



医药生物

【粤开医药行业深度报告】国家药价谈判新模式下，医药挑战与机遇

2019年12月19日

投资要点

增持(维持)

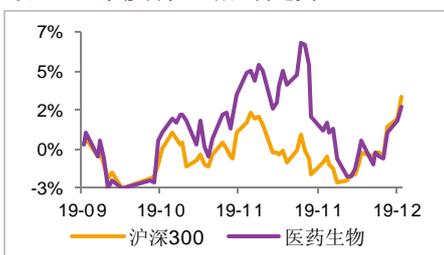
分析师：李志新

执业编号：S0300518010002

电话：010-66235703

邮箱：lizhixin@ykzq.com

最近一季度行业相对走势



资料来源：聚源

“降药价”是深化医改的突破口

由于历史等多方面原因，我国医药产品终端价格由药企、流通商和医院共同形成，几乎涵盖了医药供应链上所有参与方。2016年，国务院常务会议确定深化医药卫生体制改革重点，强调“医改已经进入深水区，把药价作为突破口。”针对我国原有药价形成弊端，从药企端、流通端和医疗机构终端全方位降药价，分别相继出台针对药企端的带量集采和医保准入谈判，流通端的两票制，以及医院端的零加成等降低药价政策。

当前降药价的重心转向药企端

2017年公立医院综合改革，全部取消零售药品（中药饮片除外）加成，破除医院以药养医顽疾；2018年底，流通领域两票制在全国全面落地执行，破解流通环节中药品层层加价的弊端；当前降药价的重心转向药企端，带量采购和国家医保准入谈判，成为近年来降低药企出厂价的重要政策手段，也充分彰显了医保局作为我国医疗卫生最大买方和支付方的身份地位。

国家医保准入谈判：患者、药企双赢之举

从2016年首次医保准入谈判开始，截止目前我国已经开展四次国家医保准入药品谈判。2016年由卫计委主导，2017年由人社部主导，2018年国家医保局成立，后两次由国家医保局主导谈判，基本延续每年一次的谈判节奏。不同于带量采购谈判，国家医保准入药品谈判主要针对临床价值高，但价格昂贵的抗肿瘤专利药，或是对医保基金影响比较大的独家品种，还包括近几年新上市的一类新药。我们认为医保准入谈判是患者、药企双赢之举，我国人口基数庞大，基本实现医保全民覆盖，专利药和独家药品种降价纳入医保后，能实现医保渠道快速销售放量，以量补价；患者可以大幅降低自付费用，提升药物可及性。

带量采购：总量控制，结构调整的关键一环

针对仿制药的带量采购是平衡各方利益的降价之策。药企销售端以价换量、以量补价，弱化销售，更聚焦创新研发；国家医保局作为医疗最大支付方的身份得到彰显，医保基金腾笼换鸟，为医保药品结构调整打开腾挪空间；患者作为医疗最终需求方，受益最大。带量采购对微观企业是把双刃剑，整体上，集采品种国内市场规模将显著缩水；同时也将原有市场格局带来较大市场冲击，原市占率高的药企将受到市场份额和销售量双重下跌的挑战，但同时也为国内仿制药企带来国产替代良机。

国家谈判体系下，国内药企挑战与机会并存

在当前医保准入谈判和带量采购这两种国家药价谈判模式下，国内药企挑战和机会并存。挑战先行，真正全球性竞争来临，国外制药巨头通过医保准入



谈判抢占中国市场意图明显；国内医药企业估值体系面临调整，带量采购成本控制为王，国内仿制药公司估值未来逐渐向国外看齐；创新药医保准入谈判，进口药降价入医保，挤压国内创新药市场空间，但同时也为国内制药龙头公司带来强者恒强的机会。

◇ 风险提示

医药政策风险；药械降价超预期；系统风险。



目 录

| | |
|--|----|
| 一、“降药价”是深化医改的突破口 | 4 |
| (一) 药价形成铁三角：药企、流通商和医院 | 4 |
| (二) 深化医改的突破口是“降药价” | 4 |
| (三) 当前降药价的重心转向药企端 | 5 |
| 二、国家医保准入药品谈判：昂贵专利药和独家中药品种 | 6 |
| (一) 医保准入谈判：专利药和独家品种的医保市场新通道 | 6 |
| (二) 医保准入谈判：患者、药企双赢之举 | 12 |
| 1、患者方：降低自付费用，提升药物可及性 | 12 |
| 2、药企方：实现医保渠道销售快速放量 | 13 |
| 三、带量采购：总量控制，结构调整的关键一环 | 14 |
| (一) 带量采购：平衡各方利益的降价之策 | 14 |
| (二) 带量采购扩品扩围：从药品到高值耗材，从国家版到地方版带量集采 | 14 |
| (三) 带量集采规则不断微调优化，从试点到全国铺开 | 17 |
| (四) 对药企影响：带量采购是把双刃剑 | 18 |
| 四、国家谈判体系下，国内药企挑战与机会并存 | 19 |
| (一) 挑战先行：全球性竞争来临，估值体系面临调整 | 19 |
| (二) 机会并存：强者的历史机遇 | 20 |
| 五、风险提示 | 20 |

图表目录

| | |
|---|----|
| 图表 1： 新医改前我国药价形成机制及构成 | 4 |
| 图表 2： 新医改多层次全方位降药价 | 5 |
| 图表 3： 药企端药价博弈模式的演变及优缺点 | 6 |
| 图表 4： 我国历次国家医保准入药品谈判情况 | 6 |
| 图表 5： 首轮国家医保准入药品谈判谈成品种情况一览 | 7 |
| 图表 6： 2018 年第三轮国家医保准入药品谈判品种及谈成品种情况一览 | 7 |
| 图表 8： 谈成中药品种及最新招投标中标价、进入地方医保情况 | 11 |
| 图表 9： 盐酸阿来替尼（安圣莎）患者援助项目 | 12 |
| 图表 10： 盐酸阿来替尼（安圣莎）医保谈判前后患者服药单价对比 | 13 |
| 图表 11： 医保药品和自费药品销售 S 型曲线 | 14 |
| 图表 12： 地方上报采购量的 35 个品种及国内市场竞争详情（按过评企业数量排） | 15 |
| 图表 14： 国内阿卡波糖市场竞争格局 | 19 |
| 图表 15： 国内阿卡波糖片招采中标价差异（元/片） | 19 |
| 图表 16： 历次国家医保准入谈判谈成品种外资药企数量及占比（西药&生物药） | 19 |



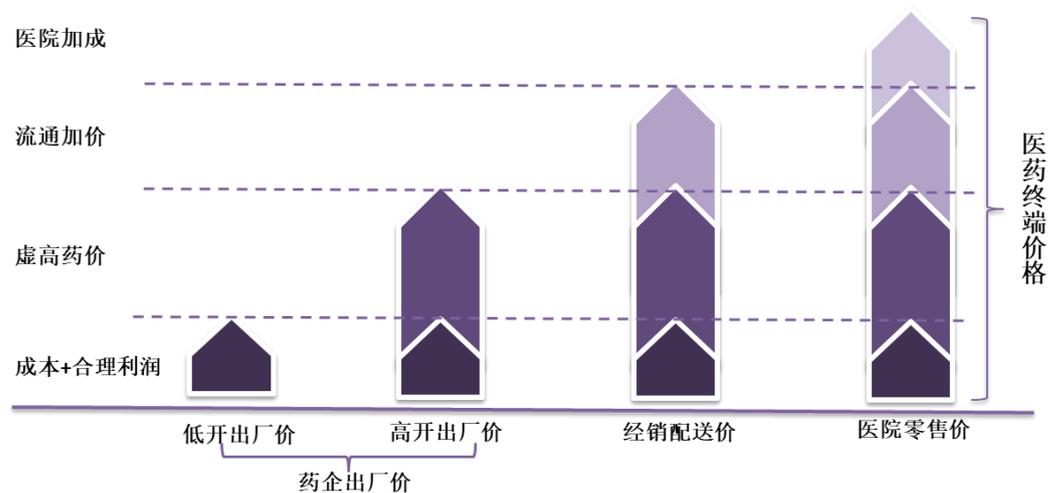
一、“降药价”是深化医改的突破口

（一）药价形成铁三角：药企、流通商和医院

由于历史等多方面原因，我国医药产品终端价格由药企、流通商和医院共同形成，几乎涵盖了医药供应链上所有参与方。药企是药品的生产商，形成药价的基础价格——出厂价，包括药企生产成本和产品利润；流通商和医院在出厂价基础上，形成服务附加价格，流通商经销和配送服务加价，医药终端药品销售加成。

新医改之前，在实际操作中，我国大多数药企出厂价实行低开策略，销售费用出表，不仅有利于压低营收减少税费（主要是增值税），而且有利于提升表观净利润率水平；流通环节经过经销商的层层加价，进入医院后再零售加成，造成部分药品终端价格远高于药企低开出厂价格。

图表1：新医改前我国药价形成机制及构成



资料来源：粤开证券

（二）深化医改的突破口是“降药价”

2016年4月6日，国务院常务会议确定2016年深化医药卫生体制改革重点，强调“医改已经进入深水区，把药价作为突破口。”针对我国原有药价形成弊端，从药企端、流通端和医疗机构终端全方位降药价。

1、药企端：从省及区域招采到国家谈判过渡

招采议价：从2001年开始，我国公立医院正式实施药品集中招标采购，目前我国基本建成了以省为单位的政府主导的公益性药品招投标平台，除部分管制类的药品（如麻醉、精神、放射类等药品）外，医疗机构药品采购全部实现挂网公开招标采购，**低价中标**；部分省市为了进一步扩大药械招采价格话语权，组建联合采购体，实行跨区域联合限价采购，如“三明联盟”、京津冀医用耗材联合采购体。但招采模式存在招采不一、不保证采购量及回款时效问题，且招采区域分割，药企降价抵抗性较强。

