的药品和目录之外适应症的诊疗行为均不能享受医保报销，由于各大药企考虑大报销问题的限制，均开始参考《药价标准》进行定价，自 1980 年开始，日本药品几乎每 2 年药价便大幅下降一次。

图 5：1980 年后日本每两年降价幅度情况


数据来源：公开资料 东方证券研究所

在药品流通阶段，日本政府对药品的批、零差价也实施每两年进行一次调整，并实行逐年缩小药品差价的政策。如 1992 年规定批零差价为 15%，1994 年为 13%，至 2001 年后，日本将药品的批零差价控制在 2%，同时禁止医疗机构直接与制药公司协商药品价格，制药公司必须向批发商提供统一价格，禁止价格折扣，在降价的压力下，日本医药工业的发展也受到一定程度的影响。

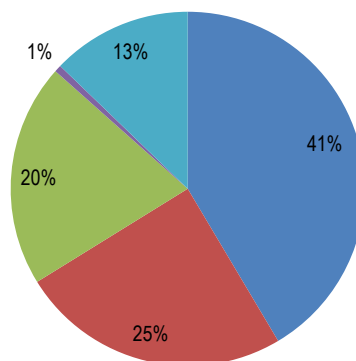
1.2 美国——更偏向市场化竞争，专利期过后的降价幅度很大

与日本不同，美国市场对药品价格的控制更市场化，从 1960 年开始，美国医疗费用的支出也不断提升，占比从 1960 年的 5% 提高到 2017 年的 17.9%，庞大的医疗费用开支给美国医疗保险支付体系带来很大的压力。

美国的医保支付体系为混合医疗保障制度，分别由政府公有医疗体系、雇主型医疗保险以及个人投保的商业医疗保险组成，其中雇主型医疗保险以及个人投保的商业保险均可归为商业保险体系内，根据美国卫生及服务部数据，2017 年，美国商业保险支付已经约占到总体的 41%，是美国医疗支付体系的重要组成部分，在商业保险主导的体系下，美国逐渐形成了药房福利管理 (PBM) 模式，并对美国药品价格控制产生积极的影响。

图 6：美国医疗保险支出构成情况

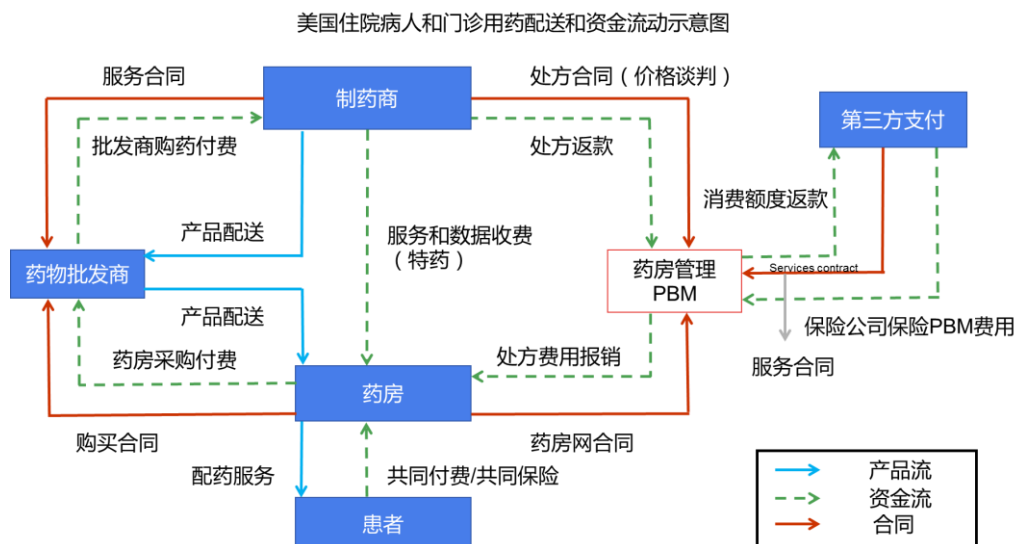
■ 商业保险 ■ 政府支出（联邦医疗保险） ■ 政府支出（联邦医疗补助） ■ 儿童健康险 ■ 现金支出



数据来源：美国卫生及公共服务部 东方证券研究所

PBM 起源于 1960 年左右，早期其主要为病人和保险公司提供药物购买、评价药物处方等服务，但随着 PBM 规模的不断扩大，病人、供应商积累数量的增多，PBM 逐渐成为与保险公司、医院、制药企业进行药品议价的角色，发展到 90 年代，随着越来越多的药房加入到 PBM 网络中，PBM 的议价能力越来越强。

