

医药先锋系列之

# 医周药事

*Medical weekly pharmacy*

2020.06.01-06.07

## ——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。)

### · 医药热点 ·

▶ [国家卫健委开会 全国卫生健康重点工作任务来了（来源：基层医师公社）](#)——第 8 页

【提要】6月1日，国家卫生健康委党组书记、主任马晓伟主持召开党组扩大会议，传达学习全国“两会”精神，结合卫生健康和新冠肺炎疫情防控工作实际，研究部署贯彻落实的具体措施。根据会议内容，接下来医疗卫生系统要做好以下几点工作：“深刻认识疫情防控常态化，严格落实”“推动疾病预防控制体制改革”“深入推进乡村一体化建设”“中医药纳入公卫体系，第一时间参与应急”“卫生大法正式落地，公共卫生有法可依”。

▶ [国家医保局：将建医药价格和招采失信事项目录清单（来源：北京日报）](#)——第 11 页

【提要】当前，医药领域商业贿赂、操纵市场等行为造成药品和医用耗材价格虚高、医疗费用过快增长、医保基金大量流失，严重危害医保基金安全。为完善以市场为主导的医药价格形成机制，建立医药价格和招采信用评价制度，国家医保局发布了《关于建立医药价格和招采信用评价制度的指导意见(第二次征求意见稿)》，其中提出建立医药价格和招采失信事项目录清单，开展医药企业信用评级，分级处置

失信违约行为，在暂停失信企业配送中标药品或医用耗材资格的同时，还将向社会公开披露失信信息等处置措施。

▶ [新版《药品管理法》实施 定点药店行政处罚条例来了（来源：药店经理人）](#)——第 14 页

【提要】近日，上海市就应对定点医药机构的管理出台了《上海市基本医疗保险监督管理办法》，并明确自 2020 年 6 月 1 日起施行。相比过去的监管条例，这次对相应违法行为的处罚力度更大了：定点零售药店以欺诈、伪造证明材料或者其他手段骗取基本医疗保险基金支出的，由市、区医保局责令退回已由基本医疗保险基金支付的相关基本医疗保险费用，处骗取基本医疗保险基金支付的相关费用二倍以上五倍以下的罚款。

▶ [2020 版药典新鲜出炉 几大变化值得关注（来源：蒲公英）](#)——第 18 页

【提要】5 年一次的药典换版，都得到了行业的高度关注。2020 版药典的这几大变化值得关注：一部中药收载 2711 种，其中新增 117 种、修订 452 种；二部化学药收载 2712 种，其中新增 117 种、修订 2387 种；三部生物制品收载 153 种，其中新增 20 种、修订 126 种；新增生物制品通则 2 个、总论 4 个；农残进入通则。

▶ [一证准营！山东全省推开试点药店“一业一证”改革（来源：药店经理人）](#)——第 25 页

【提要】根据《山东省加快流程再造推进“一业一证”改革试点实施

方案》，今年要在青岛市、淄博市等多地试点药店行业的“一业一证”改革。该政策的发布已经有一个多月了，现今山东省零售药店全面迎来利好，最近已有多家连锁领取到了首张药店版《行业综合许可证》。这样的利好也不限于山东省，按照国家要求，全国零售药店都将迎来一证准营的时代。

▶ [两会后医保生变，报销出新规、看病便捷了（来源：健康县域传媒）](#)——第 28 页

【提要】在今天的政府报告中，对医保事业做出了部署安排：提高基本医疗服务水平。居民医保人均财政补助标准增加 30 元，开展门诊费用跨省直接结算试点。对受疫情影响的医疗机构给予扶持。在全国两会召开之后，2020 年医保在 2019 年的方针、政策、做法的基础上，都有了不小的变化与强化。

### • 药企热点 •

▶ [57 个 1 类新药近 3 年销售额曝光 正大天晴、恒瑞成“爆款专业户”（来源：米内网）](#)——第 32 页

【提要】6 月 3 日，国家药监局发文，百济神州 1 类新药泽布替尼获批上市。米内网数据显示，2009 年至今共有 57 个 1 类新药（以药品名+企业名计）获批上市，恒瑞独占 5 个。从企业获批情况看，恒瑞医药“研发一哥”的称号名不虚传，2009 年至今已有 5 个 1 类/1.1 类新药获批上市，豪森药业也不甘示弱，拿下 4 个 1 类/1.1 类新药；百济神州（2 个 1 类新药）、正大天晴（1 个 1 类新药，1 个 1.6 类新

药)、复星医药(2个1.5类新药)、湘北威尔曼制药(2个1.5类新药)也收获颇丰。

▶ [三生国健&复宏汉霖 首个国产曲妥珠单抗生物类似物将花落谁家?](#)

(来源: CPhI 制药在线) ——第 37 页

【提要】据 insight 数据库显示,目前三生国健和复宏汉霖均已递交了曲妥珠单抗的上市申请,据相关受理号的审评时光轴,三生国健略领先复宏汉霖,有望率先拿下曲妥珠单抗生物类似物。不过,令人担忧的是,由于三生国健的招股书中关于"302H"项目描述使用的通用名是"伊尼妥单抗",不知获批后会不会影响直接进入医保。

▶ [325 家药企季报公布 60%企业净利负增长 恒瑞等一批牛股增速](#)

[放缓](#) (来源: E 药经理人) ——第 42 页

【提要】2020年已经过半,我国新冠肺炎疫情已经基本好转,社会各行各业开始陆续复工复产复学,但疫情“后遗症”却在逐步显现,最明显的体现之一就在上市药企的一季度业绩上。据统计,截至2020年5月31日,共有325家A股上市医药生物企业公布了一季度业绩报告。其中129家企业实现了净利润同比正增长,占比39.69%。这意味着有超过六成的企业在一季度净利润负增长,呈现利润增速放缓的状态。更重要的是,还有包括哈药股份、东阿阿胶、太极集团等在内的59家知名医药上市公司净利润为负。

▶ [云南白药 疯狂派现背后的白马股魔咒](#) (来源: 多肽链) ——第 47

页

【提要】中药第一民族品牌、国产牙膏第一品牌、十年十倍股、国家保护品种……在云南白药身上环绕的光环太多，以至于许许多多中小投资者至今的都仅凭这些光环就成为云白的坚定拥趸。而如今，云南白药 2019 年的扣非净利润增速 20 年以来首次出现负增长，同比下滑 21.54%。有不少投资者嫌隙云南白药，掌握着绝密的国家保护品种，现在只剩下“吃老本”了。

### • 分析点评 •

▶ [助力医改, 耗材 SPD 行业功不可没! \(来源: 八六三科技\)](#) —— 第 55 页

【提要】医改在即, 医药流通巨头都在加快 SPD 业务布局, SPD 业务将迎来广阔的市场空间。SPD 模式给医院带来的不单单是软硬件产品, 最主要的是院内医用物资的服务理念。通过这种服务模式的构建, 通过这种专业化的分工, 能够在实现医院医用物资零资金占用的情况下, 保障医院医用物资供应及时、安全; 帮助医院降低耗占比; 能够显著降低医院管理的各方面成本, 提升医院整体运营效率; 能够完全解放医护和药剂人员回归一线服务本职工作。

▶ [医保局三访三明 预示下半年的各省带量采购要这么干 \(来源: 艾美达行业研究\)](#) —— 第 58 页

【提要】5 月 29 日, 国家医保局医药价格和招标采购司副司长丁一磊一行 3 人, 在省医保局相关人员陪同下, 到三明市开展药品和医用耗材采购改革调研。此次座谈会上, 调研组还与参会人员就集中采购

标准化、规范化建设、挂网和撤网规则以及医保部门对企业直接支付推行情况进行了深入探讨交流。调研组认为，今年，三明联盟对非过评药品的带量采购进行了有效探索，成效显著，希望三明联盟继续做大做强，勇于承接药采改革任务，形成更多可复制、可推广的经验。

## -----本期内容-----

### • 医药热点 •

#### 国家卫健委开会 全国卫生健康重点工作任务来了

来源：基层医师公社

2020年即将过半，疫情战疫已进入常态化防控阶段，接下来医疗卫生行业该如何发展？国家卫健委开会研究部署了下一步具体工作措施。

6月1日，国家卫生健康委党组书记、主任马晓伟主持召开党组扩大会议，传达学习全国“两会”精神，结合卫生健康和新冠肺炎疫情防控工作实际，研究部署贯彻落实的具体措施。

会议指出，按照全国“两会”工作部署，扎实做好2020年各项卫生健康工作。根据会议内容，接下来医疗卫生系统要做好以下几点工作：

#### 深刻认识疫情防控常态化，严格落实

要慎终如始全力抓好常态化疫情防控措施落地见效。按照“及时发现、快速处置、精准管控、有效救治”的要求，继续抓好重点环节、重点地区防控，配合加强科研攻关，坚决防止疫情输入和反弹。加强疫情防控国际合作。

拿基层医疗机构来说，要发挥“探头”作用，做到早发现、早报告、早隔离、早转诊。

比如，要实行严格的预检分诊，详细询问就诊患者病史和接触史，开展早期流行病学调查等。一旦发现有可疑症状者，要按照规定就近诊疗，做好登记和随访，形成闭环管理。

### 推动疾病预防控制体制改革

深化医药卫生体制改革，织牢织密公共卫生防护网。深入研究推动疾病预防控制体制改革，完善传染病直报和预警系统，加强卫生应急处置能力建设。

健全重大疫情救治体系，优化医疗资源合理布局，加强重大疫情救治相关学科建设，大力推进公立医院发展，全面加强公立医院传染病救治能力。切实加强对医疗卫生机构的监管。

不久前，云南省在推进疾控机构改革创新中给出了具体措施，今后在用人、考核方面将更合理化，疾控人工资绩效或将得到一定的提升。

① 明确各级疾控机构的功能定位，结合县域紧密型医共体建设，创新医防协同机制。

② 对各级疾控机构运行情况开展摸底调研，按照国家部署要求，完善疾控和传染病救治机构人员配备标准；健全公共卫生机构执业人员培养、准入、使用、待遇保障、考核评价制度，探索建立保障与激励相结合的运行新机制。

③ 制定进一步改革完善公共卫生机构绩效工资管理的措施。

云南省在全国率先推进疾控机构改革创新，如今国家给出明确态度，相信未来也会有更多省份跟进。

### 深入推进乡村一体化建设

2020年，很明显的一个感受是，基层医疗卫生改革正在朝一个精细化管理的方向不断推进。比如乡村一体化用人机制的完善，编制、待遇问题上的进一步落实和明确。

此次会上提出，将深入推进县医院能力建设、“县乡一体、乡村一体”机制建设、乡村医疗卫生机构标准化建设，加大对“三区三州”等深度贫困地区的支持力度，不断巩固脱贫成效。

相信随着各项政策的继续深入和推进，未来基层医疗卫生领域必将焕发活力，充分调动基层医疗服务人员的积极性，进而建立更加良好的就医秩序。

### 中医药纳入公卫体系，第一时间参与应急

中医药在抗疫过程中所取得的成效是大家有目共睹的。在没有特效药时和疫苗的情况下，筛选出有明显疗效的“三药三方”为代表的一批有效方药。

在全国两会期间，全国人大代表、天津中医药大学校长张伯礼院士就曾建议，突发公共事件应急预案增加中医药内容。

这次国家卫健委的会上提出，要把中医药第一时间参与公共卫生事件应急制度化，统筹布局一批中医药防治传染病基地建设，该项举措无疑是推动中医药事业发展再上新台阶。

## “卫生大法”正式落地，公共卫生有法可依

要组织宣传《基本医疗卫生与健康促进法》，全面强化公共卫生法治保障。这项法律于6月1日正式实施，大家一定要深刻认识这一系列创新规定对深化医药卫生体制改革的引领和推动作用。

拿基层来说，一大亮点就是将“强基层”方针上升为法律，人财物都向基层倾斜，今后基层医生各项保障将受法律保护。

此外会议还要求，做好“一老一小”服务；深入开展爱国卫生运动，推动信息化技术应用发展；完善国家基本药物目录管理，保障短缺药品供应；持续开展重点行业领域职业病危害专项治理；制定发布《食品安全标准管理办法》。

总之，大家应在夺取疫情防控工作全面胜利的同时更好地完成2020年卫生健康接下来的各项工作任务。

[返回目录](#)

