

# 2022年国家医保药品目录谈判正式开启 多款罕见病药、新冠口服药成焦点

■本报记者 张敏  
见习记者 张安 许林艳

1月5日,2022年国家医保药品目录谈判(以下简称“国谈”)正式开启。当日,记者来到坐落在北京西黄城根北街的全国人大会议中心,“国谈”正在这里举行。

记者了解到,企业依旧要对国家医保目录谈判结果保密,相关结果待全部谈判结束后才能公布。

## 新冠口服药成热点

2022年9月份,国家医保局公布了2022年国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录调整通过形式审查的药品名单,真实生物阿兹夫定片和辉瑞的奈玛特韦片/利托那韦片组合包装出现在了名单当中。

上述两款新冠口服药能否大幅降价成为人们关注的热点,也是此次“国谈”的焦点之一。目前,奈玛特韦片/利托那韦片以及阿兹夫定片供应都十分紧张,尤其是前者遭到了“黄牛”炒作。

对于此次辉瑞的新冠口服药是否会大幅降价,巨丰投资高级投资顾问赵喜龙在接受《证券日报》记者采访时表示,“国谈”后存在降价的可能,但预计幅度不会太大。”海南博鳌医疗科技有限公司总经理邓之东也认为,“辉瑞的新冠口服药本次或不会大幅降价,但

会逐步降价,否则长期来看将失去中国市场。”

从2020年第一次实行医保药品目录企业自主申报制起,国家医保局就对新冠治疗药品给予了高度重视,一批新冠治疗用药已被纳入医保药品目录。目前,辉瑞的奈玛特韦片/利托那韦片已经纳入多地医保,且医保支付价格已由每盒2300元下调至1890元。阿兹夫定片也被临时性纳入医保,按照各地医保挂网价格,阿兹夫定片定价为每瓶270元。

## 利司扑兰受关注

公开数据显示,此次进入国家医保药品目录谈判初审目录的药品共有343个品种,目录内原有品种145个,目录外新进品种198个,其中有19个罕见病药物进入今年的初审目录。据了解,此次进入谈判目录中的创新药物、罕见病治疗药物较往年有所增多。

2021年的谈判现场,随着谈判代表一句“每一个小的群体都不该被放弃”,治疗罕见病脊髓性肌萎缩症(SMA)的诺西那生注射液从70万元降至3.3万元,成为首个通过谈判方式被纳入国家医保目录的高值罕见病药物。而此次谈判中,同样用于治疗SMA的药物利司扑兰也在谈判药品目录中,此次谈判是否会再现“灵魂砍价”,也是各方关注的焦点。



目前,奈玛特韦片/利托那韦片已被纳入多地医保,阿兹夫定片也被临时性纳入医保

王琳/制图

对此,CIC灼识咨询刘昕向《证券日报》记者表示,此次医保目录调整增加了罕见病用药的思路,将更多罕见病用药纳入医保,将有效改善医保药品结构;对于药企来说,中国人口基数较大,降价无疑将增加药品销售量,扩大药企市场份额。回顾之前的医保谈判,不乏“天价药”平价化的案例,我们对此次谈判也持乐观态度。

邓之东也认为,此次医保谈判中很有可能会再现“灵魂砍价”,这

也有利于企业以价换量。

## 创新药获政策鼓励支持

此外,今年的国家医保目录谈判还有一个看点。2022年6月份,国家医保局发布了2022年医保目录调整规则文件,同步宣布了新增简易续约和非独家药品竞价两项规则。简易续约是指对于已经进入医保,需要新增适应症药品,不需要再走谈判流程,只要通过专家评审、确定支付标准就可以签约。

“这意味着医保谈判人口对创新药有所放宽,医保愿意给予创新药更多的准入机会。”东高科技高级投资顾问秦亮表示。

另外,此次谈判中,将有38个品种参与非独家品种竞价,将按照以最低申报价确定医保支付标准的规则实行,其中涉及本土药企51家。对此,刘昕表示,非独家药品采用竞价方式确定支付标准的新规则,有望解决由于个别企业定价较高而导致相关药品无法纳入医保目录的问题。

# 国家药监局发文力促中药传承创新发展 中药上市公司表示将严把“质量关”

■本报记者 王鹤  
见习记者 冯雨瑶

1月4日,国家药监局印发《关于进一步加强中药科学监管 促进中药传承创新发展的若干措施》(以下简称《措施》),从加强中药材质量管理、强化中药饮片、中药配方颗粒监管等方面做出了明确要求。

