

# 带量采购政策全景分析

平安证券研究所 医疗健康组

叶寅 证券投资资格编号：S1060514100001

邮箱：YEYIN757@PINGAN.COM.CN

韩盟盟 证券投资资格编号：S1060117050129

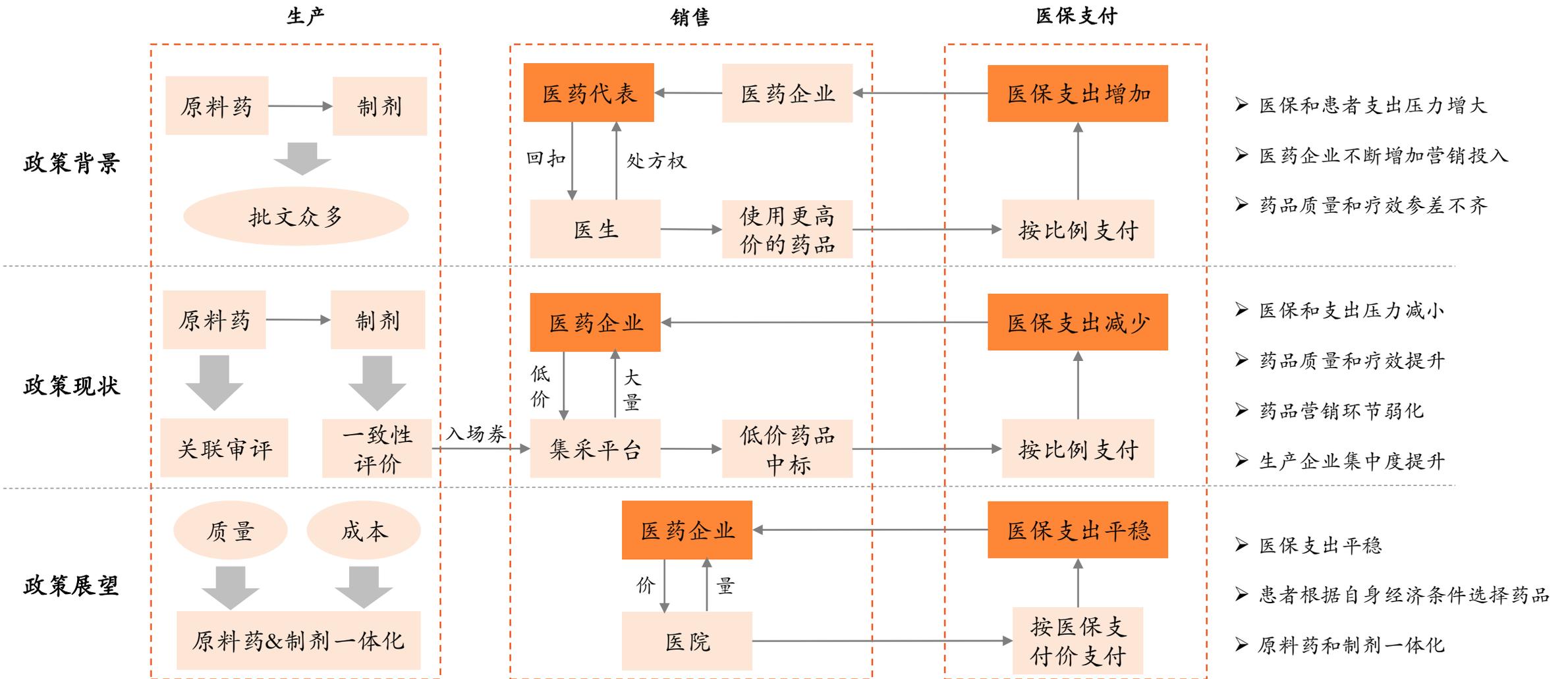
2019年12月16日

## 投资要点

---

- 医保资金支出压力增大，是医药行业政策变化的大背景。仿制药不合理定价机制是加剧医保收支失衡的主要原因之一。专利过期原研药“超国民待遇”占用大量医保资金。
- 一致性评价是带量采购的前提。国内仿制药此前审批标准低导致批文扎堆，质量和疗效参差不齐，降低医保资金使用效率。只有通过了一致性评价，才能认为仿制药和原研药在“质量”和“疗效”上是一致的。
- 带量采购打破旧的利益格局，大幅节省医保资金。“4+7”带量采购可节约59.88亿元药品支出，比例高达76%。联盟地区的25个品种降价后的合计市场规模为不高于92亿元，而降价之前的市场规模为371亿元，节省278亿元。假设60%的量为集采，则集采规模为55亿元。
- 带量采购是过渡政策，医保支付价有望出台。药店渠道受重视，处方外流加速。淡化销售环节，单品种打天下的时代远去。仿制药制剂+原料药一体化成为趋势。
- 投资建议：带量采购影响下，仿制药盈利能力下降。根据带量采购进度，未来品种范围将逐步扩大。短期内我们建议规避仿制药主体，关注不受负面政策影响的领域，如：创新产业链标的，推荐药石科技、凯莱英、科伦药业等；影像板块细分领域龙头，如碘造影剂API龙头司太立，核医学龙头东诚药业等；受益消费升级的医疗服务类，建议关注通策医疗、爱尔眼科等。
- 风险提示：研发进度不及预期；医药政策风险；PDB样本偏差风险。

# 带量采购政策分析框架



# 目录

背景

为何要进行带量采购？

准备

一致性评价是带量采购的入场券

执行

政策出台紧锣密鼓，中标规则持续完善

成果

大幅节省医保资金，终端格局变化明显

展望

价格寻底为医保支付价打基础

投资建议

寻找带量采购政策避风港



# 01

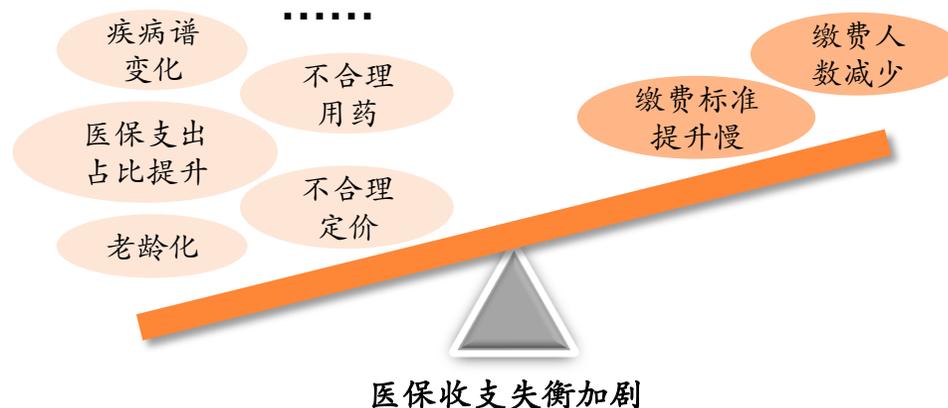
## 背景

为什么要进行带量采购?

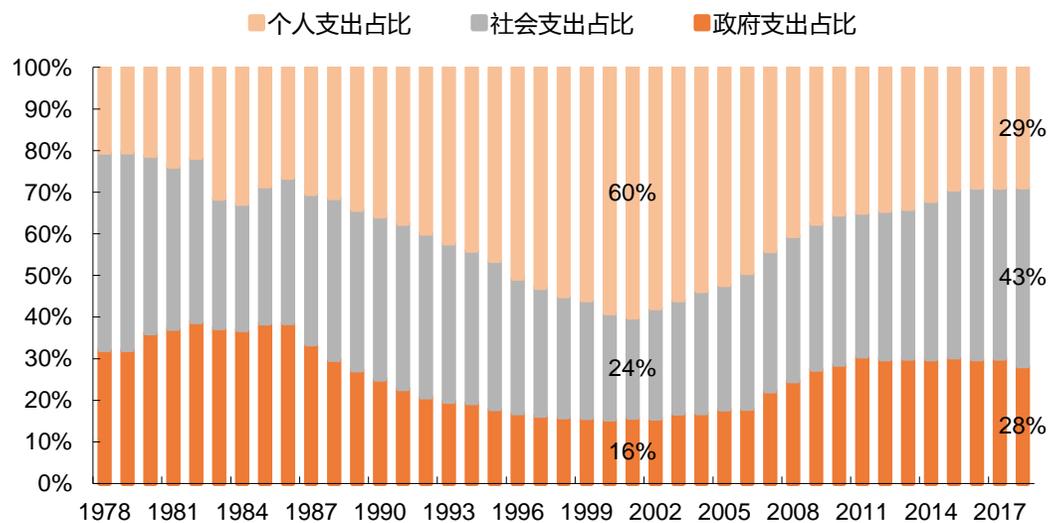
1)

# 医保是医药行业主要支付方，医保控费成为近几年政策主旋律

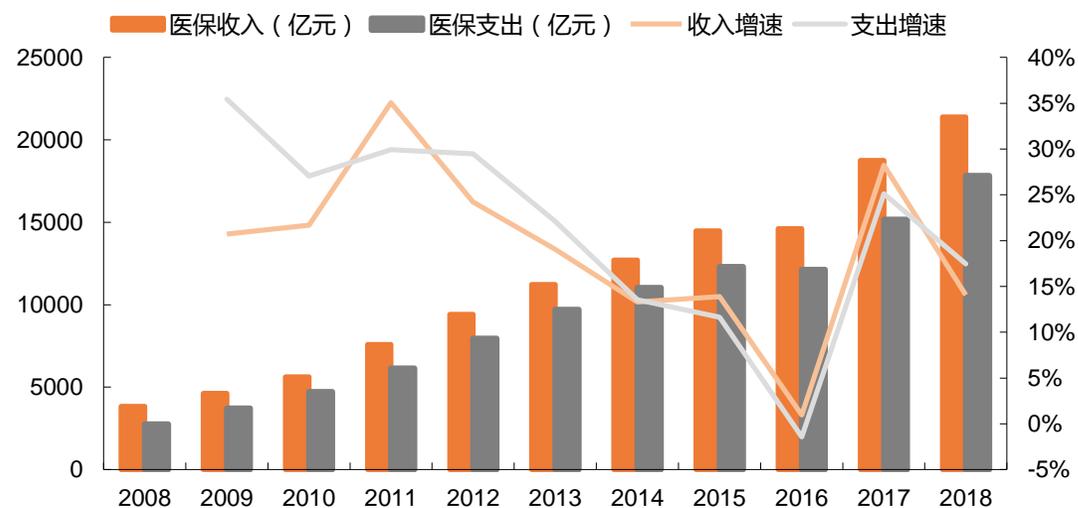
- 2018年我国卫生总费用5.91万亿元，占GDP比重6.57%，持续提升；
- 2001至2018年，个人支出占比由60%下降到29%，医保支付比例持续提升；
- 2018年三大医保收入增速14%，支出增速17%，支出压力持续加大；
- 人口老龄化、劳动力减少，医保收支将进一步失衡，医保控费刻不容缓。



