

一线乙肝药价“腰斩” GSK 为何甘心“割肉”？

近日，国家卫生计生委等七部门联合向社会发布首批国家药品谈判结果，其中，慢性乙肝一线治疗药物葛兰素史克(GSK)旗下替诺福韦酯(商品名韦瑞德)降价幅度为 67%，与其他两种非小细胞肺癌靶向治疗药物埃克替尼(54%)和吉非替尼(55%)相比，其降幅最大。原因为何？GSK 高级副总裁季海威表示，大幅度降低药价可使药品更具可支付性，若降价举措能尽快与医保支付政策衔接，可使更多患者尽早从国际和国内指南公认的一线乙肝治疗药物中获益。

降价构建“三赢”局面 进一步提高药物可支付性

据中国肝炎防治基金会公布数据显示，中国约有 2800 万为慢性乙肝患者，占全球乙肝患者总量的三分之一，但仅有 19%的患者得到了规范化的治疗。

“只有让药品价格更加低廉，并与各地医保支付政策实现对接，才能使更多的乙肝患者从全球创新药物中获益。”季海威说，“研发创新药物并在全球范围内提高其可及性是葛兰素史克的承诺。在全球 CEO 安伟杰爵士的领导下，葛兰素史克在过去的八年中，在全球范围内已实行了分级定价，并积极支持公共卫生基础设施建设，同时和很多国际机构合作创新项目，比如全球疫苗免疫联盟(GAVI Alliance)等。本次与中国政府的药价谈判，体现了我们量价挂钩的策略，有助构建‘三赢’局面，即患者受益，可以减轻经济负担；政府可以加速提高创新药物可及性；药企可以以更低廉价格把创新药品引入市场，实现‘以价准入、以价换量’，以确保合理的利润空间。”

据了解，此次谈判的药品之一替诺福韦酯，是世界卫生组织和中国最新指南推荐的一线治疗慢性乙肝的口服药物，其对于慢性乙肝患者的治疗适应证广泛，对妊娠期妇女具有很好的安全性，且可用于各种耐药的慢性乙肝患者的治疗。季海威指出，若谈判结果成功“落地”，会推动整个行业游戏规则的变化，有助于带动医药行业中更多的企业加入

中国医药集团携手海垦 打造综合医疗健康服务产业基地

“海南有着巨大的医疗健康服务市场，是建立综合医疗健康服务产业基地的理想区域。”中国医药集团副总经理卜俊峰在参加海南农垦招商大会时表示。

5月28日签署的战略合作协议，双方约定将在医疗器械及医用耗材集中配送、医用工业制品研发生产、桑产业医药项目、热带植物种植与经济开发、养老养生产业等方面进一步加强合作。

卜俊峰认为，国药集团以海南农垦的合作为先期突破口，在澄迈建立医用工业制品产业基地，开展乳胶手套等乳胶和天然橡胶



●慢性乙肝一线治疗药物替诺福韦酯(商品名韦瑞德)

类似的试点项目当中，共同致力于为患者更快地带来创新药物，进一步提高药物的可及性和可支付性。

有“药”可治 关键还需医保推进

据悉，国家卫计委同时要求，各地要在6月底前完成谈判药品集中挂网，并做好与医保支付政策的衔接。鼓励医疗机构优先采购和使用谈判药品。采购周期内，医疗机构的采购数量暂实行单独核算、合理调控。

“‘腰斩’的药价何时能传导给患者，关键取决于和各地医保政策的衔接。”北大医药管理国际研究中心主任史录文指出，目前，我国基本医疗保险制度涵盖了城镇职工医保、城镇居民医保、新农合、城乡居民大病保险(重大疾病医疗保障)等多种保障形式。如何让药价谈判的结果尽快与多种医保政策有效衔接是当务之急，这将决定患者何时能切实享受到相对低廉的创新药，而药企也可尽快通过与各医院招采部门的挂钩，获得药品的真实用量，制定合理的药品生产计划。

“中国政府在推动全民医保方面已经取得了很大成就，人社、卫生等部门在大病医保、医保支付制度改革等方面所作出的努力及取得的进展让我印象深刻。”季海威表示，价格谈判结果尽快与各地医保支付政策衔接，就可以真正解决创新药物进入市场所面临的价格压力，打开了长期束缚的‘枷锁’，让更多新药进入中国市场，满足更多病患需求。所以葛兰素史克会在各个方面积极配合政府一系列举措，使谈判结果早日惠及更多患者。”