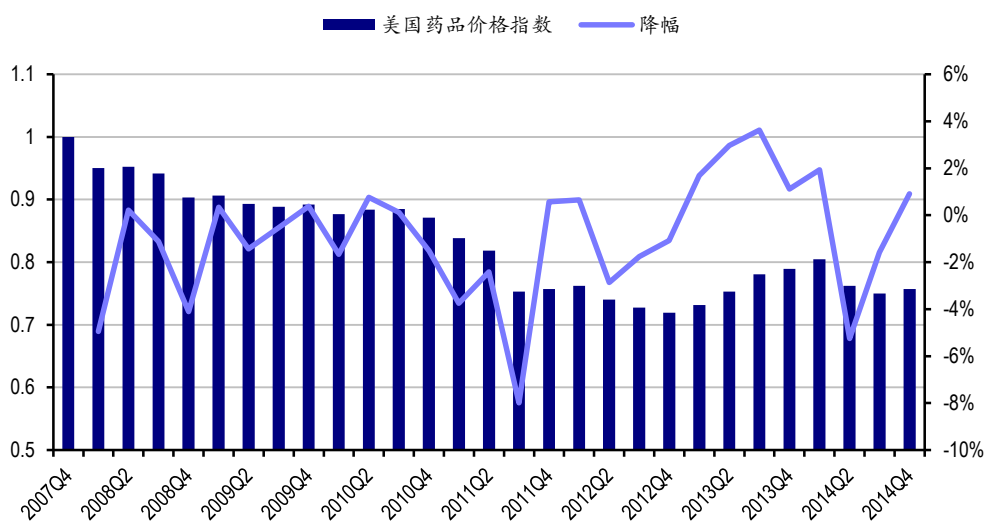
图 7：美国 PBM 管理模式示意图



数据来源：公开资料 东方证券研究所

在 PBM 的影响下，美国药品价格，尤其是仿制药价格开始逐渐下降，但从降价幅度上看，仿制药的降幅相对平稳，每年平均约 5%-10% 左右。

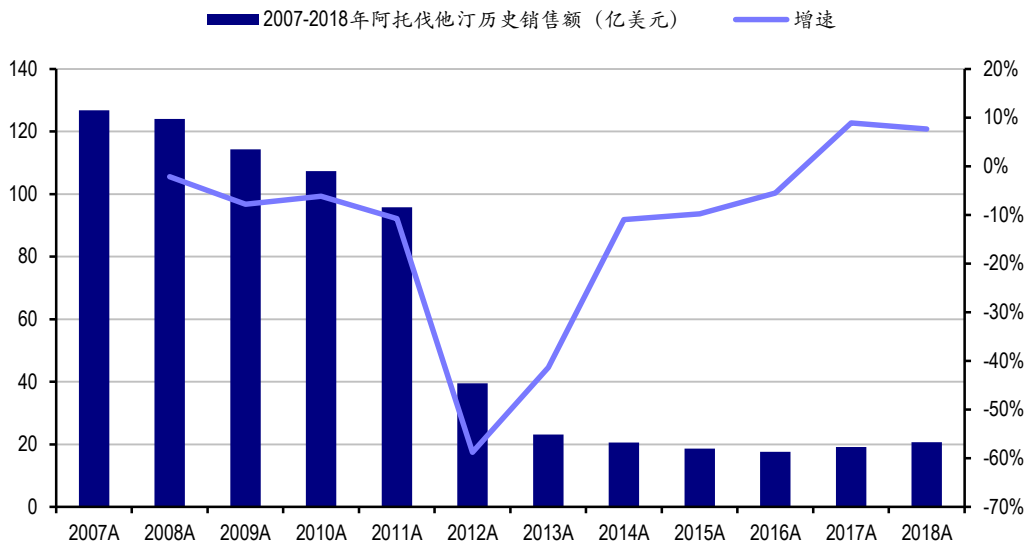
图 8：2007-2014 年美国仿制药价格指数情况及降幅



数据来源：PMRB 东方证券研究所

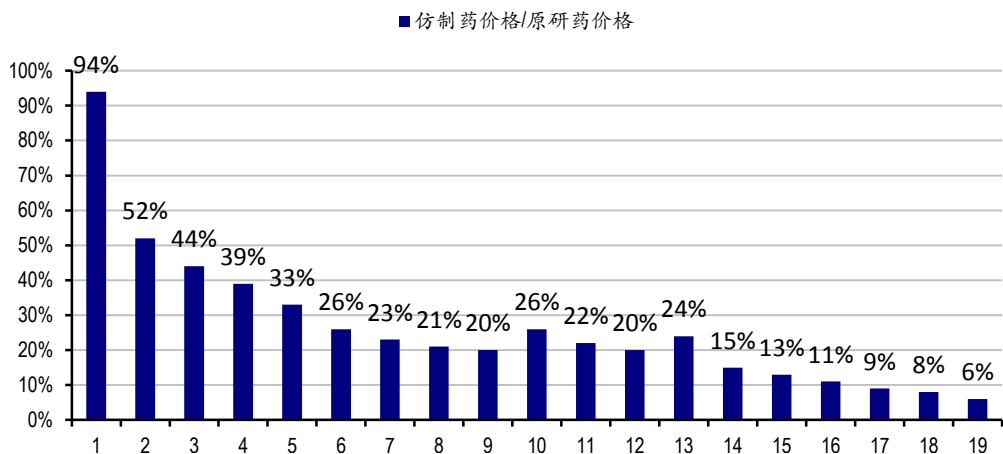
但除了 PBM 对制药企业的谈判议价之外，由于美国医药市场化程度高，药品专利到期以及竞争品种的上市，会在短期内，对相关品种的定价体系造成较大幅度的冲击，一般情况下，如果一个专利药到期，根据 FDA 对过去 20 年药品价格的统计数据，首仿品种上市后，其价格约为专利品种价格的 50% 左右，并且随着仿制品种上市的逐步增多，价格下降的幅度越大。低价仿制药对原研品种的冲击并不亚于品种的大幅降价，最典型的品种如辉瑞的“立普妥”，“立普妥”专利到期后（2011 年 11 月），其销售额从 2011 年的 95.77 亿美金直接下降到 2012 年的 39.48 亿美金，降幅为 58.78%。

图 9：“立普妥”历史销售额情况



数据来源：公司公告 东方证券研究所

图 10：仿制药竞争格局与其价格关系



数据来源：FDA 东方证券研究所

1.3 德国——参考定价制度，类似医保支付标准

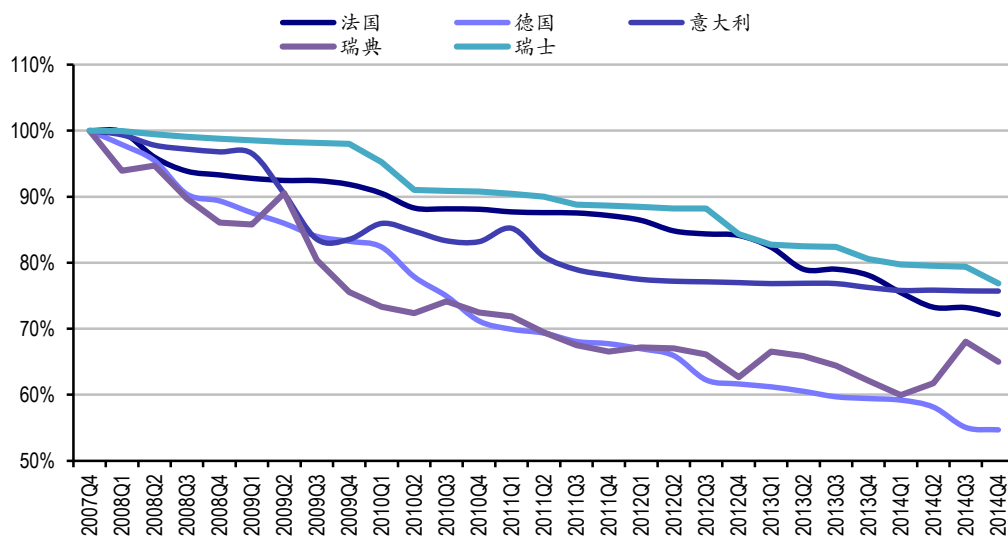
德国主要采取参考定价的形式对药品价格进行管理，并于1989年出台了《药物参考价格体系法案》，严格意义上讲，药品参考定价并不是一个定价系统，而是一种关于药品的补偿机制，其与医保支付标准较为类似，具体执行为：

- 1、 由医生和医疗保险基金联邦委员依据生物等效性或治疗等价性对药品进行分组；
- 2、 根据药品市场价格分布状况制定参考价格，并确定每个参考价格组的药品构成，公布每一个有效成分药品的（推荐）平均日剂量；
- 3、 原则上，参考价格是每组药品补偿上限，厂商可以自由定价，但如果厂商定价高于参考价格，患者需支付差额；
- 4、 对于使用量大的品种，法案规定了最高报销限额，报销价格每年审批一次，主要考察药品的成份、用量、药效、包装及配方等情况；
- 5、 在流通环境，德国法律详细规定了药品批发商和零售商的差率水平，药品零售价格必须在出厂价的水平上加规定的差率（一般为 15%），并规定了药品流通实行差别差率，按照包装的大小，高价格药品低差率，低价格药品高差率，进而实行药店全国统一零售价格。

