

医药生物

格列卫引发的对立与救赎

一名普通医药分析师《药神》观影启示录

电影《我不是药神》热映，关于创新和生命的权衡成为社会的热议话题

电影《我不是药神》讲述了主人公程勇走私印度仿制药解救国内无法支付高价原研药癌症患者，最终被判入狱的故事，其中关于专利药的高价和低价仿制药拯救生命道德与法律的碰撞引发了社会的热议，创新和生命如何权衡是一个值得深思的问题。

创新肩负着人类战胜疾病的使命，仿制则能让更普遍的大众吃得上好药

由于政策环境的原因，造就了印度十分发达的仿制药产业，其仿制药价廉物美流行全球，却由于漠视知识产权和专利让专利药企业异常光火，事实上这种方式并不可取。创新专利药肩负着战胜人类疾病的历史使命，其研发周期长，投入多，风险高是需要药品高价作为补偿和激励的，这是效率，是一个不容打破的逻辑，因此尊重知识产权最终实际上就是在尊重生命；当然专利到期后的仿制药则能让更普遍的大众能够吃上好药，更多的体现了公平。

我国鼓励创新，鼓励高端仿制，正行走在越来越好的路上

从政策设计看，中国的制药产业正行走在正确的路上。顶层设计重点是要大力鼓励创新，同时鼓励高端仿制，政策改革逐步深入。首先是改革审评审批，加快创新药为代表的高临床价值药品及时上市，加快药品的进口，让民众有药可用；同时通过推行一致性评价提升整个中国的制药工业水平，让民众能吃上好药，并降低医疗负担；再者，从医保端出发，通过医保目录调整、医保谈判纳入更多的高临床价值药品，同时通过推进医保支付改革，加强控费，实现“腾笼换鸟”，以药物经济学为考量，向高临床价值的好药倾斜医保资源，大幅降低民众药品费用负担，让民众真正的能用上好药。我们看到，我国医疗产业正行走在越来越好的路上。

7月5日，豪森伊马替尼收到CDFA批件，成为该药品首家获得通过一致性评价的企业，国产仿制药有望成为患者的新选择，未来我们有理由相信，民众会用得更多的临床价值药。

中国药企任重道远，需积极拥抱创新药和高端仿制药大时代

中国药企肩负着拯救国民生命线的重任，需要苦练内功，拥抱创新药和高端仿制药大时代

1. 创新药迎来发展黄金期：创新药企业肩负战胜人类疾病的重任，政策顶层设计从供给端和支付端打开创新药发展瓶颈，优秀的创新药公司迎来良好的发展机遇：建议关注创新药企业恒瑞医药、丽珠集团、中国生物制药、石药集团、贝达药业等；
2. 高端仿制药未来持续的主题，让民众吃得上好药。国家推行一致性评价，提升中国制药工业水平，能够让民众吃得上与原研药一致的好药，降低医疗负担，惠及大众。建议关注制剂出口和一致性评价相关标的：华海药业、恒瑞医药、石药集团等。

风险提示：创新药研发进展低于预期，研发失败风险，一致性评价进展低于预期

重点标的推荐

股票代码	股票名称	收盘价 2018-07-05	投资 评级	EPS(元)				P/E			
				2017A/E	2018E	2019E	2020E	2017A/E	2018E	2019E	2020E
600276.SH	恒瑞医药	67.99	买入	0.87	1.07	1.33	1.65	78.15	63.54	51.12	41.21
300558.SZ	贝达药业	53.35	增持	0.80	1.01	1.26		66.69	52.82	42.34	
01177.HK	中国生物制药	10.94	增持	0.29	0.36	0.45	0.57	37.72	30.39	24.31	19.19
01093.HK	石药集团	21.40	增持	0.44	0.56	0.73	0.90	48.64	38.21	29.32	23.78
000513.SZ	丽珠集团	42.17	增持	6.16	1.62	1.98	2.38	6.85	26.03	21.30	17.72
600521.SH	华海药业	24.59	增持	0.61	0.74	0.99	1.31	40.31	33.23	24.84	18.77

资料来源：天风证券研究所，注：PE=收盘价/EPS

证券研究报告

2018年07月06日

投资评级

行业评级

强于大市(维持评级)

上次评级

强于大市

作者

郑薇

分析师

SAC 执业证书编号：S1110517110003

zhengwei@tfzq.com

廖庆阳

分析师

SAC 执业证书编号：S1110516120003

liaoqingyang@tfzq.com

潘海洋

分析师

SAC 执业证书编号：S1110517080006

panhaiyang@tfzq.com

王金成

联系人

wangjincheng@tfzq.com

李扬

联系人

lyang@tfzq.com

行业走势图



资料来源：贝格数据

相关报告

- 1 《医药生物-行业研究周报:中报季来临，优选业绩优异与估值洼地标的》 2018-07-01
- 2 《医药生物-行业专题研究:美年健康：从预防到大健康产业闭环，助力“每年”健康》 2018-06-27
- 3 《医药生物-行业研究周报:震荡中坚守“业绩本色”，紧握“估值标尺”》 2018-06-24



蜜蜂内参

让您深入洞察整个商业世界



每天精挑细选3份最值得关注的学习资料；
不定期分享顶级外文期刊。

关注公众号：**mifengMBA**

回复“入群”加入“蜜蜂内参”城市群

(不需要转发哦.....)



扫一扫
回复“入群”



蜜蜂学堂

Scholarship

超级年卡

让更多人享受到知识与成长的快乐

- ✓ HR全模块1000小时线上实战课程
- ✓ 50份超3000页可编辑PPT蜜蜂笔记
- ✓ 1000页PPT模板 & 图标集（每两周更新）
- ✓ 10本畅销书籍精美思维导图

原价3999元 今限时团购**399元!!!**



【原价3999元限时团购399】 蜜蜂学堂学习
年卡



长按识别二维码

内容目录

1. “我不想死”——癌症患者的巨额支出，是幸福家庭的粉碎机	4
2. “那药假不假，我们能不知道吗”——印度工业体系-仿制药的天堂	7
2.1. 印度仿制药，全球的廉价药房	9
2.2. 印度是全球主要的药物出口国家，更是美国仿制药的最大进口来源国	9
2.3. 印度仿制药，在欧美规范市场已经具有一席之地	10
2.4. 印度仿制药的发展阶段	11
2.4.1. 第一阶段：医药产品专利取消，本土医药企业以低价占领市场，逐步取得竞争优势	11
2.4.2. 第二阶段：确立竞争优势，并购频繁发生，进一步扩张国际市场	11
2.4.3. 第三阶段：跨国合作增加，研发投入增大，重点布局生物仿制药	11
3. “是诺瓦公司救了慢粒白血病人，不是印度仿制药，更不是被告”——高昂的药价是蘸血的馒头，是否具有合理性？	12
3.1. 专利药高价供给端原因：研发长周期、高风险、高投入	12
3.1.1. 专利药研发周期高达 10 年以上	12
3.1.2. 研发投入大，国际巨头每年研发费用最高超过 100 亿美元	12
3.1.3. 研发成功概率低，肿瘤药整体成功概率仅有 5%	13
3.2. 专利药高价需求端原因：小部分群体的必需品	13
4. “假药别碰了啊，正版药进医保了”——政策助力，我国进入创新药、高端仿制新时代	15
4.1. 有药可用，药品的可及性解决基础需求	15
4.2. 有好药可用，药品的质量控制创造了药品的良性竞争环境	17
4.3. 有便宜的好药可用，医保用药结构为真正有价值的药品腾笼换鸟	18
4.3.1. 医保谈判，覆盖了更多的“便宜的好药”	20
4.3.2. 大病医保目录持续“偏爱”创新药，医保支出结构有望持续优化	22
4.3.3. 商业保险：冉冉升起的支付新星	23
4.3.4. 大医保管理时代来临，药政推进加速执行	24
5. “我相信今后会越来越好，希望这一天能早一点到吧”——我们正在变好的路上	25
6. 风险提示	26
7. 附表	26

图表目录

图 1：慢性粒细胞性白血病的治疗方案生存率对比	5
图 2：格列卫（伊马替尼）研发历史	5
图 3：2001-2017 诺华格列卫销售额（百万美元）	6
图 4：2015-2019 年全球仿制药市场规模（单位：十亿美元）	7
图 5：2009-2017 年美国仿制药处方额和处方量占比	8
图 6：2007-2016 年美国仿制药成本节约	8
图 7：2006 -2020 年全球专利药规模及到期后市场风险（即仿制机会）	9
图 8：2011-2020 年印度医药市场规模	9

图 9：印度药品的产品结构占比（2015 年）	9
图 10：印度医药出口总额与增长率	10
图 11：2017 年印度医药出口国家分布	10
图 12：美国医药进口总额与从印度进口比例	10
图 13：印度仿制药占美国仿制药市场比例	10
图 14：印度仿制药的发展三个阶段	11
图 15：创新药物研发周期长	12
图 16：药物开发阶段的成功概率	13
图 17：1975-2014 年美国肿瘤发病率和死亡率	14
图 18：1975-2015 年美国肿瘤死亡人数（蓝色线为真实值，红色线为推断值）	14
图 19：临床需求引致的创新药产品迭代周期	15
图 20：我国药品准入制度的改革	17
图 21：药品合理定价与医药工业企业发展的正循环	17
图 22：我国 65 岁及以上人口数量及占比	19
图 23：医疗保险（含新农合）是医院收入的主要来源	19
图 24：医保支出增速和医药工业收入增速的走势	19
图 25：1997-2016 年我国医保收入与支出（亿元）及增速	20
图 26：吉非替尼，埃克替尼和替诺福韦酯	21
图 27：三种药品谈判结果	21
图 28：1999-2017 年商业保险中健康保险收入与增速	24
图 29：样本医院药品的用药结构	25
图 30：2017 年国内药品市场结构与海外的比较	25
图 31：2012-2018Q1 样本医院伊马替尼销售额（百万元）	26
图 32：2012-2018Q1 样本医院伊马替尼销售占比	26
表 1：全球主要抗肿瘤药物全球销售额及国内价格情况	6
表 2：全球制药巨头研发费用投入大（单位：百万美元）	13
表 3：2015 年 7 月至今，药品药政改革相关政策条例文件	16
表 4：部分一致性评价政策汇总	18
表 5：部分地区医保面临收不抵支的情况	20
表 6：人社部 2017 年国家医保目录谈判范围 44 个药品谈判结果	21
表 7：2017 年浙江省大病医保谈判结果	22
表 8：全球主要抗肿瘤药物全球销售额及国内价格情况	26
表 9：已经通过一致性评价的品种梳理	27
表 10：恒瑞医药 ANDA 产品批准	28
表 11：华海药业 ANDA 产品批准	29
表 12：石药集团 ANDA 产品批准	30
表 13：普利制药 ANDA 产品批准	30
表 14：人福医药 ANDA 产品批准	30
表 15：健友股份 ANDA 产品批准	31

1. “我不想死”——癌症患者的巨额支出，是幸福家庭的粉碎机

如果说，创新和生命，哪个更重要？大部分人都会毫不犹豫选择后者。看上去，生命要更宝贵一些。

看完《我不是药神》，作为多年医药行业从业人员，犹豫了。

电影的剧本来源于真实案例，沅江市一位陆姓白血病患者，同为病患又同时贩卖抗癌印度仿制药。由于原研的抗癌药品“格列卫”每盒售价 23500，月支出约 2 万，且无法医保报销，该患者无力承担如此高昂的药价。陆某擅长英文，通过仿制药瓶的地址，寻找到印度生产厂家赛诺，并且多次购买，用于自用和帮助其他病友，在此过程中，陆某贩药却不为牟利，为很多与他一样的病友带来了重生的希望。

由于海外支付手续复杂，需要虚假身份证办理银行卡，大量的资金流出引起相关部门关注。而后陆某被捕，在诉讼过程中，几百名曾经接受过陆某仿制药帮助的病友联名上书请命，最终法院撤诉，陆某释放。

以上内容，读完都会五味陈杂，如鲠在喉。来源于生活的艺术，这部电影就是如此。

电影中的特殊主角——“格列宁”，真实世界叫格列卫，我们预计会在未来很长一段时间成为热搜头条。抗癌药，一个让患者既能重燃生的希望，又能让患者堕入对死的渴望。是继续苟延残喘的求生，还是痛快的放弃，自己和家人都得以解脱？生命的抉择，从来都是如此沉重。

这个格列卫，到底是什么？

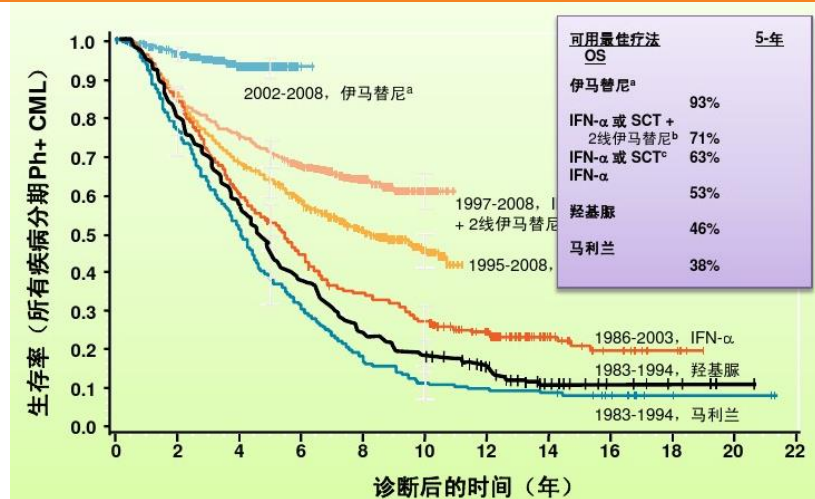
格列卫是甲磺酸伊马替尼的商品名，是国际医药巨头诺华公司研发的针对慢性粒细胞白血病(CML)的小分子靶向药。CML 是由于染色体发生易位产生一种新的融合基因，该融合基因可以编码出 BCL-ABL 融合蛋白，具备强酪氨酸激酶活性，通过激活多条信号通路，导致细胞恶性增生。