## 国家医保局：将建医药价格和招采失信事项目录清单

来源：北京日报

6月5日，国家医保局发布了《关于建立医药价格和招采信用评价制度的指导意见(第二次征求意见稿)》，其中提出建立医药价格和招采失信事项目录清单，开展医药企业信用评级，分级处置失信违约行为，在暂停失信企业配送中标药品或医用耗材资格的同时，还将向社会公开披露失信信息等处置措施。

不正当竞争将被纳入医药价格和招标采购信用评价

当前，医药领域商业贿赂、操纵市场等行为造成药品和医用耗材价格虚高、医疗费用过快增长、医保基金大量流失，严重危害医保基金安全。

为完善以市场为主导的医药价格形成机制，建立医药价格和招采信用评价制度，该指导意见基于药品和医用耗材的供应方、采购方、采购组织方之间平等的民事权利义务关系，依托药品和医用耗材招标采购平台，系统集成守信承诺、信用评级、分级处置、信用修复等机制，建立权责对等、协调联动的医药价格和招标采购信用评价制度，以保障群众利益和医保基金安全。

该指导意见提出，建立医药价格和招采失信事项目录清单，具体内容包括但不限于医药商业贿赂、滥用市场支配地位、操纵市场价格、违反合同约定、扰乱采购秩序等违法违规、有悖诚信和公平竞争的行为。自本意见发布之日起，医药企业(含药品和医用耗材生产企业、配送企业，下同)在定价、投标、履约、营销等过程中，通过目录清单所列行为进行不正当竞争、获得不正当利益的，将被纳入医药价格和招标采购信用评价范围。

### **分级处置医药企业失信违规行为**

自本意见执行之日起，将采取企业报告和平台记录相结合的方式，及时、全面、完整、规范地采集医药企业失信行为信息，建立医药企业价格招采失信信息库。医药企业主动及时向失信行为发生地的集中采购机构报告失信信息。集中采购机构定期梳理汇总相关部门公开的

裁判文书、行政处罚决定文书等，采集校验医药企业失信信息并予以记录。集中采购机构日常运行中通过监测、函询、约谈等方式，掌握医药企业定价、投标、履约等方面的失信行为信息并予以记录。

按照“来源可靠、条件清晰、程序严谨、操作严密”的要求，对医药企业实施信用评级，根据失信行为的性质、情节、时效，以及影响范围等因素，将医药企业在本地招标采购市场的失信情况评定为一般、中等、严重、特别严重四个等级，每季度动态更新。对于医药商业贿赂等失信行为，信用评级所依据的事实，以法院判决或执法部门行政处罚决定为准。鼓励地方探索量化评分的信用评级方法，不断提升信用评级的标准化规范化水平。

同时，分级处置失信违约行为。集中采购机构根据医药企业信用评级，分别采取书面提醒告诫、向采购方提示风险信息、暂停该企业相关药品或医用耗材的投标挂网、暂停该企业配送中标药品或医用耗材资格、向社会公开披露失信信息等处置措施，压实医药企业失信违约责任。涉事药品或医用耗材供给结构单一、供需形势紧张的，采取分级处置措施时，应兼顾可及性，避免发生临床治疗手段缺失、严重影响患者救治的情况。

### **鼓励医药企业主动修复信用**

值得一提的是，指导意见还提出建立医药企业信用自动修复和主动修复的机制。失信行为超过一定时间的，不再追溯计入信用评价范围，实现自动修复。鼓励医药企业主动修复信用，在处置措施生效前

提醒告知医药企业，并视情形给予一定的整改期，接受其在整改期内采取切实措施修复信用，包括终止相关失信行为，提交合规整改报告，公开发布致歉声明消除不良影响，剔除涉案药品或医用耗材价格中的虚高空间，退回不合理收益等。

同时，不得以医药价格和招采信用评价制度名义，采取行政方式对医药企业正当的营销和价格进行干预，不得采取地方保护、破坏公平竞争的做法。

国家医保局称，共同推进信用评价制度建设建立医药价格和招采信用评价制度，是净化医药市场秩序，优化医药营商环境，推动医药行业高质量发展的重要举措。未来将引导医疗机构同等条件下优先选择信用评级更优的医药企业作为供应或配送单位。

[返回目录](#)

## **新版《药品管理法》实施 定点药店行政处罚条例来了**

来源：药店经理人

自本月起，最新条款的医疗保险监督管理办法开始实行了。相比过去的监管条例，这次对相应违法行为的处罚力度更大了，对定点药店的影响也更大了。

### **定点药店，最新行政处罚条例来了**

随着新版《药品管理法》的实施，在“四个最严”要求下，国家市场局、国家医保局先后对零售药店的管理和定点药店的管理出台了相应的管理办法，并于去年年底和今年年初对外开始征求意见。

然而，还未等到两个管理办法正式出台，上海市就开始对定点医药机构的管理出台了相应的办法（《上海市基本医疗保险监督管理办法》），并明确自 2020 年 6 月 1 日起施行。

要知道，上海、江浙等地一直作为国家重点政策试点省市，既然上海市已出台并实行该办法，这或也将影响到全国定点医药机构。那么，这次上海市的办法又有怎样的特点呢？或者说对定点医药机构如何管理呢？

笔者接下来将从法律责任方面进行梳理，谈谈监管部门如何依法查处相应的违法行为？

### **骗取医保支出，处相关费用 2 到 5 倍罚款**

定点零售药店以欺诈、伪造证明材料或者其他手段骗取基本医疗保险基金支出的，由市、区医保局责令退回已由基本医疗保险基金支付的相关基本医疗保险费用，处骗取基本医疗保险基金支付的相关费用二倍以上五倍以下的罚款。

### **这 10 大行为，最高罚 10 万**

定点零售药店有下列行为之一的，市、区医保局应当责令改正，责令退回已由基本医疗保险基金支付的相关基本医疗保险费用，并可处以警告或者 3000 元以上 3 万元以下的罚款；情节严重的，处以 3 万元以上 10 万元以下的罚款，还可以暂停服务协议：

- 1、未按照规定核验基本医疗保险凭证，为违规使用基本医疗保险凭证就医或者配药的个人，进行基本医疗保险费用结算的；

2、通过向参保人员重复收取、分解收取、超标准收取或者自定标准收取费用，进行基本医疗保险费用结算的；

3、违反基本医疗保险有关规定，将基本医疗保险基金支付范围或者约定服务范围以内的药品、诊疗项目、医用耗材、医疗服务设施充当为基本医疗保险基金支付范围或者约定服务范围以外的其他药品、诊疗项目、医用耗材、医疗服务设施，或者提供与实际开展医疗活动不相符的结算票据、费用清单、处方以及其他记录材料，进行基本医疗保险费用结算的；

4、违反基本医疗保险规定，使用有特殊限制的药品、诊疗项目、医用耗材，进行基本医疗保险费用结算的；

5、允许非注册医师从事医疗服务，或者本单位注册医师超出注册的执业范围、执业地点从事医疗服务，进行基本医疗保险费用结算的；

6、超出核准登记的诊疗科目开展诊疗活动，进行基本医疗保险费用结算的；

7、未按照基本医疗保险规定的支付比例，进行基本医疗保险费用结算的；

8、将应当由参保人员负担的医疗费用计入基本医疗保险基金支付范围，进行基本医疗保险费用结算的；

9、将应当由基本医疗保险基金支付的费用要求参保人员负担的；

10、采取其他损害基本医疗保险基金的方式，进行基本医疗保险

费用结算的。

### 这 8 大行为，最高罚 30 万

定点零售药店有下列行为之一的，市、区医保局应当责令改正，责令退回已由基本医疗保险基金支付的相关基本医疗保险费用，并处以 3 万元以上 10 万元以下的罚款，还可以暂停服务协议或者解除服务协议；情节严重的，处以 10 万元以上 30 万元以下的罚款，还应当暂停服务协议或者解除服务协议：

1、将基本医疗保险基金支付范围或者约定服务范围以外的药品、诊疗项目、医用耗材、医疗服务设施充当基本医疗保险基金支付范围或者约定服务范围以内的药品、诊疗项目、医用耗材、医疗服务设施，进行基本医疗保险费用结算的；

2、将生活用品、保健滋补品等非药类物品充当基本医疗保险用药范围内的药品，进行基本医疗保险费用结算的；

3、采用为参保人员重复挂号，重复或者无指征化验、检查、治疗，分解或者无指征住院等方式，提供医疗服务，进行基本医疗保险费用结算的；

4、违反基本医疗保险用药范围或者用药品种规定，以无指征超疗程或者超剂量用药、重复用药，或者以分解、更改处方等方式，为参保人员配药，进行基本医疗保险费用结算的；

5、采取出租、转包科室等方式，为无基本医疗保险结算资格的个人或者机构进行基本医疗保险费用结算的；

6、未按照规定签订、变更服务协议，擅自实施联网或者擅自与非定点医疗机构、非定点零售药店实施联网，进行基本医疗保险费用结算的；

7、为参保人员冒领、多领生育生活津贴和生育医疗费补贴出具生育医学证明或者病史，损害基本医疗保险基金的；

8、采取其他严重损害基本医疗保险基金的方式，进行基本医疗保险费用结算的。

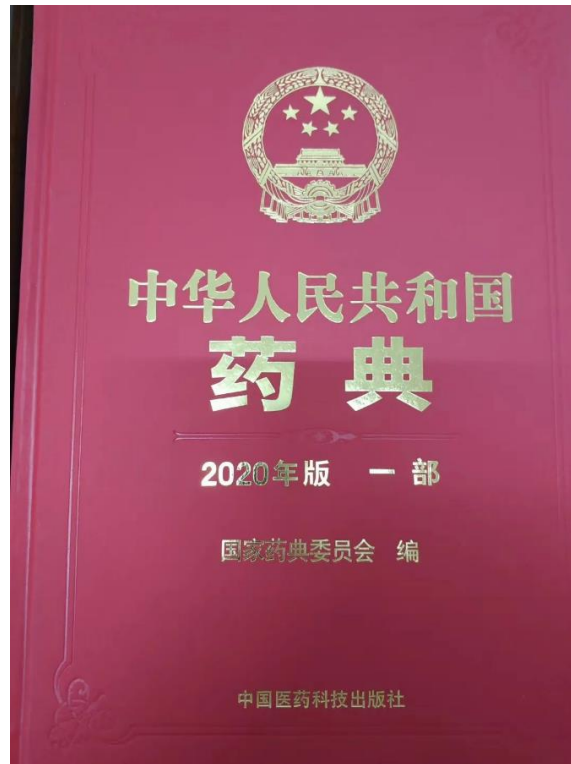
[返回目录](#)

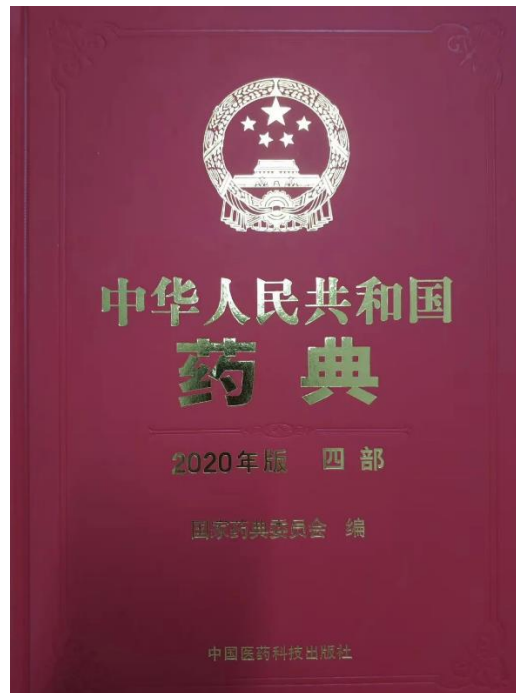
## 2020 版药典新鲜出炉 几大变化值得关注

来源：蒲公英

5 年一次的药典换版，都得到了行业的高度关注。2020 版药典因为中药材重金属、农残检验问题，行业高度的关注。

近日，不少小伙伴已收到了 2020 版药典，在朋友圈晒图。药典长得都一个样，没什么新意，不过，看到 2020 这几个字，还是有些小兴奋。





## 2020 版药典变化

小编根据公开信息，整理了 2020 版药典的变化内容，主要如下：

2020 年版《中国药典》新增品种 319 种，修订 3177 种，不再收载 10 种，品种调整合并 4 种，共收载品种 5911 种。

**一部中药收载 2711 种，其中新增 117 种、修订 452 种。**

在中药安全性控制方面，新版药典要求有效控制外源性污染物的影响，并有效控制内源性有毒成分对中药安全性产生的影响。

在中药有效性控制方面，要求强化标准的专属性和整体性，重点开展了基于中医临床疗效的生物评价和测定方法研究。

**二部化学药收载 2712 种，其中新增 117 种、修订 2387 种。**

在药品安全性控制方面，要求进一步完善杂质和有关物质的分析方法，推广先进检测技术的应用，重点强化了对有毒有害杂质(特别是基因毒性杂质)的控制，加强了对药品安全性相关控制项目和限度