谈判议价：当前我国有两种药价谈判，一是国家医保准入药品谈判，主要针对昂贵的专利期创新药和独家品种，二是带量采购，主要针对临床用量较大、效果较好的过评仿制药及其原研药。医保准入谈判和带量采购谈判，给予全国医保市场准入和保证带量



采购，且对回款做出具体要求，解决了招采模式的痛点，药企容易接受以价换量，谈成品种价格降幅较明显，如 2019 年最新一轮准入谈判，谈成新增品种平均价格降幅 60.7%，2018 年“4+7”城市带量采购，25 个品种平均价格降幅分别为 52%，2019 年扩围全国范围，平均价格降幅在“4+7”采购价基础上继续降低 25%。

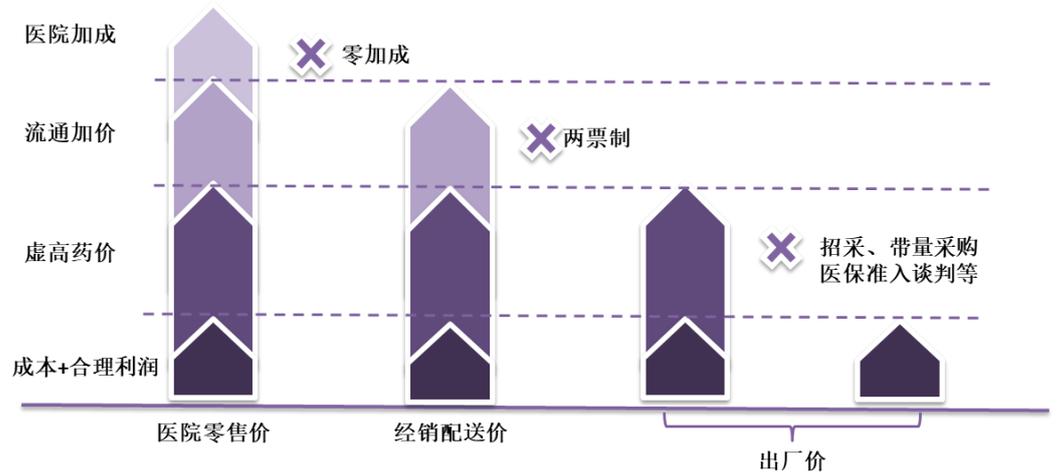
2、流通端：两票制避免经销商层层加价。

2017 年 1 月 9 日，国家卫计委印发《关于在公立医疗机构药品采购中推行“两票制”的实施意见(试行)》，宣告全国“两票制”的开始。2018 年底，两票制在我国全面落地执行，从流通层面降低中间环节费用，取消此前多级代理商层层药价加码的不合理费用。

3、医疗机构终端：取消药品零售加成。

公立医院药品零加成从终端层面减低零售价，2016 年城市公立医院综合改革试点城市扩大到 200 个，在试点城市公立医院取消药品销售加成，实行医药分离；2017 年 5 月 5 日，国办发《深化医药卫生体制改革 2017 重点工作任务》，要求在 9 月底前全面推开公立医院综合改革，所有公立医院全部取消药品加成（中药饮片除外）。

图表2：新医改多层次全方位降药价



资料来源：粤开证券

（三）当前降药价的重心转向药企端

2017 年底，所有公立医院全部取消销售加成，完成医疗机构终端与药品的利益切割，实现终端销售环节的直接降价，直接体现就是公立医院药占比的逐渐走低；2018 年底两票制全国全面落地执行，流通端经销商药价层层加码的现象基本得到遏制，实现流通端压缩不合理费用的降价。随着公立医院零加成和两票制全面落地执行，降药价的重心转移到药企端，带金销售虚高的药价成为降药价的主要目标。目前针对药企端药价的博弈，在之前的省级招标、跨区域联合采购模式下，衍生出国家医保准入谈判和带量采购两种新模式，分别针对专利创新药、独家药和过评仿制药。

1、省级药品招投标平台：仍是当前公立医疗机构药品采购主要模式。以省为单位，区域公立医院药品全部实现挂网公开招标采购，通常采用双信封模式评标，兼顾质量和价格，价优中标。

2、跨区域联合采购体：不同行政区域内医疗机构组成采购联盟，如以县市行政区为主的“三明联盟”和省级间的联合采购体“京津冀医用耗材联合采购体”，目的在于打破



招采区域限制，用 GPO 方式获取更多价格优势。

省级招采和跨区域联合采购模式大部分不保证采购量（上海带量采购除外），还存在招采不一、回款时限难以保证等问题。

3、带量采购模式：源于上海带量采购模式，国家医保局组织的带量采购主要针对**通过仿制药一致性评价的仿制药品种**，首批带量采购谈判于 2018 年举行，带量区域为“4+7”城市，谈成 25 个品种；今年为首批 25 个品种的扩围谈判，带量区域拓展到几乎全国范围。优点在于保证带量，且对回款时限做出安排。

4、国家医保准入药品谈判：2016 年，我国首次开展国家层面的医保准入药品谈判，开创了**昂贵创新药和独家品种**通过降价入医保的新途径，每年举行一次，截止目前已经有四批共 130 多个品种谈成纳入全国医保乙类目录。优点在于谈成品种一次性获得全国范围医保市场，并且由于医保报销（不同地区 50%-70%不等），大幅提升患者可支付能力，药企可以实现以价换量。

图表3：药企端药价博弈模式的演变及优缺点

| 药价博弈模式 | 主要针对品种 | 优点 | 缺点 |
|----------------------|------------|-----------------------------------|--|
| 招采（省级药品招标平台、区域联合采购体） | 所有招采品种 | 每年可灵活多次，管理难度小 | 招采不一、难以保证带量、销售回款较长、药企降价抵触较大 |
| 国家医保准入谈判 | 专利期创新药和独家药 | 一次性获得全国医保市场准入，提高患者支付能力，药企容易接受以价换量 | 医保部门： 谈判工作量较大 药企： 降价幅度较大、医保支付有效期 2 年 |
| 带量采购谈判 | 过评仿制药 | 保证带量采购、节约销售成本，回款时限有计划、药企容易接受以价换量 | 医保部门： 谈判工作量较大 药企： 竞争激烈，降价幅度较大、医保支付有效期 1-3 年 |

资料来源：公开资料，粤开证券

二、国家医保准入药品谈判：昂贵专利药和独家中药品种

（一）医保准入谈判：专利药和独家品种的医保市场新通道

从 2016 年首次医保准入谈判开始，截止目前我国已经开展四次国家医保准入药品谈判。2016 年由卫计委主导，2017 年由人社部主导，2018 年国家医保局成立，后两次由国家医保局主导谈判，基本延续每年一次的谈判节奏。不同于带量采购谈判，国家医保准入药品谈判主要针对临床价值高，但价格昂贵的抗肿瘤专利药，或是对医保基金影响比较大的独家品种，还包括近几年新上市的一类新药。

图表4：我国历次国家医保准入药品谈判情况

| 谈判轮次 | 年度 | 主导部门 | 总体情况 | | | | 新增品种 | | | 医保支付有效期 |
|------|--------|-------|------------|----------|-------|--------|-----------|------------|--------|---------|
| | | | 参与谈判药品数（个） | 最终谈成数（个） | 谈判成功率 | 平均降价幅度 | 谈成新增品种（个） | 新增品种平均降价幅度 | 谈判成功率 | |
| 首轮 | 2016 年 | 国家卫计委 | 5 | 3 | 60.0% | -58.6% | 3 | -58.6% | 60.0% | - |
| 第二轮 | 2017 年 | 人社部 | 44 | 36 | 81.8% | -44.0% | 36 | -44.00% | 81.80% | 两年 |
| 第三轮 | 2018 年 | 国家医保局 | 18 | 17 | 94.4% | -56.7% | 17 | -56.70% | 94.40% | 两年 |
| 第四轮 | 2019 年 | 国家医保局 | 150 | 97 | 64.7% | -51.2% | 70 | -60.70% | 58.80% | 两年 |

资料来源：卫计委、人社部、国家医保局、粤开证券



首轮：2016年首次国家医保准入谈判由卫计委主导，谈判品种5个，最终包括慢性乙肝一线治疗药物及非小细胞肺癌靶向治疗药物在内的3种药物谈成纳入医保目录，分别是替诺福韦酯（慢性乙肝一线治疗）、埃克替尼（非小细胞肺癌靶向治疗药物，贝达药业）和吉非替尼（非小细胞肺癌靶向治疗药物，阿斯利康），谈成品种药价平均降幅-58.6%。

图表5：首轮国家医保准入药品谈判谈成品种情况一览

| 谈成药品 | 生产企业 | 适应症 | 药物治疗等级 | 降价前年治疗费用（万元） | 降价后年治疗费用（万元） | 降价幅度 | 国内仿制药上市情况 |
|------------|------|------------------------|--------|--------------|--------------|------|--------------------|
| 替诺福韦酯（韦瑞德） | GSK | 慢性乙肝 | 一线治疗药物 | 1.29 | 6762 | -67% | 9家（2016年后） |
| 吉非替尼（易瑞沙） | 阿斯利康 | EGFR-TKI 非小细胞肺癌（NSCLC） | 一线靶向治疗 | 18 | 8.4 | -55% | 2家（2016年后，齐鲁、正大天晴） |
| 埃克替尼（凯美纳） | 贝达药业 | EGFR-TKI 非小细胞肺癌（NSCLC） | 一线靶向治疗 | | | -54% | - |

