

医药先锋系列之

医周药事

Medical weekly pharmacy

2020. 05. 11 — 05. 17

——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，直接跳转具体文章内容。)

· 行业热点 ·

▶ [李克强主持召开国务院常务会议 部署做好今年全国两会期间各部门听取全国人大代表和政协委员意见建议工作等](#) (来源：中国政府网) ——第 6 页

【提要】国务院总理李克强 5 月 13 日主持召开国务院常务会议，部署做好今年全国两会期间各部门听取全国人大代表和政协委员意见建议工作；要求把“六保”作为“六稳”工作的着力点，稳住经济基本盘。

▶ [聚焦两会 | 药品中标价与带量采购走向何方？](#) (来源：医药经济报) ——第 8 页

【提要】今年的全国“两会”即将在本月 21、22 日开幕。每年的“两会”上，医药界与会代表、委员均会带上经事先讨论将涉及本行业的议案、提案提供给“两会”代表讨论，力图改革完善国策，期盼在正确的导向下使我国医药经济得以快速健康发展。

▶ [国家医保局：定点医院、药店费用结算时限不超过 30 个工作日](#) (来源：医药经济报) ——第 11 页

【提要】5 月 12 日，国家医保局发布《关于印发全国医疗保障经办政务服务事项清单的通知》，共分 10 个主项，28 个子项。其中，明确定点医药机构(含医疗机构、零售药店)费用结算办理时限不超过

30 个工作日。有望解决定点医药机构医保费用结算滞后问题，降低资金流压力。

▶ [国家医保局现正在上海开会 第三轮集采拉开序幕!\(来源: E 药经理人\)](#) ——第 15 页

【提要】“新冠”疫情的影响逐渐减弱，医药行业正回归正轨，4 月起第二轮国家带量采购的结果正陆续在各省区落地，而新一轮国家集采也拉开了序幕。据悉，国家医保局于 5 月 15 日在上海医药集中采购事务管理所召开会议。按照此前两轮国家带量采购及扩面的经验，此次会议很可能是三轮集采酝酿的重要信号。

▶ [最新!三部门联合发布这项政策,利好所有基层医疗机构!\(来源: 国家卫健委官网\)](#) ——第 17 页

【提要】近日，国家发展改革委、国家卫生健康委、生态环境部共同印发《医疗废物集中处置设施能力建设实施方案》。《方案》中提到，要实现县级以上医疗废物全收集、全处理，并逐步覆盖到建制镇，争取农村地区医疗废物得到规范处置。

▶ [又一省份开启医疗机构“互联网”医保结算业务\(来源: 人民网、陕西日报\)](#) ——第 19 页

【提要】疫情的暴发给互联网医疗服务提供了很好的发展条件，此前互联网医疗因医保支付、处方流转等问题制约其发展，在疫情期间许多地方政府开始对线上医保“松绑”。5 月 9 日起，陕西省级医保参保职工可通过这 3 家医疗机构的微信公众号或 APP，按有关流程进行

线上医保结算。这 3 家医疗机构开通的“互联网”医保结算业务，目前仅限普通门诊个人账户资金结算。

· 药企热点 ·

▶ [医药行业 2019 年报及 2020Q1 季报总结：整体强韧，但持续分化](#)

[（来源：新康界）](#)——第 21 页

【提要】目前，医药行业年报和一季报已陆续披露。在 2019 年带量采购、中药辅助用药目录等政策影响、2020 年疫情带来冲击的特殊年份，医药行业表现如何？一起来看看吧。

▶ [华东医药：真反转还是假突破？（来源：Insight 数据库）](#)——第

27 页

【提要】自公布 2019 年财报以及 2020 年一季报以来，华东医药的股价没有出现预期的下跌，反而蹭蹭蹭地往上涨了 15%。这不禁让投资者觉得公司已经摆脱了阿卡波糖国采失标的「阴霾」。那么，华东医药是真的迎来了困境反转，还是虚假突破呢？

▶ [10 亿重磅咀嚼片 海南妙音春制药将入局（来源：米内网）](#)——

第 36 页

【提要】5 月 13 日，海南妙音春制药以仿制 6 类申报的铝碳酸镁咀嚼片在审状态变更为“制证完毕—待发批件”。米内网数据显示，2019 年铝碳酸镁咀嚼片国内销售额（中国公立医疗机构及城市零售药店终端合计零售价）超过 10 亿元。

▶ [出售还是借壳？罗欣 75 亿交易背后：对赌是最大考验！（来源：E](#)

[药经理人\)](#)——第 38 页

【提要】罗欣药业 75 亿元“借壳”上市背后，有赚到钱的先入局者，也有正面临压力的后入局者。更关键的主角是罗欣药业本身，其借壳上市后的考验才刚刚启幕。

• 分析点评 •

▣ [注射剂一致性评价系列：预灌封注射器技术标准和行业竞争态势](#)
(来源：CPhI 制药在线)——第 44 页

【提要】仿制药一致性评价工作是中国正在进行的药政体系改革的组成部分，也是影响广大患者用药安全与疗效的重要工作。我国是制药大国，但并非制药强国；开展仿制药一致性评价，一方面可以提高药品的质量，降低百姓用药支出，另一方面，通过提高制药行业的整体水平，可以推动我国医药产业的国际化。

▣ [互联网医疗不能去中心化](#) (来源：村夫日记)——第 55 页

【提要】在线下传统医疗服务具备很强势能的前提下，互联网医疗被赋予了去中心化的厚望，但是，互联网本质是线下服务的辅助工具，高度受制于各个国家的医疗体制，互联网医疗事实上是强化了优质线下医疗服务。

-----本期内容-----

· 行业热点 ·

李克强主持召开国务院常务会议 部署做好今年全国两会期间各部门 听取全国人大代表和政协委员意见建议工作等

来源：中国政府网

国务院总理李克强5月13日主持召开国务院常务会议，部署做好今年全国两会期间各部门听取全国人大代表和政协委员意见建议工作；要求把“六保”作为“六稳”工作的着力点，稳住经济基本盘。

会议指出，每年全国两会期间，国务院各部门负责人都要列席或旁听全国人大、全国政协有关会议，认真听取并及时回应人大代表和政协委员对政府工作的意见建议，这是政府接受人民监督、增进和凝聚社会共识、推进科学民主决策的重要内容和体现。今年面对极其严峻复杂的形势，做好政府工作更要汇聚代表和委员的众智众力，切实把他们的意见建议转化为政策成果，促进破难题克难关。考虑到目前仍处于疫情常态化防控的特殊情况，要创新听取代表和委员意见建议的方式，通过视频、电话、网络等了解代表和委员反映的实情，尤其是市场主体和人民群众的期盼。根据全国两会有关安排，会议确定，一是统一安排有关部门通过视频连线，旁听全国人大代表审议政府工作报告的各个小组会议直播，全程听取意见建议。对涉及本部门职责的，各部门要认真研究并作出答复。二是各部门均要成立由部门负责同志牵头的两会工作专班，设置代表和委员热线电话，安排专人值守

接听。对代表和委员来电认真记录，在大会闭幕前予以说明和答复。三是国务院办公厅要收集和梳理全国人大、全国政协会议简报中涉及政府工作的事项，认真研究代表和委员提出的意见建议，对需要办理的要及时转交相关部门办理，并督促做好反馈答复。对社会普遍关切的热点难点问题，各部门要及时研究和回应。通过上述工作和认真办理代表委员提案建议，使政府工作更充分体现民意，提高工作水平。

会议强调，面对今年前所未有的困难挑战，要按照党中央、国务院部署，扎实做好“六稳”工作，落实保居民就业、保基本民生、保市场主体、保粮食能源安全、保产业链供应链稳定、保基层运转“六保”任务。越是不确定性增加，“保”的意义就更大。“六保”针对的都是当前突出矛盾和风险隐患，是直面和克服困难挑战的积极举措，政府责任很重。必须把“六保”作为“六稳”工作的着力点和支撑，保住了就业、基本民生和市场主体，就有收入，就会拉动消费、扩大市场需求。守住“保”这一底线，稳住经济基本盘，就能为渡过难关赢得时间、创造条件，实现稳中求进，为全面建成小康社会夯实基础。为此，要加大宏观调控对冲力度，充分发挥财政、货币、社保、就业等政策合力，围绕“六保”、“六稳”实施更加精准的调控。要加大改革开放力度，尊重基层首创精神，在完善打基础、利长远的制度机制上多下功夫，更大激发市场主体活力和社会创造力。要通过扩大开放，在促进与各方合作共赢中稳定产业链供应链，不断增强经济发展的韧性和潜能。

会议还研究了其他事项。

[返回目录](#)

聚焦两会 | 药品中标价与带量采购走向何方？

来源：医药经济报

今年的全国“两会”即将在本月 21、22 日开幕。每年的“两会”上，医药界与会代表、委员均会带上经事先讨论将涉及本行业的议案、提案提供给“两会”代表讨论，力图改革完善国策，期盼在正确的导向下使我国医药经济得以快速健康发展。笔者就药品定价影响及带量采购趋势发表一些建议，仅供参考。

关于药品中标价：

“经集采与国谈后的药品中标价格，将决定社会资本投资兴趣”

众所周知，人口老龄化在很大程度上带动了中国医药经济保持健康良好的发展态势，而医疗水平提高、低水平全覆盖的医疗保障能力（国家医保、大病医保、大病救助）的提升，以及老百姓的支付能力和自我保健意识的加强等刚性因素，则为行业发展提供了长期的动能。

从政策层面看，自 2018 年以来，尤其是国家医保局成立之后，整个行业的规则发生了巨大改变，“以药补医”的畸形价值链正在被终结，医药分开的做法倒逼医疗回归本质，依靠销售驱动的粗放式发展模式逐渐被终结，创新驱动正成为企业发展的主旋律。

特别需要重视的是，在新一轮医改中，不少药企受集采、挂网、国谈等因素影响，正在失去或即将失去定价话语权。但也必须清楚地

意识到，只有拥有真正的定价权，才是握有未来 5~10 年吸引产业资本投资的根本，“定价权”三个字背后，包含的是对临床需求的理解、对疾病谱变化的理解、对产品背后技术壁垒的理解以及行业政策的理解。所以，只有拥有相对比较高壁垒的产品，企业才会具有定价话语权，药物创新，是中国医药产业升级的必然结果。

当前，医药创新正面临前所未有的战略机遇期，政策环境、资金环境以及大批高层次人才聚集，为医药创新提供了良好的条件。资本市场则是创新助推器，也只有繁荣的资本市场，才能哺育医药科技创新。

时下，在药品审评审批节奏加快、新药进入医保报销的节奏也同步加速的大背景下，如何使新药上市后到国家医保谈判前，积累足够有说服力的临床证据，争取更好地抓住 1 年 1 次的医保动态调整窗口，是摆在研发型药企面前的机遇与挑战。由于药品是特殊商品，建议对于药品的集采定价不一律“采取唯低价是取”的做法（或取全国平均最低价，因为企业的单位成本价不尽相同），尤其是对创新药物的定价，允许企业有一定利润，这样才能使我国医药工业有一定的发展空间。行业应该意识到，经集采与国谈后的具有创新技术含量的药品中标价格，将决定社会资本投资的兴趣，这是影响行业发展的关键之一。

关于带量采购：

“构建科学的医保支付标准体系，推动形成良性的药品价格形成机制，是带量采购进一步完善和实施的努力方向”

国家医保局主导的带量采购已进行第二批，有坊间消息说今年会推出第三批。原则上，对过评的药品均会实行带量采购(视品种具体情况由国家或地方组织进行)。同时也推进医保目录准入与支付标准(价格)紧密结合，改变了以往医保药品常规目录调整仅只对通用名(或附加临床使用限制)，而不涉及支付标准(价格)的历史。