标准的研究制定。

在药品有效性控制方面，要求将药品质量和疗效一致性评价的成果体现在相关制剂的质量标准提高中，进一步完善了常规固体制剂溶出及释放度检测方法，且在整体质量控制方面进一步借鉴国际要求。

**三部生物制品收载 153 种，其中新增 20 种、修订 126 种；新增生物制品通则 2 个、总论 4 个。**

此外还将进一步完善生物制品全过程质量控制的要求，补充完善生物检测技术、方法以及相关技术指南，完善品种收载类别，加快我国近年来批准上市的、成熟的疫苗及治疗性生物药的收载。

四部收载通用技术要求 361 个，其中制剂通则 38 个(修订 35 个)、检测方法及其他通则 281 个(新增 35 个、修订 51 个)、指导原则 42 个(新增 12 个、修订 12 个)；药用辅料收载 335 种，其中新增 65 种、修订 212 种。

### **农残进入通则**

来看看中药行业普遍关心的农残、重金属问题：

- 1、重金属没进入通则。
- 2、33 种禁用农药不得检出，写入 0212 药材和饮片检定通则。

药材及饮片(植物类)禁用农药(详见下表)不得检出(不得过定量限)。

六、“检查”系指对药材和饮片的纯净程度、可溶性物质、有害或有毒物质进行的限量检查，包括水分、灰分、杂质、毒性成分、重金属及有害元素、二氧化硫残留、农药残留、黄曲霉毒素等。

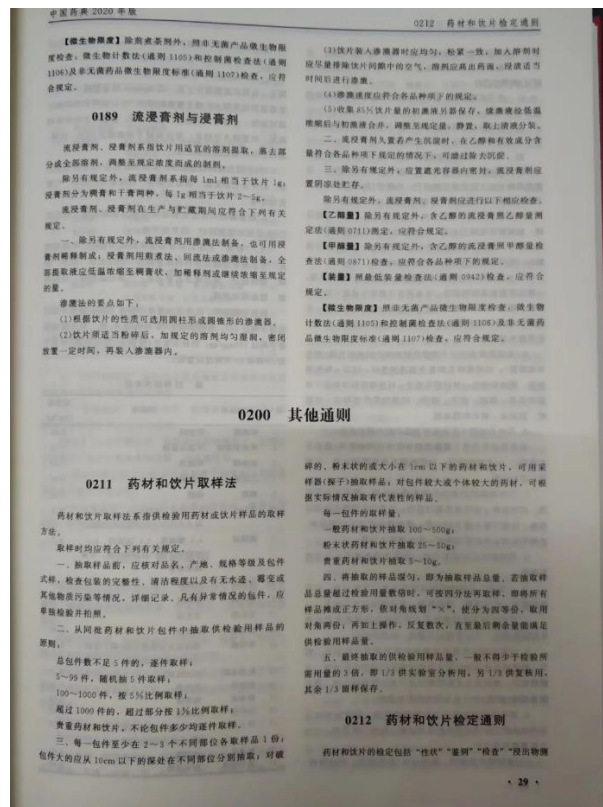
除另有规定外，饮片水分通常不得过 13%；药屑及杂质通常不得过 3%；药材及饮片(矿物类除外)的二氧化硫残留量不得过 150mg/kg；药材及饮片(植物类)禁用农药(详见下表)不得检出(不得过定量限)。

表 33 种禁用农药

编号	农药名称	残留物	定量限 (mg/kg)
1	甲胺磷	甲胺磷	0.05
2	甲基对硫磷	甲基对硫磷	0.02
3	对硫磷	对硫磷	0.02
4	久效磷	久效磷	0.03
5	磷胺	磷胺	0.05
6	六六六	$\alpha$ -六六六、 $\beta$ -六六六、 $\gamma$ -六六六和 $\delta$ -六六六之和，以六六六表示	0.1
7	滴滴涕	4,4'-滴滴涕、2,4'-滴滴涕、4,4'-滴滴伊、4,4'-滴滴滴之和，以滴滴涕表示	0.1
8	杀虫脒	杀虫脒	0.02
9	除草醚	除草醚	0.05
10	艾氏剂	艾氏剂	0.05
11	狄氏剂	狄氏剂	0.05
12	苯线磷	苯线磷及其氧类似物(砜、亚砜)之和，以苯线磷表示	0.02
13	地虫硫磷	地虫硫磷	0.02
14	硫线磷	硫线磷	0.02
15	蝇毒磷	蝇毒磷	0.05
16	治螟磷	治螟磷	0.02
17	特丁硫磷	特丁硫磷及其氧类似物(砜、亚砜)之和，以特丁硫磷表示	0.02
18	氯磺隆	氯磺隆	0.05
19	胺苯磺隆	胺苯磺隆	0.05

			续表
编号	农药名称	残留物	定量限 (mg/kg)
20	甲磺隆	甲磺隆	0.05
21	甲拌磷	甲拌磷及其氧类似物(砒、亚砒)之和,以甲拌磷表示	0.02
22	甲基异柳磷	甲基异柳磷	0.02
23	内吸磷	O-异构体与S-异构体之和,以内吸磷表示	0.02
24	克百威	克百威与3-羟基克百威之和,以克百威表示	0.05
25	涕灭威	涕灭威及其氧类似物(砒、亚砒)之和,以涕灭威表示	0.1
26	灭线磷	灭线磷	0.02
27	氯唑磷	氯唑磷	0.01
28	水胺硫磷	水胺硫磷	0.05
29	硫丹	$\alpha$ -硫丹和 $\beta$ -硫丹与硫丹硫酸酯之和,以硫丹表示	0.05
30	氟虫腴	氟虫腴、氟甲腴、氟虫腴砒与氟虫腴亚砒之和,以氟虫腴表示	0.02
31	三氯杀螨醇	O,P'-异构体与P,P'-异构体之和,以三氯杀螨醇表示	0.2
32	硫环磷	硫环磷	0.03
33	甲基硫环磷	甲基硫环磷	0.03

## 0212 药材和饮片检定通则





## 一证准营！山东全省推开试点药店“一业一证”改革

来源：药店经理人

开药店，一证准营时代彻底到来了。

### 开药店，只用一证了

据齐鲁网消息，近日，市民王先生来到沂水县行政审批服务局申请开办药店，经窗口工作人员介绍，该县正在启动“一业一证”改革试点工作，可以将营业执照、食品经营许可证、药品零售许可证，连同第二类医疗器械经营备案合四为一，实现“一证准营”。

5月29日，王先生通过填写“一张表单”、“一次承诺”，拿到了临沂市沂水县行政审批服务局为王先生发出首张《行业综合许可证》。

事到如今，谈到“一业一证”改革，相信大家都不陌生了。简单的说，就是审批部门通过优化审批流程和集中审批程序，将一个行业经营涉及的多项行政许可事项，整合为一张载明相关行政许可信息的行业综合许可证。

通过实施“一业一证”，将多个单项许可合并为行业综合许可，申请人只需到一个窗口，提交一套材料，进行一次现场核查，即可完成事项的办理。

这不仅让经营者少跑腿，也让审批事项再整合，不需要再颁发其他的许可证，大幅压减了许可环节、申报材料，大大提高了审批效率，压缩了审批时限，实现了只进一个门、办完所有事。

## 一证准营，全省推开

其实，这种现象现今在山东省已经很普遍了。根据《山东省加快流程再造推进“一业一证”改革试点实施方案》，今年要在青岛市、淄博市等多地试点药店行业的“一业一证”改革。

该政策的发布已经有一个多月了，现今山东省零售药店全面迎来利好，最近已有多家连锁领取到了首张药店版《行业综合许可证》。

6月1日，据大众网消息，东营市垦利区行政审批服务局市场准入组工作人员向东营福林堂医药有限公司发放了药店行业综合许可证，标志着垦利区全面开启了“一业一证”的新时代。在此之前，该市开发区行政审批局早就向东营市乐康大药房药店核发该市首张药店行业综合许可证。

5月28日下午，日照漱玉平民大药房有限公司未来城店在日照市行政审批服务局一楼大厅的企业开办“一窗通”专区，拿到了“行业综合许可证”，成为日照市“一业一证”改革的受益人。这也是日照市发出的首张“行业综合许可证”。

据滨州日报报道，近日，滨州市沾化区行政审批服务局向滨州济生堂医药连锁有限公司泊头店发出第一张《行业综合许可证》，该行业综合许可证涵盖药品经营许可证、食品经营许可证2个事项。

## 多地发文，利好大批药店

当然，这样的利好也不限于山东省，按照国家要求，全国零售药店都将迎来一证准营的时代。最近，已有多地发文，在药品行业推进

“放管服”改革。

6月3日，四川省药监局发布公告称，本机关自2020年6月1日起，实施药品、医疗器械互联网信息服务审批事项全程网上办理。请相对人登录四川政务服务网，完成身份认证，在线提交办事申请。

6月1日，宁夏药监局发布消息称，要“一枚印章管审批，一窗一网全办结”，持续优化营商环境，推动民营经济高质量发展，采取多项措施推进政务服务改革升级，提升政务服务效能，优化药械领域营商环境。

5月28日，广东省药监局发布的《关于调整药品批发、零售连锁总部开办许可程序有关事宜的通告》明确，该局从2020年6月8日起调整药品批发、零售连锁总部开办许可程序，将许可筹建和核准验收程序合并执行，即合并为药品经营许可证核准。

此外，最近部分地方也开始试点“一业一证”的改革了。近日，浙江省乐清市市场监管局为乐清市富跃大药房有限责任公司颁发了药品经营与食品经营合一的许可证，这也是乐清首张“一业一证”食品药品经营许可证。

按照规划，下一步，该市将积极创造条件，探索企业食品药品经营许可“一业一证”与《营业执照》的联办机制，加大环节精简和流程优化再造力度，降低企业办事成本。

[返回目录](#)

## 两会后医保生变，报销出新规、看病便捷了

来源：健康县域传媒

一直以来，医保作为人民群众健康的基本保障，是备受两会代表和委员们热议的话题之一。

在今年的政府工作报告中，对医保事业做出了部署安排：提高基本医疗服务水平。居民医保人均财政补助标准增加 30 元，开展门诊费用跨省直接结算试点。对受疫情影响的医疗机构给予扶持。

那么，在全国两会召开之后，2020 年医保在 2019 年的方针、政策、做法的基础上，又会有哪些延续、强化和变化呢？根据代表和委员们的建议《健康县域传媒》记者梳理如下。

### 将医养结合机构优先纳入医保定点范围

全国人大代表、河北省邯郸市广平县后南堡村乡村医生刘贵芳在调研中发现，目前基层乡镇卫生院和乡村诊所，清开灵、脉络宁等很多常用药品都不在报销范围内，“这导致部分患病老人基层看病负担增加，前往大城市看病又占用了本可以节省下来的医疗资料。”为此，她建议，医保政策能继续下沉到基层，增加基层乡镇卫生院用药目录，使基层民众受益。

我们也来看看今年来政府对城乡居民医保的财政补助标准对比：

2016 年：由每人每年 380 元提高到 420 元，增加了 40 元。

2017 年：由每人每年 420 元提高到 450 元，增加了 30 元。

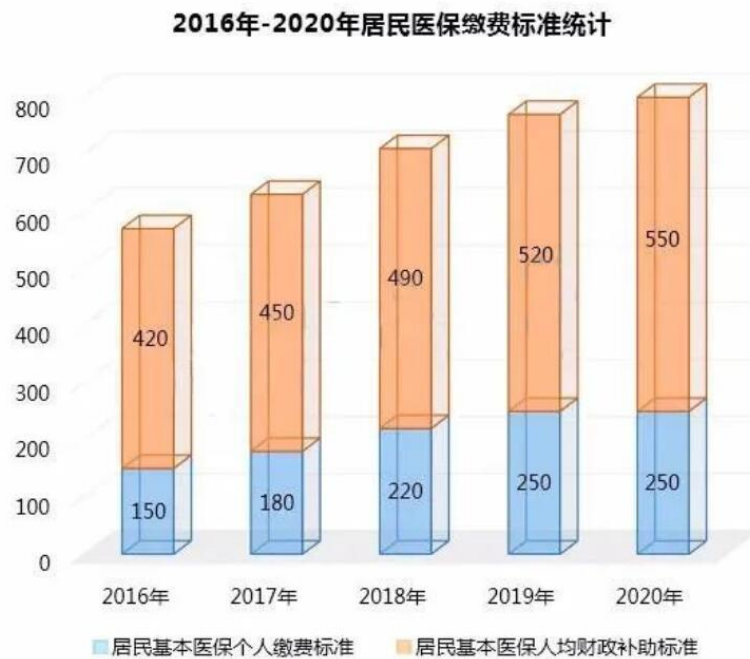
2018 年：由每人每年 450 元提高到 490 元，增加了 40 元。

2019年：由每人每年490元提高到520元，增加了30元。

2020年：由每人每年520元提高到550元，增加了30元。

根据数据对比，能够看得出来，国家在提高居民医疗保障方面的投入可谓真金白银。居民医保的筹资中，各级政府的财政补助已经远远超过居民个人缴费的部分。

另外，与它相对应的居民医保个人缴费标准为：2016年每人每年150元，2017年每人每年180元，2018年每人每年220元，2019年每人每年250元，2020年每人每年250元。