资料来源：药智网、国家卫计委，粤开证券

第二轮：2017年由人社部主导谈判。本次准入谈判涉及44个品种，最终谈成36个品种，谈判成功率81.8%，其中包括31个西药和5个中成药，也是首次将中成药品种通过准入谈判新模式纳入医保。与2016年平均零售价相比，谈判药品的平均降幅达到44%，最高的达到70%，大部分进口药品谈判后的支付标准低于周边国际市场价格，大大减轻了我国患者的医疗费用负担。同时，此次谈判人社部同时保留了价格调整的权利，一是周期性调整，本次谈成医保支付价有效期2年（有效期截止2019年12月31日），二是如有仿制药或通用名药品上市，并且价格低于医保支付价，则动态调整医保支付价格。

第三轮：2018年，国务院机构改革落地，将人社部的城镇职工和城镇居民基本医疗保险、生育保险职责，国家卫计委的新型农村合作医疗职责，国家发改委的药品和医疗服务价格管理职责，民政部的医疗救助职责整合，新组建国家医疗保障局，改变以往医疗卫生多龙治水的局面。国家医保局开始主导医保准入谈判，第三轮谈判主要涉及12家企业的18个抗癌药品种，其中16个为进口品种，2个为国产品种，包括正大天晴的安罗替尼，以及恒瑞医药的培门冬酶注射液。最终谈成17个品种（诺华芦可替尼未谈成），谈成率94.4%，平均价格降幅-56.7%，降幅区间-71.02%~-39.21%；诺华制药谈成品种最多，包括尼洛替尼、塞瑞替尼、注射用醋酸奥曲肽微球和培唑帕尼片在内的四个抗癌药品种谈成纳入医保目录，辉瑞也有三个产品谈成，都是靶向抗癌药品种。

图表6：2018年第三轮国家医保准入药品谈判品种及谈成品种情况一览

| 药品名称（商品名） | 生产企业 | 上市时间 | 作用机理 | 适应症 | 谈判前规格/中标价格 | 国内/全球销售额（2017年） | 降价幅度 |
|---------------|------|------------------------|---------------------------------------|-------------|---------------------------|-----------------|---------|
| 盐酸安罗替尼胶囊（福可维） | 正大天晴 | 2018年 | 多靶点酪氨酸激酶抑制剂，VEGFR、PDGFR、FGFR、c-Kit等靶点 | 非小细胞肺癌 | 12mg 885元 | | -45.03% |
| 培门冬酶注射液（艾阳） | 恒瑞医药 | 2009年 | | 儿童急性淋巴细胞白血病 | 5ml:3750IU 4310元 | 5579万元（国内） | -39.92% |
| 尼洛替尼胶囊（达希纳） | 诺华 | 2007年（美国） 2009年（中国） | 酪氨酸激酶抑制剂靶向药 | 慢性髓性白血病 | 200mg 304元； 150mg 241元 | 18.4亿美元 | -68.46% |
| 塞瑞替尼胶囊（赞可达） | 诺华 | 2014年（美国） 2018年（中国） | 变性淋巴瘤激酶（ALK+）阳性 | 非小细胞肺癌 | 150mg 749元 | | -60.40% |



| | | | | | | | |
|----------------|------------|------------------------|--------------------------------|---------------------------|---|---------|----------------|
| 注射用醋酸奥曲肽微球(善龙) | 诺华 | 1998年(美国) 2003年(中国) | | 胃肠道内分泌肿瘤 | 30mg 13100元; 20mg 9600元 | | -39.89% |
| 磷酸芦可替尼片(捷恪卫) | 诺华 | 2011年(美国) 2017年(中国) | 骨髓纤维化发病机制的靶向治疗药物 | 骨髓纤维化 | 5mg 1396元 | | 未谈成 |
| 培唑帕尼片(维全特) | 诺华 | 2009年(美国) 2017年(中国) | 多靶点酪氨酸激酶抑制剂, VEGFR、PDGFR及c-KIT | 晚期肾细胞癌 | 200mg 457元 | | -65.22% |
| 枸橼酸伊沙佐米胶囊(恩莱瑞) | 武田制药 | 2015年(美国) 2018年(中国) | | 多发性骨髓瘤 | 4mg 22473元 | | -46.38% |
| 伊布替尼胶囊(亿珂) | 西安杨森 | 2013年(美国) 2017年(中国) | 全球首个上市BTK抑制剂 | 套细胞淋巴瘤、慢性淋巴细胞白血病、小淋巴细胞淋巴瘤 | 140mg*90粒 84416元; 140mg*120粒 111003元 | 44.7亿美元 | -65.00% |
| 注射用阿扎胞苷(维达莎) | 百济神州(代理新基) | 2004年(美国) 2018年(中国) | | 骨髓增生异常综合征、慢性粒-单核细胞白血病 | 100mg 2625元 | | -59.81% |
| 甲磺酸奥希替尼片(泰瑞沙) | 阿斯利康 | 2015年(美国) 2017年(中国) | EGFR基因突变引起的非小细胞肺癌 | 非小细胞肺癌 | 80mg 1760元 | 10.0亿美元 | -71.02% |
| 克唑替尼胶囊(赛瑞克) | 辉瑞 | 2011年(美国) 2013年(中国) | 变性淋巴瘤激酶(ALK+)阳性 | 非小细胞肺癌 | 250mg 890元; 200mg 749元 | | -70.85% |
| 阿昔替尼片(英立达) | 辉瑞 | 2012年(美国) 2015年(中国) | | 肾细胞癌 | 5mg 704元; 1mg 200元 | | -70.76% |
| 苹果酸舒尼替尼胶囊(索坦) | 辉瑞 | 2006年(美国) 2008年(中国) | 多靶点TKI | 肾细胞癌 | 12.5mg 454元 | 10.0亿美元 | -66.88% |
| 马来酸阿法替尼片(吉泰瑞) | 勃林格殷格翰 | 2013年(美国) 2017年(中国) | EGFR基因突变引起的非小细胞肺癌 | 非小细胞肺癌 | 40mg 328元; 30mg 264元 | | -39.21% |
| 瑞戈非尼片(拜万戈) | 拜耳 | 2012年(美国) 2017年(中国) | | 肝癌 | 40mg 360元 | | -45.56% |
| 西妥昔单抗注射液(爱必妥) | 默克 | 2003年(瑞士) 2006年(中国) | | 结直肠癌 | 100mg/20ml 4400元 | | -69.46% |
| 维莫非尼片(佐博伏) | 罗氏 | 2011年(美国) 2017年(中国) | BRAF基因突变的黑色素瘤 | 黑色素瘤 | 240mg 210元 | | -46.15% |
| 平均价格降幅 | | | | | | | -56.70% |

资料来源: 药智网、医保局, 粤开证券

第四轮: 国家医保局主导, 本轮国家医保准入药品谈判是历次谈判参与企业最多、谈判品种最多的一次, 共涉及 150 个品种, 70 多家企业, 其中新增加谈判品种 119 个, 续约谈判品种 31 个 (2017 年第二轮品种)。在总体降价幅度上, 谈成 97 个品种平均降价幅度约 51.2%, 基本与前三轮降幅持平, 其中新增品种平均降价幅度本轮最大, 达到 60.7%, 新增品种谈成率为 58.8%, 低于前两次准入谈判 (分别为 81.8%和 94.4%), 续约品种平均降价 26.4%, 谈成率 87.1%。

品种上, 新增谈成品种 70 个, 其中包括中药 18 个, 含 3 个中药注射剂, 中药品种几乎全是独家品种, 部分品种已经纳入多个省市的地方医保目录, 本次获纳入国家医保



乙类目录后，强制性进入全国各省市的地方医保目录，且不允许调出，有利于谈成品种销售放量；化药和生物药 52 个，绝大部分为价格昂贵的专利新药，少数几个为临床用量较大的仿制药品种，如阿卡波糖；治疗领域主要涉及癌症、罕见病等重特大疾病，丙肝、乙肝、高血压、糖尿病等慢性病；其中 II 型糖尿病谈成品种最多，包括阿卡波糖在内共有 6 个药品谈成，医保市场同台竞争，市场竞争加剧；慢性肝病领域也有 5 个药品谈成，其中吉利德制药旗下代表性的吉二代和吉三代慢性丙肝治疗药品都获纳入本次国家医保目录，默沙东有 1 个药品纳入，其余两个为治疗慢性乙肝药品；肺动脉高压治疗药物谈成 4 个药品，其中有 3 个来自瑞士药企 Actelion Pharmaceuticals Ltd（2017 年被强生制药收购），为该领域最大受益者。

