

# 集中采购致医药行业大洗牌：药品杀价 医药代表将裁员？

■本报记者 张敏

昨日，国家首次药品集中采购的招标谈判在上海举行。谈判药品大幅降价引发市场关注。

对此，一位药企人士向记者表示：“中标难受，不中标更难受。”

“医保局动真格了，这一次真的要砍掉企业的销售费用了。”一家中标的药企人士向《证券日报》记者感叹。

“不中标可能对公司产生影响吧。”一家未中标的药企人士向记者如是表示，具体要看后期政策执行。

兴业证券发布的研报认为，此次国家药品带量采购影响深远，方案对仿制药企业估值的影响要大于业绩的影响。

## 医药采购大变革

经中央全面深化改革委员会同意，国家组织药品集中采购试点，试点地区范围为北京、天津、上海、重庆和沈阳、大连、厦门、广州、深圳、成都、西安11个城市（以下简称4+7城市）。

根据此前发布“4+7城市药品集中采购文件”，此次共有31个品种进入，中选品种确定包括预中选品种、确定拟中选品种、发布中选通知、签订药品购销合同等环节。

京新药业昨晚晚间发布公告称，公司已通过国家药品监督管理局仿制药质量和疗效一致性评价的仿制药品种瑞舒伐他汀钙片、左乙拉西坦片、苯磺酸氨氯地平片参加了本次投标。经联合办开标、评标后，公司参与投标药品均拟中标本次集采。

京新药业介绍，目前，公司已与联合办签订了《4+7城市药品集中采购

拟中选品种备忘录》，上述产品的采购合同签订等后续工作尚具有不确定性，公司将根据后续进展情况及时履行信息披露义务。

京新药业表示，本次集采是国家组织的药品集中采购试点，在执行上要求4+7城市医疗机构优先使用集中采购中选品种，并确保完成约定采购量，若公司能够顺利中标并签订采购合同和实施，有利于扩大相关产品的市场覆盖和销售，提升公司品牌影响力。

据媒体发布的4+7带量采购初步结果，上述产品价格降幅从1%至90%以上均有，大部分产品价格大幅下降，其中两个产品降幅超90%。也有部分药品价格上涨。

在医药行业人士看来，昨日可谓是一场大考，对于企业来说，如果不中标，将会影响公司产品在这11个城市的销售。而中标，则意味着价格的大幅下降，而这也将会影响产品的毛利率等财务指标。

## 压缩销售费用

“如果杀价太多，国家医保局需要保证药品的采购量，从而保证企业的利益。如果这一政策真正落地实施，将大大压缩企业的销售费用等。”一位企业人士向《证券日报》记者表示。

上述企业人士向记者表示，药企的高销售费用一直备受市场诟病。“降价谈判的空间主要在销售中间环节”。政府之所以压价，也是在于压缩企业的营销成本，从而实现药品降价，让利予患者。

据同花顺数据，2018年前三季度，在有数据公布的293家生物医药

企业中，总计实现10965亿元收入，销售费用约为1780亿元，销售费用占营业收入的比重达16%。94家公司的销售费用占营收比重超30%，31家公司的销售费用占营业收入的比重超50%。

一位上市药企董秘此前在接受《证券日报》记者采访时表示，理论上分析，国家首次药品集中采购试点将降低药企对医院端的销售费用，但不能全部砍掉。

对于此事，一位行业人士表示，在现行的医药营销模式下，医院才是终端出口。真正形成销售量，是不能忽略医院的。

另外，有人士认为，如果该模式能降低企业营销成本，尤其是医院维护成本，那么医药代表整体将面临裁员。

值得一提的是，近日，福建省医疗保障局长詹积富在公开场合表示，医保局的主要任务是让医务人员不能再有拿回扣的机会，让医务人员不敢再去拿回扣。

## 短期对业绩影响有限

在多家研究机构看来，此事目前对企业的业绩影响有限。

银河证券发布的报告认为，31个品种的采购金额约60亿元，占比全国药品总规模不到0.5%；采购量占比对应品种试点城市总量的30%-50%，占全国总量的10%-15%。低于此前市场预期的试点城市总量的60%至70%。