从统计图里可以看到，财政投入成为城乡居民医保基金固定增长的来源，占比可达三分之二甚至以上。

我国人口老龄化加速发展，对现行养老模式带来严峻挑战，医养结合成为解决该问题的重要思路。为此，全国政协委员、何氏眼科医院院长何伟呼吁，将设施完备、功能完整的医养结合机构优先纳入医

保定点范围，重点将失能、失智、失独老人医养结合服务项目和诊疗费用逐步纳入医保报销范围，减轻这些人群的养老就医负担。

### 完善重大疫情医疗救治费用保障机制

对于疫情，国家医保局的反应是迅速的，先后印发两个《通知》确定了对确诊和疑似患者实行先救治、后结算的总要求。

各级医保部门提前拨付定点救治医疗机构定向资金，为打赢疫情阻击战提供了有力资金保障，应和了今年政府工作报告中“对受疫情影响的医疗机构给予扶持”的要求。

总结疫情应对经验，完善重大疫情医疗救治费用保障机制迫在眉睫。

在《关于深化医疗保障制度改革的意见》中，明确要求完善重大疫情医疗救治费用保障机制，在突发疫情等紧急情况时，确保医疗机构先救治、后收费。

全国政协委员、民革广东省副主委、广州市政协副主席于欣伟表示：许多新冠肺炎患者特别是重症和危重症患者，尽管已经出院，但是受损的器官功能并未完全恢复，影响患者的生活和工作能力，部分患者可能遗留永久的功能障碍和残疾。

建议建立国家或地方康复医疗队，并将新冠肺炎患者出院后的康复医疗纳入医保，按比例给予报销。同时，尽快制定有针对性的康复参考方案。

目前，国家医保局正探索对于特定人群和特定疾病医药费实行豁

免制度，将这次疫情防控的政策措施转化为长效的制度安排。

为此，全国人大代表、山东中医药大学第二附属医院孙伟指呼吁，罕见病种类众多，儿童患者为数不少，患病儿童难以融入社会，给家庭带来沉重负担。为此，她建议逐步将儿童罕见病用药纳入医保，减轻患病儿童及其家庭的医疗和经济负担。

### 异地就医直接结算实现全覆盖

解决好民心问题，民生问题是关键。医保卡的地域局限性、报销比例全国不统一成为许多重特大病患者的“心头病”，不少人提出应提高统筹层次，每个省实现省级统筹，减少省内就医带来的异地就医费用。

全国政协委员杨文龙两会提案建议，通过政策法规，明确医疗、医药、医保信息的使用权限及范围，建立信息使用者资质审查机制和责任追究机制。

贯彻落实党的十九大提出“病有所医”的重要方略，“让数据多跑路，让百姓少跑腿”，全面实现医疗、医药、医保的全国互联互通，建议成立协同国家卫生健康、药品监督管理、医疗保障的相关机构，建立“全国医药保云管理平台”，推进“电子健康一卡通”服务，发挥“互联网+”在推进落实“健康中国”事业上的重要作用。

从省内异地就医住院医疗费用实现直接结算，到跨省异地就医住院费用直接结算工作取得突破性进展，越来越多群众享受到直接结算便利，异地就医直接结算实现全覆盖。

但这种“全覆盖”是住院待遇的全覆盖，在多数地区还无法实现门诊的异地就医直接结算，人民群众对门诊异地就医结算的期盼日益增加。

为更加方便参保人的异地就医，提高获得感，今年政府报告进一步提出“开展门诊费用跨省直接结算试点”，将真正提高医保的便捷性与流动性，使流动人口的就医愈发便利。

目前，国家已经在长三角、京津冀和西南片区实行了门诊跨省异地就医直接结算试点工作。

[返回目录](#)

### · 药企热点 ·

## 57个1类新药近3年销售额曝光 正大天晴、恒瑞成“爆款专业户”

来源：米内网

### 精彩内容

6月3日，国家药监局发文，百济神州1类新药泽布替尼获批上市。米内网数据显示，2009年至今共有57个1类新药（以药品名+企业名计）获批上市，恒瑞独占5个。57个1类新药有24个在2019年中国公立医疗机构及城市零售药店终端合计销售额超过1亿元，其中有8个为超10亿大品种，正大天晴、恒瑞各占2个；5个品种“冲刺”爆款，恒瑞独占2个；17个1类新药放量迅速，近3年复合增长率超过50%；新获批上市创新药，重点销售终端在零售药店。

药品名称	企业名称	国内销售额 (万元)			药品类型	申请类型	状态开始时间
		2017年	2018年	2019年			
泽布替尼胶囊	百济神州	-	-	-	化学药	1	2020/5/25
替雷利珠单抗注射液	百济神州/勃林格殷格翰	-	-	-	治疗用生物制品	1	2020/4/14 2020/1/6
甲磺酸奥美替尼片	豪森药业	-	-	-	化学药	1	2020/3/19
苯环唑溴铵鼻喷雾剂	银谷制药	-	-	-	化学药	1	2020/3/19
注射用卡瑞利珠单抗	恒瑞医药	-	-	107956	治疗用生物制品	1	2020/3/6 2019/6/3
KW-136 胶囊	北京凯因科技	-	-	-	化学药	1	2020/2/14
注射用甲磺酸瑞马唑仑	恒瑞医药	-	-	-	化学药	1	2020/1/6
对甲苯磺酸尼拉帕利胶囊	再鼎医药	-	-	-	化学药	1	2019/12/30
甲磺酸氟马替尼片	豪森药业	-	-	1124	化学药	1	2019/12/2
甘露寡糖二酸胶囊	绿谷制药	-	-	-	化学药	1	2019/11/2
罗沙司他胶囊	珐博进	-	-	-	化学药	1	2019/8/23 2018/12/21
可利霉素片	沈阳同联集团	-	-	-	化学药	1	2019/7/2
苯诺莫德乳膏	中奥药业	-	-	-	化学药	1	2019/6/5
康柏西普眼用注射液	康弘生物	67107	95209	125156	治疗用生物制品	1	2019/5/20 2013/11/29
聚乙二醇洛塞那肽注射液	豪森药业	-	-	1389	化学药	1	2019/5/8
信迪利单抗注射液	信达生物	-	-	99666	治疗用生物制品	1	2019/1/3
特瑞普利单抗注射液	君实生物	-	-	87373	治疗用生物制品	1	2018/12/21
氯氮地平叶酸片	深圳奥萨制药	-	-	-	化学药	1.5	2018/12/21
味唑替尼胶囊	和记黄埔	-	-	18358	化学药	1	2018/9/13
马来酸吡咯替尼片	恒瑞医药	-	3842	79882	化学药	1	2018/8/17
丹诺瑞韦钠片	歌礼药业	-	5221	11162	化学药	1	2018/6/15
注射用艾博卫泰	前沿生物	-	-	-	化学药	1	2018/5/30
盐酸安罗替尼胶囊	正大天晴药业	-	65974	254042	化学药	1	2018/5/17
重组高效抗肿瘤病毒蛋白注射液	杰华生物	-	-	1016	治疗用生物制品	1	2018/4/20
左奥硝唑片	湖南华纳大药厂	-	-	-	化学药	1.3	2018/1/23
贝那鲁肽注射液	仁会生物	-	-	1984	治疗用生物制品	1	2016/12/22
聚乙二醇干扰素α-2b 注射液	特宝生物	10994	23998	52050	治疗用生物制品	1	2016/9/9
苹果酸奈诺沙星胶囊	浙江医药新昌制药厂	-	-	1848	化学药	1.1	2016/6/8
阿德福韦酯片	浙江贝得药业	-	-	-	化学药	1.1	2015/11/19
他扎罗丁倍他米松乳膏	重庆华邦制药	-	-	-	化学药	1.5	2015/4/8
注射用抗溶纤维蛋白原出血热病毒单克隆抗体	武汉生物制品研究所	-	-	-	治疗用生物制品	1	2015/1/7
西达本胺片	微芯生物	6959	13154	17538	化学药	1.1	2015/1/7
甲磺酸阿帕替尼片	恒瑞医药	171313	251124	279426	化学药	1.1	2014/10/31
异甘草酸镁注射液	江苏正大天晴	246376	228885	242403	化学药	1.6	2014/9/30
阿德福韦酯片	湖南方盛制药	2801	2601	1764	化学药	1.1	2014/6/25
吗啉硝唑氯化钠注射液	豪森药业	-	5355	19014	化学药	1.1	2014/3/4
帕拉米韦氯化钠注射液	广州南新制药	5773	19550	50356	化学药	1.1	2013/4/7
阿德福韦酯片	杭州中美华东	-	-	-	化学药	1.1	2013/1/10
PEG 化重组人粒细胞集落刺激因子注射液	山东格兰百克生物	47277	87703	158765	治疗用生物制品	1	2011/11/22
托伐普坦片	浙江大冢制药	10621	18651	27408	化学药	1.1	2011/9/29
囊洛多辛胶囊	第一制药	-	-	1144	化学药	1.1	2011/8/30
艾拉莫德片	先声药业	23306	40136	56371	化学药	1.1	2011/8/23
阿德福韦酯片	悦康药业	-	-	-	化学药	1.1	2011/8/23
盐酸埃克替尼片	贝达药业	118937	150923	182343	化学药	1.1	2011/6/9
艾罗昔布片	恒瑞医药	22970	38298	68778	化学药	1.1	2011/6/3
注射用重组人尿激酶原	天士力	10801	23063	29705	治疗用生物制品	1	2011/4/15
注射用头孢曲松钠舒巴坦钠	湘北威尔曼	3294	2638	6041	化学药	1.5	2011/2/15
阿德福韦酯片	河北医科大学制药厂	-	-	-	化学药	1.1	2010/11/23
注射用鼠神经生长因子	丽珠制药厂	66939	56445	40280	治疗用生物制品	1	2010/5/24
阿德福韦酯片	双鹭药业	1319	1108	1105	化学药	1	2010/3/11
左奥硝唑氯化钠注射液	南京圣和药业	34889	38338	28618	化学药	1.3	2009/8/14
乙酰唑胺利福异烟片	沈阳红旗制药	-	-	-	化学药	1.5	2009/6/8
利福平异烟唑片	沈阳红旗制药	-	-	-	化学药	1.5	2009/6/8
盐酸安妥沙星片	安徽环球药业	4035	4320	4778	化学药	1.1	2009/4/27
注射用头孢曲松钠舒巴坦钠(3:1)	海口奇力制药	46258	51450	52775	化学药	1.5	2009/4/24
注射用头孢噻肟钠舒巴坦钠	湘北威尔曼	121538	132906	146203	化学药	1.5	2009/3/18
阿德福韦酯片	广东肇庆星湖生物	1515	1529	1015	化学药	1	2009/3/3

米内网数据显示，2009 年至今，共有 57 个 1 类新药（以品种+企业计，含 1 类、1.1 类、1.3 类、1.5 类及 1.6 类）获批上市，其中 1 类及 1.1 类新药获批品种处于逐年递增态势；57 个 1 类新药主

要集中在全身用抗感染药物（22 个）及抗肿瘤药物（18 个）两大治疗领域。

从企业获批情况看，恒瑞医药“研发一哥”的称号名不虚传，2009 年至今已有 5 个 1 类/1.1 类新药获批上市，豪森药业也不甘示弱，拿下 4 个 1 类/1.1 类新药；百济神州（2 个 1 类新药）、正大天晴（1 个 1 类新药，1 个 1.6 类新药）、复星医药（2 个 1.5 类新药）、湘北威尔曼制药（2 个 1.5 类新药）也收获颇丰。