“通过价格谈判将创新药品纳入国家医保体系是国际通行做法，这一举措不仅可以为患者提供更可负担的、高质量的创新药品，从而最终改善患者预后，而且在一定程度上可以让企业获得更多的市场销量，这是一种‘双赢谈判’。”史录文希望，在下一轮药价谈判前，卫生和社保部门应做好谈判药品采购、使用、与医保政策衔接等各方面的工作，建立完善畅通的谈判体系，各部门有序衔接、协同联动，更好地提高用药的公平性和可及性，让更多的老百姓对药价谈判有更高的认同感和获得感。(晏珊)

产为主业，拥有 10 家全资或控股子公司和 6 家上市公司，2015 年营业收入近 3000 亿元，在 2015 年 7 月发布的《财富》世界 500 强排行榜中位居第 276 位，全球制药企业第 7 位。

“海南作为我国唯一的热带岛屿省份，拥有丰富的自然资源和区位优势，在我国 21 世纪海上丝绸之路建设中具有桥头堡的重要战略意义。国药集团希望通过与海垦集团开展深度合作为海南生物医药大健康产业转型升级、为地方经济跨越式增长做出贡献。”卜俊峰表示。(杨艺华)

仿制药评价掀行业洗牌： 50%药品批文陷生死劫

近日，国家食品药品监督管理总局下发了关于落实《国务院办公厅关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》有关事项的公告。此次食药监总局划定了 289 个仿制药品种于 2018 年年底前完成一致性评价。此外，总局在公告中还表示，自第一家企业品种通过一致性评价后，三年后不再受理其他药品生产企业相同品种的一致性评价申请。

此公告一出，立即引起行业内广泛关注。北京鼎臣医药管理咨询负责人史立臣对《证券日报》记者表示，此举可谓是仿制药行业的供给侧改革，未来医药行业的并购将加速。“未来 50%的药品批文将会被淘汰”。

然而，对于此事，不同细分领域的上市公司却态度不同。一家制药上市公司人士曾向记者表示，企业将要为开展仿制药一致性评价付出高额的成本，公司对于此项政策还处于观望状态。不过，目前也有一些药企开始行动，包括筛选品种、排队做临床数据等。

药品批文进入淘汰赛

今年 3 月，国务院办公厅印发《关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》。5 月 26 日，国家食药监总局下发了关于落实此项意见的有关公告，明确了评价对象和实施阶



段、参比制剂的选择和确定、一致性评价的研究内容、程序、复核检验与核查、保障措施六大模块的内容。

“我国在 2007 年之前对药品审批的监管比较宽松，大量药品批文流入市场；2007 年之后监管部门提高了药品审批的门槛。”一位知情人士向记者介绍。据西南证券的报告，目前我国有近 5000 家药品制剂生产企业，约 17 万个药品批文，行业集中度远远低于国际水平。

“我国是仿制药大国，但不是仿制药强国。我国仿制药市场的现状是十几家甚至几十家企业拥有同一药品的批文。行业集中度低且鱼龙混杂，‘安全无效药’到处存在。”一位行业人士告诉记者。

据兴业证券的研究报告，首批一致性评价品种批文数量前五的药品为诺氟沙星胶囊、红霉素肠溶片、甲硝唑片、头孢氨苄胶囊、异烟肼片。拥有这些药品批准文号的企业均超百家。

然而，随着政策的 180 度大转弯，这样的情况在未来将大大改变。国家食品药品监督管理总局下发的关于落实《国务院办公厅关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》有关事项的公告要求，289 个仿制药品种

于 2018 年年底前完成一致性评价。

其中，国家食药监总局规定：“自第一家品种通过一致性评价后，三年后不再受理其他药品生产企业相同品种的一致性评价申请。”

“这一点非常关键，”史立臣认为，“第一家企业品种通过一致性评价后，监管部门会重新核发药品批文和生产批文。如果企业不做，这意味着放弃了该药品批文。原有的批文相当于废了，也就不能再生生产销售该药品了”。

史立臣介绍，未来随着覆盖范围的加大，将有 50%的药品批文将被淘汰，这有助于提高行业集中度。“由于做一致性评价成本较高，企业已经开始筛选品种，将一些有价值的药做一致性评价”。