从目前带量采购的趋势可以看出，不管是对通过国家谈判还是通过一致性评价的药品进行带量采购，都有一个共同点——产生结果之时，医保支付标准也同时产生：前者支付标准与谈判“价格”挂钩，后者支付标准与中选“价格”划等号。未来的发展支付标准，将成为药价形成“天花板”的重要因素。药品进入目录后，进入国家集采或各省采购以此标准来挂网，而协议期满续签的药品，则允许在这个标准的基础上进行“二次议价”(降价为主)。需要逐渐完善这种采购模式并在省级集采中全面推广，借此构建药品的医保支付标准体系，最终推动形成良性的药品价格形成机制。

但是，由于过评企业的具体情况，出现有些品种过评企业已达20余家，但是根据中标企业取“N-1”的原则，对过评企业多的品种，中标企业目前最多也只能6家，这对集采没中标但同样花了大量人力、物力用于过评的企业有失公允，同样以中标价格高低按顺序对供应地区进行遴选，那么在临床实践中，很多地区的患者失去了对心仪药品的选择权。同理，一些临床经验丰富的医生也失去了使用得心应手的品种的机会。同时还出现了在中标的同通用名药品中，由于中标价格

低的肯定遴选用药量大的发达地区，反之，不发达地区则会面临使用中标价较高的品种，所以，药品的支付标准也会影响医生处方及患者的选择。

鉴于此，在未来按通用名来进行统一支付的原则下，支付标准将成为一个标杆。建议临床用药应根据患者承担能力“丰俭由人”，可以做一些选择。以往“一品两规”的做法还是可取的，这不仅会影响医院对于用药的态度，也会影响药企对药品定价的重新考量。

国家医保局带量采购药品在第二次目录中出现非医保药品理应属于正常情况，因为带量采购的所有文件没有哪一条显示只采购医保药品而不许集采非医保药品。但从多途径、多层次对药品进行采购的维度考虑，一些过评的自费药建议可由卫健委组织医联体或医共体进行团购。同样，一些短缺药则由工信部、卫健委、医保局、商务部等主管部门互相配合予以完成，或是最佳方案。

[返回目录](#)

国家医保局：定点医院、药店费用结算时限不超过 30 个工作日

来源：医药经济报

5月12日，国家医保局发布《关于印发全国医疗保障经办政务服务事项清单的通知》（下称《全国清单》），共分10个主项，28个子项。其中，明确定点医药机构（含医疗机构、零售药店）费用结算办理时限不超过30个工作日。有望解决定点医药机构医保费用结算滞后问题，降低资金流压力。

十、定点医药机构费用结算	0020360 10001	27	基本医疗保险定点医疗机构费用结算	0020360 10001	办理材料根据定点医药机构与经办机构签订的协议执行	不超过30个工作日	申请—受理—审核—拨付—办结	《中华人民共和国社会保险法》(主席令第35号)第三十一条
		28	基本医疗保险定点零售药店费用结算	0020360 10002		不超过30个工作日	申请—受理—审核—拨付—办结	

8月底前全面实施

据了解,《全国清单》聚焦医疗保障民生领域“难点、堵点、痛点”问题,针对当前医疗保障经办政务服务领域存在的办事流程不够简化规范、参保转移接续和手工报销手续繁琐且时间周期长、异地就医备案不够便捷、经办服务体验不够理想等问题提出了新要求。

《全国清单》涵盖了目前医疗保障经办的十项通用服务事项,分别是:基本医疗保险参保和变更登记、基本医疗保险参保信息查询和个人账户一次性支取、基本医疗保险关系转移接续、基本医疗保险参保人员异地就医备案、基本医疗保险参保人员享受门诊慢特病病种待遇认定、基本医疗保险参保人员医疗费用手工(零星)报销、生育保险待遇核准支付、医疗救助对象待遇核准支付、医药机构申请定点协议管理、定点医药机构费用结算。主项下细分为28个子项,对每个子项的事项名称、事项编码、办理材料、办理时限、办理环节、设定依据都进行了规范统一。

根据国家医保局相关负责人介绍,办理时限实现了缩减化。在已明确办理时限的26个子项(不含医疗机构申请定点协议管理、零售药店申请定点协议管理两项政务服务事项)中,办理时限较之前各地实际办理时限均有大幅缩减,整体压缩比例超过50%;逾30%服务事项缩减量达25个工作日,近40%服务事项缩减量达15-20个工作日,最

大缩减量达 30 个工作日。即时办结的为 12 项，占比达 46%；5-20 个工作日办结事项为 9 项，占比为 35%；30 个工作日以内办结的为 5 项，占比为 19%。

根据部署，2020 年 8 月底前，各省级医疗保障部门要认真遵循全国清单的规定内容和格式要求，按照“六统一”（统一事项名称、统一事项编码、统一办理材料、统一办理时限、统一办理环节、统一服务标准）和“四最”（服务质量最优、所需材料最少、办理时限最短、办事流程最简）的要求，全面完成本省清单及办事指南的发布，同步统一规范线上（含移动终端）办理事项，确保 2020 年 8 月底前全面实施清单制度。

对此，国家医保局将加强对各地的监督评价，将清单制度落实情况作为医疗保障系统行风建设专项评价和规范经办行为监督检查的重要内容，加大明察暗访和曝光力度，及时向全系统通报结果，建立健全追责问责工作机制，督促问题整改落实。

降低资金流压力

引起业界关注的是，《全国清单》中着力解决了过往定点医药机构面临医保费用结算滞后的问题。有地方医保部门负责人和零售药店人士指出，定点医药机构很大部分收入均来自医保资金。缩短费用结算时限，将大幅提高医保资金的使用效率，让医药机构有足够的资金及时采购所需要的各种药品和医疗设备，降低医药机构负担。

今年以来，尤其随着新冠肺炎疫情发生，部分医保定点医药机构

资金周转压力加大。国内第三方医院管理咨询机构广州艾力彼的一项医院运营问卷(调查覆盖 26 个省份、316 家医院其中, 公立医院占比 65%, 三级及以上医院占比 64%) 调查显示, 自今年 2 月以来, 几乎全部受访医院的业务量和营收都同比出现了大幅下滑。76.6% 的受访医院现金流下降幅度超过 20%; 有 50% 的医院现有资金支撑不够 2 个月; 24.4% 的医院现有的资金只能支撑 1 个月。

在业界看来, 通过创新医保结算服务模式, 将减轻定点医药机构资金压力, 助力医药机构、医药企业复工复产。随着医保资金拨付提效, 业务流程“瘦身”, 医保结算服务模式也将加速改革。当前, 除了医保部门缩短对定点医药机构医保费用结算的办理时限, 一些地区也在加速探索“医保基金对医疗机构提前预付”模式。

例如, 浙江瑞安市以医保基金预拨方式托底市医保定点单位资金运转, 今年 1 至 4 月, 已累计预拨医保基金 3.5 亿元。据了解, 瑞安市实行“医共体”医疗机构基金月度预拨, 按月度均额于每月初预拨本月医保基金, 将基金拨付“审核、剔除、结算”流程由“前置”转至“后置”, 极大减轻了医疗定点单位的资金压力。

此外, 2020 年 3 月国务院印发《关于深化医疗保障制度改革的意见》明确, 要推进医保基金与医药企业直接结算, 各地也在陆续推行。

3 月, 福建省漳州市医保局下发《关于进一步加快疫情期间药品货款结算工作的通知》, 严格执行货款代为结算时间要求, 确保于每

月 15 日前按合同规定将上一月的药品货款结算拨付到位，助力药品供应企业复工复产。4 月 21 日，湖南省医保局发布《湖南省医药采购平台医药货款在线支付结算实施细则》(试行)，要求第一、二批国家带量采购中选药品以及湖南省抗菌药物专项集中采购中标药品在线进行药品集中采购货款支付结算。

业内认为，通过缩减医保结算时限，落实医保基金预付，监督医疗机构及时回款，拖欠货款的问题将得到改善，减轻企业资金流运转压力。而由医保部门与药企直接结算货款，将解决医院、药企、医保之间的三角债困局。

[返回目录](#)

国家医保局现正在上海开会 第三轮集采拉开序幕！

来源：E 药经理人

疫情结束，第二轮国家带量采购正在各省区陆续落地，而第三轮国家集采也拉开了序幕。

“新冠”疫情的影响逐渐减弱，医药行业正回归正轨，4 月起第二轮国家带来采购的结果正陆续在各省区落地，而新一轮国家集采也拉开了序幕。

据 E 药经理人独家获悉，国家医保局于 5 月 15 日在上海医药集中招标采购事务管理所召开会议。据了解，此次会议为国家医保局内部会议，并未邀请企业参加，而参与会议的官员便有此前负责国家带量采购工作的国家医保局主要官员，而会议的内容则与国家集采相关

工作有关。

按照此前两轮国家带量采购及扩面的经验，此次会议很可能是三轮集采酝酿的重要信号。国家集采整个工作流程一般包括重点企业座谈会、二次企业座谈会、北京的内部会议、上海集采所与国家医保局的内部会议、发布正式名单、正式招标、披露试行名单并由参与省区品种报量、发布中标结果等多个环节。而据 E 药经理人了解，此前国家医保局已经在北京开过集采相关会议，此两次会议如果都商议了三轮国家集采的内容，此次上海开会无疑是更进了一步。

第三轮落地，会有多快？

第三轮国家带量采购落地能有多快？官方虽然没有公布时间表，但是根据前几轮带量采购的工作进度做推测。

以第二轮国家带量采购为例，国家医保局最早在 2019 年 11 月 27 日，与第二轮带量采购的重点企业上海召开了企业座谈会。。2019 年 11 月 29 日，有关第二轮国采拟参与的 35 个品种全国公立、军队等医疗机构报量的通知流出。2019 年 12 月 6 日，35 个拟参与二轮国采品种涉及企业二轮座谈会在上海召开。

随后，2019 年 12 月 14 日在北京召开了关于国家带量采购的内部工作会议。再之后，2019 年 12 月 19 日，国家医保局在上海龙柏酒店召开了内部工作会议，会议中集中讨论了关于国家集采的相关工作。2019 年 12 月 29 日，上海联采办公室发布公告，披露第二批国采正式工作文件，并公布二轮集采 33 个品种正式名单。2020 年 1 月

17日，二轮集采招标工作在上海落地完成。

细数二轮国家集采的执行情况，从首次企业座谈会到最终落地不超过两个月时间。如果此两次北京及上海的工作会议与三轮集采相关，相关工作也会很快落地推进。

[返回目录](#)

最新！三部门联合发布这项政策，利好所有基层医疗机构！

来源：国家卫健委官网

这个政策或可解决基层医疗机构现存的一些“难题”。

近日，国家发展改革委、国家卫生健康委、生态环境部共同印发《医疗废物集中处置设施能力建设实施方案》（以下简称《方案》）。

《方案》中提到，要实现县级以上医疗废物全收集、全处理，并逐步覆盖到建制镇，争取农村地区医疗废物得到规范处置。如何实现目标？现整理如下：

5月底前，摸清短板

《方案》中强调，医疗废物集中处置设施要“因地制宜”，要综合考虑地理位置分布、服务人口、城镇化发展速度、满足平时和应急需求等因素。

2020年5月底前，各地区要全面摸排本地区医疗废物集中处置设施建设情况，掌握各地市医疗废物集中处置设施覆盖辖区内医疗机构情况，以及处置不同类别医疗废物的能力短板。

同时，《方案》指出，对现有医疗废物处置能力进行评估，综合

考虑未来医疗废物增长情况、应急备用需求，适度超前谋划、设计、建设。有条件的地区要利用现有危险废物焚烧炉、生活垃圾焚烧炉、水泥窑补足医疗废物应急处置能力短板。

设施共享，偏远基层地区可就地处置

《方案》提出，鼓励跨县(市)建设医疗废物集中处置设施，实现设施共享。

鼓励为偏远基层地区配置医疗废物移动处置和预处理设施，实现医疗废物就地处置。

收集转运能力应当向农村地区延伸

农村地区医疗废弃物处置，一直是一个耗时耗力的问题，现《方案》要求，依托跨区域医疗废物集中处置设施的县(区)，加快健全医疗废物收集转运处置体系。

医疗废物集中处置单位要配备数量充足的收集、转运周转设施和具备相关资质的车辆。收集转运能力应当向农村地区延伸。

给予合理补偿

有不少乡村医生反应，医疗垃圾费用是一笔不小的开销。

本次《方案》中指出，各地区要合理核定医疗废物处置收费标准，医疗机构按照规定支付的医疗废物处置费用作为医疗成本，在调整医疗服务价格时予以合理补偿。对跨区域建设医疗废物集中处置设施的地区，要建立协作机制和利益补偿机制。