一方面影响力度需待明确回款机制及常量执行情况，另一方面史上再严厉的招标降价也取决于产品竞争格局。

兴业证券认为，对于业绩，影响相当有限（特别是2019年）。“首先从实

施的范围来看，这次试点31个品种在整个医药市场来说不是很大，11个试点城市要扩展到全国，需要比较长的时间。同时这次是一致性评价作为带量采购的前提，目前，289个基药目录口服制剂的一致性评价还远没有完成，可以想象包括口服的非基药及注射剂再评价可能需要4年-5年时间。这个时间能够给予最够优秀的上市公司来完成仿制药、创新药转型升级，对业绩影响很可控”。此外，对企业来说，带量采购还是有很大腾挪空间的：对中标的企业，其能够提升市场份额，销售费用率也会体现出比较大的下降，且外资在这些品种上还占有较大的市场空间，进口替代的空间还比较大，对内资企业的利润冲击并不会马上到来。

## 医药股估值变化

带量采购谈判也引起资本市场的连锁反应。

数据显示，12月6日，A股生物医药行业294家公司中，除去2家停牌的公外，267家公司股价出现下跌，27家公司股价跌幅超5%。其中乐普医疗跌停，贝达药业、普洛药业、华东医药、泰格医药跌幅超9%。在港股上市的石药集团股价大跌14.48%；中国生物制药大跌约16%。

值得一提的是，中国生物制药、石药集团均有品种进入预选品种名单。

此次带量采购的受益者华海药业涨3%，公司股价盘中一度直线拉升至涨停价。据了解，公司的厄贝沙坦口服常释剂型、厄贝沙坦氢氧噻嗪口服常释剂型、赖诺普利口服常释剂型、盐酸帕罗西汀口服常释剂型、氯沙坦口服常释剂型、利培酮口服常释剂型预

中标。华海药业是一家以原料药和制剂出口为主的制药企业，2017年年报显示，公司国外收入为30.3亿元，国内收入为19.5亿元。业内人士认为，在国家力推仿制药一致性评价及带量采购的背景下，作为国内通过国际药品生产和质量管理认证最多的企业之一，华海药业有望受益于上述政策的执行，扩大国内市场份额。

记者还了解到，德展健康旗下的北京嘉林药业的阿托伐他汀口服常释剂型中标。公开数据显示，阿托伐他汀钙片作为心血管疾病治疗领域的最大药，国内市场容量近160亿元。2017年9月份，阿乐一致性评价工作顺利获得受理，并于2018年5月份获得通过，成为阿托伐他汀钙片产品中首家获得一致性评价通过的产品。

据媒体报道，此次仅有两家外资药企品种中标。包括阿斯利康的吉非替尼口服常释剂型、施贵宝的福辛普利口服常释剂型。

兴业证券发布的研报认为，随着带量采购政策的落地和后续逐步的推广，政策方向已经明确了将压低过原研药和国内高价格仿制药的价格，以使得医保覆盖更多的品种，覆盖更多的人群。可以预期，随着一致性评价通过的品种越来越多，带量采购的价格会逐步循环式向下，仿制药的超额利润会被逐步挤压，对仿制药企业的估值体系也可能产生一定冲击。

信达证券认为，预计2019年医药行业受到政策的干扰较大，投资建议回避受到医保控费、带量采购影响较大的细分市场及公司，寻找对医保依赖性较弱的子行业及政策鼓励行业。

## 聚焦·网红药国产版上市

# 抗癌神药PD-1 国产版上市加速 君实生物业绩扭亏迎考

■本报记者 张敏

国产版抗癌神药PD-1又有新消息了。

insight 数据显示，君实生物特瑞普利单抗（JS001）审评进度更新为“在审批”。业内人士认为，特瑞普利单抗有望成为首个获批上市的国产PD-1抗体。

对于此事，《证券日报》记者致电君实生物董秘办，但工作人员表示，不方便对外回应此事。

据了解，君实生物在新三板挂牌上市，目前已经申请赴港融资。作为研发型药企，君实生物已经连续多年亏损。此次PD-1上市，能否扭转净亏损局面，值得关注。

对于此事，东方高圣执行董事瞿镛昨日接受《证券日报》记者采访时表示：“公司应该不会迅速改变亏损局面。因为即使获批上市销售，也需要一个放量过程，并不是很快就有较高销售额。”

## 国产PD-1上市进入倒计时

根据2018年4月份CDE发布的《拟纳入优先审评程序药品注

册申请的注射剂（第二十八批）》，恒瑞医药的注射用卡瑞利珠单抗、君实生物的特瑞普利单抗注射液、信达生物的倍迪单抗注射液——三大国产抗PD-1抗体药物被列入优先审评名单。除上述3家企业，百济神州、嘉和生物、誉衡药业、复宏汉霖、科伦药业等国内企业的PD1项目也分别处于不同的开发阶段。