图表7：谈成专利化药及生物药品种及最新招投标中标价、进入地方医保情况

| 新增化药和生物药品种 | 大类 | 国内是否独家 | 适应症 | 生产企业 | 最新中标价（元） | 进地方医保目录情况（2017版） |
|----------------|---------|--------|----------------------|--|---------------|------------------|
| 艾考恩丙替片 | 化药 | 是 | 治疗 HIV-1 感染 | Gilead Sciences Ireland UC(进口) | 99.33 元/片 | |
| 艾尔巴韦格拉瑞韦片 | 化药 | 是 | 慢性丙型肝炎（CHC）感染 | Merck Sharp & Dohme Australia Pty Ltd (进口) | 712.85 元/片 | 无 |
| 来迪派韦索磷布韦片 | 化药 | 是 | 慢性丙型肝炎病毒（HCV）感染（吉二代） | Gilead Sciences International Ltd (进口) | 773.57 元/片 | 无 |
| 索磷布韦维帕他韦片（丙通沙） | 化药 | 是 | 慢性丙型肝炎病毒（HCV）感染（吉三代） | Gilead Sciences International Ltd (进口) | 828.5 元/片 | 无 |
| 丙酚替诺福韦 | | 是 | 成人和青少年慢性乙型肝炎 | Patheon Inc. (进口) | 76 元/片 | 无 |
| 重组细胞因子基因衍生蛋白 | 1 类生物新药 | 是 | 慢性乙型肝炎 | 杰华生物 | 575 元/支 | |
| 盐酸阿来替尼胶囊 | 化药 | 是 | ALK 阳性晚期或转移性非小细胞肺癌 | ExcellaGmbH&Co. KG (进口) | 223.12 元/粒 | |
| 呋喹替尼胶囊 | 化药 | 是 | 转移性结直肠癌（mCRC） | 和记黄埔 | 1045 元/粒（5mg） | |
| 注射用雷替曲塞 | 化药 | 是 | 晚期结直肠癌患者 | 正大天晴 | 1505 元/支 | |
| 奥拉帕利片 | 化药 | 是 | 上皮性卵巢癌、输卵管癌或原发性腹膜癌 | AstraZeneca AB (进口) | 442.67 元/片 | |
| 马来酸吡咯替尼片 | 化药 | 是 | HER2 阳性乳腺癌 | 恒瑞医药 | 254 元/片（80mg） | |
| 帕妥珠单抗注射液 | 生物创新药 | 是 | HER2 阳性早期乳腺癌 | Roche Pharma (Schweiz) AG | 18800 元/支 | |
| 信迪利单抗注射液 | 生物创新药 | 否 | 复发或难治性经典型霍奇金淋巴瘤 | 信达生物 | 7838 元/支 | |
| 芦可替尼 | 化药 | 是 | 多发性骨髓瘤 | Novartis Europharm Limited (进口) | 131.1 元/片 | |
| 波生坦片 | 化药 | 是 | 原发性肺高压 | Actelion Pharmaceuticals Ltd (进口) | 69 元/片 | |
| 利奥西呱片 | 化药 | 是 | 肺动脉高压 | Bayer AG (进口) | 95 元/片 | |



| | | | | | | |
|--------------------|-------|---|-----------------------|--|-----------------|------------------------------|
| 马昔腾坦片 | 化药 | 是 | 肺动脉高压 | Actelion Pharmaceuticals Ltd | 999.3 元/片 | |
| 司来帕格片 | 化药 | 是 | 肺动脉高压 | Actelion Pharmaceuticals Ltd | 450 元/片 (0.6mg) | |
| 麦格司他胶囊 | 化药 | 是 | 成人及儿童 C 型尼曼匹克病 | Janssen-Cilag International NV | 142.8 元/粒 | |
| 特立氟胺片 | 化药 | 是 | 复发型多发性硬化 | Sanofi-aventis U.S. Inc. | 420.9 元/片 | |
| 苹果酸奈诺沙星胶囊 | 化药 | 是 | 抗感染用药 | 浙江医药 | 30.56 元/粒 | |
| 贝达喹啉片 | 化药 | 是 | 肺结核 | Recipharm Pharmaservices Private Limited | - | |
| 德拉马尼片 | 化药 | 是 | 肺结核 | Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd | - | |
| 利多卡因凝胶贴膏 | 化药 | 是 | 缓解带状疱疹后遗神经痛 | 泰德制药 | 107.2 元/贴 | |
| 乌美溴铵维兰特罗吸入粉雾剂 | 化药 | 是 | 慢性阻塞性肺病 | Glaxo Group Limited | 640 元/剂 | |
| 茚达特罗格隆溴铵吸入粉雾剂用胶囊 | 化药 | 是 | 慢性阻塞性肺病 | Novartis Pharma Schweiz AG | 20.67 元/粒 | |
| 注射用奥马珠单抗 | 生物创新药 | 是 | IgE (免疫球蛋白 E) 介导的哮喘患者 | Novartis Europharm Limited | 3599 元/支 | |
| 阿达木单抗 | 生物药 | 否 | 类风湿关节炎、强直性脊柱炎 | AbbVie Ltd/百奥泰生物 | 3160 元/支 | |
| 托法替布片 | 化药 | 否 | 类风湿关节炎 (RA) | 正大天晴/齐鲁制药/Pfizer Limited | 68 元/片 | |
| 注射用英夫利西单抗 | 生物药 | 是 | 类风湿关节炎, 强直性脊柱炎 | Janssen Biologics B.V. | 5180 元/支 | |
| 注射用尤瑞克林 | 生物药 | 是 | 轻-中度急性血栓性脑梗死 | 广东天普生化 | 356.7 元/支 | |
| 注射用重组人组织型纤溶酶原激酶衍生物 | 生物药 | 是 | 急性心肌梗塞 | 华润昂德生物 | 1953 元/支 | |
| 罗沙司他胶囊 | 化药 | 否 | 慢性肾脏病 (CKD) 引起的贫血 | 珐博进 (中国) 医药 | 166 元/粒 (50mg) | |
| 阿卡波糖咀嚼片 | 化药 | 否 | II 型糖尿病 | 杭州中美华东制药 | 1.42 元/片 | 国家医保甲类 |
| 艾塞那肽注射液 | 生物药 | 是 | II 型糖尿病 | AstraZeneca AB | 1233 元/支 | |
| 达格列净片 | 化药 | 否 | II 型糖尿病 | AstraZeneca AB | 15.96 元/片 | 8 省: 湖南、安徽、江苏、山东、吉林、河南、西藏、贵州 |
| 恩格列净片 | 化药 | 是 | II 型糖尿病 | Boehringer Ingelheim International GmbH | 9.75 元/片 | |
| 卡格列净片 | 化药 | 是 | II 型糖尿病 | Janssen-Cilag International NV | 9.6 元/片 | |
| 利司那肽注射液 | 生物药 | 是 | II 型糖尿病 | Sanofi-Aventis | 376 元/支 | |



| | | | | | | |
|----------------------|-------|---|------------------------------|----------------------------------|-------------------|---------|
| | | | | Deutschland GmbH | | |
| 甘草酸单铵半胱氨酸氯化钠注射液 | 化药 | 是 | 慢性迁延性肝炎、慢性活动性肝炎、急性肝炎 | 弘和制药 | 340 元/支 (250ml) | |
| 精氨酸谷氨酸注射液 | 化药 | 是 | 慢性肝病引起的血氨升高等辅助治疗 | 海思科制药 | 350 元/支 | |
| 沙库巴曲缬沙坦钠片 | 化药 | 是 | 慢性心力衰竭 | Novartis Pharma Schweiz AG | 17.32 元/片 | |
| 地拉罗司分散片 | 化药 | 是 | β -地中海贫血患者因频繁输血所致慢性铁过载 | Novartis Pharma Schweiz AG | 70.28 元/片 | |
| 羟乙基淀粉 130/0.4 电解质注射液 | 化药 | 是 | 血浆扩容、急性等容血液稀释 | 北京费森尤斯卡比医药 | 163.51 元/袋 | |
| 硫培非格司亭注射液 | 生物创新药 | 是 | 中性粒细胞减少症 | 恒瑞医药 | 3680 元/支 | |
| 阿柏西普眼内注射溶液 | 生物创新药 | 是 | 新生血管(湿性)年龄相关性黄斑变性 (nAMD) | Bayer Australia Ltd | 5850 元/支 | |
| 地塞米松玻璃体内植入剂 | 化药 | 是 | 眼科黄斑水肿病 | Allergan Pharmaceuticals Ireland | 15120 元/支 | |
| 他氟前列腺素滴眼液 | 化药 | 是 | 青光眼或高眼压症 | Santen Pharmaceutical Co., Ltd | 198 元/瓶 | |
| 多种油脂脂肪乳注射液 (C6-24) | 化药 | 是 | 肠外营养补充 | Fresenius Kabi Austria GmbH | 170 元/支 (100ml) | |
| 复方氨基酸注射液 | 化药 | 否 | 肠外营养补充 | - | 12.45 元/瓶 (250ml) | 1 省: 新疆 |
| 钆特醇注射液 | 化药 | 否 | 颅脑和脊髓磁共振成像 (MRI) | Bracco Imaging Italia s. r. l. | 580 元/支 | |

资料来源: 国家医保局、药智网、粤开证券

本轮医保准入谈判也是在省级医保目录增补权限取消在即的大环境下进行的, 对通过增补进入部分省市医保目录的独家中药品种产品带来压力。国家医保目录新政对原调增品种给予 3 年消化期, 这意味着仅纳入部分省市医保目录, 但未纳入国家目录的品种 3 年内将被清出医保目录。本次谈判中药品种几乎全部为独家品种, 部分通过增补进入地方省市目录, 谈成纳入国家医保目录后, 将消除未来不确定性, 并有利于全国范围医保渠道销售放量。如金花清感颗粒在调出 2019 版基药目录后, 本次通过国家医保谈判纳入国家医保乙类目录。

