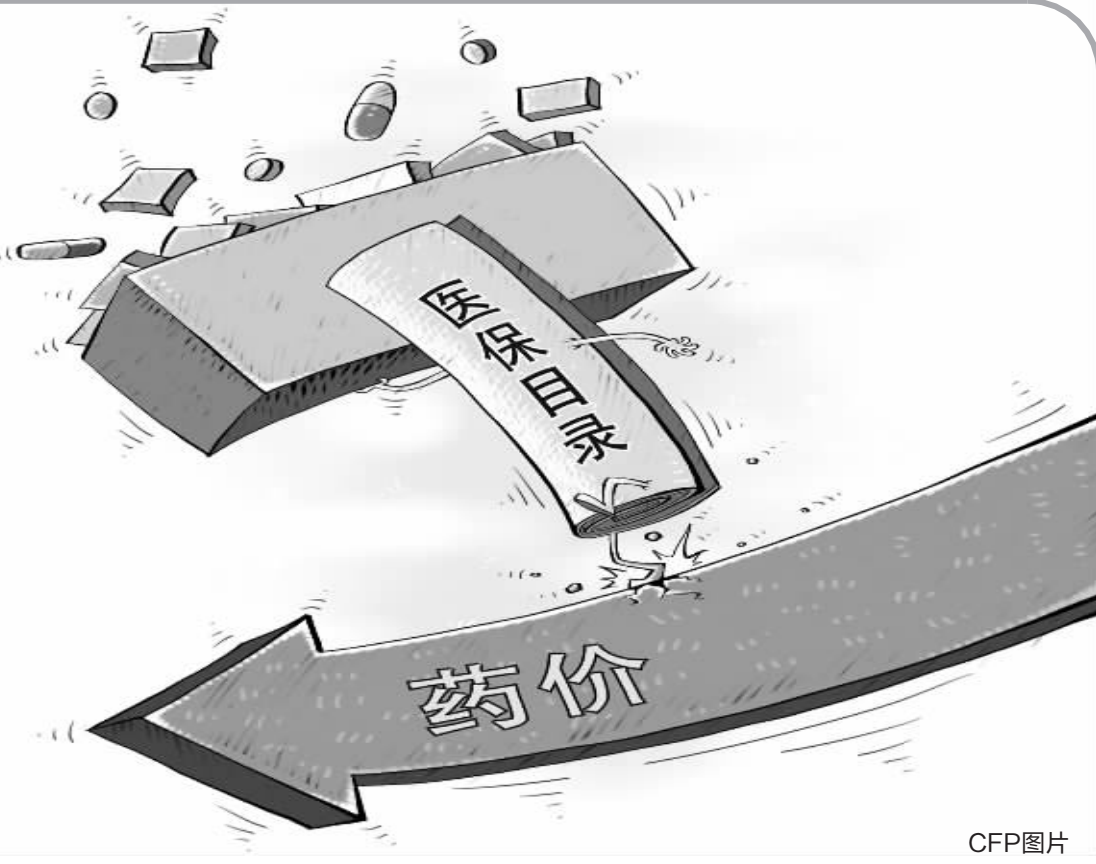


36种药品纳入 8家上市公司入选

# 医保谈判目录助力国产创新药增长

□本报记者 戴小河



CFP图片

## 8家上市公司药品入选

国家医保目录谈判药品名单尘埃落定。近日,人社部印发了《关于将36种药品纳入国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录乙类范围的通知》,将36种谈判药品纳入了《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录(2017年版)》(简称“药品目录”)乙类范围,并同步确定这些药品的医保支付标准。

今年4月份,人社部公布了44个拟谈判药品的名单。据人社部介绍,经过与相关企业的谈判,其中36个药品谈判成功,成功率达到81.8%,与2016年平均零售价相比,谈判药品的平均降幅达到44%,最高的达到70%,大部分进口药品谈判后的支付标准低于周边国际市场价格。据中国证券报记者统计,恒瑞医药、信立泰等8家上市公司产品入选。业内人士表示,药品进入医保目录对于公司业绩的促进作用不言而喻,企业有望以价换量打开增长空间。受益此政策,未来将诞生一批销售超过十亿级别的品种。

