

2021年,国家药品集采转向常态化运行,重塑整个市场格局——

“灵魂砍价”一再上演 集采倒逼中国医药行业增添“原创”成色

■本报记者 张敏 见习记者 郭冀川

12月22日,有投资者向上市公司通化东宝发出提问:公司是否重新评估了集采之后两年的盈利预期?参与了第六批国家药品集采——胰岛素专场的通化东宝回答称,有信心确保公司在集采后的收入呈现稳中有增趋势。

这是医药行业直面集采的一个缩影。2021年,国家药品集采政策逐渐由试点转向常态化运行,重塑着整个市场格局;密集推出的第四批、第五批、第六批药品集采加速挤出药价虚高水分。同时,集采加快推动中国医药产业重构,仿制药行业集中度提高,创新药物占比提升,集采对整个医药行业的合规性、推广模式、资本投向、估值判断形成正向引导。

有了集采的不断鞭策,中国医药行业正进一步加快创新转型进程,在这个过程中,也考验着药企的智慧。“日子不好过了!”一位药企负责人曾向记者表示,“不转型是等死,转型或许还有希望。”

集采进入常态化

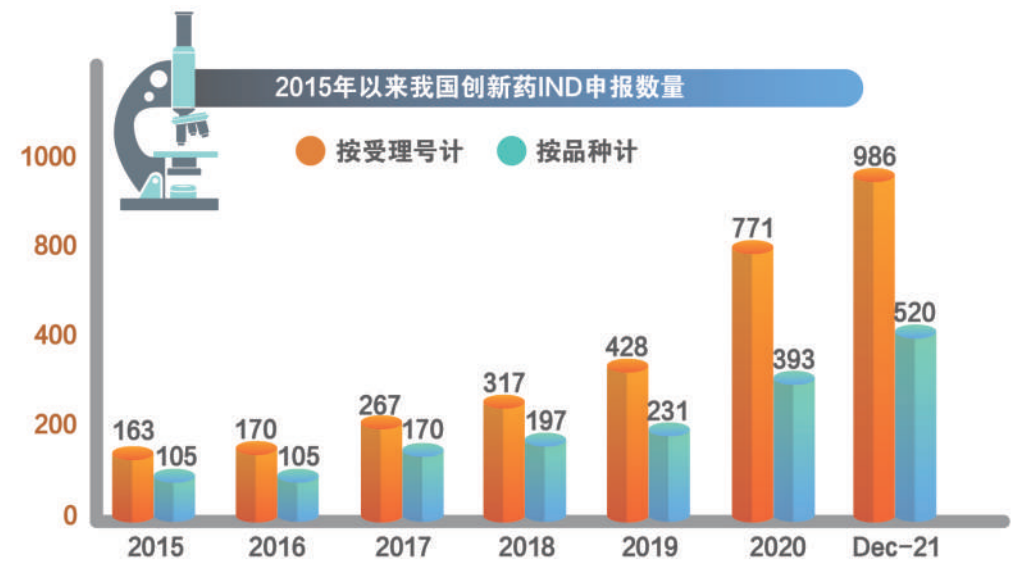
集采可以理解为一场大型药品“团购”,明确采购量,通过企业间的市场化竞价,实现以量换价、降低采购药品价格。如果说2018年、2019年、2020年的集采是小试牛刀,那么2021年的集采则是进入了常态化,“灵魂砍价”一再上演。

今年1月份,国务院办公厅发布《关于推动药品集中带量采购工作常态化制度化开展的意见》,再一次明确药品集中带量采购是协同推进医药服务供给侧改革的重要举措,推动药品集中带量采购工作常态化制度化开展,加快形成全国统一开放的药品集中采购市场。

政策的发布进一步支撑集采常态化推进,2021年集采逐渐在多个领域展开。

2月份,第四批集采启动,中选产品平均降价52%,最高降幅达到96%,此轮集采首次纳入注射剂;6月份,第五批集采启动,采购规模创历史新高,注射剂的竞争尤为激烈,最终61种药品采购成功,平均降价56%;11月份,第六批集采启动,此次是以胰岛素为对象的专项采购,也是首次将集采拓展到生物医药领域,本次集采42个产品中选,中选产品平均降价48%,最高降幅70%。

随着2021年第六批集采落下帷幕,2022年第七批集采呼之欲出,业内预计注射剂将再次成为“重头戏”。目前来看,齐鲁制药、科伦药业、扬子江药业、中国生物制药、恒瑞医药等本土药企的注射剂通过一致性评价的数量居前,这些企业已经摩拳擦掌,准备迎接千亿元规模的注射剂市场洗牌。



除了药品集采之外,高值耗材带量采购也持续推进。2021年9月14日,冠脉支架首次带量采购之后,国家组织人工关节集中带量采购在天津开标,此次中选的人工关节产品价格从平均3万元降到1万元以内。