1980 年以前，CML 主要是通过羟基脲和马利兰进行治疗，据统计 5 年生存率低于 50%。1983-1998 年主要使用干扰素进行治疗，生存率有提升，但是仍处于较低水平。直到 2001 年伊马替尼上市，生存率显著提升，副作用小，为 CML 患者带来了新的希望。

伊马替尼的出现颠覆了传统的治疗方案，长期跟踪下来，5 年生存率达到 93%，相比于最初的治疗方案马利兰等，患者生存率显著提升。对于患者而言，伊马替尼成为维系生命的必需品。

7 月 5 日，豪森伊马替尼收到 CDFA 批件，成为该药品首家获得通过一致性评价的企业（通过一致性评价意味着与原研药质量和疗效一致）。

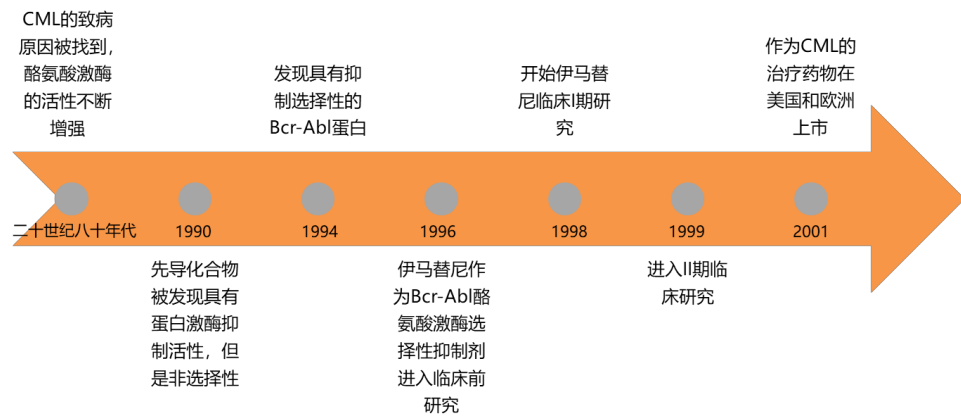
图 1：慢性粒细胞性白血病的治疗方案生存率对比



资料来源：R.Hehlmann German CML Study Group，天风证券研究所

上世纪八十年代，慢性粒细胞白血病的致病原因被找到，主要是由于染色体易位导致的连锁反应，引起酪氨酸激酶的活性不断增强，如何抑制酪氨酸激酶的活性成为研究重点，1990年先导化合物被发现具有蛋白激酶抑制活性，但是不具备选择性，1994年发现具有抑制选择性的 Bcr-Abl 蛋白，并于 1996 年进入临床研究，2001 年正式上市。

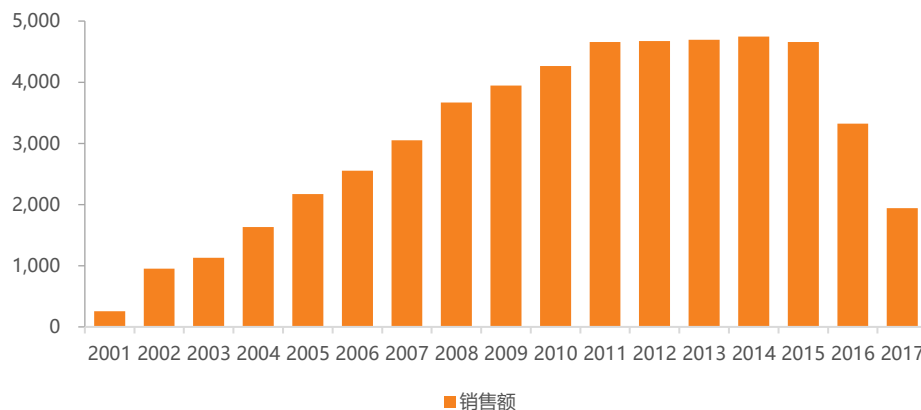
图 2：格列卫（伊马替尼）研发历史



资料来源：诺华官网，天风证券研究所

诺华的格列卫（伊马替尼）2001 年在欧洲及美国上市，当年就已经实现 2.57 亿美元销售额，随后逐年提升，2011 年全球销售额达到 46.59 亿美元，年复合增长率高达 33.6%。随着近年来诺华的格列卫产品专利到期，仿制药迅速崛起，格列卫全球销售额逐年下降，2017 年全球销售额为 19.43 亿美元。

图 3：2001-2017 诺华格列卫销售额（百万美元）



资料来源：诺华年报，天风证券研究所

直到现在，伊马替尼依然是主要的治疗手段之一，2017 年国内样本医院销售额超过 7 亿人民币，伊马替尼国内专利虽然已于 2013 年到期，但是目前诺华的格列卫仍然占据主要的市场份额。伊马替尼被 Science 杂志评为“癌症治疗领域的里程碑”，开创了小分子靶向药物的先河，2001 年通过“绿色通道”快速审批，仅用了两个半月就上市销售。

电影采用了格列卫这个经典案例，2002 年，陆某被查出患有慢性粒白血病，医生推荐使用诺华生产的格列卫（伊马替尼），一月一盒，一盒 23500 元，两年间花费近 60 万元，花光了一生的积蓄。2004 年，陆某偶然间了解到印度仿制药格列卫，尝试使用后发现效果与诺华生产的相当，价格仅为 4000 元/盒，随后陆某将自身经历在病友群里宣传，并且帮助病友购药，廉价的仿制药成为病友的希望，陆某也被病友们称为“药侠”。格列卫，只是目前价格高昂的药品中的冰山一角。

表 1：全球主要抗肿瘤药物全球销售额及国内价格情况

药品	代表企业	适应症	2016 年销售额 (百万美元)	国内价格 (元)	国内月治疗 费用 (元)	规格	转换 比	中标 省份	日期
利妥昔单抗	罗氏	淋巴瘤	6487	8289.87	37300	0.5g	1	贵州	2018/4/23
贝伐珠单抗	罗氏	转移性结直肠癌	5905	1998	10000	100mg(4ml)/瓶	1	贵州	2018/4/26
曲妥珠单抗	罗氏	乳腺癌	5568	7600	7600	0.44g	1	贵州	2018/5/23
甲磺酸伊马替尼	诺华	慢性粒细胞白血病	3114	10800	21600	0.1g	60	甘肃	2018/4/23
培美曲塞二钠	礼来	恶性胸膜间皮瘤	2160	3252.58	24400	0.1g	1	贵州	2018/6/12
达沙替尼	百时美施贵宝	白血病、淋巴瘤等	1844	3967	10000	20mg	60	贵州	2018/6/25
硼替佐米	武田	多发性骨髓瘤	1607	2344.26	18260	1mg	1	山西	2017/10/1
尼洛替尼	诺华	慢性髓性白血病	1410	35350	35350	200mg	120	贵州	2018/6/25
依维莫司	诺华	肾细胞癌	1384	2611.5	10450	2.5mg	30	贵州	2018/5/23
西妥昔单抗	默克	转移性直肠癌	1348	4228	63420	20ml:0.1g	1	贵州	2018/6/12
白蛋白结合型紫杉醇	新基医药	乳腺癌	1012	5622.87	22500	100mg	1	甘肃	2018/4/23
苹果酸舒尼替尼	辉瑞	胃肠间质瘤和晚期肾细	981	12275.97	52600	12.5mg	28	甘肃	2018/4/23

胞癌									
盐酸厄洛替尼	罗氏	非小细胞肺癌	939	1365	5850	150mg	7	贵州	2018/6/25

资料来源：药智网，天风证券研究所

中国老百姓在不生病的情况下，都可以过着相对富足的生活，但是如果患了任何一种癌症，对于大部分家庭来说，一夜之间一贫如洗，并且绝大部分情况，都是人财两空。

正是因为天价的药品，暗培了巨大的“仿制药”需求。中国一年新增肿瘤患者约 429 万（来源：《Cancer Statistics in China, 2015》），如果简单按照人均年支出 5 万来计算，这已经是超过 2000 亿的市场。在全球自由竞争的大环境下，有需求就有需求供应者，印度作为全球最大的仿制药国家，被称为世界药房。

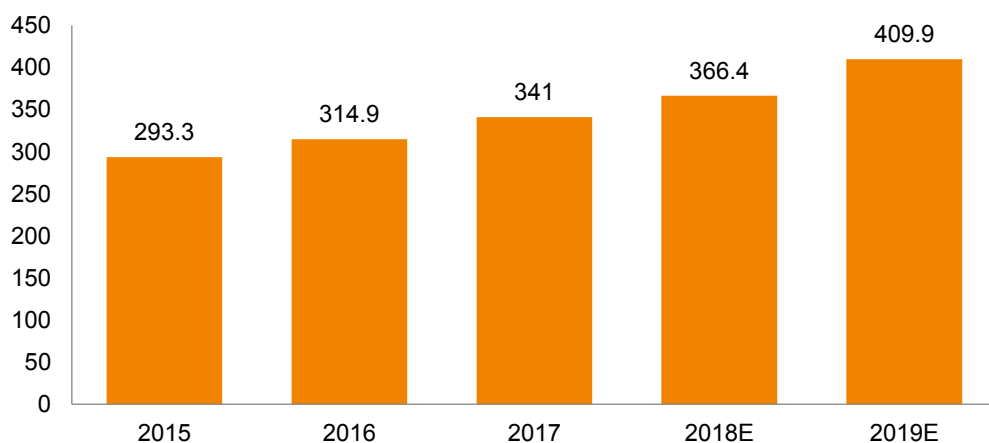
如同影片所述，仿制药，尤其是印度仿制药，是非常完善和成熟的产业链，其有效成分与原研药几乎无差别，其合规性和质量控制也是受当地药监局的监控，从理论上而言，其生物等效性和安全性都无差别，然而由于没有研发的投入，只有制造成本，导致其定价和原研药有巨大的价格鸿沟而在病患人群中成为了救命的稻草。作为电影中的核心内容，印度仿制药有必要了解一下。

2. “那药假不假，我们能不知道吗”——印度工业体系-仿制药的天堂

电影里面警察追查“假药”，抓了很多患者，在看守所，警察让患者们供出“假药”的源头，众人皆沉默不语，在他们看来，一旦仿制药源头被切断，他们的生命将不可避免在病魔肆虐下再次驶向终点，一位老太太希望警方不要查下去，满含泪水述说，三年时间，吃正版药，房子吃没了，家人也吃垮了，而仿制药假不假，作为患者，他们是很清楚的。在这些患者看来，救命的仿制药并不是“假药”。

仿制药概念始于 1984 年的美国“Hatch-Waxman 法案”，法案规定，只要新厂家证明自己的产品与原研药生物活性相当便可仿制，法案通过简化申请步骤以期新厂商能够认领当时专利过期而无人问津的 150 多种常用药。随后，仿制药市场迎来了蓬勃发展，根据 TrendForce 预估，2019 年全球仿制药市场规模将达到 4099 亿美元，2015~2019 年复合增长率为 8.7%。

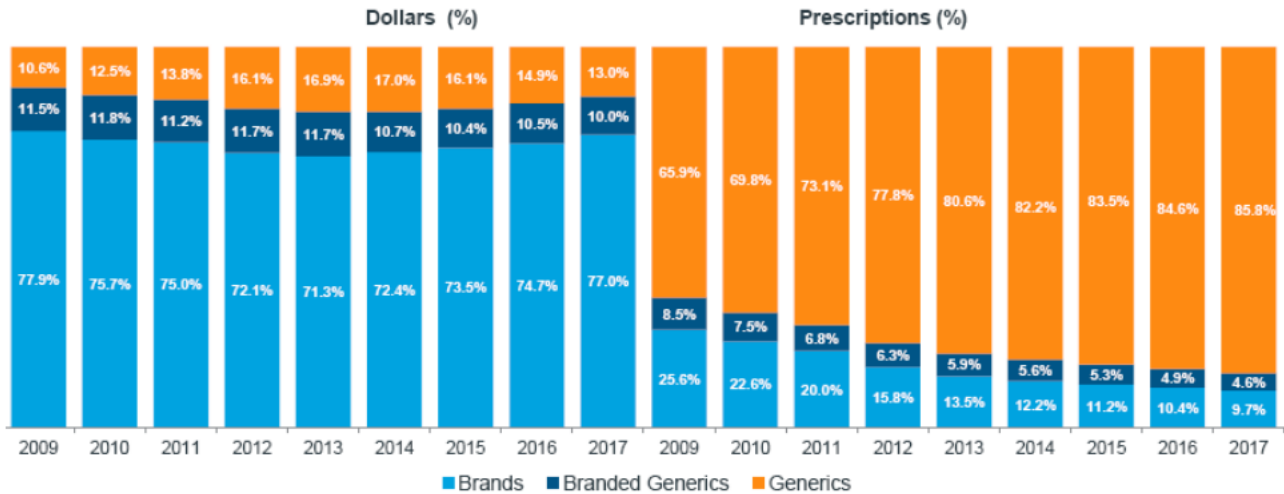
图 4：2015-2019 年全球仿制药市场规模（单位：十亿美元）



资料来源：TrendForce，天风证券研究所

仿制药使得不享有专利的厂商大大减少临床试验费用，进而大幅度节省药费，在美国逐渐受到欢迎，而政府及私人部门出于减缓医疗支出增长的目的也推崇仿制药。IMS 数据显示，在美国医药市场，仿制药占处方药量的比例从 2009 年代早期的 66% 增至 2017 年的 86%，虽然金额上只有 13%（相对于专利药，仿制药价格很低），但处方量无疑占据主流。