## 我国卫生总费用支出占比及其变化



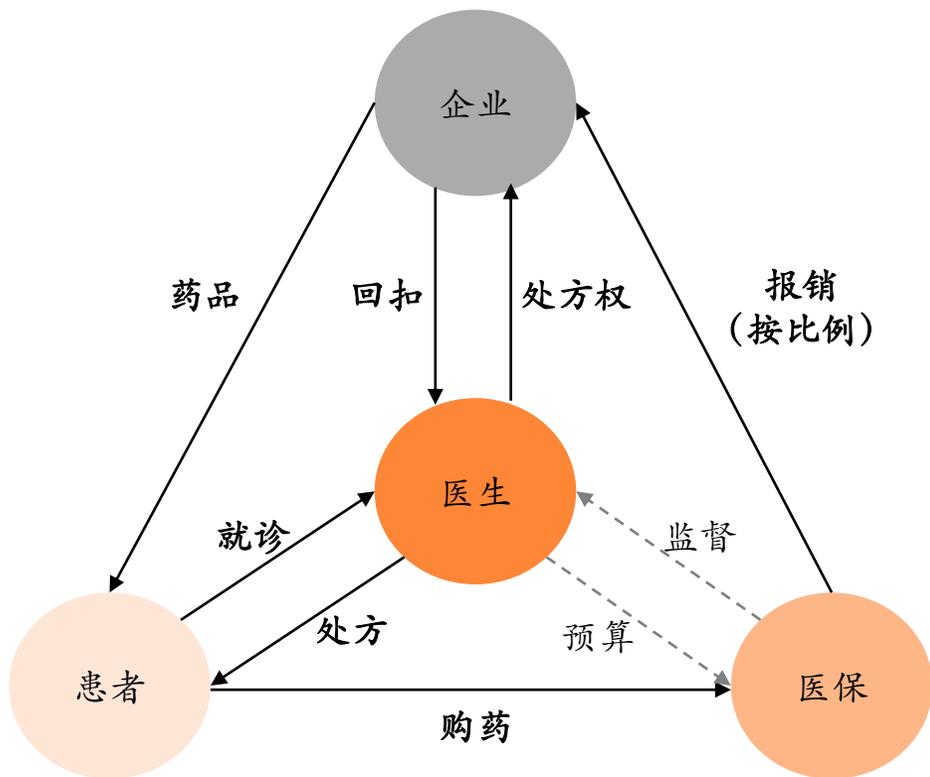
## 我国基本医疗保险收入、支出及其增速



2)

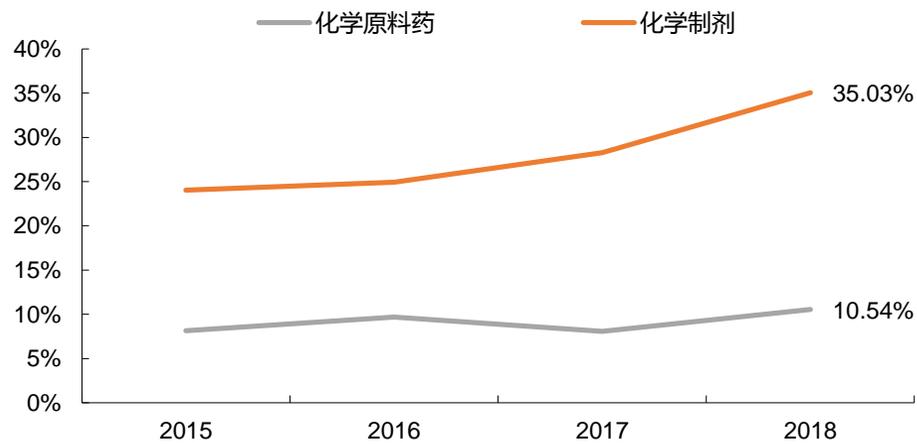
## 仿制药不合理定价机制是加剧医保收支失衡的主要原因之一

### 我国药品购销流程简图（实际情况更为复杂）



- 在现行仿制药定价机制中，医保对医生处方监督较弱，“回扣-药价-医保支出”容易形成正循环，导致医保支出压力增大；
- 在此背景下，医生（医院）倾向于选择药价更高的药品，这是专利过期原研药享受“超国民待遇”的主要原因之一，造成医保资金浪费；
- 仿制药企业聚焦销售环节，药价当中包含了大量的营销费用，而这些营销费用需要患者和医保买单。

### 化学原料药和化学制剂上市企业销售费用率比较



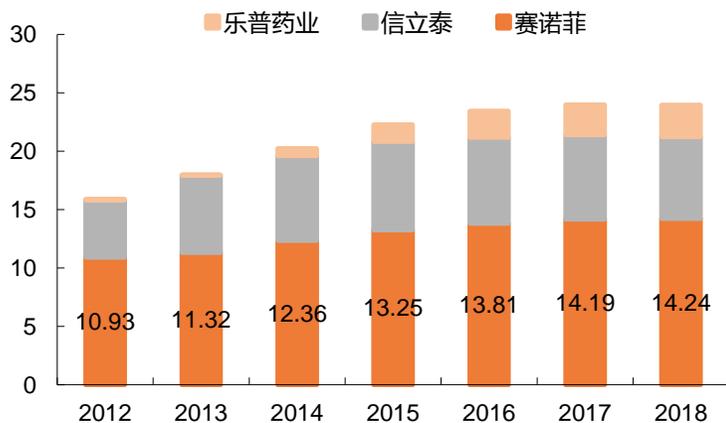
3)

## 专利过期原研药“超国民待遇”占用大量医保资金

- 原研药专利过期后在国内仍可以保持较大销售规模；
- 原研药定价远高于仿制药；
- 以氯吡格雷为例，2012年赛诺菲原研药专利过期后全球销售额断崖式下降，而国内销售规模仍缓慢增长（首仿信立泰2001年即上市）；
- 推动仿制药进口替代将节省大量医保资金。



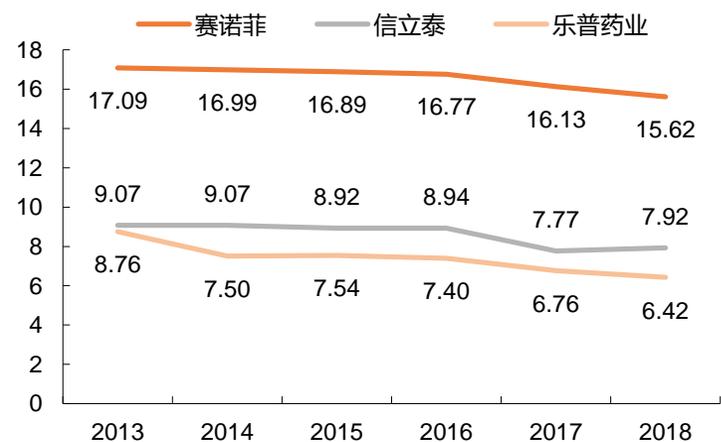
国内样本医院氯吡格雷销售规模及其构成（亿元）



赛诺菲氯吡格雷全球销售额



我国样本医院75mg氯吡格雷销售价格比较（元/片）





# 02

## 准备

一致性评价是带量采购的入场券

1)

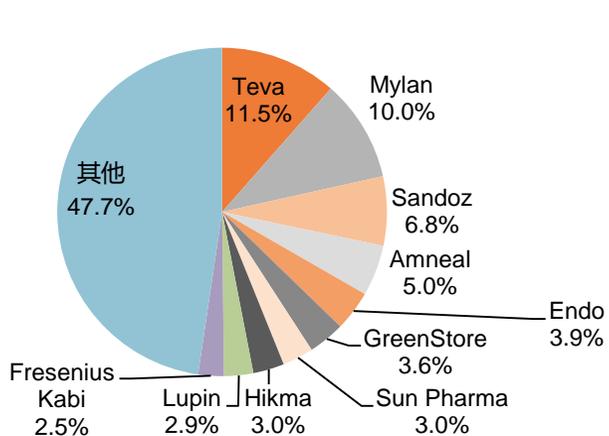
## 国内仿制药批文众多，鱼龙混杂，产能过剩

- 美国仿制药市场集中度高，迭代速度快：2018前11个月，美国仿制药市场中Top10占比52.3%，Top20占比高达72.7%。2017年仿制药Top100中有75个是10年内获批或有新剂型上市。
- 我国仿制药行业集中度低，批文扎堆严重：2018年我国共有医药企业4441家，远多于美国等发达国家，产能过剩。样本医院市场Top10企业销售额占比仅21.5%，若剔除进口专利药，则比例更低。以首批289品种为例，批文数合计高达17740个，其中复方磺胺甲恶唑片批文数量达到895个。此前审批标准低导致仿制药批文扎堆，质量和疗效参差不齐，进而降低医保资金使用效率。

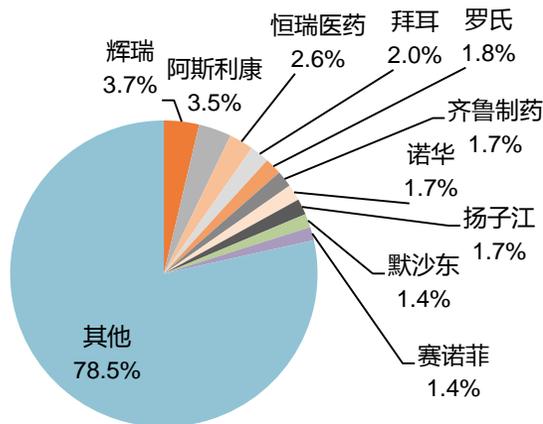
“289品种”批文数量统计（截至2016年5月）

序号	品种	批文数量（个）
1	复方磺胺甲恶唑片	895
2	盐酸小檗碱片	773
3	诺氟沙星胶囊	690
4	甲硝唑片	614
5	红霉素肠溶片	599
289品种合计		17740

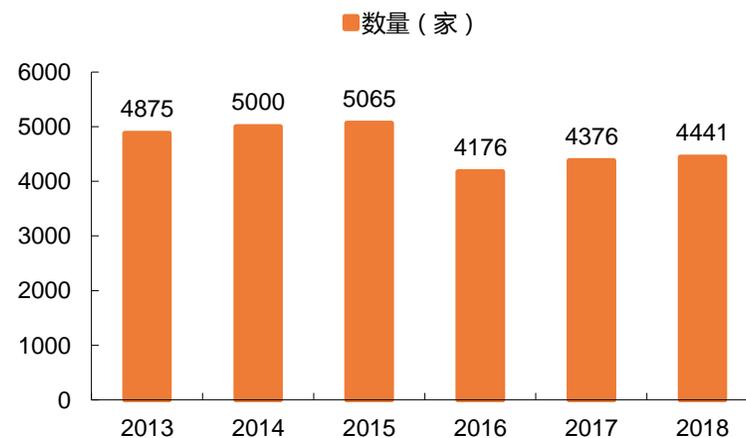
2018年前11个月美国仿制药市场竞争格局



我国样本医院市场企业竞争格局



我国医药企业数量（制剂+原料药）



2)