图表8: 谈成中药品种及最新招投标中标价、进入地方医保情况

| 新增中药品种 | 大类 | 国内是否独家 | 生产企业 | 最新招标中标价 (元) /规格 | 进入地方医保目录情况 (2017 版) |
|------------|-------|--------|------|------------------|---------------------------------|
| 血必净注射液 | 中药注射液 | 是 | 红日药业 | 41.66/10ml*1 支 | 9 省: 云南、辽宁、江苏、江西、河南、河北、湖北、贵州、甘肃 |
| 注射用丹参多酚酸 | 中药注射液 | 否 | 天士力 | 267.75/0.13g*1 瓶 | 国家医保目录 (2019) |
| 注射用益气复脉(冻) | 中药注射液 | 是 | 天士力 | 40.1/0.65g*1 支 | 6 省: 云南、江苏、山东、河南、河北、 |



| 干) | | | | | 甘肃 |
|---------|-----|---|----------|----------------|-------------|
| 痰热清胶囊 | 中成药 | 是 | 上海凯宝 | 396/0.4g*18p | 2省：上海、河南 |
| 杜蛭丸 | 中成药 | 是 | 吉林敖东 | 103/20g.盒 | 1省：吉林 |
| 脑心安胶囊 | 中成药 | 是 | 意达药业 | 53.53/0.3g*24 | 1省：吉林 |
| 芪黄通便软胶囊 | 中成药 | 是 | 神威药业 | 113.89/0.5g*24 | 3省：辽宁、吉林、河北 |
| 参乌益肾片 | 中成药 | 是 | 康缘药业 | 410/0.4g*100 | 1省：江苏 |
| 芪黄颗粒 | 中成药 | 是 | 药都制药 | 106/5g*8 | 无 |
| 芪丹通络颗粒 | 中成药 | 是 | 中唐医药 | 104/8g*6 | 无 |
| 西红花总苷片 | 中成药 | 是 | 瑞阳制药 | 1980/12mg*24 | 无 |
| 食道平散 | 中成药 | 是 | 欧珂药业 | 316/10g*1 | 1省：宁夏 |
| 芪芎通络胶囊 | 中成药 | 是 | 万通复升药业 | 172.17/0.5g*36 | 1省：河南 |
| 八味芪龙颗粒 | 中成药 | 是 | 华森制药 | 54.58/6g*8 | 无 |
| 麻苈消咳颗粒 | 中成药 | 是 | 亿帆制药 | 25.8/8g*6 | 1省：安徽 |
| 射麻口服液 | 中成药 | 是 | 中盛合美生物制药 | 73.62/10ml*6 | 2省：云南、河北 |
| 金花清感颗粒 | 中成药 | 是 | 中盛合美生物制药 | 79.8/5g*6 | 2省：北京、河南 |
| 冬凌草滴丸 | 中成药 | 是 | 百年康鑫药业 | 109.5/40mg*270 | 1省：云南 |

资料来源：国家医保局、药智网、粤开证券

（二）医保准入谈判：患者、药企双赢之举

1、患者方：降低自付费用，提升药物可及性

昂贵专利药降价纳入医保目录，大幅降低患者自付费用，提升药物可及性。以本轮谈成新进国家医保目录的盐酸阿来替尼(Alectinib、商品名“安圣莎”)为例，2018年8月12日被CFDA批准在国内上市，作为二代ALK抑制剂，用于克唑替尼耐药后ALK+局部晚期或转移性非小细胞肺癌(NSCLC)的治疗，推荐服用剂量为每次4粒(150mg*4p)，每日两次。

医保谈判前，盐酸阿来替尼招采价格平均223元/粒(49980元/瓶(150mg/224粒))，患者年服用金额64.3万元。考虑盐酸阿来替尼(安圣莎)赠药慈善计划，国内患者第一年买5盒最多赠8盒；第二年后买4盒最多赠9盒；第三年买4盒最多赠9盒，自费购药患者年服用金额第一年为25万，第二、三年为20万左右。

图表9：盐酸阿来替尼(安圣莎)患者援助项目

| 用药年度 | 赠药达标条件 | 赠药最大比例 | 患者实际年自费购药金额(万元) |
|------|--------------------|--------|-----------------|
| 第一年 | 自费购药治疗5个周期后，评估符合治疗 | 买5赠8 | 25.0 |
| 第二年 | 自费购药治疗4个周期后，评估仍有效 | 买4赠9 | 20.0 |
| 第三年 | 自费购药治疗4个周期后，评估仍有效 | 买4赠9 | 20.0 |

资料来源：中国癌症基金会、粤开证券

谈判纳入国家医保，虽然盐酸阿来替尼最终降价幅度虽然保密未公布，但根据医保局公布的数字，此次谈判进入医保的肿瘤、糖尿病等治疗用药的降幅平均在65%左右。假设按平均降幅65%计算，相对于自费购药223元/粒的价格，盐酸阿来替尼可能最终谈成医保支付价为78.1元/粒，医保患者年服用金额22.7万元/年，与患者自费购药首年实际服用金额相差不足10%(8.8%)；假设按70%降幅计算，医保支付价为66.9元/粒，



医保患者年服用金额 19.5 万元/年，与患者自费购药首年服用金额相差约 22%，基本与第二、三年自费购药年服用金额持平；假设按 75% 降幅计算，医保支付价为 55.8 元/粒，医保患者年服用金额 16.3 万元/年，与患者自费购药首年服用金额相差 35%，与第二、三年自费购药年服用金额相差 18.5%。鉴于盐酸阿来替尼为全球（2015 年美国）及国内（2018 年 8 月）新上市二代 ALK 抑制剂，以及盐酸阿来替尼相对第一代 ALK 抑制剂药物克唑替尼明显的临床优势（疾病控制率、客观缓解率、无进展生存及副反应发生率等），我们估计本轮医保准入谈判，盐酸阿来替尼实际降价幅度在 70% 左右。

以 70% 降价幅度计，按照各地方省市国家医保乙类目录药品平均 60% 的实际报销比例，医保患者年服药金额个人自付将降至 7.8 万元/年，只有降价进医保前首年服药费用的 31.3%，大幅降低患者个人支付费用，提高药物可及性。

图表 10：盐酸阿来替尼（安圣莎）医保谈判前后患者服药单价对比

| 时间节点 | 对比 | | | |
|------|---------------------|-------------|----------------------|---------------------|
| 进医保前 | 自费零售价 | 223 元/粒 | | |
| | 考虑慈善赠药首年自费单粒价 | 85.6 元/粒 | | |
| 进医保后 | 假设降价幅度（相对自费零售价表观降幅） | 医保支付价格（元/粒） | 实际降价幅度（相对慈善赠药后首年单粒价） | 医保患者自付/相对慈善赠药后首年单粒价 |
| | -65% | 78.1 | -8.8% | 36.5% |
| | -70% | 66.9 | -21.8% | 31.3% |
| | -75% | 55.8 | -34.9% | 26.1% |

资料来源：公开资料、粤开证券

备注：医保患者报销比例按 60% 计算

2、药企方：实现医保渠道销售快速放量

创新专利药销售的痛点在高昂的药价与患者支付能力不足的矛盾。以阿达木单抗（修美乐）为例，2018 年全球销量高达 200 亿美元，连续 7 年蝉联全球处方药销售冠军；修美乐于 2011 年获批国内上市，适应症分别为类风湿关节炎、强直性脊柱炎和银屑病。尽管潜在临床需求巨大，但由于价格昂贵（7600 元-7800 元/支），修美乐尚未进入我国医保，以两周一剂的用量来计算，患者每年需近 20 万元费用。Insight 数据库显示，修美乐近 5 年的国内销售额不及全球总销售额的 1%。

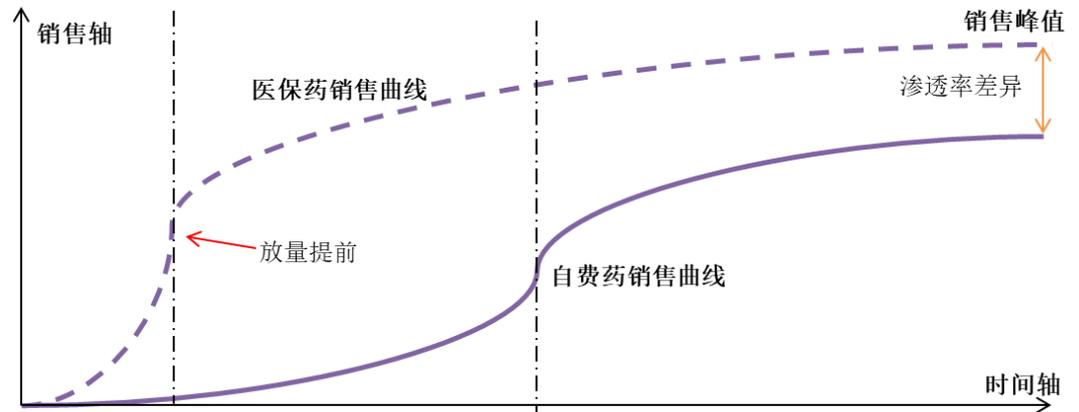
医保准入谈判，为昂贵的创新药和独家药进入医保目录提供了一条新通道，也是解决创新药和独家药销售痛点的良药。通过谈判纳入医保，药企一次性获得全国医保市场，大大节省与各地方省市博弈医保目录的时间等成本，获得先发优势；另外，虽然医保支付价相对谈判前零售价表观降幅较大，但考虑大部分抗癌药对医保患者不再慈善赠药，因此，实际上医保支付价对考虑慈善赠药后自费购药平均价，降幅并没有多大，以盐酸阿来替尼（安圣莎）为例，药企端医保支付价格为 66.9 元/粒，虽然相对自费零售价格表观降幅较大（假设 70% 降价幅度），但是相对慈善赠药后的平均价格 85.6 元/粒，实际降价幅度仅有 22% 左右，企业较容易接受以价换量。

谈成品种实现医保渠道快速变现。从 2017 年医保谈判品种的销售情况看，康缘药业的银杏二萜内酯葡胺注射液谈判价格降幅 50%，但 2018 年销售样本量是上年同期的 6.5 倍，2019 年销售样本量是上年同期的 1.57 倍。再以 2018 年谈判成功品种的销售情况为例，正大天晴的安罗替尼谈判价格降幅 45%，2019 年销售样本量是上年同期的 1188



倍，销售端均较好实现以价换量、以量补价的效果。纳入医保后，创新药销售峰值将提前，以前需要 7-9 年甚至 10 年才能实现单适应症销售峰值，可能缩短到 3-5 年就可以实现。

图表11： 医保药品和自费药品销售 S 型曲线



资料来源：粤开证券

备注：只考虑单一适应症模式，不考虑后续年度药价下降

三、带量采购：总量控制，结构调整的关键一环

（一）带量采购：平衡各方利益的降价之策

虽然我国从 2001 年就开始以省为单位，公立医院实施药品挂网集中招标采购，但是一直难以找到可以平衡各方利益的降价方式，招采中药企降价药抵抗性较强，其中很大一部分原因是由于招采分离，不保证采购量所致，药企即使降价也难以获得市占率的提升；另外以省为单位或部分区域联合挂网招采，市场分割明显，降价还可能导致全国连锁效应，药企可以通过弃标放弃部分区域市场，从而保持全国其他省价格基本稳定。