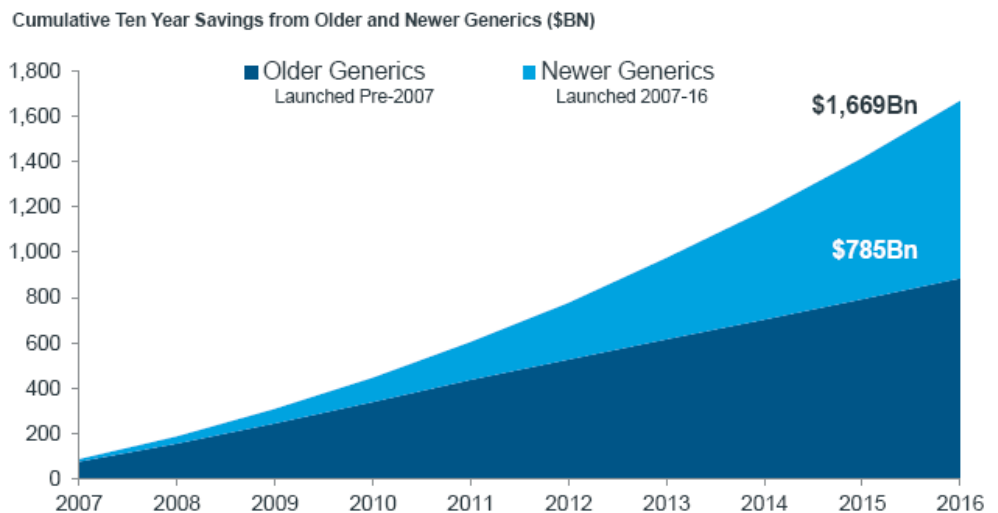
图 5：2009-2017 年美国仿制药处方额和处方量占比



资料来源：IMS, National sales perspectives, 天风证券研究所

处方药使得美国用药成本大为节约,IMS 数据显示,2013 年仿制药的使用为美国节省 2,390 亿美元,2004-2013 共节约 1.5 万亿美元。

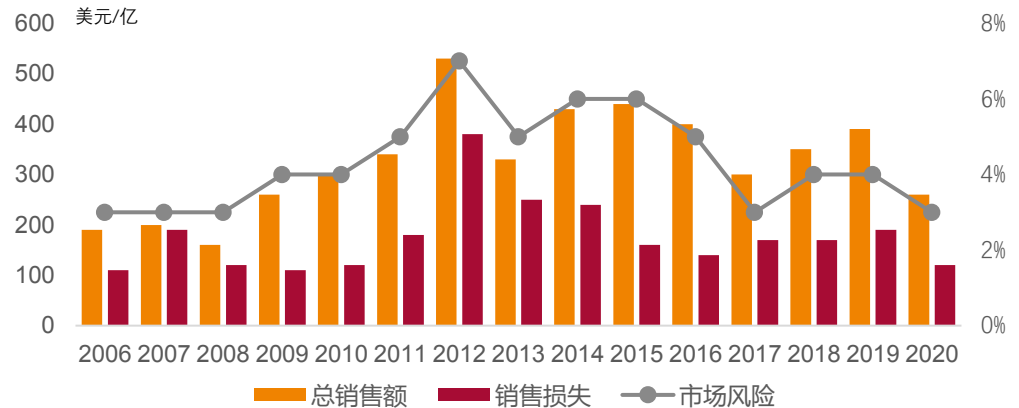
图 6：2007-2016 年美国仿制药成本节约（十亿美元）



资料来源：IMS, 天风证券研究所

随着专利药到期,仿制药将迎来更大的市场空间。目前全球范围内的药品专利到期将迎来高峰期,每年将有众多重磅药品专利到期,2010-2020 年年均专利到期的药品数量接近 200 个。EvaluatePharm 预测,2014-2020 间将有约 2600 亿美元的药品面临专利到期风险,而其中将有 46%的市场份额被仿制药替代。

图 7：2006 -2020 年全球专利药规模及到期后市场风险（即仿制机会）



资料来源：EvaluatePharm，天风证券研究所

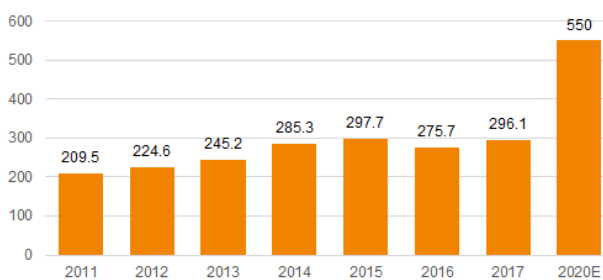
专利药的到期，对于原研药企而言是件不幸的事，然而对于患者而言，都将成为喜讯。这意味着，从前昂贵的药品，在不远的未来，都会出现很多“便宜的好药”，我们不再需要如履薄冰的踩着法律的红线去印度寻求一线生机。

2.1. 印度仿制药，全球的廉价药房

印度一直有着“世界药房”之称，在于其仿制药产业十分发达，以其价廉物美的特点流行全球。印度仿制药历程已 40 多年，印度政府对于跨国药企专利的漠视以及强制许可制度，使得印度仿制药产业从无到强，走出了一条扭曲而独特的道路。根据国外咨询机构 TechSci Research 的数据显示，印度医药市场规模稳步增长，从 2011 年的 210 亿美元增长至 2016 年的 280 亿美元，年复合增长率 5.64%。随着印度中产阶级人口比例增加，社会医疗基础设施与保障体系的完善，预计到 2020 年印度医药市场规模将突破 500 亿美元。

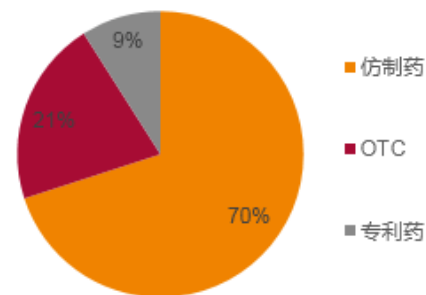
政府的默许以及政策的支持使得印度药企仿制风气浓厚，而本土研发能力相对较弱。以 2015 年为例，仿制药占比达到 70%，OTC 药物占 21%，专利药仅占 9%。

图 8：2011-2020 年印度医药市场规模（亿美元）



资料来源：TechSci Research，天风证券研究所

图 9：印度药品的产品结构占比（2015 年）

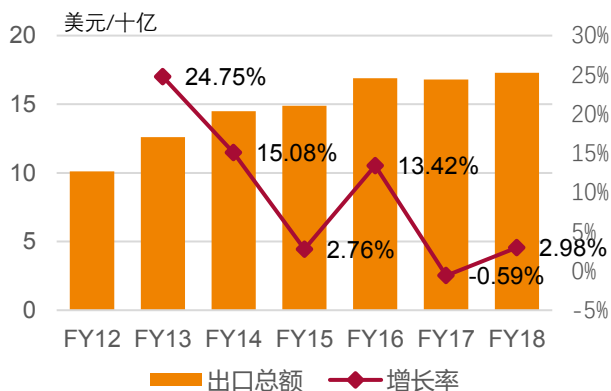


资料来源：TechSci Research，天风证券研究所

2.2. 印度是全球主要的药物出口国家，更是美国仿制药的最大进口来源国

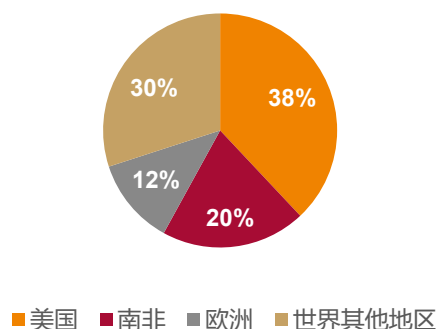
印度仿制药的世界影响力是毋庸置疑的，印度是全球主要的药物出口国家，印度的药品销往全球包括美国、英国、德国等在内的数十个国家，更是美国仿制药的最大进口来源国。根据印度政府官网数据，印度有超过 500 家经过美国 FDA 认证的制药工厂，印度出口数据显示，从 2012 年至 2016 年，出口总额由 101 亿美元增长至 169 亿，年复合增长率 13.73%。从出口国家占比来看，美国是印度总体药品的主要出口市场，2017 年占印度总体出口的 38%，2016 年医药出口占印度全国出口总额 4.9%。

图 10：印度医药出口总额与增长率



资料来源：印度政府官网，天风证券研究所

图 11：2017 年印度医药出口国家分布



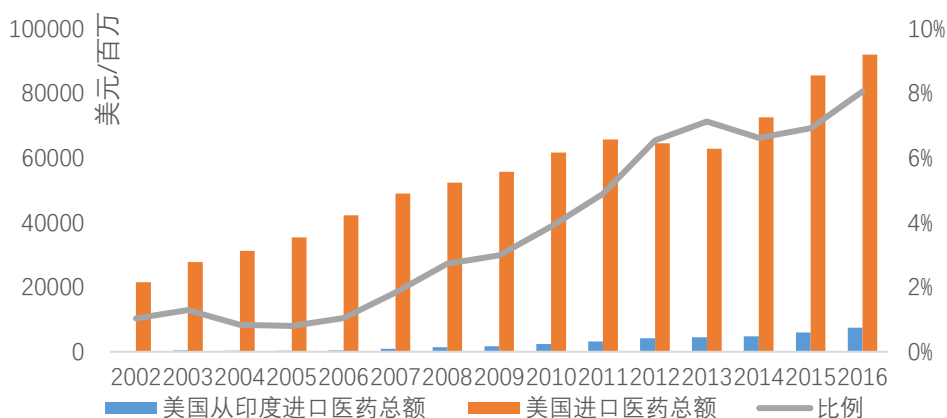
资料来源：印度政府官网，天风证券研究所

2.3. 印度仿制药，在欧美规范市场已经具有一席之地

美国作为印度医药的主要出口国之一，其医药进口规模对印度医药行业有着举足轻重的作用。根据美国交易部进出口数据，2002 年，美国共进口 216 亿美元医药，其中从印度进口约 2 亿美元，占比 1%。从 2002 至 2016 年，美国进口医药年复合增长率为 10.9%，总额达到 920 亿。其中从印度进口占 8.1%，总额 74 亿。2002 至 2016 年印度出口至美国的医药总额年复合增长率为 28.5%。

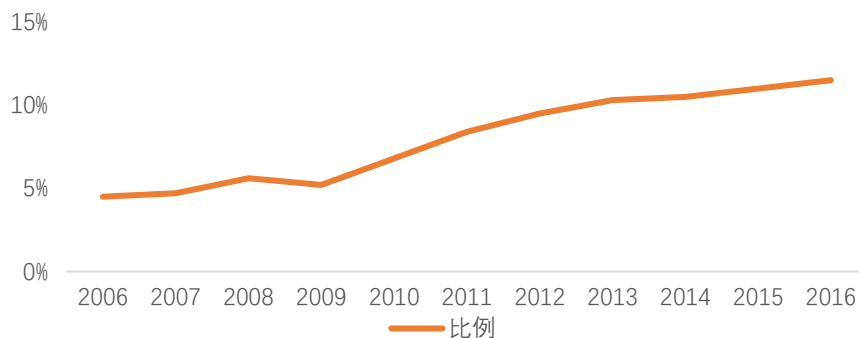
从仿制药角度，根据 Motilal Oswal 调研数据显示，印度仿制药在美国仿制药市场比例逐步提高，从 2006 年的 4.5% 增长到 2016 年的 11.5%。

图 12：美国医药进口总额与从印度进口比例



资料来源：美国交易部官网，天风证券研究所

图 13：印度仿制药占美国仿制药市场比例

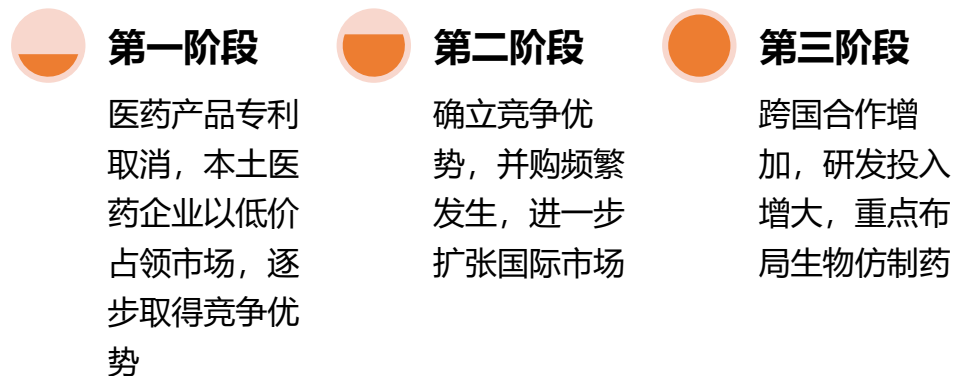


资料来源：Motilal Oswal，天风证券研究所

2.4. 印度仿制药的发展阶段

我们以时间为主线，从专利法规与国际环境影响等角度简要说明印度仿制药行业发展阶段。

图 14：印度仿制药的发展三个阶段



资料来源：Aranca Research，天风证券研究所

2.4.1. 第一阶段：医药产品专利取消，本土医药企业以低价占领市场，逐步取得竞争优势

20 世纪 50 年代，印度还沿用英国统治时期的产品专利法，印度本土企业没有能力研发新药，而只能代理销售国外药企的产品或者少量生产销售一些专利过期的产品。1960 年刚成立的兰伯西（Ranbaxy）仿制罗氏镇定剂苯甲二氮 Valium 成为转折点。Ranbaxy 通过仿制的方式，能够解决印度好药短缺的问题，为穷人提供物美价廉的药品，为政府所推崇。1970 年印度政府出台《专利法》，将原有的产品专利保护转变为工艺专利保护；规定“只保护制药工艺，不保护药品成分”，对食品、药品等只授予工艺专利，不授予产品专利，使印度制药企业可以合法仿制跨国医药企业的原研药，这是印度仿制药起步的关键契机。此法颁布后几十年间，印度仿制药产业飞速发展，药企数目由 1970 年 2000 多家增长到 2005 年超过 2.5 万家，与此同时，药企投资也迅速水涨船高。随后，印度政府还颁布了严格的药品限价法令，以及限制国外药企在印度的生产和销售能力的其他法令。1973 年印度发布了外汇管制法规（Foreign Exchange Act），规定在印度经营的公司中，外资股份占比不能超过 40%。这一严格限制，使原有外资医药企业大量流出。印度本土企业依靠低廉的劳动力和原材料优势迅速占领市场。同时，已经具有一定经验、技术与资本的本土企业开始向欧美出口原料药、制剂等，通过成本优势，逐步进军国际市场。