## 美、日等主要发达国家市场均开展过类似一致性评价活动

### 我国仿制药一致性评价相关政策梳理



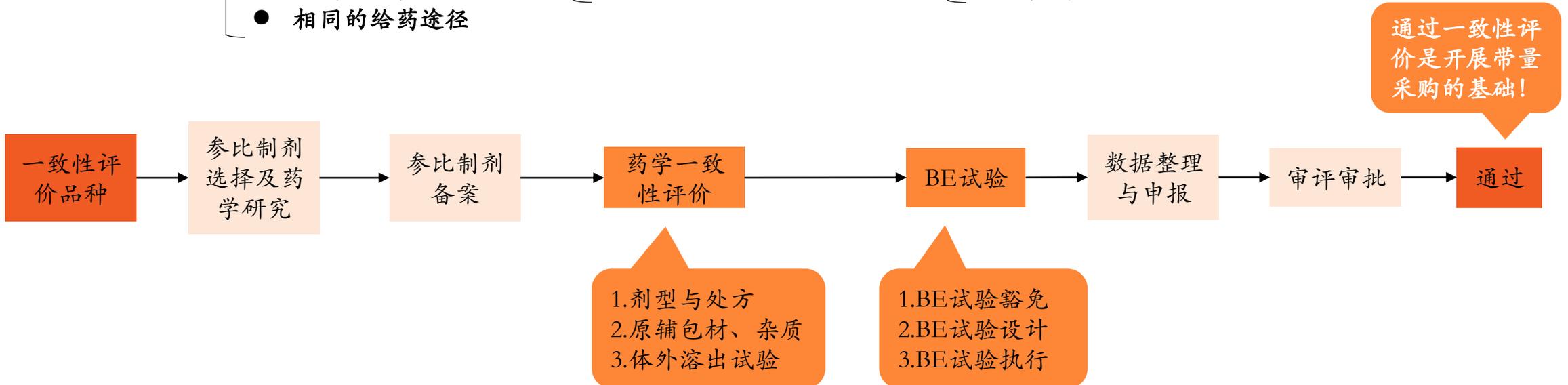
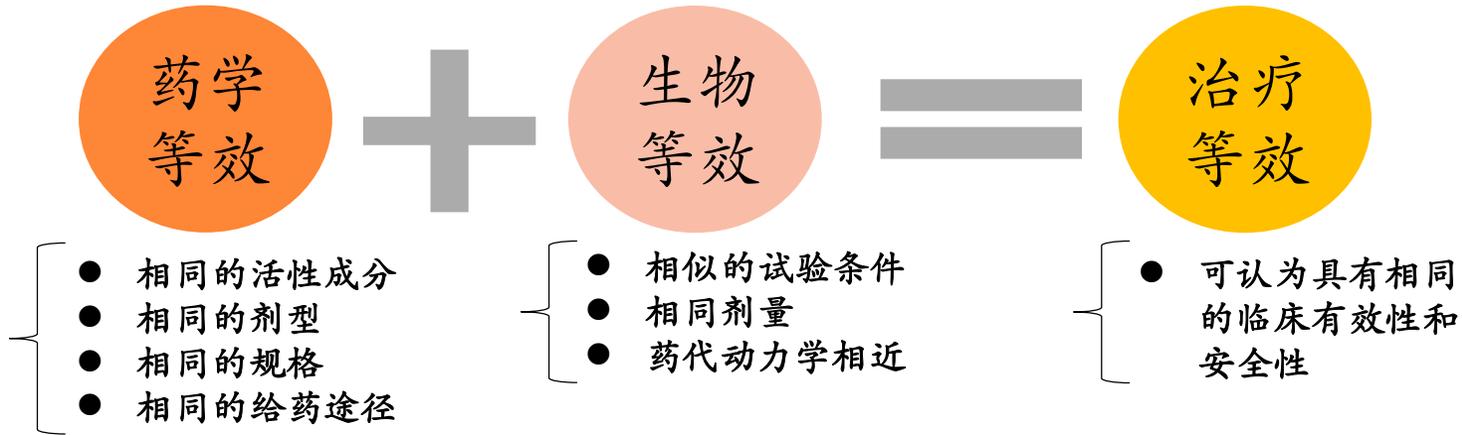
项目	中国	美国	日本
政策名称	仿制药质量和疗效一致性评价	药物有效性研究实施项目 (DESI)	药品药效再评价及品质再评价工厂
政策背景	仿制药质量与原研药质量存在差异，民众信任度不高，医保支付压力大等	1962年药品修正法案之前审批的药品，未进行药品有效性研究	参考美国DESI政策，日本仿制药信任度不高，市场占有率低
政策目标	提高仿制药市场准入标准，提升仿制药质量	对未进行有效性评价的药品进行有效性审查，将评价为无效的药品撤市，保证药品的安全性和有效性	基于药品上市后再审查和再评价制度，对历史上审批过的仿制药进行有效性和质量再评价，提高仿制药质量
评价方法	明确仿制药定义与参比制剂的规定，将生物等效性试验作为评价的主要手段和方法	专家团队审查，依据FDA、企业、科学文献三方证据以及专家所长进行评价	采用文献检索、企业提交证明材料、药事委员会审议有效性；采用制剂在4种不同溶出介质下溶出曲线的比较评价品质
参与主体	CFDA及所属事业单位、仿制药生产企业	FDA及美国科学院	厚生劳动省、原研药生产企业、仿制药生产企业
政策影响力	影响范围广，力度大	影响范围较广，力度较大	影响范围较广，力度大
配套举措	出台一系列规范性文件及指南，链接医保、集中采购及使用激励政策等	出台药品有效性证据法规	制定橙皮书，发布指南，公布药品生产厂家、溶出试验参数、溶出度试验质量标准等
实施结果	共评价约12万个批文，分期分批完成	评价了3000余种药品及16000种适应症	药效再评价完成30560个批文，撤销约3000个批文；品质再评价完成约730个品种，撤销400多个批文

资料来源：CFDA，国务院办公厅，《中美日仿制药一致性评价政策比较研究》，平安证券研究所

3)

## 一致性评价流程：药学等效性（PE）和生物等效性（BE）均需一致

➤ 一致性评价最主要的政策目的是加快进口替代，只有通过了一致性评价，才能认为仿制药和原研药在“质量”和“疗效”上是一致的。

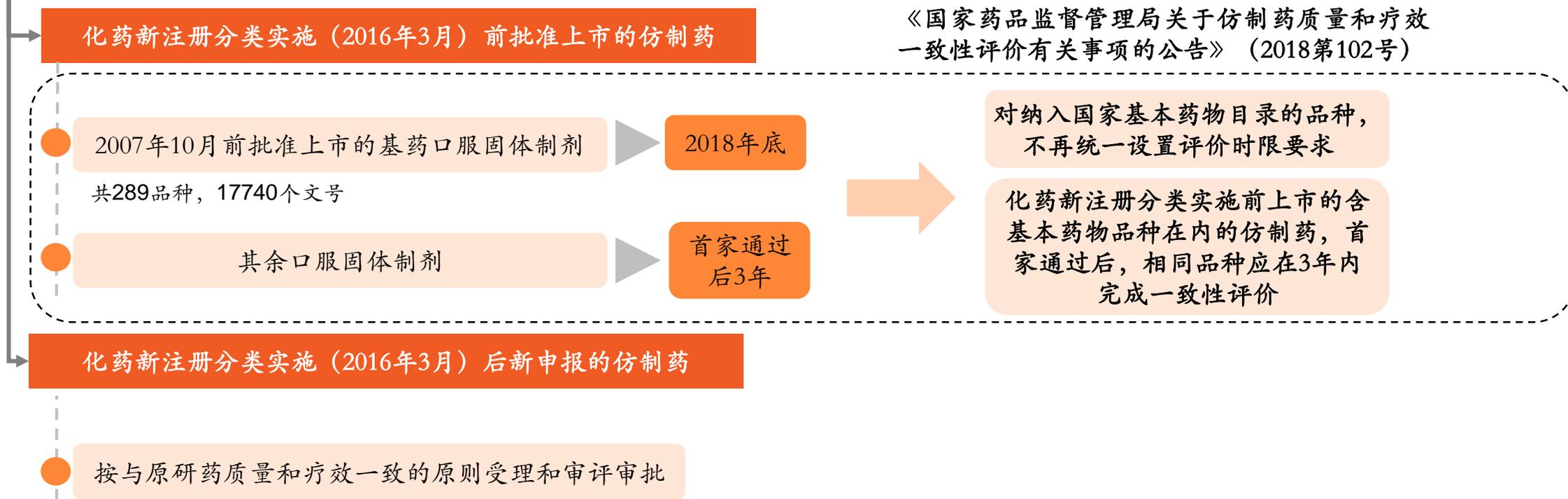


4)

## 一致性评价时限趋于统一

- 2016年国务院办公厅发布《关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》（国办发8号），规定化药新注册分类之前上市的仿制药需进行一致性评价，其中2007年10月前上市的基药口服固体制剂需在2018年底前完成一致性评价；其余口服固体制剂在首家通过后3年内完成。
- 2018年CFDA发布《关于仿制药质量和疗效一致性评价有关事项的公告》，除基药品种不设评价时限外，其他化药新注册分类实施前上市的仿制药均需在首家通过后的3年内完成一致性评价，逾期不予再注册。

### 目标与时限

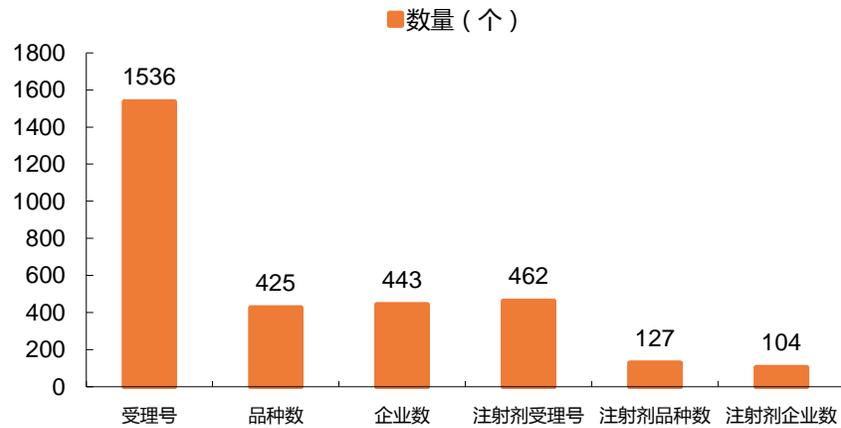


5)