值得一提的是,随着采购模式、体系和规则的不断完善,如今集采已然不是“摸着石头过河”。而这一点,资本市场的反应最为敏锐,A股医药指数的变化清晰地反映出集采对于医药板块的影响呈现边际递减。

2018年首次“4+7”试点集采结果公布时,药品价格最高降幅达96%,一度引

全国药品集采结果				
区域	中标	集采区域	采购/中选品种数量	价格平均降幅
4+7试点	2018. 12	11个试点城市	31/25	52%
第一批（4+7扩围）	2019. 9	25个联盟地区	25/25	在4+7基础上再降25%
第二批	2020. 1	全国31个省级行政区域	33/32	53%
第三批	2020. 8	全国31个省级行政区域	56/55	53%
第四批	2021. 2	全国31个省级行政区域	45/45	52%
第五批	2021. 6	全国31个省级行政区域	62/61	56%
第六批	2021. 11	全国31个省级行政区域	42/59	48%

发资本市场相关板块震荡调整。而2021年,第六次胰岛素专项集采中选结果公示,价格降幅高达70%,A股相关上市公司股价则应声上扬,因为国内药企有望提高市场占有率。

北京看懂研究院医疗研究员陈乔珊对记者表示,随着集采常态化,悲观预期已经得到释放,市场对集采政策的理解在加深,投资者的心态也逐步回归理性。

保质保量“供货”成关键

中标只是药企参与集采的第一步,保质保量“供货”才是集采落地的关键一环。2021年,断供现象多次出现,考验着药企的诚信和实力,也考验着集采制度能否正常推进。

8月20日,上海阳光医药采购网发布《关于将华北制药股份有限公司列入违规名单的公告》称,第三批集采品种布洛芬缓释胶囊的中选企业——华北制药在山东省未能按协议供应约定采购量,经多次约谈协商仍未改善,决定将其列入“违规名单”,并取消其自2022年5月10日前申报国家集采的资格。

9月18日,河南省公共资源交易中心通报,北京百奥药业的恩替卡韦片为全国集采试点扩围中选品种,在河南省多次出现配送率低等供应问题,2021年5月份至6月份更是出现停产、断供等问题。依据相关文件规定,将百奥药业在河南省医药价格和招标采购信用等级评定为“严重”。

11月8日,湖北省医疗保障局发布通知称,山德士(中国)制药有限公司集采中标产品氯沙坦钾片(50mg)出现无法正常供应的情况,将由华海药业替补供应。

断供的原因有多种,包括生产线改造、原料药成本上升等,背后是产能不足还是利润有限?这引发了业内热议。

随着集采的持续推进,集采药品和高值耗材种类不断增加,药企竞争日渐加剧,行业加速

进入微利时代。一位不愿具名的药企负责人向《证券日报》记者表示,“仿制药躺着赚钱的时代已经结束,利润空间被大大压缩,不参加集采意味着丢掉市场,参加集采意味着降低毛利率,薄利已是大势所趋。”

多个中选药企断供背后,也引发了业内人士对“低价药”的担忧。“带量采购之前推出过,但导致的现象是一些药品在降价之后从市场上消失。”一位业内人士向记者表示,从集采的趋势来看,降价已经变得温和,政策也在调整。

2021年9月29日,国务院办公厅发布《关于印发“十四五”全民医疗保障规划的通知》指

出,到2025年各省(自治区、直辖市)国家和省级药品集中带量采购品种达500个以上;医用耗材集中带量采购品种达5类以上。这也意味着,未来几年,国家集采仍是医药行业面临的“大考”。

创新药开发大势所趋

集采背景下,药企利润空间有所压降。恒瑞医药发布三季报显示,第三季度实现营业收入69亿元,同比下滑14.84%;实现归属于上市公司股东的净利润15.4亿元,同比下滑3.57%。

虽然未在季报中披露业绩下滑的原因,不过,恒瑞医药此前曾在2021年半年报中表示,公司在2020年11月份开始执行的第三批集采涉及6个药品,致使公司今年上半年销售收入环比下滑57%。

8月30日,港股上市公司微创医疗发布公告显示,2021年上半年,公司亏损约1.15亿美元。原因之一是冠脉支架全国集中带量采购政策带来心血管介入产品业务销量大增,但未能完全弥补收入和毛利的同时下降。

国家通过集采挤出仿制药、高值耗材价格水分,同时,鼓励药企大力投入具有临床价值的创新药物开发。今年前三季度,A股医药板块研发投入超过十亿元的企业达到6家,研发投入亿元以上的企业数量约占总数的三分之一。