从德国的实际情况看，由于最报销限价的原因，医生必须向患者解释患者付费的原因，这给医生带来一定的困扰，同时患者不愿支付额外费用，这使大部分处方药的价格均定在参考价格附近，目前德国药品市场上大约 75% 的处方药和部分非处方药受到参考价格体系的管理。

自引入参考价格后，德国药品价格均有所下降，1991-1992 年，受参考价格影响，德国的药品价格下降了 31.5%，且在随后几年，与欧洲其他国家相比，德国的降价幅度也相对偏高。

图 11：2007-2014 年欧洲主要国家药品降价情况



数据来源：PMPRB 东方证券研究所

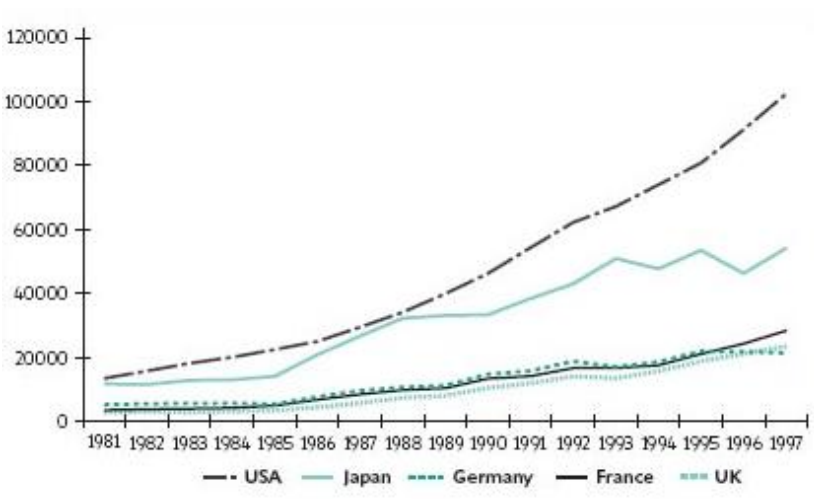
二、国际化、创新、并购是各龙头企业的主要应对方式

由上文所述，日本、德国均有相应的机制，对药品降价进行控制。我们对日本和德国的制药龙头武田制药和拜耳制药，在产品降价后的应对方式进行了分析，发现国际化和创新是其渡过降价过程的重要途径

2.2 武田制药——国际化带来新的业绩增长点

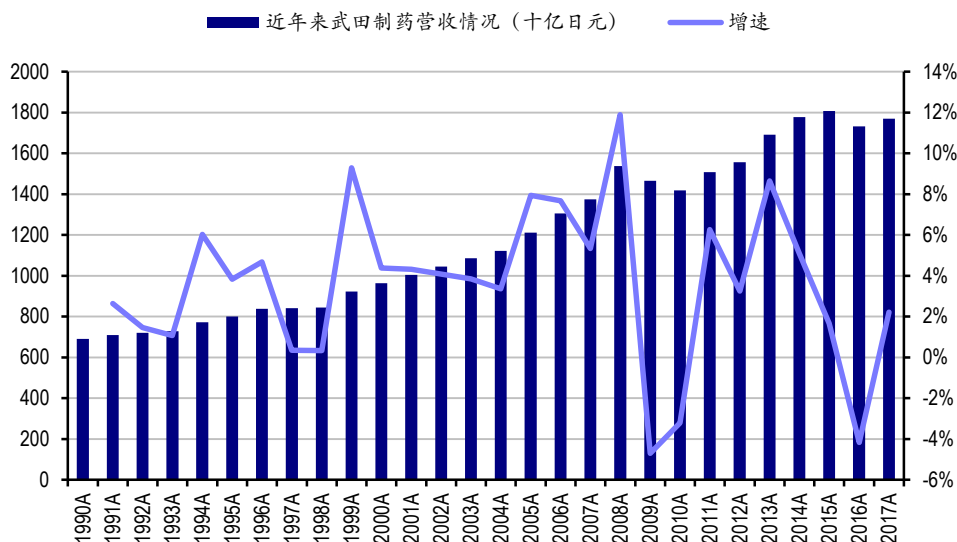
从日本药品降价趋势上看，1990年开始，是日本药品降价最密集的窗口期，且降价对日本大多数制药企业的收入和利润水平平均受到一定影响，但从武田的案例来看，行业药品降价后，武田的收入和利润水平仍然维持了稳定增长。