据中国证券报记者统计,此次谈判成功的36个药品中,包括31个西药和5个中成药。31个西药中15个是肿瘤治疗药,涉及肺癌、胃癌、乳腺癌、结直肠癌、淋巴瘤、骨髓瘤等常见癌种,包括曲妥珠单抗、利妥昔单抗、硼替佐米、来那度胺等;还有5个是心血管用药药,如治疗急性冠脉综合症的替格瑞洛、治疗急性心梗的重组人尿激酶原等;其他的药品分别是肾病、眼科、精神病、抗感染、糖尿病以及罕见病用药。5个中成药中3个是肿瘤药,两个是心脑血管用药。

人社部介绍,本次谈判对创新药和罕见病药给予了高度重视,列入“十二五”以来国家重大新药创制专项的西达本胺、康柏西普、阿帕替尼等全部谈判成功,治疗血友病的重组人凝血因子Ⅶa和治疗多发性硬化症的重组人干扰素-1b也成功纳入药品目录。“通过谈判将社会反映比较强烈的肿瘤靶向药等重大疾病治疗用纳入药品目录,大大提高了基本医疗保险的保障水平,同时也兼顾了基金负担能力,有利于引导合理医疗行为、促进医药产业创新发展,基本实现了医保、企业、参保人三赢的目标”。

人社部规定,纳入国家医保目录的36个品种,各省(区、市)社会保险主管部门不得将有关药品调出目录,也不得调整限定支付范围。

据中国证券报记者统计,恒瑞医药、信立泰、康缘

药业、亚泰制药、亿帆医药、康弘药业、西藏药业、天士力8家上市公司产品入选。

中成药部分,银杏二萜内酯葡胺注射液、银杏内酯注射液、复方黄黛片、注射用黄芪多糖、参一胶囊等纳入医保目录。其中,参一胶囊的生产企业为吉林亚泰制药股份有限公司,该公司为亚泰集团控股子公司。吉林亚泰制药股份有限公司2015年的净利润为4698万元。复方黄黛片的生产企业为天长亿帆制药有限公司,该公司为亿帆医药旗下公司。亿帆医药2016年年报显示,公司全国独家产品复方黄黛片曾获得国家科技进步二等奖,是中国为数不多的在《新英格兰医学》杂志上发表研究成果的中药产品,是治疗急性早幼粒白血病的特效药产品。

银杏二萜内酯葡胺注射液的生产企业为康缘药业。康缘药业介绍,银杏二萜内酯葡胺注射液2016年营业收入为7584.66万元,占公司总营业收入的2.53%。

此外,银杏内酯注射液的生产企业为成都百裕制药有限公司,该公司于2016年在新三板挂牌,财汇金融大数据终端显示,2016年共实现营业收入51126.18万元,归属于挂牌公司股东的净利润6975.09万元。

西药部分,天士力的注射用重组人尿激酶原、深圳

## 以价换量打开增长空间

根据城乡居民基本医疗保险规定,使用医保范围内的乙类药物时,除需个人先行自付10%外,最高报销比例可达90%,一般报销比例在80%左右。对于临床效果好,但此前因价格原因使用较少的药品,患者使用意愿将增强。独家品种的药品纳入医保后的渗透率将迅速提升。

“药品进入医保目录对于公司业绩的促进作用不言而喻,但促进程度多大,需要从药品的竞争情况、药品的疗效与药品的潜在市场三个维度综合分析。”海通证券研究员孙建认为,2009年版的医保目录,促进了一批重磅品种的腾飞。

2009年11月30日,中国“新医改”元年,人社部公布了《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录(2009年版)》。这是自2000年第一版目录诞生和2004年第一次修订以来的第二次调整。

新增补进医保目录的化药多为通用名药物,少数创新药和各类首仿药企业最为受益,如石药集团的创

## 一批十亿级品种或受益诞生

多家券商推演了上述八家上市公司入选品种的市场推广前景。

从销售收入的量级来看,替格瑞洛、阿帕替尼、康柏西普有潜力成长为10亿甚至20亿级的品种;重组人脑利钠肽由于价格原因目前市场渗透率较低,预计到2020年销售额可达到7.65亿元;阿利沙坦酯由于2014年才上市且价格较高,此前销售规模一直不大,加入医保后销售收入有望较之前增长3-5倍,预计2020年将达到5亿元销售规模;而重组人尿激酶原和复方黄黛片由于使用患者相对较少,未来市场空间在1亿元-2亿元左右。

