时代医药周报 | 第三批国采大量外企弃权，弃部分市场保利润

时代商学院研究员 陈鑫鑫

一、市场表现

上周（8 月 17—21 日），沪深 300 指数上涨了 0.3%，A 股医药生物指数（申万）上涨了 0.02%，跑输沪深 300 指数 0.28 个百分点。在 28 个申万一级行业中，上周医药生物行业指数涨幅排名第 18。年初至今，医药生物指数整体上涨 52.35%，跑赢沪深 300 指数 37.16 个百分点，在申万一级行业中排名第 2。

上周 A 股医药生物行业中，剔除新股，涨幅前三分别为仟源医药（20.21%）、健民集团（17.95%）、普洛药业（16.38%）；跌幅前三分别为博济医药（-29.89%）、南新制药(-26.25%)、硕世生物(-15.15%)。

二、行业要闻及政策动态

1. 第三批国家药品集中采购开标

8 月 20 日，第三批国家药品集中采购在上海开标。第三批国家组织药品集中采购共有 194 家企业参加，56 个通用名品种中 55 个拟中标。拟中选企业 125 家，中选率 66%，拟中选产品 191 个，平均降价 53%。作为糖尿病领域一线降糖药，二甲双胍在全国有着超过 50 亿元规模的大市场，此次其竞争激烈程度超乎想象。二甲双胍口服常释剂型 0.25g 84 片的企业报价为 1.29 元，每片只要 1.82 分。此外，值得注意的是，今年国外药企也看中了集中采购的机遇，纷纷大幅降价，原研药成功中选了 3 家。例如，治疗肺炎的抗生素药物利奈唑胺片从原来的 300 多元降到了不到 34 元，降幅达到 90%。（央视网）

2. 2020 年医保目录调整方案敲定

8 月 17 日晚，国家医疗保障局发布通知，正式发布《2020 年国家医保药品目录调整工作方案》（以下简称“工作方案”）和《2020 年国家医保药品目录调整申报指南》（以下简称“申报指南”）两份文件，至此，国家医保目录调整方案终于落地。而此次正式稿的发布距离征求意见（8 月 3—10 日）也仅仅过去了一周而已。对比 2019 年的医保目录调整工作方案进度安排——2019 年 3 月 13—26 日期间向社会公开征求意见，4 月 17 日发布正式方案——此次目录调整的工作效率可见一斑。这也表明，经过 2016 年、2019 年两次全面调整以及 2018 年、2019 年两次谈判准入，国家医保局对于目录调整已建立了高效稳妥的工作机制和工作程序。（中国医疗保险）

3. 10 款新药在中国申报临床，来自歌礼、赛诺菲、安进/百济神州等

8 月 21 日，中国国家药监局药品审评中心（CDE）最新公示，多款新药在中国申报临床试验，并获得受理。这些创新药包括 CD137 激动剂、FASN 抑制剂、BTK 抑制剂、tau 蛋白正电子摄影示踪剂等，来自天演药业、歌礼、昂科免疫、赛诺菲（Sanofi）、恒瑞医药等公司。（医药观澜）

4. 国家药监局发文拟加强连锁药店管理

8 月 19 日，国家药监局综合司公开征求《药品经营质量管理规范》药品零售连锁附录（征求意见稿）的意见，拟加强连锁药店管理。根据征求意见稿，对药品零售连锁企业的人员配备有明确要求：企业总部应具备质量管理、药品采购、财务管理、教育培训、人员管理等职能。企业总部法定代表人、企业负责人、质量负责人、质量管理部门负责人以及其他质量管理人员的任职资质应符合《规范》药品批发企业相关要求。连锁企业应按《药品经营质量管理规范》规定配备足够的执业药师或者其他药学技术人员，并建立制度确保执业药师或药学技术人员在职在岗履行药品质量管理与药学服务职责。（赛柏蓝）

