时代医药周报 | 第三批国采规则变动较小，市场预期趋于稳定

时代商学院研究员陈鑫鑫

一、市场表现

上周（7 月 27—31 日），沪深 300 指数上涨 4.2%，A 股医药生物指数（申万）上涨 7.96%，跑赢沪深 300 指数 3.76 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跌幅排名第 3。年初至今，医药生物指数整体上涨 62.19%，跑赢沪深 300 指数 47.58 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，涨幅前三分别为奇正藏药（61.05%）、英特集团（61.01%）、西藏药业（52.82%）；跌幅前三分别为司太立（-9%）、九州药业(-6.97%)、东阳光(-6.83%)。

二、行业要闻及政策动态

1. 第三批国采 8 月 20 日开标

7 月 29 日晚间，国家组织药品集中采购和使用联合采购办公室关于发布《全国药品集中采购文件（GY-YD2020-1）》的公告（国联采字〔2020〕1 号）。一直备受业内瞩目的第三批国采文件正式对外公示，8 月 20 日（星期四）将在上海开标。具体来看，第三批国采共纳入阿那曲唑、阿哌沙班、阿扎胞苷、二甲双胍等 56 个品种。米内网数据显示，此次集采药品在 2019 年中国公立医疗机构终端合计销售额超过 560 亿元，其中有 23 个药品销售额超过 10 亿元。（新浪医药新闻）

2. 10 省份开展人工晶体带量采购，耗材集采逐步展开

近日，陕西省发布《省际联盟公立医疗机构人工晶体跨区域联合带量采购文件》，涉及 17 组晶体，采购量达 168987 片。而就在今年 5 月，京、津、冀+黑、吉、辽、蒙、晋、鲁 9 省份联合首批人工晶体类眼科耗材集中带量采购工作正式展开，最终 25 个产品确定为拟中选，与联合采购地区的原采购价相比，拟中选价平均降幅达 54.21%，最高降幅为 84.73%。组成省际联盟的宁夏、甘肃、青海、新疆、新疆建设兵团、湖南、广西、贵州、海南和陕西 10 个省（区、兵团）区域内三级公立医疗机构（含军队医院）、具备开展人工晶体相关手术的二级公立医疗机构（含军队医院）参加本次联合带量采购，鼓励医保定点社会办医疗机构积极参与。（医药云端工作室）

3. 国家药监局召开医疗器械唯一标识系统试点工作推进会

7 月 24 日，国家药监局召开医疗器械唯一标识系统试点工作推进会，阶段性总结医疗器械唯一标识系统试点工作进展和成效，研究部署下一阶段工作，进一步推动试点工作深入开展。会议要求，要研究建立唯一标识示范交流机制，在医疗器械生产、经营、使用、监管各环节建立唯一标识示范点。要做好唯一标识试点企业的督促检查工作。要深入医疗器械企业、医

疗机构等唯一标识试点一线，调研试点情况，做好试点总结，为唯一标识实施奠定基础。（时代周报）

4. 抗肿瘤药物管理办法征求意见，高价药物划入限制使用级

7 月 29 日，国家卫健委发布《关于抗肿瘤药物临床应用管理办法公开征求意见的公告》，对抗肿瘤药物临床使用提出明确要求。根据该《征求意见稿》，抗肿瘤药物临床应用实行分级管理。根据安全性、可及性、经济性等因素，将抗肿瘤药物分为限制使用级和普通使用级。其中，价格昂贵或毒副作用大等抗肿瘤药物被列入限制使用级别。（封面新闻）

5. 一次接种达到几乎完全保护效果，强生新冠肺炎疫苗动物实验结果优异

7 月 31 日，强生（Johnson & Johnson）公司宣布，该公司开发的主打新冠肺炎疫苗在临床前研究中取得积极结果。这一基于该公司 Ad26 腺病毒载体的在研疫苗只需接种一次，不但在非人灵长类模型中激发强力的中和抗体和细胞免疫反应，而且在随后对动物进行的攻毒实验中达到完全保护或几乎完全保护的效果。这项研究以加速预览（accelerated article preview）的形式发布在《自然》杂志上。基于这些数据，在研疫苗 Ad26.COV2.S 已经启动 1/2 期临床试验。（药明康德）

三、上周重要企业动态

1. 司太立（603520.SH）生产车间发生爆炸事故并引发火灾

2020 年 7 月 27 日 19 时 10 分许，浙江司太立制药股份有限公司位于仙居现代工业集聚区的碘海醇粗品生产车间发生爆炸事故并引发火灾。事故发生后，公司立即采取应急措施，组织扑救工作，并通报当地消防、安监、环保等部门，经公司及消防部门组织灭火和抢救工作，火势于 19 时 40 分许基本得到控制，公司已组织将伤员及时送至当地医院救治，目前本次事故造成 2 人重伤。（澎湃新闻）

2. 润达医疗（603108.SH）业绩快报：上半年营收下滑 10.67%，归母净利润下滑 36.28%

7 月 30 日，润达医疗发布 2020 年上半年业绩快报，预计公司实现收入 29.43 亿元、归母净利润 1.11 亿元、扣非净利润 1.08 亿元，分别同比下滑 10.67%、36.28%、39.87%，实现 EPS0.19 元。（公司公告）