信立泰的阿利沙坦酯片主要用于治疗高血压。根据《中国居民营养与慢性病状况报告2015》,2012年我国18岁以上成年人高血压发病率达25.3%,据此可以推算出2012年我国高血压患者人数约为2.52亿人。江维娜分析称,患者每人每日服用一片240mg规格的阿利沙坦酯片,其2017年的最低中标价为9.13元/片(240mg),考虑中间环节配送费10%、增值税17%,则阿利沙坦酯的出厂价约7.09元/片。按医保目录谈判价格7.05元/片计算,则阿利沙坦酯的出厂价约5.48元/片,照此计算,阿利沙坦酯片当前的市场空间已破十亿元,且高血压人群保持着年均4%左右的增幅。

天士力的重组人尿激酶原(普佑克),根据说明书,普佑克的适应症为急性ST段抬高性心肌梗死的溶

栓治疗。《中国心血管病报告2015》指出,2014年心梗患者住院费用为133.75亿元,次均住院费用为24706元,由此计算2014年心梗住院患者为55.67万人。江维娜分析称,心梗患者中,STEMI和NSTEMI患者约各占50%。其中入院的STEMI患者,约12%会接受单纯溶栓治疗,7.5%接受溶栓+PCI,48.9%接受PCI手术,28.8%未接受任何再灌注治疗。由此计算2014年约有10.86万人接受溶栓治疗。普佑克用量为一次50mg(5mg/支\*10支/1盒)。2016-2017年最低招标价1152元/支,医保谈判支付价1020元/5mg,考虑10%配送费和17%的增值税,则纳入医保后出厂价为792元/5mg。

亿帆医药的复方黄黛片主要用于APL白血病。根据中华流行病学杂志,2013年中国白血病标化发病率为6.7/10万人。复方黄黛片医保支付价格10.5元(0.27g/片),公司销售方式采用直销分销相结合,考虑到APL患者主要在大型医院就诊且该药上市时间较短,假设全部采用直销方式销售,只计算10%配送费和17%增值税,纳入医保后单个疗程销售收入为11087元。

康弘药业的康柏西普主要用于治疗老年性黄斑退化症(AMD)。根据诺华资料,发达国家年龄50岁以上AMD发病率达11%,其中wAMD占比在12%左右,目前我国AMD发病率接近发达国家。从第六次人

信立泰药业股份有限公司的阿利沙坦酯片、康弘药业的康柏西普眼用注射液、恒瑞医药的甲磺酸阿帕替尼片、深圳微芯生物科技有限责任公司的西达本胺片、西藏药业旗下成都诺迪康生物制药有限公司的注射用重组人脑利钠肽等国产药品纳入国家医保目录。

国信证券医药研究员江维娜认为,上述入选品种多为独家产品,竞争格局良好。从仿制药申报情况来看,阿利沙坦酯、阿帕替尼、康柏西普、复方黄黛片都是原研独家品种,目前尚无仿制药申报;重组人尿激酶原、重组人脑利钠肽仅有一家企业尚在申报临床试验,短期内对原研企业影响不大;替格瑞洛目前仅有阿斯利康原研产品,国产上市公司信立泰和石药集团仿制药有望在年底上市,到时将凭借仿制药价格优势挑战原研企业地位。

东兴医药研究员张金洋认为,列入国家重大新药创制专项的品种此次全部谈判成功,治疗血友病的重组人凝血因子Ⅶa和治疗多发性硬化症的重组人干扰素-1b也成功进入医保目录。西达本胺(微芯生物)、康柏西普(康弘药业)、阿帕替尼(恒瑞医药)谈判支付价相比其最新的省中标价分别下降30%、17%和37%,幅度均低于平均降幅44%,充分表明政策层面对国产创新药的支持,此举有利于引领产业创新发展,鼓励企业创新。

新药恩必普(丁苯酞);恒瑞的顺阿曲库铵、伊立替康;人福医药的瑞芬太尼;通化东宝的短效人胰岛素类似物;舒泰神的鼠神经生长因子等。新进入医保目录的中药以独家、准独家为主,比如康缘药业的热毒宁注射液、天士力的芪参益气滴丸等。