中医药在疫情防控中发挥了重要作用。2022年以来,贵州、安徽、四川等地先后下发政策,支持中医药创新发展。神州细胞海外商务合作负责人来延颀对《证券日报》记者表示:“此次出台的政策对中药质量、流通等环节的管控力度进一步加大,有利于杜绝中药饮片等基础原材料以假乱真,以次充好等现象,更好保障药品的后期疗效。”

作为中药上市公司,信邦制药相关负责人对《证券日报》记者表示:“《措施》加强源头管理和全链条管理,系列措施涵盖中药质量管理各重点环节,有助于进一步促进

中药传承创新发展。”

## 强化中药质检环节监管

《措施》提出,逐步建立并完善中药生产区域化风险研判机制,针对重点企业、重点品种、重点环节,持续加强中药饮片、中药配方颗粒和中药监督抽检,有序开展中药材延伸检查。此外,进一步规范中药饮片、中药配方颗粒和中药流通经营秩序,强化使用环节质量监管。

中药上市后管理同样备受重视。《措施》强调,根据产品特点制定上市后风险管理计划,主动开展上市后研究和上市后评价。根据评估结果,依法采取修订药品说明书、暂停生产销售、召回药品、主动申请注销药品批准证明文件等措施。

“监管政策的实施,有利于中医药创新发展,同时也有助于进一步推动中医药全球化的进程。”北京市知识产权专家、投资人董新蕊对《证券日报》记者表示。

海南博鳌医疗科技有限公司总经理邓之东告诉《证券日报》记

者:“《措施》的出台将促进中药材产业链各环节深度融合,打开中药集约化、规模化、现代化发展格局,推动中医药进一步规范化、集聚化、自动化、智能化、国际化,促进中医药产业高质量发展。”

## 中药上市公司严把“质量关”

《措施》将中医药质检、流通等环节的监管列为重点。董新蕊向记者表示:“当前中医药行业面临药材种植不规范、难以标准化,中药创新乏力、中医药专家匮乏、流通环节监管不够完善,以及临床试验欠缺、知识产权保护不力等问题和瓶颈。”

“中药种植端存在利益导向问题,为了使种植的药材产量更高、卖相更好,存在滥用农药、抢种抢收、粗制滥造等问题,导致中药材原料质量严重下降。”信邦制药相关负责人告诉《证券日报》记者,同时,中药种植端也存在盲目跨区域引种扩种,导致来源混乱,药材出现质量问题。

为进一步规范中药饮片、中药配方颗粒和中药流通经营秩序,强化使用环节质量监管。《措施》提出,要加大对中药的安全监管力度,逐步建立完善中药生产区域化风险研判机制,针对重点企业、重点品种、重点环节,持续加强中药饮片、中药配方颗粒和中药监督抽检,有序开展中药材延伸检查。

以中药饮片为例,作为中药产业健康发展的重要一环,中药饮片上承中药原材料,下接中成药、提取物、保健品和中医临床,是传统中药三大产业支柱之一。

中药上市公司新天药业相关负责人向《证券日报》记者表示,公司深耕中药行业近30年,在产品研发与质量控制等方面已形成了独特的发展特点与优势。

上述新天药业相关负责人表示:“公司结合自身独特优势,建立起了相对完善且先进的研发与质控体系,拥有涵盖中药新药‘发现、研发、生产、上市及上市后再评价’全过程的自主研发体系,并建立了一整套细分业务管理规程,以及贯

格波动,反映出市场对苹果供应链的信心不足,‘果链’不稳定性越发凸显,对相关上市公司业绩影响较大。苹果供应链风险在加剧,‘果链’企业应做好应对准备。”林芝认为。

今年以来,苹果要求供应商暂停供货或减少供货量的消息频频传出,引发市场关注。此前,多家上市公司由于从苹果供应商名单中被剔除,业绩受到较大影响。

“中国企业通过发挥供应链和技术研发比较优势进一步深化国际合作,是企业产品质量、制造能力的体现。不过,近年来在外部严峻环境下,苹果不断调整策略,让供应商‘内卷’严重,利润趋低。未来中国制造商应与下游品牌方联合创新,以自研技术突围,围绕前沿技术产业布局,降低产业链依赖性,创造更多新机会。”中国人民大学国际货币研究所研究员陈佳对《证券日报》记者表示。