2.4.2. 第二阶段：确立竞争优势，并购频繁发生，进一步扩张国际市场

1994 年，印度签署了《与贸易有关的知识产权协定》（TRIPS 协议）。协议给予了发展中国家 10 年过渡期。在这一时期内，印度接受医药产品专利申请，但仍不授予医药产品专利保护。印度制药企业充分利用 TRIPS 协议关于过渡期的规定，仍然可以合法地仿制专利药品，加快扩张国际市场。1999 年印度废除 FERA，彻底解除了对外国投资的限制；2002 年《竞争法案》通过，印度政府开始同等对待外国投资企业和本土企业。2000 年起，印度制药企业在海外市场开展了频繁的并购。2000 年 Ranbaxy 收购 Bayer 下属德国仿制药企业 Basics；2002 年收购日本 Nihon Pharmaceutical Industry 10% 的股权，进入日本市场；2002 年 Dr Reddy's 收购 Meridian UK，成功进入欧洲市场等等。

2.4.3. 第三阶段：跨国合作增加，研发投入增大，重点布局生物仿制药

随着专利制度逐渐与国际接轨，印度本土企业以往的专利制度优势减弱，这也促进了本土医药企业创新与研发。2005-2006 年，印度 50 家领先企业的 R & D 投资达到 4.95 亿美元，比上一年增长了 26%。同时，跨国企业对印度市场兴趣增大，通过合作，并购等方式进入印度。2006 年 Dr Reddy's 成为默克两种药物在美国的授权仿制合作伙伴；2007 年 Ranbaxy 与 Zenotech 建立联盟，获得了抗肿瘤产品线的全球销售权；2008 年日本第一三共公司收购了印度最大的制药企业 Ranbaxy；2010 年 9 月雅培公司收购了 Piramel Healthcare 公司的医疗业务部门，成为印度最大的仿制药生产企业；2011 年与 FujiFilm 成立合资公司进

行研发、生产与销售。另一方面，随着一些生物制药产品的专利陆续到期，生物技术仿制药将会获得更大的市场。2012 年，印度发布了《生物制剂类似物标准指南》，它对质量，流程与试验审批等做出了规范。由于成本远比生物制药成本低，生物技术仿制药越来越受到各国消费者的欢迎，发展前景广阔。

正因为如上所述，才有了《药神》这样鲜活的故事，你说是人生也好，是社会问题也好，是价值输出也好，作为一名医药分析师，我们看到了中国医药行业任重道远的使命。

3. “是诺瓦公司救了慢粒白血病人，不是印度仿制药，更不是被告”——高昂的药价是蘸血的馒头，是否具有合理性？

作为普通观众观影时大多可能会有一个疑问，为什么正版药“格列宁”这么贵，而且药企不降价，70-90%的毛利率，这是蘸血的馒头，吃的下去吗？

引用一句话，第一颗药品的价格是 50 亿美金，第二粒的价格是 5 美金。我们只看到了在药企盈利阶段的巨额利润，但是我们看不到的是冰山下同样巨额的投入。创新药价格高昂有其合理的原因，从供给和需求角度来分析，在于：1. 供给（研发周期长、费用投入高），2. 需求（患者刚需、潜在使用人群有限），从商业角度讲，这些都会导致药企对创新药定高价。

3.1. 专利药高价供给端原因：研发长周期、高风险、高投入

3.1.1. 专利药研发周期高达 10 年以上

从供给角度来看，创新药的产生是从成千上万种化合物中筛选，经过层层淘汰，最后才有可能产生仅有一个药物，人工和研发成本高昂，失败风险极高。从时间周期上来看，首先需要经过 3-6 年的药物发现及临床前期过程，通过后经过严格的临床三期试验，志愿者数量逐步扩大，耗时最长，平均需要 6-7 年，可见研发周期之长，投入之大。

图 15：创新药物研发周期长



资料来源：Nature Reviews Drug Discovery，天风证券研究所

3.1.2. 研发投入大，国际巨头每年研发费用最高超过 100 亿美元

从另外一个供给的角度来看，开发药物投入巨大，制药巨头每年上百亿美元的研发投入。PharmExec 近期公布了 2018 年全球制药企业排名 TOP50，我们根据顺序选取创新制药企业，每年营收都达到了惊人的百亿美元以上，例如辉瑞 2017 年营收达到了 525 亿美元，尽管如此，创新型制药企业每年都需要投入巨额研发费用，制药巨头平均每年研发费用占收入的比例为 20%，例如新基医药甚至达到了 45%，巨大的研发投入是药物创新的基础。

表 2：全球制药巨头研发费用投入大（单位：百万美元）

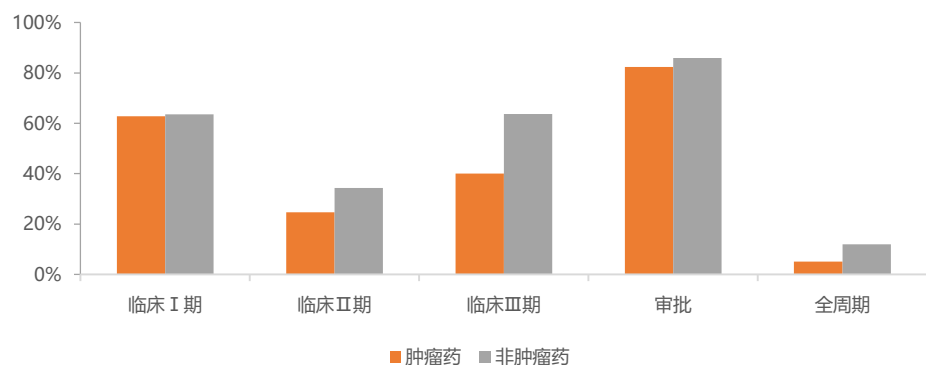
证券代码	证券简称	市值 2018.7.4	营收	研发费用	研发费用占总 收入比例
PFE.N	辉瑞制药	212,632	52,546	7,657	15%
NOVN.SIX	诺华	174,875	50,135	8,972	18%
ROG.SIX	罗氏	157,156	51,588	11,302	22%
MRK.N	默克集团	163,328	40,122	10,208	25%
SNY.N	赛诺菲-安万特	102,002	43,230	6,534	15%
JNJ.N	强生公司	329,127	76,450	10,554	14%
GILD.O	吉利德科学	92,748	26,107	3,734	14%
GSK.N	葛兰素史克	109,197	40,557	6,014	15%
ABBV.N	艾伯维	148,548	28,216	4,982	18%
AMGN.O	安进	122,885	22,849	3,562	16%
AZN.N	阿斯利康(US)	88,028	22,465	5,757	26%
BMJ.N	百时美施贵宝	90,962	20,776	6,411	31%
LLY.N	礼来公司	93,901	22,871	5,282	23%
BAYN.F	拜耳	102,776	41,810	5,378	13%
NVO.N	诺和诺德	117,425	16,313	2,047	13%
4502.T	武田药品工业	32,802	16,631	3,057	18%
CELG.O	新基医药	57,008	13,003	5,915	45%
STEF	SHIRE	50,973	15,161	1,763	12%
BIIB.O	生物基因	61,933	12,274	2,254	18%

资料来源：Wind，天风证券研究所

3.1.3. 研发成功概率低，肿瘤药整体成功概率仅有 5%

根据十年的药物开发统计数据，肿瘤药整体成功概率仅有 5% 左右，低于其他非肿瘤药。相比于其他阶段，临床 II 期成功概率最低，肿瘤药在这个阶段成功概率仅约为 25% 左右。整体来看，药物开发的成功概率偏低，失败风险大。

图 16：药物开发阶段的成功概率



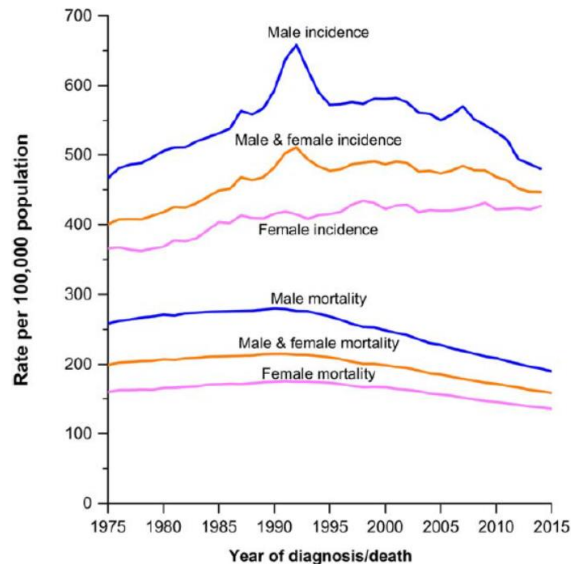
资料来源：《Clinical_Development_Success_Rates_for_Investigational_Drugs_2006-2015》，天风证券研究所

创新药供给壁垒高，并非一般企业能够支撑，诺华累计投入数百亿资金研发，最终能保证研发成功的只有 21 种，能够大卖的更是只有格列卫等几款，风险与利益共存，如果没有专利期保护政策，几乎没有一家企业愿意承担如此高风险、长周期、高投入的药物研发，创新药物从何而来。

3.2. 专利药高价需求端原因：小部分群体的必需品

肿瘤发生率逐年提升，根据美国 1974-2015 年的肿瘤发病统计，每年发病率由 1975 年的每十万人 400 病患提升至约每十万人 450 病患，整体呈现上升趋势，但是肿瘤仍然不属于常见病，且肿瘤的分类复杂，大部分药品只有很窄的适应症。相比于普药而言，肿瘤对应药物的潜在使用人群仍然十分有限，这也是肿瘤药价格高昂的原因之一。

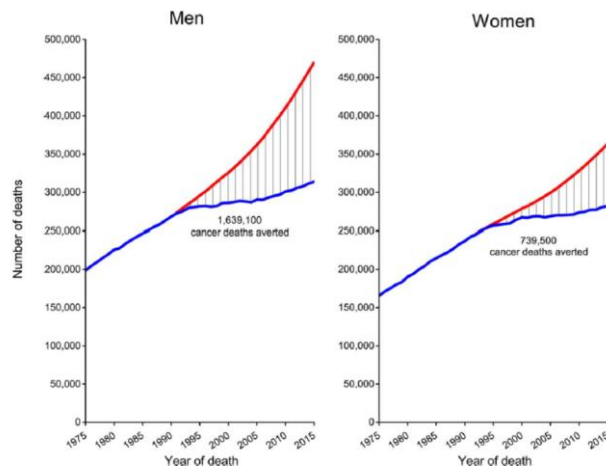
图 17：1975-2014 年美国肿瘤发病率和死亡率



资料来源：《Cancer statistic 2018》，天风证券研究所

各类创新型肿瘤治疗药物的出现，明显提升了肿瘤患者的生存率。下图蓝色线是每年实际肿瘤死亡人数，在上世纪 90 年代出现拐点，死亡人数增速下降明显，得益于各类创新型药物的出现。如果没有创新药，每年肿瘤死亡人数在沿着红色线快速提升。因此，创新药对于肿瘤治疗而言意义重大。

图 18：1975-2015 年美国肿瘤死亡人数（蓝色线为真实值，红色线为推断值）



资料来源：《Cancer statistic 2018》，天风证券研究所

而电影中提到的慢性粒细胞白血病治疗方案为例，参考 2016NCCN 指南数据，中国的患病人群约为 5-8 万人（发病率 0.39-0.55/10 万人），全球约为 74 万人（发病率 1/10 万人）。一款新药在使用人群有限，开发商为了能够收回成本，必须选择高定价策略，这也是限制了药品大范围销售，因此需求紧张同时也是创新药价格高昂的重要原因。

如此多的风险、投入、时间成本，如果没有巨额的利润作为奖赏，世界的创新就戛然而止。创新停止，未来将不再有新的好药能够治愈疾病。电影中在程勇庭审现场，诺瓦公司（指代诺华公司）的原告律师陈述到：“是诺瓦公司救了慢粒白血病人，不是印度仿制药，更不是被告（程勇）”，虽然听起来略微冰冷，但是却道出了一个理性的事实，没有创新的原

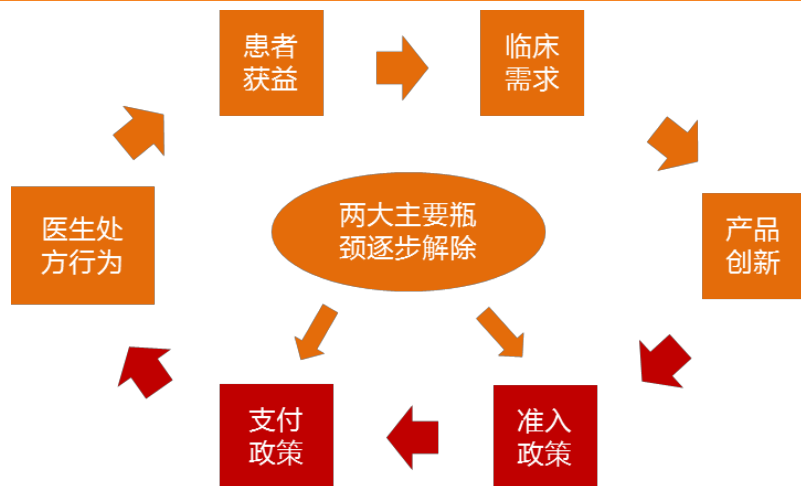
研药，怎么会有仿制药呢？是创新药肩负起了攻克人类疾病，拯救生命的重任，其理应被重视和保护。原创和专利保护是世界科技前行的护航者，药企是医学的发展的巨大推动力之一，扼杀了创新，也就扼杀了人类的未来。

政策的支持和保护，是创新的土壤。目前为止，创新药供给和支付的政策，都已经整装待命，中国优质药企产业转型，开启新一轮医药“升维时代”。

4. “假药别碰了啊，正版药进医保了”——政策助力，我国进入创新药、高端仿制新时代

无论是规范的医药市场如美国，还是刚刚起步的中国，真实的临床需求刺激创新产品的供给，最终回到需求，本质上是一个螺旋上升的正向循环。CFDA 准入制度的改革和未来医保动态调整机制的实现从制度的角度打开了循环过程中的瓶颈，从供给和支付端都逐步打开了创新药的市场，使得整个产业以更快的速度螺旋上升。同时叠加产业本身从技术层面的日新月异，国内处在转折点上的医药制造业行业属性正逐步由迭代速度较慢的制造业逐步转为迭代速度更快的高新技术行业。

