医改进入深水区，两会代表就产业顶层设计等发声

医药行业改革进入深水区，前期政策在规范市场、鼓励创新方面收效显著。全国两会期间，生物医药行业代表们就创新药审评审批、医保支付、中药集采及资本市场对医药企业支持等发声。

一、2015 年以来医改持续推进，支持药品市场规范及创新发展

医药行业与政策高度相关，从药物研发、审批、上市后销售各个环节都离不开政策支持。2015 年以来，医药行业政策在药品审批、流通、医保覆盖、国际化接轨等环节推出了一系列改革，为医药产业带来了深远的影响。同时，资本市场包括香港 18A、上交所科创板的推出，为活跃医药行业投融资、加快药企上市融资以支持高额研发投入提供了便利。

药品审批政策及销售渠道改革，推动药械市场规范化。2015 年 7 月 22 日，国家药监局发布《国家食品药品监督管理总局关于开展药物临床实验数据自查核查工作的公告》，核查 1622 个已申报生产或进口药品的临床试验数据，多家药业主动撤回药品注册申请 709 个，就此拉开了国内药品临床规范的帷幕。后续推出的仿制药一致性评价、药品流通两票制、药品院内零加成、药械带量采购等，推动药械质量提升、市场规范及终端价格下降。

创新药械审批加速、医保目录动态调整叠加资本市场创新，鼓励创新药械企业发展。自 2016 年药品注册分类改革至今，药械审批政策对鼓励创新持续加码，具体包括：创新药械绿色审批通道、加入 ICH 对标国际标准等。医保目录动态调整支持创新药械销售快速放量。此外，2018 年来港交所允许未盈利的创新生物药械企业上市、2019 年上交所科创板为创新型药械企业提供上市通道，多元化的资本市场结构，为药械创业企业快速成长奠定了基础。一系列政策支持下，2019 国内创新药械临床申报数量、一级市场融资额较 2015 年之前都实现翻倍增长。

图 1：2015 年以来医药行业政策改革



资料来源：招商银行研究院

二、2021 年两会就前期改革要点，行业代表提出更细致的建议

- **创新药械制度支持创新发展：**从创新源头抓起，**建立健全药品专利制度，包括专利补偿、市场独占期，明确首仿日、首仿者等**【华海药业，陈保华】。打通新药立项、审批、生产、使用环节，重点解决审批审评慢、药品入院难等问题；**鼓励和支持走在全球前列、处于全球技术前沿的全新靶点和产品的开发**【齐鲁制药，李燕】。建议建立创新药价值体系，结合临床的需求分层并给予不同对待；**通过顶层设计政策引导，包括医保、准入等解决创新药过度重复问题；**进一步加快审评审批，缩小与国外差距【恒瑞医药，孙飘扬】。
- **缩短医保谈判时间限制，合理考虑企业利润率：**简化医保谈判、创新药落地医院和药店流程【恒瑞医药，孙飘扬】；取消创新药上市后参与国家医保谈判时间限制，实现药品获批与医保准入紧密衔接；谈判价格考虑企业合理利润【荣昌生物，王威东】。
- **资本市场支持科技创新：**大力发展多层次资本市场，支持科技创新，**建议科创板进一步强化科技属性，支持更多硬科技企业上市**【圣湘生物，戴立忠】。
- **加快中成药集采：**尽快使中成药进入药品集中带量招标采购机制内，让更多中药企业公平参与竞争；完善标准体系【晨光生物，卢国庆】；

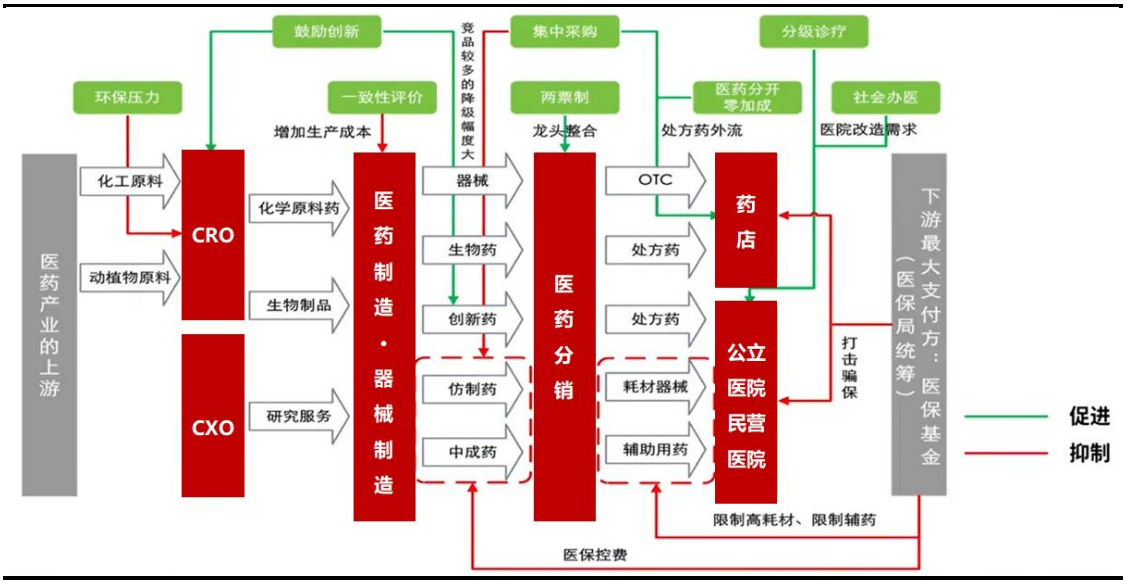
集采过程中，研究制定科学成本价格评估体系，设立合理价格底线，保证中成药产品品质【江苏康缘，肖伟】。

三、药品全产业链整体朝向集中化发展

从产业生态来看，近年来政策将为各个环节带来深远影响。未来，

- **国内药械由“快速跟随”向“全球领先”迈进：**药械市场将对标海外，低端仿制利润率将持续被压缩，此外，药械领域大量简单低效重复的“Me too”创新产品也将在上市阶段失去竞争力。国内创新药械研发向“First in class”、“Best in class”转型并逐步走向国际市场。
- **中成药市场通过集采，龙头效应也会更加明显：**在 DRGs 等背景下中成药市场高增速将成为历史，但集采在保证中成药产品品质基础上，完善评估标准，也会更有利于市场集中度的提升。
- **药械创新加速向大龙头及细分赛道龙头企业聚集，与创新相关的上游服务商 CXO 等，也将相对获益。**

图 2：医改政策对产业链影响



资料来源：公开资料搜集，招商银行研究院

（评论员：张璐瑶，吴凡）