# 京东方回应拿下苹果手机大单传闻: “目前不便对单一客户信息透露过多”

■本报记者 贾丽

在供应链风险加大的背景下,苹果正在引入更多合作伙伴。1月4日,天风国际证券知名苹果分析师郭明錤发文称,京东方已获得今年下半年发布的新款iPhone 15与iPhone 15 Plus的大部分显示屏订单,有望成为相关系列产品最大的显示屏供应商。

此前有消息称,苹果已通知几家供应商在今年第一季度减少组件供应,理由是需求疲软。受此影响,多家“果链”概念股大跌。而1月5日,立讯精密等“果链”企业紧急回应称“砍单”传闻,称业务正有序正常推进。

“为应对市场需求减弱及外部因素造成的不确定性,苹果正试图扩充供应商、分散供应链,其中中国供应链优势依然显著。但此举也令‘果链’不稳定性风险随之加剧,国内供应商应未雨绸缪。”中国

电子工业标准化技术协会部长王连升接受《证券日报》记者采访时表示。

## 中国制造要增强应变能力

郭明錤在1月4日的文章中还表示,京东方预计在2024年大量出货高阶iPhone用的LTPO(OLED屏幕的下一代技术)显示屏。若京东方能取得约20%至30%高阶iPhone LTPO显示屏订单,并维持低阶iPhone显示屏约70%的出货比重,则京东方有机会成为新款iPhone最大显示屏供应商。

对此,京东方董秘办人士对《证券日报》记者表示,公司在持续对苹果等客户资源进行拓展或加深合作,目前不便对单一客户信息进行过多透露,具体以公告为准。

“在全球芯片短缺的大背景下,显示驱动芯片也存在供应不足现象,苹果需要引入更多供应商来

保证供应。同时,中国市场是苹果的重要市场,其有意通过加强本地供应链合作降低成本。京东方已与苹果在OLED屏幕上建立合作关系,这也符合苹果通过多元化供应链来降低风险和成本的策略。”WiiDisplay首席分析师林芝认为。

工信部高质量发展高层次咨询专家项立刚对《证券日报》记者表示,双方合作的达成,意味着京东方在产品品质、供货能力方面竞争力较强,中国制造企业品牌影响力不断提升,打破了部分外资厂商对苹果高阶产品独家供应的格局。

在王连升看来,此前iPhone Pro的面板大多由三星等外资供应商提供,苹果在高端产品上加大国产屏幕的供货比例,给中国核心显示面板及零部件厂商带来了发展机遇,有助于中国供应链厂商迈向更高台阶。“京东方进入‘果链’,且有望逐步拿下高端产品供应份额,说明中国制造的质量和水平已经

达到国际领先水平,在供应链体系的地位进一步提高。同时,中国制造企业必须努力提升产品质量等,做好相关战略布局,并提升对国际贸易格局变化和供应链变动的应对能力。”

## 资本市场对“果链”信心不足

1月5日早间,立讯精密紧急就坊间“砍单”传闻回应称,经核实,目前公司与现有客户合作均正常开展,业务正有序依照工作计划正常推进,公司相关业务不存在特殊变化和影响。

此前,针对“砍单”传闻,东山精密也在投资者互动平台上表示,目前公司生产经营一切正常,核心客户订单稳定。在及时澄清后,1月5日,立讯精密、舜宇光学等“果链”上市公司股价逐步企稳,其中舜宇光学一度上涨超7.8%。

“苹果概念股在二级市场的价

# 紫金矿业子公司非法采矿 “以探代采”受重罚警示行业

我国矿业从最初的“粗放时代”到目前的日益精细化,经历了一个不断演进的过程,而近几年“以探代采”则成为重点监管和打击对象

■本报记者 李婷 见习记者 陈潇

1月4日,紫金矿业公告称,公司控股子公司乌拉特后旗紫金矿业有限公司(以下简称“乌后紫金”)收到乌拉特后旗人民法院作出的《刑事判决书》,乌后紫金犯非法采矿罪,没收违法所得约4.61亿元,并处罚金1500万元。