2020年起，以下发多起有关医疗废物处置的文件，由此可看出

国家对医疗废弃物处置的重视，恰逢新冠疫情，务必做好医疗废弃物处置。

[返回目录](#)

又一省份开启医疗机构“互联网”医保结算业务

来源：人民网、陕西日报

5月9日起，陕西省级医保参保职工可通过这3家医疗机构的微信公众号或APP，按有关流程进行线上医保结算。



疫情的暴发给互联网医疗服务提供了很好的发展条件，此前互联网医疗因医保支付、处方流转等问题制约其发展，在疫情期间许多地方政府开始对线上医保“松绑”。

据了解，今年2月以来，北京、上海、四川、广东、江苏等地都明确将互联网+医疗服务纳入医保结算体系。

据悉3月，国家先后发布了《关于推进新冠肺炎疫情防控期间开展“互联网+”医保服务的指导意见》和《关于深化医疗保障制度改革的意见》，其中都明确提到，支持“互联网+医疗”等服务模式的

创新发展，对互联网医疗机构开具电子处方、诊疗费和药费医保在线直接结算“开绿灯”。

为落实中省有关加强新冠肺炎疫情防控工作，方便参保人员就医购药的规定和要求，日前，陕西省医疗保险管理中心组织部分定点医疗机构医保负责人召开了座谈会，就“互联网+”医保结算的业务流程、网络系统对接等内容进行讨论。日前，西安交通大学第一附属医院、空军军医大学第二附属医院(唐都医院)、陕西省人民医院被确定为陕西首批省级医保“互联网”医保结算定点医疗机构。

5月9日起，陕西省级医保参保职工可通过这3家医疗机构的微信公众号或APP，按有关流程进行线上医保结算。这3家医疗机构开通的“互联网”医保结算业务，目前仅限普通门诊个人账户资金结算。

据悉，参保人员可按照本人意愿选择登录西安交通大学第一附属医院、空军军医大学第二附属医院(唐都医院)、陕西省人民医院3家医院微信公众号(或医院APP)，按有关流程网上就医结算。

目前，这3家医疗机构开通的“互联网+”医保结算业务，仅限普通门诊个人账户资金结算，待“互联网+”普通门诊结算业务运行稳定后，将逐步加载门诊慢病等涉及统筹基金支付、处方流转和药店配送药品业务，参保人员就医购药将更加方便快捷。

“互联网医院”是指以实体医院为依托，以复诊和常规咨询为主，集问诊、处方、支付及药物配送为一体的一站式服务平台。诊疗范围

以慢性病和部分常见病复诊为主，并且严禁首诊。

互联网医院现存形式有两种，一是实体医疗机构的互联网医院，即单个线下医院成立的线上医院；二是依托实体医疗机构独立设置的互联网医院，即由众多线下医院、第三方医疗平台共同搭建。

[返回目录](#)

· 药企热点 ·

医药行业 2019 年报及 2020Q1 季报总结：整体强韧，但持续分化

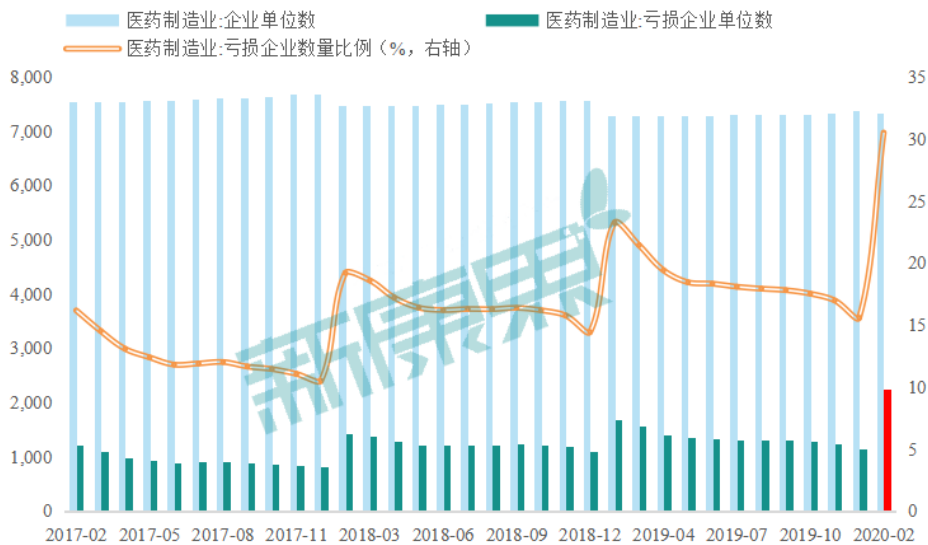
来源：新康界



目前，医药行业年报和一季报已陆续披露。在 2019 年带量采购、中药辅助用药目录等政策影响、2020 年疫情带来冲击的特殊年份，医药行业表现如何？一起来看看吧。

1、疫情影响下，医药制造端收入与利润双受挫，零售端表现坚挺

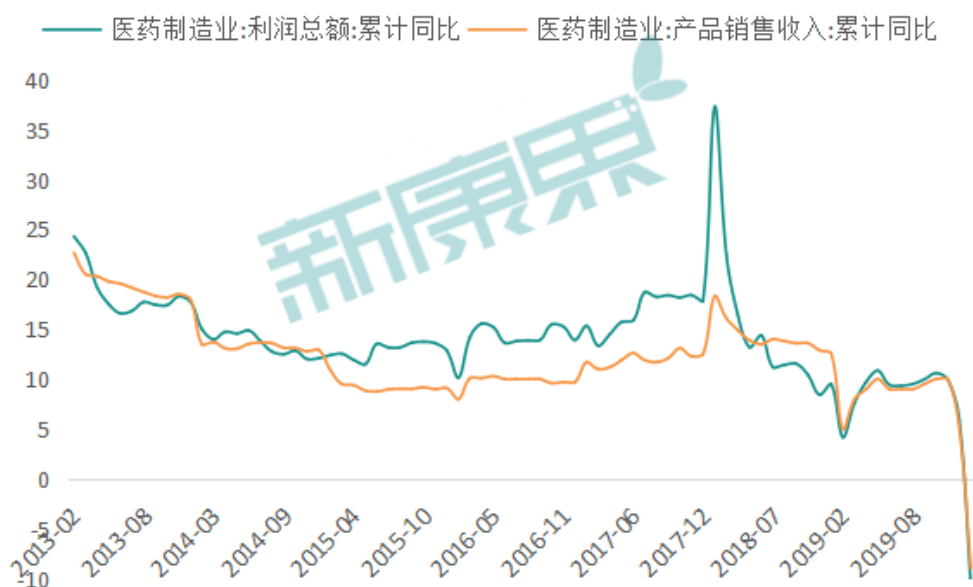
根据国家统计局数据，2019 年医药企业数量相比前两年有所下降，亏损企业数量和比例呈现年度周期性，但由于 2018 年带量采购、辅助用药目录等政策相继实施，导致亏损企业数量和比例的平均值在抬升。2020 年一季度，受疫情影响，医药制造业企业的亏损数量增加，亏损医药制造业企业的数量比重也增加到 31%。



图表 1 医药制造业企业数量情况

资料来源：同花顺，中康产业资本研究中心

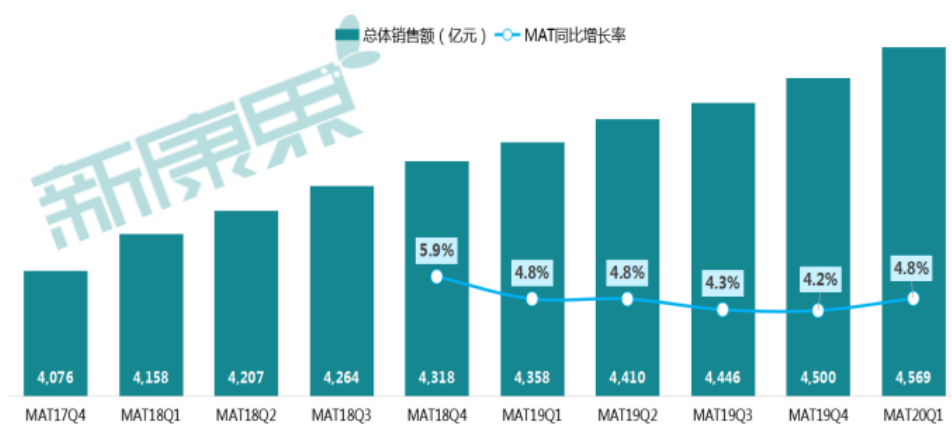
2018 年，受宏观经济以及医药行业医保控费中的带量采购、辅助用药目录等政策以及各种因素的影响，医药制造业收入和利润总额增速均呈现下降趋势。2019 年医药行业内部开始分化，虽然医药制造业整体数据保持平稳，但医药行业已经进入细分领域时代，因此整体数据的代表性在减弱。2020 年 Q1 医药制造业收入增速和利润总额增速均呈现负增长，这主要是因为疫情的影响。



图表 2 医药制造业销售收入与利润总额累计同比

资料来源：同花顺，中康产业资本研究中心

然而，从终端来看，根据中康 CMH 全国药店零售终端数据显示，2020 年 Q1 医药行业全国药店零售终端 MAT 销售额(滚动年销售额)达到 4569 亿元，同比增长 4.8%，同比增速有所提高，主要是因为一季度在疫情影响下，相关药品及体温计等医疗器械、消杀用品等日用品的细分增速很高。

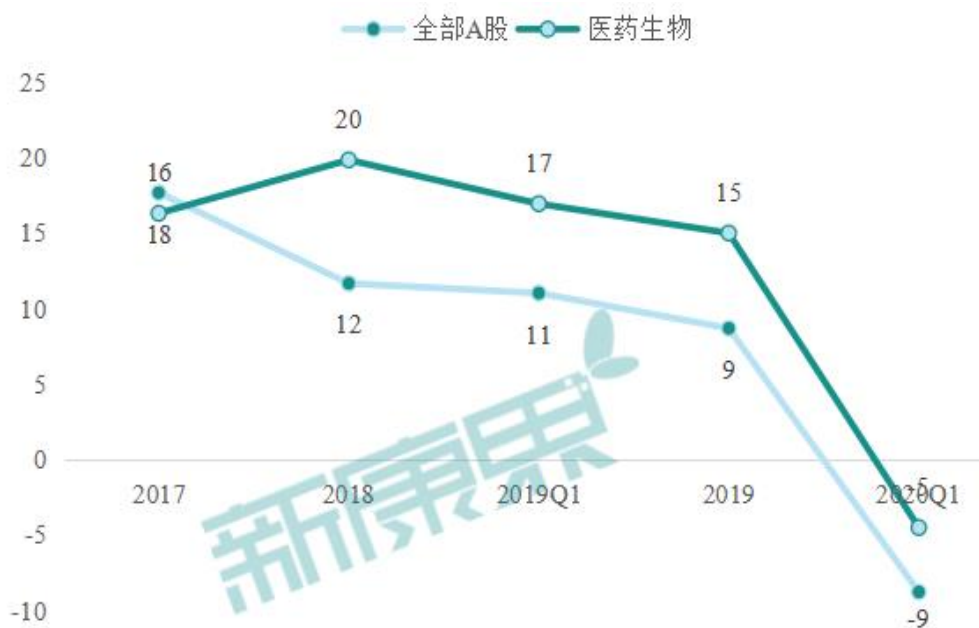


图表 3 全国药店零售终端销售情况

资料来源：中康 CMH，中康产业资本研究中心

2、刚需属性造就医药行业穿越经济周期的能力

站在上市公司角度，过去 3 年，由于去杠杆等宏观因素导致宏观经济下行，企业经营情况受到影响，全行业企业的营收增速逐步下滑，但医药行业由于具有一定的刚需属性，表现出了较强的韧性，323 家医药生物上市公司的整体营收增速高于全部 A 股总体营收增速。截至 2019 年，全部 A 股总体营收增速为 9%，而医药生物上市公司的营收增速为 15%。2020Q1，受疫情影响，无论是全部 A 股总体营收增速还是医药生物行业营收增速均较去年同期下滑较多，但医药生物仍表现出了强韧性。