君实生物披露，特瑞普利单抗注射液是公司近商业阶段的在研药品，是公司研发的首个向监管部门提交IND和NDA申请的抗PD-1单克隆抗体。现已开展恶性黑色素瘤、尿路上皮癌、胃癌、食管癌、鼻咽癌、非小细胞肺癌、淋巴瘤、肉瘤等诸多晚期肿瘤适应症逾15个临床试验。

一位行业人士向《证券日报》记者透露，恒瑞医药的PD-1审批也快了。“2019年，国产版的PD-1有望上市”。

值得一提的是，面对巨大的市场需求，目前已有超过20个国产PD-1/L1单抗向监管部门提交了临床或注册申请。在业内人士看来，这个赛道竞争已经很激烈。

## 价格已有天花板？

在国产PD-1即将上市之际，其价格也将引起市场关注。

在此之前，百时美施贵宝的PD-1药物首个在中国获批，其建议零售价显著低于海外市场。此后，默沙东公司公布旗下PD-1药物帕博利珠单抗注射液（Keytruda，中文商品名“可瑞达”，以下简称K药）在中国内地的售价和患者援助计划。据媒体报，K药100mg/4ml的规格为17918元，每年的费用约为30万人民币左右。据了解，同一规格的K药在美国售价为33000元，中国香港为26200元；此外，对于低收入黑色素瘤患者，有买三赠三的赠药政策，一年费用只有16万人民币，低保的黑色素瘤患者可免费使用24个月。

上海医药公布的2018年三季度报告显示，报告期内公司与默沙东中国就PD-1重磅新药可瑞达（Keytruda）签署产品战略合作协议，将目前中国国内上市的两大PD-1新药的全国总代理权收入囊中，截至报告期末公司分销欧狄沃（Opdivo）销售收入为1.9亿元，分销可瑞达销售收入为1.5

亿元。

在业内人士看来，潜在的国产PD-1药物的出现，让默沙东、施贵宝不约而同地拉低了PD-1的“起步价”。

对此，瞿镛向记者表示，外企降价销售，就是为了快速抢占国内市场，挤压后面获批上市公司的空间，但是目前PD-1的空间还是非常有限，短期内应该是大家都有发展机会，难以形成一两家绝对垄断地位。

## 商业化引关注

PD-1作为抗癌明星药，耗费了企业大量的资金投入。

君实生物公布的数据显示，2018年前三季度，公司实现营业收入199万元，实现归属于挂牌公司股东的净利润为亏损4.35亿元，当期研发费用为3.49亿元。2017年，公司实现营业收入5450万元，实现归属于挂牌公司股东的净利润为亏损3.17亿元，当期研发支出金额为2.67亿元。2016年，公司实现营业收入594万元，实现归属于挂牌公司股东的净利润为亏损1.35万元，当期公司的研发投入金额为1.18亿元。

君实生物表示，与传统肿瘤治疗方法相比，免疫治疗是一种全新抗肿瘤治疗理念，目前国内尚未普及。由于肿瘤患者和医生对单抗药物安全性和疗效还缺乏了解，因此，潜在肿瘤患者和医生可能更倾向于选择传统的标准疗法；其次，由于免疫疗法昂贵的治疗费用，肿瘤患者可能选择放弃免疫疗法而使用传统疗法。因此，药品上市存推广风险。

在瞿镛看来，君实生物的商业化挑战主要有三个方面。

“第一是企业自身销售体系的建设。这是公司第一个产品上市销售，整体的销售体系需要磨合，而且进入医院销售的环节众多，需要一个过程；第二是外资药的竞争压力，目前两个进口产品以美国一半的价格进入中国市场，给国内企业压力很大，既要比进口更低，又要保留足够的市场费用和利润空间。”瞿镛认为，更大的挑战应该来自于后面很快要批准的同行，比如恒瑞医药等老牌企业，这些公司已经建立了强大的肿瘤领域的销售体系。

未来，君实生物能否靠PD-1打赢业绩翻身仗，本报将持续关注。

# 国产HPV疫苗有望明年上半年上市 价格或将大幅拉低

■本报记者 张敏

九价宫颈癌（HPV）疫苗一针难求的现象仍在持续。

“目前没有疫苗了，下一批次得到（2019年）11月中旬了。”北京市某社区疫苗接种点工作人员向《证券日报》记者表示，由于九价HPV疫苗刚上市，接种人群比较多，所以出现了供不应求的情况。