康缘药业的热毒宁2009年销售收入1.98亿元,2010年进入医保以后,在2011年和2012年的时候快速放量,快速成长为十亿级的产品,2015年销售收入已达14亿元左右。

石药集团的丁苯酞软胶囊(商品名恩必普)2004年上市,用于治疗轻、中度急性缺血性脑卒中,被列入2010版《中国急性缺血性脑卒中诊治指南2010》一线治疗药物,其中软胶囊进入2009版医保目录,注射剂获批时间较晚,增补进入6个省医保。恩必普增补进医保后产品收入快速增长,2011年收入3.65亿港元,4年复合增速为51%,至2015年收入为19.13亿港元,占制剂比重的25%,石药集团于2012年将该产品注入上市公司。

口普查数据来看,我国总人口13.7亿,50岁以上人口占比20%,可推算AMD患病人口达3014万人,其中wAMD患病人群数量在360万人左右。康柏西普2017年的最低中标价为6750元/支,假设中间配送环节费用占10%,排除该项并考虑17%的增值税,按谈判价格5550元/支计算,则康柏西普的出厂价在4312.35元/支。

西藏药业的重组人脑利钠肽(新活素)也登上榜单,这是一款心血管领域的用药。《中国心血管病报告2014》显示,我国心血管病患者约2.9亿人,1980年-2013年我国心脑血管出院人次年平均增长为9.5%。新活素临床使用中,每个病人首先以1.5ug/kg进行静脉冲击,然后以0.0075ug/kg/min进行连续静脉滴注24小时。新活素医保目录谈判支付价为585元/支,则出厂价约为455元左右。

恒瑞医药的阿帕替尼是国产首屈一指的胃癌领域用药。根据文献《Cancer Statistics in China 2015》,2015年预计新发胃癌患者67.9万人,60%-80%的胃癌患者诊断时已到晚期。阿帕替尼临床推荐剂量850mg,每日一次。治疗时间为连续服用,直至疾病进展或出现不可耐受的不良反应。阿帕替尼医保谈判支付价为2858元/盒,考虑10%配送费和17%增值税,估计恒瑞出厂价为2221元/盒。根据之前计算单个患者使用量,单个患者用药额约为24748元。

### ■ 记者观察

## 鼓励药物创新 需更多政策支持

□本报记者 戴小河

人社部近日公布的医保谈判药品名单令业内外欢欣鼓舞,一批国产新药上榜,且价格得到最大限度的保护。国外药品在此次谈判中被杀价较为厉害,充分表明政策层面对国产创新药的支持,此举有利于引领产业创新发展,鼓励企业创新。

创新药这两年愈来愈受高层重视。2015年8月,食药监总局下发的《关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》,给予创新药多项审评便利。

但仅仅是政策还难以为创新药的发展扫清障碍。企业历经千辛万苦、耗尽千金开发出一款新药,当然希望它能带来利润。创利的前提是先得有市场,但目前来看,创新药在我国医药行业中,推广起来有不少困难。在当前的招标体制下,谁的价格低谁就中标,价格竞争之惨烈可想而知。原研药、单独定价药品优势不再。

医院占据八成的药品销售市场,药品进入医院之前得先过省级招标。在地方招标环节,一些不合理的招标制度把许多创新药挡在了门外。一方面,各省的招标过程比较慢,又不定期,最长的为5年一次。这就意味着,在此期间上市的创新药,都不能在这些地方进医院销售。另一方面,由政府主导的药品集中招标的初衷是通过市场竞争,让患者选购质优价廉的药品,但在实际执行过程中却出现了“唯低价是取”的趋向,最终导致劣币驱逐良币,价格稍高的创新药往往被挡在招标门外。

## 医药上市公司 中期业绩超七成预喜

□本报记者 张玉洁

Wind数据显示,截至7月26日,按照申万行业分类,两市已经有84家医药上市公司发布中期业绩预告,披露进度已经超过6成,84家公司中,除1家不确定外,预喜公司家数达到63家,预喜比例达到75%。业内人士表示,新版医保目录出台,医改深入推进,政策发布和执行进入密集期,整个医药板块分化明显。其中,受益于环保检查等供给侧改革的实施,部分原料药、化药龙头企业业绩实现大幅增长。