2018 年，在借鉴上海带量采购经验的基础上，国家医保局对通过仿制药一致性评价（以下简称“过评”）的仿制药品种带量采购谈判，首批确定“4+7”城市带量采购，包括北京、上海、天津、重庆 4 个直辖市和广州、深圳、西安、大连、成都、厦门 7 个副省级城市，品种涉及 31 个指定规格的过评仿制药。带量采购新模式解决了过去集中招采中降价不保量的弊端，统一拿出参与带量采购地区一定用药比例给予中标企业，保证带量采购，企业可以价换量；另外，市场从省为单位的区域分割市场，到全国性的医保市场转变，消除了企业药价降价联动的担忧。

带量采购一定程度上平衡了医药供需各方利益。药企销售端可以实现以价换量、以量补价，同时保证带量也节约了销售成本，药企可以将更多资源投入到研发中；国家医保局作为医疗最大支付方的身份得到彰显，医保基金腾笼换鸟，为纳入更多临床效果好的创新药和专利药腾出支付空间；患者作为医疗最终需求方，受益最大。

（二）带量采购扩品扩围：从药品到高值耗材，从国家版到地方版带量集采

2018 年，国家医保局首次主导的带量采购是“4+7”城市带量采购，品种涉及 31 个品种 44 个规格的过评仿制药，最终谈成 25 个品种，成功率达到 80%。带量集采中标



规则是单一品种价低者中标，独享“4+7”城市约定采购量，中标价较集采前价格平均降幅-52%。今年9月份，医保局主导第二轮带量采购，参与带量集采区域为除“4+7”跟进省份以外的全国25个省区，品种仍为“4+7”城市带量采购的25个过评仿制药，扩围不扩品，与前次“4+7”试点中选价格水平相比，价格平均降幅-25%。

12月6日，第三轮药品带量采购工作座谈会在上海召开，正式带量采购规则文件尚未公布，但是带量集采扩围扩品是确定的。当前已开展带量集采涉及的品种仅有25个过评品种，仅占仿制药一致性评价289目录的8.6%，带量采购品种扩容空间巨大。当前，我国仿制药一致性评价工作已经进入了常态，据国家药品监督管理局披露数据，截至11月底，国内仿制药共审评通过一致性评价123个品种，包括323个品规。此外，按与原研一致标准批准的仿制药66个品种，包括113个品规，两者合计有184个品种，包括436个品规。

我们预计第三轮带量集采品种将优先从过评仿制药和原研药数量超过（含）3个的品种中产生，部分品种通过评价企业数较多，如二甲双胍通用名类，总共有21家企业通过一致性评价，包括11家缓释剂型和10家常释片，常用抗生素类品种通过一致性评价的企业数量也较多，预计相关品种带量采购价格博弈较为激烈。

图表12：地方上报采购量的35个品种及国内市场竞争详情（按过评企业数量排）

| 药物名称 | 规格 | 剂型 | 原研企业 | 过评企业数 | 过评仿制药企业 | 国内销售(数据来源) | 市占率前五 |
|-----------|-------------------|-------|----------|-------|---|-------------------------------|--|
| 盐酸二甲双胍缓释片 | 0.5g、0.75g | 片剂 | 默克 | 11 | 0.5g: 亿华药业、上药信谊、宣泰医药、美罗药业、石药欧意、德元药业、悦康药业、正大天晴、天方药业、赛康制药、双鹤万辉 0.75g: 石药欧意 | 4.57亿元（IMS） | 康刻尔 22.29%, 黄海制药 19.57%, 正大天晴 11.81%, 上药信谊 6.61%, 德源药业 6.10% |
| 盐酸二甲双胍常释片 | 0.25g、0.5g、0.85g | 片剂 | 默克 | 10 | 0.25g: 京丰制药、以岭药业、哈药集团、天成药业、四环制药、博雅天安、中联制药、诺康药业、上药信谊、南华药业 0.5g: 石药欧意; 0.85g: 石药欧意 | 3.4亿元（米内） 22重点城市零售额6亿元（米内） | |
| 阿莫西林通用名 | 125mg、250mg、500mg | 颗粒、胶囊 | - | 7 | 先声药业 125mg、科伦药业 125/250mg、鲁抗医药 125/250mg、安科恒益 250mg、石药中诺 250/500mg、康恩贝 250mg、联邦制药 250mg | 24亿元（IMS） | |
| 左西替利嗪片 | 5mg | 片剂 | UCB公司 | 6 | 齐鲁制药、南阳天衡、民生药业、东瑞制药、华邦制药、九典制药 | | |
| 头孢氨苄胶囊 | 0.125g、0.25g、0.5g | 胶囊 | - | 6 | 科伦药业（全品规）、罗欣药业 250/500mg、扬子江药业 250mg、华北华明 250mg、石药欧意 125/250mg、上海福达 125mg | 1.86亿元(米内) | |
| 格列美脲片 | 1mg、2mg | 片剂 | 赛诺菲（全品规） | 6 | 1mg: 康刻尔制药、新华制药、万邦生化、北陆药业 2mg: 万邦生化、新华制药、圣济堂、扬子江药业、北陆药业 | 9.7亿元（IMS） | |



| | | | | | | | |
|--------------|---------------------------|-------|---------------|---|--|-------------------------|------------------------------|
| 异烟肼片 | 0.1g、0.3g | 片剂 | SANDOZ IN | 5 | 0.1g: 众生南华、复星红旗、太极实业、人福药业、华中药业 0.3g: 复星红旗 | 9,436 万元(IMS) | |
| 克林霉素胶囊 | 75mg、 150mg | 胶囊 | | 5 | 75mg: 科伦药业、复星药友制药 150mg: 科伦药业、复星药友制药、石药欧意、人福药业、天木药业 | 克林霉素通用名 33.18 亿元(米内) | |
| 聚乙二醇 4000 | 10g | 散剂 | 益普生 | 4 | 华纳大药房、华森制药、马应龙、赛诺生物 | 2.22 亿元(米内) | |
| 奥美沙坦酯片 | 20mg、40mg | 片剂 | 第一三共 (全品规) | 4 | 北京福元、正大天晴、信立泰、东阳光药(全品规) | | |
| 氟康唑 | 50mg、 150mg | 片剂、胶囊 | 辉瑞 | 4 | 扬子江药业、石四药 50/150mg、科伦药业、成都倍特 | 1.10 亿元(米内) | |
| 阿奇霉素通用名 | 125mg、 250mg、 500mg | 胶囊、片剂 | 普利瓦 (全品规) | 3 | 250mg: 苏州二叶、石药欧意、华润众益 500mg: 石药欧意 | 1,836 万元(IMS) | |
| 甲硝唑片 | 200mg | 片剂 | - | 3 | 远大医药、科伦药业、丰原涂山 | | |
| 吡达帕胺片 | 2.5mg | 片剂 | 施维雅 | 3 | 复星药友、现代制药、安诺药业 | | |
| 辛伐他汀片 | 10mg、 20mg、40mg | 片剂 | 默沙东 | 3 | 海正瀚晖(全品规)、京新药业 20mg、山德士制药 20/40mg | 8466.7 万美元 (IMS) | |
| 紫杉醇白蛋白 | 100mg | 注射剂 | 新基 | 3 | 齐鲁制药、石药中诺、恒瑞医药 | | |
| 头孢拉定胶囊 | 250mg | 胶囊 | 施贵宝 | 3 | 罗欣药业、扬子江药业、新华制药 | 6810 万美元 (IMS) | |
| 阿卡波糖 | 50mg、 100mg | 片剂 | 拜耳(全品规) | 3 | 中美华东制药(全品规)、四川绿叶、北京福元(12 月新获批上市) | 终端销售 70 亿元(IMS) | 拜耳 68.75%, 中美华东 29.02% |
| 阿比特龙片 | 0.25g | 片剂 | 杨森制药 | 3 | 山香制药、正大天晴、盛迪医药 | | |
| 福多司坦 | 200mg | 片剂 | - | 3 | 正大丰海、科伦药业、迪沙药业 | 1.38 亿元(米内) | |
| 琥珀酸索利那新片 | 5mg、10mg | 片剂 | 阿斯泰来 | 3 | 齐鲁制药 5/10mg、国为制药、海正药业 | | |
| 坎地沙坦酯片 | 4mg、8mg | 片剂 | 日本武田制药 | 3 | 天地恒一制药 4mg、圣华曦药业 4/8mg、永宁药业 8mg、 | | |
| 曲美他嗪缓释片 | 35mg | 片剂 | 施维雅 | 3 | 齐鲁制药、翰宇药业、恒瑞医药 | | |
| 他达拉非 | 5mg、10mg、 20mg | | 礼来(全品规) | 3 | 5\10mg: 齐鲁制药 20mg: 海悦药业、正大天晴、齐鲁制药 | | |
| 碳酸氢钠片 | 500mg | 片剂 | - | 3 | 海王福药、汉森制药、远大医药 | | |
| 对乙酰氨基酚片 | 500mg | 片剂 | - | 3 | 成都地奥、冀衡药业、人福药业 | | |
| 替吉奥胶囊 | 20mg、25mg | 胶囊 | 日本大鹏药品 | 2 | 齐鲁制药、恒瑞医药 | 3.5 亿美元(IMS) | |
| 阿德福韦酯 | 10mg | 片剂 | GSK | 2 | 广生堂、齐鲁制药 | | |
| 安立生坦片 | 5mg、10mg | 片剂 | GSK | 2 | 正大天晴、豪森药业 | | |



| | | | | | | | |
|---------|-----------|-------|---------|---|--------------------------|--------------|--|
| 比索洛尔 | 2.5mg、5mg | 片剂 | 默克（全品规） | 2 | 华素制药（全品规）、苑东生物 | | |
| 多奈哌齐 | 5mg、10mg | 片剂 | 卫材药业 | 2 | 华海药业（全品规）、植恩药业 | | |
| 铝碳酸镁咀嚼片 | 0.5g | 片剂 | 拜耳 | 2 | 华森制药、华润顺峰 | | |
| 美洛昔康片 | 7.5mg | 片剂 | 勃林格殷格翰 | 2 | 扬子江药业、先声药业 | | |
| 莫西沙星片 | 400mg | 片剂 | 拜耳 | 2 | 国为制药、东阳光药 | | |
| 盐酸特拉唑嗪 | 1mg、2mg | 片剂、胶囊 | 雅培 | 2 | 扬子江药业（胶囊 1/2mg）、华润赛科 2mg | 1.06 亿元（IMS） | 雅培 74.0%，扬子江 7.8%，华润赛科 6.0%，齐鲁 3.4%，华森制药 2.7%。 |