图 19：临床需求引致的创新药产品迭代周期



资料来源：天风证券研究所

根据创新药的产品周期迭代，我们急需解决的是准入和支付的政策。政策滞后技术的现状，在近几年产生了巨大的变革，我们看到，新一轮结构性的医药行情在逐步浮出水面。

4.1. 有药可用，药品的可及性解决基础需求

我国医药政策的发展正逐步向规范化、合理化，前行在正确的道路上。从时间上看，2015 年实际上可以看成药政改革的关键的新起点，从 2015 年 7 月临床数据自查开始至今相关政策文件条例超过 60 余条，涉及临床、审评审批以及上市全环节。

2017 年 10 月 8 日中共中央办公厅、国务院办公厅印发《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》，向社会全文公布。《意见》具有深远的影响，其意义在于为我国医药产业未来发展做了顶层设计，其中两大主题会持续贯穿未来医药行业发展：即鼓励创新，同时也鼓励高端仿制，提升中国制药工业的创新和制造水平。

通过鼓励创新、优待创新，提高我国企业创新研发的实力与积极性，让老百姓吃上先进药；通过仿制药一致性评价提升制造水平，让老百姓吃得起好药、也能放心吃药；

另外对于进口抗癌药，国家亦通过降低关税或是零关税的方式，将部分药品价格降低，以满足患者对进口药品的需求，保障药品的健全供给；同时对于境外创新药在国内的上市也将简化程序，满足临床急需。

表 3：2015 年 7 月至今，药品药政改革相关政策条例文件

时间	发布机构	相关政策条例
2015/7/22	CFDA	国家食品药品监督管理总局关于开展药物临床试验数据自查核查工作的公告
2015/7/31	CFDA	国家食品药品监督管理总局关于征求加快解决药品注册申请积压问题的若干政策意见的公告
2015/8/18	国务院	国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见
2015/11/6	CFDA	国家食品药品监督管理总局关于征求化学仿制药生物等效性试验备案管理规定（征求意见稿）意见的公告
2015/11/10	CFDA	国家食品药品监督管理总局关于发布药物临床试验数据现场核查要点的公告
2015/11/11	CFDA	国家食品药品监督管理总局关于药品注册审评审批若干政策的公告
2015/11/13	CFDA	国家食品药品监督管理总局关于征求《关于解决药品注册申请积压实行优先审评审批的意见（征求意见稿）》意见的公告
2015/11/18	CFDA	国家食品药品监督管理总局关于征求《关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见（征求意见稿）》意见的公告
2015/12/1	CFDA	国家食品药品监督管理总局关于化学药生物等效性试验实行备案管理的公告
2016/3/5	国务院办公厅	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
2016/3/9	CFDA	总局关于发布化学药品注册分类改革工作方案的公告
2016/5/19	CFDA	总局关于发布人体生物等效性试验豁免指导原则的通告
2016/5/19	CFDA	总局关于发布仿制药质量和疗效一致性评价参比制剂备案与推荐程序的公告
2016/7/29	CFDA	总局关于发布临床试验数据管理工作技术指南的通告
2017/4/5	CFDA	总局关于发布仿制药质量和疗效一致性评价品种分类指导原则的通告
2017/8/29	CFDA	总局关于发布已上市化学药品生产工艺变更研究技术指导原则的通告
2017/10/8	中共中央办公厅、 国务院办公厅	关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见
2017/10/13	CFDA	国家食品药品监督管理总局 国家卫生和计划生育委员会关于药物临床试验机构开展人体生物等效性试验的公告
2018/4/3	国务院办公厅	国务院办公厅关于改革完善仿制药供应保障及使用政策的意见
2018/4/23	国务院关税税则委员会	关于降低药品进口关税的公告
2018/6/20	国家药监局	简化程序，加快境外创新药国内上市

资料来源：政府网站，天风证券研究所

2015 年以前，我国药政监管领域面临诸多积弊，药品审评批件积压现象严重，药品上市周期过长，许多同类靶点药物与发达国家上市时间相隔 5-10 年，导致临床需求远远得不到满足。

2015 年以来，随着临床自查核查打响药政改革的第一枪，政府逐步对药品准入监管进行了全方位的改革和制度化构建，同时，在 CFDA 和 CDE 审批监管层面，自下而上的改革和监管方式的改变自此开始已经在润物细无声的悄然变化。2017 年 10 月，国务院《创新意见》的出炉以及后续《药品管理法》修正案、《药品注册管理办法》两个征求意见稿的出台更是从顶层设计的角度对接下来的药政改革进行了方向性的指导。我们认为，后续更多指导原则和实施细则的出台将从执行层面给予行业更多的催化剂。

图 20：我国药品准入制度的改革



资料来源：CFDA，天风证券研究所

以往而言，我国的新药审批周期冗杂漫长，以电影中所指的诺华甲磺酸伊马替尼（格列卫）为例，格列卫 1998 年开始临床试验，2001 年 5 月经优先审评通道获得 FDA 批准上市，仅仅用了 3 年时间，并于同年 11 月在欧洲上市，2002 年 4 月在中国上市，中美上市时间差如此之短已属神迹。而我国首款伊马替尼获批上市时间为 2013 年正大天晴的格尼可，从产品立项开发，到上市耗时 6 年，整体来看我国药品审评审批节点多，耗时长。

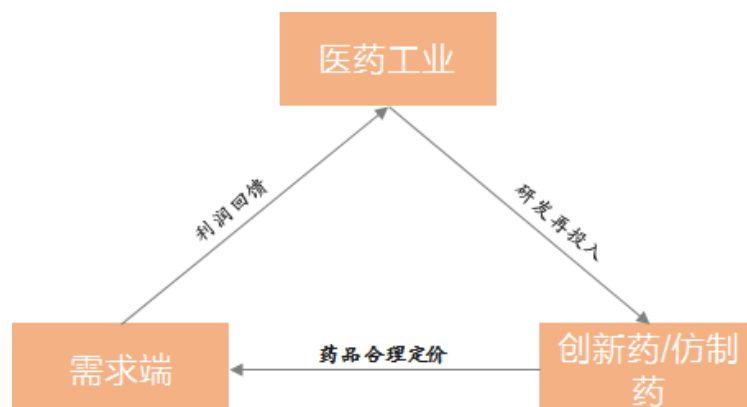
而随着政策的深入推进，越来越多临床高价值药品与社会高价值药品审评审批速度加快，上市速度也不断超出预期。以奥西替尼为例，奥西替尼针对 EGFR T790M 突变的肺癌患者有着非常优秀的疗效，奥西替尼在美国上市仅仅用了 2 年半的时间，而在我国，奥西替尼进入了 CFDA 优先审评程序，从 2016 年 9 月受理，2017 年 3 月获批，实现了 7 月获批上市的记录。除此之外，以默沙东 HPV9 价疫苗为例，自默沙东 4 月 20 日提交申请后，CFDA 于自 2018 年 4 月 28 日有条件批准用于预防宫颈癌的九价 HPV 疫苗上市，耗时仅仅 8 天。

随着药品审评审批制度的改革，我们相信未来患者急需、疗效安全等高价值临床药品在国内上市的速度将进一步加快，尽管可能这些高临床价值的药品在国内上市初期可能价格尚比较昂贵，但确实有药可供使用了，而下一步则是重点解决用得起的问题。

4.2. 有好药可用，药品的质量控制创造了药品的良性竞争环境

专利保护是民族医药工业创新发展的基石。我国医药工业从落后逐步发展起来，经历了从不规范到规范化发展的过程，部分优秀的企业从其中脱颖而出。考虑到药品研发周期较长，投入大，所以药价的维系保证了生产厂家的利润，工业企业的利润可以投入再研发，进而形成良性循环。倘若一味压低价格，挤压医药工业的利润，企业无法再进行研发投入，没有高质量的产品，最终的结果是市场以次充好，仅能选择高价格的进口药。

图 21：药品合理定价与医药工业企业发展的正循环



资料来源：天风证券研究所

印度的强行仿制，不尊重专利和知识产权的做法并不可取，但是印度的制药工业水平全球第一梯队，却值得我们学习。单靠医保覆盖创新药并不足够，而需要推动产品周期自然引导产品降价。长远来看，除了创新能力外，我们的制药工业水平也必须提升，实现高质量的仿制，能有限降低药品价格，减轻民众负担。

2016 年 3 月，国务院办公厅发布《关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》，国内仿制药存量市场格局开始面临调整。2017 年 CFDA 第 100 号文件规定，“同品种药品通过一致性评价的生产企业达到 3 家以上的，在药品集中采购等方面不再选用未通过一致性评价的品种”。对于已经通过一致性评价的品种，在医保支付、招标过程中享受政策红利，在江苏、山东、四川等多个省份“通过一致性评价的品种”与原研分到了一个竞价分组，以期可以替换原研药或者促进原研药降价。

表 4：部分一致性评价政策汇总

时间	政策名称
2018.5.22	总局关于阿托伐他汀钙片等 12 个品种规格通过仿制药质量和疗效一致性评价的公告（第四批）（2018 年第 24 号）
2018.4.13	总局关于阿莫西林胶囊等 7 个品种规格通过仿制药质量和疗效一致性评价的公告（第三批）（2018 年第 6 号）
2018.2.13	总局关于瑞舒伐他汀钙片等 5 个品种通过仿制药质量和疗效一致性评价的公告（第二批）（2018 年第 20 号）
2017.12.29	公布第一批通过仿制药质量和疗效一致性评价的药品目录，包括 13 个品种、17 个品规、7 家生产企业
2017.05.18	总局关于发布仿制药质量和疗效一致性评价研制现场核查指导原则等 4 个指导原则的通告
2017.04.05	总局关于发布仿制药质量和疗效一致性评价品种分类指导意见的通告
2016.12.21	总局办公厅公开征求仿制药质量和疗效一致性评价研究现场核查等指导原则的意见
2016.08.17	关于 2018 年底底前须仿制药质量和疗效完成一致性评价品种批准文号
2016.05.26	总局关于发布仿制药质量和疗效一致性评价工作程序的公告
2016.04.12	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》的有关事项
2016.03.28	总局办公厅公开征求仿制药质量和疗效一致性评价工作程序及化学药品仿制药口服固体制剂一致性评价申报资料要求意见
2016.03.05	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

资料来源：政府网站，天风证券研究所

目前已经有 4 个批次的品种获批，共计 37 个品种获批（详见附表 2）。短期看率先获批企业有先发优势，通过一致性评价的品种在招标和医保支付过程中有政策扶持，有利于抢占存量市场；中长期看，国产和进口价格差异、医保支付比例的差异，有利于有质量保证的国产品种替代。

7 月 5 日，豪森伊马替尼收到 CDFA 批件，成为该药品首家获得通过一致性评价的企业。

与此同时，我们惊喜的看到，越来越多的本土制药企业加入到制剂国际化的进程，加强了面向规范市场的研发、将制剂出口到海外市场。尤其是出口到美国等市场的制剂，象征着这些企业的制造水平已经达到全球一流的水平，以华海药业、恒瑞医药为代表的企业美国 ANDA 批文不断增多，未来通过外销转内销视同通过一致性评价也会给民众更多价廉物美的好药使用。（恒瑞、华海等企业的 ANDA 详见附表 3）

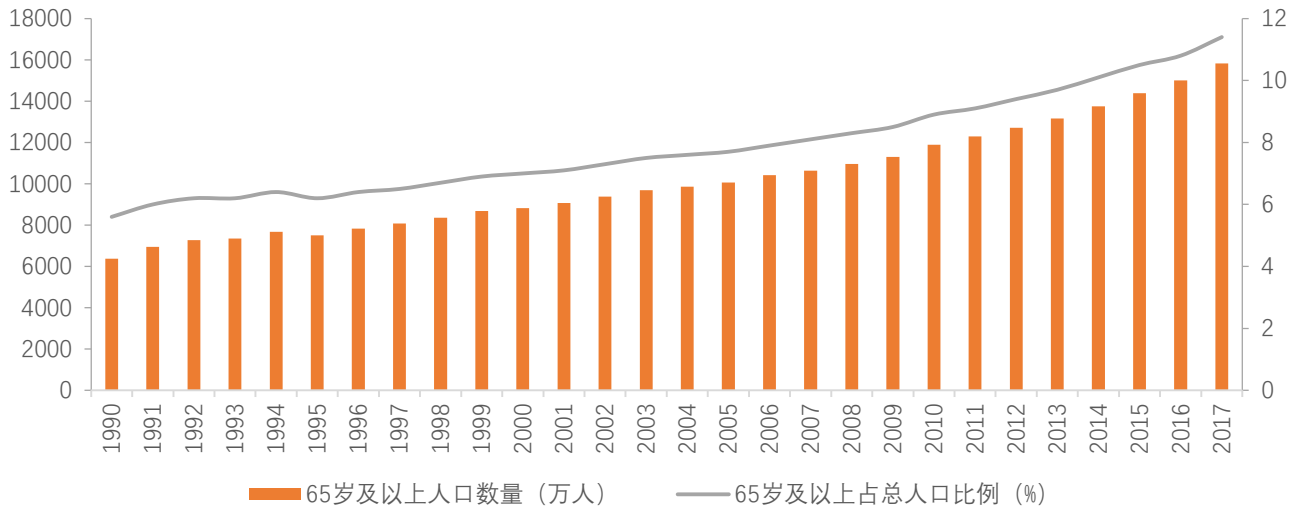
一致性评价短期解决的是药品质量疗效一致性的问题，而在未来，一致性评价也将会解决一部分药品价格昂贵的问题，促进民族医疗费用的下降。