图 12：近年来日本制药工业增速情况（百万美元）



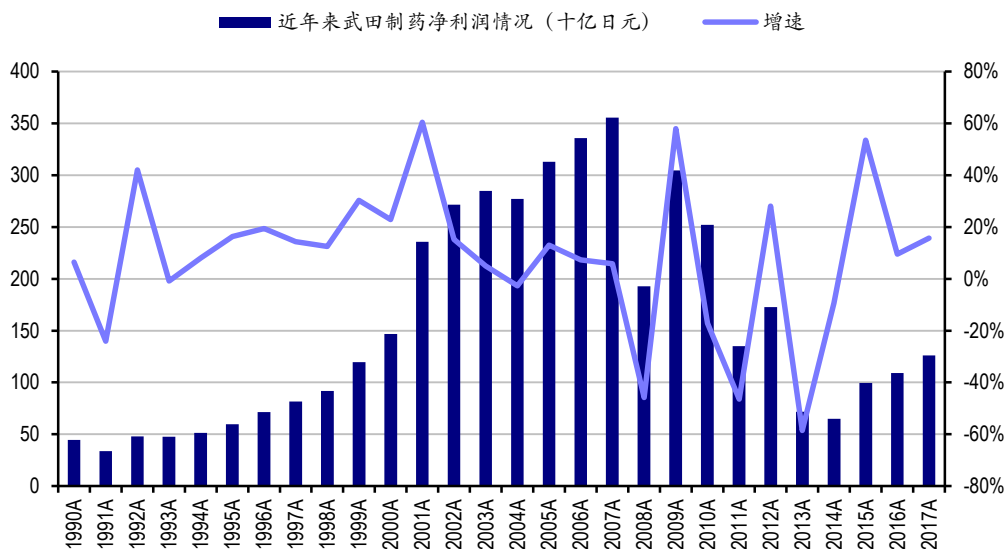
数据来源：UNIDO, OECD 东方证券研究所

图 13：近年来武田制药营业收入情况及增速



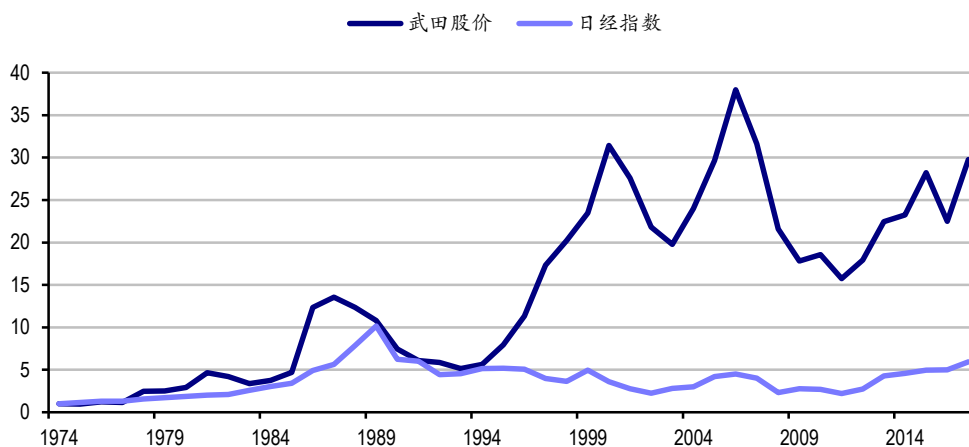
数据来源：公司公告 东方证券研究所

图 14：近年来武田制药净利润情况及增速



数据来源：公司公告 东方证券研究所

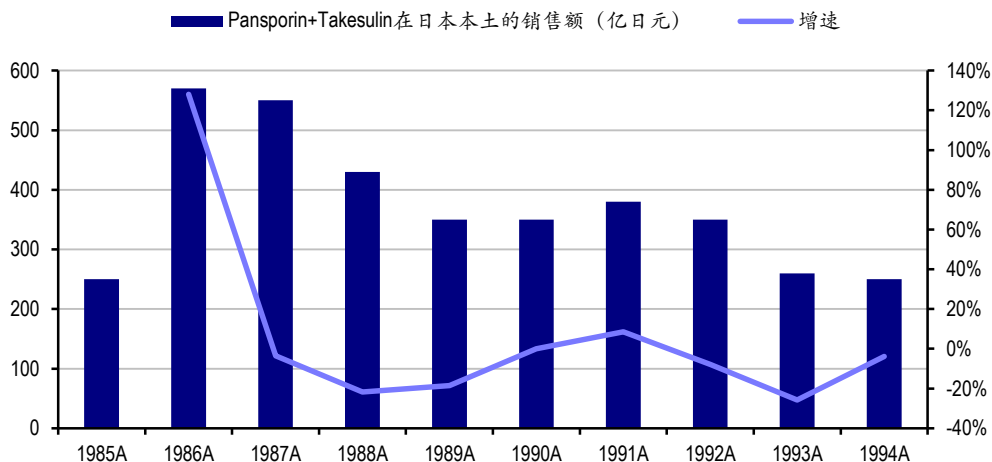
除了业绩维持稳定之外，武田制药的股价也不断走高，自 1993 年开始，武田股价跑赢日经指数，走出独立行情。

图 15：武田股价走势情况及日经指数


数据来源：彭博数据 东方证券研究所

我们最关心的是，为什么武田制药并没有大幅受到行业药品降价的影响，且发展至今，成为国际前十的跨国制药龙头。分析其原因，我们认为武田成功突破重围，主要有两方面的因素：

一方面，武田在日本国内的销售额通过新产品线的上市得到稳定。在 1985 年之前，武田的销售产品以为维生素及抗生素为主，头孢替安（商品名：Pansporin）及头孢磺啶钠（商品名：Takesulin）是武田的核心抗生素类，受日本控制降药价政策的影响，在随后的 2-3 年，头孢替安及头孢磺啶钠价格均约下滑了 10-15% 左右，降价后，二者的销售额也随之出现一定程度的下滑。

图 16：1985-1995 年武田制药 Pansporin+Takesulin 在日本本土的销售情况


数据来源：Yakugyo-Jihou Sya 东方证券研究所

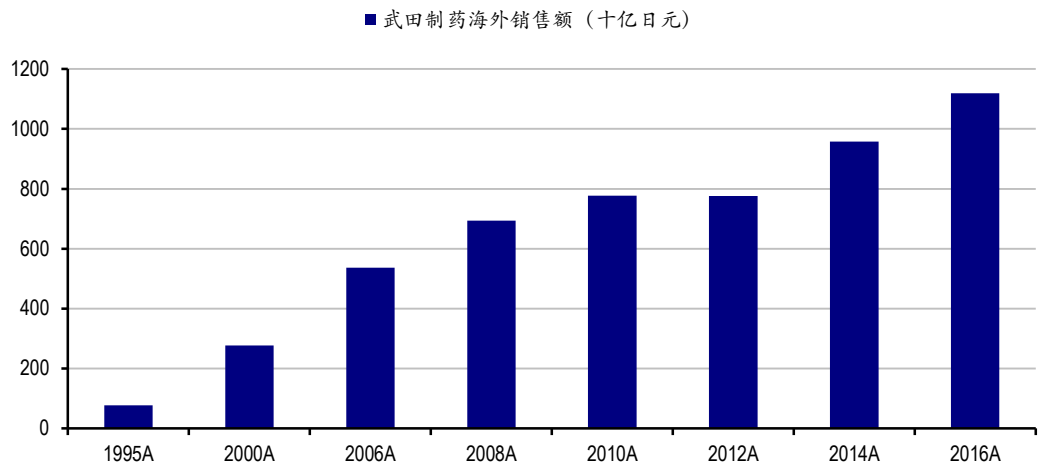
但从 1985 年开始，武田制药新产品上市的速度较 1985 年之前明显加快，如治疗老年退行性疾病的艾地苯醌和胞磷胆碱，改良剂型的头孢替安酯、消化类产品兰索拉唑等，这些产品为武田稳定其在国内的销售水平打下重要的基础，从 1995-2000 年间，武田制药在日本的收入水平基本维持在 6500 亿日元左右。

表 1：武田制药 1967-1994 年重要品种上市情况

| 品种 | 商品名 | 适应症 | 日本上市时间 |
|-------|-------------|------------------------|--------|
| 恩拉霉素 | - | 多肽类抗生素 | 1970 年 |
| 磺苄西林钠 | Lilacillin | 广谱半合成青霉素类抗生素 | 1972 年 |
| 丙酰红霉素 | - | 抗生素 | 1975 年 |
| 盐酸美西林 | Melysin | 抗生素 | 1978 年 |
| 头孢替安 | Pansporin | 抗生素 | 1980 年 |
| 头孢磺啶钠 | Takesulin | 抗生素 | 1980 年 |
| 头孢甲肟 | Bestcall | 抗生素 | 1982 年 |
| 艾地苯醌 | Avan | 老年退行性疾病 | 1986 年 |
| 胞磷胆碱 | Nicholin | 老年痴呆 | 1987 年 |
| 卡芦莫南 | Amasulin | β -内酰胺类抗生素 | 1987 年 |
| 亮丙瑞林 | Lupron | 前列腺癌治疗，每月注射一次的微球制剂 | 1989 年 |
| 头孢替安酯 | Pansporin T | 抗生素 | 1990 年 |
| 兰索拉唑 | Prevacid | 十二指肠溃疡 | 1991 年 |
| 坎地沙坦 | Blopress | 原发性高血压药，血管紧张素 II 受体拮抗剂 | 1992 年 |
| 吡格列酮 | Actos | 降糖药 | 1999 年 |