随着集采深入推进,药企把精力转向创新药是必然趋势。毕马威中国生命科学行业主管合伙人于子龙对《证券日报》记者表示,在鼓励医药创新的环境下,通过创新药形成差异化竞争优势、拉动销售增长、获得更高利润,是绝大多数药企的转型方向。

国信证券高级研究员张立超对记者表示,未来药企的核心竞争优势将来自于研发管线的厚度和对成本的控制能力。国产化率是今后推进各种医药降费举措的关键,在此基础上,政策优化、产品创新、转型升级、本土优势将是医药板块的主要投资逻辑。

深圳新兰德首席投资顾问王伦表示,“创新化和龙头化正成为未来医药行业的两大倾向,也是投资者需要关注的方向。从政策层面考虑,需要观察对创新药行业的扶持政策是否具有延续性,这是未来创新药产生回报的重要支撑。”

医药股投资逻辑扭转

面对集采常态化,医药板块的投资逻辑与过去相比发生明显变化,具体表现为对板块估值的重新调整和再认识。

医药板块的市场热度和投资者关注焦点,正朝着医药创新与产业升级的方向转移。以药养医、销售驱动的旧时代已经过去,技术创新能力正成为衡量药企价值与成长性的重要标准。

深圳中金华创基金董事长龚涛对记者表示,集采是把双刃剑,一方面给国内药企提供了更多的市场空间,另一方面也给研发能

力不强的药企以巨大的价格压力,促进产品同质化严重的药企转型。

从创新药企的上市情况看,2018年以来,已有77家生物医药企业登陆港股融资。截至2021年12月22日,已有75家生物医药企业登陆科创板。12月15日,持续投入研发,仍在亏损阶段的百济神州正式登陆科创板,成为第一家三地上市(纳斯达克、港交所、上交所)的生物医药公司。

从产品布局来看,药企不断加大对创新品种的投入,逐渐形成自己的产品组合优势。于子龙认为,未来医药板块的主要投资机会将集中在以下几个方面,包括在特定治疗领域形成一定规模化和成本优势的药企、医药新零售及数字化推广服务平台、具备学术推广能力的销售外包服务药企、真正具备创新能力的生物制药企业等。

与此同时,依靠仿制药、专利过期原研药生存的药企,将逐渐走向没落。

巨丰投资首席投资顾问张翠霞告诉《证券日报》记者,越来越多的药企通过投身医药研发和医疗服务,降低对仿制药产品的依赖,医药板块的投资趋势也更加多元化。除了创新药和创新医疗器械,在院外药店、互联网医疗、第三方实验室、疫苗等生物医药细分板块,都出现了受市场追捧的龙头公司。

历经多轮集采洗礼,中国医药行业正在走出创新发展“加速度”。

集采大势下 药企亟待补齐创新研发“短板”

2021年,国家药品集采进入常态化。密集推出的药品集采、一再上演的“灵魂砍价”,背后是整个行业新趋势与旧思维的角力。

在笔者看来,医药企业亟待补齐创新研发“短板”。

长期以来,药品“专利悬崖”现象并未在我国出现,原研药尤其是专利到期的原研药仍享受着高定价、高市场份额,诸多仿制药也享受着高毛利,原因就是我国的医药研发实力不强。

带量采购的常态化运行,旨在挤出仿制药不合理水分。随着集采的持续推进,低端普通仿制药已进入微利时代。同时,集采为临床真正有创新和治疗价值的药物腾出空间,推动药企进一步投入研发,进行药物创新,真正解决临床和患者的需求。

当下,高技术壁垒的新型仿制药和创新药成为药企的战略方向。据央视财经报道,今年以来国家药监局进一步加快新药审评审批速度,截至目前,审批新药数量再创新高,达到26个,治疗领域包括抗肿瘤、罕见病、传染病、慢性病等,其中不少新药处于世界领先水平,有的甚至成为全球唯一。

而随着注册制改革的持续推进,越来越多科创型企业登陆资本市场,未盈利的创新药公司也拥有了自己的上市渠道。

没有创新投入的药企则被资本市场所抛弃。同花顺数据显示,2021年前三季度,A股市场中,有76家医药上市公司研发投入不足2000万元,37家公司研发投入不足1000万元。而这些上市公司的市值已经不到百亿元,多数在50亿元以下。

值得一提的是,尽管当下医药行业创新热情高涨,但我国需要的是高质量、高水平的真创新。今年7月份,国家药监局药品审评中心发布《以临床价值为导向的抗肿瘤药物研发指导原则》征求意见稿,被业内称为旨在终结“伪创新”、挣快钱的现象。

随着国内医药创新逐渐与国际接轨,企业必须向市场交出真正的创新答卷。正如国家药监局药品审评中心副主任周思源所说,创新需要关注患者的需求,要对临床价值给予关注,要充分探索临床价值。(张敏 郭冀川)