

医药先锋系列之

# 医周药事

*Medical weekly pharmacy*

2020.05.04 — 05.10

## ——本期视点——

(阅读提醒：使用手机阅读的朋友，请按页码提示，进行阅读；使用电脑阅读的朋友，可点击您要阅读的文章标题，直接跳转具体内容。)

### · 行业热点 ·

▶ [医保支付价规则明确，医院议价将成药价下降新路径（来源：村夫日记 Latitude Health）](#) ——第 6 页

【提要】近日，国家医保局发布了《基本医疗保险用药管理暂行办法（征求意见稿）》。其中，不仅对医保支付标准的形成机制再次进行了明确，也对支付标准的动态调整给出了路径。其中尤其值得关注的是在谈判药品续约期允许医院议价，这意味着医院也将成为医保支付标准形成的助推器。

▶ [非处方药注册审批“开闸” 2800 亿元市场迎巨变（来源：医药网）](#) ——第 9 页

【提要】在此次的《药品注册管理办法》中，备受外界关注的焦点之一就是提出了非处方药将实行单独注册审批。毫无疑问，这是我国药品分类管理方面的重大突破，同时对于一直以来受到审批准入制约的非处方药来说，这也是一次“开闸”，让更多不同类别的非处方品种在更短时间内注册上市成为可能。

▶ [限抗令后又被带量采购盯上 抗菌药如何破局？（来源：医药观察家网）](#) ——第 14 页

【提要】自 5 月 1 日开始，湖南省抗菌药专项集中采购结果正式开始执行。除了湖南，目前江西、安徽、湖北武汉等地，也将抗菌药物作

为带量采购的主要对象。可以预见，抗菌药带量采购在全国全面铺开为期不远。相关企业应提前做好准备，找准市场定位，制定相应的营销策略和发展路线。

▶ [互联网医疗首诊破冰 医药人期待分享红利\(来源:新浪医药新闻\)](#)

——第 19 页

【提要】自互联网医疗发展至今，首诊服务一直都是难以逾越的红线，如今，国家发改委发布文件，首次提及探索推进互联网医疗医保首诊制，并放开互联网医疗首诊纳入医保报销范围。这对于互联网医疗行业而言，可谓是迎来了发展的拐点，意义重大。这将进一步改变医疗和医药领域现有生态，给行业带来深刻变革。

▶ [福建“4+7”续约方案：但求低价 报价相同时过评早者优先\(来源:医药魔方\)](#)

——第 25 页

【提要】5月7日，福建省医保局发布《关于落实跟进“4+7”试点协议到期有关工作的通知》，要求全省所有公立医疗机构和驻闽军队医疗机构（含药材供应机构）全部参加续签工作。如今，福建省公布相关续签规则，总体与上海、北京等地的要求相似，整体规则都在体现追求最低价。

### • 药企热点 •

▶ [312家药企晒2019成绩单!40家营收超百亿 9家亏损超10亿\(来源:米内网\)](#)

——第 27 页

【提要】截至4月30日，A股医药企业共有312家披露了2019年业

绩情况，其中，上海医药、九州通、白云山、国药一致等 40 家营收超百亿规模；恒瑞医药、迈瑞医疗等 26 家净利润超 10 亿元。此外，有 32 家医药企业净利润亏损，\*ST 恒康、亚太药业、吉药控股等 9 家亏损超 10 亿元。

▶ [华东医药：体系为王的时代 老牌药企的重新崛起（来源：医药魔方）](#)——第 40 页

【提要】2020 年的开年是如此的“魔幻”，以至于大家对于“百年未有之大变局”有了新的认识。回首医药行业过去十年，也未尝不是前所未见的行业大变局。过去十年，能够踩对节奏，穿越周期剧变，持续稳定增长的 A 股医药上市公司凤毛麟角。面对剧变，不管主动求变，还是被动改变，不是路线问题，而是生死问题。

▶ [福元医药达格列净报上市 降价 73%的品种相继迎来仿制药（来源：Insight 数据库）](#)——第 54 页

【提要】根据 CDE 官网 5 月 6 日消息，北京福元医药股份有限公司按照新注册分类 4 类递交达格列净片的上市申请获药审中心承办。Insight 数据库显示，该品种目前国内仅有阿斯利康的原研药在售，国内山东鲁抗医药的仿制药已经进入待审批序列，有望成为国内首仿，而北京福元医药有望成为第二家达格列净的国产仿制药。

▶ [医药电商价格直逼“4+7”！药品价格体系或将重构（来源：E 药经理人）](#)——第 56 页

【提要】疫情期间 4+7 品种在电商渠道上的价格大变，或许预示着药

品价格体系重构走进了一个新的阶段，而对于医药企业来说，其背后孕育着的是危机还是机遇？但电商将价格压到 4+7 之后，是否还会有利润？

### • 分析点评 •

▣ [深度 | 2020 版 GCP 给药物临床试验领域带来的两点影响（来源：新浪医药新闻）](#) ——第 62 页

【提要】2020 年 4 月 26 日，NMPA 官网发布了国家药品监督管理局会同国家卫生健康委员会组织修订的新版《药物临床试验质量管理规范》，并预计 2020 年 7 月 1 日起施行。新版共 2.4 万字的 GCP 内容对比 03 版约 9 千字的内容，产生了哪些值得注意的变化呢？本文就新版 GCP 的结构调整和内容进行了剖析，欢迎讨论。

▣ [国内药品流通市场现状与发展趋势（来源：欧廷君观察）](#) ——第 68 页

【提要】目前，我国医药流通业主要是指药品从出厂到医疗机构与零售药店之间的一系列产品流通环节。就现在医院而言，我国公立医疗机构的药品流通环节实行两票制。

## -----本期内容-----

### · 行业热点 ·

#### 医保支付价规则明确，医院议价将成药价下降新路径

来源：村夫日记 Latitude Health

近日，国家医保局发布了《基本医疗保险用药管理暂行办法(征求意见稿)》(下称“《办法》”)。《办法》主要围绕医保目录的调整和医保支付标准的形成路径给出了明确的规定。其中，不仅对医保支付标准的形成机制再次进行了明确，也对支付标准的动态调整给出了路径。其中尤其值得关注的是在谈判药品续约期允许医院议价，这意味着医院也将成为医保支付标准形成的助推器。当然，《办法》只是提供了有关支付标准的框架，“支付标准的制定和调整规则另行制定”，因此，具体的细则还需等新的文件细则出台。

《办法》对支付标准的规定主要集中在第十二条、十六条和十八条。第十二条主要围绕医保《药品目录》和医保支付标准同步的问题，明确了“独家药品通过准入谈判的方式确定支付标准;非独家药品中，国家组织药品集中采购(以下简称集中采购)中选药品，按照集中采购有关规定确定支付标准;其他非独家药品根据准入竞价等方式确定支付标准。执行政府定价的麻醉药品和第一类精神药品，支付标准按照政府定价确定”。

这与之前确定的原则是完全一致的，通过独家品种的谈判和非独家的集采来纳入医保目录和确定医保支付标准。不过，未经过集采的

其他非独家品种也在《办法》中明确了，主要通过准入竞价的方式确定支付标准。如果结合第十六条来看，准入竞价是面向非独家品种的主要准入方式，国家集采只是其中的一种方式，这也将包括去年在各省展开的集采。

至于其他的实施路径，《办法》没有明确，但根据 2019 年 10 月 9 日的居民医保两病用药的新闻吹风会上，国家医保局副局长陈金甫解答了医保支付标准的实施路径有四，第一是通过谈判准入，第二是通过集采中选价确定，第三是对非独家品种通过“以各省为单位，按照加权平均的方法，取一个使用量大、全国各地都普遍采取的规格为基本标准”，第四，对没有经过谈判和招采的独家品种的医保支付标准仍需研究。

谈判和招采是医保支付标准的主要形成机制，在这两个机制暂时还不能发挥作用的品类，特别是仿制药产品较多的品种，在通用规格下的加权平均也将是主要的价格形成机制。

值得市场关注的是第十八条的谈判续约问题。之前虽然很多药品通过谈判进入医保，但后续的续约和医保支付标准的确立仍然存在一定的模糊。《办法》明确了谈判方式进入医保的有限期只有 2 年，“协议期满后，如谈判药品仍为独家、周边国家及地区价格等市场环境未发生重大变化、未调整限定支付范围或虽然调整了限定支付范围但对医保基金影响较小的，根据协议期内医保基金实际支出(以医保部门

统计为准)与谈判前企业提交的预算影响分析进行对比,按差异程度降价,并续签协议。具体降价规则另行制定”。

这意味着如果要续约,必须满足四点:依然是独家品种,周边国家和地区在同一药品价格变化较小,支付限定范围不出现明显变化,医保基金支出与企业提交的预算比对后调整价格。如果前三点出现变化,可能需要重新谈判,但第四点仅涉及到价格的调整,无需重新谈判。第四点主要涉及的是以量换价的量价关系调整,由于企业原先在谈判过程中的价格下降是以医保能提供更大销量为前提的,如果在协议期内,医保支付的销量超出了企业的预估,医保有权要求企业将药价继续下调以达到原先的量价平衡,这也是谈判品种续约的重要标准之一。

第十八条的第二款提出了:“所有谈判药品原则上只续约1次,续约期2年。续约期内允许医疗机构对谈判药品进行议价,续约期满后纳入《药品目录》的,医保部门按照支付标准有关规定调整支付标准”。这里明确了续约只有一次,期满后将根据具体情况来确定是否还将重新纳入谈判或直接进入集采。但其中最值得关注的是两年的续约期内医院可以议价,这将推动医院主动加入药价谈判并成为药价下降的一个重要推手。

不过,医院议价并不是像之前的二次议价那样,而是在医保支付价的前提下进行药价谈判。比如,中国台湾地区在确定健保支付价之后,允许医院对药品进行二次议价,医院依靠自身的体量与药企谈判

获得比支付价更低的进货价，从而产生了药价差，医院通过药价差获得了收入，促进了医院与药企谈判的动力。一般来说，越是大型医院，药品用量越大，议价能力也越强，获得的药价差也就越大。不过药价差并不是永久的，健保在第二年根据医院获得的药价差与药企谈判，药企不得不按照去年的医院进货价来确定健保支付价。因循往复，健保利用这一机制有效的促进了药价的台阶式下降。

此次国家医保局在谈判药品续约中提出医院参与议价的用意也是类似的，医院在续约期内与药企谈判获得药价差，而这一药价差将作为下一次谈判的重要依据，推动药价进一步下跌。通过允许医院获取一部分药品利益来推动药价持续性下降，是一种通过市场来发现价格的有效手段，更容易达到事半功倍的效果。

总之，医保支付标准的原则已经确立，随着细则在之后的推出，医保药品目录和支付价格的动态调整将持续推动药品市场逐步洗牌，最终改变整个市场结构。

[返回目录](#)

## 非处方药注册审批“开闸” 2800 亿元市场迎巨变

来源：医药网

就如同 2015 年药审改革的推进给中国创新药带来的“松绑”一样，这次变革不仅将进一步促进医药行业发展和供给侧改革，更能释放产业活力，激活中国非处方药业企业的品种创新活力，从而带来更多的 OTC 产品上市。

2020年3月30日，国家市场监管总局以总局27号令公布《药品注册管理办法》。这也是继2007年版《药品注册管理办法》出台实施以来13年后再次更新，新版的《药品注册管理办法》将于2020年7月1日起正式实施。

在此次的《药品注册管理办法》中，备受外界关注的焦点之一就是提出了非处方药将实行单独注册审批。毫无疑问，这是我国药品分类管理方面的重大突破，同时对于一直以来受到审批准入制约的非处方药来说，这也是一次“开闸”，让更多不同类别的非处方药品种在更短时间内注册上市成为可能。

更为重要的是，就如同2015年药审改革的推进给中国创新药带来的“松绑”一样，这次变革不仅将进一步促进医药行业发展和供给侧改革，更能释放产业活力，激活中国非处方药业企业的品种创新活力，从而带来更多的OTC产品上市。

此外，借助此次改革，也有望进一步推动非处方药管理在市场流通、价格以及医保等各方面的改革，促进我国在药品分类管理方面与发达国家接轨，并推动中国非处方药品走向国际。

## 01 上市提速

新版《药品注册管理办法》第十五条规定，处方药和非处方药实行分类注册和转换管理。药品审评中心根据非处方药的特点，制定非处方药上市注册相关技术指导原则和程序，并向社会公布。药品评价

中心制定处方药和非处方药上市后转换相关技术要求和程序，并向社会公布。

这也是自从 2000 年开始实施处方药和 OTC 产品分类管理办法以来，对于 OTC 审评审批做出的最大变化。这也就意味着未来只要符合 OTC 申报类别的品种可直接通过 OTC 路径申请上市。CDE 制定非处方药审批标准和要求，也使得业内呼吁多年的加快非处方药上市速度成为可能。

我国被认为是全球 OTC 注册最严格的国家之一，一款产品从申请到审批通过通常需要五年的时间，这个上市速度几乎和处方药相同。其中的主要原因就在于，对于 OTC 产品的注册准入并没有独立的审评审批方法，而是采用和处方药一样的审批流程以及技术要求。

在 2007 版《药品注册管理办法》中，对于非处方药的申报，符合非处方药有关规定的，按照非处方药审批和管理；不符合非处方药有关规定的，按照处方药审批和管理。并且提出了两种可以按照非处方药审批管理的情况：（一）经国家食品药品监督管理局确定的非处方药改变剂型，但不改变适应症或者功能主治、给药剂量以及给药途径的药品；（二）使用国家食品药品监督管理局确定的非处方药活性成份组成的新的复方制剂。

尽管给出了非处方药上市申请的路径，但实际上在审评审批时仍以处方药的要求来执行，这显然很大程度上限制和减缓了非处方药产品上市的数量和速度。

中国非处方药协会秘书长汪鳌表示，非处方药是经过长期使用、疗效确切、安全性高、一般用于常见病轻微疾病的药品，非处方药的创新主要体现在新复方、新剂型、新规格及新口味等微创新，因此非处方药的上市应该有别于处方药，合理减免审评要求、缩短审评时间是国际上对非处方药上市审评的通行做法。

与之前相比，这次的《药品注册管理办法》列举了四种可以直接提出非处方药上市许可申请的情况：

(一) 境内已有相同活性成分、适应症(或者功能主治)、剂型、规格的非处方药上市的药品；

(二) 经国家药品监督管理局确定的非处方药改变剂型或者规格，但不改变适应症(或者功能主治)、给药剂量以及给药途径的药品；

(三) 使用国家药品监督管理局确定的非处方药的活性成份组成的新的复方制剂；

(四) 其他直接申报非处方药上市许可的情形。

汪鳌表示，目前注册管理办法中的 4 大类上市路径也是参考了其他国家特别是日本在这方面的相关要求。和之前非处方药按照处方药要求进行审批相比，今后前者将视注册类别和品种具体情况合理减免药学、药理和临床等审评技术要求，在上市速度上，将会较之前有很大提升。