## 带量采购扩面节奏受一致性评价进度限制

- 一致性评价进展：**截至2019年10月29日，CDE承办的一致性评价受理号已达1536个，共计425个品种，涉及443家药企。其中通过和视同通过一致性评价品种的受理号为377个，通过受理号283个，113个品种；视同通过94个受理号，48个品种。“289品种”仅153个受理号，59个品种通过一致性评价。
- 注射剂一致性评价正式开启，已有部分企业抢跑：**2019年10月15日国家药监局发布化药药品注射剂一致性评价的技术要求和申报资料要求征求意见稿，预示着注射剂一致性评价正式拉开帷幕。但在此之前已有部分企业抢跑，1536个受理号中注射剂有462个，对应127个品种，涉及104家药企。

截至2019年10月29日一致性评价进展情况



每月一致性评价受理情况



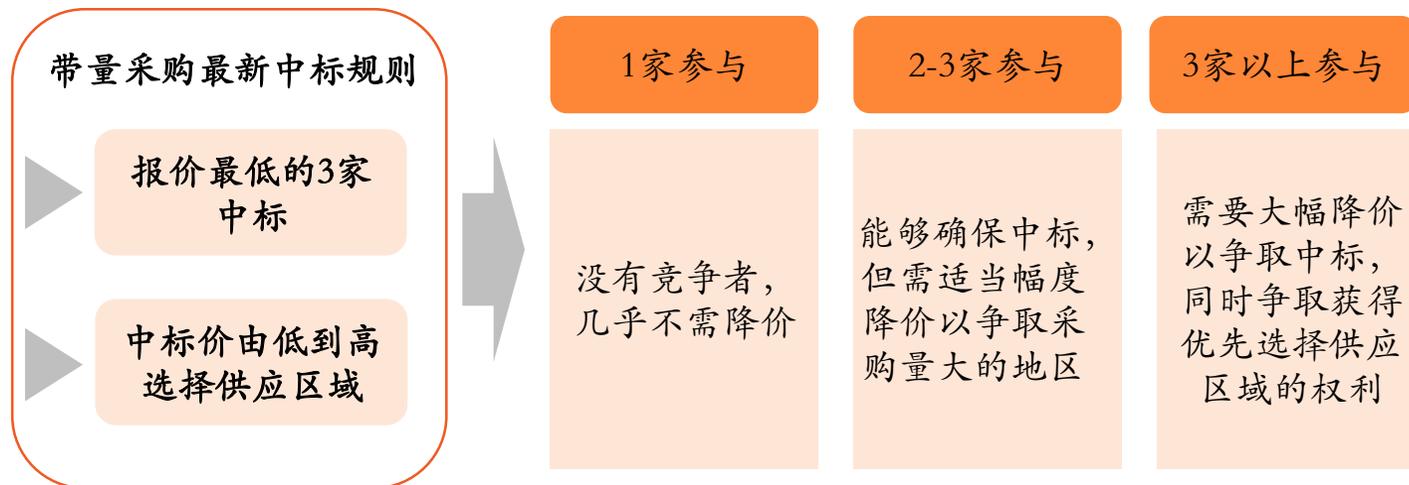
每月一致性评价通过情况 (含视同通过)



6)

## 品种一致性评价过评情况决定带量采购降价幅度

- **过评企业数量决定降价幅度：**根据带量采购最新中标规则，报价最低的3家中标，意味着一旦过评一致性评价的企业超过3家，则该品种在带量采购过程中将面临大幅降价。
- **一致性评价通过企业数达到3家及以上的品种已达到35个：**截至2019年10月29日，共有35个品规的一致性评价通过企业达到3家，意味着这些品种的带量采购形势趋于恶劣，同时也是进入第二轮带量采购的热门品种。



### 截至2019年10月29日一致性评价通过数达到3家的品规

序号	品种	规格	通过数 (家)
1	苯磺酸氨氯地平片	5mg	12
2	蒙脱石散	3g	10
3	富马酸替诺福韦二吡呋酯片	300mg	9
4	盐酸二甲双胍缓释片	0.5g	9
5	盐酸二甲双胍片	0.25g	7
6	头孢呋辛酯片	0.25g	7
7	瑞舒伐他汀钙片	10mg	6
8	阿莫西林胶囊	5mg	6
9	瑞舒伐他汀钙片	5mg	5
10	阿莫西林胶囊	0.25g	4
11	恩替卡韦胶囊	0.5mg	4
12	恩替卡韦分散片	0.5mg	4

序号	品种	规格	通过数 (家)
13	异烟肼片	0.1g	4
14	阿托伐他汀钙片	10mg	4
15	格列美脲片	2mg	4
16	格列美脲片	1mg	4
17	盐酸克林霉素胶囊	0.15mg	4
18	替格瑞洛片	90mg	4
19	利培酮片	1mg	4
20	聚乙二醇4000散	10g	4
21	头孢呋辛酯片	0.125g	3
22	阿托伐他汀钙片	20mg	3
23	碳酸氢钠片	0.5g	3
24	草酸艾司西酞普兰片	10mg	3

序号	品种	规格	通过数 (家)
25	琥珀酸索利那新片	5mg	3
26	盐酸曲美他嗪缓释片	35mg	3
27	奥氮平片	5mg	3
28	奥氮平片	10mg	3
29	奥美沙坦酯片	20mg	3
30	对乙酰氨基酚片	0.5g	3
31	氟康唑片	50mg	3
32	福多司坦片	0.2g	3
33	头孢氨苄胶囊	0.25g	3
34	醋酸阿比特龙片	0.25g	3
35	甲硝唑片	0.2g	3



# 03

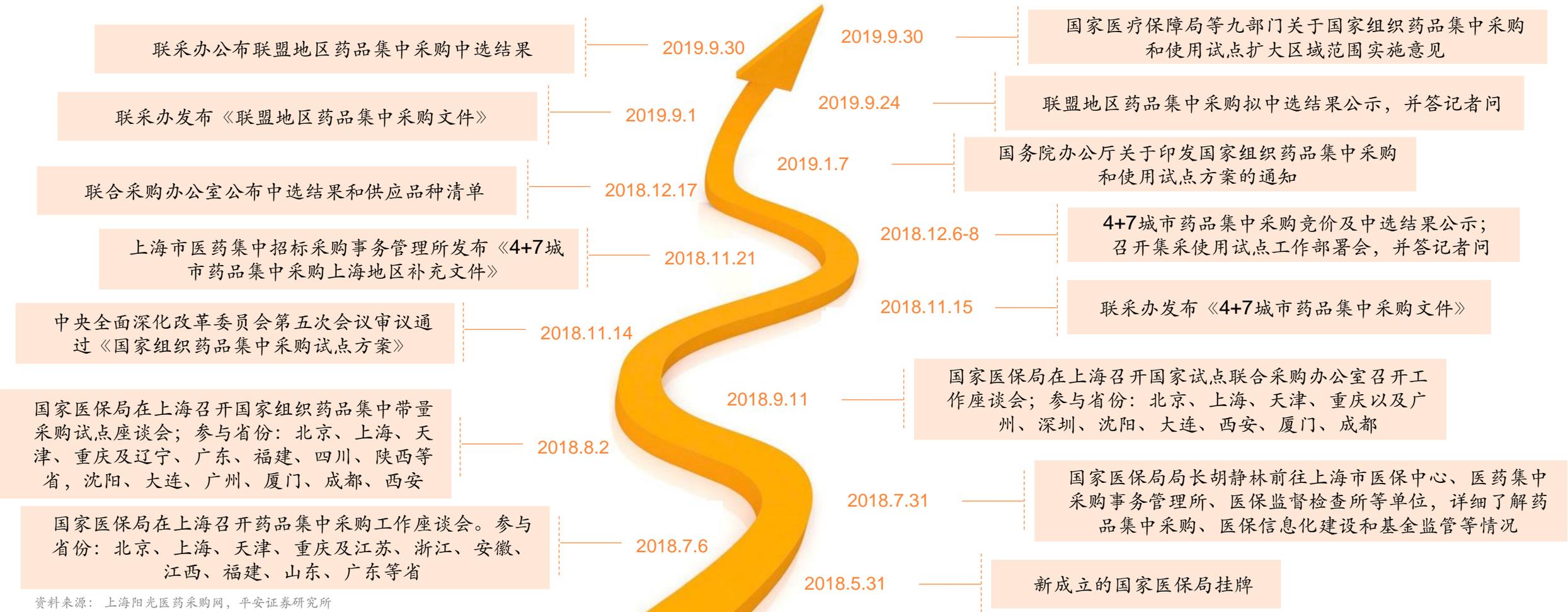
## 执行

政策出台紧锣密鼓，中标规则持续完善

1)

## 带量采购政策筹备、推出、执行，紧锣密鼓

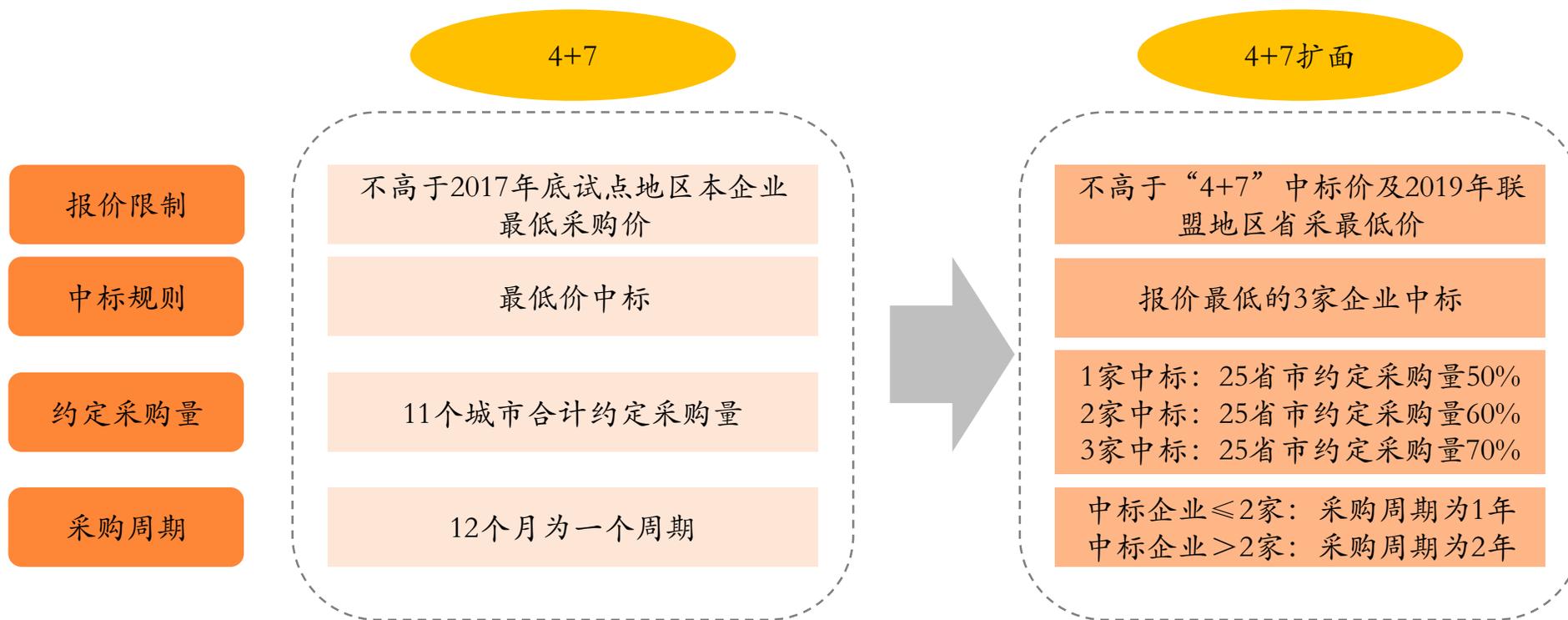
- 目前带量采购已进行2轮：第一轮带量采购是2018年12月6日进行的4+7城市药品集中采购（简称“4+7”），即国家组织在北京、天津、上海等11个城市对包括阿托伐他汀、瑞舒伐他汀等在内的25个品种进行带集中采购；第二轮是2019年9月24日开展的联盟地区药品集中采购（简称“4+7扩面”），仍然是“4+7”的25品种，地区范围包括山西、内蒙古、辽宁等25个省市（“4+7”城市及“4+7”跟进省份除外）。4+7扩面执行后，带量采购范围已基本扩展到全国。