上述工作人员向记者介绍，目前宫颈癌主要由HPV16和HPV18引起，从适龄段和性价比来看，二价HPV疫苗优势也比较明显。

目前，国内的HPV疫苗由葛兰素史克和默沙东生产。值得一提的是，国内生物制药企业万泰生物近日公布的信息显示，公司的二价HPV疫苗有望于2019年上半年获批上市。

国产HPV疫苗的上市有望惠及更多消费者。一位业内人士向《证券日报》记者表示，预计国产HPV疫苗上市后价格将大幅度拉低，有望提升HPV疫苗的接种率。

## 国产宫颈癌疫苗加速上市

万泰生物近日公布的招股说明

书显示，公司是从体外诊断试剂、体外诊断仪器与疫苗的研发、生产及销售的高新技术企业。从财务数据来看，公司的主营业务是诊断试剂，是诊断试剂行业产品线最丰富的企业之一。

不过，公司的宫颈癌疫苗研发及上市进展引起了投资者的关注。

万泰生物介绍，公司二价HPV疫苗已完成三期临床试验，于2017年11月份申报上市，国家药监局正在进行快速审评。预计将于2019年获准上市，这是第一个申报上市的国产宫颈癌疫苗，将使我成为继美国和英国之后第三个具备宫颈癌疫苗自主供应能力的国家。

万泰生物称，公司拥有全球独有的大肠杆菌原核表达类病毒颗粒疫苗技术体系，不同于酵母、昆虫细胞杆状病毒真核表达系统，该技术体系具有生产成本低、效率高、规模易于放大、安全性高的特点。

万泰生物称，公司也布局了更具前景的第三代宫颈癌疫苗，目前已经进入临床一期阶段。数据显示，2016年、2017年及2018年上半年，公司投入的研发费用分别为10946.63万元、13009.82万元、15881.77万元和6636.28万元，占营业收入的比例始

终保持在15%左右，远高于行业平均水平。

除了万泰生物外，A股上市公司沃森生物11月1月披露的公开信息显示：“公司二价HPV疫苗目前正处于最后的数据整理和分析阶段，九价HPV疫苗已进入一期临床研究阶段，目前正在开展临床工作。”另外，国产重组十四价宫颈癌疫苗纳入国家药品审评中心官网公示的第27批拟纳入优先审评程序药品名单。

## 价格或更“亲民”

对于疾病预防而言，价格也是消费者选择的重要因素。

《证券日报》记者在某疫苗接种点了解到，二价宫颈癌疫苗的适应人群是9岁至45岁，每支接种价格为580元，三支总价约为1740元；四价宫颈癌疫苗的适应人群为20岁至45岁，每支接种价格为798元，三支总价约为2394元；九价宫颈癌疫苗的适应人群为16岁至26岁，每支接种价格为1298元，三支总价约为3894元。这三种疫苗每次接种均需要25元的手续费。不过，据了解，在一些地区，由于九价疫苗供应紧张，黄牛价已经涨到了6000元以上。

## 加速抢占市场

据世界卫生组织报告，宫颈癌是常见的妇科恶性肿瘤之一，是全球15岁至44岁女性中第二大高发癌症。据《2015中国癌症统计报告》预计，当年我国宫颈癌新发病例约9.89万例，死亡人数约3.05万。宫颈癌是由高危型HPV病毒的持续感染引起，接种疫苗是预防HPV感染和发展为宫颈癌的最有效方法。

数据显示，宫颈癌疫苗目前在我国的需求空间很大，仅考虑存量人群，预测市场规模约2600万人份（适龄人群2.7亿，相当于近10%的渗透率），按照2400元/人份，存量空间约为624亿元。

万泰生物表示，公司的二价宫颈癌疫苗上市将打破进口疫苗的垄断地位，尤其是世界卫生组织号召全球消除宫颈癌，市场需求激增，国产疫苗更具有良好的市场前景。此外，该疫苗在设计、研发、生产等环节均遵循世界卫生组织认证及国际主流监管要求，今后将进入国际市场，满足全球市场需求，解决宫颈癌疫苗全球短缺的问题。目前，已有泰国、印尼、南非等多家厂商与公司进行洽谈，积极寻求合作，以实现该疫苗进入相关国家市场。

据了解，万泰生物此次募集资金约3.8亿元，主要用于化学发光试剂制造系统自动化技术改造及国际化认证项目、宫颈癌疫苗质量体系提升及国际化项目等。万泰生物表示，上述项目建成后，预计将实现化学发光诊断试剂年产能1亿1人份、疫苗年产能3000万支，据此计算募集资金投资项目建成正常运行后将使公司的销售收入和净利润大幅增加。