## 02 千亿市场“开闸”

近年来我国 OTC 市场发展迅速，市场规模已从 2000 年的 200 多亿元增加到 2017 年的 2800 多亿元。但另一方面，受制于严苛的注册办法，OTC 新产品上市速度慢，企业积极性也很大程度上受到影响。

从全球来看，美国和日本等国家都有针对性的 OTC 审评体系和管理办法。以美国为例，当一个药品依其声明的适应证销售了相当长的时间和相当广的范围后，即被视为“一般认为是安全有效的”，经过专家评议后可以被纳入《非处方药专论》并被编入《联邦管理法》，如果生产符合《非处方药专论》要求的非处方药，则不需进行新药申报，仅需向 FDA 备案，就可作为非处方药上市销售。

“中国非处方药上市审评制度建设刚刚起步，目前只限于审评流程和新复方、新剂型、新规格、国外成熟 OTC 品种在中国上市等几大类审评技术指导原则的制定和实施，和欧美日等较完善的 OTC 管理体系相比，还应该包括更多的创新类别，更开放的审评模式。”汪鳌对 E 药经理人表示。

据悉，目前中国非处方药物协会正积极参与并配合研究起草非处方药研制指导原则，该原则将明确非处方药上市价值评判标准及几大类上市审评技术要求，聚焦和处方药审评的不同，实现加快和简化的核心诉求，并有望在今年年内发布。

此外，美国和日本等国家均设有专门的 OTC 审评部门，而从目前的注册管理办法来说，仅是明确了流程和技术指导原则，但机构设置

上还未做出相关规定。目前来看，首先是要先把技术审评部分进行优化，之后再推动机构设置的调整。

显然，随着相关政策的落地实施，中国 OTC 市场和相关企业将迎来重要的发展机会。

汪鳌认为，中国非处方药品种创新的机遇即将来临，对于企业来说，首先要炼好内功。一方面要提升消费者需求研究能力，更快了解公众健康需求变化，这是品种创新的根本。另一方面要科学定位，依托原有品牌产品，延伸细化品类，满足不同患者多种需求，增强品牌厚度和广度。其次，要扩大视野，加强国际合作。欧美日等发达国家有很多未在中国上市的 OTC 产品，中国企业可以通过国际合作模式研究这些产品特点，学习创新经验，尽快建立自己的品种创新新体系。

[返回目录](#)

### 限抗令后又被带量采购盯上 抗菌药如何破局？

来源：医药观察家网

自5月1日开始，湖南省抗菌药专项集中采购结果正式开始执行。据了解，湖南省此次抗菌药专项集中采购共154个药品中标，其中93个药品的单支/袋/片价格在10元以下，25个药品的单价在1元以下，最低的头孢羟氨苄(125mg)每袋价格0.25元；中选企业基本都是湖南本土药企，跨国药企只有拜耳的莫西沙星中标。除了湖南，目前江西、安徽、湖北武汉等地，也将抗菌药物作为带量采购的主要对象。

可以预见，抗菌药带量采购在全国全面铺开为期不远。相关企业应提前做好准备，找准市场定位，制定相应的营销策略和发展路线。

### 湖南抗菌药专项集采有瑕疵

湖南省公布的抗菌药物专项集采中标结果显示，头孢类占了 67 个，注射剂占比达 82%，多个注射剂中标价低于 1 元。这引发业界热议。对于头孢类注射剂为何会成为湖南省此次专项集采的主角，北京京丰制药集团有限公司总经理谢孔标指出，由于抗菌药临床用量大，而头孢类产品又是抗菌药里面用量较大的品种，且价格较高，替代性强，进入带量采购是必然。

事实上，自 2012 年起，受“史上最严限抗令”影响，头孢类产品的销售增速逐年下滑。然而，2018 年底掀起的带量采购热潮却为其带来了新转机，两批入选品种中涉及 3 个头孢产品，集采常态化已是大势所趋。据此，有业内人士认为，头孢类产品或可借此实现翻身。但也有专家指出，从价格因素考量，带量采购对头孢类产品而言是一种“政策上的继续打压”。

而谢孔标对这两种看法都不认同：“既说不上是政策上的打压，也不能说可以借此翻身。‘限抗令’的目的就是限制抗菌药的滥用，促进合理使用抗菌药物；而带量采购是为了控费。前不久发布的《中共中央国务院关于深化医疗保障制度改革的意见》将带量采购的改革措施固定下来。由此可见，带量采购必然会常态化，医药行业也会重新洗牌。在这样的背景下，企业的营销模式、工作重点、组织架构都

应顺势而变。至于能否借此翻身，还取决于企业本身，谁应对得早、应对得好，谁就能更好地适应市场。”

此次专项集采中，湖南省还增加了价格纠偏环节，针对拟中标价格在 10 元以上的注射剂及价格异常其他剂型，同生产企业同通用名同剂型不同规格，同通用名同质量层次不同规格、不同包材间存在价格倒挂、偏差的产品再议价，通过保密的方式获得更低的价格。对于此纠偏方案，谢孔标也不认同，“就不应该出现价格纠偏，对于有竞品、可替代的产品要么中标，要么不中标。对于不可替代、独家产品可采用谈判机制，而不是报价之后再纠偏，然后再去谈判。这样的设计太过复杂！纠偏方案可以在一定程度上解决拟中标药品比价关系明显不合理问题，但不可能达到预期目的。”

湖南本次试水抗菌药专项采购持续时间比较长，被很多网友质疑出现了一些“黑幕”。如有网友反映，相关企业不符合质量层次划分认定，却高价中标了。多名业内人士也提出了同样的质疑。其中涉及最近在多省下架的泛生制药生产的注射用头孢曲松钠。

对此争议，谢孔标说：“我本人不相信有什么黑幕，归根结底是方案有瑕疵，质量层次划分不够简洁明了，让某些药企有空子可钻。报价体系的制定应更加具体、精确，执行上才能更有力、更容易。其实很简单，要么谈判，要么定好各个质量层次之间的价格关系。原研药和通过一致性评价的产品为一个质量层次，未通过一致性评价的产品为另一个层次。在同一个质量层次里，最高价和最低价应有合理的

价格差，比如最高价超过最低价的 1.8 倍就淘汰。而对于不同质量层次的产品，同一品种的过评产品和未过评产品，也应有明确的价差规定，比如最高差价不超过三倍。这样有利于规范报价体系，避免出现暗箱操作的问题，更有利于控费。除了独家产品需要谈判外，一般不会有特殊情况。”

还有争议的一点是，本次仅有拜耳一家跨国药企中标，即注射用莫西沙星水针 400mg/250ml，商品名“拜复”乐，中标价降幅或超全国 70%。对此，谢孔标表示，带量采购还没有全面铺开，目前外企和合资企业正处于观望状态，大多跨国企业认为参与带量采购的时机未到。另外，在其他地区的市场情况不错的产品也不会考虑现在进入。因为一旦参与集采，产品价格体系会发生很大变化，企业的营销模式和组织等都还没准备好。但带量采购全面铺开是必然的，只是时间的早晚而已。届时，跨国药企只有两种选择，要么放弃中国市场，要么参与带量采购。

### 抗菌药带量采购“遍地开花”

除湖南外，截至目前，还有多个省市将抗菌药作为带量采购的主要对象。

如江西省此前公布的药品带量采购方案的 8 类产品中，抗菌药也是主要采购对象，选取医保目录内部分用量大、采购金额高且竞争充分的未过评药品进行带量采购。江西的方案提出，可两家中标，质量最优和价格最低，并非一味追求低价。价格和综合评分相同拿走 50%

份额;如果有两个中选, 综合评分最高的拿走 25%份额, 价格最低的拿走 75%份额。谢孔标认为, 这样的分配方式比湖南的更合理。两家中标的方式会更温和、更有保障, 避免恶意竞价、供给不足、质量和安全不达标等情况出现。

此外, 安徽省 2019 年 12 月发布通知称将开展针对 66 个临床常用药品、47 个抗癌药的集中带量采购, 该 66 个临床药品为占 2018 年度省属公立医疗机构抗菌药类(头孢菌素类及相关药品)化药 90%的产品。值得注意的是, 此次安徽带量采购设定谈判入围价, 参考 2016 年以来全国省级中标价的最低价, 省属公立医疗机构 2018 年度实际采购价的中位数价、均价、最低价, 以及“两票制”的第一票价格, 由专家论证议定带量采购谈判议价药品的入围价, 只有确认接受谈判议价药品入围价的企业才会视为入围企业。

今年 4 月 14 日, 武汉首批集中带量采购公布的 45 个品种中, 头孢抗菌药也成为重要成分, 按用量大小分组进行梯度降价的规则进行谈判, 平均降价幅度为 31%, 单品最高降幅达 93%。业内人士预计, 武汉市的方案可以让药品价格在全国最低价基础上再降 10%到 20%, 一旦该方案试验成功, 就会向其他省份进行推广。

谢孔标综合分析说: “在控费、控价的指导原则下, 各地都在进行探索、尝试, 形成了不同的操作方式, 实际上这些方案都大同小异。”

目前，抗菌药带量采购已在多个省市“开花”，可以预见，在全国全面铺开为期不远，其价格也会大幅度下跌。谢孔标指出，带量采购全面铺开是必然趋势，不仅仅是抗菌药，包括糖尿病、高血压等基础用药，以及其他使用量大、可替代性强的药品都会陆续被纳入带量采购。不过，随着带量采购和“限抗令”对抗菌药价格和市场的不断挤压，某些疗效确切、但因价格过低而出现亏损而不盈利的产品，会出现停产、断供的情况，未来可能会出现“求抗”而非“限抗”局面。

“未来若干年里，带量采购会是医药行业的主旋律。非原研药、普药、辅助用药等可替代性强的产品都会被纳入带量采购。企业不要抱有‘带量采购不会长久’的幻想，应重视带量采购，提前做好准备，找准市场定位，制定相应的营销策略和调整发展路线。”谢孔标对企业建议道。

[返回目录](#)

## 互联网医疗首诊破冰 医药人期待分享红利

来源：新浪医药新闻

自互联网医疗发展至今，首诊服务一直都是难以逾越的红线，如今，国家发改委发布文件，首次提及探索推进互联网医疗医保首诊制，并放开互联网医疗首诊纳入医保报销范围。这对于互联网医疗行业而言，可谓是迎来了发展的拐点，意义重大。这将进一步改变医疗和医药领域现有生态，给行业带来深刻变革。不过，国家发改委提出“探索推进”还仅仅只是个“呼吁”，并没有过多实质性的、具体的举措，

要想让互联医疗医保首诊制真正落地，还需要国家卫健委、国家医保局等单位具体去落实，但这需要一定时间的酝酿。

### 从明令禁止到“探索推进”

近日，国家发展改革委、中央网信办印发《关于推进“上云用数赋智”行动 培育新经济发展实施方案》(以下简称《方案》)。其中，在“业态赋能：开展数字经济新业态培育行动”方面，《方案》明确，以国家数字经济创新发展试验区为载体，在卫生健康领域探索推进互联网医疗医保首诊制和预约分诊制，开展互联网医疗的医保结算、支付标准、药品网售、分级诊疗、远程会诊、多点执业、家庭医生、线上生态圈接诊等改革试点、实践探索和应用推广。

据了解，自2018年国家卫健委发布《互联网诊疗管理办法》，明确“不得对首诊患者提供互联网诊疗”以来，首诊服务一直是互联网医疗产业不可触碰的红线。如今，国家层面首次提及探索推进互联网医疗医保首诊制，第一次放开互联网医疗首诊纳入医保报销范围，从明令禁止到探索推进，对互联网医疗发展来说意义重大。

今年3月，国家医保局宣布将部分互联网医疗纳入医保，本次国家发改委进一步放开互联网医疗和医保对接的力度、深度与广度，在业内看来，这无疑传递了一个明确的信号：把公立医疗机构做大做强，医疗服务数据化、在线化将会是一个重要部分。这将进一步改变医疗和医药领域现有生态，给行业带来深刻变革。

资深行业专家邵清对此发表了自己的看法。他说，以前对互联网医疗过于从安全性的角度考虑，但这也正常，刚开始的时候当然越保守越好，但经过实践之后就会发现，其实有很多互联网医疗行为实际上就属于首诊，例如一些轻症和预诊。在以往，对首诊的定义可能就是一定要明确下一个判断或者结论，如今轻症和预诊的首诊则是一种建议，这种建议在医院其实也是一样的。互联网医疗首诊探索推进有两个标志，第一个是在实际情况中，有些人在互联网上预诊和轻问诊，首诊这个事实已经存在了，第二个是互联网问诊在慢慢走向成熟。

值得关注的是，此次探索推进互联网医疗医保首诊制和预约分诊制是由国家发改委牵头，而与互联网医疗、互联网医保密切相关的国家卫健委、国家医保局并未参与。从用词来看，“探索推进”可能未必有更多实质性的、具体的政策，仅仅只是个“呼吁”。邵清就此表示，发改委提出这个倡议，具有一定的前瞻性。发改委属于规划部门，而真正实施的部门是国家卫健委和医保局，所以倡议之后相关的部门会慢慢跟进，参与进来。国家卫健委和医保局参与之后，就会有详细的细则出来，但那还需要一些时间的酝酿。况且，实施部门和规划部门之间也要有一定的时间衔接。

### **互联网医疗首诊制具有可行性**

国家发改委的《方案》只提出要探索推进互联网医疗医保首诊制，具体并未释义。那么，这里的互联网医疗医保首诊制是指诊疗与卖药一体？还是医疗与医药分开？

“发改委只是提出了一个倡议，并不能释义，一定会让具体的执行部门，也就是国家卫健委和医保局来释义。”邵清认为，互联网医疗医保首诊制肯定是诊疗与卖药一体，不会医疗和医药分开，分开没有意义。但这其中需要一个过程，首先是医疗服务，现在已经有了政策支持，挂号费等可纳入医保，未来会慢慢将药品纳入医保。

事实上，大多数病症都需要经过一系列的介入式检测手段，况且现阶段我国的互联网医疗也尚未成熟，因此很多人对于如今探索推进互联网医疗医保首诊制是否具有可行性持怀疑态度。对此，邵清表示，不要认为所有的病症都能实现互联网医疗首诊，国家也没有说所有的病症都会实行首诊，而是部分病症可以首诊。就像卖药，也不是说所有的药都可以网上卖，毒麻精放、注射类产品等就不能在互联网上卖，这些都是有条件限制的。互联网医疗首诊也是如此。所以互联网医疗医保首诊制具有可行性，但是有前提条件。至于风险，就要看病症了，轻症、预诊，以及一些有诊断数据的没有问题。事实上，互联网医疗首诊在市场上是实实在在存在的东西，不能去否定它。