数据来源：FDA、厚生省 东方证券研究所

另一方面，制剂出口为武田的业绩带来新的增量。从 80 年代中期，武田即为自身自定了制剂出口的战略布局，1985 年，与雅培成立的合资公司 TAP (Takeda Abbott Products)，并开始在美国销售前列腺癌治疗药物亮丙瑞林，虽然常规剂型的亮丙瑞林注射剂销售并不大，但这打通了武田制药的海外拓展的道路，随着后续亮丙瑞林微球、兰索拉唑在美国的上市，武田制药制剂国际化的道路基本形成，使武田在 90 年代顺利渡过行业降价过程。

图 17：武田海外市场销售额


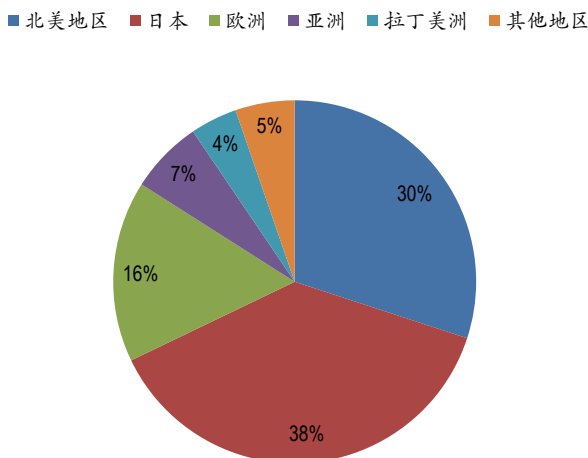
数据来源：公司公告 东方证券研究所

表 2：武田制药国际化重要时点表

| 时间 | 事件 |
|--------|--|
| 1985 年 | 武田制药与雅培制药成立合资子公司，并开始在美国销售前列腺癌治疗药物亮丙瑞林。 |
| 1989 年 | 亮丙瑞林微球在美国上市，新剂型亮丙瑞林微球仅需每个月注射一次，这大幅减少了患者因频繁注射带来的痛苦。 |
| 1991 年 | 亮丙瑞林微球、兰索拉唑在欧洲上市 截止到 1991 年，亮丙瑞林微球在美国的销售额已经达到 1 亿美金 |
| 1995 年 | 兰索拉唑在美国上市 |
| 1997 年 | 坎地沙坦在欧洲上市，在美国设立研发中心 |
| 1998 年 | 在英国设立研发中心，并在意大利、瑞士、法国等地设立销售公司 |
| 1999 年 | 吡格列酮在美国上市 |

数据来源：公司公告、FDA 东方证券研究所

图 18：2017 年武田各地市场收入占比情况



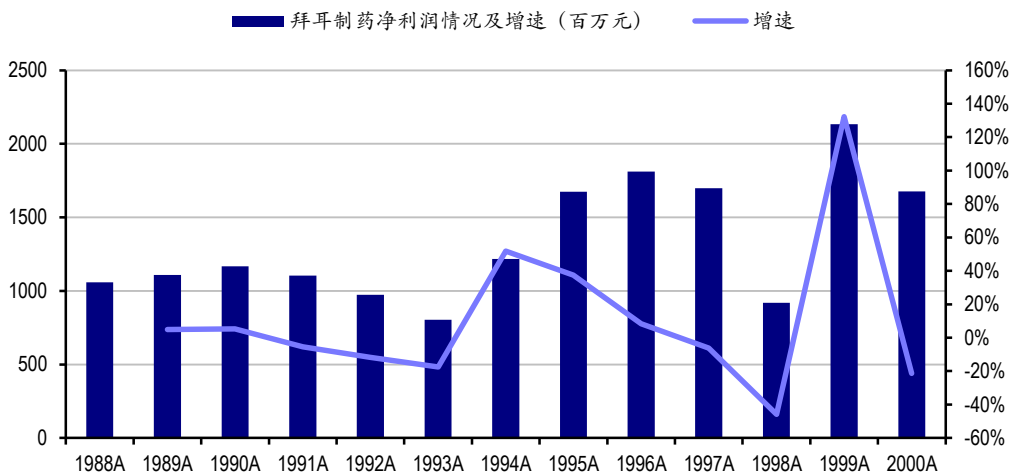
数据来源：公司公告 东方证券研究所

2.2 拜耳——并购+持续的创新产品推出

与武田制药不同，拜耳和辉瑞在国内药品降价的过程中，一方面通过持续并购，扩充自身的产品线，另一方面，不断加大研发，持续推出创新产品，使自己在行业药品降价期间，仍保持了相对稳定的增长。

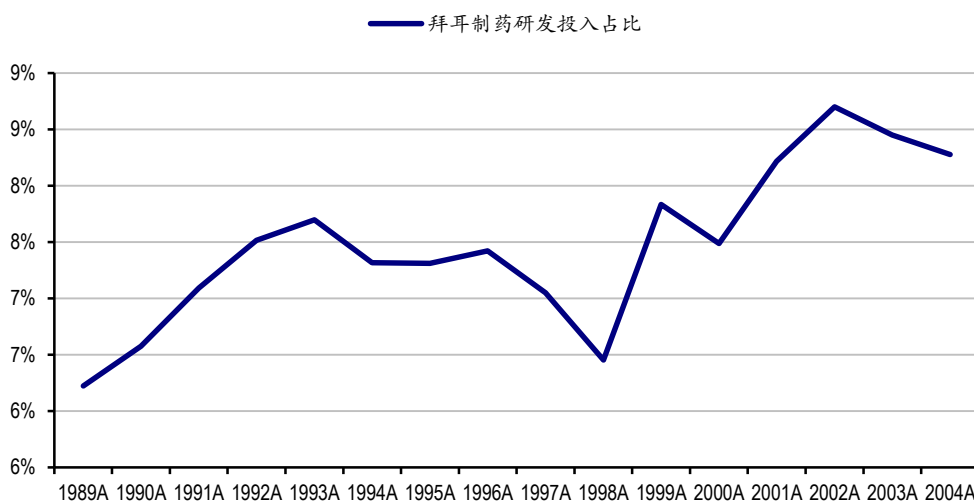
1989 年德国推出《药物参考价格体系法案》，对药品进行控制，受降价的影响，1990-1995 年间，拜耳制药的利润也出现下滑。

