

## 首次胰岛素专项集采，降价幅度温和，国产化率有望提升——第六批国家集采点评

事件：2021 年 11 月 26 日，第六批国家药品集中采购暨胰岛素专项在上海开标。本次胰岛素集采共纳入二代和三代胰岛素，全年采购量达 2.1 亿支，约占国内胰岛素一年用量的 60%左右。而采购品种则按照二代和三代胰岛素分餐食、基础、预混各三组，共 6 组进行。最终共有 11 家企业的 42 个品种中选，平均降幅 48.74%，为历次国采降幅最小。

### 一、胰岛素专项集采落地，价格降幅较为温和

生物类似药首次集采，降幅较为温和。本次国家集采是首次针对胰岛素进行的专项采购，根据米内网数据，对应 2020 年度国内市场销售额 330 亿元，这也是首次进行的生物类似药集采。而在平均降价幅度方面，本次集采的平均降幅为 48.74%，相比历次集采来看（“4+7”试点 52%，第二轮 53%，第三轮 53%，第四轮 52%和第五轮 56%），降幅最为温和。本次的胰岛素专项集采也为未来其他生物类似药的集采提供可借鉴经验。

不同于化学仿制药，生物类似药具有分子量大、结构复杂和生产工艺较为复杂的特点，因此产能扩大较为困难。考虑到之前华北制药断供造成的供应链安全问题，此次集采不仅对价格进行压降，还专门对产能进行了一定的控制。整体来看，本次集采呈现以下特点：

**中选条件放宽，申报价降幅 $\geq 40\%$ 即可获得拟中选资格。**本次国家集采，对于企业拟中选条件有所放宽，申报价降幅只需要在最高限价的基础上不小于 40%即可获得拟中选资格，这使得企业在报价时获得一个相对明确的底价。

**避免断供事件发生，采购量使用基础采购量与调出采购量结合的**

**模式。**此前中选产品量分配是按报价的高低进行分配，价格最低的企业可以获得最大的供应量，这就会导致一些新入市的企业为了拓展市场而报出超低价。一旦产能无法迅速扩大，则会引发断供事件发生。本次的胰岛素集采，充分考虑到生物药本身产能扩大较为困难与医院和患者用药习惯的问题，将医院对于具体企业的不同产品进行报量作为企业的基础量。具体来看，每组根据企业报价降幅从高到低分配到 A1 到 D 类，降幅越高则获得的基础量的比例和可能的分配量越多（表 1）。企业一旦进入 C 类则会有部分属于自己采购需求量调出分配给其他企业，调出分配量则会根据医院用药选择和企业的产能多重考虑分配给 A 组企业，在保障价格降低的同时又能使优质企业依然保持一定份额。

**表 1：第六轮集采中各产品的采购量分配模式**

| 按产品排名分类 | 获得基础量                | 调出分配量                |
|---------|----------------------|----------------------|
|         | 获得基础量占相应产品首年采购需求量的比例 | 调出分配量占相应产品首年采购需求量的比例 |
| A1      | 100%                 | 0%                   |
| A2      | 90%                  | 0%                   |
| A3      | 85%                  | 0%                   |
| B       | 80%                  | 0%                   |
| C       | 50%                  | 30%                  |
| D       | 0%                   | 80%                  |

资料来源：上海阳光医药采购网，招商银行研究院

中标企业数量增多，外资原研企业悉数中标。不同与以往国家集采时每组数十家企业竞争 3 个中选席位的激烈竞争，本次胰岛素专项集采本身规定每组不多于 7 家企业中标，导致本轮集采中标企业数量增加。从结构上来看，我国胰岛素市场目前仍为进口主导，国产占比仅为 31%。

特别是三代胰岛素，国产占比仅为 16%。对于本身医院端销售占比超过 75%的胰岛素集采，外资原研药企的参与热情提高。外企中诺和诺德、礼来和赛诺菲三家占据了 69%的胰岛素市场。本次集采中，三家企业悉数中标，平均降幅为 40.00%、52.21%和 43.78%，其中，礼来在精蛋白锌重组赖脯胰岛素混合注射液中降幅高达 73.67%，保住了最大的市场份额。而诺和诺德则按照最低中标价格竞标，保证其 50%的基础获得量，集采的市占率有所减少但不至于全部放弃。

## 二、胰岛素集采将改变国内现有市场格局,海外市场拓展将决定国内企业的长期业绩

集采有望促进三代胰岛素对二代胰岛素的替代。相比于二代胰岛素，三代胰岛素具有起效快、作用曲线平稳和低血糖风险低等优势。但受制于价格高企和国产化率较低，市场份额偏低。2018 年，我国三代胰岛素产品占 68%左右的市场份额，对比欧美等发达国家 90%以上的份额仍有不小差距。此次胰岛素集采，三代胰岛素的平均降幅达到 52.31%，高于二代胰岛素的 45.50%的降幅。而在价格方面，速效和预混胰岛素中，三代的均价较二代只有 4-5 元的差距，医保报销后，患者端的支付差异就更小，有利于提升三代胰岛素的市场份额。