而互联网医疗医保首诊制一旦探索推进的话，轻症、一些患者可以自己判断的症状，例如怀孕、皮肤病，还有一些可以患者自己检测的东西，例如核酸检测等，都可以率先进行改革试点。而且，随着技术的进步，未来会有越来越多的病症可以通过远程的技术手段来进行检测。但邵清强调，现在谈“互联网医疗医保首诊制给相关药企带来机会”还为时过早。互联网医疗医保首诊制首先是对消费者带来利好，

其次是对互联网医疗公司带来好处，扩大了他的经营范围。互联网医疗是一个医疗行为，之后再转化成卖药还有一段的距离，不过对一些检测试剂公司可能是机遇。

## 互联网医疗首诊与处方外流

### 并无因果关系

对于国家此次提出探索推进互联网医疗医保首诊制，很多声音认为这是处方外流放开的一个信号：如果互联网医疗能首诊，可以大大降低患者对实体医院的依赖。从这个角度讲，处方外流的阻碍会进一步削弱。

但在邵清看来，这是一种误读。他表示，现在线上开方、卖药，或者复诊，无论是互联网医院还是医药公司，连接都很顺畅，没有什么问题，互联网医疗绝大部分也都是首诊。但线上开方、互联网卖药和处方外流是两码事，要分开来看。处方外流是指病人本身在医院开了方，然后去外面拿药。这里有两个条件，一个叫处方，一个叫外流，只有处方存在了，才会流出来。但实际上，现在绝大部分诊疗行为都是医院开方，患者直接在医院拿药，处方没有外流或者零星外流。而互联网医疗医保首诊制是线上开方之后，由医院药房直接配送给患者，还有就是现在绝大部分互联网医院本身是个科技公司，直接自己卖药。所以，线上的处方不是医院的处方，也不存在处方外流，更不意味着处方外流要放开。况且，处方外流不存在放不放开的问题，处方外流不是政府主导，也不是市场主导的一个事情，与政策没有关系。

邵清还进一步分析道，互联网医疗医保首诊制跟处方外流并没有因果关系。首先，互联网医疗医保首诊制是一个医疗行为，和处方外流、药品买卖隔得很远；其次，即使互联网医疗首诊卖药了，也都是互联网医院或互联网公司自己卖药，绝大部分都不是处方外流，跟处方外流有很大的距离。所以，二者之间谈不上说有没有好处，或者坏处。互联网医疗医保首诊是线上开方，医院会直接配送。至于说线上开处方，患者线下去买药，涉及处方外流，这是理论家提出的概念，实际情况可能会有，但很少，而且主要以复诊为主，不是首诊。处方外流的一个前提就是复诊，即患者一定是在医院看过病了，才会有处方，才能外流。因此，互联网医疗医保首诊制会对消费者有利，对互联网医疗有利，对药品销售有利，但与处方外流关系比较远。

此外，对于业内对互联网医疗首诊存在风险性的一些争议，邵清也作出回应：如果是医生的话，若没有去了解互联网医疗首诊是真正适应市场的行为，就会觉得这件事情不太靠谱，风险挺大。但实际上，医生去做了之后就会发现没什么风险，或者说消费者自己会判断风险。现在的实际情况是，有些病症根本就可以首诊的，虽然存在风险，但实际上没有什么关系，而且消费者也不会这么傻，会有自己的判断力，会对自己的健康负责任，不会完全听从于互联网医院。

[返回目录](#)

## 福建“4+7”续约方案：但求低价 报价相同时过评早者优先

来源：医药魔方

5月7日，福建省医保局发布《关于落实跟进“4+7”试点协议到期有关工作的通知》，要求全省(含厦门)所有公立医疗机构和驻闽军队医疗机构(含药材供应机构)全部参加续签工作。



2019年，我国正式步入药品带量采购时代，2019年4月“4+7”试点城市陆续开始执行25个品种带量采购工作，目前除厦门外，其他10个城市已完成续签工作。2019年6月和7月，福建、河北两省分别跟进“4+7”政策。如今，福建省公布相关续签规则，总体与上海、北京等地的要求相似，整体规则都在体现追求最低价。

根据续签规则，对于“4+7”和扩围双最低价中选企业，询问其是否愿意按扩围价格续签；双中选但扩围非最低价中选的企业，询问其是否同意降至扩围最低价；否则，从扩围中选最低价向上依次询价，未成功则以不高于扩围平均价公开询价扩围中选企业，取最低价签约。若均未有企业应标，则由低到高询价其他扩围中标企业。

另外，对于报价相同的情况，福建省首次提出通过一致性评价时间靠前的企业优先、原料药自产的企业有限。这意味着，首仿和过评时间在未来可能会比较重要，成为一个考量因素。

具体续签规则如下：

(一)“4+7”试点中选企业(以下简称“原中选企业”)在联盟地区药品集中采购(以下简称“扩围”)中以最低价继续中选，企业同意将价格调整至扩围中选价的，予以续签协议。

(二)原中选企业在扩围中以非最低价继续中选或扩围未中选，企业同意将价格调整至扩围中选最低价的，予以续签协议。

(三)原中选企业不接受上述(一)(二)规则的，按以下规则依次询价，确定续签企业：

1. 以扩围中选最低价向扩围最低价中选企业询价，同意则予以签订协议。

2. 以不高于扩围中选均价在原中选企业和扩围中选企业中公开询价，价格最低者中选，签订协议。当企业报价相同时，按以下规则依次确定中选企业：

(1)2019年在全省采购量大的企业优先，涉及多个规格的品种，采购量合并计算(以省药械联合采购平台数据为准)；

(2)通过或视同通过仿制药质量和疗效一致性评价时间在前的企业优先(以国家药品监督管理局批准日期为准)；

(3) 原料药自产企业优先(限指原料药和制剂生产企业为同一法人)。

3. 如扩围中选均价无企业应标,则依次向扩围中选价格从低到高排名第二、第三名的企业按本企业扩围中选价进行询价,接受询价的予以签订协议。

采购周期与采购量方面,采购周期原则上自正式执行之日起为期1年。按全省(含厦门)落实跟进“4+7”试点采购基础量作为续签采购基础量,采购周期内中选药品采购比例原则上不少于同通用名非中选药品。在确保完成采购基础量的前提下,如符合国家组织药品集中采购申报资格的非中选药品价格低于我省续签中选价格,则不受采购比例限制。对于竞争较为充分的品种(联盟地区药品集中采购时符合申报资格要求3家及以上)且按不超过扩围中选最低价签订协议的,采购周期延长至2年。采购周期第二年采购基础量按上年度全省参加集中带量采购医疗机构同通用名药品总用量的60%估算。

[返回目录](#)

## · 药企热点 ·

### 312家药企晒2019成绩单!40家营收超百亿 9家亏损超10亿

来源:米内网

截至4月30日,A股医药企业共有312家披露了2019年业绩情况,其中,上海医药、九州通、白云山、国药一致等40家营收超百亿规模;恒瑞医药、迈瑞医疗等26家净利润超10亿元。此外,有32

家医药企业净利润亏损，\*ST 恒康、亚太药业、吉药控股等 9 家亏损超 10 亿元。值得注意的是，由于受到新冠肺炎疫情影响，11 家医药企业年报延期披露。

### A 股医药企业 2019 年业绩情况(单位：亿元)

企业名称	营业收入	同比增长	净利润	同比增长	毛利率
上海医药	1866	17.27%	40.81	5.15%	14.37%
九州通	995	14.19%	17.27	28.79%	8.75%
白云山	650	53.79%	31.89	-7.33%	19.82%
国药一致	520	20.69%	12.71	5.00%	11.05%
国药股份	446	15.24%	16.04	14.23%	8.75%
海王生物	415	8.11%	2.41	-41.89%	13.31%
南京医药	372	18.70%	3.47	31.26%	6.61%
华东医药	354	15.60%	28.13	24.08%	32.05%
中国医药	353	13.80%	9.81	-36.46%	18.35%
瑞康医药	353	3.95%	-9.28	-220.3%	19.34%
重药控股	338	31.16%	7.88	14.09%	9.05%
云南白药	297	9.80%	41.84	19.75%	28.56%
复星医药	286	14.72%	33.22	22.66%	59.62%
英特集团	246	20.05%	1.51	60.99%	6.68%
恒瑞医药	233	33.70%	53.28	31.05%	87.49%
嘉事堂	222	23.53%	3.76	14.75%	10.23%
人福医药	218	17.03%	8.43	135.7%	39.52%
天士力	190	5.61%	10.01	-35.19%	31.30%
科伦药业	176	7.86%	9.38	-22.68%	60.18%
迈瑞医疗	166	20.38%	46.81	25.85%	65.24%
ST 冠福	159	11.49%	6.89	125.4%	5.69%
鹭燕医药	150	30.50%	2.56	41.90%	7.79%
柳药股份	149	26.82%	6.85	29.77%	12.15%
华润三九	147	9.49%	21.12	47.51%	67.15%
步长制药	143	4.32%	19.46	3.05%	83.24%
同仁堂	133	-6.56%	9.85	-13.12%	46.76%
药明康德	129	33.89%	18.55	-17.96%	38.95%

现代制药	122	7.76%	6.56	-6.97%	49.68%
健康元	120	6.93%	8.94	27.87%	64.35%
哈药股份	118	9.35%	0.56	-83.88%	23.94%
老百姓	117	23.14%	5.09	16.94%	33.59%
太极集团	116	8.92%	-0.71	-200.8%	42.35%
ST 康美	113	-36.07%	-36.48	-1057%	18.20%
同济堂	112	2.96%	5.22	-1.22%	12.59%
海正药业	111	8.68%	0.93	118.9%	42.97%
大参林	111	25.76%	7.03	32.17%	39.48%
华北制药	109	18.09%	1.53	1.86%	42.21%
智飞生物	106	102.5%	23.66	63.05%	42.05%
一心堂	105	14.20%	-6.04	15.90%	38.70%
益丰药房	103	48.66%	5.44	30.58%	39.01%
爱尔眼科	99.90	24.74%	13.79	36.67%	49.30%
丽珠集团	93.85	5.91%	13.03	20.39%	63.86%
华润双鹤	93.81	14.05%	10.55	8.93%	63.43%
新华医疗	87.67	-14.75%	8.61	3680%	21.23%
美年健康	85.25	0.79%	-8.66	-205.6%	43.81%
迪安诊断	84.53	21.33%	3.47	-10.63%	32.15%
人民同泰	83.54	18.41%	2.67	3.67%	12.22%

东北制药	82.20	10.09%	1.74	-10.87%	43.58%
昆药集团	81.20	14.33%	4.54	35.40%	48.68%
乐普医疗	77.96	22.64%	17.25	41.57%	72.23%
新和成	76.21	-12.23%	21.69	-29.56%	47.28%
长春高新	73.74	37.19%	17.75	76.36%	85.19%
普洛药业	72.11	13.09%	5.53	49.34%	32.37%
润达医疗	70.52	18.24%	3.10	18.15%	27.16%
浙江医药	70.44	2.70%	3.43	-5.97%	40.76%
中新药业	69.94	9.99%	6.26	11.37%	42.14%
济川药业	69.40	-3.72%	16.23	-3.84%	84.00%
康恩贝	67.68	-3.56%	-3.46	-142.4%	74.75%
信邦制药	66.55	1.14%	2.36	118.2%	22.01%
以岭药业	58.25	20.99%	6.07	1.21%	63.84%
片仔癀	57.22	20.06%	13.74	20.25%	44.24%
新华制药	56.06	6.89%	3.00	17.49%	33.44%
华海药业	53.88	5.76%	5.70	429.8%	60.54%
金域医学	52.69	16.44%	4.02	72.44%	39.48%
亿帆医药	51.87	11.98%	9.03	22.51%	46.13%
ST 辅仁	51.54	-18.42%	6.42	-27.69%	44.16%
誉衡药业	50.54	-7.80%	-26.62	-2214%	73.35%
红日药业	50.03	18.44%	4.03	90.96%	67.82%

鱼跃医疗	46.36	10.82%	7.53	3.49%	42.21%
海普瑞	46.25	-3.95%	10.59	79.11%	37.37%
仁和药业	45.81	4.04%	5.38	6.19%	42.31%
康缘药业	45.66	19.38%	5.07	22.45%	78.12%
奥赛康	45.19	14.92%	7.81	16.55%	92.56%
信立泰	44.70	-3.90%	7.15	-50.95%	78.43%
振东制药	43.99	28.63%	1.43	196.8%	64.79%
葵花药业	43.71	-2.24%	5.65	0.38%	58.56%
恩华药业	41.49	7.55%	6.63	26.39%	62.62%
辰欣药业	41.13	8.00%	5.15	2.19%	57.43%
太安堂	40.13	21.05%	0.96	-64.53%	24.41%
海思科	39.37	14.90%	4.94	48.21%	65.76%
中恒集团	38.14	15.62%	7.45	21.46%	83.47%
康龙化成	37.57	29.20%	5.47	64.30%	35.52%
鲁抗医药	37.33	12.11%	1.21	-24.87%	28.28%
仙琚制药	37.09	2.40%	4.10	36.17%	60.54%
华兰生物	37.00	15.02%	12.83	12.63%	64.95%
恒康医疗	36.84	-4.01%	-25.20	-77.71%	26.40%
京新药业	36.47	23.88%	5.20	40.92%	65.08%
千金药业	35.25	5.91%	2.94	15.26%	45.57%
蓝帆医疗	34.76	31.00%	4.90	41.41%	46.63%
益佰制药	33.61	-13.44%	1.42	119.6%	78.11%
珍宝岛	32.97	18.35%	4.09	-11.63%	60.08%
天坛生物	32.82	11.97%	6.11	19.94%	49.85%
康弘药业	32.57	11.65%	7.18	3.35%	91.90%
浙江震元	32.43	13.47%	2.12	198.5%	21.35%
丰原药业	32.38	7.46%	0.81	32.82%	38.16%
迈克生物	32.23	20.02%	5.25	18.06%	51.82%
九芝堂	31.84	0.68%	1.92	-42.90%	61.55%
美康生物	31.33	-0.05%	-5.60	-332.2%	34.39%
吉林敖东	30.88	-7.09%	14.04	50.09%	68.96%
亚宝药业	30.42	4.24%	0.14	-94.91%	63.57%
东诚药业	29.93	28.29%	1.55	-44.83%	59.35%
东阿阿胶	29.59	-59.68%	-4.44	-121.3%	47.65%
海翔药业	29.41	8.20%	7.71	27.40%	50.26%
天药股份	29.16	20.14%	1.45	0.03%	47.88%
博雅生物	29.09	18.66%	4.26	-9.19%	61.34%
贵州百灵	28.51	-9.13%	2.91	-48.27%	60.12%
泰格医药	28.03	21.85%	8.42	78.24%	46.48%
华大基因	28.00	10.41%	2.76	-28.53%	53.56%
金城医药	27.95	-7.09%	2.03	-22.96%	58.47%