### 8 个 1 类新药年销超 10 亿，5 大品种“冲刺”爆款

药品名称	企业名称	国内销售额（万元）		
		2017 年	2018 年	2019 年
注射用卡瑞利珠单抗	恒瑞医药	-	-	107956
康柏西普眼用注射液	康弘生物	67107	95209	125156
盐酸安罗替尼胶囊	正大天晴药业	-	65974	254042
甲磺酸阿帕替尼片	恒瑞医药	171313	251124	279426
异甘草酸镁注射液	江苏正大天晴	246376	228885	242403
PEG 化重组人粒细胞集落刺激因子注射液	山东格兰百克生物	47277	87703	158765
盐酸埃克替尼片	贝达药业	118937	150923	182343
注射用头孢唑肟钠舒巴坦钠	湘北威尔曼	121538	132906	146203

57 个 1 类新药中有 24 个在 2019 年国内销售额超过 1 亿元，诞生了 8 个“爆款产品”（销售额超过 10 亿元），恒瑞医药、正大天晴各占 2 个；恒瑞的卡瑞利珠单抗、康弘的康柏西普、正大天晴的安罗替尼及石药的 PEG 化重组人粒细胞集落刺激因子销售额首超 10 亿。

恒瑞医药的卡瑞利珠单抗于 2019 年 6 月获批，短短几个月销售额就突破 10 亿元，未来随着多个适应症及联合疗法上市，该产品“钱”途无量；康弘药业的康柏西普最早于 2013 年 11 月 29 日获批上市，目前已有 3 个适应症获批，2017 年通过谈判降价 17.5% 进入国家医保；正大天晴的安罗替尼最早于 2018 年 5 月获批上市，同年 10 月就通过

谈判纳入国家医保实现放量,目前已有 3 个适应症获批;石药百克(前身为山东格兰百克生物)的 PEG 化重组人粒细胞集落刺激因子于 2011 年 11 月获批,2017 年进入国家医保后开始放量,近 3 年复合增长率超过 80%。

药品名称	企业名称	国内销售额(万元)			3 年复合增长率
		2017 年	2018 年	2019 年	
信迪利单抗注射液	信达生物	-	-	99666	/
特瑞普利单抗注射液	君实生物	-	-	87373	/
马来酸吡咯替尼片	恒瑞医药	-	3842	79882	/
艾瑞昔布片	恒瑞医药	22970	38298	68778	73.04%
帕拉米韦氯化钠注射液	广州南新制药	5773	19550	50356	195.34%

信达的信迪利单抗、君实的特瑞普利单抗在 2019 年国内销售额分别达到 9.97 亿元、8.74 亿元,2020 年超过 10 亿元是板上钉钉的事了;恒瑞的吡咯替尼于 2018 年 8 月获批上市,2019 年通过谈判纳入国家医保,随着多个适应症获批及医保放量,2020 年销售额超过 10 亿元也是轻而易举;恒瑞另一个 1 类新药艾瑞昔布及广州南新制药的帕拉米韦均于 2017 年纳入国家医保,2019 年销售额分别为 6.9 亿元、5 亿元,近 3 年复合增长率分别为 73.04%、195.34%,2020 年也有望突破 10 亿大关。

### 17 个 1 类新药放量迅速,近 3 年复合增长率超过 50%

药品名称	企业名称	2017 年国内销售额(万元)	2019 年国内销售额(万元)	3 年复合增长率	获批年份
马来酸吡咯替尼片	恒瑞医药	-	79882	1979.18%*	2018 年
丹诺瑞韦钠片	歌礼药业	-	11162	113.79%*	2018 年
注射用艾博卫泰	前沿生物	-	305	1425.00%*	2018 年
盐酸安罗替尼胶囊	正大天晴药业	-	254042	285.06%*	2018 年
贝那鲁肽注射液	仁会生物	162	1984	249.96%	2016 年
聚乙二醇干扰素 $\alpha$ -2b 注射液	特宝生物	10994	52050	117.59%	2016 年
苹果酸奈诺沙星胶囊	浙江医药新昌制药厂	55	1848	479.66%	2016 年
他扎罗汀倍他米松乳膏	重庆华邦制药	35	233	158.01%	2015 年
西达本胺片	微芯生物	6959	17538	58.75%	2015 年
吗啉硝唑氯化钠注射液	豪森药业	384	19014	603.67%	2014 年
帕拉米韦氯化钠注射液	广州南新制药	5773	50356	195.34%	2013 年
PEG 化重组人粒细胞集落刺激因子注射液	山东格兰百克生物	47277	158765	83.25%	2011 年
托伐普坦片	浙江大冢制药	10621	27408	60.64%	2011 年
囊洛多辛胶囊	第一制药	236	1144	120.17%	2011 年
艾拉莫德片	先声药业	23306	56371	55.52%	2011 年
艾瑞昔布片	恒瑞医药	22970	68778	73.04%	2011 年
注射用重组人尿激酶原	天士力	10801	29705	65.84%	2011 年

2018 年获批上市的 1 类新药，有 4 个 2019 年销售额同比增长超过 100%，正大天晴的安罗替尼上市首年销售额就突破 5 亿元，很大程度得益于该产品通过谈判纳入国家医保，从而实现快速放量。

2016 年获批上市的 1 类新药，有 3 个近 3 年复合增长率超过 100%。聚乙二醇干扰素  $\alpha$ -2b 主要销售终端在中国公立医疗机构，默沙东上市销售聚乙二醇干扰素  $\alpha$ -2b 注射剂，近几年来销售额逐年下滑，2019 年基本无销售，推测可能批文过期未再注册；厦门特宝生物上市销售聚乙二醇干扰素  $\alpha$ -2b 注射液，该产品于 2017 年纳入国家医保目录，近 3 年复合增长率达到 117.59%。

豪森的吗啉硝唑氯化钠注射液、广州南新制药的帕拉米韦氯化钠注射液分别于 2014 年、2013 年获批上市，近 3 年复合增长率均超过 100%。2 个新药上市初期均销售一般，2017 年通过谈判/直接纳入医保后开始放量。

### 新获批上市创新药，重点销售终端在零售药店

药品名称	企业名称	中国公立医疗机构终端 销售额(万元)		中国城市零售药店终端 销售额(万元)	
		2018 年	2019 年	2018 年	2019 年
注射用卡瑞利珠单抗	恒瑞医药	-	32366	-	75590
甲磺酸氟马替尼片	豪森药业	-	321	-	803
聚乙二醇洛塞那肽注射液	豪森药业	-	135	-	1254
信迪利单抗注射液	信达生物	-	29627	-	70039
特瑞普利单抗注射液	君实生物	-	32910	-	54463
呋喹替尼胶囊	和记黄埔	-	5453	-	12905
马来酸吡咯替尼片	恒瑞医药	770	59741	3072	20141
丹诺瑞韦钠片	歌礼药业	5145	9888	76	1274
盐酸安罗替尼胶囊	正大天晴	22097	203196	43877	50846

2018-2019 年新获批上市且有销售额的 1 类新药中，大多数新药在中国城市零售药店终端的销售额高于中国公立医疗机构终端销售额，如 3 大国产 PD-1，恒瑞的卡瑞利珠单抗、信达的信迪利单抗、

君实的特瑞普利单抗；此外，恒瑞的吡咯替尼、正大天晴的安罗替尼上市首年也是在零售药店销售额较高，第二年开始转换，公立医疗机构的销售额高于零售药店。

由此可见，新获批上市的创新药，主要销售终端在零售药店，主要在于药品进入医院需走招标流程，这些新药若错过医院招标就无法进入医院销售，此外由于刚上市新药价格一般较高，医院招标额度有限，上述因素导致零售药店（DTP 药房）的销售额比公立医疗机构销售额高。但是随着这些新药陆续通过招标进入医院，这一局面就将会打破，毕竟公立医疗机构终端目前仍旧是用药的主流市场。

来源：米内网数据库

注：数据统计截至 6 月 4 日，如有疏漏，欢迎指正！

[返回目录](#)

### 三生国健&复宏汉霖 首个国产曲妥珠单抗生物类似物将花落谁家？

来源：CPhI 制药在线

乳腺癌是女性常见的恶性肿瘤，据统计我国每年大约有 27 万例新发女性乳腺癌患者，其中大约 1/4 是 HER2(人表皮生长因子受体 2) 阳性。HER2 阳性乳腺癌恶性程度比较高、进展比较快，曲妥珠单抗是目前 HER2 阳性乳腺癌助治疗、新辅助治疗和转移性治疗的标准一线方案。

曲妥珠单抗原研药是由罗氏研发的一款靶向 HER2 的人源化单克隆抗体，通过与 HER2 受体结合，能够精确治疗 HER2 扩增的乳腺癌患者，降低乳腺癌术后复发率，被誉为乳腺癌患者的救命药。1998 年

该药在美国获批上市,商品名为 Herceptin,2000 年在欧盟获批,2001 年在日本获批,2002 年在国内获批(商品名赫赛汀)。值得一提的是,2015 年该原研药被列入世卫组织《基本药物示范目录》。

自上市后, Herceptin 迅速成为罗氏的王牌产品,销售额多年稳居全球药品销售额排行榜前十位。但自 2018 年起, Herceptin 销售额开始出现下滑,究其原因是因为生物类似物的冲击。



据悉 Herceptin 在欧洲和日本专利的于 2014 年到期,在美国的专利于 2015 年到期,目前 FDA 和 EMA 已经批准了多款赫赛汀生物类似物,详见下表。

商品名	企业	批准时间
Ogivri	Biocon/Mylan	FDA 2017. 12 EMA 2018. 12
Kanjinti	Allregan/Amgen	FDA 2018. 05
Herzuma	Celltrion/Teva	FDA 2018. 12 EMA 2018. 02
Ontruzant	默沙东/三星 Bioepis	EMA 2017. 11 FDA 2019. 01
Trazimera	Phizer	EMA 2018. 07 FDA 2019. 03

除了欧美市场，Biocon/Mylan 合作开发的 Herceptin 类似药早在 2013 年 11 月获印度药品监管机构批准，韩国 Celltrion 公司的类似药 Herzuma 在 2014 年被韩国食品药品安全部 (MFDS) 批准。

值得一提的是，近日欧洲药品管理局 (EMA) 人用医药产品委员会 (CHMP) 发布积极审评意见，建议批准复宏汉霖 HLX02 (注射用曲妥珠单抗) 用于治疗 HER2 阳性早期乳腺癌、HER2 阳性转移性乳腺癌以及未经治疗的 HER2 阳性转移性胃癌或胃/食管交界处腺癌的上市销售许可申请 (MAA)，预计欧盟委员会 (EC) 将参考 CHMP 的审评意见在未来 2-3 个月做出最终决定。若顺利获批，复宏汉霖 HLX02 将成为进入欧洲市场的第一个“中国籍”单抗生物类似药。

为了应对赫赛汀生物类似物的冲击，罗氏并没有坐以待毙，提前布局了 Perjeta 和 Kadcylla，其中 Perjeta 即帕妥珠单抗，它也是一靶向 HER2 单克隆抗体，作用机制与赫赛汀相同，但结合部位不同 (赫赛汀特异性结合到 HER2 蛋白在细胞膜外的第 4 个功能域 (D4)，阻断信号转导，介导细胞免疫作用对肿瘤杀伤，帕妥珠单抗特异性结合到 HER2 蛋白在细胞膜外的第 2 个功能域 (D2)，阻断 HER2 二聚化抑制 HER2 的激活)，两者联用能够对 HER2 信号传导通路提供更全面的封锁，从而阻止癌细胞的生长和存活。而 Kadcylla (T-DM1, Trastuzumab Emtansine) 是一款抗体偶联药物，即能结合到微管蛋白的细胞毒性化合物 Maytensine 通过硫醚键共价结合到曲妥珠单抗上，利用后者对 HER2 的亲合作用，T-DM1 与 HER2 蛋白结合后被肿瘤细胞内吞，细胞

内的溶酶体将曲妥珠蛋白降解，未被降解的毒素 Maytensine 与微管蛋白结合从而杀伤肿瘤细胞。

此外罗氏还推出了赫赛汀皮下注射剂型 Herceptin Hylecta，它是一种即用型制剂，可在 2-5 分钟内完成给药，较传统静脉输注剂型赫赛汀患者依从性更好。