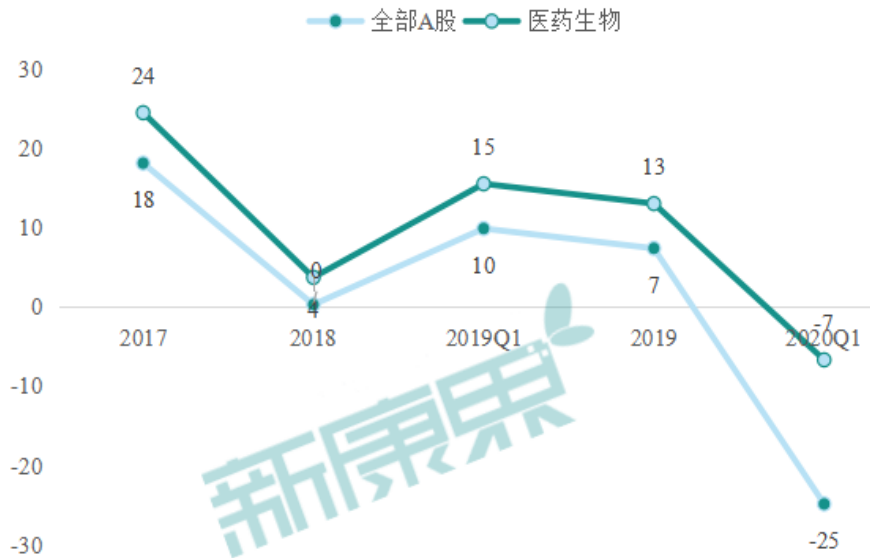


图表 4 上市公司医药生物行业与全 A 市场营业收入增速变化对比(%)

资料来源：同花顺，中康产业资本研究中心

从净利润方面来看，2019 年在带量采购的影响下，医药生物行

业净利润增速大幅下滑，但仍高于全部 A 股总体净利润增速。2020Q1 虽然在疫情影响下医药生物行业净利润增速明显下滑，但放在全行业市场比较，医药行业依旧表现出刚需属性和一定的强韧性。

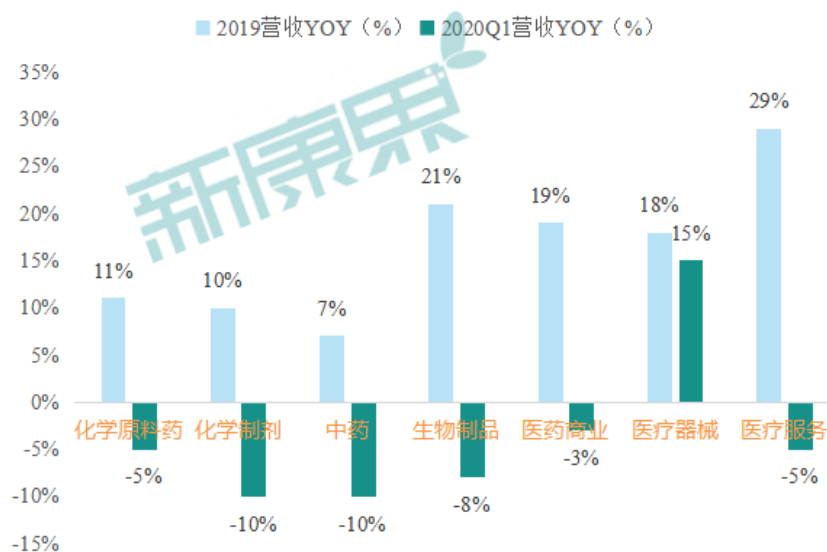


图表 5 上市公司医药生物行业与全 A 市场净利润增速变化对比 (%)

资料来源：同花顺，中康产业资本研究中心

3、医药行业已进入结构分化的时代

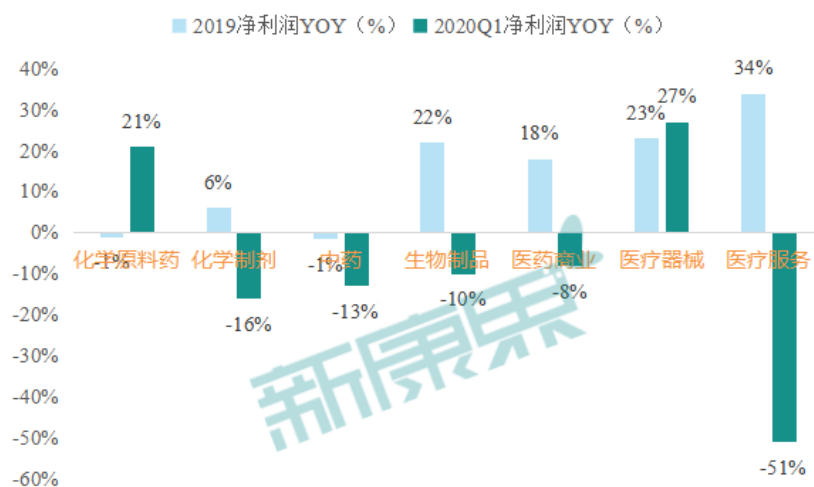
从医药行业各申万三级子行业的收入端来看，增速呈现一定分化状态。2019 年，生物制品、医疗服务、医疗器械保持较高景气度，医药商业也在政策影响减弱后出现明显好转，均表现出不错的增长率。但 2020 年 Q1，在疫情影响下，医药商业、医疗服务、中药等 6 大子领域在收入端已转为负增长，唯有医疗器械表现强韧，保持了较高的正增长。疫情期间的检测、监护等需求特性已将医药行业推入了明显的结构分化时代。



图表 6 七大子行业营收增速表现

资料来源：同花顺，中康产业资本研究中心

从医药行业各申万三级子行业的利润端来看，增速的分化现象更加明显。2019年仍然是生物制品、医疗器械、医疗服务、医药商业表现亮眼，而化学原料药、化学制剂以及中药的增速疲缓甚至为负。2020年Q1在疫情影响下，生物制品、医药商业、化学制剂、医疗服务等子行业均遭遇重挫，但医疗器械表现亮眼，利润端增速大幅超过收入端增速；化学原料药也在价格上涨的驱动下实现了较高的正增长。



图表 7 七大小行业净利润增速表现

资料来源：同花顺，中康产业资本研究中心

总结来说：医药制造端因受疫情影响，停工停产以及订单量减少等因素导致收入与利润双双受挫，但由于疫情催生了对部分医疗资源的大量需求，使得零售端表现坚挺。无论是营收增速还是净利润增速，医药生物行业均强于全部 A 股总体，并体现出较强的抵抗周期能力，刚需属性明显。同时，医药行业已进入结构分化的时代，2019 年医疗器械、医疗服务、生物制品子行业持续高景气，医药商业拐点向上；2020 年疫情冲击全国，在大部分医药子行业均遭遇重创的时候，医疗器械却能“一枝独秀”。

[返回目录](#)

华东医药：真反转还是假突破？

来源：Insight 数据库

自公布 2019 年财报以及 2020 年一季报以来，华东医药的股价没有出现预期的下跌，反而蹭蹭蹭地往上涨了 15%。这不禁让投资者觉得公司已经摆脱了阿卡波糖国采失标的「阴霾」。

那么，华东医药是真的迎来了困境反转，还是虚假突破呢？

「曾经」的白马股

公司简述：华东医药成立于 1993 年，主要从事抗生素、中成药、化学合成药、基因工程药品的生产销售，以及中西药、中药材、医疗器械等的批零经销业务，是一家集医药研发、制药工业、药品分销、

零售、医药物流为一体的综合性医药上市公司。

经过 20 多年的发展，业务覆盖医药全产业链，以医药工业为主导，同时拓展医药商业和医美产业。公司于 1999 年 12 月在深交所挂牌上市（股票代码：000963）。

近期，华东医药公布了 2019 年财报，实现营业收入 354.46 亿元，同比增长 15.60%；净利润 28.13 亿元，同比增长 24.08%。业绩非常靓丽，总营收和净利润均创出历史新高。



从往年来看，华东医药过去十年的经营业绩保持稳健。特别是 2010-2015 年，呈现出高速增长态势，股价从 3.05 元上涨到 21.38 元（复权价），足足涨了 7 倍。不过，由于「两票制」政策的影响，医药流通业务受到冲击。自 2016 年开始，公司的业绩增速明显放缓。

好在 2019 年，华东医药交出了一份不错的「成绩单」。

简单梳理下财报亮点：

1、三大业务板块均呈现出不同程度的增长。

占总营收比重高达 70.81% 的医药商业板块，实现销售收入 250.98 亿元，继续保持浙江省医药商业龙头地位。医药工业板块，首次突破百亿元大关，实现营收 105.08 亿元，同比增长 28.02%；净利润 21.98 亿元，同比增长 18.14%。医美产业继续开拓国内外市场，全年收入突破 12 亿元。

细分来看，慢性肾病系列 (+15%)、糖尿病系列 (+33%)、免疫抑制剂系列 (+24%)、消化道系列 (+25%)、心脑血管系列 (+120%) 等五大核心管线均保持良好增长趋势。截止 2019 年底，慢性肾病药物百令胶囊（人工发酵冬虫夏草菌粉）和阿卡波糖片，合计贡献华东医药整个工业板块 50% 以上的收入。

单位：元

	2019 年		2018 年		同比增减
	金额	占营业收入比重	金额	占营业收入比重	
营业收入合计	35,445,698,216.15	100%	30,663,374,326.27	100%	15.60%
分行业					
商业	25,098,006,088.85	68.79%	22,853,322,427.62	72.89%	9.82%
制造业	10,864,875,032.13	29.78%	8,573,439,130.79	26.86%	26.73%
国际医美业务	509,190,691.24	1.43%	76,019,939.06	0.25%	569.81%
抵消（分部间抵消）	-1,026,373,596.07		-839,407,171.20		

2、盈利能力不断加强。华东医药的销售毛利率和净利润连续 10 年保持平稳上升。2019 年，医药工业的毛利率为 83.41%、国际医美业绩毛利率为 72.41%。

3、成长能力保持强劲。净资产收益率(ROE)连续 10 年超过 22%，这样靓丽的数据，在 A 股市场可以排名前列。即使受到「两票制」

政策的冲击后，仍然保持稳健。

通常情况下，ROE10%-15% 为一般公司，15%-20% 为杰出公司，20%-30% 为优秀公司。单从这一指标来看，华东医药的确是一家优秀公司。



4、研发投入加大。2019 年研发费用 10.55 亿元，同比增长 49.14%，占营业收入的比例提高到 10.04%。研发人员也从 550 名增加至 1078 名。

最重要的是，研发投入在财务上多数进行费用化处理，当期列支，不需后续年度摊销，对公司今后的经营业绩不产生重大影响。

	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%

即使「丢标」，仍有转机？

实际上，如今华东医药的经营情况并没有过去财报上看的这么「靓丽」。

引爆 2020 年初公司股价大幅下跌的正是仿制药为主的研发模式，其导火索就是核心产品阿卡波糖片（商品名：卡博平）在第二次全国带量采购中意外丢标。

事件回顾：2020 年 1 月 17 日，在此轮集采中，华东医药报价 0.465/片、北京福元报价 0.43 元/片、绿叶制药报价 0.32 元/粒（胶囊）、拜耳报价 0.181 元/片。更没想到的是，原研药企拜耳为了留住中国市场，居然大幅降价 93%，比此前全球最低价又降价了 60%。结果，直接导致华东医药和北京福元双双落标。