5. 国家药监局：13 种药停售、召回

8 月 20 日，国家药监局发布了《关于 25 批次药品不符合规定的通告（2020 年第 55 号）》。梳理发现，在这 25 批次不合格药品中，有 9 种为制剂，分别为注射用硫酸阿米卡星、氨咖黄敏胶囊、奥扎格雷钠注射液、注射用奥扎格雷钠、小儿氨酚黄那敏颗粒、柴黄颗粒、九味羌活丸、维血宁颗粒、婴儿健脾散；4 种为中药材及其饮片，分别为秦艽、红景天、黄精(酒黄精)、制川乌。对上述不符合规定药品，药品监督管理部门已要求相关企业和单位采取暂停销售使用、召回等风险控制措施，对不符合规定原因开展调查并切实进行整改。（国家药监局）

6. 平均降价 81.97%，安徽省耗材谈判结果公布

8 月 18 日，安徽省医保局发布消息称，8 月 14 日，安徽省医保局完成全省公立医疗机构第二批高值医用耗材集中带量采购。最终骨科关节类 240 个产品平均降幅 81.97%，心脏起搏器类 82 个产品平均降幅 46.75%。按 2019 年度全省骨科关节类和起搏器类产品网上采购额测算，预计谈判议价后，两类产品年节约资金分别为 5.88 亿元和 0.83 亿元。（赛柏蓝器械）

三、上周重要企业动态

1. 祥生医疗（688358.SH）：掌超系列产品获市场准入许可

8 月 21 日，祥生医疗发布公告称，公司全数字掌上彩色多普勒超声诊断仪 2 个系列共 6 个型号获得江苏省药品监督管理局颁发的《医疗器械注册证》。（公司公告）

2. 贵州百灵（002424.SZ）：上半年净利降 49.11%至 1.09 亿元

8 月 20 日，贵州百灵披露 2020 年半年度报告，实现营业收入 12.8 亿元，同比下降 5.42%；归属于上市公司股东的净利润 1.09 亿元，同比下降 49.11%；归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润 9468.53 万元，同比下降 55.32%；基本每股收益 0.08 元。（公司公告）

3. 片仔癀（600436.SH）：上半年净利同比增长 15.84%，销售费用超 3 亿

8 月 21 日晚间，片仔癀发布 2020 年半年度报告，报告期内，公司实现营业收入 32.46 亿元，同比增长 12.16%；归属于上市公司股东的净利润 8.65 亿元，同比增长 15.84%。其中，销售费用为 3.24 亿元，同比增长 35.36%。（新京报）

4. 创新医疗（002173.SH）：2020 年上半年亏损 5345.39 万，同比亏损增大

创新医疗近日发布 2020 年半年度报告，2020 年上半年营业收入 315580038.20 元，同比减少 35.12%；归属于上市公司股东的净利润-53453901.94 元，同比-40373368.19 元，亏损增大。（公司公告）

5. 人福医药（600079.SH）：2020 年上半年净利 3.92 亿，增长 16.56%

人福医药 8 月 22 日发布 2020 年半年度报告，2020 年上半年公司实现营业收入 9655585,217.15 元，同比下滑 8.23%；实现归属于上市公司股东的净利润 392239436.82 元，同比增长 16.56%。（挖贝网）

6. 太极实业（600667.SH）：氢溴酸西酞普兰片拟中标国采

2020 年 8 月 20 日，重庆太极实业（集团）股份有限公司控股子公司西南药业股份有限公司（以下简称“西南药业”）参加了联合采购办公室组织的第三批全国药品集中采购的投标工作。西南药业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氢溴酸西酞普兰片拟中选本次集中采购。（证券日报）

7. 南微医学（688029.SH）：股东拟减持不超过公司总股本 2.87%的公司股份

2020 年 8 月 22 日，南微医学发布减持股份预披露公告，持股 5%以上一般股东 Green Paper Investment Limited 因自身资金需求。拟于 2020 年 8 月 27 日至 2021 年 3 月 12 日期间，减持不超过 383.18 万股公司股份，减持数量上限占公司总股本比例不超过 2.87%。（公司公告）