在国内，2017 年 11 月，CDE 发布《注射用曲妥珠单抗生物类似药临床研究设计及审评考虑要点》公开征求意见，结合该品种特点细化仿制策略，鼓励更多中国本土企业积极研制 Herceptin 生物类似药。

但目前，国内还没有任何一款曲妥珠单抗生物类似物获批。为保住市场份额，罗氏采取降价策略，2017 年赫赛汀的价格由每支的 24500 元降至 7600 元，以近 70% 的降幅成功入围了国家医保目录，并通过持续降价成功续约 2019 年医保，而且罗氏的帕妥珠单抗也通过降价进入 2019 年医保。

据 insight 数据库，目前三生国健和复宏汉霖均已递交了曲妥珠单抗的上市申请，据相关受理号的审评时光轴，三生国健略领先复宏汉霖，有望率先拿下曲妥珠单抗生物类似物。其实三生国健早在 2011 年 4 月就提交曲妥珠单抗-302H 的上市申请，但后来因被纳入《药物临床试验数据自查核查名单》，2016 年 5 月三生国健主动撤回该药品的上市申请。

成分词	企业名称	申报类型	申请上市时间	相关受理号
曲妥珠单抗-HLX02	复宏汉霖	新药 2	2019-04-29	CXSS1900021
曲妥珠单抗-302H	三生国健	新药 2	2018-09-10 	CXSS1800023

曲妥珠单抗-HLX02 若能顺利获批上市将对三生国健来说具有重大意义，因为三生国健现有的两款抗体类药物--益赛普(注射用重组人 II 型肿瘤坏死因子受体-抗体融合蛋白)和健尼哌(重组抗 CD25 人源化单克隆抗体注射液)分别于 2005 年和 2011 年获批，三生国健已将近有 10 年未有新产品获批，其中益赛普是三生国健的主要收入来源，但却面临着激烈的市场竞争，目前国内已有多款 TNF- $\alpha$  抑制剂获批上市，且益赛普的专利保护期将在 2021 年到期，届时市场竞争会更加激烈。健尼哌据悉去年 10 月份才开始上市销售，用于预防肾移植引起的急性排斥反应，2019 年度销售收入约 190.23 万元，预计后期将迎来放量过程。

不过，令人担忧的是，由于三生国健的招股书中关于"302H"项目描述使用的通用名是"伊尼妥单抗"，不知获批后会不会影响直接进入医保。

此外，据 insight 数据库，三星 Bioepsis、上海生物制品研究所、安科生物、华兰基因、正大天晴、浙江海正等企业处于 III 期临床阶段，预计未来国内曲妥珠单抗市场的竞争将会愈发激烈。

成分词	企业名称	公示时间	当前阶段适应症	相关登记号
曲妥珠单抗-DTTB	三星 Bioepsis	2020/2/18	HER2 阳性晚期/转移性胃癌	CTR20200046
曲妥珠单抗-DTTB		2020/2/18	HER2 阳性晚期/转移性乳腺癌	CTR20200046
曲妥珠单抗-DTTB		2020/2/18	HER2 阳性乳腺癌	CTR20200046
曲妥珠单抗-SIBP 01	上海生物制品研究所	2019/6/5	HER2 阳性早期乳腺癌	CTR20190965
曲妥珠单抗-SIBP 01		2019/6/5	HER2 阳性晚期/转移性胃癌	CTR20190965
曲妥珠单抗-SIBP 01		2019/6/5	HER2 阳性晚期/转移性乳腺癌	CTR20190965
曲妥珠单抗-AHAK	安科生物	2019/5/23	HER2 阳性晚期/转移性乳腺癌	CTR20170516
曲妥珠单抗-HL02	华兰基因	2019/4/26	HER2 阳性晚期/转移性乳腺癌	CTR20190665
曲妥珠单抗-TQB211	正大天晴	2018/10/29	HER2 阳性晚期/转移性乳腺癌	CTR20181909
曲妥珠单抗-HS022	浙江海正	2018/4/8	HER2 阳性晚期/转移性乳腺癌	CTR20180362
曲妥珠单抗-GB221	嘉和生物	2016/9/28	HER2 阳性晚期/转移性乳腺癌	CTR20160389
				CTR20171510

[返回目录](#)

## 325 家药企季报公布 60%企业净利负增长 恒瑞等一批牛股增速放缓

来源：E 药经理人

与往年相比，2020 年一季度 A 股 325 家医药类上市公司的经营业绩及盈利情况显然受到了疫情影响，六成企业净利润呈负增长状态，净利润过 10 亿元的 6 家企业中，也有 2 家为净利润负增长，较往年显著放缓。相较之下，疫情期间销量大增的医疗器械、新冠病毒检测试剂盒企业业绩表现则相对突出。

2020 年已经过半，我国新冠肺炎疫情已经基本好转，社会各行各业开始陆续复工复产复学，但疫情“后遗症”却在逐步显现，最明显的体现之一就在上市药企的一季度业绩上。

据 E 药经理人统计，截至 2020 年 5 月 31 日，共有 325 家 A 股上市医药生物企业（根据申万行业分类）公布了一季度业绩报告。其中 129 家企业实现了净利润同比正增长，占比 39.69%。这意味着有超过六成的企业在一季度净利润负增长，呈现利润增速放缓的状态。更重要的是，还有包括哈药股份、东阿阿胶、太极集团等在内的 59 家知名医药上市公司净利润为负。

而从环比角度来看，情况似乎更为糟糕一点，仅有 40 家企业实现了环比正增长，占比仅为 12%。当然，这也和药企一季度业绩本身就会受到多因素影响而表现不佳有关系。

纵观近五年的数据，2016 年到 2019 年 A 股医药生物类企业的一季度净利润同比实现增长的，一般在 70%左右，具体来说，分别为 69%、

74%、76%、66%。可以很明显的看出，疫情影响下，2020年一季度A股医药生物类企业的业绩表现并不乐观，相较往年下降了将近20%。

2019-2020年医药行业收入及利润情况

时间	营业收入 (亿元)	累计增长 (%)	利润总额 (亿元)	累计增长 (%)
2019年1-5月	10012.1	9.5	1278.9	10.9
1-6月	12227.5	8.5	1608.2	9.4
1-7月	14112.8	8.9	1822.2	9.3
1-8月	16098.0	8.5	2072.4	9.5
1-9月	18184.2	8.4	2390.3	10.0
1-10月	19672.6	9.2	2596.8	10.6
1-11月	21596.5	8.9	2842.8	10.0
1-12月	23908.6	7.4	3119.5	5.9
2020年1-2月	3124.2	-8.6	414.9	-10.9
1-3月	5018.7	-8.9	614.1	-15.7
1-4月	6943.5	-5.6	893.6	-7.4

数据来源：国家统计局、中商产业研究院

中商产业研究院发布的《中国医药行业经济运行月度报告》也反映了这点。据其统计，2020年1-3月，我国医药行业营业收入达到5018.7亿元，同比减少8.9%，行业实现利润总额达到614.1亿元，同比减少15.7%。2020年一季度医药行业企业亏损面也在上升，亏损企业个数达到了2182家，亏损总额达到98.9亿元，超过了2019年全年162.7亿元的半数，2019年1-5月全国药企亏损总额仅为64.9亿元。

而从企业层面来讲，尽管仍有6家企业一季度净利润超10亿，且数量都多于此前五年，但其净利润同比增长也明显放缓。再观今年净利润同比增长的企业，净利润增长前十依旧在300%~1000%左右，但特宝生物2020年一季度同比增长超4000%仍值得注意，誉衡药业不仅位列一季度净利润同比增长TOP10，更是5年来首次进入净利润总额TOP10也值得关注。那么，是什么让这些企业在疫情期间有这些

突出表现呢？

### 亏损面持续扩大，仅 6 家企业盈利超 10 亿

据 E 药经理人统计，2020 年一季度有 6 家企业的净利润超过 10 亿元人民币，分别为：迈瑞医疗 13.14 亿元、恒瑞医药 13.05 亿元、云南白药 12.83 亿元、白云山 12.59 亿元、上海医药 12.28 亿元、华东医药 11.53 亿元。

A股药企2020年一季度净利润总额前十及其同比增长率						
证券名称	2020年一季度净利润 (单位：亿元)	2020年一季度净利润同比增长率	2019年一季度净利润同比增长率	2018年一季度净利润同比增长率	2017年一季度净利润同比增长率	2016年一季度净利润同比增长率
迈瑞医疗	13.1377	30.5996	24.3178	——	——	——
恒瑞医药	13.0587	9.3894	22.6685	20.4842	18.2326	22.3735
云南白药	12.8337	<b>-34.3728</b>	4.8503	12.2622	15.6617	10.4691
白云山	12.5857	<b>-14.1006</b>	58.1450	84.0217	18.8244	13.6024
上海医药	12.2776	<b>-10.7432</b>	15.2903	4.5840	3.3876	31.2262
华东医药	11.5343	22.9901	35.7616	22.3277	24.8054	27.8793
新和成	9.0127	75.9486	-65.8901	549.2603	40.6809	104.4236
东阳光	6.7397	<b>-17.9859</b>	42.1472	240.2703	186.3080	-40.4835
誉衡药业	6.6077	674.5795	-13.3758	-18.2113	-27.3691	27.8486
复星医药	6.4849	<b>-23.7824</b>	1.5494	0.2265	9.7340	23.7933

(数据来源：Choice 数据)

其中，上海医药已经连续 5 年一季度净利润超 10 亿元。尽管如此，疫情对上海医药的影响并不容小觑，2020 年一季度上海医药净利润同比增长率为-10.74%。上海医药一季报显示，新冠肺炎疫情为公司的工商业主营业务带来了不同程度的影响，总营收同比下降 12.08%，医药工业同比下降 8.8%，医药商业同比下降 12.59%。但同时值得注意的是，作为肩负着疫情物资保障供给、战略药品储备职责的国企公司，上药在此次疫情中间也积极的进行了参与。

此外，值得注意的是疫情期间医疗器械企业表现突出，迈瑞医疗、乐普医疗、鱼跃医疗等都实现了过亿元的净利润，其中迈瑞医疗以 13.14 亿元的净利润表现位居 2020 一季度净利润榜首。迈瑞医疗一季报显示，公司主营产品为生命信息与支持、体外诊断、医学影像三大业务领域，一季度这三大领域持续稳健增长，实现总营收 47.41 亿元人民币，同比增长 21.39%。疫情下，由于前线需求，迈瑞医疗的监护仪、呼吸机、输液泵、便携彩超等多种仪器皆实现了不同程度额增长。

另一个值得关注的净利润 TOP10 企业为誉衡药业。誉衡药业在 2020 年一季度首次进入 A 股药企一季度净利润 TOP10，横向来看，誉衡药业在 2017~2019 年一季度净利润都呈现同比负增长，而 2020 年一季度净利润同比增长高达 675.6%。但相比之下，誉衡药业 2020 年一季度营收表现并不突出，其总营收 5.8 亿元人民币，同比下降 53.86%，对于营收下滑原因，其一季报显示受到新冠肺炎疫情影响，公司及行业上下游延迟复工，人员、物流受限，产品需求下降等。而其高达 600% 的净利润增长与其处置澳诺制药股权收益 7.9 亿元不无关系。

尽管这 6 家企业都实现了过十亿元人民币的利润增长，但并不代表疫情的影响慢其一步，恒瑞医药一季度净利润高达 13.05 亿元人民币，同比增长 9.39%，然而恒瑞在 2016~2019 年增速都在 20% 左右，分别为 22.37%、18.23%、20.48%、22.67%。恒瑞医药在 2020 年一季

度的营收增长也相对减缓，增长为 11.28%，往年同期皆在 20%~30%。

不仅恒瑞医药，云南白药、白云山、华东医药等企业在 2020 年一季度也增速放缓，云南白药、白云山更是呈现负增长，分别下降 34.37%和 14.1%。

### 特宝生物增长超 4000% 核酸检测试剂盒企业大增

在 A 股药企所公布的数据中，最值得关注的信息之一就是特宝生物 2020 年一季度净利润实现 4024.37%的增长，其净利润为 2235.97 万元，营收 1.88 亿元人民币，同比增长 28.2%。

据悉，特宝生物于 2019 年下半年科创板 IPO 成功过会，其主营业务为重组蛋白质及其长效修饰药物研发、生产及销售。主营产品为派格宾、特尔立、特尔津、特尔康 4 个产品，涉及病毒性肝炎、恶性肿瘤等疾病领域。特宝生物 2019 年财报显示，其支柱产品派格宾已打开销路，销售收入同比增幅达到 93.87%。