2)

## 带量采购实施规则

- 2轮带量采购的规则具有明显变化：“4+7扩面”规则与“4+7”相比变化明显，其中**最显著的改变是取消独家中标**，我们认为主要的考虑是保证集采地区的供应，此前在“4+7”跟标的河北省施贵宝福辛普利钠片就出现供应能力不足的问题。



3)

## 带量采购 VS 省级招标：打破旧有利益格局

### 4+7带量采购

VS

### 省级招标

主导机构：国家医保局  
是否带量：带量（试点区域约60%）  
是否跨区域：跨区域  
门槛：原研以及通过一致性评价的厂家  
质量层次：不分  
中标家数：1家  
降价幅度：大（平均50%以上）  
招标周期：1年  
效果：支付方来谈价格，大大节省医保资金，杜绝了营销费用，医保不用支付医生回扣

有资质的企业  
(门槛高)

带量采购中标

医院保证销量

主导机构：省级卫生部门  
是否带量：不带量，类似于准入门槛，后续进院、上量都需要企业另行公关  
是否跨区域：不跨区域，一省一价  
门槛：所有合法合规企业  
质量层次：区分（外资原研独一档）  
中标家数：若干家  
降价幅度：小（平均10%左右）  
招标周期：3-5年  
效果：卫生部门请客，医保部门买单。药价包含回扣。变相保护原研药，专利过期后仍然高价。

所有企业  
(门槛低)

原研药、单独定价品种高价中标

普通厂家价格厮杀，低价中标

进院（费用充足）

进院（费用不足）

上量（费用充足）

上量（费用不足）



# 03

## 成果

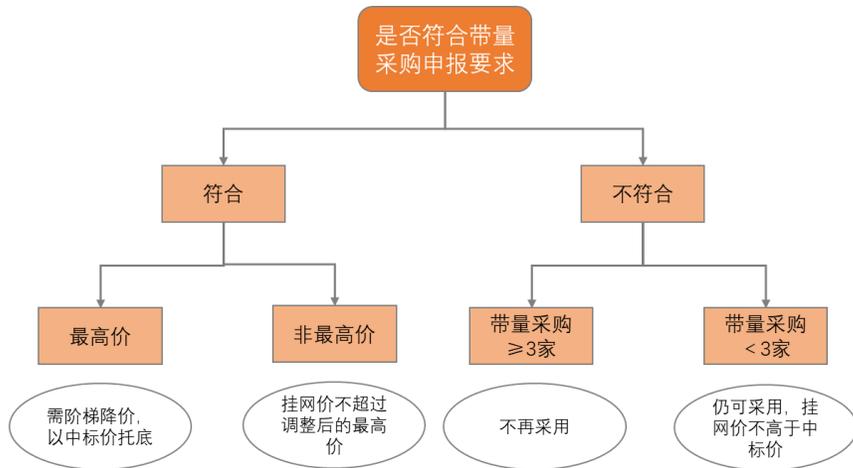
大幅节省医保资金，终端格局变化明显

1)

# “4+7” 带量采购降价幅度超预期

- **首轮带量采购降价幅度超预期：**首批“4+7”带量采购共25个品种中标，中标价平均降幅52%，超出市场预期。
- **25个品种仅3个原研中标，仿制药进口替代加速：**3个品种分别是阿斯利康的吉非替尼片、百时美施贵宝的福辛普利钠片、北京泰德的氟比洛芬酯注射液，仿制药替代作用明显。
- **流标企业仍面临大幅降价：**首批“4+7”31个带量采购品种有6个最终未中标，目前仅上海地区规定流标产品仍面临大幅降价。

序号	品种	规格	中标企业	中标价格 (元/片、支)	2017年最低中标价 (元/片、支)	降幅
1	阿托伐他汀钙片	20mg	北京嘉林	0.94	5.64	-83.28%
2	瑞舒伐他汀钙片	10mg	京新药业	0.78	3.28	-76.26%
3	硫酸氢氯吡格雷片	75mg	信立泰	3.18	8.26	-61.50%
4	厄贝沙坦片	75mg	华海药业	0.20	0.53	-61.86%
5	苯磺酸氨氯地平片	5mg	京新药业	0.15	0.26	-42.86%
6	恩替卡韦分散片	0.5mg	正大天晴	0.62	7.62	-91.86%
7	草酸艾司西酞普兰片	10mg	科伦药业	4.42	6.68	-33.83%
8	盐酸帕罗西汀片	20mg	华海药业	1.67	3.19	-47.65%
9	奥氮平片	10mg	江苏豪森	9.64	13.25	-27.21%
10	头孢呋辛酯片	250mg	成都倍特	0.51	0.58	-11.49%
11	利培酮片	1mg	华海药业	0.17	0.39	-57.18%
12	吉非替尼片	250mg	阿斯利康	54.70	235.8	-76.80%
13	福辛普利钠片	10mg	百时美施贵宝	0.84	2.83	-70.22%
14	厄贝沙坦氢氯噻嗪片	150mg+12.5mg	华海药业	1.09	4.41	-75.28%
15	赖诺普利片	10mg	华海药业	0.23	1.16	-80.14%
16	富马酸替诺福韦酯二吡啶酯片	300mg	成都倍特	0.59	15.75	-96.25%
17	氯沙坦钾片	50mg	华海药业	1.05	2.14	-50.93%
18	马来酸依那普利片	10mg	扬子江	0.56	0.97	-42.46%
19	左乙拉西坦片	250mg	京新药业	2.40	3.04	-21.05%
20	甲磺酸伊马替尼片	100mg	江苏豪森	10.40	18.7	-44.40%
21	孟鲁司特钠片	10mg	安必生	3.88	5.89	-34.19%
22	蒙脱石散	3g	先声药业	0.68	0.73	-6.85%
23	注射液培培美曲塞二钠	500mg	四川汇宇	2776.97	9600	-71.07%
	注射液培培美曲塞二钠	100mg	四川汇宇	810.00	2800	-71.07%
24	氟比洛芬酯注射液	50mg/5ml	北京泰德	21.95	62.15	-64.68%
25	盐酸右美托咪定注射液	0.2mg/2ml	扬子江	133.00	151.00	-11.92%



资料来源：上海阳光医药采购网，PDB，药智网，CDE，平安证券研究所

2)

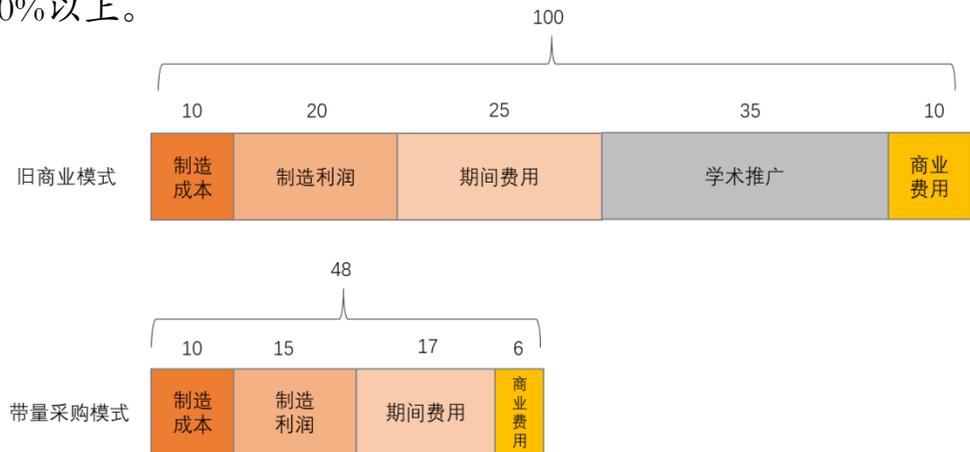
## “4+7”带量采购大幅节省医保费用

序号	品种名称	规格	采购数量(万片)	国产药中标价(元)	原研药中标价(元)	总金额(亿)	中标价格	按拟中标价计算金额(亿)	节省费用(亿)
1	阿托伐他汀钙片	10mg	8,724.36	3.1	6.2	15.42	0.55	1.96	13.46
		20mg	15,672.18	5.8	8		0.94		
2	瑞舒伐他汀钙片	10mg	8,285.70	2.9	7	5.98	0.78	0.92	5.06
		5mg	6,006.97	1.7	4.57		0.46		
3	硫酸氢氯吡格雷片	25mg	18,320.56	3.1	/	11.74	1.34	4.28	7.46
		75mg	5,746.59	7.05	16.7		3.18		
4	厄贝沙坦片	75mg	4,432.42	0.63	/	3.46	0.20	0.46	3.00
		150mg	9,311.51	0.97	4.43		0.40		
5	苯磺酸氨氯地平片	5mg	29,382.02	1.2	4.28	9.14	0.15	0.44	8.70
6	恩替卡韦分散片	0.5mg	4,133.51	7.86	27.3	5.18	0.62	0.26	4.92
7	草酸艾司西酞普兰片	10mg	1,003.44	5.28	13.57	0.82	4.36	0.44	0.38
8	帕罗西汀片	20mg	1,851.66	3.3	8.5	0.86	1.68	0.31	0.55
9	奥氮平片	10mg	1,047.36	13.8	38.2	3.54	9.64	2.00	1.54
		5mg	1,783.47	7.4	20.4		5.53		
10	头孢呋辛酯片	250mg	3,351.59	0.86	2.66	0.39	0.52	0.17	0.22
11	利培酮片	1mg	3,401.05	0.76	2.49	0.49	0.17	0.06	0.43
12	吉非替尼片	250mg	49.15	158	228	1.07	54.70	0.27	0.80
13	福辛普利钠片	10mg	2,304.47	1.9	2.78	0.59	0.84	0.19	0.40
14	厄贝沙坦氢氯噻嗪片	150mg+12.5mg	9,215.60	3.07	4.14	3.27	1.08	1.00	2.27
15	赖诺普利片	10mg	208.71	1.14	3	0.02	0.23	0.01	0.01
		5mg	22.62	0.158	/		0.12		
16	替诺福韦	300mg	621.82	6.5	16.3	0.81	0.60	0.04	0.77
17	氯沙坦钾片	100mg	1,883.77	4.86	7.07	3.82	1.81	1.01	2.81
		50mg	6,281.99	2.57	5.57		1.06		
18	马来酸依那普利片	10mg	1,418.88	0.97	1.23	0.19	0.56	0.11	0.08
		5mg	821.52	0.625	0.72		0.33		
19	左乙拉西坦片	250mg	647.76	2.97	4.43	0.29	2.40	0.16	0.13
20	甲磺酸伊马替尼片	100mg	253.66	14.05	166	1.55	10.40	0.26	1.29