香雪制药	27.86	11.26%	0.85	50.78%	31.61%
福安药业	27.81	4.18%	2.93	181.3%	63.74%
通化东宝	27.77	3.13%	8.11	-3.27%	74.02%
尔康制药	27.44	16.56%	1.62	-25.42%	25.91%
马应龙	27.05	23.11%	3.60	104.3%	41.02%
安图生物	26.79	38.85%	7.74	37.61%	66.57%
上海莱士	25.85	43.27%	6.08	140.0%	64.15%
金陵药业	25.35	-12.56%	1.45	-39.90%	23.60%
众生药业	25.32	7.20%	3.18	-27.07%	63.76%
北大医药	25.09	8.35%	0.50	11.09%	38.50%
健友股份	24.70	45.25%	6.05	42.50%	51.24%
凯莱英	24.60	34.07%	5.54	29.32%	45.50%
江中药业	24.49	39.55%	4.64	-1.41%	66.66%
海南海药	24.45	-1.07%	-1.59	-233.1%	50.87%
科华生物	24.14	21.32%	2.02	-2.55%	43.97%
奥美医疗	23.52	16.03%	3.26	43.04%	33.88%
东富龙	22.64	18.11%	1.46	107.0%	33.11%
健民集团	22.39	3.58%	0.91	12.65%	39.94%
羚锐制药	21.57	5.06%	2.94	21.04%	77.29%
中关村	21.35	20.39%	0.95	2.23%	54.42%

天宇股份	21.11	43.88%	5.86	257.9%	56.11%
江苏吴中	21.10	23.99%	0.65	122.6%	29.60%
哈三联	21.02	-3.24%	1.77	-13.91%	75.74%
英科医疗	20.83	10.06%	1.78	-0.57%	25.10%
万孚生物	20.72	25.59%	3.87	25.90%	65.21%
常山药业	20.71	25.34%	2.25	60.93%	73.09%
双鹭药业	20.30	-6.36%	4.87	-14.82%	79.44%
九洲药业	20.17	8.30%	2.38	51.32%	34.84%
通化金马	19.77	-5.60%	-20.42	-717.1%	82.81%
康泰生物	19.43	-3.65%	5.75	31.86%	91.58%
神奇制药	19.28	4.03%	0.84	-20.85%	63.17%
楚天科技	19.16	17.41%	0.47	13.49%	31.31%
通策医疗	18.94	22.52%	4.63	39.44%	46.08%
华熙生物	18.86	49.28%	5.86	38.16%	79.66%
振德医疗	18.68	30.71%	1.57	20.50%	32.07%
莱美药业	18.59	18.99%	-1.55	-258.4%	71.76%
塞力斯	18.31	38.96%	1.10	17.27%	28.47%
康德莱	18.17	25.30%	1.70	15.64%	37.88%
山大华特	18.00	17.93%	2.04	57.38%	59.15%
宜华健康	17.92	-18.68%	-15.72	986.2%	18.21%
三诺生物	17.78	14.69%	2.51	-19.25%	65.14%

德展健康	17.75	-46.06%	3.37	-63.79%	81.26%
安科生物	17.13	17.17%	1.24	-52.71%	78.03%
华通医药	16.79	10.27%	0.25	-27.51%	15.06%
*ST 天圣	16.78	-22.72%	-2.23	-2615%	28.13%
千红制药	16.75	26.74%	2.63	18.62%	47.87%
桂林三金	16.40	3.52%	3.92	-5.13%	72.86%
一品红	16.37	14.54%	1.44	-30.99%	77.58%
灵康药业	16.35	-2.06%	2.02	10.34%	86.35%
贝瑞基因	16.18	12.35%	3.91%	45.70%	61.13%
力生制药	16.15	7.43%	1.88	1.71%	72.28%
昊海生科	16.04	2.94%	3.71	-10.56%	77.31%
贝达药业	15.54	26.94%	2.31	38.37%	93.23%
博腾股份	15.51	30.93%	1.86	49.04%	37.84%
尚荣医疗	15.31	-6.11%	0.60	-38.84%	21.55%
瑞普生物	14.67	23.26%	1.94	63.36%	52.33%
华仁药业	14.62	5.64%	0.42	8.43%	56.63%
健帆生物	14.32	40.86%	5.71	42.00%	86.21%
上海凯宝	14.19	-5.44%	2.51	10.66%	82.30%
奇正藏药	14.03	15.62%	3.64	14.27%	87.15%
昂利康	13.96	11.25%	1.12	3.29%	73.12%
中源协和	13.87	5.02%	0.50	-16.13%	67.64%
永安药业	13.70	36.31%	0.90	-49.64%	23.26%
润都股份	13.60	30.28%	1.19	11.28%	72.06%
富祥药业	13.54	16.38%	3.06	57.06%	43.11%
景峰医药	13.44	-48.02%	-8.83	-572.6%	60.04%
量子生物	13.28	33.19%	1.39	-13.75%	38.18%
太龙药业	13.12	9.79%	0.46	139.6%	36.92%
司太立	13.09	46.98%	1.70	81.83%	42.72%
南微医学	13.07	41.79%	3.04	57.55%	65.79%
联环药业	12.90	26.60%	0.80	8.39%	60.19%
兄弟科技	12.58	-11.12%	0.44	100.9%	29.32%
大博医疗	12.57	62.77%	4.65	25.32%	85.61%
西藏药业	12.56	22.20%	3.12	44.86%	83.55%
第一医药	12.43	5.65%	0.53	12.51%	20.01%
凯利泰	12.22	31.30%	3.02	-34.64%	65.74%
和佳医疗	12.18	1.86%	0.41	-58.98%	50.33%
广誉远	12.17	-24.81%	1.30	-65.23%	77.79%
赛升药业	11.91	-16.59%	1.49	-47.50%	85.15%
万泰生物	11.84	20.46%	2.09	-28.73%	72.05%
美诺华	11.80	39.02%	1.51	56.62%	38.35%
精华制药	11.57	-14.57%	-3.94	-271.4%	45.47%

理邦仪器	11.36	14.46%	1.32	42.30%	55.94%
仟源医药	11.32	-0.41%	0.05	-26.85%	75.50%
沃森生物	11.21	27.55%	1.42	-86.43%	79.75%
海欣股份	11.12	1.19%	1.04	-23.15%	41.23%
达安基因	10.98	-25.73%	0.92	-9.25%	49.82%
方盛制药	10.94	4.06%	0.79	8.11%	72.61%
康辰药业	10.66	4.28%	2.66	0.81%	94.59%
吉药控股	10.66	13.11%	-17.72	-917.8%	27.17%
南新制药	10.14	44.78%	0.91	70.90%	88.61%
益盛药业	10.13	3.86%	0.77	10.89%	75.36%
海尔生物	10.13	20.30%	1.82	59.76%	53.63%
迪瑞医疗	10.09	8.07%	2.32	17.28%	64.44%
康芝药业	10.08	14.24	-0.26	-298.0%	48.27%
金石亚药	10.06	3.59%	1.20	-19.32%	64.46%
维力医疗	9.94	33.25%	1.21	85.23%	44.25%
国际医学	9.91	-51.41%	-4.04	-118.5%	14.31%
万东医疗	9.82	2.92%	1.69	10.14%	46.87%
基蛋生物	9.68	41.09%	3.40	36.08%	72.79%
赛托生物	9.66	-8.22%	0.55	-56.13%	24.41%
普利制药	9.50	52.28%	3.01	65.99%	81.61%
海辰药业	9.25	29.87%	0.97	16.86%	79.76%
九典制药	9.24	15.31%	0.55	-23.50%	67.48%
特一药业	9.21	4.08%	1.72	10.39%	59.34%
双林生物	9.16	6.49%	1.60	100.6%	52.34%
佐力药业	9.11	24.77%	0.26	23.33%	65.78%
汉森制药	8.87	-3.74%	1.62	10.06%	73.81%
贵州三力	8.84	22.35%	1.33	20.45%	66.20%
乐心医疗	8.84	14.01%	0.31	29.35%	24.27%
威尔药业	8.81	9.90%	1.28	14.57%	34.43%
创新医疗	8.72	-17.63%	-11.50	-975%	7.92%
沃华医药	8.60	11.09%	0.96	109.8%	76.58%
紫鑫药业	8.59	-35.15%	0.70	-59.62%	76.50%
华森制药	8.42	19.71%	1.70	23.57%	63.53%
九强生物	8.41	8.61%	3.32	10.30%	68.77%
福瑞股份	8.32	-4.07%	0.43	22.50%	71.90%
宝莱特	8.26	1.55%	0.65	0.81%	39.77%
卫光生物	8.21	19.41%	1.71	9.39%	38.39%
北陆药业	8.19	34.71%	3.42	131.8%	68.90%
新天药业	7.73	11.39%	0.71	0.63%	78.98%
济民制药	7.71	10.53%	0.69	115.8%	45.56%
金花股份	7.55	1.26%	0.26	-32.41%	71.43%

华神科技	7.45	17.67%	0.62	97.73%	62.87%
莱茵生物	7.41	19.67%	1.06	29.37%	30.17%
卫信康	7.41	-0.72%	0.56	-24.18%	46.88%
广济药业	7.31	-13.33%	0.87	-49.37%	46.46%
特宝生物	7.30	62.77%	0.64	301.8%	89.04%
凯普生物	7.29	25.68%	1.47	29.11%	80.59%
三鑫医疗	7.22	35.83%	0.62	49.91%	34.40%
九安医疗	7.10	25.97%	0.63	397.1%	28.88%
亚太药业	7.09	-45.84%	-20.69	-1096%	35.80%
迦南科技	7.03	21.50%	0.51	52.57%	37.76%
中珠医疗	6.96	21.53%	-3.68	80.58%	23.89%
诚意药业	6.81	24.82%	1.31	35.58%	73.12%
药石科技	6.62	38.47%	1.52	14.03%	51.59%
舒泰神	6.61	-17.94%	0.27	-79.64%	87.77%
我武生物	6.39	27.68%	2.98	28.09%	96.43%
昭衍新药	6.39	56.40%	1.78	64.64%	52.64%
佛慈制药	6.29	15.47%	0.75	0.77%	27.62%
博晖创新	6.28	1.00%	0.03	-96.34%	48.39%
海特生物	6.20	4.96%	0.63	-33.04%	80.61%
翰宇药业	6.14	-51.43%	-8.85	-159.6%	79.53%
未名医药	6.11	-9.37%	0.44	142.6%	87.85%
盘龙药业	6.11	24.76%	0.72	10.97%	69.50%
艾德生物	5.78	31.73%	1.35	6.89%	90.37%
阳普医疗	5.75	4.56%	0.26	119.0%	43.40%
盈康生命	5.73	13.67%	-7.03	-1502%	40.04%
易明医药	5.53	13.19%	0.37	47.81%	32.96%
万泽股份	5.49	-22.29%	0.71	-51.23%	87.94%
寿仙谷	5.47	6.90%	1.24	15.09%	84.38%
兴齐眼药	5.42	25.80%	0.36	162.8%	73.26%
正川股份	5.21	-12.54%	0.61	-26.23%	27.14%
圣达生物	5.19	5.37%	0.47	5.58%	37.09%
莎普爱思	5.16	-15.06%	0.08	106.2%	66.25%
利德曼	5.15	-21.33%	0.06	-84.41%	54.69%
博瑞医药	5.03	23.47%	1.11	51.75%	64.04%
嘉应制药	5.01	-6.79%	-1.22	-440.6%	78.75%
东宝生物	4.92	8.63%	0.36	4.80%	19.00%
南卫股份	4.92	2.47%	0.28	-28.53%	21.56%
山河药辅	4.64	8.29%	0.84	20.34%	36.53%
美迪西	4.49	38.30%	0.67	9.54%	35.91%
透景生命	4.41	21.00%	1.57	10.82%	78.57%
冠昊生物	4.38	-4.49%	-4.65	-1117%	67.70%

赛诺医疗	4.36	14.59%	0.90	0.95%	82.93%
康惠制药	4.31	14.86%	0.43	-23.12%	48.37%
普门科技	4.23	30.68%	1.01	23.93%	60.51%
四环生物	4.18	5.65%	0.14	-74.26%	74.42%
广生堂	4.15	3.10%	0.11	-34.84%	77.49%
同和药业	4.13	54.63%	0.48	96.93%	29.74%
爱朋医疗	3.80	27.38%	1.02	46.02%	70.49%
祥生医疗	3.70	13.09%	1.05	10.59%	60.91%
东方生物	3.67	28.50%	0.82	25.60%	47.51%
戴维医疗	3.56	18.67%	0.62	115.4%	53.77%
三友医疗	3.54	59.38%	0.98	57.42%	91.26%
双成药业	3.47	2.79%	0.25	135.5%	72.56%
*ST 昂立	3.42	31.57%	-0.78	84.63%	54.11%
心脉医疗	3.34	44.39%	1.42	56.38%	79.35%
黄山胶囊	3.26	10.47%	0.39	8.80%	36.19%
启迪古汉	3.15	69.55%	0.42	211.2%	53.22%
奥翔药业	3.08	26.25%	0.56	28.55%	51.78%
天目药业	3.00	-16.22%	0.48	520.9%	51.36%
大理药业	2.94	-26.69%	0.14	26.21%	75.12%
赛隆药业	2.93	-32.73%	0.27	-54.88%	74.25%
新光药业	2.91	5.43%	0.94	6.71%	54.65%
硕世生物	2.89	25.18%	0.84	31.23%	81.76%
正海生物	2.80	29.81%	1.07	25.14%	93.12%
龙津药业	2.75	-18.06%	-0.23	-266.6%	82.47%
成都先导	2.64	74.74%	1.20	167.5%	81.55%
ST 百花	2.62	-37.49%	0.34	105.1%	48.49%
陇神戎发	2.39	17.64%	0.13	4.07%	37.85%
博济医药	2.24	30.24%	0.07	-10.91%	42.53%
热景生物	2.10	12.45%	0.34	-29.63%	73.12%
迈得医疗	2.10	-2.49%	0.47	-16.53%	48.53%
千山药机	1.98	-1.63%	-7.96	67.70%	20.63%
明德生物	1.81	2.71%	0.42	-32.39%	74.32%
泰林生物	1.81	13.72%	0.34	-28.64%	57.56%
微芯生物	1.74	17.68%	0.19	-37.68%	95.81%
佰仁医疗	1.46	31.98%	0.63	88.88%	91.04%
国农科技	1.08	-70.49%	0.03	115.3%	73.01%
览海医疗	0.31	-41.34%	-1.75	-253.1%	-262.73%
百奥泰	0.01	——	-10.23	-84.89%	81.75%
泽璟制药	——	——	-4.62	-4.95%	——