此外，在一季度净利润表现中，新冠病毒核酸检测试剂盒的研发企业也迎来了大增，硕世生物、达安基因、东方生物皆位列 2020 年一季度增长率 TOP10，分别增长 670.9%、535.1%、301.5%。其中，达安基因 2019 年一季度净利润增长率为-7.3%，硕世生物和东方生物分别于 2019 年底和 2020 年初科创板 IPO。

[返回目录](#)

## 云南白药 疯狂派现背后的白马股魔咒

来源：多肽链



豪横！向股东每 10 股派发现金红利 30 元（含税），现金分红总额高达 38.32 亿元，云南白药（000538.SZ）抛出的分红方案一石激起市场千层浪。

更令人惊诧的是，云南白药此次的现金红利派发竟然占当年度净利润的 91.38%。这一举措，非但没有让投资者欢喜，反而引发担忧“这葫芦里卖的什么药”？

查看云南白药年报之后，这一疑惑只会愈发地加深。数据显示，云南白药 2019 年的扣非净利润增速 20 年以来首次出现负增长，同比下滑 21.54%。

公司将其下滑原因归结于，收入结构发生变化，从而导致毛利率

下滑，此外就是管理费用激增所致。貌似这个解释是能说得过去的，但却有不少投资者嫌隙云南白药，掌握着绝密的国家保护品种，现在只剩下“吃老本”了。

实际上，作为优质白马股的典型，云南白药一度市场地位在贵州茅台之上，然而如今二者的表现却是云泥之别。云南白药到底怎么了？

### 壹 | 每况愈下的成绩单

和其他老国企一样，云南白药的股票一度不怎么惹眼，即使是到了2007年股市最高点的时候，股价也只在40元(除权价)左右徘徊。

2008年，国产股神赵丹阳曾花了600多万美元，拍下与巴菲特共进午餐的机会。据说，彼时赵丹阳给巴菲特带了两件中国特产：一个是东阿阿胶，另一个就是云南白药。

中西股神的鸿毛之礼却成就了资本市场的一段佳话，各路资金将云南白药捧作中药第一民族品牌，难以复制的稀缺品种，股价也扶摇直上，开启了十年十倍股的牛途。

直到2018年后，云南白药才停歇下漫长的上涨，进入到整理期。这或许与公司近几年的增长乏力有关。

数据显示，2020年一季度，云南白药的营业收入为77.43亿元，同比增长10.53%；归母净利润为12.82亿元，同比下滑34.48%。考虑疫情时期的特殊情况，倒也能够理解。

但实际上，最近两三年，云南白药已经连续出现“增收不增利”

的成绩单。

2019 年年报显示，公司营收 296.65 亿元，同比增长 9.8%；虽然归母净利润达到 41.84 亿元，同比增长 19.75%，但其扣非归母净利润仅为 22.89 亿元，同比下降 20.8%。这也创下公司 20 年来的最差增速纪录。

实际上，自 2014 年开始云南白药的扣非净利润同比增速就已下滑到 20%以下，2015 年至 2018 年期间的扣非净利润分别同比增长 15.37%、3.24%、3%和 4.91%。这与 2014 年之前的高增速相差甚远。

不仅如此，其他关键财务指标也在亮红灯。比如：云南白药 2020 年一季度的应收账款为 26.8 亿元、存货竟高达 118 亿元。

面对业绩瓶颈，云南白药的确也有所作为，从 2010 年开始公司便进行战略升级，朝着更宽广的“大健康”方向发展，深耕四大业务板块：健康品、医药商业、药品板块和中药板块。

然而，就 2019 年的年报数据来看，这四大板块的经营情况都不甚理想。具体来看，药品收入 44 亿元；健康产品子公司收入 46.8 亿元，净利润 16.2 亿元；中药资源收入约 13.7 亿元，同比增长 0.04%；医药（商业）收入 190.1 亿元，净利润约 4.9 亿元。

图 1: 2013-2019 健康品板块收入及增速



资料来源：公司公告，光大证券研究所

图 2: 2013-2019 健康品板块净利润及增速



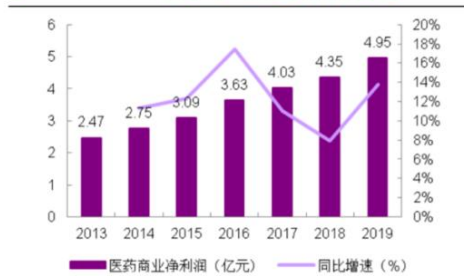
资料来源：公司公告，光大证券研究所

图 3：2013-2019 医药商业板块收入及增速



资料来源：公司公告，光大证券研究所

图 4：2013-2019 医药商业板块净利润及增速



资料来源：公司公告，光大证券研究所

图 5：2013-2019 药品板块收入及增速



资料来源：公司公告，光大证券研究所

图 6：2013-2019 医药商业板块净利润及增速



资料来源：公司公告，光大证券研究所

在该战略在实施之初的确取得了一定的成效，但起初的成效并没有转化为趋势级的增长。自 2014 年起，除了医药商业以外，其他的几乎都处于“每况愈下”的状况。如此来看，云南白药盈利能力的下降也就纯属必然。

## 贰 | “榨干”云南白药？

面对增长颓势的云南白药，云南省国资委大刀阔斧实施改革，再加上中央对国企混改的支持，2016 年云南国资委决定为云南白药引进民企股东。

这个时候，一个“觊觎”云南白药多年的人便出现——福建前首富陈发树。

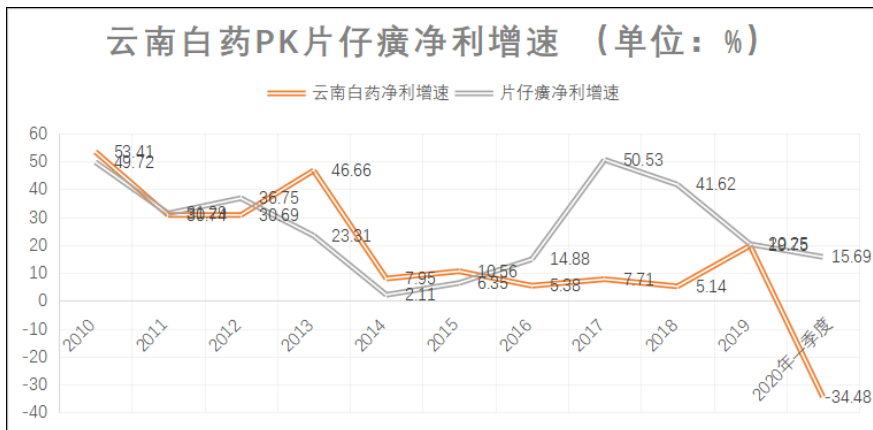
陈先后通过新华都收购云南白药原控股股东白药控股 45% 的股权及白药控股整体上市的方式介入上市公司，如今的陈发树已是云南白

药联席董事长，并赚足了资本市场的眼球。

若问陈发树的进入，给云南白药带来了怎样的变化？那就是高分红。2016年至2019年期间，云南白药不仅坚持分红，而且分红金额也是节节攀高。

数据显示，2016年至2019年云南白药的分红总额分别为8.33亿元、15.65亿元、20.83亿元和38.32亿元。要知道，2010年云南白药的分红总额都还不到1亿元。

谁是最大的受益者？当然是陈发树和其背后的新国都，新国都是2016年以增资方取得白药控股50%的股权，增资总额为253.7亿元。粗略算下来，到去年年底，陈发树和新国都共持有云南白药约3.2亿股（陈发树的0.09亿股+新华都3.11亿股），2019年分得的红利约9.61元。



陈发树和其背后的新国都赚得金钵满盆，可云南白药的业绩增速却是“停滞不前”。如上图所示，云南白药自2015年以来，其净利润增速几乎为一条直线。

再看同为中成药制品的片仔癀，尽管在2015年之前片仔癀的净

利增速情况不如云南白药，但自此以后，几乎是“完胜”云南白药。对于有着百年历史的云南白药，竟然抵不过规模相差甚远的片仔癀这一市场表现，也令其投资者倍感尴尬。

云南白药[000538.SZ] - 市场表现比较 (医疗保健)

排名	代码	证券简称	最新收盘价 (原始币种)	涨跌幅(%)							52周最高 (前复权)	52周最低 (前复权)	
				最新	本周	本月	本年	近一月	近三月	近六月			近一年
3	000538.SZ	云南白药	90.95	2.63	3.14	3.14	1.70	0.70	13.93	4.84	18.57	93.99	74.30
沪深(10)													
		中位值		0.02	0.92	0.92	33.60	6.10	16.28	39.83	80.66	105.69	51.49
1	600436.SH	片仔癀	151.80	3.20	3.46	3.46	38.16	8.24	18.64	52.75	41.82	151.80	94.80
2	603259.SH	药明康德	112.68	3.19	5.80	5.80	22.32	10.72	-2.04	26.92	102.73	117.38	54.77
4	600196.SH	复星医药	31.35	1.52	1.95	1.95	17.86	-6.78	13.05	25.30	28.72	37.58	22.17
5	300760.SZ	迈瑞医疗	276.56	0.33	-0.80	-0.80	52.90	8.51	6.16	54.48	83.21	285.69	146.67

其实，早在陈发树刚入股云南白药时，市场上就有质疑声出现。其中一个原因就是认为陈发树缺乏医药行业经验，毕竟医药行业可比零售行业的门槛高得多。况且，陈发树旗下的新华都业绩也是常年处于低迷状态。

于是，早看出端倪的机构投资者选择退场。从2019年下半年开始，云南白药第三大股东云南合和、第四大股东平安人寿纷纷推出减持计划。到了今年2月26日，平安人寿已减持了1082.14万股，不再是云南白药持股5%以上股东。

这就是一场热闹的国企混改，所换来“原地踏步”的结果。那么，未来陈发树又将给云南白药带来什么影响？

### 叁 | 突围战的迷局

提到云南白药能在第一时间人们能想到的是什么产品？那就是其牙膏业务。

云南白药2003年推出牙膏，主打高端市场，还为此专门成立了健康产品事业部，并一度成为公司的“盈利担当”。

根据公司此前披露的数据来看，以牙膏为核心的日化品在 2015 年至 2017 年间毛利率稳定在 75%左右，由此可见云南白药牙膏的盈利能力。

按照盈利贡献程度，有券商投研机构认为将云南白药归为日化类企业都不为过。值得注意的是，特意为牙膏业务打造的健康产品事业部这些年的营收增速却是颓势尽显。2019 年的增速还不足 5%，牙膏的销量也常年在 2 亿支左右徘徊不前。

2011-2023 年牙膏市场规模、增速及预测（单位：亿元）



前瞻产业研究院预测，未来几年，我国牙膏市场将以 7%-9%的增速发展。牙膏行业增长渐缓，单纯牙膏市场容量有限。

根据中国产业信息网发布的《2019-2025 中国牙膏行业市场评估及投资前景评估报告》显示，高露洁、佳洁士、黑人、中华等外资品牌占据七成左右市场份额；而云南白药等本土品牌仅拥有三成左右。

由此可看出，如今的牙膏市场已是红海市场，况且云南白药牙膏过去几年一直遭到产品质量等问题的困扰。

2013年2月，香港卫生署在例行检查中，发现云南白药中含有未经标注的有毒成分“乌头类生物碱”，导致云南白药所有产品在香港和澳门紧急下架。

一位医药行业分析师表示，云南白药近年来的精力多投入在大健康领域。由于消费者在这些品类上有更倾向进口产品和专业品牌的偏好，因此云南白药除在牙膏领域有市场份额优势外，其他日化产品并未取得较大收益。

云南白药也试图布局除牙膏以外的大健康产品，比如养元青、采之汲等洗护、护肤产品。并且还砸7.3亿港元对万隆控股，从而入局工业大麻护肤领域。然而，从采之汲天猫旗舰店的销售数据来看，其产品销量可以用低迷来说。

布局如此多的大健康产品到底为云南白药贡献了多少业绩？由于公司层面并未公布具体数据，尚且无从知晓。

今年年初，中国新零售集团宣布与云南白药达成战略合作，并共同推出了一款具有减肥、调节血脂功效的保健减肥产品——千草美姿牌维清丸。该产品是以藕节、普洱绿茶、三七、羧甲基纤维素钠、天门冬酰苯丙氨酸甲酯为主要原料制成的保健食品，符合保健食品标准，拥有“小蓝帽”标识。