图 19：近年来拜耳制药净利润情况及增速



数据来源：公司公告 东方证券研究所

为了应对拜耳国内带来的降价压力，其同样采取了两方面的措施，一方面，拜耳制药开始加速自身的研发投入，从 1989 年开始，拜耳制药的研发投入不断加快，与之对应，拜耳也推出了多个重磅品种如阿卡波糖、莫西沙星、利伐沙班等品种。

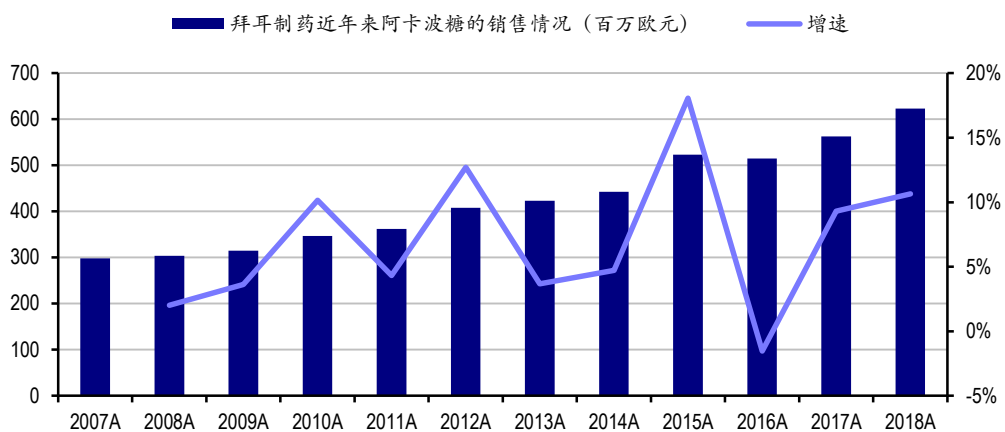
图 20：1989-2004 年拜耳制药研发投入/营业收入比重


数据来源：公司公告东方证券研究所

值得说明的是，在 1990 年后，拜耳进一步加大了其在亚太地区和美国地区的业务拓展，尤其是在 1993 年，拜耳制药重点开始拓展中国地区业务，并于 1995 年，自身研发的另一重磅品种“拜糖平”进入中国地区。

由于阿卡波糖属于 α -糖苷酶抑制剂，在肠道内可以竞争性抑制葡萄糖苷水解酶，通过抑制淀粉酶来减少葡萄糖的吸收，更适合以碳水化合物为主食的亚洲人群，因此阿卡波糖在中国地区迅速放量，截止到底 2018 年，“拜糖平”的销售额约达到 6.23 亿欧元，其中大部分均来自中国市场，这为拜耳的业绩带来不小的增量。

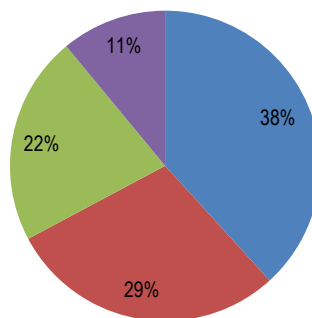
图 21：拜耳制药近年来阿卡波糖的销售情况



数据来源：公司公告 东方证券研究所

图 22：2017 年拜耳制药全球销售分布情况

■ 欧洲地区 ■ 北美地区 ■ 亚太地区 ■ 其他



数据来源：公司公告 东方证券研究所

另一方面，拜耳不断加快自身的并购速度，在妇科、诊断市场布局，进一步扩大自身的业务范围。

表 3：拜耳制药重要的并购案例

| 时间 | 并购标的 |
|--------|--|
| 1994 年 | 收购 Sterling Winthrop 北美业务，收购规模约 10 亿美元 |

| | |
|--------|-----------------------------------|
| 1998 年 | 收购 Chiron Diagnostics，布局诊断 |
| 1999 年 | 收购 LIONbiosc，共约 1 亿美元 |
| 2003 年 | 收购 Visible Genetics |
| 2004 年 | 收购罗氏保健业务 |
| 2006 年 | 收购先灵葆雅，约 200 亿美元，进一步增加自身在激素领域的布局。 |
| 2006 年 | 收购 OTC 公司 Topsun |
| 2008 年 | 收购 Samgel OTC 业务 |
| 2008 年 | 收购 Direvo Biotech 公司 |
| 2010 年 | 收购 Bomac Group 公司 |
| 2012 年 | 收购 Schiff Nutrition 公司 |
| 2013 年 | 收购 Algeta 公司 |
| 2014 年 | 收购滇虹药业 |
| 2014 年 | 收购默沙东保健部门 |

数据来源：公司公告 东方证券研究所

综上，从武田和拜耳的案例中可以发现，不断推出现产品，持续加大创新投入以及国际化是二者应对药品降价的主要方式。

三、回归国内，行业可能发展趋势分析

回归国内，“4+7”带量采购后，药品降价幅度很大，价格下跌后，行业如何发展，对制药企业的影响的程度如何，是更值得我们关注的问题

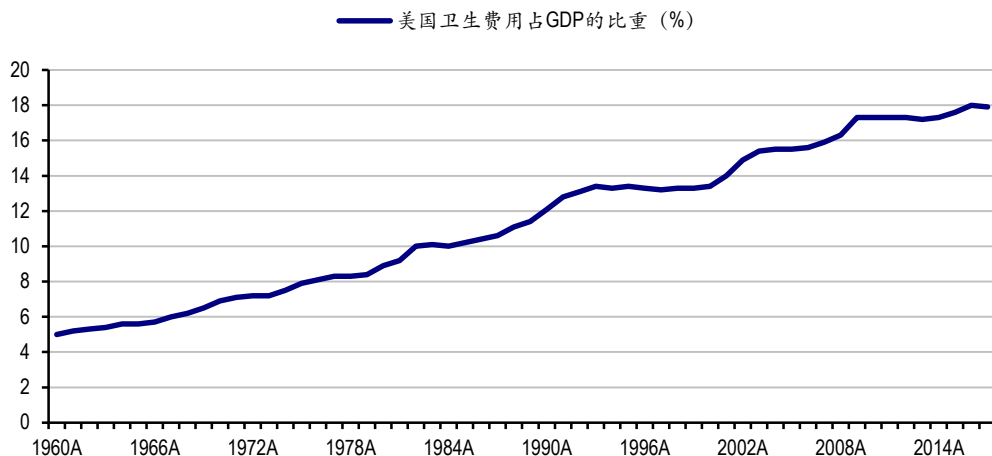
3.1 讨论：降价之后，哪种途径更适合国内的企业？

3.1.1 武田的成功存在一定的条件

我们认为，武田当年能够成功，存在一定的特定条件。

首先，在 1990 年左右，美国医药市场仍处于发展的黄金时期，其卫生费用约占 GDP 的比重为 10% 左右，虽然已经比其他国家高出不少，但从目前来看，当时的医疗费用支出，仍处于较低的水平。