资料来源：Insight、IMS、米内网、粤开证券

备注：国内销售额为 2018 年样本公立医院抽样数据，数据分别来源于 IMS（IQVIA1 数据库）或米内网

（三）带量集采规则不断微调优化，从试点到全国铺开

国家版带量集采中标机制和保证采购量规模也将在吸收前两次经验基础上，不断优化，保证集采效果同时避免对实体企业较大冲击。以中标机制为例，第一轮“4+7”城市试点带量采购采取单一品种中标模式，最低价中标，中标企业独占全部约定集采量。第二轮带量集采扩围到全国 25 个省区后，不超过 3 家（含 3 家）中标，按各自报价中标，价低优先，减弱首轮集采中独家中标模式给未中标企业带来的经营冲击；同时，保证采购量为首年约定采购量计算基数的 50%-70%，中标企业按照报价从低到高，轮流选独占省份，鼓励企业竞价。第三轮带量采购进一步拓展到全国 32 个省市自治区，中标机制为 N 家竞标，N-1 中标，最多 6 家中标，同时为避免第二轮带量采购中标企业间报价差距过大情况，设定淘汰机制，报价高于 1.8 倍最低报价直接淘汰。

对部分高涨耗材和未纳入国家集采目录的药品，政策也给出了试点探索时间表。11 月 15 日，国务院深化医药卫生体制改革领导小组印发《关于进一步推广福建省和三明市深化医药卫生体制改革经验的通知》（以下简称《通知》），明确加大药品和耗材集采的改革力度，明年国家带量集采扩品扩围，同时**部分高值耗材也纳入明年带量集采扩围探索范围**。另外，《通知》将推动试点探索地方集采，采取单独或跨区域联盟等方式，**对未纳入国家集采目录的药品带量采购**，明年 9 月底前，11 个综合医改试点省份要率先进行探索。

图表 13： 历次带量采购规则比较

| 集采轮次 | 谈判时间 | 集采品种数量（企业） | 参与集采区域 | 中标机制 | 保证采购量规模 | 平均降价幅度 |
|------|------------|----------------|----------------|----------------------------|---|--------|
| 第一轮 | 2018 年 9 月 | 25 个品种 | “4+7”城市 | 单一品种中标 | 首年约定采购量计算基数的 60%-70%。 | -52% |
| 第二轮 | 2019 年 9 月 | 25 个品种（45 家企业） | 跟进省份以外的 25 个省区 | 不超过 3 家（含 3 家）中标、报价中标、价低优先 | 首年约定采购量计算基数的 50%-70%。 按照报价从低到高，轮流选独占省份 | -25% |



| | | | | | | |
|-----|---|------------------|--------------|--|--|---|
| 第三轮 | - | 35 个品种 (120 家药企) | 全国 32 个省市自治区 | N 家竞标, N-1 中标, 最多 6 家中标、价低中标, 报价 > 1.8 倍最低报价直接淘汰 | 独家 50%、2 家 60%, 3 家 70%, 4 家以上 80%; 价低优先选地区。 | - |
|-----|---|------------------|--------------|--|--|---|

资料来源：国家医保局，粤开证券

备注：第三轮集采中标机制和采购规模根据公开资料整理，非正式集采规则文件

（四）对药企影响：带量采购是把双刃剑

带量采购对企业是一把双刃剑，集采后品种的国内市场规模明显缩水，但同时销售的弱化，也为部分国内药企提供了国产替代和提升市占率的机会。

整体上，集采品种国内市场规模将显著缩水。带量集采品种都为临床使用较为广泛的品种，降价对品种整体销量的提升有限，巨幅降价将导致品种整体市场规模相应缩水。以治疗 2 型糖尿病药物阿卡波糖为例，据 IMS 数据，2018 年，阿卡波糖系列全国整体终端市场销售规模约 70 亿元，据最新出炉的《河北省城乡居民高血压糖尿病门诊药品集中采购拟中选结果》，杭州中美华东阿卡波糖片（50mg）以 0.61 元/片中标，相比此前最新中标价 1.5 元/片（湖北）降价幅度 59.6%；按此价格降幅计算，第三轮带量采购后阿卡波糖片国内整体市场规模将显著缩水到 30 亿左右规模水平。

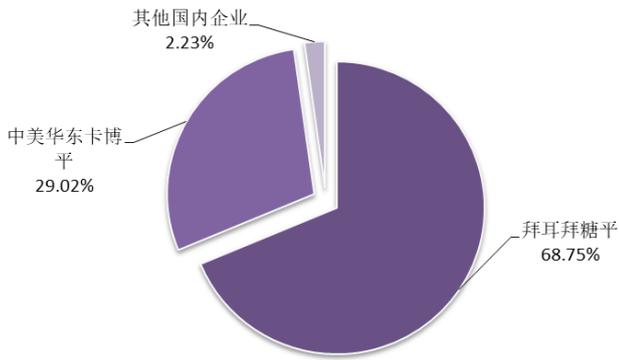
同时，带量采购将为原有市场格局带来较大市场冲击。

首先，**品种市占率高药企将受到市场份额和销售量双重下跌的挑战。**带量集采无需企业渠道营销，仿制药的竞争优势从以前的渠道为王时代向成本控制为王时代；销售弱化后，让同一品种所有生产企业重新回到同一起跑线上，渠道优势削弱，成本控制是致胜法宝，中小企业或者品种市占率低的企业可以价换量，但原来市占率就较高的外资药企或者国内部分药企将不可避免受到竞争压力，面临市占率继续提升有限，价格下跌空间巨大的风险，市占率和销售双重下跌。

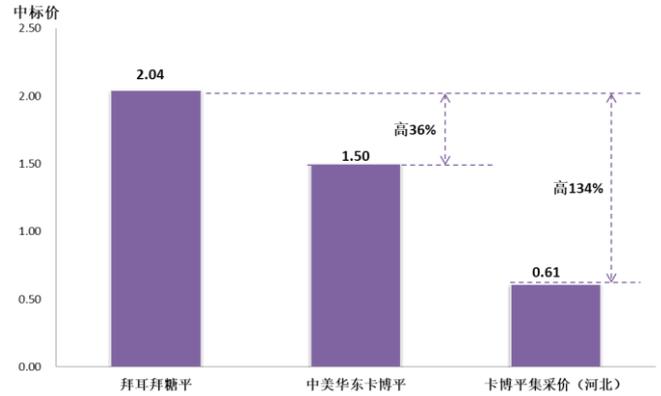
按 25 个品种两次带量集采综合降价 64% 计算（首次“4+7”城市集采平均降价-52%，第二次全国扩围平均降价-25%，两次综合降价相对首次集采前降价幅度-64%），品种市占率在 35% 以上的，集采后大概率难以量补价，品种销售额面临下滑挑战；原有市占率越小，以量补价效果越明显。

其次，国内仿制药企国产替代良机。我国医药工业企业多、小、散、乱的特点明显，且大部分企业销售渠道短板明显，导致我国部分仿制药品种外国制药巨头占据主要市场份额，且通常价格较国产仿制药高的怪圈。带量采购为国内企业带来明显的好处是弱化销售，药企可以将更多精力和资源聚焦产品质量提升和创新研发，并且处于竞争弱势的企业可以价换量，迅速提高市占率，有助于快速实现仿制药国产替代。

如目前阿卡波糖国内拜耳拜糖平占据主要市场，市占率约为 68.75%，国内药企占比 31.25%，其中中美华东市占率 29.02%，其余药企占比不足 3%；价格上，最新招采中标价显示，拜糖平（50mg 规格）2.04 元/片，中美华东卡博平 1.5 元/片，外国原研药价格高出国产仿制药 36%，相比卡博平在河北的集采中标价就高出更多。进入集采目录后，国产阿卡波糖在产能充沛的前提下，将持续抢占拜耳市场份额。