这一操作着实令人疑惑，原本引以为傲的牙膏市场就已经走进红海市场，如今又进入减肥产品的红海市场。这一市场领域早有其他医药类上市公司强势驻守，云南白药的突围选择怎么看起来有点病急乱

投医的意味。

## 笔者后记

中药第一民族品牌、国产牙膏第一品牌、十年十倍股、国家保护品种……在云南白药身上环绕的光环太多，以至于许许多多中小投资者至今的都仅凭这些光环就成为云白的坚定拥趸。

然而，业绩的困顿，主营增收的不利，以及大股东近乎“疯狂”的现金分账，这些都让云南白药看上去像是一只瘦弱的骆驼。但问题是，接下来它要如何纾困似乎又看不到明确的希望。

云南白药这样一个拥有丰富品牌价值与内涵的上市公司如果就此沉沦，那将会是一个时代的不幸。

[返回目录](#)

## • 分析点评 •

### 助力医改，耗材 SPD 行业功不可没！

来源：八六三科技

医改在即，医药流通巨头都在加快 SPD 业务布局，哪些政策对该行业影响深远？目前行业格局如何？

#### 医改为 SPD 发展奠定基础

从产业角度阐述，是政策推动了 SPD 业务发展，SPD 业务将迎来广阔的市场空间。2018 年 3 月成立的医保局主要职责，一是医保费用控制，利用带量采购获取议价权实现低价采购，二是推出临床指导路径减少与治疗无关的检查与用药。临床指导路径的推出可能会比带

量采购对未来医改的推动更重大。

以福建省三明市医改后的现象为例：

第一，医生收入阳光化。三明医生及管理者的收入将是原来的 3 倍。

第二，医保结算周期缩短，医疗整个产业链资金压力得到相应的缓解。三明目前的医保局结算周期缩短，门急诊、住院结算周期分别缩短为 7 天及 1 个月，住院结算周期，意味着整个产业链现金流会有一个很大的改善。

第三：辅助用药销量预期下降，医院将改变盈利模式以“节俭”获利。此次医改，医保局的核心宗旨，医保是让患者解决必要的治疗和用药，临床指导路径未出现的辅助用药与检查不能进入医保。医生填写病例，医保局按病例给医院做医保结算，医院利润将从节约的医保费用中获取。从根源上倒逼医生自主降低不必要的检查与用药。

目前，从发展趋势看，未来医院从提升内部效果、降低成本、外购服务的角度，很可能将主动推动 SPD 模式的发展。而在 DTP 药房、血制品、医美产品、医用耗材等领域深耕，与上下游以深度合作增加黏性，也将延伸出更多 SPD 专业化模式。

### **国家政策为 SPD 业务开路**

SPD 模式首先是一种医院服务模式的构建。其主要建设内容包括：针对医院量身打造出满足医院实际管理需求的管理模式建设、院内库房改造建设、信息系统建设、服务人员派驻建设等。SPD 模式给医院

带来的不单单是软硬件产品，最主要的是院内医用物资的服务理念。通过这种服务模式的构建，通过这种专业化的分工，能够在实现医院医用物资零资金占用的情况下，保障医院医用物资供应及时、安全；帮助医院降低耗占比；能够显著降低医院管理的各方面成本，提升医院整体运营效率；能够完全解放医护和药剂人员回归一线服务本职工作。

### 为什么说 SPD 是一种刚需？

可以参考八年前，医院把药房托管给一些大型医药流通公司，如：国药、华润、九州通。在处方权上医院可能有更多的倾向性，依照托管方的使用品种进行改变。药品在八年前进行了一次整合。这种整合的趋势现在会否在耗材领域重现？当时整合有两个重要的文件，一是医院的药占比要降到 30% 以内，二是医院的药品要实行零加成。

现在，SPD 同时具备了这两个政策上的支持，国办发〔2017〕55 号《国务院办公厅关于进一步深化基本医疗保险支付方式改革的指导意见》及国卫办医函〔2017〕698 号《关于印发医用耗材专项整治活动方案的通知》（下称“698 号文”），其中提出医药耗材的长效机制，698 号文要求医院的耗占比要降到 20% 以内，同时要求耗材零加成，并要求医院供应链信息化，要从生产端到医院的食物端至患者端，实行一码溯源。对于低值耗材要求是五年的溯源周期，而高值耗材导管支架类的要终生溯源，疫苗类也要终生溯源。

随着上述政策的加速推进，未来三五年内，中国医院可能会出现

巨大的 SPD 市场需求。因为现在医院的耗占比偏高，一般收入规模为十亿的医院，平均耗占比范围在 23%至 25%。20 亿以上规模的医院，平均耗占比可以达到 33%至 34%。与药品采购类似，过去医药、耗材是医院的利润中心，现在变成成本中心，未来医院利润主要依靠节约赚取。

[返回目录](#)

### 医保局三访三明 预示下半年的各省带量采购要这么干

来源：艾美达行业研究

据报道，5 月 29 日，国家医保局医药价格和招标采购司副司长丁一磊一行 3 人，在省医保局相关人员陪同下，到三明市开展药品和医用耗材采购改革调研。

自从 2018 年国家医保局成立后，每年组团至少去一次三明已经成为了一种新形势下如何做好药品供应保障工作的常态交流。据不完全梳理，2018 年国家医保局组建不久，当年 6 月 15 日至 16 日，国家医疗保障局局长胡静林一行赴福建省三明市，调研医疗保障和医药卫生体制改革相关工作。2019 年 2 月 27 日，国家医疗保障局副局长李滔率调研组到三明市医保局、三明市医保中心调研医疗保障工作。再加上今年国家医保局的调研组一行赶赴三明，三年至少来了三次，可见福建三明在国家药品供应保障尤其是带量采购方面的份量之重。

据官方报道，此次座谈会上，调研组还与参会人员就集中采购标准化、规范化建设、挂网和撤网规则以及医保部门对企业直接支付推

行情况进行了深入探讨交流。调研组认为，今年，三明联盟对非过评药品的带量采购进行了有效探索，成效显著，希望三明联盟继续做大做强，勇于承接药采改革任务，形成更多可复制、可推广的经验。

众所周知，三明联盟构建了涵盖药品、耗材(含试剂)、中药饮片等相关采购服务，实现联采、交易、结算与监管全流程一体化的跨区域联合采购平台，以“统一平台、统一目录、统一价格、统一标准”，帮助联盟成员实现智能合量议价、一站式交易结算及多维度、精细化的全流程监管，迅速满足不同区域的各种需求。而今年三明联盟的首秀，可谓惊天地!今年4月公布的三明带量采购结果显示，与本次所有参与集采城市在用仿制药采购价格相比，总体平均降幅69.52%，单品种最大降幅91.63%;与三明市采购价格相比，平均降幅49.83%，最大降幅72.84%。按约定采购量计算，预计每年节约药品费用1.24亿元。这样的成绩，国家医保局看在眼里，喜在心中，这也就是为什么调研组“希望三明联盟继续做大做强，勇于承接药采改革任务，形成更多可复制、可推广的经验”。

从简单的会议报道中，笔者结合实际工作经验，揣测分析，下一步的带量采购形态，可能会有以下四方面变化。

### 一、药品进市退市动态调整逐渐常态化

以往，药品集中招标采购会有一个固定周期，但目前来看药品价格下降是趋势，但时间最多持续三年至四年左右，之后，等价格相对稳定在一个合理的水平线上，这时各种省、市集采平台将彻底真正成

为一个平台而已，到那时，药品进市、退市，价格随机变化调整将成为常态化。因此，从未来着眼，有关方面已经在考虑三年后的相关工作怎么计划及部署。

## 二、药品集采会进一步强化改革力度

近年来，尤其是 2019 年以来，各种医药政策如雨后春笋，应接不暇。看似涉及指导药品集采的微观形态指导原则并不多，但很多政策项项都涉及药品集采的宏观改革方向。从三批两轮国家带量采购以及 2019 年的国谈变化，再结合着目前各省、市带量采购品种“宽度小、深度大”的特点，能够看出现阶段的药品集中采购工作还是在逐渐调整、摸索，一个更有形有魂的药品集采宏观指导原则，其实轮廓已经逐渐清晰。

## 三、打造好三明联盟是一项政治任务

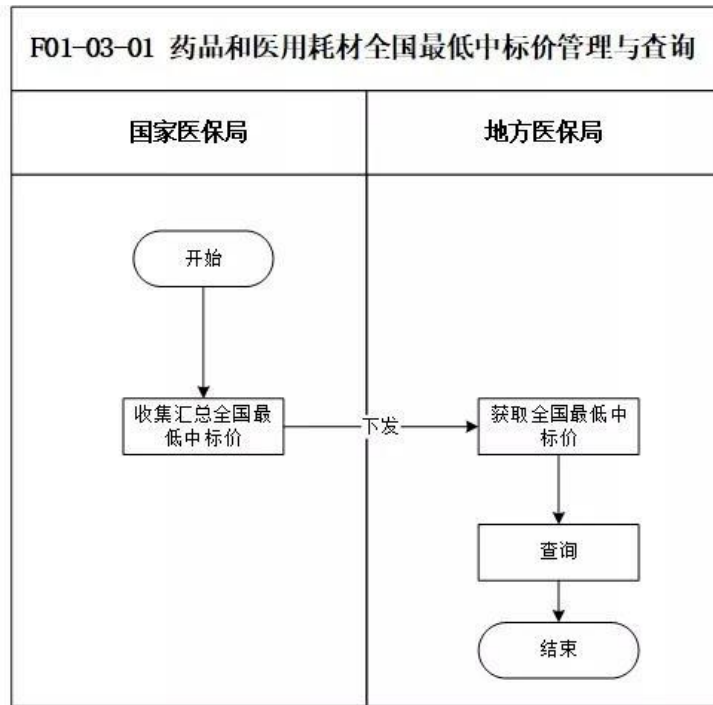
据有关报道显示，三明经验的最大亮点，在于实行药品零差率销售而不依赖财政增加投入，改革后节省的资金充分爆发出的改革红利，降低了患者看病负担，并且提高了医院收入。与之形成鲜明对比的是。近年来，在全国各地陆续取消药品加成后，药品零差价的补偿一般是按照 8:1:1 的方式来运行，但有的医疗机构一旦没有及时收到既定的财政补贴，立刻即通过转移成本的方式，强制要求药品生产、经营企业返点，甚至拖欠货款，尤其是医药领域仍然具有垄断性控制地位的大医院，在这方面做得更具有“示范性”。因此，学习福建三明好榜样，在当前的背景下，更具有别样的深意。在新形势的医改推进路

线图上，三明承担的样板作用其实还有更多，因此，在深化医改的道路上，三明不能缺位，福建不能缺位，打造好三明联盟是一项不折不扣必须完成的政治任务。

#### 四、带量采购将呈现迂回穿插、分割包围的态势

对生产经营企业来说，三明联盟在扩大，各种各样的省级、市级带量采购也在变化。仅从名称的演变上来看，2015年之前，各地普遍用的是药品集中招标字样，招采分离，诟病至今。2015年之后，“药品集中采购”火了近四年，这一形态直接终止于2018年的4+7。4+7后，各地恍然大悟，纷纷用“药品带量采购”替代“药品集中采购”，“集而不采”还不如“分而尽采”基本成为了业内共识。进入2020年，为了保障药品带量采购的全力推进，部分地方已经开始再次进行变革，从“药品带量采购”进化至“药品带量带预算”的“双带”式采购。自古以来，打仗打的就是粮草，没有预算的保障，任何采购量的推进只是有心无力。

同时，2020年带量采购的形态，已经进一步变化：从原来大面积广撒网轰轰烈烈进采购目录演变成“小火慢炖、聚焦实际、品种不求多求精”的特点，每轮带量采购目录，就是20-30个品种，一则进行试点，如果不成行再调整。二则不扩大降价影响面积。三则有针对性和用预算保障以量换价进行定点“攻击”，往往效果更好。四则为今后不同区域、省份价格联动做好准备。毕竟，国采系统的运营搭建已经相对成熟，价格联动调整只是一个时间问题。



通过降低医保负担释放红利，体现的是医改的未来方向，而注重行政手段、市场机制和现代管理方法的结合，体现的是实现医改的必由之路。国家医保局三访三明，不仅仅是一个简单的药品带量采购而已，更体现的是决策者的一种前瞻性考虑与解决问题的出发点。因此，生产经营企业要有高度的认识与判断力，做好预案准备，以应对即将到来的新一轮价格调整潮流。

[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