## 千亿医药巨头领军!40家营收超百亿

据统计,2019年营收超百亿的医药企业有40家,与2018年相比增加了6家,其中,药明康德、老百姓、大参林、智飞生物等均首次突破百亿规模。

### 上海医药

**营收 1866 亿元, 同比增长 17.27%**

**净利润 40.81 亿元, 同比增长 5.15%**

上海医药是一家全产业链布局的医药集团公司,制药能力领先,商业网络广布,业务协同效应突出。近年来,上海医药定战略、建机制、补短板、强基础,推进以“创新发展、集约化发展、国际化发展、融产结合发展”为核心的转型发展战略,再次驶入业绩增长的快车道。2019年上海医药实现营收1866亿元,同比增长17.27%。其中,医药工业收入234.90亿元,同比增长20.70%,连续11个季度增速超过20%;医药商业收入1630.76亿元,同比增长16.80%。净利润40.81亿元,同比增长5.15%。其中,医药工业主营业务贡献利润20.75亿元,同比增长24.50%;医药商业主营业务贡献利润22.25亿元,同比增长26.75%;参股企业贡献利润7.65亿元,同比增加18.14%。

### 九州通

**营收 994.97 亿元, 同比增长 14.19%**

**净利润 17.27 亿元, 同比增长 28.79%**

九州通表示，2019 年是公司三年发展战略期的收官之年，公司积极应对国家经济形势和医改政策，提出“防范资金风险提质量，创新终端业务增利润”的新主题，强化风险管控，优化资金管理制度，整体业务继续保持稳健增长，实现含税销售超千亿的跨越，经营质量进一步提升。值得一提的是，九州通与华海药业控股子公司浙江华海医药签署战略合作框架协议，浙江华海医药将其在集采试点扩围中的中标品种厄贝沙坦片在除 4+7 带量采购城市及福建、河北医院之外的全渠道销售，全部委托给九州通；此外，九州通与东阳光药签署了战略合作框架协议，东阳光药将其所生产的药品包括但不限于磷酸奥司他韦(可威)三个单独规格，正式授权公司在中国大陆地区 OTC 渠道独家总代理权，合作期限三年。

### **\*ST 恒康、亚太药业、吉药控股等 9 家亏损超 10 亿**

从净利润来看，恒瑞医药、迈瑞医疗等 26 家净利润超 10 亿元。此外，有 32 家医药企业净利润亏损，\*ST 恒康、亚太药业、吉药控股等 9 家亏损超 10 亿元。

### **\*ST 恒康**

**营收 36.84 亿元，同比增长-4.01%**

**净利润-25.20 亿元，同比增长-77.71%**

恒康医疗表示，营业利润、利润总额、归属于上市公司股东的净利润、基本每股收益及加权平均净资产收益率均比 2018 年大幅下降，主要是新增计提资产减值损失 14.34 亿元、处置子公司投资损失 4.94

亿元所致。据了解，恒康医疗立足于医疗服务和药品制造“双轮驱动”大健康产业，以医疗服务为核心，构建大专科、强综合战略布局，业务涵盖诊断、治疗、护理、康复、医养等全产业链，同时充分发挥各医院专科优势，打造区域医疗中心，形成差异化竞争力；药品制造为公司基础产业，公司致力于药品的研发、生产、销售已二十余年，并形成了以“独一味”系列药品为核心，拥有中成药、化药等领域的多个龙头产品。

### 亚太药业

营收 7.09 亿元，同比增长-45.84%

净利润-20.69 亿元，同比增长-1096%

对于业绩大幅下滑，亚太药业表示，公司失去对上海新高峰及其子公司的控制，不再将上海新高峰及其子公司纳入公司合并报表范围，且上海新高峰无法恢复正常经营，财务状况持续恶化，公司根据会计准则的规定就此确认投资损失 12.4 亿元；同时公司终止由子公司武汉光谷亚太药业有限公司投资建设的“武汉光谷新药研发公共服务平台建设项目”，对相关在建工程和固定资产计提减值准备 3.19 亿元；对原上海新高峰管理层引进的“生物制品 1 类新药重组人角质细胞生长因子-2(RHKGf-2)”及“重组人角质细胞生长因子-2 滴眼液”等项目计提减值准备 2.18 亿元，从而导致公司 2019 年度的经营业绩出现大幅亏损。

### 吉药控股

营收 10.66 亿元，同比增长 13.11%

净利润-17.72 亿元，同比增长-917.8%

日前，吉药控股发布公告称，对 2019 年年度审计业绩与此前发布的业绩快报存在较大差异，营业收入、营业利润、利润总额、归属于上市公司股东的净利润等 10 项数据进行大幅修正。其中，归属于上市公司股东净利润下调约 5.39 亿元，为-17.72 亿元，同比下滑 917.8%。资料显示，今年 1 月 15 日，吉药控股发布 2019 年度业绩预告，净利润预计亏损 15 亿-15.05 亿元。2 月 29 日，吉药控股披露 2019 年度业绩快报，预计营收为 9.92 亿元，同比增长 5.26%；净利润亏损 12.33 亿元，同比下滑 668.97%。

对于上述差异，吉药控股表示，一方面受新冠疫情影响，复工时间推迟，在 2 月 29 日披露业绩快报时，会计师、评估师尚未全面开展工作，导致公司对自身情况估计不足，致使未能准确预计 2019 年度业绩指标。另一方面，考虑补提的坏账准备，预计净利润应不低于-15.05 亿元，与 2019 年经审计的-17.72 亿元相差 2.67 亿元，差异幅度低于 20%。此外，吉药控股董事会对此事件致歉，公司将在此次业绩快报修正的原因进行认真分析，在日后的工作中进一步加强管理提高信息披露质量。

**受新冠肺炎疫情影响，11 家医药企业年报延期披露**

A 股 11 家医药企业年报延期披露时间

企业名称	首次预约时间	一次变更日期	二次变更日期
延安必康	2020-4-28	2020-4-30	2020-5-07
香雪制药	2020-3-31	2020-4-21	2020-5-20
中珠医疗	2020-4-30	2020-5-30	
天目药业	2020-4-30	2020-6-12	
ST 康美	2020-4-30	2020-6-18	
ST 辅仁	2020-4-30	2020-6-20	
未名医药	2020-4-25	2020-4-30	2020-6-24
同济堂	2020-4-24	2020-6-30	
千山药机	2020-4-28	2020-6-30	
九安医疗	2020-4-29	2020-6-30	
北大医药	2020-4-17	2020-4-29	2020-6-30

4月30日，原本是上市公司年报披露的大限，但受新冠肺炎疫情影响，打乱了原有的节奏。证监会因此也发文指出，对于部分受疫情影响的公司，可以延迟披露年报。截至目前，有超过100家A股公司推迟2019年年报发布，其中，医药企业有11家，而在此之前，它们均已发布延期披露公告和主要经营业绩。

实际上，在允许因疫情影响可延期披露年报的同时，证监会强化监督管理，对滥用延期披露政策，在年度报告审计和披露中借机弄虚作假的公司，严格事中事后的核查、追责，依法从严追究法律责任。

[返回目录](#)

### 华东医药：体系为王的时代 老牌药企的重新崛起

来源：医药魔方

2020年的开年是如此的“魔幻”，以至于大家对于“百年未有之大变局”有了新的认识。

回首医药行业过去十年，也未尝不是前所未见的行业大变局。政策周期转向给行业、给市场带来了翻天覆地的变化，2015年“722惨

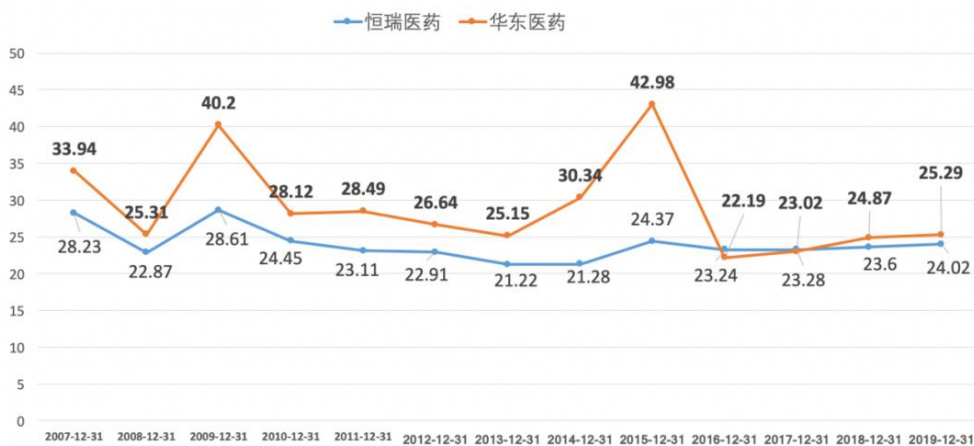
案”让旧时代留在历史长河中，2017年国办“44号文”揭开了新时代序幕，2018年港股发行制度改革和2019年A股科创板改革加速了新时代的到来。

医药行业是强周期行业，政策周期才是底层的大周期。在政策大周期剧变的同时，具体品种的产品周期也跟随着发生了剧烈变化，大小周期的叠加让行业格局发生了剧变。

面对剧变，不管主动求变，还是被动改变，不是路线问题，而是生死问题。

过去十年，能够踩对节奏，穿越周期剧变，持续稳定增长的A股医药上市公司凤毛麟角。4月28日，华东医药公布2019年财报，实现营业收入354.46亿元，同比增长15.60%，实现归母净利润28.13亿元，同比增长24.08%，净资产收益率(ROE)为25.29%，成为过去十三年间唯二ROE连续稳定超过20%的公司之一，另一家是万人迷恒瑞医药。

华东医药和恒瑞医药 ROE 对比图



财务数据总是后验的，是历史的结论，和未来没有必然的相关性。在面对眼下这个百年未有之大变局，在这个充满分歧的时点，还是要回到行业逻辑，具体问题具体分析地去看华东医药未来会走向何处。

华东医药和恒瑞医药股价走势叠加对比图



## 01

### 体系为王

只有读懂历史，才能意会未来。

华东医药成立于1993年，2000年在A股上市，经过这么多年的发展，从产值千万的国有抗生素原料小厂成长为国内专科特殊用药制剂大厂，并形成了医药工业商业一体化的商业模式。

医药工业板块，华东医药在慢性肾病、移植免疫、内分泌、消化系统等领域构筑了良好品牌效应和雄厚市场基础，市场占有率持续位居国产同类产品前列，销售规模过亿大品种有7个，包括两个过20亿的重量级产品百令胶囊(人工发酵冬虫夏草菌粉)和卡博平(阿卡波糖片)。2019年，华东医药的工业板块实现营收105.08亿元，同比

增长 28.02%，实现净利润 21.98 亿元，同比增长 18.14%，增长十分稳健。

医药商业板块，华东医药的分销网络及供应链服务覆盖浙江全省，构筑了网络覆盖全、专业化程度高、服务能力强的物流配送体系，业务种类做到了全产品(药品、药材、器械)与全客户(医疗机构、零售终端、分销商)。2019 年，医药商业板块实现营收 250.98 亿元，毛利率 7.69%，与去年基本持平，在浙江省内继续保持医药商业龙头地位。

通过梳理板块业务数据不难发现，华东医药的营收是以医药商业为主，通过强化浙江省内的龙头地位实现稳定增长，而核心利润增长则主要依靠医药工业来驱动。因此，华东医药未来发展中的主要矛盾还是在于工业板块的发展。

华东医药营收和毛利结构分布图(按业务板块)



药企的长期发展高度受制于公司战略发展规划能力。选择什么科室、什么品种、什么发展节奏，都是需要预判的。行业长周期的规律

导致资源投下去之后需要很多年才能得到结果，因此公司的战略布局能力怎么强调都不过分。

回看国内医药行业发展历史，每个阶段的强势科室、强势品种都不尽相同。运气也好，实力也罢，踩对节奏赚过快钱的公司有很多，踩对节奏做出一个超级大品种赚大钱的公司也不少，但是踩对节奏做出多个超级大品种的公司屈指可数。

要打造一个超级品种，需要公司具备完整的医药工业体系，从临床研发、药物生产到上市销售的全业务流程都没有短板。当前，很多人看一家公司时只是把眼光聚焦到了炫目的研发管线，对于生产、销售等上市后的核心环节关注度并不高，但是随着产业的快速发展，这些环节的重要性又重新开始体现出来。恒瑞的 PD-1 是第三个获批上市的，但是不到半年就刷了 10 亿的营收；前不久新基的白蛋白紫杉醇因为不符合我国的 GMP 生产要求而被暂停销售，让恒瑞、石药人在家中坐，喜从天上来，替补供应新基的份额。

研发只是从 0 到 1，上市销售才是从 1 到 100 的征途，需要完整的“研发-生产-销售”体系来支撑。

生产能力方面，华东医药从地方小厂发展成全国大厂，这个过程中积累了大量的 know how，多年来稳定供应没出过问题，足以证明公司的能力。生产能力可能是药企最被忽视的重要能力，因为这个环节做好了不会有啥感觉，但一旦做坏了，出事了就是大事...除了前文提及的新基近期因供应问题丢标，历史上也出现过工艺放大有问题，

导致商业化时间窗口滞后的悲惨案例……在生产能力方面，善战者，无智名，无勇功，今日无事，便是好事。

商业化能力方面，华东医药目前销售推广团队超过 6000 人，以临床价值学术推广为核心，以综合性医院、基层医疗机构、零售及第三终端、互联网线上多渠道相结合为营销模式。产品和业务已覆盖全国 2400 余家三甲医院，约占全部三甲医院的 92%，覆盖二级及以下医院 9000 余家、基层医疗机构 50000 余家、零售药店约 18 万家。在糖尿病领域打造了阿卡波糖，在慢性肾病领域打造了百令胶囊，跨科室的大品种运作历史足以证明公司的商业化体系是经得起市场验证的优秀体系。