集采有望加速胰岛素的国产化率，国产龙头低价抢占市场。此次胰岛素集采，虽然诺和诺德、礼来和赛诺菲悉数中标，但是除少数产品外，外资多以 C 类分组中标，导致其产品 30%的报量调出。而国内企业降价幅度较大，多以 A 组中标，有望分得一定的调出份额，提升胰岛素国产化率。值得注意的是，本次胰岛素集采中，国产胰岛素龙头甘李药业选择的竞价模式较为激进，平均降幅 65.36%，为本次降幅最大的企业。考虑到该企业近两年一直在扩大产能降低成本备战集采，我们认为此举会导致其他国产新进入者放弃该赛道，市场未来的竞争格局有望优化。

集采降价加速胰岛素渗透率提升。我国是全球糖尿病患者人数最多

的国家，成人糖尿病患病率已经增至 11.2%。但相比于欧美发达国家，我国糖尿病治疗知晓率和治疗率双低，仍存大量空白用药市场。虽然近年来降糖药物推陈出新，但是胰岛素仍为主要降糖药，市场占有率仍保持 50%左右。集采后胰岛素价格大幅降低，加之国家健康中国 2030 规划的推进，以胰岛素为代表的降糖药渗透率有望提升。

海外市场拓展未来有望成为国内企业业绩增长的重要推手。短期来看，胰岛素集采带来的降价问题，对于国内胰岛素企业的业绩会有一定影响。长期来说，除了国产化率和渗透率提升外，海外市场拓展将成为企业业绩增长的重要推手。糖尿病作为全球共同面临的健康问题，药物可及性受到极大关注。当前国外胰岛素价格偏高，用药经济负担较大。美国总统拜登此前就在呼吁降低美国市场胰岛素价格。国内优质低价胰岛素的上市将会成为解决此问题的核心方案。未来需要重点关注国内龙头企业如甘李药业和通化东宝等企业在欧美甚至其他国家胰岛素获批及推广的情况。

（评论员：吴凡、李文璐）

附表：第六轮国家集采中标情况

| 采购组名称  | 药品名称       | 企业    | 规格              | 中标价格  | 最高限价 | 降幅     | 分组 |
|--------|------------|-------|-----------------|-------|------|--------|----|
| 餐时人胰岛素 | 人胰岛素注射液    | 合肥亿帆  | 3ml: 300 单位（笔芯） | 22.32 | 50   | 55.36% | A1 |
|        | 人胰岛素注射液    | 合肥天麦  | 3ml: 300 单位（笔芯） | 24.8  | 50   | 50.40% | A2 |
|        | 人胰岛素注射液    | 珠海联邦  | 3ml: 300 单位（笔芯） | 28.77 | 50   | 42.46% | A3 |
|        | 人胰岛素注射液    | 通化东宝  | 3ml: 300 单位（笔芯） | 28.96 | 50   | 42.08% | B  |
|        | 人胰岛素注射液    | 江苏万邦  | 3ml: 300 单位（笔芯） | 29.36 | 50   | 41.28% | B  |
|        | 人胰岛素注射液    | 宜昌东阳光 | 3ml: 300 单位（笔芯） | 29.9  | 50   | 40.20% | B  |
|        | 人胰岛素注射液    | 礼来制药  | 3ml: 300 单位（笔芯） | 30    | 50   | 40.00% | C  |
|        | 人胰岛素注射液    | 诺和诺德  | 3ml: 300 单位（笔芯） | 30    | 50   | 40.00% | C  |
| 基础人胰岛素 | 精蛋白人胰岛素注射液 | 合肥亿帆  | 3ml: 300 单位（笔芯） | 22.32 | 50   | 55.36% | A1 |