21	孟鲁司特片	10mg	2,632.23	5.58	7.64	1.84	3.88	1.02	0.82
22	蒙脱石散	3g	1,699.32	0.93	1.79	0.25	0.68	0.12	0.13
23	注射用培美曲塞二钠	100mg	3.91	2707	3060	3.2	810.00	0.59	2.61
		500mg	2.29	9283	10450		2776.97		
24	氟比洛芬酯注射液	50mg/5ml	516.41	62	/	3.2	21.95	1.13	2.07
25	盐酸右美托咪定注射液	0.2mg/2ml	134.23	129	/	1.73	133.00	1.79	-0.06
合计						78.85		18.97	59.88

➤ “4+7”带量采购腾笼换鸟效果显著，药品支出节约近8成。根据我们的测算，本次带量采购拟中标的25个品种原市场规模约78.85亿元，全部按拟中标价格计算后总市场规模仅为18.97亿元，**可节约59.88亿元药品支出，节约比例高达76%**。

➤ 带量采购大幅压缩渠道费用。我国原来仿制药商业模式类似创新药，注重营销，学术推广费用和销售费用均较高，相关费用达到50%以上。

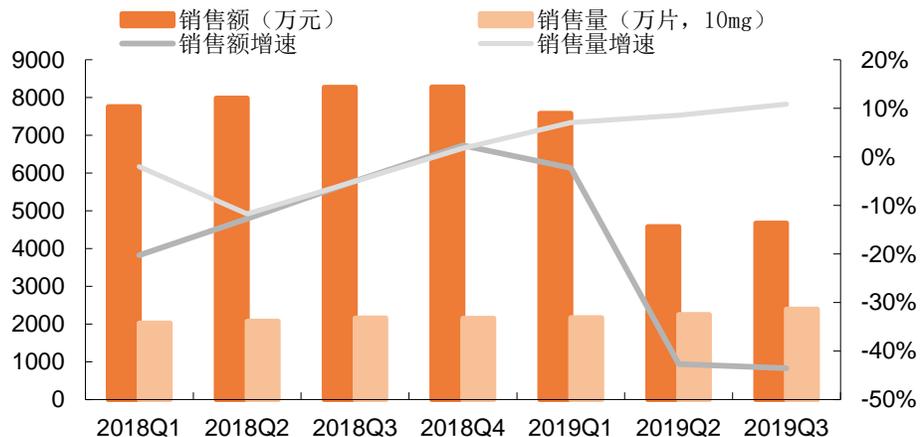


3)

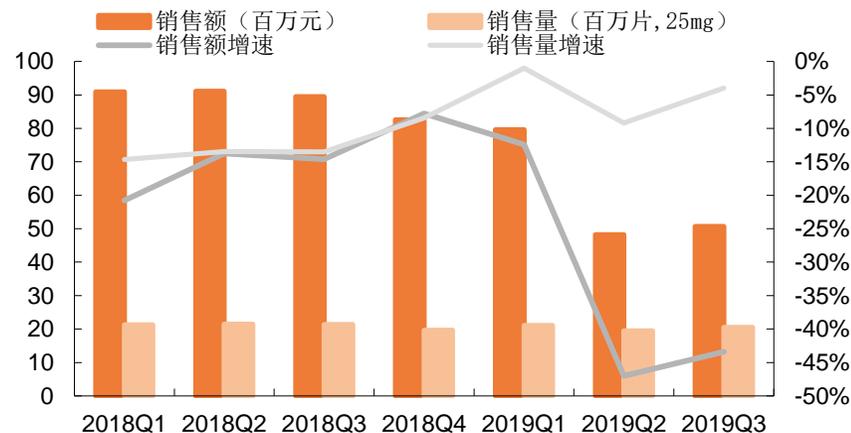
## 带量采购地区终端竞争格局变化明显

➤ 以北京地区为例，2019年3月开始“4+7”带量采购全面执行。因品种中标价大幅下降，导致品种销售额下滑明显，但销售量仍维持原有增长或下降趋势；同时，中标企业市占率（销售量）大幅提升，进口替代进程显著加快。

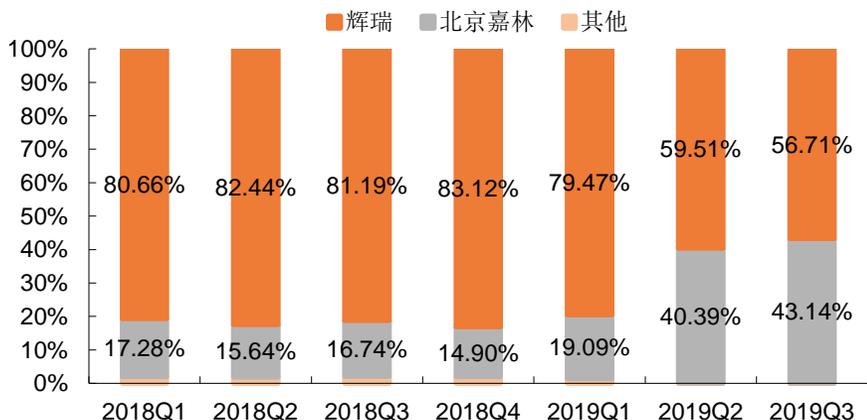
北京地区样本医院阿托伐他汀销售额、销售量（换算成10mg）及增速



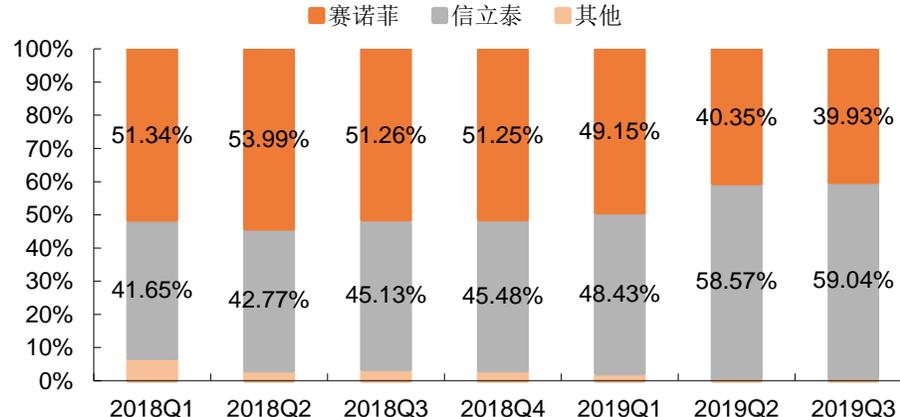
北京地区样本医院氯吡格雷销售额、销售量（换算成25mg）及增速



北京地区样本医院阿托伐他汀销售量企业占比（换算成10mg规格）



北京地区样本医院氯吡格雷销售量企业占比（换算成25mg规格）



4)

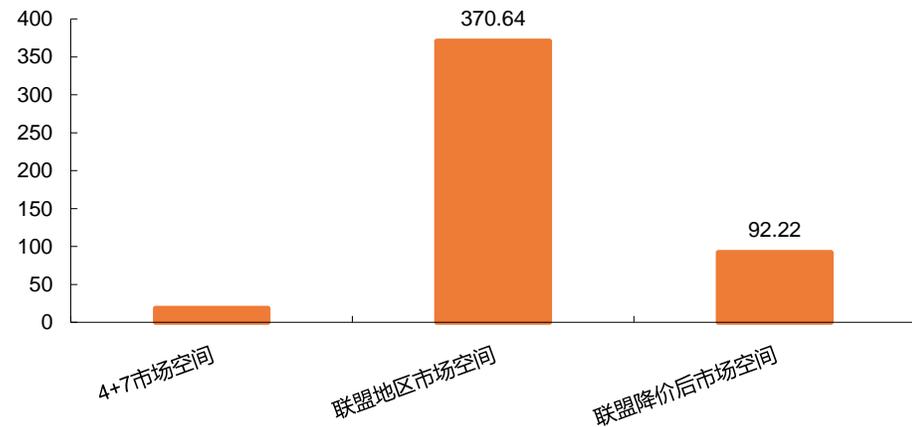
## “4+7扩面”将带量采购范围扩展至全国，控费效果凸显

序号	品种名称	规格	采购计算基数 (万片)		中标价格 (元/片)			市场规模 (亿元)			
			4+7	联盟地区	国产药最新中标价	原研药最新中标价	4+7中标价	4+7带量采购	降价前联盟采购	联盟采购按4+7中标价计算	
1	阿托伐他汀	10mg	8,724.36	53815.61	3.1	6.2	0.47	0.41	16.85	2.53	
		20mg	15,672.18	65576.97	5.8	8.0	0.94	1.47	49.43	6.16	
2	瑞舒伐他汀	10mg	8,285.70	38902.73	2.9	7.0	0.78	0.65	22.61	3.03	
		5mg	6,006.97	21194.93	1.7	4.6	0.39	0.23	3.60	0.83	
3	氯吡格雷	25mg	18,320.56	56046.02	3.1	/	1.06	1.94	17.37	5.94	
		75mg	5,746.59	27424.11	7.1	15.3	3.18	1.83	38.79	8.72	
4	厄贝沙坦	75mg	4,432.42	29739.96	1.6	/	0.1	0.04	4.76	0.30	
		150mg	9,311.51	43910.02	1.0	4.0	0.2	0.19	13.57	0.88	
5	氨氯地平	5mg	29,382.02	112442.03	1.2	4.3	0.15	0.44	35.66	1.69	
6	恩替卡韦	0.5mg	4,133.51	31990.32	7.9	27.3	0.62	0.26	37.58	1.98	
		1mg	0.00	244.37	25.7	50.7	1.24	0.00	0.64	0.03	
7	艾司西酞普兰	5mg	0.00	6078.25	3.6	/	2.21	0.00	2.17	1.34	
		10mg	1,003.44	4088.24	5.3	13.6	4.42	0.44	4.56	1.81	
		20mg	0.00	76.71	12.6	24.6	8.84	0.00	0.10	0.07	
8	帕罗西汀	20mg	1,851.66	9461	3.2	8.5	1.67	0.31	4.13	1.58	
9	奥氮平	10mg	1,047.36	4771.24	13.8	26.5	9.64	1.01	6.77	4.60	
		5mg	1,783.47	12777.04	6.8	20.4	4.82	0.86	12.14	6.16	
10	头孢唑辛酯	250mg	3,351.59	16372.91	1.5	2.7	0.51	0.17	3.14	0.84	
11	利培酮	1mg	3,401.05	31972.81	0.8	2.5	0.17	0.06	4.59	0.54	
		3mg		113.86	2.5	/	0.51	0.00	0.03	0.01	
12	吉非替尼	250mg	49.15	819.75	49.8	228.0	54.7	0.27	14.60	4.48	
13	福辛普利	10mg	2,304.47	3813.49	1.9	2.8	0.84	0.19	0.96	0.32	
14	厄贝沙坦氢氯噻嗪	150mg+12.5mg	9,215.60	26632.13	3.1	4.1	1.09	1.00	9.52	2.90	
15	赖诺普利	10mg	208.71	1030.07	1.4	/	0.23	0.00	0.14	0.02	
		5mg	22.62	145.91	0.9	/	0.115	0.00	0.01	0.00	