正是华东“研发-生产-销售”体系的能力出众，才能在过去这么多年，持续的在差异化的领域做出竞争优势。

医药本质上是行政垄断的制造业，超额收益来自于研发专利的行政保护，由于有专利悬崖的存在，任何品种都有着它必然的产品生命周期，没有任何品种能够青春永驻、永不谢幕。“研发-生产-销售”的完整体系才是确保公司永远留在牌桌上的真正筹码。

这就很像我们老球迷经常挂在嘴边的那句——进攻赢得比赛，防守赢得冠军！大牌明星水银泻地的进攻是很好看，但是到了季后赛，要争总冠军的时候，拼的还是防守，还是队伍的体系。回看整个联盟，明星很多，但豪门屈指可数。

如果以球队的角度来理解华东医药，阿卡波糖和百令胶囊是当家明星，那过亿的品种就是首发阵容，研发能力是板凳深度，营销能力是球队运营能力，生产能力是场馆设备，商业公司是啦啦队，那这个公司毫无疑问是个没有明显短板的豪门。

显性的研发能力决定公司的上限，隐性的销售和生产能力决定公司的下限。如果要看清楚一家公司，只有先把下限看清楚了，才可能更有信心去看上限，毕竟，我们的目标是总冠军。

2020Q1，在疫情的冲击下，华东医药工业板块逆势增长，实现营业收入 36.19 亿元，同比增长 9.61%，净利润 8.54 亿元，同比增长 11.14%，一方面有慢病领域患者黏性较强的品种优势，另一个方面也证明公司的体系基础扎实，顺风局能打，逆风局也能打。同时，研发开支 2.60 亿元，同比增长 69.04%，继续高强度投入研发，创新转型提速。

## 02

### 改旗易帜

创新为王，这已经是开卷题，再去论述创新的必要性是浪费时间。

药企身处行业一线，对于潮水方向和温度的感知肯定比投资人更早更快，很多时候不是不懂，而是受制于现实的因素！有心无力，非不为也，实不能也，究其根本，因为创新是奢侈品，知易行难。

医药研发长周期的特征，导致了要做好创新必须具备三大要素：决心、资本、时间。

首先，管理层有没有决心转型是所有后续的源动力。创新意味着风险，意味着进入未知的领域，意味着不确定性，敢不敢拥抱不确定性是摆在很多药企面前的最大的心魔；其次，创新一旦开了头，就是要硬着头皮走下去，高质量的研发团队、设备、CRO 都是燃烧的远征，现金流是否支撑，融资能力是否足够都是限制创新的步伐；最后，也是最为重要的，创新必须需要时间的积累，等不等得起，能不能熬到胜利，既需要等待，也需要运气。

即便这些要素都具备了，还要以正确的策略去落地。这些年有很多鲜活案例说明创新这条路不好走，有些巨资引进买错了品种，债台高筑；有些以不变应万变，等等再说；有些转头回去做跑量的高仿；看不清形势的时候，一动不如一静……

那么再具体看华东医药的创新转型。

决心层面，这些年华东医药对外的展示口径已经发生了较大变化，展示了更多研发信息，2019 年研发开支 10.50 亿元，同比增长 49.14%；期内新引进博士学历人才 22 名，硕士学历人才 123 名，总研发团队为 1078 人，研发人员编制接近翻番，同时，所有研发开支全部进费用，没有资本化，财务处理比较保守。重视研发创新转型，公司不仅说了，也做了！人管够，钱管够！

2018-2019 年华东医药研发投入情况表

	2019 年	2018 年	变动比例
研发人员数量 (人)	1,078	550	96%
研发人员数量占比	11.31%	6.52%	4.79%
研发投入金额 (元)	1,054,842,676.50	707,286,570.76	49.14%
研发投入占营业收入比例	10.04%	8.62%	1.42%
研发投入资本化的金额 (元)	0.00	0.00	0%
资本化研发投入占研发投入的比例	0.00%	0.00%	0%

来源：华东医药 2019 年度报告

资金层面，高强度的研发开支是决定研发后劲的根本因素。华东医药 2019 年报披露显示其账上现金 24.02 亿，有息负债仅有 6.55 亿，说明华东资产负债表扎实，净现金的头寸保留了加杠杆的空间；经营性现金流净额为 20.02 亿，说明华东现金流强劲，确保了研发开支的稳定和持续，扎实的报表让公司有资本持续地投下去。

### 2010-2019 年华东医药经营活动产生的现金流量净额



时间层面，华东医药目前的产品管线中，阿卡波糖已经进入下行周期。虽然丢标了，但是有咀嚼片的剂型来对冲，加上多年的渠道积累，预期下降的曲线会比较平缓；百令胶囊具有双跨的品种优势，两

三年内的业绩预期也能相对稳定;2019年,华东医药医美业务整体收入突破12亿元,已经逐步成长起来;总体上,华东医药在售管线有足够的多样性来承受带量的冲击,未来两到三年业绩维持平稳是可预期的,也能够支撑转型所需要的资本和时间。

目前,华东医药整体的研发策略是“自主研发+合作委托开发+产品授权引进(License-in)”相结合的模式,制定了到2025年的创新药发展战略规划,围绕现有优势领域,明确规划期间每年创新项目立项重点方向和数量,提出规划期间每年完成不少于15个创新品种(包括创新药物、改良型新药、创新医美产品及器械等)的立项和储备。

期内,围绕着有较好科室资源的糖尿病领域进行深耕,布局了口服 $\alpha$ -葡萄糖苷酶抑制剂、胰岛素增敏剂单方+复方、SGLT-2单方+复方、DPP-4抑制剂、口服GLP-1创新药(TTP273,已进入I期临床桥接试验)、GLP-1受体激动剂(利拉鲁肽注射液,已启动2型糖尿病适应症多中心III期临床试验,预计2020年完成;该产品减肥适应症预计今年二季度正式开展III期临床试验)、胰岛素的全产品线布局,最大程度地发挥好现有营销平台的资源优势、体系优势,基于打造阿卡波糖超级大单品的营销队伍,糖尿病领域管线未来上市后放量的确定性较高。

华东医药糖尿病领域全产品线布局图(截至2020年4月)

华东医药糖尿病领域全产品线布局 (研发进度截止2020年4月)

传统口服降糖药	DPP-4抑制剂	SGLT-2抑制剂	GLP-1受体激动剂	胰岛素及生物类似物
阿卡波糖 (已上市)	西格列汀二甲双胍 复方 (已申报生产)	恩格列净二甲双胍 复方 (已申报生产)	利拉鲁肽 (临床3期)	地特胰岛素 (临床1期)
吡格列酮二甲双胍 (已上市)		卡格列净 (已完成 BE, 即将报生产)	利拉鲁肽 (临床1期: 减肥适应症)	门冬胰岛素 (临床前)
吡格列酮 (已上市)			TTP273 (口服) (海外临床2期 完成, 国内1期)	德谷胰岛素 (临床前)
伏格列波糖 (已上市)				雷珠单抗 (临床前)
瑞格列奈 (BE研究)				

来源：华东医药 2019 年度报告

同时，华东医药也迅速切入肿瘤领域，焦点品种是迈华替尼，从年报进度看，治疗晚期非小细胞肺癌的迈华替尼已启动 III 期临床试验，用于一/二线罕见基因突变的 II 期单臂临床试验，在获得第一阶段良好疗效的基础上完成与 CDE 沟通，力争以 II 期临床结果直接申报上市。

回看 2019 年，华东医药已立项的创新项目超过 15 个，包括 HD1902、HD1903 和 HD1906 等多个 1 类创新药项目，HD1901、HD1905、HD-IM-001 等新适应症或新剂型改良型 2 类新药，进一步丰富了创新产品管线。未来随着研发的推进，应该会持续的看到新的产出。

创新药的研发时间紧、任务重、投入大，说白了不仅要好、还要快，对于精力、资源的消耗都比较大，需要集中力量办大事。2019 报告期内，华东医药在继续加大创新药研发的同时，适度压缩了仿制药管线，终止了包括抗肿瘤领域的厄洛替尼片、伊马替尼片、波舒替

尼片项目，超级抗生素领域的非达霉素片和达巴万星冻干粉针项目，消化道领域的左旋泮托拉唑冻干粉针项目，表明了管理层转型的决心。剩下的仿制药项目主要是围绕着核心优势科室来布局竞争格局良好、进度较快的品种，已经有多个品种申报生产。未报产的项目按照现在的研发速度在今明两年应该都能持续兑现，保留竞争格局良好的品种，有利于平滑现有管线短期的增长。

华东医药仿制药品种研发进度表

治疗领域	产品	适应症	研发进展		进展描述
			BE	ANDA	
糖尿病	*卡格列净及片	2型糖尿病			完成BE和工艺验证，计划2020年申报生产
	*恩格列净二甲双胍复方片	2型糖尿病			已申报生产，正在审评阶段
	*西格列汀二甲双胍片	2型糖尿病			通过审评，即将接受生产现场检查
	吡格列酮二甲双胍片	2型糖尿病			处方工艺优化，进行预BE试验。
免疫	瑞格列奈片	2型糖尿病			正在开展BE研究
	西罗莫司片	抗排异			小试研究准备
抗肿瘤	他克莫司软膏	抗排异			小试研究
	*来曲唑片 <sup>注1</sup>	乳腺癌			已申报生产，在审评阶段
	*阿那曲唑片 <sup>注2</sup>	乳腺癌			提交现场核查表，等待生产现场检查
超级抗生素	*索拉非尼及片	肝癌			通过预BE，开展BE试验
	*卡泊芬净及注射剂	抗真菌			已提交现场核查表，等待生产现场检查
	*米卡芬净及注射剂	抗真菌			完成发补资料研究，计划2020年申报生产
消化道	*利奈唑胺片	超级抗生素			计划2020年上半年申报生产
	复方奥美拉唑碳酸氢钠胶囊	胃溃疡			完成发补研究和一致性评价，已申报生产
心血管	沃诺拉赞及片	胃溃疡			通过预BE，开展正式BE试验
	马昔腾坦及片	肺动脉高压			通过预BE，开展BE试验
肾病	百令颗粒剂二次开发	补肺肾			完成处方工艺优化，待样品制备

注1、注2为“7.22”临床自查主动撤回品种，重新申报后被列入优先审评程序。

来源：华东医药 2019 年度报告

综合来看，华东医药的创新转型决心比较大，敢砍老项目，新项目的研发策略也比较稳健，依托现有优势科室资源进行持续深耕，深度挖掘糖尿病及代谢、免疫、超级抗生素等科室价值；同时积极进军肿瘤线，仿制药快速落地搭建队伍，等候创新药的上市。

此外，华东医药继续进行国际化医美业务布局，与专业从事医美领域冷冻祛斑和美白相关医疗器械及技术开发的美国 R2

Dermatology 公司正式达成战略合作，进行股权投资，同时获得 R2 公司研发的相关冷冻美白医疗器械产品在中国大陆、日本、韩国等 34 个亚洲国家或地区的独家分销权益；子公司 Sinclair 与瑞士 Kylane 公司正式签署协议，获得其 MaiLi 系列新型玻尿酸产品(含利多卡因成分)的全球独家许可。

华东医药医美产品研发进度表

公司名称	公司简介	与本公司关系	相关主要产品	适应症	华东(或子公司)权益	研发进展(国外)	研发进展(中国)
Sinclair	全球化医美产品业务运营	全资子公司	注射用微球(Ellanse)	面部皮下植入，可持久改善皱纹。	全部	60 多个国家或地区获得注册认证或上市准入。	在中国已完成注册临床试验，上市注册申请已被受理。
			美容埋线(Silhouette)	适用于中面部提拉手术，短暂固定并提拉脸颊下真皮位置。	全部	60 多个国家或地区获得注册认证或上市准入。	Silhouette 中国注册工作已经启动，临床注册开发计划和试验方案准备中。
瑞士 Kylane 公司	提供创新面部填充产品的生物科技公司	产品授权合作关系，无股权关系	MaiLi 系列，含利多卡因成分的新型玻尿酸。	面部填充	全球独家许可	正在申请 CE 认证。	研发计划待定
美国 R2	医美领域冷冻祛斑和美白相关医疗器械及技术开发	参股公司	F1	消除皮肤的良好色素病变	中、日、韩等 34 个亚洲国家地区的独家分销权	产品已获得美国 FDA 批准的 510(k)，预计 2020 年底美国上市。	准备启动中国注册工作。
			F2	全身美白			

来源：华东医药 2019 年度报告

2020Q1，全资子公司英国 Sinclair 将 Sculptra(聚左旋乳酸微球)产品西欧地区长期代理权益出让给瑞士高德美，带来约 3065 万英镑资产处置收益(税后)，对财务报表产生积极影响。华东医药目前已代理韩国 LG 公司玻尿酸产品“伊婉”，其子公司英国 Sinclair 的注射用长效微球产品“Ellanse”已完成在中国的临床工作，并正式提交注册申请，同时，MaiLi 系列高端新型含利多卡因玻尿酸产品，预计 2020 年首先在欧洲获得 CE 认证并陆续在各国上市。未来，华东将

在中国面部填充领域拥有三款核心产品，有望实现中高端产品的市场全覆盖。

医美业务线消费属性更强，引进优质品种后，关键就看商业化落地，这正是公司的传统优势。医美业务线会降低公司对于医保政策的依赖性，提高业务的稳定性。

总之，华东医药的创新转型依然是维持了稳扎稳打的优良传统，不扎堆追热点，在强化现有优势的同时适度进入新领域，最大限度发挥公司的体系价值。

当前，华东所处的发展阶段有点像“恩替卡韦带量之后，安罗替尼上市之前”的中生，市场对于公司品种切换能力存在疑虑，但是故事的最后，恩替卡韦的下降曲线比预期的平缓，安罗替尼的放量比预期的更快，这就是传统大药企多年积累的体系力量，这就是预期差。一旦度过了产品换挡期，放量的速度可能会远远超出市场的预期。

市场早晚会发现，理论推演和商业现实的虚实之间，还是有着巨大的预期差的...