4.3. 有便宜的好药可用，医保用药结构为真正有价值的药品腾笼换鸟

在老龄化逐步深入的大背景下，对支付端进行改革是必要的。目前国家顶层设计鼓励创新药，推动一致性评价加速国产替代，以价换量未来仿制药价降价，这些举措都会使得未来在国内药品市场，药效可以衡量，这是医保支付调整的基础，医保调整未来将更多的以药物经济学为考量，加快创新药的报销覆盖，同时加快仿制药一致性评价，以及推行按病种付费等改革挤出性价比不高的药品，实现医药用药结构的腾笼换鸟，真正让老百姓吃上好药，并且减轻医疗费用负担。

老龄化是医保资金无法规避的一个问题。根据国家统计局数据，截至 2017 年末，我国 60 岁以上老人已达 2.41 亿人，占总人口的 17.3%；其中，65 岁以上人口已达 1.58 亿人，占总人口的 11.4%。根据国际通行惯例，当一个国家 60 岁以上老年人口占人口总数的 10%，或 65 岁以上老年人口占人口总数的 7% 时，即意味着这个国家处于老龄化社会。以 65 岁以上老年人口占总人口的 7% 以上为标准，我国早已经在 2001 年开始已经进入老龄化社会，正在步入深度老龄化社会的过程中。

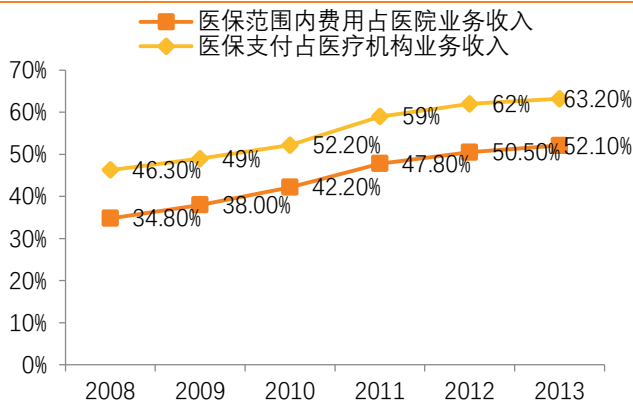
图 22：我国 65 岁及以上人口数量及占比



资料来源：统计局，天风证券研究所

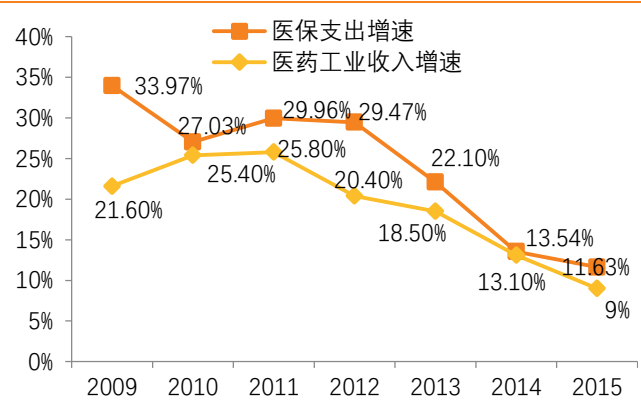
老龄化的深入会直接带来大量的医疗需求，这对医保而言又是持续的压力，事实上，作为我国现有医疗体系医疗产品（药品、耗材、服务等）主要的支付方，医保资金一直都捉襟见肘。

图 23：医疗保险（含新农合）是医院收入的主要来源



资料来源：人社部，天风证券研究所

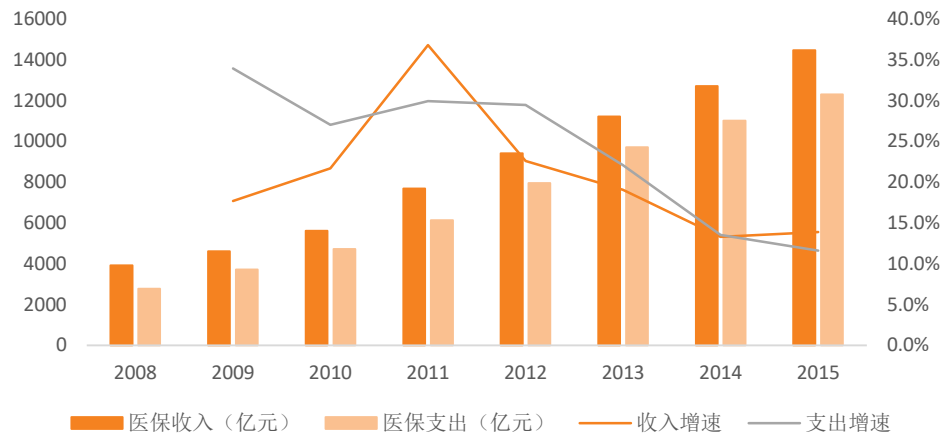
图 24：医保支出增速和医药工业收入增速的走势



资料来源：人社部，wind，天风证券研究所

我们认为，医保控费仍是医药行业未来很长一段时间的研究主线，而自从 2012 年开始医保控费以来，医保支出增速开始下行，带动了医药工业收入增长逐步下行。具体来看：2015 年我国医保收入 14479.5 亿元，同比增长 13.9%，医保支出 12305.6 亿元，同比增长 11.6%。从 2008 年到 2015 年医保收入与支出数据来看，我国医疗保险收入从 2011 年起增速逐渐下滑的态势，医保支出的增速则从 2012 年开始也相应的下降。

图 25：1997-2016 年我国医保收入与支出（亿元）及增速



资料来源：wind, 天风证券研究所

在老龄化社会深度推进、居民对医疗消费需求持续增长的背景下，医保面临的形式十分严峻，部分地区仍存在较为严重的收不抵支，有一部分地区甚至历年累计的结余消耗殆尽，基金穿底。

表 5：部分地区医保面临收不抵支的情况

年份	收不抵支/当期		收不抵支/累计	
	统筹地区数量 (个)	涉及金融(亿元)	统筹地区数量 (个)	涉及金融(亿元)
2009	114	8.9	10	7.8
2010	257	47.3	12	23.9
2011	298	46.1	10	1.7
2012	232 (109)	71.5 (10.3)	48 (7)	13.4 (0.34)
2013	225 (108)	88.9 (20)	22 (2)	5.35 (0.74)
2014	185 (137)	81.3 (31.1)	42 (7)	43.2 (0.85)
2015	143 (61)	71.4 (14.3)	40 (1)	71 (1.6)

资料来源：人社部社会保障研究所，天风证券研究所

注：括号内为居民医保统计数据

为此，卫计委等五部委 2015 年下发《控制公立医院医疗费用不合理增长的若干意见》，卫计委之后表示全国医疗费用增长幅度在 2017 年要降到 10%以下，可见，在未来较长的一段时期内，医保支出的增量是十分有限的。

4.3.1. 医保谈判，覆盖了更多的“便宜的好药”

医保即便在如此控制支出增长，勒紧裤腰带过日子的情况下，也在不断的加大对高临床价值药品的覆盖力度，同时通过医保谈判来限制高昂的药价，同时通过进入医保，给企业以量换价的补充。2017 年我国医保目录在历时 8 年后，再次进行了调整。新版医保目录扩大了基本医疗保险用药保障范围，中成药、西药部分共收载药品 2535 个，相较于 2009 年，新版医保目录新增 339 个品种，关注儿童用药和重大疾病用药，增加职业病特殊用药等，电影中所指的格列卫正是在这次医保目录调整中进入的国家医保。

同时，为了进一步加大高价值药品的覆盖，对于更多的临床价值高的新药等采取国家谈判的方式。2016 年和 2017 年分别由卫计委和人社部开展了两次国家医保目录谈判，通过谈判降价的方式纳入这些高临床价值的药品。

卫计委牵头的首批国家药品价格谈判结果于 2016 年 5 月 20 日公布，三种药品谈判成功，包括慢性乙肝一线治疗药物替诺福韦酯（葛兰素史克）、非小细胞肺癌靶向治疗药物埃克

替尼（浙江贝达）和吉非替尼（阿斯利康），降价幅度均在 50%以上（分别为 67%、54%和 55%），以凯美纳为例，其月均使用费用降低了一半多，降价后每月费用在 7000 元左右，若按照 30%自负比例，患者只需承担 2100 元的每月费用支出。

图 26：吉非替尼，埃克替尼和替诺福韦酯



资料来源：卫计委，天风证券研究所

图 27：三种药品谈判结果

通用名	商品名	生产企业	包装规格	谈判价格	降幅
富马酸替诺福韦二吡呋酯	韦瑞德	葛兰素史克（中国）投资有限公司	300mg×30片/瓶	490元	67%
盐酸埃克替尼	凯美纳	贝达药业股份有限公司	125mg×21片/盒	1399元	54%
盐酸吉非替尼	易瑞沙	阿斯利康制药有限公司	250mg×10片/盒	2358元	55%

资料来源：卫计委，天风证券研究所

2017 年，人社部邀请 44 个品种谈判，成功 36 个，平均价格降幅达到 44%，且谈判后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。而本次 36 个品种，包含了肿瘤治疗药，覆盖了肺癌、胃癌、乳腺癌、结直肠癌、淋巴瘤、骨髓瘤等癌种。此前这部分药品临床需求虽然强烈，拥有较为明确的疗效，但由于价格较为昂贵，患者的支付能力与医保基金的支付能力有限。通过谈判品种的方式，这部分治癌药品得让相应患者大幅受益。

表 6：人社部 2017 年国家医保目录谈判范围 44 个药品谈判结果

序号	药品名称	规格	医保支付标准	15-17 年 中标均价	降幅
注射用重组人凝血因子 VIIa	诺和诺德	1mg (50KIU) /支	5780	6350.00	-8.98%
注射用重组人尿激酶原	天士力	5mg (50 万 IU) /支	1020	1193.20	-14.52%
康柏西普眼用注射液	康弘药业	10mg/ml 0.2ml/支	5550	6275.00	-17.47%
雷珠单抗注射液	诺华	10mg/ml 0.2ml/支、10mg/ml 0.165ml/支（预充式）	5700	7125.00	-20.00%
喹硫平缓释片	阿斯利康	50mg/片	3.72	4.86	-23.50%
		200mg/片	10.76	14.09	-23.65%
		300mg/片	14.68	19.22	-23.61%
替格瑞洛片	阿斯利康	90mg/片	8.45	11.14	-24.14%
吗啉硝唑氯化钠注射液	江苏豪森	100ml: 500mg 吗啉硝唑和 900mg 氯化钠/瓶	106.00	140.76	-24.69%
重组人血管内皮抑制素注射液	先声药业	15mg/2.4×10 ⁵ U/3ml/支	630.00	865.30	-27.19%
阿利沙坦酯片	信立泰	80mg/.片	3.04	4.21	-27.74%
		240mg/.片	7.05	9.78	-27.91%
注射用重组人干扰素 β-1b	拜耳	0.3mg/支	590.00	824.17	-28.41%
碳酸镧咀嚼片	夏尔制药	500mg/片	14.65	20.79	-29.53%
西达本胺片	微芯生物	5mg/片	385.00	550.21	-30.03%
参一胶囊	吉林亚泰	含人参皂苷 Rg3 10mg/粒	6.65	9.80	-32.13%
利妥昔单抗注射液	罗氏	100mg/10ml/瓶	2418.00	3581.80	-32.49%
		500mg/50ml/瓶	8289.87	16808.52	-50.68%
碳酸司维拉姆片	赛诺菲	800mg/片	8.10	12.63	-35.87%
盐酸帕罗西汀肠溶缓释剂片	GSK	12.5mg/片	4.59	7.24	-36.63%
		25mg/片	7.80	12.31	-36.62%

甲磺酸阿帕替尼片	恒瑞医药	250mg/片	136.00	214.78	-36.68%
		375mg/片	185.50	296.10	-37.35%
		425mg/片	204.15	324.28	-37.05%
复方黄黛片	亿帆医药	0.27g/片	10.50	16.70	-37.13%
依维莫司片	诺华	5mg/片	148.00	246.15	-39.87%
		2.5mg/片	87.05	144.57	-39.79%
尼妥珠单抗注射液	百泰生物	10ml: 50mg/瓶	1700.00	2920.90	-41.80%
托伐普坦片	大家制药	15mg/片	99.00	171.00	-42.11%
甲苯磺酸拉帕替尼片	GSK	250mg/片	70.00	122.25	-42.74%
泊沙康唑口服混悬液	默沙东	40mg/ml 105ml/瓶	2800.00	4905.00	-42.92%
注射用重组人脑利钠肽	成都诺迪康	0.5mg (500U) /瓶	585.00	1046.51	-44.10%
利拉鲁肽注射液	诺和诺德	3ml:18mg/支, 预填充注射笔	410.00	747.27	-45.13%
银杏内酯注射液	成都百裕	2ml/支, 含萜类内酯 10mg	79.00	146.05	-45.91%
注射用黄芪多糖	天津赛诺	250mg/瓶	278.00	528.69	-47.42%
银杏二萜内酯葡胺注射液	康缘药业	5ml/支, 含银杏二萜内酯 25mg	316.00	615.45	-48.66%
甲苯磺酸索拉非尼片	拜耳	0.2g/片	203.00	397.13	-48.88%
注射用硼替佐米	杨森	1mg/瓶	2344.3.0	4935.90	-52.51%
		3.5mg/瓶	6116.00	12629.43	-51.57%
醋酸阿比特龙片	杨森	250mg/片	144.92	307.70	-52.90%
氟维司群注射液	阿斯利康	5ml: 0.25g/支	2400.00	5433.11	-55.83%
盐酸厄洛替尼片	罗氏	150mg/片	195.00	460.00	-57.61%
		100mg/片	142.97	371.67	-61.53%
来那度胺胶囊	新基药业	10mg/片	866.00	2201.00	-60.65%
		25mg/片	1101.99	2792.31	-60.53%
贝伐珠单抗注射液	罗氏	100mg (4ml) /瓶	1998.00	5202.84	-61.60%
注射用曲妥珠单抗	罗氏	440mg (20ml) /瓶	7600.00	22110.91	-65.63%
谈判失败					
注射用益气复脉(冻干)	天士力		失败		
注射用尤瑞克林	天普药业		失败		
血必净注射液	红日药业		失败		
心脉隆注射液	云南腾药		失败		
注射用紫杉醇脂质体	绿叶制药		失败		
波生坦片	Actelion 爱可泰隆		失败		
西妥昔单抗注射液	默克		失败		
注射用英夫利西单抗 (限克罗恩病)	杨森		失败		