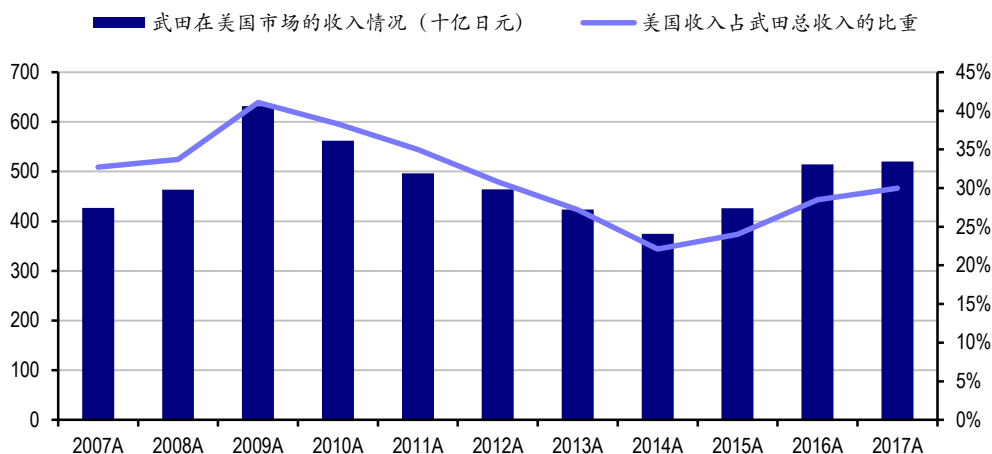
图 23：美国医疗费用支出占 GDP 的比重



数据来源：公开资料 东方证券研究所

其次，FDA 在 1990 年左右，对“Me-too”类药物的审批相对较松，FDA 起初只关心新药的安全性和有效性，而对它们与已有药物的区分以及药物经济学情况几乎没有要求，所以过去几十年开发过程相对容易的 Me-too 型药物是一些跨国药企的主要产品，包括武田在内的日本大部分企业，均靠“Me-too”类药物起家，且只靠一两个畅销品种就迅速成长为世界前五十强药企。

而回归到目前，美国医疗费用占 GDP 的比重已经从 1990 年的 10%左右提高到现在的 18%，美国政府控费压力很大。其次，2000 年之后，FDA 收紧了对“me-too”类药物的批准，要求以临床硬指标取代血液指标作为疗效证据，这使日本在海外出口的道路受到了较大的阻碍，其实从 2009 年开始，美国市场对武田的收入占比即开始逐渐下滑，从武田的股价表现中也可以看到这一点，所以我们认为当下如果想复制武田过去的道路，其实并不容易。

图 24 近年来武田在美国市场的收入情况


数据来源：公司公告 东方证券研究所

3.1.2 创新仍然国内制药企业的必经之路，需要政策支持

除了国际化和并购之外，不断加大研发投入，也是拜耳以及辉瑞等公司成功应对降价的主要方式，我们人文，创新研发的道路在国内仍然适用，并且我们发现，良好的创新药的定价环境，在一定程度上可以提高新药研发效率呢

我们对全球前几大药企 2006-2014 年的创新效率进行了分析，并计算出平均每个新药上市所对应的研发支出，我们发现，研发效率较高的企业多集中在美国。

表 4：全球主流跨国药企研发效率对比

| 公司 | 研发总支出 (百万美金) | FDA 获批的新分子数 | 平均每个新分子对应的研发费用 (百万美元/NME) |
|-----|--------------|-------------|---------------------------|
| 雅培 | 31292 | 1 | 31292 |
| 礼来 | 40232 | 4 | 10058 |
| 罗氏 | 78340 | 9 | 8704 |
| 赛诺菲 | 42948 | 6 | 7158 |
| 默克 | 62745 | 9 | 6972 |
| 辉瑞 | 72125 | 11 | 6557 |

| | | | |
|------|-------|----|------|
| 阿斯利康 | 45081 | 7 | 6440 |
| 诺华 | 72100 | 13 | 5546 |
| 安进 | 30437 | 6 | 5073 |
| GSK | 47109 | 12 | 3926 |
| 武田 | 23361 | 6 | 3893 |
| BMS | 33006 | 9 | 3667 |
| BI | 22920 | 7 | 3274 |

数据来源：公开资料 东方证券研究所

我们认为这种趋势，与美国市场对创新药较优越定价政策有一定的相关性，我们把当前一些重磅品种，在不同国家上市的价格进行比较，结果发现美国地区的价格明显高于其他国家，可见，创新药良好的定价环境也有望进一步使企业研发的效率进一步加快

表 5：部分重磅产品不同国家重要产品价格比较（美金/月）

| | Gleevec (伊马替尼) | Humira (阿达木单抗) | Sovaldi (索非布韦) | Januvia (西他列汀) |
|------|----------------|----------------|----------------|----------------|
| 美国 | 10122 | 3430 | 30000 | 330.60 |
| 澳大利亚 | 285 | 1242 | - | 33.6 |
| 加拿大 | 2420 | 1164 | 14943 | 68.1 |
| 法国 | 2303 | 981 | 16088 | 35.4 |
| 德国 | 3003 | 1749 | 17093 | 39 |
| 日本 | 2205 | 980 | 13020 | 47.4 |
| 英国 | 2645 | 1157 | 16770 | 48 |

数据来源：公开资料 东方证券研究所

3.2 回归本轮“4+7”，行业如何演变？

3.1.1 此次药品降价与过去的区别？

过去，药品降价更多是以招标的形式出现，不同质量、不同剂型的产品会存在一定的价格差异，或者说，就降价本身而言，我们有理由认为，企业仍对自身品种存在一定的议价能力。

而此轮“4+7”带量采购的降价，是在品种均完成一致性评价的背景下完成的，除了降价幅度较高之外，与过去最大的不同在于品种价格的降幅是企业自发报出的，或者说按照“4+7”独家中标的规则，企业不得不做出这样的降价幅度，这意味着，企业对自身现有产品的议价能力正在减弱。

3.1.2 哪些产品能加速促进国内制药行业价格体系的重塑过程？

我们从国外的案例中不难发现，新产品带来的新增量，新产品带来新定价体系，不断推出新差异化产品，重新提升自身的议价能力，是当下企业能够快速突围不错的方式。

那么，哪些产品能加速促进国内制药行业价格体系的重塑过程？

我们认为，未来不断上市，促进国内药品价格体系重塑的新品种，需要具备一定的条件：

从上市的角度：产品上市速度相对较快，研发失败的概率相对偏低；

从利润的角度：存在相对较高的利润水平，足够支撑公司后续的研发管线；

从销售的角度：竞争格局相对较好，在销售方面存需要专业学术推广的支持。

毫无疑问，创新药是企业最佳的选择，除了创新药之外，我们认为生物类似药（Biosimilar）也存在很大的产业机会，当下的 Biosimilar 有望成为过去的“高质量的仿制药”，快速提高企业的议价及竞争能力；