### 03

#### 结语

还是回到咱们聊球的话题，市场上这批有完整“研发-生产-销售”体系的传统大药企，就很像 NBA 里面的豪门，有资本，有经验，但是当家明星有点老了，需要轮换，这是事实，也是规律，承认就是了，但是他们在各自领域都拿过总冠军，只要度过了首发阵容调整(管线

调整)的阶段，豪门重新崛起也是有先例的，君不见眼下的带头大哥还是传统大药企居多。

这批创新药 Biotech 公司，就像当年纳什带领的太阳队，优秀的指挥家，华丽的阵容，在资本的助推下，研发阶段的常规赛打得风生水起，打出了水银泻地的快攻，但随着研发推进，终究还是要落地的，有些头部的 Biotech 企业则已经开始进入商业化的季后赛了。

球，还是一个赛季一个赛季的打下去的，要拿总冠军，终归还是要到季后赛拼刺刀的。

“做好药、产好药、卖好药”才是永恒的规律，且行且珍惜。

不管是传统大药企，还是创新小 Biotech，永远不要低估一颗冠军的心。

[返回目录](#)

### 福元医药达格列净报上市 降价 73%的品种相继迎来仿制药

来源：Insight 数据库

根据 CDE 官网 5 月 6 日消息，北京福元医药股份有限公司按照新注册分类 4 类递交达格列净片的上市申请获药审中心承办(受理号：CYHS2000307)。

受理号	药品名称	药品类型	申请类型	注册分类	企业名称	承办日期
CXHL2000180	奥卡西平干混悬剂	化药	新药	2.2	浙江普利药业有限公司 浙江普利药业有限公司	2020-05-07
CXHL2000181	奥卡西平干混悬剂	化药	新药	2.2	浙江普利药业有限公司 浙江普利药业有限公司	2020-05-07
CYHS2000307	达格列净片	化药	仿制	4	北京福元医药股份有限公司 北京福元医药股份有限公司	2020-05-06

Insight 数据库显示，该品种目前国内仅有阿斯利康的原研药在售，国内山东鲁抗医药的仿制药已经进入待审批序列，有望成为国内首仿，而北京福元医药有望成为第二家达格列净的国产仿制商。

达格列净是一种 SGLT2 抑制剂降糖药。SGLT-2 抑制剂可使肾小管中的葡萄糖不能顺利重吸收进入血液，而随尿液排出，从而降低血糖浓度。由于这种降血糖的策略不依赖于胰岛素，SGLT-2 作为一个新型的糖尿病治疗靶点，低血糖风险小，可降低体重和血压，还具有心血管获益作用，为开发新一代抗糖尿病药物提供了新的突破点。

2017 年，阿斯利康的原研药获批进入中国，获批适应症为可作为单药治疗用于 2 型糖尿病成人患者改善血糖控制。阿斯利康的达格列汀目前在美国已经获批 3 项适应症。2014 年，Farxiga 获 FDA 的批准上市，获批适应症为：作为饮食和运动的辅助手段，以改善 2 型糖尿病成年人的血糖控制；2019 年，新增一适应症获批：降低有 2 型糖尿病和心血管疾病或其他心血管风险因素的成年患者因心力衰竭而住院的风险；5 月 5 日，美国 FDA 批准了达格列净的 1 项新适应症——用于患有心力衰竭且射血分数降低的成年人，以减少因心血管死亡和因心力衰竭住院的风险。

达格列净是阿斯利康的重磅品种之一，根据其 2019 年年报，2019 年达格列净全球销售额 15.43 亿美元，相比 2018 年(销售额：13.91 亿美元)增幅达 10%以上。

不过，让业内人对该品种印象深刻的是，2019 年医保谈判达中围绕达格列净的「灵魂砍价」。在 2019 年 11 月，医保局组织的第四次医保准入谈判中，达格列净片以 4.36 元/片的价格进入国家医保目录，比起 16.29 元/片的市场价，降价幅度达到 73%。

目前 SGLT-2 类抑制剂药物进入中国时间较短，仍处于市场导入期，SGLT-2 抑制剂在国内糖尿病用药市场中占比较低，不到 1%。不过原研药已经大幅降价、仿制药相继入局，该市场未来想必面临激烈竞争。

[返回目录](#)

### 医药电商价格直逼“4+7”！药品价格体系或将重构

来源：E 药经理人

疫情期间 4+7 品种在电商渠道上的价格大变，或许预示着药品价格体系重构走进了一个新的阶段，而对于医药企业来说，其背后孕育着的是危机还是机遇？

“第一批 4+7 品种中，有一大半在疫情期间降到了 4+7 水平。”京东健康医药部总经理金恩林告诉 E 药经理人，第二批国家集采的品种目前也正在谈判，争取拿到 4+7 价格。

而在一年前，4+7 试点落地初期 E 药经理人采访金恩林时，他表示“在和主要厂商沟通，希望能够允许在平台上实现分区域定价，但在 4+7 还未出现很大扩张的情况下，(厂商)不会允许我们把价格降的

那么低的。”但一场疫情，在短短两个月内的时间，就将大部分 4+7 产品在医药电商上的价格拉低到了洼地。

“只要 20 块钱一盒了。”原先经常在医院购买波立维的小郭，在疫情期间尝试利用电商渠道购买药品，她发现氯吡格雷这一 4+7 品种的原研药已经降到了 20 元，而在 4+7 扩面时，波立维的中选价为 17.8 元，在院内市场受阻的疫情期间，大量产品在电商渠道上的价格已经直逼 4+7。

### 01. 价格形成多级落差

氯吡格雷在 2018 年纳入了“4+7”集采试点，当年信立泰以 22.26 元(75mg\*7)的价格中选，单片价格约为 3.18 元，而这一产品在此之前的价格大致在 8 元/片左右。到了 2019 年 4+7 扩面时，石药、赛诺菲、乐普分别以约 2.44 元/片、2.55 元/片、2.98 元/片的价格中选，信立泰出局。

E 药经理人在天猫和京东搜索赛诺菲的该产品时发现其最低价为 20 元，每片差不多 3 元，与 4+7 扩面价格相比多出不到 0.5 元，比实施 4+7 之前的价格便宜了大约 10 元/片，而乐普的氯吡格雷在电商上的最低价格则为 4.3 元/片，高出中选价 44%，但相比 4+7 之前也降了一半左右。扩围时出局的信立泰在 1 药网、京东等平台的最低价则与 4+7 中选价一致，为 3.18 元/片。(提示：电商药品价格可能随时变动，文中提及价格为成文当天的价格。)

值得注意的是，E 药经理人在北京市内的一些药店也询问了相关产品的价格，发现零售药店的价格则几乎都是 4+7 之前的价格，未有明显的松动，包括饿了么、叮当快药等 O2O 平台上北京地区的价格也未有明显松动。O2O 渠道虽有一些价格满减活动，但相对于 B2C 渠道上逼近“4+7”的价格，仍然高出数倍。

对此，曾参与创办九州通医药网、京东医药城、饿了么医药 O2O 板块的行业资深专家邵清近期在一场直播课程中表示，效率、成本和体验是医药电商的三个关键点，O2O 模式的成本是上升的，效率不见得提高，但是体验比较好，而 B2C 核心是成本的问题，京东、天猫、拼多多就是拼成本，B2C 的价格一般比线下低 15%，甚至 50% 以上，这是集约效应。而在 4+7 产品上，由于院内打出了洼地，在电商议价能力提升的同时，价格落差也更加巨大。

此外，E 药经理人观察发现，在 B2C 渠道上价格降至接近 4+7 水平的产品还有华海的盐酸帕罗西汀、科伦的草酸艾司西酞普兰、普洛康的左乙拉西坦、阿斯利康的吉非替尼等等。

但并不是所有的中选企业都会选择以 4+7 价格供应，能供应 4+7 价格的也未必是中选企业。

例如哮喘经典用药孟鲁司特钠。4+7 扩围时安必生与默沙东以约 3.8 元/片的价格中标，但在京东、天猫等渠道上，两家的最低价分别为 6.2 元/片、5.8 元/片，与 4+7 之前的价格相差不多，相对线下

约为 7 折。但 4+7 未中选的鲁南贝特的价格则与 4+7 一致，为 3.8 元/片。

金恩林也表示，在与制药企业谈判时，如果中选厂商未能同意以 4+7 价格供应，在保证品质的同时，会与其他企业的相应品种进行谈判。

此外，仍然有一些品种价格坚挺。例如 4+7 时降价幅度“惊人”的恩替卡韦。在 2018 年底的 4+7 投标现场，正大天晴的润众以超 90% 的幅度降价中选，乙肝经典用药润众的价格由 392 元/盒大幅降至 17.36 元/盒，在 2019 年 4+7 扩面时另外三家中选企业的价格更降至 10 元以内。

但在电商渠道上，润众的最低价格在 135 元以上，扩面时以 3.83 元/盒中选的东瑞制药的雷易得价格也在百元以上，处于中选价与原价格之间。但在电商渠道上也可以搜索到一些价格低于百元的产品，这些产品大多都是未中选、未过一致性评价的产品，但其中最便宜的产品也在 4+7 价格的数倍之上。

对于不同企业选择不同的价格策略，医药营销专家、思享广告总经理李卫民认为这是一个暂时的现象，目前的院内外价格体系不是十分透明，仍然会有患者选择线下零售渠道买药，医药企业目前仍然是在衡量价格体系“透明与不透明”之间的收益，而在疫情期间医药企业注重到互联网渠道的推广，同时对于不少患者而言，4+7 价格有无支付方也不是十分敏感。

李卫民认为，医药电商目前的议价能力较高，未来在价格上将会随着集采扩围无限接近 4+7，药店也会被迫降价，价格体系的透明度会越来越高。

而目前选择院外高价策略的企业或许是在院内被大幅压低价格后回收部分利润的权宜之计。一位上市医药公司总裁向 E 药经理人表示，其某产品在去年的 4+7 扩面时落选，目前基本放弃院内市场，在零售渠道采用高价策略，“有人要就卖，比中选产品的利润率还要高一些”，地方药店在社保清零时“会做一些促销，报社保的时候会写别的产品，有很多对策。”

但电商将价格压到 4+7 之后，是否还会有利润？李卫民表示，4+7 品种利润不大，但是通过这些低价、常用品种获客的成本较低，赚取的是流量。在采访过程中，一些医药电商业内人士则将波立维、立普妥等 4+7 大品种称为“引流品种”，尽管其在医药电商的销售份额不大。

## 02. 药企逐步走上前台

医药企业对于电商渠道的态度正在转变。

疫情期间京东大药房联合多家药企推出了慢病用药福利，慢病患者可以通过京东大药房提供的复诊、续方、购药、配送等服务解决疫情期间的购药难问题。阿里健康也在 2 月连续推出“买药不出门”、“慢病福利计划”、“湖北地区缺药登记”等多项服务。

相对于疫情之前，这次医药电商推出的“慢病用药计划”显然更有价值。由于院内医疗资源挤兑、民众出行不便等原因，医药企业和患者都将目光投向了互联网渠道。京东健康表示，疫情期间 4+7 产品在内的部分慢病用药销量增加了数倍，而且之前难以拿到的 4+7 价格在疫情期间迅速达成。类似的情形也发生在天猫医药馆。

据金恩林介绍，疫情期间还借助医药企业邀请了不少专家进行直播，对慢性病用户提供健康科普和用药指导，作为慢病用药福利计划的一部分。“专家的患教、线上问诊和平台优惠是我们调动药企的三个点。”金恩林表示。

“现在工业企业参与度很低，未来参与度会越来越高。”邵清断言，工业企业未来会大幅走向前端，其与渠道、消费者的关系都会发生变化，工业企业的服务能力和供应链是能够给互联网电商、连锁药店赋能的，他认为目前工业企业和零售渠道的合作不是非常的相向而行，目前仍然在谈消费额、利润率，还没有开始真正谈到大范围的消费者服务。

李卫民对此也持有相似观点，他认为，以前“医”和“药”的对接主要依靠政府，未来制药企业将要转向卖解决方案，包括患者教育、慢病管理，甚至包括基因检测、康复器械、商业保险等等，最终医药还是不能分家的。

但目前互联网医药的发展仍然存在一些障碍，李卫民表示，不少环节仍未打通，例如医保和医生。公立体系仍然占有医生和医保资源，

医生的教育、培养都在公立体系内，医疗检查的互认也还未达成，对于医保支持线上医疗服务目前已有松动，但大多仍然仅是支持公立医院和医保定点药店的网上服务，而在电商渠道购买 4+7 产品虽没有医保支持，但随着其价格大幅下降导致不少患者对其价格的敏感度下降。

有互联网医疗界企业表示争取医保仍然是“与虎谋皮”，但李卫民则持有乐观的看法，他认为每推进一步，生态的掣肘就会打破一点。

[返回目录](#)

## · 分析点评 ·

### 深度 | 2020 版 GCP 给药物临床试验领域带来的两点影响

来源：新浪医药新闻

2020 年 4 月 26 日，NMPA 官网发布了国家药品监督管理局会同国家卫生健康委员会组织修订的新版《药物临床试验质量管理规范》，并预计 2020 年 7 月 1 日起施行。新版共 2.4 万字的 GCP 内容对比 03 版约 9 千字的内容，产生了哪些值得注意的变化呢？本文就新版 GCP 的结构调整和内容进行了剖析，欢迎讨论。

#### 影响一：药物临床试验规范化落实“有法可依”

##### 01 强调受试者权益至上

新版 GCP 第三章确定了伦理委员会的职责与权力，第十二条明确指出“伦理委员会的职责是保护受试者的权益和安全，应当特别关注弱势受试者”，同时确认了伦理委员会有权暂停或终止未按照相关要求实施的，或者受试者出现非预期严重损害的临床试验的权力。

伦理委员会应当审查的九类文件中，明确指出了包括招募受试者的方式和信息、提供给受试者的其他书面资料以及包含受试者补偿信息的文件等，同样强调了应该把受试者的权益摆在首位。

反应在实际操作中，可能会直接表现在伦理上会审查对试验方案安全性和受试者权益相关文件的审查力度的加大，研究者对患者的知情同意过程更加细致。申办方彻底落实免费为受试者提供临床试验药品及支付任何与临床试验相关的检测费用。

03 版 GCP 的对应的第三章被命名为“受试者的权益保障”，其内容同样也是对伦理委员会这一重要角色组成、职责和权力的阐述，与新版 GCP 第三章描述对象完全一致。

结合新版 GCP 出现的多处出于保护受试者权益的文本性修改，笔者认为此次章节名称的改动可能体现了新 GCP 希望强调对受试者的权益保护是体现在整个临床试验的过程中的，伦理委员会在其中扮演了最为重要的一个角色但绝不是唯一的角色，申办者与研究者同样必须具有明确的保护受试者权益的意识。

当然新 GCP 如此设定章节名也可能只是单纯借鉴了 ICH-GCP E6 (R2) 的第三章节 IRB/IEC 的设定，并无太多深意。

另外值得注意的是，新版 GCP 明确指出伦理审查的全部记录包括伦理审查的书面记录、委员信息、递交的文件、会议记录和相关往来记录等，所有记录应当至少保存至临床试验结束后 5 年，这一点延续