消息一出，让投资者大跌眼镜。最终，华东医药跌停，直至 3 月 19 日见底时，两个月跌了 35%，市值蒸发 150 亿。



众所周知，阿卡波糖是糖尿病的口服药，为 2 型糖尿病的一线用药，地位仅次于二甲双胍。目前，阿卡波糖市场由原研药企拜耳，国产药企华东医药子公司中美华东、四川绿叶以及北京福元四家公司形成寡头竞争格局。

阿卡波糖是华东医药的核心产品，2017-2019 年的收入分别突破 20 亿、25 亿和 30 亿。2018 年，国内阿卡波糖的市场份额为：拜耳 66.19%、华东制药 29.91%、四川绿叶 3.9%。

不过，虽然在集采中丢标，导致华东医药错失了公立医院市场。但是，事后管理层表示：（1）「阿卡波糖在中国市场，特别是基层市场仍有巨大的发展空间」；（2）「基层市场用药患者的持续增加，将使阿卡波糖集采以外的市场（包括基层和社区市场、民营医院、OTC 市场）迎来快速增长」；（3）「集采外市场总量不低于这次集采的总量，基层和院外市场仍会按计划加大力度积极开发」。

此前，有分析人士认为，阿卡波糖「丢标」是管理层有意而为之。

由于基层市场的开拓难度大，需要大量的学术推广人员，拜耳作为跨国药企，进入这一市场的难度非常大，而绿叶制药同样在营销能力、产能上有所欠缺。因此，无形中给医药流通能力强、销售能力强的华东医药提供了良好的机会。另外，公司的独家产品阿卡波糖咀嚼片也已经纳入 2019 年医保谈判目录。

创新药转型之路，任重道远

不过，集采丢标的教训，让管理层不得不调整产品结构，降低阿卡波糖的收入占比。特别是要转型创新药。

为此，华东医药立下了「2025 年实现创新业务板块占整体工业营收 30% 的阶段性」目标规划，同时提出在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。

最关键的是,随着「医药一哥」恒瑞医药在 2019 年 10 月宣布已经叫停大量仿制药研发之后,华东医药也宣布「砍掉」了 6 个低壁垒、低商业价值的仿制药项目,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。

截止目前,华东医药的仿制药研发情况如下:

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(15/850mg)	2型糖尿病			处方工艺优化,进行预BE试验。
	瑞格列奈片	2型糖尿病			正在开展BE研究
免疫	西罗莫司片	抗排异			小试研究准备
	他克莫司软膏	抗排异			小试研究
抗肿瘤	*来曲唑片 ^{注1}	乳腺癌			已申报生产,在审评阶段
	*阿那曲唑片 ^{注2}	乳腺癌			提交现场核查表,等待生产现场检查
	*索拉非尼及片	肝癌			通过预BE,开展BE试验
超级抗生素	*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
	*利奈唑胺片	超级抗生素			计划2020年上半年申报生产
消化道	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
	沃诺拉赞及片	胃溃疡			通过预BE,开展正式BE试验
心血管	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。

注3:以上标*的项目,由公司委托杭州华东医药集团新药研究院有限公司进行开发,本公司或子公司仍需支付相关委托开发费用可获得对应项目的产权。

从表中可见,公司预计在 2020-2021 年将有多款亿元级别的重点仿制药产品获批上市,包括糖尿病用药卡格列净及片、恩格列净二甲双胍片;抗肿瘤药来曲唑片、阿那曲唑片;超级抗生素卡泊芬净、米卡芬净注射剂以及消化用药、心血管用药等。

另外,经过多年的发展,华东医药在糖尿病领域已经形成了创新靶点和差异化仿制药产品管线全线布局。其中,用于治疗 2 型糖尿病的 7 类新药利拉鲁肽注射液处于临床 III 期。

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)				

未来，华东医药的「大戏」就在于抗肿瘤、内分泌和自身免疫三大核心治疗领域的创新药研发布局。目前，公司已有 22 个核心上市产品及 16 个在研品种纳入 2019 版国家医保目录，10 个核心上市产品及 4 个在研品种纳入 2018 版国家基本药物目录。

从创新药项目来看：华东医药共有 4 款 1 类新药在研发当中，包括迈华替尼片、TTP273 片、OB756 片和 HD118 片，但只有迈华替尼进入临床 III 期，其余仍处于 I 期。

资料显示，迈华替尼属于第二代 EGFR-TKI 靶向药，用于治疗晚期非小细胞肺癌；2 型糖尿病用药 TTP273 是公司引进的口服 GLP-1 创新药；OB756 用于治疗类风湿性关节炎；HD118 则是公司通过技术转让而来的 DPP-4 抑制剂。

另外，2019 年已立项的创新项目超过 15 个，包括 HD1902、HD1903 和 HD1906 等多个肿瘤和自身免疫领域 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，

进一步丰富创新产品管线。

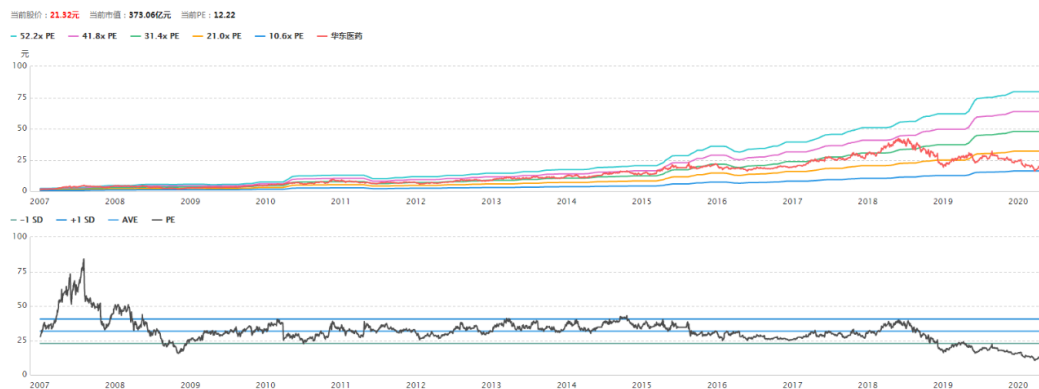
但整体来看，目前华东医药的创新药研发项目相对较少，而且新药研发并非一朝一夕就能完成。投资十年，十亿美元的「双十定律」，对于公司来说的确是「任重而道远」。

真反转还是假突破？

通过前面的分析得知，华东医药目前的销售收入仍以医药流通和仿制药收入为主，而医美和中药板块贡献仍然较少。

因此，保守来看，华东医药是真突破，但不是真反转。只有在创新药项目研发取得一定成效或者新产品获批上市之后，才能迎来真正的「困境反转」。

虽然医药企业不能单以 PE 为估值指标，但也有一定的参考价值。目前，华东医药的估值为 12.22 倍，处于历史最低水平。



另外，从经营现状来看，由于阿卡波糖仍有较大的增长空间，而医药流通业务在这几年消化「两票制」政策的冲击之后，也保持着较为的稳健增长。

综合来看，目前华东医药的股价和估值均处于合理水平，向下空

间有限。作为医药行业的白马股，不管是 ROE、研发投入等都较为出色，依然具有不错的投资价值。但是，至于股价何时能真正起飞，投资者要做好打持久战的准备。

[返回目录](#)

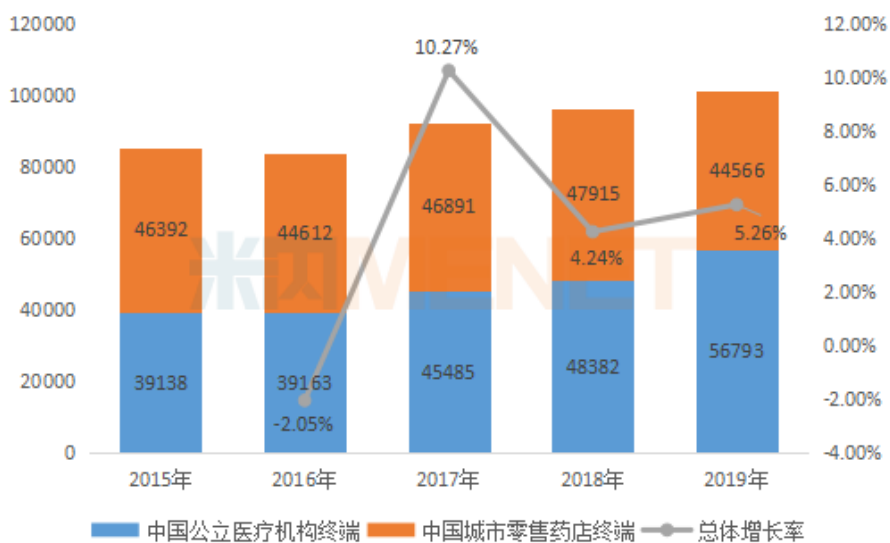
10 亿重磅咀嚼片 海南妙音春制药将入局

来源：米内网

5 月 13 日，海南妙音春制药以仿制 6 类申报的铝碳酸镁咀嚼片在审状态变更为“制证完毕—待发批件”。米内网数据显示，2019 年铝碳酸镁咀嚼片国内销售额（中国公立医疗机构及城市零售药店终端合计零售价）超过 10 亿元。

铝碳酸镁咀嚼片属于抗酸与胃粘膜保护类药品，具有独特的大分子层状网络结构，能迅速改善或缓解胃酸过多引起的各种病症，临床上主要用于胃及十二指肠溃疡、急慢性胃炎、胆汁反流性胃炎等。

图 1：2015-2019 年铝碳酸镁咀嚼片国内销售情况（单位：万元）



米内网数据显示,近几年来铝碳酸镁咀嚼片在中国公立医疗机构终端销售额逐年上涨,而在城市零售药店终端的销售额则有所波动,2019年合计销售额10.14亿元,同比增长5.26%。

除了原研厂家拜耳,目前有31家国内药企拥有铝碳酸镁咀嚼片生产批文,在2019年中国公立医疗机构终端竞争格局中,拜耳的产品独占近90%的市场份额,仿制替代原研的空间很大。

图2: 铝碳酸镁咀嚼片一致性评价进展

药品名称	企业名称	批文数	289品种	参比制剂备案	申报BE试验	一致性评价审评(开始时间)	上市药物目录集(批准日期)
铝碳酸镁咀嚼片	花园药业	1	否	是(已备案)			
铝碳酸镁咀嚼片	重庆华森制药	1	否	是(已备案)		已发件(2019-08-27)批准	国药准字H20073872(2019-08-20)
铝碳酸镁咀嚼片	浙江杭康药业	1	否	是(已备案)			
铝碳酸镁咀嚼片	浙江鼎利康制药	1	否	是(已备案)			
铝碳酸镁咀嚼片	四川健能制药	1	否	是(已备案)			
铝碳酸镁咀嚼片	南宁百会药业集团	0	否			在审评审批中(2020-04-13)	
铝碳酸镁咀嚼片	湖南九典制药	0	否			在审评审批中(2019-12-27)	
铝碳酸镁咀嚼片	广东华润顺峰药业	1	否			已发件(2019-03-04)批准	国药准字H20193054(2019-02-22)
铝碳酸镁咀嚼片	拜耳	3	否				H20150303; H20150304(1996-12-26) 国药准字H20013410(2001-06-29)
铝碳酸镁咀嚼片	安丘鲁安药业	1	否	是(已备案)			

米内网数据显示,重庆华森制药、浙江杭康药业已提交铝碳酸镁咀嚼片一致性评价补充申请,其中重庆华森制药的产品已顺利过评;南宁百会药业集团、湖南九典制药、广东华润顺峰药业以新注册分类报产,其中广东华润顺峰药业的产品已获批上市,视同通过一致性评价。

来源: 米内网数据库

注: 数据统计截至5月15日,如有疏漏,欢迎指正!