一方面，与完全意义的创新药相比，Biosimilar 的研发难度更低，风险更小，且上市速度更快。以复宏汉霖的利妥昔单抗为例，其从获批到上市，仅花费了 4 年左右的时间，目前，国内企业针对生物类似物的布局，已经形成了一定的梯队，未来 2-3 年内有望快速爆发。

另一方面，从盈利水平上看，现在生物的利润水平仍然很高，目前上市的生物药，尤其是单抗列类品种多属于全球范围内的大品种，竞争格局尚没有那么激烈，加之 Biosimilar 的生产过程较为复杂，国内目前具备规模化生产水平的企业并不多，Biosimilar 有望替代过去“高质量的仿制药”，快速为企业带来新的业绩增量。

投资建议与投资标的

- 我们看好国内创新药及生物类似药的发展趋势，建议关注复星医药(600196, 未评级)、恒瑞医药(600276, 未评级)、康弘药业(002773, 未评级)等在创新药、生物药布局较为领先的企业。

风险提示

- 虽然与完全意义的创新药相比，生物类似物的风险相对较低，但仍然具有研发投入大、周期长、失败风险高等特点，如果相关生物类似物临床试验失败，可能其上市的进度存在一定的不确定性，并进一步对相关标的的业绩造成影响
- 虽然目前国家带量采购仅针对通过一致性评价的化学仿制药进行，但药品降价是国家的大趋势，如果降价领域波及创新或乃至生物类似药，政策降价压力超预期，可能会影响相关生物药企业的盈利情况

分析师申明

每位负责撰写本研究报告全部或部分内容的研究分析师在此作以下声明：

分析师在本报告中对所提及的证券或发行人发表的任何建议和观点均准确地反映了其个人对该证券或发行人的看法和判断；分析师薪酬的任何组成部分无论是在过去、现在及将来，均与其在本研究报告中所表述的具体建议或观点无任何直接或间接的关系。

投资评级和相关定义

报告发布日后的 12 个月内的公司的涨跌幅相对同期的上证指数/深证成指的涨跌幅为基准；

公司投资评级的量化标准

买入：相对强于市场基准指数收益率 15%以上；

增持：相对强于市场基准指数收益率 5%~15%；

中性：相对于市场基准指数收益率在-5%~+5%之间波动；

减持：相对弱于市场基准指数收益率在-5%以下。

未评级 —— 由于在报告发出之时该股票不在本公司研究覆盖范围内，分析师基于当时对该股票的研究状况，未给予投资评级相关信息。

暂停评级 —— 根据监管制度及本公司相关规定，研究报告发布之时该投资对象可能与本公司存在潜在的利益冲突情形；亦或是研究报告发布当时该股票的价值和价格分析存在重大不确定性，缺乏足够的研究依据支持分析师给出明确投资评级；分析师在上述情况下暂停对该股票给予投资评级等信息，投资者需要注意在此报告发布之前曾给予该股票的投资评级、盈利预测及目标价格等信息不再有效。

行业投资评级的量化标准：

看好：相对强于市场基准指数收益率 5%以上；

中性：相对于市场基准指数收益率在-5%~+5%之间波动；

看淡：相对于市场基准指数收益率在-5%以下。

未评级：由于在报告发出之时该行业不在本公司研究覆盖范围内，分析师基于当时对该行业的研究状况，未给予投资评级等相关信息。

暂停评级：由于研究报告发布当时该行业的投资价值分析存在重大不确定性，缺乏足够的研究依据支持分析师给出明确行业投资评级；分析师在上述情况下暂停对该行业给予投资评级信息，投资者需要注意在此报告发布之前曾给予该行业的投资评级信息不再有效。

免责声明

本研究报告由东方证券股份有限公司（以下简称“本公司”）制作及发布。

本研究仅供本公司的客户使用。本公司不会因接收人收到本报告而视其为本公司的当然客户。本报告的全体接收人应当采取必备措施防止本报告被转发给他人。

本报告是基于本公司认为可靠的且目前已公开的信息撰写，本公司力求但不保证该信息的准确性和完整性，客户也不应该认为该信息是准确和完整的。同时，本公司不保证文中观点或陈述不会发生任何变更，在不同时期，本公司可发出与本报告所载资料、意见及推测不一致的证券研究报告。本公司会适时更新我们的研究，但可能会因某些规定而无法做到。除了一些定期出版的证券研究报告之外，绝大多数证券研究报告是在分析师认为适当的时候不定期地发布。

在任何情况下，本报告中的信息或所表述的意见并不构成对任何人的投资建议，也没有考虑到个别客户特殊的投资目标、财务状况或需求。客户应考虑本报告中的任何意见或建议是否符合其特定状况，若有必要应寻求专家意见。本报告所载的资料、工具、意见及推测只提供给客户作参考之用，并非作为或被视为出售或购买证券或其他投资标的的邀请或向人作出邀请。

本报告中提及的投资价格和价值以及这些投资带来的收入可能会波动。过去的表现并不代表未来的表现，未来的回报也无法保证，投资者可能会损失本金。外汇汇率波动有可能对某些投资的价值或价格或来自这一投资的收入产生不良影响。那些涉及期货、期权及其它衍生工具的交易，因其包括重大的市场风险，因此并不适合所有投资者。

在任何情况下，本公司不对任何人因使用本报告中的任何内容所引致的任何损失负任何责任，投资者自主作出投资决策并自行承担投资风险，任何形式的分享证券投资收益或者分担证券投资损失的书面或口头承诺均为无效。

本报告主要以电子版形式分发，间或也会辅以印刷品形式分发，所有报告版权均归本公司所有。未经本公司事先书面协议授权，任何机构或个人不得以任何形式复制、转发或公开传播本报告的全部或部分内容，不得将报告内容作为诉讼、仲裁、传媒所引用之证明或依据，不得用于营利或用于未经允许的其它用途。

经本公司事先书面协议授权刊载或转发，被授权机构承担相关刊载或者转发责任。不得对本报告进行任何有悖原意的引用、删节和修改。

提示客户及公众投资者慎重使用未经授权刊载或者转发的本公司证券研究报告，慎重使用公众媒体刊载的证券研究报告。

东方证券研究所

地址：上海市中山南路 318 号东方国际金融广场 26 楼

联系人：王骏飞

电话：021-63325888*1131

传真：021-63326786

网址：www.dfzq.com.cn

Email：wangjunfei@orientsec.com.cn