8. 万孚生物(300482.SZ)：发行可转债申请获证监会注册批复

8 月 21 日，万孚生物公布，公司于近日收到中国证监会出具的《关于同意广州万孚生物技术股份有限公司向不特定对象发行可转换公司债券注册的批复》(证监许可(2020)1830 号)，同意公司向不特定对象发行可转债的注册申请。批复自同意注册之日起 12 个月内有效。（格隆汇）

【本周观点】第三批国采大量外企弃权，弃部分市场保利润

观察 8 月 20 日的第三批国家集中采购，两大趋势十分明显。

首先是外企原研药大量撤退。第三批国采涉及不少原研药企及原研药，包括辉瑞和默沙东的 5 个品种，诺华、阿斯利康、礼来和优时比的 3 个品种，安斯泰来和施贵宝的 2 个品种。

这些原研药企参加国采的品种由于进入市场时间较久，销售渠道成熟，市占率普遍较高，例如维格列汀和替格瑞洛 2019 年全国公立医疗机构的原研份额仍占几乎 100%（诺华和阿斯利康），莫西沙星氯化钠注射剂、非那雄胺、阿那曲唑、美金刚和阿哌沙班口服常释剂型的原研占比也分别高达 96%（拜耳）、89%（默沙东）、87%（阿斯利康）、86%（丹麦灵北）和 82%（施贵宝）。

在此次集采中，外国原研药企的大量产品采取了高价、现价报价措施，少部分象征性选择降价 10%左右，几乎等同于直接放弃集采市场。

时代商学院认为，这是外国原研药企采取的放弃部分市场保利润的策略。原因在于，即使未中标国采，这些外国原研药凭借自身多年打造的口碑，加上成熟的销售渠道，仍可保留一定的市场份额。而一旦为了中标而大幅降价，其将丢失大量利润，受损程度甚至还高于丢失部分市场份额。

此外，这些原研药作为全球品种，一旦在国内大幅降价，将间接影响国外市场的定价，带来更大的影响。不过，外国原研药企的弃权，也给国内仿制药带来巨大的空间，部分外国原研药形成垄断的格局不再。

另一趋势便是各方已对中标即大幅降价习以为常，药企在竞标前便做好大幅降价的准备。

二甲双胍口服常释剂型有 28 家企业参与竞标，而最多只有 8 家中标，降价竞争十分激烈。以岭药业（0.25g）便报到了 3.5 元/100 片，降幅高达 80%，折合 0.035 元/片；深圳海报价 5.2 元/96 片，折合 0.054 元/片，降幅达到了 70%；重庆科瑞制药的降幅更是达到 92%，将二甲双胍（0.25g）的价格拉低到 1.5 分一片。

而前次竞标对价格降幅过于乐观从而落标的信立泰、京新，这一次重整旗鼓，意欲中选。信立泰在地氯雷他定上降价 60.7%，以 0.58 元/片中标，普利制药报 0.472 元/片也中标。

【本周关注】

医药上市公司密集发布半年报；各省集采开标；医用耗材集采政策发布；新冠肺炎疫苗研发情况。

【风险提示】

第三批国家集采未中标、新冠肺炎疫苗研发失败、半年度业绩不及预期、产品未能通过一致性评价及集采、产品被剔除医保目录。

【严正声明】本文（报告）基于已公开的资料信息撰写，文中的信息或所表述的意见均不构成对任何人的投资建议。文章版权归原作者及原出处所有，未经时代商学院授权，任何媒体、网站及其他公众平台不得引用、复制、转载、摘编或以其他任何方式使用上述内容。获得授权转载，仍须注明出处。（联系邮箱：TimesBusiness@163.com）