资料来源：人社部官网，天风证券研究所

4.3.2. 大病医保目录持续“偏爱”创新药，医保支出结构有望持续优化

大病医保目录报销比例更大以及报销限制更少。从各省市公布的大病医保目录与价格来看，更多的创新药、临床高价值被纳入报销范围，部分品种的价格也有所下降。更加完善的医疗保险体制将为人民带来更多的就医治疗保障。

2016 年起，湖南省将尼洛替尼等 16 种特药纳入大病保险支付范围，涵盖了肺癌、直肠癌、乳腺癌、胃癌等多种癌症种类，包括伊马替尼等靶向治疗抗肿瘤药物；2017 年浙江省将阿达木单抗、尼洛替尼、地拉罗司等 28 个品种纳入浙江省大病医保特殊药品目录。

表 7：2017 年浙江省大病医保谈判结果

序号	通用名	商品名	剂型	厂家
----	-----	-----	----	----

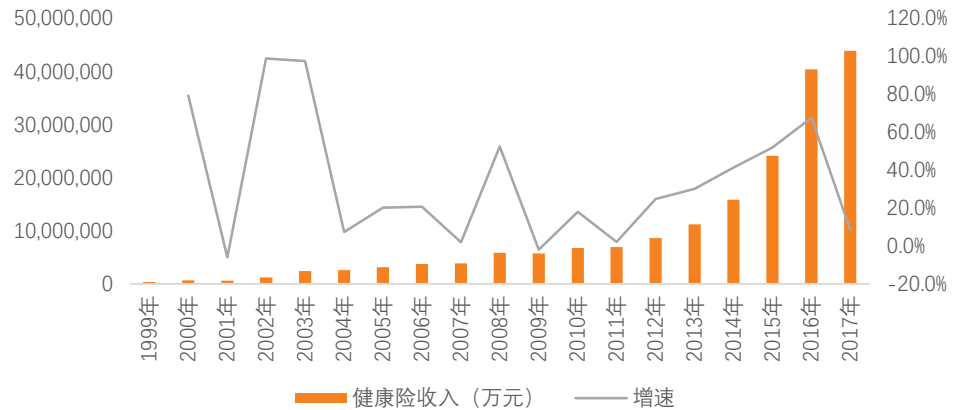
1	阿达木单抗	修美乐	注射剂	AbbVie Ltd
2	尼洛替尼	达希纳	口服常释剂	Novartis Pharma Stein AG
3	地拉罗司	恩瑞格	口服常释剂	Novartis Pharma Schweiz AG
4	依那西普	恩利	注射剂	BoehringerIngelheimPharmaGmbH&Co.KG
5	舒尼替尼	索坦	口服常释剂	Pfizer Italia S.r.l.
6	克唑替尼	赛可瑞	口服常释剂	Pfizer ManufacturingDeutschland GmbH BetriebsstatteFreiburg
7	阿昔替尼	英立达	口服常释剂	Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH, Betriebsstatte Freiburg
8	多柔比星脂质体	里葆多	注射剂	上海复旦张江生物医药股份有限公司
9	西妥昔单抗	爱必妥	注射剂	德国默克公司 Merck KgaA
10	英夫利西单抗	类克	注射剂	CilagAG
11	兰瑞肽	索马杜林	注射剂	IPSENPHARMABIOTECH
12	特立帕肽	复泰奥	注射剂	Lilly France
13	伊米苷酶	思而赞	注射剂	Genzyme Ireland Ltd
14	沙丙蝶呤	科望	口服常释剂	Excella GmbH
15	尼达尼布	维加特	口服常释剂	Catalent Germany Eberbach GmbH
16	培唑帕尼	维全特	口服常释剂	Glaxo Operations UK Limited
17	紫杉醇(白蛋白结合型)	Abraxane	注射剂	Fresenius Kabi USA, LLC
18	伊布替尼	亿珂	口服常释剂	Catalent CTS LLC
19	维莫非尼	左博伏	口服常释剂	Roche Pharma (Schweiz) AG
20	安立生坦	凡瑞克	口服常释剂	PATHEONINC
21	芦可替尼	捷恪卫	口服常释剂	NovartisEuropharmLimited.英国
22	克拉屈滨	艾博定	注射剂	海正辉瑞制药有限公司
23	奥希替尼	泰瑞沙	口服常释剂	AstraZeneca AB
24	达拉他韦	百立泽	口服常释剂	AstraZeneca Pharmaceuticals LP
25	阿舒瑞韦	速维普	口服常释剂	Catalent Pharma Solutions LLC
26	索磷布韦	索华迪	口服常释剂	Gilead Sciences Ireland UC
27	雷替曲塞	赛维健	注射剂	南京正大天晴制药有限公司
28	托珠单抗	雅美罗	注射剂	RochePharma(Schweiz)Ltd

资料来源：浙江省卫计委，天风证券研究所

4.3.3. 商业保险：冉冉升起的支付新星

作为未来我国医保体系中重要组成部分的商业健康险，近年来呈现高速发展的趋势，这部分保险资金有望在未来没有及时纳入医保、患者又急需的高端创新药领域成为重要的支付力量，帮助更多患者“吃上药”、“吃上好药”。

图 28：1999-2017 年商业保险中健康保险收入与增速



资料来源：保监会，天风证券研究所

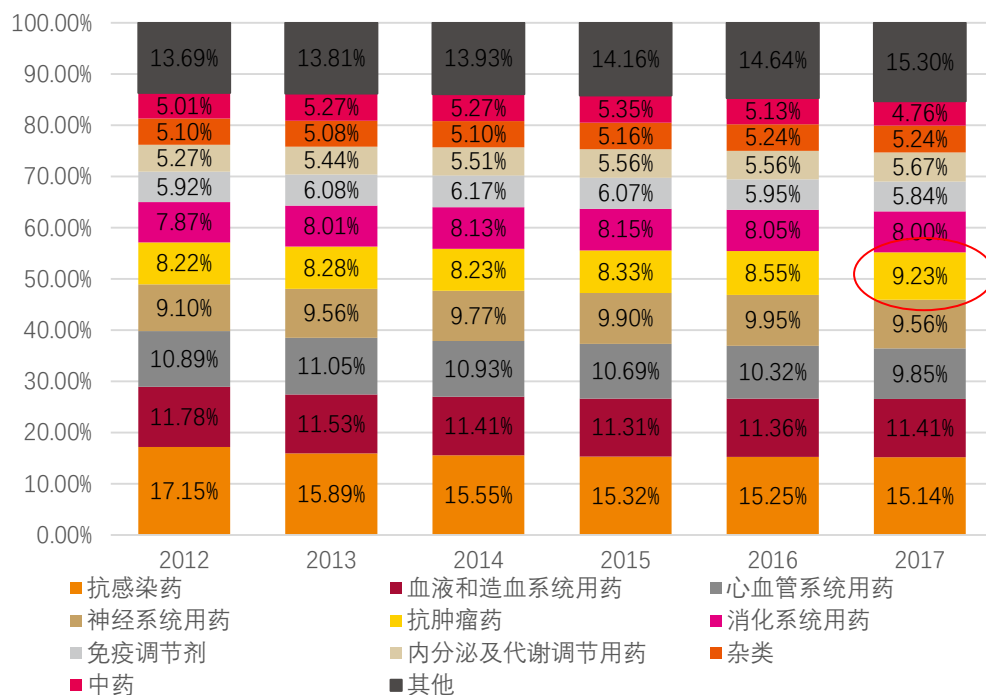
4.3.4. 大医保管理时代来临，药政推进加速执行

2018 年 3 月 13 日，国务院机构改革方案提请十三届全国人大一次会议审议，与医药领域密切相关卫计委、食药总局、医改办被撤销，组建三大部门国家卫生健康委员会、国家市场监督管理总局、国家医疗保障局，原有分工调整合并，推动健康中国战略，促进三医联动，重点关注大健康、人口老龄化、预防重大疾病等方向，为人民群众提供全方位全周期健康服务，医药行业监管开启新的篇章。

本次国务院机构改革方案中，组建国家医疗保障局，作为国务院直属机构。我们认为，此次医疗保障局的新设，标志着医保定价时代来临，对医疗产品（药品/耗材/医疗服务等）将有深远的影响；同时医保支付改革（按病种付费、DRGs 等）有望加速推进，未来医保资金运行效率将提升，医保控费将进一步深入。同时我们判断新医保局成立后可能会开启新一轮的医保目录品种谈判，更多高临床价值的，价格又昂贵的药品有望纳入医保当中，医保覆盖范围、品种类型价格等都有望迎来新一轮的结果。

从样本医院的用药结构来看，国内的抗感染用药仍然是销量最大的细分种类，高临床价值的抗肿瘤用药占比较小，但正在正逐步提升。在医院用药终端，药占比的考核使得医生开具处方时会更多的考虑用药结构的影响，辅助用药成为药占比限制的最先受损方，而治疗性用药在临床上占比越来越高。我们认为，随着医保支付改革的持续推进，我国用药市场结构的进一步调整，作为全球第二大药品消费单边市场的中国市场，创新药为代表的高临床价值用药将迎来巨大的发展机遇。

图 29：样本医院药品的用药结构



资料来源：PDB 数据库，天风证券研究所

目前国内 TOP20 的药品集中在抗感染、辅助用药、大输液等领域，以发达国家规范市场为主的全球用药市场结构与国内存在巨大的差异，未来具有高临床价值的创新药在国内拥有巨大的市场空间。

图 30：2017 年国内药品市场结构与海外的比较

	排名	药品名称	样本医院销售额（亿元）	治疗领域		排名	药品名称	全球销售额（亿美元）	治疗领域
中国	1	人血白蛋白	32.02	多用途辅助治疗	全球	1	阿达木单抗	184.27	自身免疫疾病
	2	氯化钠	31.39	大输液		2	来那度胺	81.87	抗肿瘤
	3	氯吡格雷	23.95	抗凝药物		3	利妥昔单抗	78.89	抗肿瘤
	4	阿托伐他汀	22.09	心血管系统用药		4	依那西普	78.85	自身免疫疾病
	5	紫杉醇	20.37	抗肿瘤		5	英夫利昔单抗	77.57	自身免疫疾病
	6	恩替卡韦	19.96	乙肝		6	曲妥珠单抗	74.88	抗肿瘤
	7	单唾液酸四己糖神经节苷脂	19.70	辅助用药		7	阿哌沙班	73.95	抗凝血
	8	美罗培南	18.01	抗感染		8	贝伐单抗	71.41	抗肿瘤
	9	前列地尔	17.84	辅助用药		9	阿柏西普	59.29	自身免疫疾病
	10	泮托拉唑	17.73	质子泵抑制剂		10	Opdivo	57.69	抗肿瘤
	11	奥拉西坦	17.43	辅助用药		11	肺炎球菌疫苗	56.01	疫苗
	12	磷酸肌酸	17.04	辅助用药		12	利伐沙班	53.5-55.5	抗凝血
	13	地佐辛	16.34	镇痛药		13	普瑞巴林	50.65	精神病
	14	兰索拉唑	15.53	质子泵抑制剂		14	聚乙二醇非格司亭	45.34	中性粒细胞减少症
	15	伏立康唑	15.07	抗感染		15	伊布替尼	44.66	抗肿瘤
	16	莫西沙星	14.50	抗感染		16	甘精胰岛素	44.66	糖尿病
	17	培美曲塞	14.25	抗肿瘤		17	Harvoni	43.70	丙肝
	18	人免疫球蛋白	14.08	免疫调节剂		18	Seretide	43.30	哮喘
	19	哌拉西林+他唑巴坦，复方	14.07	抗感染		19	富马酸二甲酯	42.14	多发性硬化病
	20	氨基酸，复方	13.40	大输液		20	Stelara	40.11	自身免疫病

资料来源：PDB，各公司年报，天风证券研究所

5. “我相信今后会越来越好，希望这一天能早一点到吧”——我们正在变好的路上

也许效率与公平注定是个无解的题，世界的秩序和生命的流逝，情与法的碰撞，叠加时间的维度，很难说怎样是正确的。看上去无解，但是确实像影片中程勇所希望的那样，我们真的一天一天变得更好。从 2015 年药政改革以来，我们已经看到高价值的临床药品在加速进入中国，让百姓有药可用，同时不断的在支付端做文章，真正让老百姓能吃得起。

而片中的主角，格列卫的仿制药，也已经在中国获批，2013 年首个伊马替尼的仿制药以胶囊剂型获批在中国上市，随后又有片剂（石药、江苏豪森）获批，价格也同时下降，仿制药在快速的抢占进口份额，未来随着一致性评价的有力推进，国产份额有望进一步提升，

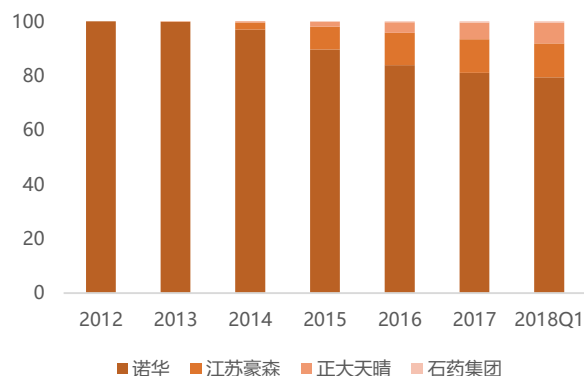
药品价格还将继续下降。

图 31：2012-2018Q1 样本医院伊马替尼销售额（百万元）



资料来源：PDB，天风证券研究所

图 32：2012-2018Q1 样本医院伊马替尼销售占比



资料来源：PDB，天风证券研究所

由于价格的下降，导致医院销售额增长放缓，但是可以用得起的人次在增加。正如影片中所述，不需要再走私印度药了，已经有了便宜的仿制药能够让更多的患者用得起。而格列卫只是代表之一，我们期待更多便宜的好药能够普度众生，而承担该重任的，则是国内优秀的药企，如恒瑞、石药、正大天晴、贝达药业等。