16	替诺福韦	300mg	621.82	3915.75	15.0	16.3	0.59	0.04	6.13	0.23	
17	氯沙坦	100mg	1,883.77	4737.12	5.5	7.1	2.1	0.40	3.25	0.99	
		50mg	6,281.99	12550.85	3.5	5.6	1.05	0.66	5.20	1.32	
18	依那普利	10mg	1,418.88	23016.91	1.0	1.2	0.56	0.08	2.23	1.29	
		5mg	821.52	16208.50	0.5	0.7	0.28	0.02	0.81	0.45	
19	左乙拉西坦	250mg	647.76	1778.34	3.0	4.6	2.4	0.16	0.80	0.43	
20	伊马替尼	100mg	253.66	1641.62	14.1	120.0	10.4	0.26	7.18	1.71	
21	孟鲁司特	10mg	2,632.23	7449.49	5.6	7.6	3.88	1.02	5.25	2.89	
22	蒙脱石散	3g	1,699.32	16634.06	0.9	1.8	0.68	0.12	2.53	1.13	
23	培美曲塞注射剂	100mg	3.91	31.53	554.0	2142.0	810	0.32	2.00	2.55	
		500mg	2.29	19.02	1643.0	10450.0	2776.97	0.64	8.15	5.28	
24	氟比洛芬酯注射剂	50mg/5ml	516.41	1651.51	62.0	/	21.95	1.13	10.24	3.63	
25	右美托咪定注射剂	0.2mg/2ml	134.23	1019.12	129.0	/	133	1.79	13.15	13.55	
合计									18.41	370.64	92.22

➤ 联盟地区的25个品种降价后的合计市场规模约为92亿元，而降价之前的市场规模为371亿元，**节省278亿元**。假设60%的量为集采，则集采规模为55亿元。

### 带量采购品种市场空间比较



5)

## 竞争者超过3家的品种，降价幅度依旧凶猛

- 由于联盟地区带量采购报价最低的3家中标，一旦竞争者超过3家，则降价形势依旧凶险。如果对形势估计不足，就容易导致丢标。如4+7中标的北京嘉林、京新药业和氯吡格雷。
- 竞争者在2-3家的品种能确定中标，因此降价幅度相对有限。如吉非替尼、帕罗西汀、伊马替尼评价降幅为23%、6%和7%；而独家品种甚至无需降价即可中标，如扬子江的右美托咪定和华海药业的氯沙坦。

### ◎ 竞争者超过3家品种举例

品种名称	规格	4+7中标企业	4+7价格 (元/片、袋、支)	过一致性评价企业	报价 (元/片、袋、支)	较4+7降幅	2018年PDB样本医院竞争格局
阿托伐他汀	10mg		0.55	齐鲁药业 兴安药业 乐普药业	0.12 0.13 0.32	-78.18% -76.36% -41.82%	辉瑞制药 (74%)、北京嘉林 (18%)、天方药业 (5%)
	20mg	北京嘉林	0.94	齐鲁药业 乐普药业 北京嘉林	0.24 0.55 0.79		
瑞舒伐他汀	10mg	京新药业	0.78	正大天晴	0.30	-61.62%	阿斯利康
				京新药业	0.42		(66%)、鲁南
				海正药业	0.20	-74.33%	贝特(19%)、
				先声东元	0.53		正大天晴(6%)、
5mg			0.46	山德士	0.23	-70.73%	京新药业(6%)、
				鲁南贝特	0.79		先声东元(1%)、
				海正药业	0.10		海正药业(1%)
氯吡格雷	75mg	信立泰	3.18	信立泰			
				赛诺菲	1.32		
				乐普药业	0.99		赛诺菲(60%)、
				乐普药业	2.98	-6.29%	信立泰(29%)、
				赛诺菲	2.55	-19.81%	乐普药业(11%)
				石药欧意	2.44	-23.27%	
				信立泰	3.13		

### ◎ 竞争者为2-3家的品种举例

品种名称	规格	4+7中标企业	4+7价格 (元/片、袋、支)	过一致性评价企业	报价 (元/片、袋、支)	较4+7降幅	2018年PDB样本医院竞争格局
吉非替尼	250mg	阿斯利康	54.70	正大天晴 阿斯利康 齐鲁制药	45.00 54.70 25.70	-17.73% 0.00% -53.02%	阿斯利康(78%)、 齐鲁制药(22%)
帕罗西汀	20mg	华海药业	1.67	福元药业 华海药业	1.62 1.52	-2.99% -8.98%	华海药业(47%)、 GSK(42%)
伊马替尼	100mg	江苏豪森	10.40	正大天晴 江苏豪森	8.93 10.38	-14.11% -0.16%	诺华(80%)、 江苏豪森(12%)、 正大天晴(8%)

### ◎ 独家过一致性评价品种举例

品种名称	规格	4+7中标企业	4+7价格 (元/片、袋、支)	过一致性评价企业	报价 (元/片、袋、支)	较4+7降幅	2018年PDB样本医院竞争格局
右美托咪定	0.2mg/2ml	扬子江	133.00	扬子江	133.00	0.00%	恒瑞医药 (81%)、恩华 药业(12%)
氯沙坦	100mg			华海药业			默沙东(71%)、
	50mg	华海药业	1.05	华海药业	1.05	0.00%	扬子江(18%)、 华海药业(7%)



# 04

## 展望

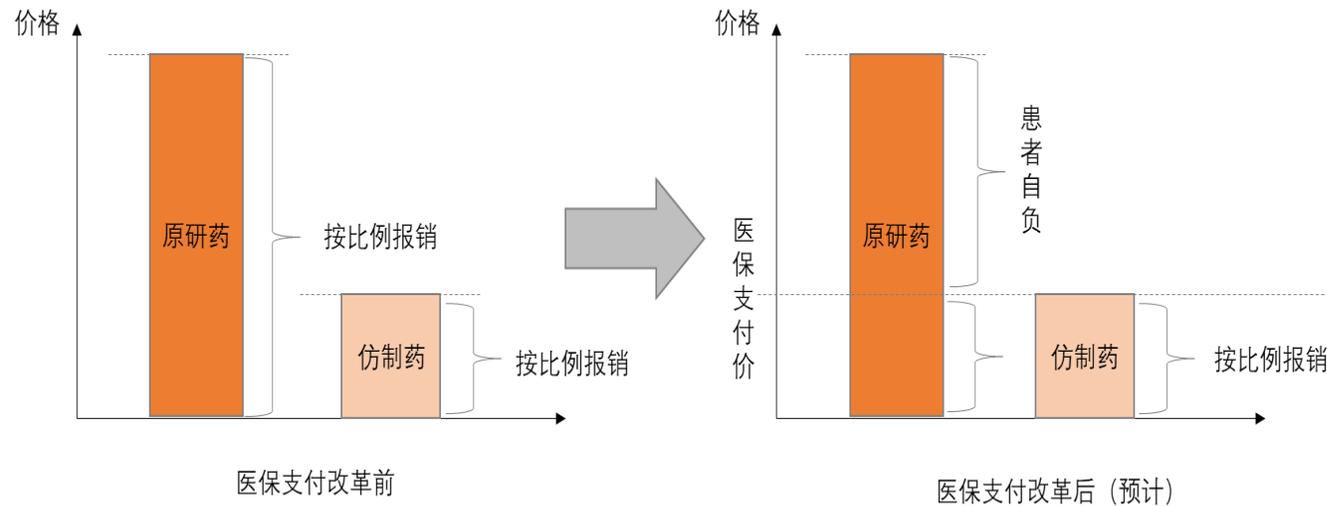
价格寻底为医保支付价打基础

1)

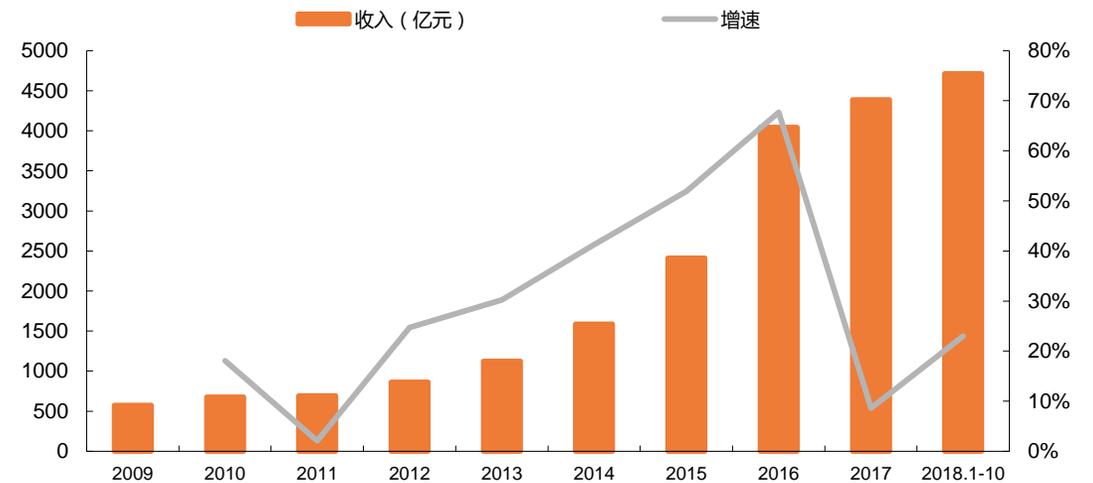
## 带量采购是过渡政策，医保支付价有望出台

- 目前我国医保报销是根据药品价格按比例报销，无论是原研还是仿制，同一类别报销比例相同。随着一致性评价的持续推进，以及带量采购促进仿制药的进口替代，未来医保会相应向仿制药倾斜，更加“平民化”。我们预计，在新的医保支付标准中，仿制药中标价即为医保支付标准，根据医保支付价按比例报销，而超过此价格后由个人自行承担。
- 商业医疗保险缓解个人支出压力，迎良好发展势头。从2018年前10个月经营情况来看，健康险保费收入达到4714亿元，同比增长23%，增速回升明显。2017年健康险赔付支出约1295亿元，占个人支出比例仍微不足道，未来发展空间大。