据了解,本次判决的执行将影响紫金矿业2022年度归属于上市公司股东的净利润为45202.99万元,占公司2021年度经审计归属于上市公司股东净资产的0.64%。

中国工程院矿法修改课题组核心成员、北京市京律师事务所律师矿产资源法律事务部主任曹旭升向《证券日报》记者表示:“乌后紫金作为知名龙头矿业企业的控股子公司,因非法采矿被定罪量刑,说明矿业企业的合规管理水平有待提高。这也给行业敲响了警钟,相关企业需加强合规管理,防微杜渐,避免类似事件发生。”

## 乌后紫金犯非法采矿罪

据了解,紫金矿业子公司非法采矿案始于2022年4月份,有人向巴彦淖尔市生态环境局信访举报,乌后紫金在无开采许可证的情况下涉嫌违规开采600万吨矿石,收益超40亿元,且在开采过程中造成地下水污染、周围土地盐碱化程度不断加剧等。

针对举报情况,巴彦淖尔市生态环境局表示,经查证,对乌后紫金在南矿段越界开采矿石2988.41吨,无安全生产许可证违法开采约163.25万吨已进行处罚;举报的北矿段无证采矿约251万吨,南矿段越界采矿约4.65万吨的情况基本属实。

2022年4月15日,紫金矿业公告称乌后紫金已被乌拉特后旗公安局立案调查。2023年1月5日,紫金矿业公告该案判决结果,并表示经公司核实,乌后紫金东升庙三贵口南北矿段为同一矿体,2012年申报南北两个矿段合一的采矿权,因北矿段勘探程度较低,只取得了南矿段采矿权。乌后紫金随后进行补勘并于2013年9月份获得资源储量备案,之后交纳了有关价款并多次申报采矿权,但因多种因素一直没有取得北矿段采矿权,因乌后紫金相关人员法规意识淡薄,造成该项目长期无证开采。

紫金矿业相关负责人向《证券日报》记者表示,公司于2022年12月30日召开董事会,已同意新设ESG办公室为集团总部一级部门,建立更为长效的管理体系;同时,公司管理层高度重视此次事件,已责成乌后紫金深刻吸取教训,认真反思检讨和改进工作,增强合规意识。

紫金矿业子公司非法采矿案已基本落下帷幕。从此前案例来看,上市公司非法采矿现象并不罕见。

2022年6月30日,藏格控股公告称,近日收到实际控制人肖永明提供的《刑事判决书》,获悉其犯非法采矿罪被判有期徒刑3年,缓刑4年,并处罚金200万元。

2022年12月15日,君正集团发布公告,全资子公司乌海市君正矿业有限责任公司收到内蒙古自治区乌海市海南区人民法院出具的《刑事判决书》,因犯非法采矿罪,被判处罚金250万元,退缴的违法所得3706.5万元予以没收,上缴国库。

此外,还有多家上市公司因非法采矿问题受到处罚,此次紫金矿业旗下乌后紫金非法采矿案判决落地,再次为行业敲响警钟。

## 矿业企业需提升合规意识

紫金矿业在公告中提到,此次子公司犯下非法采矿罪,是由于在已取得乌拉特后旗东升庙三贵口北矿段探矿权许可证但未取得采矿许可证的情况下,通过以探代采的方式,在乌拉特后旗东升庙三贵口北矿段进行巷道掘进及矿石开采。

我国矿业从最初的“粗放时代”到目前的日益精细化,经历了一个不断演进的过程,而近几年以探代采则成为重点监管和打击对象,这也是我国依法治矿的体现。

在此过程中,也有许多矛盾、问题亟需解决。曹旭升表示:“矿业是一个长周期、重投资、高风险的行业。实践中,从取得探矿权到取得采矿权,平均周期往往长达5年至10年,个别矿业企业从取得探矿权到取得采矿许可证甚至长达20年之久。建议提高对办证难、许可难问题的重视,优化完善相关制度。”

2022年12月23日,自然资源部召开会议,提出要全面启动新一轮战略性矿产国内找矿行动,加大重点勘查区找矿力度,增强国内矿产资源保障能力。

“合规关乎矿业企业的生死存亡,一旦不合规,轻则承担民事责任,重则承担刑事责任。建议矿业企业以乌后紫金非法采矿一案为鉴,专设合规管理部门,聘请有经验有能力的机构,切实做好矿业企业合规管理,远离非法采矿、非法占用农用地等行为。”曹旭升表示。