[返回目录](#)

出售还是借壳？罗欣 75 亿交易背后：对赌是最大考验！

来源：E 药经理人

罗欣药业 75 亿元“借壳”上市背后，有赚到钱的先入局者，也有正面临压力的后入局者。更关键的主角是罗欣药业本身，其借壳上市后的考验才刚刚启幕。

5 月 12 日，东音股份发布公告称，证券简称将正式更名为“罗欣药业”。这意味，从 2019 年 5 月开始的罗欣药业“借壳”东音股份上市，终于有了结果。

实际上，早在去年 12 月 31 日，中国证监会便已经批复同意罗欣药业借壳东音股份上市交易，此次更名只是收尾。罗欣药业曾是港交所创业板上市公司，先后于 2013 年 2 月、2013 年 11 月、2015 年 12 月连续数度向香港联交所申请转向主板交易，但都遭到拒绝。

2017 年 6 月，罗欣药业实现私有化退市。而在私有化退市时，其要约价为 17 港元/股，较最后交易日所报收市价每股 12.9 港元溢价约 31.78%，而此报价极为接近罗欣药业上市以来的最高股价 17.83 港元/股，足见其私有化的决心。

最终，罗欣药业私有化的估值为 103.63 亿港元（按照当日汇率计算约合 92.15 亿元人民币），此超高的私有化估值，成为了罗欣药业此后“借壳”上市后的一大挑战。根据罗欣药业“借壳”上市的资产评估报告，其估值已经变为 75.39 亿元。近 17 亿元的估值缩水意味着，德福、高瓴、平安、前海等直接参与罗欣药业私有化及借壳上

市的资本，将面临完全不同的局面，先入者获利，后入者面临浮亏挑战。

而关于罗欣药业前后估值差异的原因，东音股份 2019 年 5 月 17 日在回复深交所问询函中称：“罗欣药业私有化退市时的估值水平及增值率均高于本次预估结果，主要系二者使用的估值方法不同。”

比估值本身更大的挑战，来自于罗欣药业借东音股份壳上市所做出的盈利业绩承诺。从这一点上说，罗欣药业虽然已经完成了上市，但路只走了一半。

01 对赌：净利润两年大考

值得注意的是，罗欣药业在借壳东音股份上市时，签订了《盈利预测补偿协议》及《盈利预测补偿补充协议》。

根据协议，罗欣药业在借壳上市后 2019 年、2020 年、2021 年需要实现的扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润分别为 5.5 亿元、6.5 亿元及 7.5 亿元。

而在 2019 年，罗欣药业实现的扣非归母净利润为 5.65 亿元，超过承诺数 5.5 亿元，完成了当年预测盈利 102.64%。但在 2020 年及 2021 年两年，罗欣药业面临的盈利压力不可谓不大。

罗欣药业最新公告显示，其 2020 年第一季度实现营业收入 12.75 亿元，同比下降 29.21%，实现归母扣非净利润为 1.12 亿元，同比下降 19.43%。如果按照第一季度业绩表现继续，罗欣药业离承诺的净利润目标还有相当距离。

在专项审计报告披露后的 10 个工作日内，依据上述公式计算并确定交易对方应补偿的金额，并以书面形式通知交易对方：

业绩承诺当期所需补偿金额=（截至当期期末累计承诺扣非归母净利润-截至当期期末累计实际扣非归母净利润）÷业绩承诺期内各年累计承诺扣非归母净利润总和×置入资产交易作价-累计已补偿金额。当期所需补偿金额小于零时，按零取值，即已经补偿的金额不冲回。

(2) 交易对方接到书面通知后，应首先以股份进行补偿，当期应补偿股份数量=因业绩承诺当期所需补偿金额÷本次发行股份购买资产的股份发行价格。在逐年补偿的情况下，各年计算的当期应补偿股份数量小于零时，按零取值，即已补偿的股份不冲回。

(3) 如发生交易对方需要进行补偿的情形，交易对方同意优先以其因本次发行股份购买资产获得的东音股份进行补偿。当股份补偿的总数达到本次发行股份购买资产发行的股份总数的 90%后仍需进行补偿的，交易对方可自主选择采用现金或股份的形式继续进行补偿，直至覆盖交易对方应补偿的全部金额。

(4) 交易对方同意，若东音股份在业绩承诺期内实施送股、资本公积转增股本、配股、现金分红派息等事项，与交易对方应补偿股份相对应的新增股份或利益，随交易对方应补偿的股份一并补偿给东音股份。补偿按以下公式计算：

2-1-651

如东音股份实施送股、资本公积转增股本、配股，补偿股份数调整为：调整前补偿股份数×（1+送股或转增比例或配股比例）。

如东音股份实施分红派息，交易对方取得的补偿股份所对应的现金股利应返还给东音股份，计算公式为：返还金额=每股已分配现金股利（以税后金额为准）×应补偿股份数。

(5) 在任何情况下，交易对方根据本协议约定对东音股份进行补偿的总额，不应超过置入资产的交易作价。

(6) 交易对方届时持有的股份数量不足按上述方式计算的当期应补偿股份数量时，或其本次认购的股份不足以履行本协议约定的补偿义务时，不足部分由交易对方以现金方式进行补偿。

（公司公告预案）

根据协议及补充协议，如果罗欣药业未能达到承诺业绩，不但需要因业绩承诺而补偿金额。更值得注意的是，东音股份方面可以优先获得罗欣药业的股份进行补偿。这意味着，一旦达不到业绩要求，罗

欣药业的实际控制人将可能面临股权损失，而补偿股份的最高限更为总股份的 90%。

罗欣药业在 2019 年的业绩表现已经开了一个好头，伴随更名，罗欣药业借壳上市的真正考验才刚刚开始。

02 先入局的高瓴、德福净赚

2017 年以 103.63 亿港元（按照当日汇率计算约合 92.15 亿元人民币）的价格实现私有化，到 2020 年重新回归深交所中小板估值仅为 75.39 亿元，罗欣药业的估值缩水近 17 亿元，但在这场“私有化之役”中，仍然有显见的赢家，比如高瓴资本。

2016 年 11 月，高瓴资本旗下人民币基金高瓴天成以 9.7 元/股的价格从罗欣药业发起人临沂医药处收购了 864 万股股份，总投资额达到 8380.8 万元。而到罗欣药业“私有化”时，其股价已经上涨至 17 港元/股（15.12 元/股），此时高瓴资本持有罗欣药业股份已经上涨至 1.3 亿元。

但显然，高瓴资本并不满足于此，直至罗欣药业成功在深交所上市，其持仓量并未变化。而由于高瓴资本收购罗欣药业的价格足够低，尽管面临估值缩水的问题，但高瓴资本在罗欣药业的投资仍然赚钱。

按照 2020 年 5 月 12 日罗欣药业收盘价 14.55 元/股计算，高瓴资本持有罗欣药业的股份达 1.26 亿元，账面上仍然赚得 4190 万元。

高瓴资本及时“上车”并持续持仓，有比高瓴资本更早布局罗欣药业的德福资本，其获利更加丰厚。

私有化之前，德福资本便分别通过 GL Healthcare 及 GL Trade 持有的 59.74 万股及 2616.6 万股罗欣药业股份。

私有化之后，德福资本原本存管于 HKSCC 这些持股借由转为自持。而根据港股公告，早在 2014 年 5 月 9 日，罗欣药业就从二级市场购入了罗欣药业超过 5% 的 H 股，最后一次购股均价为 10.39 港元/股 (8.25 元/股)。从这一点上看，其持仓成本非常低。

而在私有化后，德福资本减持了通过 GL Trade 持有的 2616.6 万股罗欣药业股份，减持出让的价格达到 2.92 美元/股 (约合 20.29 元/股)。据此计算，德福资本在私有化后套现 5.31 亿元，按照德福资本最后一次购股均价计算成本为 2.16 亿元，德福资本在此项交易中获利近 3.2 亿元。

03 平安后入局，浮亏 1.5 亿元

有账面上赚钱的参与方，就有在此次估值缩水中账面亏钱的“入局者”。首当其冲的，莫过于作为联合要约人与实控人一同实现罗欣药业私有化的汇桥资本 (Ally Bridge Flagship)。在罗欣药业私有化一役中，汇桥资本以 17 港元/股 (15.12 元/股) 的价格将罗欣药业 4308.33 万股的股票收入囊中，其整体估值达到 6.5 亿元。

而在赴 A 股上市的三年时间中，汇桥资本在罗欣药业的持仓一分未动。按照 2020 年 5 月 12 日罗欣药业收盘价 14.55 元/股计算，汇桥资本持有罗欣药业的股份已经缩水至 6.27 亿元，账面亏损超 2300 万元。

有私有化前抢占先机的资本，也有在罗欣药业私有化后才刚刚“上车”的参与者。公告信息显示，德福资本原本是计划参与罗欣药业私有化的联合要约人之一，但因为罗欣药业私有化时间较紧，德福资本缺少充足的时间募集资金最终未能参与。而在罗欣药业私有化后，德福资本紧急加码“上车”。

2017年9月12日，德福资本借由GL Instrument以17港元/股的私有化价格从由实控人之一的罗欣药业执行董事刘振腾创立的Giant Star HK处，收购了1252.24万股罗欣药业股份。

但在2018年11月24日，德福资本减持了通过GL Trade持有的2616.6万股罗欣药业股份。而平安系资本则以2.92美元/股（约合20.29元/股）的价格将2616.6万股罗欣药业股份收入囊中，整体投资成本达到5.31亿元。而按照罗欣药业昨日收盘价格计算，平安的持仓已经缩水至3.81亿元，账面亏损近1.5亿元。

德福、平安之外，有更多加码“上车”的资本。2018年5月16日，前海投资将原本借出给罗欣药业实现私有化的2.6亿元借款通过债转股的方式，以15.1元/股的价格转为了1722.13万股罗欣药业股份。

而按照罗欣药业昨日收盘价格计算，前海资本原本价值2.6亿元的持仓已经缩水至2.5亿元，账面亏损近1000万元。

04 实控人收购估价更高

跟随参与的资本之外，尤其值得关注的是罗欣药业实际控制人之

一的刘振腾在罗欣药业私有化之后，对股权架构优化做的调整。罗欣药业私有化之后，由刘振腾控制的克拉玛依珏志先后以 20.4 元/股、17.5 元/股、21 元/股的价格收购了罗欣药业 439.9 万股、7510.82 万股、0.0136 万股，几乎每次的出价都远高于私有化价格甚至于再上市的估价，合计投资成本达到 14.04 亿元。

而按照昨日罗欣药业收盘价计算，此部分克拉玛依珏志收购股份的价值已经缩减至 11.57 亿元。能以如此高的价格收购股票优化持股结构，足见实控人对于罗欣药业再上市后股价表现的信心，但当前罗欣药业明显承压，其股价能否突破私有化时的价格？无疑会是这场规模巨大的医药公司重组上市案未来的关键看点。

[返回目录](#)

· 分析点评 ·

注射剂一致性评价系列：预灌封注射器技术标准和行业竞争态势

来源：CPhI 制药在线

仿制药一致性评价工作是中国正在进行的药政体系改革的组成部分，也是影响广大患者用药安全与疗效的重要工作。我国是制药大国，但并非制药强国；开展仿制药一致性评价，一方面可以提高药品的质量，降低百姓用药支出，另一方面，通过提高制药行业的整体水平，可以推动我国医药产业的国际化。