图表14：国内阿卡波糖市场竞争格局


资料来源：IMS，粤开证券

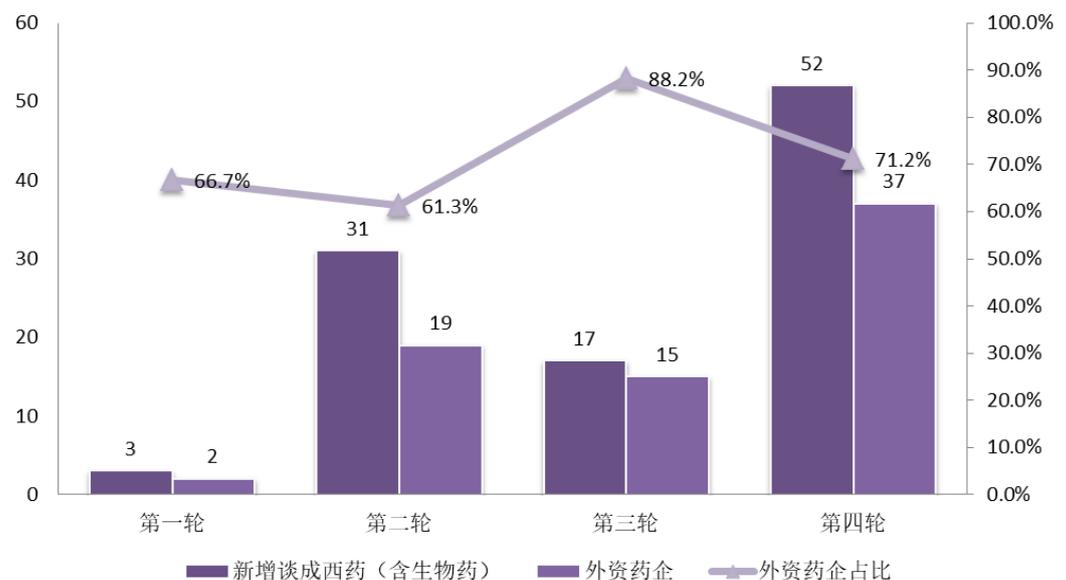
图表15：国内阿卡波糖片招采中标价差异（元/片）


资料来源：药智网，粤开证券

四、国家谈判体系下，国内药企挑战与机会并存

（一）挑战先行：全球性竞争来临，估值体系面临调整

国外制药巨头通过医保准入谈判抢占中国市场意图明显。从四轮国家医保准入谈判最终谈成企业来看，国外制药巨头占绝大多数，成为医保准入谈判的最大赢家。首轮准入谈判谈成3家企业，2家是外国制药巨头（阿斯利康和GSK）；第二轮36个谈成品种，31个西药中有19个来自于国际制药企业，罗氏是最大赢家，4个品种谈成；第三轮17种谈成抗癌药里仅有恒瑞医药培门冬酶注射液（艾阳）和正大天晴盐酸安罗替尼胶囊（福可维）两款产品，其余均为国际制药巨头，诺华和辉瑞谈成品种排前列，分别谈成4个和3个；最新一轮准入谈判新增谈成的化药（含生物制药）52个品种，外国制药巨头37家，占比71%，我国制药企业仅有15家。四轮医保准入谈判共计谈成西药和生物药品种103个，其中外资制药巨头占73个，占比超过70%。

图表16：历次国家医保准入谈判谈成品种外资药企数量及占比（西药&生物药）


资料来源：公开资料，粤开证券



我国医药制造业真正迎来全球性竞争时代，一方面在仿制药业务领域，将持续受到带量采购带来的政策压力，销售弱化后成本控制成为关键；而在创新药领域，国际制药巨头通过医保准入谈判降价抢占国内市场，又一定程度上挤压国内药企创新药后续市场空间。外资制药巨头已经完成全球市场布局，但我国药企大部分还没做好全球化竞争准备，除部分以出口为主的原料药外，成药制剂国际出口还比较少，绝大部分仍是以国内单一市场为主，内需依赖性较明显，如医药巨头恒瑞医药国外地区营收 2018 年仅 6.5 亿元，占全年营收总额 3.7% 左右。

典型品种如最新一轮医保准入谈判中的丙肝用药。在丙肝用药“4 进 2”的竞争性谈判中，吉利德和默沙东的 3 款丙肝药巨幅降价 85% 进入医保，国内药企歌礼制药出局，歌礼制药的丙肝药产品尚未打通国际市场，国内市场进医保与否对其产品放量有决定性作用，结果公布当天，歌礼制药的股价大跌 25%。

国家谈判（带量采购、医保准入）体系下，医药企业原有估值体系面临调整。仿制药行业带量采购，从以前大品种时代、渠道为王，进入成本控制为王时代，原料制剂一体化企业更具有成本掌控力，国内仿制药上市公司估值未来逐渐向国外仿制药企业看齐。创新药品种竞争力为王，me too/better 和大分子生物类似物品种，面临适应症品种拥挤，谈判中可能采取疾病组竞争性谈判模式，比如本轮医保准入谈判的丙肝治疗药物和糖尿病药物，药品种类较多，价格竞争激烈，最终谈判价格降幅较大，三种丙肝治疗用药降幅平均在 85% 以上，糖尿病治疗用药降幅平均在 65% 左右。非小细胞肺癌适应症也面临品种拥挤，目前通过医保准入谈判有 8 款治疗非小细胞肺癌药进入医保目录。创新药品种一方面医保有利于放量，另外对品种拥挤的适应症，未入医保目录或仍在研的品种，未来销售面临挤压，创新药企业 DCF 折现估值面临调整。

（二）机会并存：强者的历史机遇

仿制药的带量采购对单一品种依赖过大的企业不利，尤其是前期市占率较大品种，面临价格的巨大降幅和市占率的萎缩双重压力，产品线较丰富和均衡的仿制药企抗压能力较强，受影响相对较小，为企业经营战略和产品布局调整带来宝贵时间。当前带量采购仍局限 25 个品种，即使考虑明年新一轮带量采购 35 个品种，品种也有限，企业产品线丰富和均衡，有利于平抑单一品种因带量采购导致的市场规模下跌带来的销售下跌，原料药和制剂一体化龙头企业，也具有成本优势。

另外，销售弱化后，企业能将更多资源聚焦创新研发，大企业在创新研发上历史积累的先发优势更加明显，且更加注重新药全球同步研发和上市，进入欧美市场，减少国内医保降价带来的冲击。如恒瑞医药叫停大批仿制药的研发，将更多资源投入创新药的研发上。

五、风险提示

医药政策风险；药械降价超预期；系统风险。



分析师简介

李志新，中国科学院生物化学与分子生物学博士。2015年11月加入粤开证券，现任研究院医药行业分析师，证书编号：S0300518010002。

研究院销售团队

| | | | | |
|----|-----|--------------|-------------|---------------------|
| 北京 | 王爽 | 010-66235719 | 18810181193 | wangshuang@ykzq.com |
| 上海 | 徐佳琳 | 021-51782249 | 13795367644 | xujialin@ykzq.com |

分析师声明

作者具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格或相当的专业胜任能力，保证报告所采用的数据均来自合规渠道，分析逻辑基于作者的职业理解，本报告清晰准确地反映了作者的研究观点，力求独立、客观和公正，结论不受任何第三方的授意或影响，特此声明。

与公司有关的信息披露

粤开证券具备证券投资咨询业务资格，经营证券业务许可证编号：10485001。

本公司在知晓范围内履行披露义务。

股票投资评级说明

投资评级分为股票投资评级和行业投资评级。

股票投资评级标准

报告发布日后的12个月内公司股价的涨跌幅度相对同期沪深300指数的涨跌幅为基准，投资建议的评级标准为：

买入：相对大盘涨幅大于10%；

增持：相对大盘涨幅在5%~10%之间；

持有：相对大盘涨幅在-5%~5%之间；

减持：相对大盘涨幅小于-5%。

行业投资评级标准

报告发布日后的12个月内行业股票指数的涨跌幅度相对同期沪深300指数的涨跌幅为基准，投资建议的评级标准为：

增持：我们预计未来报告期内，行业整体回报高于基准指数5%以上；

中性：我们预计未来报告期内，行业整体回报介于基准指数-5%与5%之间；

减持：我们预计未来报告期内，行业整体回报低于基准指数5%以下。



免责声明

本报告由粤开证券股份有限公司（以下简称“粤开证券”）提供，旨在派发给本公司客户使用。未经粤开证券事先书面同意，不得以任何方式复印、传送或出版作任何用途。合法取得本报告的途径为本公司网站及本公司授权的渠道，非通过以上渠道获得的报告均为非法，我公司不承担任何法律责任。

本报告基于粤开证券认为可靠的公开信息和资料，但我们对这些信息的准确性和完整性均不作任何保证，也不保证所包含的信息和建议不会发生任何变更。粤开证券可随时更改报告中的内容、意见和预测，且并不承诺提供任何有关变更的通知。本公司力求报告内容的客观、公正，但文中的观点、结论和建议仅供参考，不构成所述证券的买卖出价或询价，投资者据此做出的任何投资决策与本公司和作者无关。在本公司及作者所知情的范围内，本机构、本人以及财产上的利害关系人与所评价或推荐的证券没有利害关系。

本公司利用信息隔离墙控制内部一个或多个领域、部门或关联机构之间的信息流动。因此，投资者应注意，在法律许可的情况下，本公司及其所属关联机构可能会持有报告中提到的公司所发行的证券或期权交易，也可能为这些公司提供或者争取提供投资银行、财务顾问或者金融产品等相关服务。在法律许可的情况下，本公司的员工可能担任本报告所提到的公司的董事。

市场有风险，投资需谨慎。投资者不应将本报告作为作出投资决策的唯一参考因素，亦不应认为本报告可以取代自己的判断。在决定投资前，如有需要，投资者务必向专业人士咨询并谨慎决策。

本报告版权仅为本公司所有，未经书面许可，任何机构和个人不得以任何形式翻版、复制、发表或引用。如征得本公司同意进行引用、刊发的，须在允许的范围内使用，并注明出处为“粤开证券研究”，且不得对本报告进行任何有悖意愿的引用、删节和修改。

投资者应根据个人投资目标、财务状况和需求来判断是否使用资料所载之内容和信息，独立做出投资决策并自行承担相应风险。我公司及其雇员做出的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。

联系我们

北京市朝阳区红军营南路绿色家园媒体村天畅园 6 号楼二层

传真：010-64408622

上海市浦东新区源深路 1088 号 2 楼粤开证券（平安财富大厦）

深圳市福田区深南大道和彩田路交汇处中广核大厦 10F

网址：www.ykzq.com