了 03 版中对各项会议及决议书面记录保存时长的规定,长于 ICH-GCP E6 (R2) 要求的 3 年。

## 02 加强采集标本的管理规范化

新版 GCP 第三十七条明确指出“禁止实施与伦理委员会同意的试验方案无关的生物样本检测(如基因等)。临床试验结束后,剩余标本的继续保存或者将来可能被使用等情况,应当由受试者签署知情同意书,并说明保存的时间和数据的保密性问题,以及在何种情况下数据和样本可以和其他研究者共享等”。这一点的提出可能与前两年报道的多家企业与机构卷入人类遗传资源泄露一事不无联系,临床试验中发生的违规采集标本和传递标本事件已经造成了一定的社会影响,成为了一个亟待规范化的问题。

时间线上往前追溯,国务院办公厅早在 1998 年就转发施行了《人类遗传资源管理暂行办法》,在此文件基础上诞生的《中华人民共和国人类遗传资源管理条例》也已于 2019 年 7 月 1 日开始施行,近年来国家对有效保护和合理利用我国人类遗传资源无疑是越来越重视的。

体现在临床试验领域,对于有外资背景的申办方或 CRO 等参与的临床试验,获取遗传办审查合格的批件是项目通过伦理审查的重要前提。此条规范出台后,可以预见的是遗传办对于外资参与的临床试验批准将会更加谨慎,项目启动后实际操作过程中对采集标本对象的知情同意过程也将更为规范。

### 03 目录的精简——向国际靠拢

与 03 年的目录结构相比，新版 GCP 目录章节由十三章减少为了九章。在保留了总则以及研究者和申办者等临床试验过程中重要角色相关内容的基础上，对其余多项章节进行了删改整合。

2017 年中国加入 ICH 提交的是“有条件加入 ICH 的申请”，这意味着中国各项法规是在一个缓冲时间中逐渐达到 ICH 的所有要求的长期过程，新版 GCP 的目录结构与 ICH-GCP E6(R2) 设置十分近似可能也是标准在慢慢贴近的一种体现。

另外一个值得关注的点是术语章节位置的大幅提前。在 03 版 GCP 中，术语部分内容出现在第十三章附则中，共计 19 条用于解释规范用语含义说明。而在新版 GCP 中，术语及其定义部分内容被提前到了第二章，删去了诸如“知情同意书”、“协调研究者”以及“监查员”等词，同时新增了“独立的数据监查委员会”、“弱势受试者”以及“直接查阅”等词语，部分术语的定义存在比较明显的直接从 ICH-GCP E6(R2) 术语表翻译而来的痕迹。

这种术语章节前置的排版能够直接帮助读者在完全理解规范涉及用词的基础上，更好地理解后续数量繁多的各类条文。

**影响二：更考验受试者招募实力，提倡“与时俱进”的数字化系统部署**

### 04 更看重研究者入组足够数量受试者的能力

新版 GCP 第十七条包括有“研究者在临床试验约定的期限内按照试验方案入组足够数量受试者的能力”，看到这可能不少 CRA 和 CRC 都颇有感触，想起了自己负责的中心被分配到了巨量的入组指标，但是可能碍于方案入组条件比较苛刻，中心就诊患者少或是研究者出诊实在太忙等原因，中心入组人数迟迟不能达到被分配的数量，自己更是为了入组目标每天焦头烂额。

第十七条的写入意味着不少中心在关闭临床试验阶段时实际入组人数与方案预计人数差额较大的问题已经引起了重视，这对于保障临床试验的顺利进行无疑是件好事，解决这个问题需要对研究者按照方案入组受试者的能力进行评估。

那么这条规范真的能够助力解决中心入组慢入组难的问题吗？目前看来这种对入组能力的考察没有比较直观量化的办法，或许大多数研究者按照方案入组受试者的能力仍旧只有在整个试验正式启动后，经申办方统计分析各中心每月入组数才能有比较直观的体现。

## 05 强调电子数据管理系统使用保证数据质量

新版 GCP 第三十六条对于申办方使用的电子数据管理系统的可验证性，完整操作流程培训，修改权限的授予以及数据安全等问题提出了规范性说明，明确指出数据修改过程应当有完整记录，强调了数据记录的完整性和安全性。

原文中对于临床试验产生的数据由纸质载体发展到系统集中管理一过程使用了“计算机化”这个词语来进行描述，在高质量要求的

临床试验中采用数字化系统进行数据管理已经成为了一个必然的发展趋势。

这一部分相较 03 版属于完全新增内容，但更多是因为电子数据管理系统在我国临床试验起步阶段的使用并不多见。近年来开展的临床试验中对于 EDC 系统的使用已经极为广泛，许多申办方和 CRO 公司对于自家所使用的 EDC 系统早已撰写了完备的 SOP，数据录入与修改过程在项目初始便已对相关人员进行严格的培训。

电子数据管理系统部分内容的新增对于经验丰富的数据录入者而言，并不是需要重新学习的陌生规范，操作者更多的注意力应该被放在对 SOP 的严格执行层面上以保证数据的高质量。

总而言之，电子数据管理系统部分内容的新增更像是新 GCP 顺应当今数字化技术发展潮流所添加的一种“与时俱进”性质的规范性成文。

最后从结构和内容上的改动综合来看，新版 GCP 结合近年来临床试验中产生的实际问题，对于 03 版定义不够明确的点进行了强调性说明，对于无相关内容的部分进行了成文规范，要求临床试验的参与各方保证数据的真实性、可追溯性和安全性，切实提高临床试验的质量。

[返回目录](#)

## 国内药品流通市场现状与发展趋势

来源：欧廷君观察

目前，我国医药流通业主要是指药品从出厂到医疗机构与零售药店之间的一系列产品流通环节。就现在医院而言，我国公立医疗机构的药品流通环节实行两票制。



有数据显示，2018年我国公立医院、基层医疗机构、零售药店三大终端的药品销售额为17131亿元，同比增长6.3%(1)。其中公立医院终端占比为67.4%，零售药店终端占比为22.9%，公立基层医疗终端占比为9.7%。近几年，随着两票制的执行，调拨业务从40%降低到30%，直销终端的业务占比相应上升。流通企业大部分是国企，占比为61%，其次股份制企业占比为32%。

截至2018年末，全国共有药品批发企业13598家，其中全国性的药品配送企业有4家，分别是国药控股、上海医药、华润医药、九州通，其余均是地方性的配送商。我国各省的配送商格局差别较大，集

中度高的地区如上海，预计药品配送集中数可达到 80%，现大部分地区的为 50%左右，其余多家小配送商瓜分剩余市场。

药品流通集中度提高，政策影响边际效应减弱。截至 2018 年，全国共有药品批发企业 13598 家。2012 年高峰时期，药品流通企业数量达到 1.63 万家，后由于行业增速下降、兼并收购等原因回落。2015 年开始实施的两票制进一步促进了行业整合，企业数量下降到 1.30 万家，此后小幅反弹。2011 年-2018 年的从 34%增加到 43%，集中度持续提高。药品流通行业受到两票制、零加成、药品降价、带量采购等政策影响。新药加速上市带来的增量与仿制药业务配送费用降低相互抗衡，政策对药品流通企业的影响边际效应逐渐减弱。其中，医药流通业(不包括药店)板块估值为 15.3 倍，相对于生物医药行业估值溢价率为-56%，是 2011 年以来的最低点。

### 一、我国药品终端销售额在 2 万亿元左右

2018 年我国公立医院、基层医疗机构、零售药店三大终端的药品销售额为 17131 亿元，同比增长 6.3%。

从实现药品销售的三大终端的销售额分布来看，公立医院终端市场份额最大，2018 年占比为 67.4%，零售药店终端市场份额 2018 年占比为 22.9%，公立基层医疗终端市场份额近年有所上升，2018 年占比为 9.7%。

如果加入未统计的“民营医院、私人诊所、村卫生室”，则中国药品终端总销售额约 20000 亿元。

## 二、我国药品流通品类现状占比

现化学药占比 72.8%，本土和跨国生产商平分秋色。按药品类别分：根据商务部药品流通直报的 35 家企业的数 据，2018 年流通药品分类占比为：化学药占 72.8%，中成药占 15.2%，生物制品占 7.9%，医疗器械占 2.4%，其他品种合计占比 2.7%。从近三年的销售变化趋势来看，化学药的占比仍在逐年增加，这就是我国化学药品医药市场泛滥的显著特点，而中成药占比不升反降，中国医疗器械市场近两年增速均达到 40%以上，预计跟行业集中度提高相关。出现这一现象主要跟医保控费、限制辅助用药有直接关联，中医药的复兴道路坎坷。如要让中医药市场得到快速扩容而达到中央预定的 30%，那可能要采取象这次抗新冠肺炎阻击战这样，排除一切干扰，以强有力的手段才能实现中医药大健康中国战略目标。

从目前市场当适应症药品类消费来看，消化道和代谢药品占比第一，为 17%，其次是心血管、全身抗感染、抗肿瘤及免疫调节、神经系统等。

2018 年，本土生产企业市场份额为 49.2%，跨国生产企业市场份额为 50.8%。国家基本药物占比为 17.5%。医保药品占比为 69.2%。

## 三、两票制改变了药品流通现状

两票制改变了药品流通格局，纯销占比提升。过去，药品流通业存在多重代理、挂靠走票等模式。繁复的流通环节抬高了药价，滋生

了违法违规行为。多重代理：即药品从厂家到医院之间经过多重经销商层层转手挂靠走票；流通环节违法避税的手段。

2017年1月，卫计委等八部门联合发文，要求在2018年底之前全国推行两票制。截止2018年底，所有公立医疗机构如期实行两票制。两票制的执行减少了药品流通中间环节，规范了药品流通渠道，促进行业集中度提高。

两票制对批发企业的调拨业务占比从2016年的40.9%减少到2018年的29.9%，对医疗机构和零售终端的直接销售比例相应上升。

#### 四、药品流通格局形成

截至2018年末，全国共有药品批发企业13598家，其中，全国性的流通企业分别是国药控股(市占率17%)、上海医药(市占率7%)、华润医药(市占率6%)、九州通(市占率4%)四家，其它为地方性的流通商。瑞康医药的药品配送业务主要在山东省内，该公司的医疗器械配送业务几乎覆盖全国所有省份，是全国性的医疗器械流通商。

目前，药品流通主要以国有背景企业为主。2018年，在全国药品流通直报企业中，国有及国有控股企业主营业务收入9541亿元，占总收入的60.5%；其次是股份制企业，收入占比为31.9%；外商、港澳台及私营企业合计占比为3.5%。

#### 五、药品物流格局

根据中国医药商业协会医药物流数据库显示，2018年941家样本企业共有1476个配送网点，合计仓储面积为1296万平米，配送车

1.79 万台，冷库 2856 家。国控、九州通和华润的物流规模全国前三。物流中心面积、自有配送车辆、物流网点数量是反应配送企业规模的三大重要指标。物流中心面积为 57%。排名前三的企业依次为：九州通、国控、华润，九州通物流中心面积达到 246 万平米。自有配送车辆为 44%。排名前三的企业依次为：国控、九州通、华润，国控自有配送车辆为 2678 台。物流网点数量为 47%。前三的企业依次为：国控、华润、九州通，国控的自有物流网点数量为 282 个。

## 六、药品流通企业的盈利能力

根据 2018 年财报数据，药品流通板块(不包括药店)毛利率为 12.5%，净利率为 2.9%，扣除非经常性损益后的为 8.2%。其净利率约为生物医药行业平均净利率的一半，但扣非 ROE 与生物医药行业持平。

近年财务指标变化趋势，主要原因是两票制后，流通商的低毛利率调拨业务减少，直接从厂家拿货，提高了整体毛利率。销售费用率上涨明显，主要原因是企业为了提高终端渠道覆盖，加大了终端资源投入，以及销售费用率较低的调拨业务占比下降所致。管理费用率维持平稳，财务费用率略上升，与资金成本升高有关。

净利率在 2018 年略微下降，主要由于费用率升高幅度大于毛利率增加的幅度。扣非后 ROE 在 2018 年下降较多，主要是虽然净利润和净资产的增速均下降，但净利润的下降幅度比净资产的下降幅度更大所致。

## 七、医药流通领域发展趋势

2018年，全国药品流通市场规模为21586亿元，增速为7.7%，随着药品市场规模的扩大，全国药品市场规模增速逐渐降低。截至2018年，全国共有药品批发企业13598家。2012年高峰时期，药品流通企业数量达到1.63万家，后由于行业增速下降、兼并收购等原因回落。2015年开始实施的两票制进一步促进了行业整合，企业数量下降到1.30万家，此后小幅反弹。药品流通行业在2011年-2018年从34%增加到43%，集中度持续提高。

1、药品流通行业集中度持续提高的驱动因素。两票制执行后，流通链条缩短，同时具有上下游资源优势的大配送商获得新业务的几率更高。带量采购等政策导致药价持续下降，配送费用降低，大配送商具有规模优势，相对成本更低。现相当多的新上市创新药是对运输储存条件要求较高的生物药，大公司的软硬件设备更优，更易获得这部分业务。

2、医药电商蓬勃发展。自2014年出台《互联网食品药品经营监督管理办法(征求意见稿)》，医药电商行业有了指引规则后增长迅速。2018年，我国医药电商业务销售总额(不含A证)达到978亿元，同比增长33%。

医药电商准入由前置审批转为备案监察，2017年之前，互联网药品交易需要取得《互联网药品信息服务资格证书》，该证书分为A/B/C三种：A证的范围是第三方交易服务平台，例如天猫医药馆和京东大药房；B证如九州通；C证如一心堂网上药店。截止2017年9月

30日，我国共发了52张A证、240张B证和682张C证。2017年，国家取消了《互联网药品信息服务资格证书》的前置审批，转为备案监察。

3、政策导向作用。医药品流通是承载大健康产业上下游发展的重要一环，对行业相关政策敏感性较强。近年来各项政策落地对药品流通行业的影响如下：

一是两票制和零加成已经在全国落地执行，对药品流通行业的边际影响减弱；

二是药品招标由于配送费用根据药品销售额的一定比例收取，所以药价的下降也导致配送企业收入降低；

三是带量采购对药品配送企业产生影响，不仅是药价下降，配送费用下降，且在带量采购后，重新选择大企业集约化缩减配送商的数量，从而达到配送集中度提高。

四是药品审评审批上市进度加快，新药的价格较高，配送费用相对较高，给药品流通企业带来新的增量。

参考资料：

(1)、中国产业信息网：《2018年中国零售药店市场现状及未来发展方向分析》链接：

<http://www.chyxx.com/industry/201910/791783.html>

[返回目录](#)

扫一扫  
关注药城公众号



扫一扫  
关注医药梦网公众号



地 址：北京市海淀区万泉河路小南庄400号  
中国妇幼保健协会大厦一层  
电 话：010-68489858