从 2016 年开始，仿制药一致性评价的大幕正式缓缓地拉开，仿

制药一致性评价首先从口服固体制剂开始。目前，对固体口服制剂的仿制药一致性评价工作已经步入正轨。

2017年12月22日和2018年3月14日，国家食品药品监督管理总局药品审评中心（CDE）相继发布《已上市化学仿制药（注射剂）一致性评价技术要求（征求意见稿）》和《药物注射剂研发技术指导意见》的通知，但此项工作迟迟未向前推进。2019年10月国家药监局发布《化学药品注射剂仿制药质量和疗效一致性评价技术要求（征求意见稿）》、《已上市化学药品注射剂仿制药质量和疗效一致性评价申报资料要求（征求意见稿）》，注射剂一致性评价工作终于获得明显推进。根据 Insight 数据库查询的数据，截止至2020年5月14日，已有266个产品通过一致性评价，其中注射剂产品为32个。

2020年5月14日，NMPA发布了《国家药监局关于开展化学药品注射剂仿制药质量和疗效一致性评价工作的公告》（2020年第62号），为这项工作提供了新的技术指导和法规依据。

注射剂产品相比于口服固体制剂来讲，质量风险较高，除了产品本身的特性和生产工艺以外，包装材料和辅料是影响其质量和安全性较多的因素。本系列文章主要介绍注射剂一致性评价中常见的包装材料及注射剂所用辅料的应用和进展。

在本文中主要讨论预灌封注射器的主要技术标准和生产厂家，以及相关行业发展态势。《化学药品注射剂仿制药质量和疗效一致性评价技术要求（征求意见稿）》中对直接接触药品的包装材料和容器作

了详细的要求：“注射剂使用的直接接触药品的包装材料和容器应符合国家局颁布的包材标准，或 USP、EP、JP 的要求；应根据药品的特性和临床使用情况选择能保证药品质量的包装材料和容器；按照《化学药品注射剂与塑料包装材料相容性研究技术指导原则（试行）》、《化学药品注射剂与药用玻璃包装容器相容性研究技术指导原则（试行）》、《化学药品与弹性体密封件相容性研究技术指导原则（试行）》等相关技术指导原则开展包装材料和容器的相容性研究；根据加速试验和长期试验研究结果确定所采用的包装材料和容器的合理性，建议在稳定性考察过程中增加样品倒置等考察，以全面研究内容物与胶塞等密封组件的相容性。；注射剂使用的包装材料和容器的质量和性能不得低于参比制剂，以保证药品质量与参比制剂一致。”

预灌封注射器的历史

预灌封注射器是近年来发展起来的新型药包材，它不属于医疗器械，而是药品包装系统的组成部分，具有储存药品和普通注射两种作用，全球第 1 支预灌封注射器于 1984 年诞生于美国 BD 公司，此后，逐渐为美国、欧洲市场熟悉并接受。预灌封注射器主要用于疫苗、生物制品、生化类产品、抗血栓药、美容产品等高产值产品的包装，也可用于眼科、耳科、骨科、妇科等手术冲洗。2019 年，全球预灌封注射器市场规模达到了 46 亿美元，是所有形式的包装容器中增长速度最快的。国内的预灌封注射器研究起步较晚，中国的第一支玻璃预灌封注射器 2005 年诞生于山东威高集团。

预灌封注射器的分类和组成

预灌封注射器一般分为玻璃预灌封注射器和塑料预灌封注射器，产品主要分为带注射针和不带注射针两类，玻璃产品的规格有0.5ml-20ml，塑料产品的规格有5ml-50ml。预灌封注射器一般为组合件，主要由管套、活塞、推杆、锥头和护帽组成。带注射针的为针头嵌入式，由针管，针头护帽，活塞和推杆组成；不带针的分为锥头式和螺旋头式，锥头式由针管，锥头头护帽，活塞和推杆组成；螺旋头式由针管，螺旋头护帽，螺旋头，活塞和推杆组成。

预灌封注射器注射针一般为不锈钢材料，其余材质全部采用高品质玻璃、塑料和橡胶，确保了产品的安全可靠；另一方面，预灌封注射器省去了药品从包装到针筒的转移，有效减少了因吸附造成的浪费并避免了药品的交叉污染和二次污染；此外，预灌封注射器采用定量加注药液的方式，比医护人员手工灌注更加精确。

预灌封注射器的主要技术标准

预灌封注射器各类配件均有单独的标准(如预灌封注射器用硼硅玻璃针管 YBB00062012、预灌封注射器用不锈钢注射针 YBB10072012、预灌封注射器用氯化丁基橡胶活塞 YBB30012012、预灌封注射器用溴化丁基橡胶活塞 YBB30022012、预灌封注射器用聚异戊二烯橡胶针头护帽 YBB30032012 等等)，预灌封注射器组合件国内执行的标准为 YBB00112004-2015，主要技术指标有以下几个：

1-预灌封注射器器身密合性 预灌封注射器器身密合性直接影响

其使用适应性能，是各生产企业重点关注的指标之一。

2-预灌封注射器应力值 玻璃预灌封注射器生产过程中要经过退火的过程，预灌封注射器内应力一旦超标，会有不定时的自爆和受到轻微外力诱导即破裂的可能，给使用造成很大的安全隐患。对预灌封注射器内应力进行科学的检测可以帮助企业进行分析和改进产品的内应力指标，有效降低市场风险。

3-预灌封注射器活塞滑动性 活塞滑动性是检测预灌封注射器的一项重要检测指标，因为推动活塞时，活塞和玻璃针管内壁会产生一定的阻力，在实际使用中力值过大会造成注射困难，力值过小会注射过快过猛造成危险。

4-预灌封注射器注射针钢性测试项目 不锈钢针在应用过程中，要求其具备一定的刚性，保证在使用过程中钢针不易弯曲，减小医疗事故发生的可能性。

另外，国际上预灌封注射器还有 ISO 11040 系列标准，如 ISO 11040-4（预灌封注射器用玻璃针管），ISO 11040-5（预灌封注射器用活塞），ISO 11040-6（预灌封注射器用塑料针管），ISO 11040-7（预灌封注射器组合件的包装系统），ISO 11040-8（预灌封注射器组合件的要求和测试方法）。

预灌封注射器的主要厂家

经过作者检索，发现预灌封注射器配件生产厂家众多，因此本文主要介绍预灌封注射器组合件的生产厂家。

目前疫苗、生物重组基因、单抗、微球及血液制品领域迅速发展，预灌封产品市场发展空间巨大，全国预灌封注射器约有 3.5 亿支的市场空间，根据国家药品监督管理局 CDE 原辅包登记信息公示的数据，预灌封注射器组合件的主要进口厂商有：BD、Gerresheimer Buende GmbH、SCHOTT Schweiz AG、Nipro Pharma Packaging International、株式会社爱尔特、泰尔茂株式会社、大成化工株式会社等。预灌封注射器组合件国内的生产企业主要有：山东威高集团医用高分子制品股份有限公司、山东威高普瑞医药包装有限公司、山东淄博民康药业包装有限公司、山东省药用玻璃股份有限公司、山东永聚医药科技有限公司、宁波正力药品包装有限公司等。

预灌封注射器与制剂共同审评审批结果有两种：已批准在上市制剂使用的原料/辅料/包材(A)、尚未通过与制剂共同审评审批的原料/辅料/包材 (I)。(详见表 1)

表 1 CDE 预灌封注射器登记信息统计表

登记号	品种名称	企业名称	规格	与标审同审 评审批结果
进口企业				
B20200000249	预灌封注射器组合件	Becton Dickinson France SAS, BD Medical-Pharmaceutical Systems;Becton Dickinson Hungary Kft. ;碧迪医疗器械(上海)有限公司;	0.5-5ml	I
B20200000078	预灌封注射器组合件	Becton Dickinson France SAS, BD Medical-Pharmaceutical Systems;Becton Dickinson de Mexico, S.A. de C.V.;碧迪医疗器械(上海)有限公司;	0.5-5ml	I
B20200000148	预灌封注射器组合件	Becton Dickinson France SAS, BD Medical-Pharmaceutical Systems;Becton Dickinson France SAS, BD Medical-Pharmaceutical Systems;碧迪医疗器械(上海)有限公司 ;	0.5ml-20ml	I
B20200000099	预灌封注射器组合件	Becton Dickinson France SAS, BD Medical-Pharmaceutical Systems;Becton Dickinson France SAS, BD Medical-Pharmaceutical Systems;碧迪医疗器械(上海)有限公司;	0.5ml-20ml	I
B20190000559	预灌封注射器组合件	Becton Dickinson France SAS, BD Medical-Pharmaceutical Systems;Becton Dickinson de Mexico, S.A. de C.V.;碧迪医疗器械(上海)有限公司;	0.5ml - 5ml	I
B201900002219	预灌封注射器组合件	Becton Dickinson France SAS, BD Medical-Pharmaceutical Systems;Becton Dickinson Hungary Kft. ;碧迪医疗器械(上海)有限公司;	0.5ml-20ml	I
B20190000561	预灌封注射器组合件	Becton Dickinson France SAS, BD Medical-Pharmaceutical Systems;Becton Dickinson France SAS, BD Medical-Pharmaceutical Systems;碧迪医疗器械(上海)有限公司;	0.5ml - 5ml	I
B20190001923	预灌封注射器组合件	Becton Dickinson France SAS, BD Medical-Pharmaceutical Systems;BD Medical-Pharmaceutical Systems;碧迪医疗器械(上海)有限公司;	0.5-5ml	I
B20190007086	预灌封注射器组合件 (带注射针)	Becton Dickinson France SAS;Becton Dickinson France SAS		A
B20190007028	预灌封注射器组合件	BD Medical, Pharmaceutical Systems;BD Medical, Pharmaceutical Systems		A

B20190007014	预灌封注射器组合件 (带注射针)	Becton Dickinson France SAS;Becton Dickinson de México, S.A. de C.V		A
B20190006997	预灌封注射器组合件	Becton, Dickinson and company;BD Medical, Pharmaceutical Systems		A
B20190006980	预灌封注射器组合件	Becton, Dickinson and company;BD Medical, Pharmaceutical Systems		A
B20180003602	预灌封注射器组合件	Becton Dickinson France SAS, BD Medical Pharmaceutical Systems;Becton Dickinson de Mexico, S.A de C.V;碧迪医疗器械(上海)有限公司:	0.5ml-20ml	I
B20190001173	预灌封注射器组合件	Becton Dickinson France SAS, BD Medical-Pharmaceutical Systems;Becton Dickinson France SAS, BD Medical-Pharmaceutical Systems;碧迪医疗器械(上海)有限公司:	0.5ml-5ml	I
B20190001039	预灌封注射器组合件	Becton Dickinson France SAS, BD Medical Pharmaceutical Systems;BD Medical-Pharmaceutical Systems;碧迪医疗器械(上海)有限公司:	0.5ml-5ml	I
B20190000931	预灌封注射器组合件	Becton Dickinson France SAS, BD Medical Pharmaceutical Systems;BD Medical-Pharmaceutical Systems;碧迪医疗器械(上海)有限公司:	0.5-20ml	I
B20190000890	预灌封注射器组合件	Becton Dickinson France SAS, BD Medical Pharmaceutical Systems;Becton Dickinson de Mexico, S.A de C.V;碧迪医疗器械(上海)有限公司:	0.5-20ml	I
B20190000562	预灌封注射器组合件	Becton Dickinson France SAS, BD Medical-Pharmaceutical Systems;Becton Dickinson Hungary Kft.;碧迪医疗器械(上海)有限公司:	0.5ml - 20ml	I
B20180003593	预灌封注射器组合件	Becton Dickinson France SAS, BD Medical Pharmaceutical Systems;BD Medical-Pharmaceutical System;碧迪医疗器械(上海)有限公司:	1ml, 1ml 长, 1.25ml, 1.5ml , 2.25ml, 3ml, 5ml , 10ml, 20ml	I
B20180000620	预灌封注射器组合件 (带注射针)	Becton Dickinson France SAS, BD Medical Pharmaceutical Systems;Becton Dickinson de Mexico, S.A de C.V;碧迪医疗器械(上海)有限公司:	0.5ml - 5ml	A
B20180002983	预灌封注射器组合件	Becton Dickinson France SAS, BD Medical-Pharmaceutical Systems;Becton Dickinson France SAS, BD Medical Pharmaceutical Systems;碧迪医疗器械(上海)有限公司:	0.5ml, 1ml, 1mlL, 1.5ml, 2.25ml, 5ml	I
B20180002982	预灌封注射器组合件	Becton Dickinson France SAS, BD Medical-Pharmaceutical Systems;BD Medical-Pharmaceutical System;碧迪医疗器械(上海)有限公司:	0.5ml-20ml	I
B20170000640	预灌封注射器组合件 (带鲁尔锁定接头)	碧迪医疗器械(上海)有限公司(Becton Dickinson France SAS, BD Medical-Pharmaceutical Systems)	0.5ml ;1ml 细长; 1ml ;1.25ml ;2. 25ml ;3ml ;5ml ;10ml ;20ml	A
B20190000189	预灌封注射器组合件 (玻璃针管、鲁尔锥头)	株式会社爱尔特;株式会社爱尔特;北京欣诺达管理咨询有限公司:	0.5ml-5ml	A