3. 药明康德（603259.SH）：定增加码 CDMO 业务

药明康德发布定增预案，拟向不超过 35 名特定投资者发行不超过 1.05 亿股 A 股股票，募集总金额不超过 65.2794 亿元。募资资金主要目的为扩大 CDMO/CMO 产能建设。本次非公开发行 A 股募集资金主要用于合全药业相关资产的建设，共涉及投资项目 7 项，项目总投资金额为 89.71 亿元，拟使用募集资金 65.28 亿元。

4. 美诺华（603538.SH）：半年报营收业绩增幅显著

7 月 30 日晚间，国内原料药龙头美诺华披露了半年报，公布了公司经营业绩情况。今年 1—6 月，美诺华实现营收 6.51 亿元，实现归母净利润 1.07 亿元，与去年同期相比分别增长 16.01% 和 24.57%。公司主要会计数据和财务指标较上年同期均录得显著增幅，延续了年报和一季报的增长势头。（证券日报）

5. 片仔癀（600436.SH）：收购龙晖药业扩产品线

7 月 25 日和 27 日，片仔癀（600436.SH）接连发布两条公告，表示将以自有资金 4447.59 万元，向龙晖药业有限公司（以下简称“龙晖药业”）进行出资控股，并取得龙晖药业 51%的股权。目前，龙晖药业已完成股权变更。公告显示，龙晖药业拥有中西药品批准文号 100 余个，其中在产中成药以安宫牛黄丸、西黄丸及养阴清肺糖浆等传统中药名方为主，在生化药以乙酰水杨酸片、复方氨酚苯海拉明、去痛片等为主。（北京商报）

6. 复星医药（600196.SH）：首批临床试验受试者接种在研新冠肺炎疫苗

据媒体报道，复星医药获德国 BioNTech 授权的新型冠状病毒 mRNA 疫苗(BNT162b1)，第一期临床试验首批 36 位志愿者已成功接种。负责临床试验的江苏省疾控中心主任医师李靖欣表示，是次临床试验招募志愿者 144 名，观察首批受试者后认为目前疫苗安全性良好，试验观察期将持续到 12 月。（阿思达克财经新闻）

【本周观点】第三批国采规则变动较小，有利于稳定市场预期

继“4+7”和扩围的 25 个集采品种以及第二轮的 32 个品种后，全国药品集采所涉品种范围继续加速扩容，此次第三轮将新增 56 个品种，合计总集采品种数将达 113 个。随着集采流程的逐步成熟，集采拓展至越来越多的品种，全方位的药品降价将逐步实现。

虽然加速明显，但第三轮国家集采基本上沿用了第二轮的规则，只是细节上略有差异。一是，针对实际申报企业数较多的品种，入围企业数有所增多，从 6 家扩大至 8 家，竞争格局相对缓和；二是，在采购量和采购周期安排上，区分对待部分抗生素品种和注射剂品种。

从第二、第三轮国采规则变动较小可以看出，我国对集采规则的摸索逐渐成熟，后续变化的幅度预计将较小。稳定的规则有利于药企做好集采的准备工作，稳定市场预期，有利于药企朝集采所要求的药品降价、疗效提升方向前行，形成一种良好的趋势。

值得关注的是，此轮国采设立了违规名单，增加了药企的违规成本。其中规定，申报企业、中选企业、配送企业若有提供处方回扣或其他商业贿赂、以低于成本的价格恶意申报，扰乱市场秩序、相互串通申报、以向采购方、联合采购办公室行贿等手段牟取中选、中选药品发生严重质量问题等行为的，经有关部门认定情节严重的将被列入“违规名单”。

进入该名单的企业，面临的是被取消中选资格。同时视情节轻重，取消自进入违规名单起 2 年内参与各地集采活动的资格。此前，因存在生产过程无菌控制措施不到位等问题，百济神州所代理的注射用紫杉醇中标后被取消集采资格，便是此次规则出台的预示。

此外，据不完全统计，第三批国采品种涉及生产企业 100 多家，从企业来看，原研药企中辉瑞涉及的品种最多，其次是默沙东、诺华和阿斯利康；国内企业中齐鲁过评品规最多，其次是上海医药、扬子江、恒瑞、石药欧意、中国生物制药。可以看到，在原研药领域，中标品种最多的仍为国外药企，国内药企的原研药水平仍与其有不小差距，国外药企的原研药仍难以替代。不过从中标药企数量来看，国内药企的影响力正在扩大，未来可期。

整体来看，经过数轮国采的带动，国内药品的竞争格局一定程度上得到重塑，药品价格下行也成为必然趋势。未来，药品质量、价格及企业管线的丰富程度，将决定药企能否在新竞争

格局中生存，任何依赖于单一品种存在的企业将承受巨大压力。只有那些能够在原料端掌握资源、形成规模优势、有丰富管线和储备、或者技术突破的企业才可能有很好的竞争优势。

【本周关注】

国采政策出台后，各地方集采政策的出台、医药上市公司半年报发布、新冠肺炎疫苗研发情况、国内部分地区疫情反弹。

【风险提示】

新冠疫苗研发失败、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）