### 预计我国医保支付标准将发生变化



### 我国健康险保费收入及增速

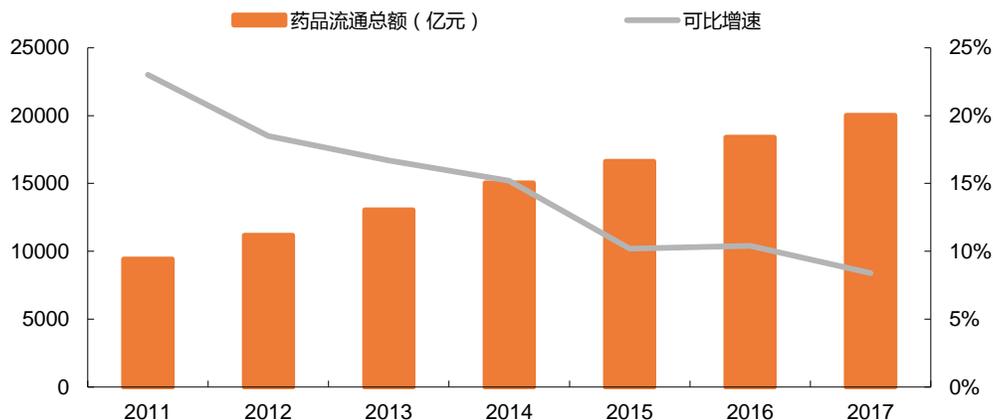


2)

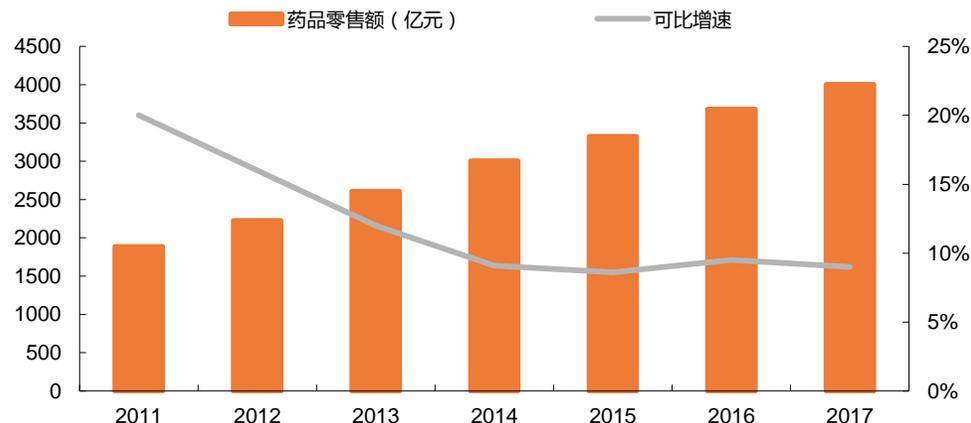
## 药店渠道受重视，处方外流加速

- 带量采购在全国推广后，原研在公立医院市场压力骤增，此时药店零售市场或将成为原研企业关注重点。一方面，药店不受带量采购影响，药品可以自主定价，原研产品在药店仍可以保持相对高于仿制药的价格，以满足对价格不敏感，习惯用原研药品的患者；另一方面，药店也乐于增加产品储备，以满足不同消费者的需求。同时，药店对生产厂家议价能力增强，有利于压低进货价格。短期内，药店销售额可能受带量采购仿制药价格下降影响，但长期看，处方外流将加快，专业服务能力、议价能力更强的大型连锁药店将显著受益。

我国药品流通行业规模及增速



我国药品零售市场规模及增速

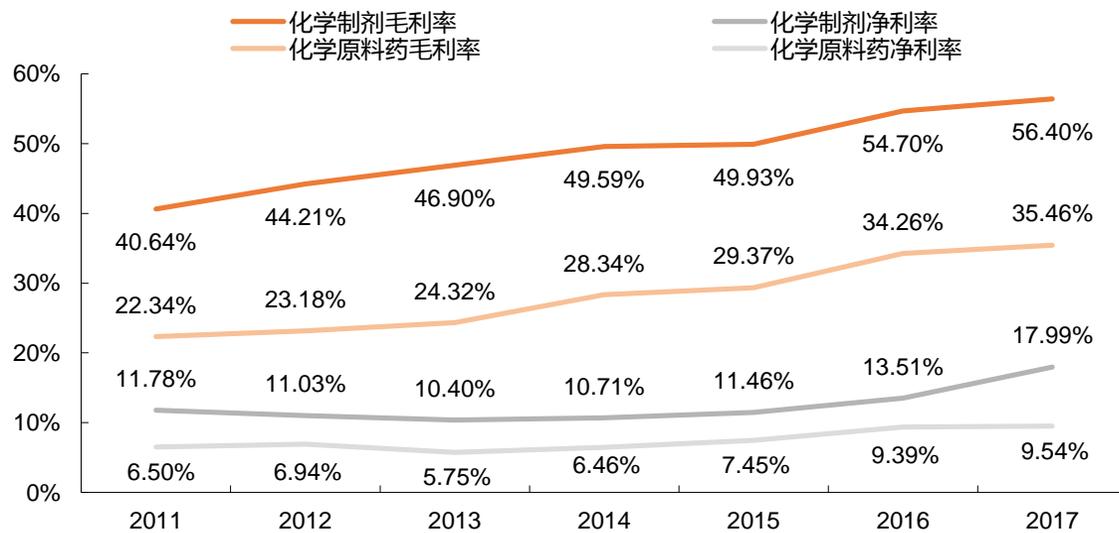


3)

## 仿制药制剂+原料药一体化成为趋势

- 原料药+制剂一体化成为医药制造业发展趋势。以前制剂企业无论是毛利率还是净利率都明显高于原料药企业，对于制剂企业来说，没有意愿花费精力去做盈利能力低于主业的事情，原料药更多的是从外面采购。但随着仿制药降价压力增大，未来拥有原料药的企业在价格谈判上有更大的施展空间。我们认为未来制剂企业会倾向于向原料药环节拓展，尤其是较为稀缺的特色原料药，因为其占制剂成本比例更高，未来价格谈判空间更大。

申万行业化学制剂和化学原料药盈利能力对比



4)

## 淡化销售环节，单品种打天下的时代远去

- 领先的制药企业凭借庞大的销售团队和更好的药品质量，往往可以培育出年销售额达几十亿的重磅品种。从2018年样本医院企业销售单品前10位来看，扬子江、绿叶制药、北京泰德的单个品种占比都在50%附近或以上。我们认为随着带量采购的开展，销售环节去除，未来个别企业通过一个或几个大品种打天下的模式将难以为继，一是由于药品价格大幅下降，二是因为药品临床迭代速度加快，三是企业不能保证每年中标。对仿制药企业来说，组建产品管线，培育优势科室将成为趋势。

### 2017年样本医院企业单品种销售额排名前10大品种

序号	品种名称	企业名称	2018年PDB品种销售额 (亿元)	2018年PDB企业销售额 (亿元)	单品种占企业总销售额比例
1	地佐辛	扬子江	18.63	38.34	48.59%
2	阿托伐他汀	辉瑞	17.83	86.20	20.68%
5	头孢哌酮舒巴坦	辉瑞	18.59	86.20	21.57%
3	紫杉醇	绿叶制药	13.57	18.35	73.95%
4	布地奈德	阿斯利康	13.15	78.72	16.70%
6	曲妥珠单抗	罗氏	13.11	58.41	22.44%
7	氟比洛芬	北京泰德	12.95	20.20	64.11%
8	丁苯酞	石药集团	12.17	31.29	38.89%
9	利妥昔单抗	罗氏	11.95	58.41	20.46%
10	氯吡格雷	赛诺菲	11.81	51.99	22.72%



05

## 投资建议

寻找带量采购政策避风港

1)

## 投资建议

---

带量采购影响下，仿制药盈利能力下降。根据带量采购进度，未来品种范围将逐步扩大。短期内我们建议规避仿制药主体，关注不受负面政策影响的领域，如：

- 1) 创新产业链标的，推荐药石科技、凯莱英、科伦药业等；
- 2) 影响板块细分领域龙头，如碘造影剂API龙头司太立，核医学龙头东诚药业等；
- 3) 受益消费升级的医疗服务类，建议关注通策医疗、爱尔眼科等。

### 风险提示：

- 1) 研发进度不及预期：优质的医药企业均有较多在研品种，且以高端仿制药、生物类似物和创新药为主，研发投入大、难度高，同时新产品研发受政策、市场、资金等多种因素影响，存在研发失败或研发进度慢于预期的可能；
- 2) 医药政策风险：目前包括带量采购在内的医药政策预期较为明朗，但不排除政策出台和推进超预期的情况；
- 3) PDB样本偏差风险：PDB数据库主要采集大城市三甲医院数据，受处方外流、渠道下沉影响，数据与真实情况或有偏差，另外对于以基层渠道为主的企业参考意义不大。

## 公司声明及风险提示：

负责撰写此报告的分析师（一人或多人）就本研究报告确认：本人具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格。

本公司研究报告是针对与公司签署服务协议的签约客户的专属研究产品，为该类客户进行投资决策时提供辅助和参考，双方对权利与义务均有严格约定。本公司研究报告仅提供给上述特定客户，并不面向公众发布。未经书面授权刊载或者转发的，本公司将采取维权措施追究其侵权责任。

证券市场是一个风险无时不在的市场。您在进行证券交易时存在赢利的可能，也存在亏损的风险。请您务必对此有清醒的认识，认真考虑是否进行证券交易。市场有风险，投资需谨慎。

## 免责声明：

此报告旨为发给平安证券股份有限公司（以下简称“平安证券”）的特定客户及其他专业人士。未经平安证券事先书面明文批准，不得更改或以任何方式传送、复印或派发此报告的材料、内容及其复印本予任何其他人。

此报告所载资料的来源及观点的出处皆被平安证券认为可靠，但平安证券不能担保其准确性或完整性，报告中的信息或所表达观点不构成所述证券买卖的出价或询价，报告内容仅供参考。平安证券不对因使用此报告的材料而引致的损失而负上任何责任，除非法律法规有明确规定。客户并不能仅依靠此报告而取代行使独立判断。

平安证券可发出其它与本报告所载资料不一致及有不同结论的报告。本报告及该等报告反映编写分析员的不同设想、见解及分析方法。报告所载资料、意见及推测仅反映分析员于发出此报告日期当日的判断，可随时更改。此报告所指的证券价格、价值及收入可跌可升。为免生疑问，此报告所载观点并不代表平安证券的立场。

平安证券在法律许可的情况下可能参与此报告所提及的发行商的投资银行业务或投资其发行的证券。

平安证券股份有限公司2019版权所有。保留一切权利。