B20190001847	双室预灌封注射器组合件(带注射针)	株式会社爱尔特;株式会社爱尔特;北京欣诺达管理咨询有限公司;	0.5ml-5ml	I
B20200000178	COP预灌封注射器组合件(不带针)	泰尔茂株式会社;泰尔茂株式会社;富士宫工厂;泰尔茂(中国)投资有限公司;	/	I
B20170000956	预灌封注射器组合件(不带注射针)	大成化工株式会社;大成医疗株式会社;医疗茨木工厂;北京格锐博医药研发有限公司;		I
B20190000417	预灌封注射器组合件(带注射针)	Nipro PharmaPackaging International;Nipro PharmaPackaging International;北京世纪医桥咨询有限公司;	/	I
B20190000682	预灌封注射器组合件(不带针)	Nipro PharmaPackaging International;Nipro PharmaPackaging International;北京世纪医桥咨询有限公司;	/	I
B20180002288	COC预灌封注射器组合件	SCHOTT Schweiz AG;SCHOTT Schweiz AG;北京世纪医桥咨询有限公司;	/	A
B20190000285	预灌封注射器组合件(不带针)	Gerresheimer Buende GmbH;Gerresheimer Buende GmbH;北京世纪医桥咨询有限公司;	/	I
B20170001348	预灌封注射器组合件(带鲁尔接口)	北京世纪医桥咨询有限公司 9Gerresheimer Bünde GmbH	/	I
B20170001347	预灌封注射器组合件(带注射针)	北京世纪医桥咨询有限公司 (Gerresheimer Bünde GmbH)	/	I
B20170001349	预灌封注射器组合件(带鲁尔锥头)	北京世纪医桥咨询有限公司 (Gerresheimer Bünde GmbH)	/	I
国产企业				
B20170000628	预灌封注射器组合件(带注射针)	山东威高 普瑞医药包装有限公司;	0.5ml , 1.0ml , 1.0ml (长) , 1.5ml , 2.25ml , 3ml , 5ml , 10ml , 20ml	A
B20170000924	预灌封注射器组合件(带注射针)	山东威高 集团医用高分子制品股份有限公司	0.5ml , 1.0ml , 1.0ml (长) , 1.5ml , 2.25ml , 3ml , 5ml , 10ml , 20ml	I
B20190006125	预灌封注射器组合件(不带注射针)	山东淄博民康药业包装有限公司		A
B20190005878	预灌封注射器组合件(带注射针)	山东淄博民康药业包装有限公司		A
B20190005285	预灌封注射器组合件	山东省药用玻璃股份有限公司		A
B20190004675	预灌封注射器组合件(不带注射针)	宁波正力药品包装有限公司		A
B20190004665	预灌封注射器组合件(带注射针)	宁波正力药品包装有限公司;	0.5ml-20ml	A

B20190004226	预灌封注射器组合件 (带注射针)	山东省药用玻璃股份有限公司		A
B20180001080	预灌封注射器组合件 (带注射针)	山东省药用玻璃股份有限公司:	0.5-20ml	I
B20190003087	预灌封注射器组合件 (不带注射针)	山东威高集团医用高分子制品股份有限公司		A
B20180001358	预灌封注射器(带注射针)组合件	山东淄博民康药业包装有限公司		I
B20180001357	预灌封注射器(不带注射针)组合件	山东淄博民康药业包装有限公司:		I
B20170001270	预灌封注射器组合件 (不带注射针)	山东威高普瑞医药包装有限公司:	0.5ml, 1.0ml, 1.0ml (长), 1.5ml, 2.25ml, 3ml, 5ml, 10ml, 20ml	A
B20170000768	COP 预灌封注射器组合件	山东威高普瑞医药包装有限公司:	0.5ml, 0.8ml, 1.0ml, 1.0ml (长), 2.25ml, 3ml, 5ml, 10ml, 20ml, 50ml, 100ml, 150ml, 200ml	I
B20170000593	预灌封注射器组合件 (带注射针)	山东威高普瑞医药包装有限公司:	0.5ml, 1.0ml, 1.0ml (长), 1.5ml, 2.25ml, 3ml, 5ml, 10ml, 20ml	A
B20200000132	高分子预灌封注射器组合件	山东永聚医药科技有限公司:	2ml	I

部分生产企业介绍

BD

BD 是一家全球化的医疗技术公司，也是全球最早生产预灌封注射器的厂家，目前拥有玻璃预灌封注射器和塑料预灌封注射器生产线，以及注射器或针头等系列组件，可提供半成品、成品全系列规格的预灌封注射器。BD 为全球预灌封注射器的龙头，约占全球市场份额的 70%左右，为预灌封市场的领导者和行业的主要制定者之一。多数生物制药公司都与 BD 公司有项目合作，BD 为众多生物技术药物、慢性病治疗药物、疫苗产品等成功提供或定制了预灌封注射器组合方案。2016 年 BD 制药系统预灌封注射器生产线在苏州启动建设。

山东威高集团医用高分子制品股份有限公司

威高集团药品包装制品公司和山东威高普瑞医药包装有限公司

均隶属于威高集团医用高分子制品股份有限公司，是中国第一家取得注册证的预灌封注射器(预充式注射器)生产厂家，也是国内预灌封注射器的龙头企业，其产品品种涵盖整个预灌封注射器(预充式注射器)规格。

山东淄博民康药业包装有限公司

山东淄博民康药业包装有限公司，成立于2004年，该公司拥有亚洲第一条、世界第四条完整预灌封注射器生产线，不仅填补了国内空白，并打破了国外对该产品的垄断。公司主导产品为1.0ml、2.25ml、3.0ml预灌封注射器，公司被山东省科技厅批准为“预灌封注射器研究开发中心”。

山东省药用玻璃股份有限公司

山东药玻是目前是亚洲规模较大的药用玻璃包装制品和丁基胶塞系列产品生产基地，是国内药用玻璃制品行业的细分领域龙头，传统产品一直牢牢占据国内市场的绝对主导地位，公司在2011年获得国家食品药品监督管理局颁发的“预灌封注射器组合件”注册证，并建成了完整的预灌封注射器产品生产线。

说明：本文不构成价值判断和投资建议。

参考资料：

1. 国家药品监督管理局药品审评中心官网；
2. Insight 数据库；
3. 百库文库：预灌封注射器介绍；

4. BD 官网；
5. 山东威高集团医用高分子制品股份有限公司官网。

[返回目录](#)

互联网医疗不能去中心化

来源：村夫日记

在线下传统医疗服务具备很强势能的前提下，互联网医疗被赋予了去中心化的厚望，但是，互联网本质是线下服务的辅助工具，高度受制于各个国家的医疗体制，互联网医疗事实上是强化了优质线下医疗服务。

从其他服务行业的互联网化来看，已经形成了交易平台的中心化和交易主体的散点化这两个特征。交易平台的中心化是指用户无法将注意力分散在多个平台，逐步聚焦到 2-3 个平台，从而形成了寡头化的市场格局。这是因为服务行业普遍供应过剩，消费者需要通过平台更便利去获取服务。但仍有部分行业供给紧张，线上化就很难快速发展，也不可能形成平台的寡头化。交易主体的散点化是指基于平台的交易主体面临较大的竞争压力，在线下成功的机构不一定在线上获得很好的业绩，不知名的小服务商却有可能在线上成为“网红”，呈现散状的特征。这是因为用户对服务商的需求呈现多样化特征，并且需求变化速度较快，很难持久关注一个交易主体。

因此，服务行业互联网化的本质不是去中心化而是服务半径的本地化延伸，平台只是提供了服务的扩展渠道，从这个意义上来看，只

要线下强势的机构善于利用线上工具，反而会成为强化自身的工具。

对于医疗服务来说，线上平台的中心化和交易主体的散点化并没有出现，这意味着互联网医疗无法复制其他行业的发展路径，只能另辟蹊径。

首先，医疗服务交易平台并未出现寡头垄断，仍然处在高度分散化状态。这是因为医疗服务不是供大于求的行业，在总体供给有限的情况下，交易主体具有更高的话语权。因为医生的培养以及医疗机构的成长都是以10年为一个单位的，通过漫长而高强度的训练以及持续优质的服务创造出来的口碑效应，服务方才能获得市场的认可，这是其他低门槛服务行业无法比拟的。

当平台无法用其他主体去替代和推广，这就导致所谓“网红”的产生不是来自交易平台，只能来自线下。因此，平台批量化替代的可能性几乎不存在，平台的价值也就大大被削弱了，平台的中心化也就不再可能。

其次，交易主体的散点化并没有出现。由于互联网医疗服务平台的中心化并没有出现，消费者寻求的交易主体主要来自线下的优质医生和医疗机构，这导致了交易主体的中心化。当然，从现状来看，由于支付方原先并没有进场，即使交易向线上的头部集中，交易主体并没有获利，这也导致原先诸多机构和个人在线上进行交易的意愿不强。

不过，即使有支付方的报销，线上平台的交易也并不活跃。从美国市场来看，由于线上交易的价格较低，医生对远程问诊等数字医疗

工具的使用积极性并不强，反倒是医疗机构对远程监控的积极性较高。由于远程问诊的价格要大大低于线下（只有 1/3 左右），医生的参与意愿度较低。此次美国疫情期间为了推动医生能为用户服务，大部分保险将远程问诊费用和线下保持一致，这才推动了医生的意愿度。其次，医疗机构的参与性一直很强。这是因为美国实行价值医疗之后，对 30 天和 90 天再入院率的考核较为严格，医院为了减少再入院率，不得不加大在院外的布局，远程疾病监控成为其主要的手段之一。

由于中国线下医疗服务的价格的本身较低，医生更多依赖药品和检查获利，对于在线上进行问诊的热情本质并不高。由于病人在线上不能做检查，也不能根据检查结果开具更明确的治疗药物，只能开具部分普药，即使医保能报销线上服务，对收入的影响并不大。当然，对于平台方来说，如果大量小额交易能向自身集中，还是能创造规模效应，但由于平台无法中心化，规模效应无法形成，这样的商业模式也无法成立。

在一个交易平台散点化和交易主体中心化的市场，互联网医疗只可能强化线下中心化的现状而不可能成为去中心化的工具。即使放到美国这样医疗高度市场化的国家，互联网医疗更多的是为医疗机构提供了辅助的工具，只是在支付多元的体系下，给第三方平台留下了一些份额，但至今没有一个平台能做到在这个市场成为寡头，这是医疗服务的特性决定的。

当然，如果仅从药品本身来看，供给是过剩的，交易平台的中心

化和交易主体的散点化是其特征。但由于药品不同于其他商品，主要依赖医生的处方，最终还是不得不依靠医生和医院，无法参照其他商品那样去发展。不过，OTC 和其他大健康类产品并不需要处方，其销售可以参照传统电商模式，这也是目前药品市场唯一能发力的领域。随着 OTC 逐步退出医保，医药电商市场其实和医疗渐行渐远了。

因此，互联网医疗受制于医疗的特性和中国医疗体制，不仅不可能成为去中心化的工具，反而最终将强化线下医疗机构的发展。

[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