沃森生物表示，公司二价HPV疫苗于2015年获得了盖茨基金会500万美元的支持，并与盖茨基金会签署了在产品上市后为期5年的向国际大宗采购供货的协议。

## 对话医药人

# 天士力研究院执行院长周水平：从“治病”到“治人” 单一靶点难解复杂疾病

■本报记者 张敏

近年来，现代中药起家的天士力在创新药物领域的大动作引起市场关注。

天士力一方面利用公司研究院的优势，在自身擅长的领域进行自主研发；另一方面，寻求与优质的国际国内等外部资源合作，通过合作研发、产品引进、投资市场优先许可等方式，高效、快速地充实公司的产品管线。公司已先后与礼来、EA Pharma、Pharmext、Mesoblast等国际知名制药企业合作，投资引入创新药。此外，公司旗下拥有心脑血管领域重磅已上市产品“普佑克”及丰富研发管线的创新生物药企业——天士力生物医药股份有限公司宣布完成Pre-IPO轮融资，有望成为赴港上市最高估值生物医药公司。

在这一系列运作的背后，天士力药物研发和布局的逻辑是什么？近日，《证券日报》记者采访了天士力研究院执行院长周水平。

在周水平看来，企业所做出的选择是基于对整个医学药物发展史的判断，医学经历了从整体医学到微观医学再到整体医学的发展历程。微观医学在现代得到了显著发展，细分领域越来越多，但最后可能导致的是“治病而不是治人”。未来医学的理论还得回到整体医学。“新的医学理论模式不再单一治人，而是生理、心理、社会、技术的整体融合应用。”周水平认为，这是一个系统的科学，“无论是PD-1、PD-L1，还是细胞免疫治疗等，没有一个单一的物能解决所有问题。单一的靶点不足以解决复杂疾病问题。从医学和药学的发展趋势来看，未来还是要将人作为一个整体来审视，医疗模式必将从疾病出发回归到健康，回归到人体生命本身”。

周水平向记者表示，天士力基于上述判断，并结合集团研产销一体化的自身优势，进行全产业链的产品布局。

周水平介绍，经过多年摸索与发展，天士力逐渐形成了现代中药、生物药、化学药协同发展的格局，未来将成为横跨现代中药、生物药、化学药三大领域的创新型平台，“天士力一直以国际化视野，搭建开放式的创新型平台，成为没有围墙的研究院，实现研产销一体化”。具体来看，就是公司通过自主研发、合作研发、产品引进和投资市场优先许可的“四位一体”研发模式，以资本杠杆撬动研发资源，规避风险，加速创新成果转化，形成企业可持续发展创新能力。此外，天士力具备生产、销售一体化商业能力，创新产品的产业化落地更具优势。

数据显示，2016年，天士力的研发费用为4.4亿元，通过合作研发等方式实现研发投入约3.9亿元，实现研发总额约8.3亿元，研发投入占医药工业收入比例达13.4%；2017年通过自主研发投入6.16亿元，通过合作研发等方式实现研发投入约5.77亿元，实际研发总额约为11.93亿元，创历史新高，公司实际研发投入占医药工业收入比例高达17.5%，在A股医药行业排名第三。

目前天士力围绕自身优势积极布局心脑血管、消化代谢、抗肿瘤三大领域。

对于聚焦这三大领域，周水平如是解释，天士力是基于疾病发展的全过程进行布局。例如，在心脑血管疾病领域，公司的产品及研发布局包括高血脂、血小板聚集、心衰、脑梗卒中心以及脑梗卒中心术后恢复等领域；消化代谢布局方面，天士力以“服务+药物+诊疗+医保”模式，打造糖尿病精准医疗闭环；抗肿瘤治疗方面，公司围绕全球抗肿瘤领域研发热点布局产品管线，从淋巴瘤、乳腺癌、卵巢癌、脑胶质瘤、多发性骨髓瘤和非小细胞肺癌等多个适应症角度优化产品研发管线。“这样做，目的是为了给不同阶段的患者，提供最佳治疗方案”。

“天士力是现代中药、生物药、化学药协同发展，但三者定位不完全一样，中药是要打造中国国际化的大药，化学药是做特色的化学药，生物药要做全国领先的。”周水平补充道。

## 欢迎关注 上市公司大健康头条