### 供给侧改革推动

统计局数据显示,2017年1月-5月医药制造业主营业务收入为11617.1亿元,同比增长11.9%,利润总额为1255.2亿元,同比增长15.7%,收入与利润总额增速分别较2016年同期上升1.91个和0.73个百分点。基本面企稳回暖,体现了医药行业在经济不景气下的稳定成长性。

以净利增速下限计,54家公司实现了净利同比增长,16家公司业绩同比增幅在50%以上,业绩预计翻倍的有10家公司。

从增速居前的公司来看,部分原料药、化药龙头企业受益于环保趋严下的供给减少,主要产品产销两旺,出现业绩同比暴增。

东北制药目前居于增速榜首。公司预计上半年实现净利3800万元-4100万元,同比增长1106%-1201%。公司表示,与上年同期对比,公司主导产品维生素C价格上涨,同时长单销量较一季度有所减少。

与东北制药同属维生素阵营的花园生物同样预计上半年业绩暴增。公司预计上半年实现盈利7300万元-7700万元,同比增长364%-389%。公司表示,业绩同比大幅增长主要是由于公司首发募投项目产品——胆固醇及25-羟基维生素D3原产销量

创新药中标并不意味着就能在医院销售,必须要经过医院药事委员会的审批。药事委员会的审批和药品招标一样,新药审批周期没有统一规定,有的医院药事委员会半年才开一次会,有的两三年才开一次。与此同时,由于药事委员会的成员水平不一,很多医生对我国新研发的靶向药物等了解不多,很大程度上限制了新药进入医院。

最后是医保关。创新药只有纳入国家医保目录,才能被更多患者选用。现有国家医保目录每4-5年才更新一次,期间上市的创新药只有等医保目录更新时才能被纳入,运气不好的一等就要四五年。此外,现行医保目录内的药品都是按比例报销,这就导致原本价格差距大的同类品种自付部分相差无几,从而变相促使医生和患者选用贵药、进口药,不仅增加了国家财政负担,也让国产的创新药难有用武之地。

由于上述关口的存在,有30%的创新药在上市两年后仍不能进入任何一个省销售;能进入1-5个省销售的创新药,仅占获批总数的25%;能进入15个省销售的不到20%。特别是上市第一年,有超过半数的创新药无法进入任何一个省销售。

人社部这次推出的医保谈判目录,可谓是为国产创新药另辟蹊径,鼓励国内药企创新。恒瑞医药的阿帕替尼、康弘药业的康柏西普等品种甚至给出了超预期价格,这是对创新者的尊重,也是对知识产权的重视,鼓励国内企业更多地进行新药研发,做出更好更便宜的药品。

大幅增加,使公司利润增加。值得注意的是,投资机构早已看好公司2017年业绩及表现,多只证券投资基金及牛散自2016年年底即已潜伏。

细分中药龙头之一广誉远表现良好。公司预计上半年实现净利7200万元左右,同比增加235%左右。公司表示,报告期内,随着“好孕中国”等市场活动的全面展开以及广告投入的逐渐加大,公司核心控股子公司山西广誉远的核心业务板块-传统中药销售收入取得快速增长,较上年同期增幅约70%左右,同时,公司进一步加强各项成本费用控制,使得盈利能力进一步提高;再加之,山西广誉远于2016年12月1日通过高新技术企业认定,减按15%的税率征收企业所得税,综合使得山西广誉远归属于母公司的净利润较上年同期增长80%左右;此外,与上年同期相比,公司持有山西广誉远的股权比例由55%提升至96.03%,使得公司2017年半年度归属于上市公司股东的净利润出现大幅增长。

### 关注龙头企业

券商人士指出,虽然医药行业利润总额虽然稳定增长,但是在“两票制”加码、国家药品监管和医改力度加大的背景下,医药行业的发展难言乐观。

陇神戎发、易明医药、贝达药业等公司均表示,由于公司产品入选医保目录后,各地陆续执行国家医保谈判价格,产品降价幅度较大,销售收入同比有所下降。

银河证券研报认为,龙头公司和创新药公司值得关注。目前国内医药行业白马股估值水平与国际医药巨头接近,而国内市场整体增速高于国际市场。国内龙头公司更是成长性佳、长期发展具有确定性。其次,创新药投资是医药投资的重中之重。全球范围来看,医药行业的投资机会紧密围绕创新展开,建议关注A股相关上市公司。