据兴业证券的报告，此次入选首批一致性评价品种批文最多的企业分别是上海医药集团、华润双鹤药业、广药白云山医药集团、哈药集团有限公司、上海复星医药(集团)。

仿制药行业临洗牌

根据国家食药监总局的规定，此次评价对象主要是化学药品新注册分类实施前批准上市的仿制药，包括国产仿制药、进口仿制药和原研药品地产化品种。

其中两类药品或将受益：在中国境内用同一条生产线生产上市并在欧盟、美国或日本获准上市的药品；国内药品生产企业已在欧盟、美国或日本获准上市的仿制药。

不过，大部分仿制药企业难免此劫，仿制药行业大洗牌即将来临。

“此次参比的对象还未最终确定，但从目前来看参比对象大部分都是原研药，这对于企业来说，压力很大。”一位行业人士向记者介绍，一些药企在此前的药品申报过程中存在临床数据不完整、造假等行为，和原研药差距太大。

此外，仿制药一致性评价加大了企业的成本。此前一款药品做临床数据的叫价可能只有 50 万元-60 万元，但现在由于临床基地数量受限且时间较紧，临床试验出现塞车现象，目前一款药做一致性评价的价格涨至 500 万元，有的甚至高达 800 万元。

由于做一致性评价的价格水涨船高，目前很多企业放弃了一些品种，而一些企业则干脆放弃了做一致性评价。“这是一个大浪淘沙的过程，从最终的效果看，有助于整个医药行业产业升级、提升药品质量。”上述行业人士向记者表示。

此外，“这在一定程度上也将加剧行业的兼并重组。一些资金实力较弱的小企业如若有好的品种，可以寻求大企业的支持。”史立臣表示。

不过，分析人士认为，这对于 CRO 企业(医药研发合同外包服务机构)来说却是极大的利好。

兴业证券认为，一致性评价的市场空间在 450 亿元-600 亿元左右，其中为 CRO 行业带来 30 亿元以上的新增利润空间。此外，在临床前及临床试验监管趋严的情况下，优质 CRO 企业有望通过淘汰兼并实现对行业的整合，CRO 行业将迎来集中度提升的过程。(张敏)

散兵游勇难成气 药企组建中国军团抢滩海外市场

据日本医药管理机构发布的消息，目前作为世界第二大医药市场的日本，其仿制药所占比例约为 56.2%，日本已经制定了明确的目标和计划，这意味着到 2020 年的 3 月份，日本国内之仿制药所占全国总药物的比例要增加到 80%！

对于中国药企来说，这是否意味着什么？一块大蛋糕？一个大市场？一次新的机遇？“中国仿制药依然没有能够在欧美市场形成集群效应，在美国等发达国家市场上取得实际销售的仿制药依然很少，在制剂国际化上有进展的国内制药企业比较少，依然处于‘俱乐部’式的状态，没有像印度仿制药企业一样形成集群效应。”

在近日北京召开的第十六届世界制药原料中国展(CPhIChina2016)媒体见面会上，中国医药保健品进出口商会(下简称医保商会)副会长许铭如是说。

许铭表示，“第一季度的医药进出口数据是不是很乐观，这也说明我国制药业在国际市场上必须进行转型。转型升级已经发展到涉及企业生死存亡的关键阶段，而不仅仅是概念，深耕国际化并制定相应的战略和策略成为企业转型路上的重要策略之一，越来越受到企业重视。”

当下，转型升级已经发展到涉及企业生死存亡的关键阶段，而不仅仅是概念，深耕国际化并制定相应的战略和策略成为企业转型路上的重要策略之一，越来越受到企业重视。

但是，在美国市场上，仿制药市场竞争激烈，中国制药企业依然以散兵游勇难以实现集群效应。

华海药业总经理陈保华建议：“如果国内



药企与华海合作，通过华海在美国流通领域上的品牌和销售渠道，将他们的产品快速注册申报并渗透各级终端市场，可以带动合作方的创新、管理和药品质量提升。在美国市场上形成‘中国军团’用抱团的方式把中国企业的市场份额和利润最大化。”