|          |                      |      |                  |       |    |        |    |
|----------|----------------------|------|------------------|-------|----|--------|----|
|          | 精蛋白人胰岛素注射液           | 合肥天麦 | 3ml: 300 单位 (笔芯) | 23    | 50 | 54.00% | A2 |
|          | 精蛋白人胰岛素注射液           | 珠海联邦 | 3ml: 300 单位 (笔芯) | 29.37 | 50 | 41.26% | A3 |
|          | 精蛋白人胰岛素注射液           | 通化东宝 | 3ml: 300 单位 (笔芯) | 29.96 | 50 | 40.08% | B  |
|          | 精蛋白人胰岛素注射液           | 礼来制药 | 3ml: 300 单位 (笔芯) | 30    | 50 | 40.00% | B  |
|          | 精蛋白人胰岛素注射液           | 诺和诺德 | 3ml: 300 单位 (笔芯) | 30    | 50 | 40.00% | C  |
| 预混人胰岛素   | 精蛋白人胰岛素混合注射液 (30R)   | 甘李药业 | 3ml: 300 单位 (笔芯) | 17.89 | 50 | 64.22% | A1 |
|          | 精蛋白人胰岛素混合注射液 (30R)   | 合肥亿帆 | 3ml: 300 单位 (笔芯) | 23.32 | 50 | 53.36% | A2 |
|          | 精蛋白人胰岛素混合注射液 (30R)   | 合肥天麦 | 3ml: 300 单位 (笔芯) | 23.38 | 50 | 53.24% | A3 |
|          | 精蛋白人胰岛素混合注射液 (30R)   | 珠海联邦 | 3ml: 300 单位 (笔芯) | 27.37 | 50 | 45.26% | B  |
|          | 精蛋白人胰岛素混合注射液 (30R)   | 通化东宝 | 3ml: 300 单位 (笔芯) | 28.96 | 50 | 42.08% | B  |
|          | 精蛋白人胰岛素混合注射液 (30/70) | 江苏万邦 | 3ml: 300 单位 (笔芯) | 29.83 | 50 | 40.34% | B  |
|          | 精蛋白人胰岛素混合注射液 (30R)   | 诺和诺德 | 3ml: 300 单位 (笔芯) | 30    | 50 | 40.00% | C  |
|          | 精蛋白人胰岛素混合注射液 (30R)   | 礼来制药 | 3ml: 300 单位 (笔芯) | 30    | 50 | 40.00% | C  |
| 餐食胰岛素类似物 | 门冬胰岛素注射液             | 甘李药业 | 3ml: 300 单位 (笔芯) | 19.98 | 72 | 72.25% | A1 |
|          | 门冬胰岛素注射液             | 海正药业 | 3ml: 300 单位 (笔芯) | 23.46 | 72 | 67.42% | A2 |
|          | 赖脯胰岛素注射液             | 礼来制药 | 3ml: 300 单位 (笔芯) | 23.57 | 72 | 67.26% | A3 |
|          | 赖脯胰岛素注射液             | 甘李药业 | 3ml: 300 单位 (笔芯) | 23.89 | 72 | 66.82% | B  |
|          | 门冬胰岛素注射液             | 珠海联邦 | 3ml: 300 单位 (笔芯) | 41.27 | 72 | 42.68% | B  |
|          | 门冬胰岛素注射液             | 通化东宝 | 3ml: 300 单位 (笔芯) | 42.23 | 72 | 41.35% | B  |



|              |                       |      |                 |       |     |        |    |
|--------------|-----------------------|------|-----------------|-------|-----|--------|----|
|              | 门冬胰岛素注射液              | 诺和诺德 | 3ml: 300 单位（笔芯） | 43.2  | 72  | 40.00% | C  |
|              | 谷赖胰岛素注射液              | 赛诺菲  | 3ml: 300 单位（笔芯） | 43.32 | 72  | 39.83% | C  |
| 基础胰岛素<br>类似物 | 甘精胰岛素注射液              | 甘李药业 | 3ml: 300 单位（笔芯） | 48.71 | 132 | 63.10% | A1 |
|              | 甘精胰岛素注射液              | 珠海联邦 | 3ml: 300 单位（笔芯） | 66.97 | 132 | 49.27% | A2 |
|              | 甘精胰岛素注射液              | 赛诺菲  | 3ml: 300 单位（笔芯） | 69    | 132 | 47.73% | A3 |
|              | 地特胰岛素注射液              | 诺和诺德 | 3ml: 300 单位（笔芯） | 73.07 | 132 | 44.64% | B  |
|              | 甘精胰岛素注射液              | 通化东宝 | 3ml: 300 单位（笔芯） | 77.98 | 132 | 40.92% | B  |
|              | 甘精胰岛素注射液              | 东阳光  | 3ml: 300 单位（笔芯） | 78.18 | 132 | 40.77% | C  |
|              | 德谷胰岛素注射液              | 诺和诺德 | 3ml: 300 单位（笔芯） | 79.2  | 132 | 40.00% | C  |
|              | 精蛋白锌重组赖脯胰岛素混合注射液（25R） | 礼来制药 | 3ml: 300 单位（笔芯） | 18.89 | 72  | 73.76% | A1 |
| 预混胰岛素<br>类似物 | 门冬胰岛素 30 注射液          | 甘李药业 | 3ml: 300 单位（笔芯） | 24.56 | 72  | 65.89% | A2 |
|              | 精蛋白锌重组赖脯胰岛素混合注射液（25R） | 甘李药业 | 3ml: 300 单位（笔芯） | 28.88 | 72  | 59.89% | B  |
|              | 门冬胰岛素 30 注射液          | 珠海联邦 | 3ml: 300 单位（笔芯） | 41.27 | 72  | 42.68% | B  |
|              | 门冬胰岛素 30 注射液          | 诺和诺德 | 3ml: 300 单位（笔芯） | 43.2  | 72  | 40.00% | C  |
|              |                       |      |                 |       |     |        |    |

资料来源：公开资料，招商银行研究院