散兵游勇难以打开美国市场

近些年来，从原料药到制剂转型已经成为医药行业的趋势，确实也有部分制药企业取得了不错的成绩，如华海、人福、绿叶等制药企业都取得了一些进展。

但是，目前，从全行业来看，制剂国际化依然处于“俱乐部”式的模式，即这些制药企业在国际化上的进展并没有把整个医药行业带动起来。

许铭表示：“对于中国制药企业来说，美国是最重要的仿制药销售市场，但是，想要美国市场取得好的成绩，必须做好通路。”

据记者了解，在美国的药品流通领域，已经实现了高度的集约化，在药品物流领域，麦肯森、康德乐、美源伯根三大巨头已经占据了 90%以上的市场份额在连锁药店领域，CVS、沃尔格林以及沃尔玛也几乎垄断美国的药品零售终端。

许铭指出：“在美国市场上，如果想实现实际的销售，必须获得这些巨头的支持，如果没有他们的支持，很难实现销售。保险公司在美国仿制药市场上也举足轻重，因此，制药公司必须跟保险公司谈判，才能获得报销。”

据记者了解，华海药业对国际市场每个区域精耕细作，在当地设立办事处，招聘当地的人员，了解当地的法律法规，特别是医药产品

进入当地的注册要求，建立国际销售网络。

近年来，华海药业通过收购美国当地分销商 SolcoHealthcare、和与知名零售药店 Walgreens 合作将树立中国企业向美国销售制剂的范式。

目前，华海药业已有 22 个产品获得了美国 ANDA 文号，16 个产品成功打入美国市场。

但是，品种太少且扎堆成为中国制药企业难以获得美国利益相关方的支持，美国流通企业效率极高，利润也比较低，平均仅有 1%，因此，需要依靠规模优势。

而我国的企业提供的产品太单一，流通企业不愿意接受单一产品的营销或者配送，因为，对于美国的流通企业来说，缺乏规模优势，成本太高。相比之下，如印度的仿制药企业，可以提供 100 多个品种，可以实现规模效应。

许铭强调：“组成大规模的产品组合非常重要，这是梯瓦等大型仿制药企业取得成功的关键，我们的问题在于，我们不能够形成产品组合。”

打造“中国军团”谈何容易

据记者了解，在本届 CPhI 展会上，国际化已经设置为一个重要的议题，医保商会希望能够整合各方资源，帮助中国医药企业走向国际市场。为提高我国制药国际化引领企业的国际认知度和影响力，鼓励国际化创新，为我国制药国际化战略树立行业标杆。

对于打算国际化的国内制药企业，许铭建议：“当前，美国、日本等发达国家都在进行医疗改革，开始鼓励使用仿制药来降低医疗成本。中国有庞大的原料药、中间体产业，可以积

极促进仿制药的开发，生产疗效和质量过关的产品，利用价格的优势占领海外市场，从未满足利益相关方的需求，打造以价值为导向的医药产品。”

组成产品组合并不是一件不容易的事情，毕竟在美国注册大量的仿制药耗资巨大，因此，华海药业一直积极推动组建“中国军团”去冲击海外市场。

目前，据记者了解，天士力、浙江普洛康裕制药、浙江医药等企业已经与华海达成了战略合作，形成了制剂国际化的‘俱乐部’。

陈保华认为：“华海可以用美国经营 12 年的经验，与国内优质企业合作，联合打造制剂美国出口平台，以开放的业务平台模式，推动国产制剂产品在美国及其他市场上市，与战略伙伴共享全球机遇，形成中国制药企业海外集群，推动中国制药产业的创新提升。”

许铭指出：“华海和商会也进行过沟通，希望和国内的制剂企业组成更有竞争力的产品组合，但是，目前存在着两个问题，第一，很多企业不愿意渠道被华海控制；第二，我国仿制药企业虽然在美国获得了不少批准文号，但是品种的选择过于扎堆，例如，氨氯地平就有 50 多个文号，卖哪家企业的产品合适，很难协调各方的利益，很难抉择。”

因此，医保商会建议制药企业要先树立国际化的意识，抢占美国仿制药市场的制高点。

许铭举例：“现在我们可以看到，中国制药企业在美国依然没有成功获得首仿的文号，美国仿制药的竞争主要是厂商之间的竞争，如果拿到首仿，就可以获得 180 天的市场独占期，就可以在市场上获得先机，也更加能够获得保险公司和流通企业的支持。”(黄岩)