1. 创新药迎来发展黄金期：创新药企业肩负战胜人类疾病的重任，政策顶层设计从供给端和支付端打开创新药发展瓶颈，优秀的创新药公司迎来良好的发展机遇：建议关注创新药企业恒瑞医药、丽珠集团、中国生物制药、石药集团、贝达药业等；

2. 高端仿制药未来持续的主题，让民众吃得上好药。国家推行一致性评价，提升中国制药工业水平，能够让民众吃得上与原研药一致的好药，降低医疗负担，惠及大众。建议关注制剂出口和一致性评价相关标的：华海药业、恒瑞医药、石药集团等。

影片中最让人感动的是，那逐渐放大和清晰的两个字“希望”，这种对生的渴求，对光的向往，是多么顽强和让人敬畏的力量。纵使有人说，是利益驱动企业去创新和制造，不能完全认同这种说法，从事医药行业的人，尤其是一些优秀的企业家，大部分是有自己的情怀，而普通民众确实在这轮民族企业崛起中，分享了医学发展带来的成果。被病魔折磨的病患和家庭，因此亮起了生命延续的光芒。很难说，这是商业还是对生命的救赎。

最后引用电影的一句话，结束我们的讨论：仁心妙手普众生，徒留人家万古名。

6. 风险提示

创新药研发进展低于预期，研发失败风险，一致性评价进展低于预期

7. 附表

表 8：全球主要抗肿瘤药物全球销售额及国内价格情况

药品	代表企业	适应症	2016 年全球销售额 (百万美元)	国内价格 (元)	规格	转换比	中标省份	日期
利妥昔单抗	罗氏	淋巴瘤	6487	8289.87	0.5g	1	贵州	2018/4/23
贝伐珠单抗	罗氏	转移性结直肠癌	5905	1998	100mg(4ml)/瓶	1	贵州	2018/4/26
曲妥珠单抗	罗氏	乳腺癌	5568	7600	0.44g	1	贵州	2018/5/23
纳武单抗	百时美施贵宝	黑色素瘤、非小细胞肺癌	4077	-	-	-	-	-
甲磺酸伊马替尼	诺华	慢性粒细胞	3114	10800	0.1g	60	甘肃	2018/4/23

		白血病						
培美曲塞二钠	礼来	恶性胸膜间皮瘤	2160	3252.58	0.1g	1	贵州	2018/6/12
依鲁替尼	艾伯维	白血病、淋巴瘤等	2117	-	-	-	-	-
palbociclib	辉瑞	乳腺癌	2022	-	-	-	-	-
达沙替尼	百时美施贵宝	白血病、淋巴瘤等	1844	3967	20mg	60	贵州	2018/6/25
硼替佐米	武田	多发性骨髓瘤	1607	2344.26	1mg	1	山西	2017/10/1
帕妥珠单抗	罗氏	晚期（转移性）乳腺癌	1590	-	-	-	-	-
尼洛替尼	诺华	慢性髓性白血病	1410	35350	200mg	120	贵州	2018/6/25
易普利姆玛	百时美施贵宝	恶性黑色素瘤	1403	-	-	-	-	-
依维莫司	诺华	肾细胞癌	1384	2611.5	2.5mg	30	贵州	2018/5/23
西妥昔单抗	默克	转移性直肠癌	1348	4228	20ml:0.1g	1	贵州	2018/6/12
派姆单抗	默克	黑色素瘤细胞	1243	-	-	-	-	-
白蛋白结合型紫杉醇	新基医药	乳腺癌	1012	5622.87	100mg	1	甘肃	2018/4/23
苹果酸舒尼替尼	辉瑞	胃肠间质瘤和晚期肾细胞癌	981	12275.97	12.5mg	28	甘肃	2018/4/23
盐酸厄洛替尼	罗氏	非小细胞肺癌	939	1365	150mg	7	贵州	2018/6/25

资料来源：药智网，天风证券研究所

表 9：已经通过一致性评价的品种梳理

批次	受理号	药品名录	规格	申请公司	289 目录
第 一 批 (2017 年 12 月)	CXHB1700043	硫酸氢氧比格雷片	75mg	深圳信立泰药业股份有限公司	是
	CYHB1703361	盐酸帕罗西汀片	20mg	浙江华海药业股份有限公司	是
	CYHB1703987	头孢呋辛酯片	25mg	国药集团致君（深圳）制药有限公司	是
	CYHB1704624	利培酮片	1mg	浙江华海药业股份有限公司	是
	CYHB1704856	吉非替尼片	0.25g	齐鲁制药（海南）有限公司	否
	CYHB1703363	福辛普利钠片	10mg	浙江华海药业股份有限公司	否
	CYHB1704627	厄贝沙坦氢氧噻片	厄贝沙坦 150mg/ 氢氧噻 12.5mg	浙江华海药业股份有限公司	是
	CYHB1704044	瑞舒伐他汀钙片	10mg	南京正大天晴制药有限公司	否
	CYHB1703366	厄贝沙坦片	75mg	浙江华海药业股份有限公司	否
	CYHB1704195	厄贝沙坦片	75mg	海正辉瑞制药有限公司	否
	CYHB1704196	厄贝沙坦片	150mg	海正辉瑞制药有限公司	否
	CYHB1704197	厄贝沙坦片	300mg	海正辉瑞制药有限公司	否
	CYHB1704618	赖诺普利片	5mg	浙江华海药业股份有限公司	否

	CYHB1704619	赖诺普利片	10mg	浙江华海药业股份有限公司	否
	CYHB1750001	富马酸替诺福韦二吡呋酯片	300mg	成都倍特药业有限公司	否
	CYHB1704621	氯沙坦钾片	50mg	浙江华海药业股份有限公司	否
	CYHB1704622	氯沙坦钾片	100mg	浙江华海药业股份有限公司	否
第 二 批 (2018 年 2 月)	CYHB1703082	瑞舒伐他汀钙片	5mg	浙江京新药业股份有限公司	否
	CYHB1750006	瑞舒伐他汀钙片	10mg	浙江京新药业股份有限公司	否
	CYHB1704598	富马酸替诺福韦二吡呋酯片	0.3g	齐鲁制药有限公司	否
	CYHB1704598	富马酸替诺福韦二吡呋酯片	0.3g	齐鲁制药有限公司	否
	CYHB1704091	草酸艾司西酞普兰片	10mg	四川科伦药业股份有限公司	否
	CYHB1750011	苯磺酸氨氯地平片	5mg	江苏黄河药业股份有限公司	是
	CYHB1750011	苯磺酸氨氯地平片	5mg	江苏黄河药业股份有限公司	是
第 三 批 (2018 年 4 月)	CYHB1704834	阿莫西林胶囊	0.25g	珠海联邦制药股份有限公司中山分公司	是
	CYHB1750013	阿奇霉素片	0.25 g	石药集团欧意药业有限公司	是
	CYHB1750017	硫酸氢氯吡格雷片	25mg	深圳信立泰药业股份有限公司	是
	CYHB1703441	马来酸依那普利片	5mg	扬子江药业集团江苏制药股份有限公司	是
	CYHB1703442	马来酸依那普利片	10mg	扬子江药业集团江苏制药股份有限公司	是
	CYHB1703389	厄贝沙坦氢氯噻嗪片	150mg/12.5mg	南京正大天晴制药有限公司	否
	CYHB1750014	阿奇霉素片	0.5 g	石药集团欧意药业有限公司	否
第四批 (2018 年 5 月)	CYHB1703359	奈韦拉平片	0.2g	浙江华海药业股份有限公司	是
	CYHB1703639	恩替卡韦分散片	0.5mg	正大天晴药业集团股份有限公司	否
	CYHB1704400	依非韦伦片	0.6g	上海迪赛诺生物医药有限公司	是
	CYHB1740002	左乙拉西坦片	0.25g	浙江京新药业股份有限公司	否
	CYHB1750004	阿托伐他汀钙片	10mg	北京嘉林药业股份有限公司	否
	CYHB1750005	阿托伐他汀钙片	20mg	北京嘉林药业股份有限公司	否
	CYHB1750007	恩替卡韦分散片	0.5mg	江西青峰药业有限公司	否
	CYHB1750018	恩替卡韦胶囊	0.5 mg	江西青峰药业有限公司	否
	CYHB1750010	草酸艾司西酞普兰片	10 mg	湖南洞庭药业股份有限公司	否
	CYHB1750012	盐酸曲马多片	50mg	石药集团欧意药业有限公司	否
	CYHB1750015	奥氮平片	10mg	江苏豪森药业集团有限公司	否
	CYHB1750016	奥氮平片	5mg	江苏豪森药业集团有限公司	否

资料来源：CDE，天风证券研究所

表 10：恒瑞医药 ANDA 产品批准

产品	ANDA	适应症	批准时间
磺达肝癸钠注射液	206812	下肢重大骨科手术时预防静脉血栓栓塞	2018 年 5 月 18 日
注射用塞替派	209150	广谱抗肿瘤药	2018 年 5 月 9 日
吸入用地氟烷	208234	麻醉	2018 年 2 月 26 日
盐酸右美托咪定注射液	209065	镇静	2017 年 11 月 28 日
多西他赛注射液	203170	广谱抗癌药	2017 年 2 月 15 日
(无防腐剂型)苯磺顺阿曲库铵注射液	204960	肌肉松弛	2017 年 1 月 27 日

七氟烷吸入剂	203793	麻醉	2015 年 11 月 3 日
环磷酰胺注射液	204555	广谱抗肿瘤药	2014 年 10 月 31 日
奥沙利铂注射液	203869	结肠癌	2014 年 6 月 18 日
来曲唑片	202716	乳腺癌	2013 年 5 月 16 日
盐酸伊立替康注射液	090675	结肠癌和小细胞肺癌	2011 年 12 月 16 日

资料来源：FDA，天风证券研究所

表 11：华海药业 ANDA 产品批准

产品	ANDA	适应症	批准时间
硫酸氢氯吡格雷片	206376	急性心肌梗死	2018 年 5 月 7 日
盐酸吡格列酮片	207806	II 型糖尿病	2018 年 4 月 17 日
坎地沙坦酯氢氯噻嗪片	207455	高血压	2018 年 4 月 11 日
阿立哌唑片	205363	精神分裂症	2017 年 12 月 4 日
盐酸可乐定缓释片	209757	注意力缺陷多动障碍	2017 年 11 月 20 日
替米沙坦氢氯噻嗪片	209028	原发性高血压	2017 年 11 月 6 日
恩替卡韦片	208782	乙肝	2017 年 10 月 10 日
甲磺酸帕罗西汀胶囊	207188	绝经潮热	2017 年 8 月 18 日
度洛西汀肠溶胶囊	206653	抑郁症	2017 年 5 月 18 日
替米沙坦片	207882	原发性高血压	2017 年 5 月 3 日
奥美沙坦酯氢氯噻嗪片	207804	原发性高血压	2017 年 4 月 24 日
盐酸强力霉素肠溶片	207494	衣原体支原体感染	2016 年 11 月 15 日
盐酸喹那普利片	205823	高血压	2016 年 9 月 15 日
福辛普利钠片	205670	高血压	2016 年 8 月 29 日
伏立康唑片	206654	广谱抗真菌药	2016 年 8 月 8 日
奥美沙坦酯氢氯噻嗪片	207804	高血压	2016 年 5 月 13 日
缬沙坦氢氯噻嗪片	206083	原发性高血压	2016 年 2 月 8 日
草酸艾司西酞普兰片	078032	抑郁症	2015 年 8 月 28 日
缬沙坦片	204821	原发性高血压	2015 年 6 月 9 日
盐酸安非他酮缓释片	202304	抑郁症	2015 年 5 月 26 日
左乙拉西坦缓释片	203468	抗癫痫药	2015 年 5 月 21 日
盐酸帕罗西汀片	203854	抑郁症	2014 年 10 月 31 日
厄贝沙坦氢氯噻嗪片	203072	原发性高血压	2014 年 5 月 9 日
拉莫三嗪控释片	201791	癫痫	2013 年 1 月 18 日
厄贝沙坦片	203071	原发性高血压	2012 年 9 月 27 日
奈韦拉平片	078644	HIV-1 感染	2012 年 5 月 22 日
利培酮片	077493	精神分裂症	2011 年 11 月 29 日
氯沙坦钾片	091497	原发性高血压	2011 年 6 月 6 日
盐酸多奈哌齐片	200292	阿尔茨海默病	2011 年 5 月 31 日
左乙拉西坦片	078106	抗癫痫药	2009 年 2 月 10 日
盐酸罗匹尼罗片	078110	帕金森病	2008 年 5 月 5 日
盐酸贝那普利片	076118	高血压	2004 年 2 月 11 日
赖诺普利氢氯噻嗪片	076230	原发性高血压	2002 年 7 月 1 日
赖诺普利片	076164	抗癫痫药	2002 年 7 月 1 日
赖诺普利片	076180	抗癫痫药	2002 年 7 月 1 日
卡托普利片	074477	高血压	1996 年 2 月 13 日
美索巴莫片	086988	肌肉松弛药	1979 年 (2013 收购获得)
美索巴莫片	086989	肌肉松弛药	1979 年 (2013 收购获得)

资料来源：FDA，天风证券研究所

表 12：石药集团 ANDA 产品批准

产品	ANDA	适应症	批准时间
盐酸美金刚片	209527	中重度至重度阿尔茨海默型痴呆	2018 年 5 月 7 日
塞来昔布胶囊	210071	关节炎	2018 年 1 月 23 日
加巴喷丁片	207057	癫痫	2017 年 10 月 26 日
头孢羟氨苄胶囊	205072	广谱抗生素	2017 年 7 月 28 日
孟鲁司特钠片	209012	哮喘症	2017 年 4 月 24 日
孟鲁司特钠咀嚼片	209011	哮喘症	2017 年 4 月 18 日
硫酸氢氯吡格雷片	204359	动脉粥样硬化血栓	2017 年 2 月 2 日
盐酸二甲双胍片	205096	糖尿病	2016 年 7 月 11 日
盐酸曲马多片	091498	缓解疼痛	2013 年 3 月 29 日
盐酸多奈哌齐片剂	202114	阿尔茨海默病	2013 年 7 月 5 日
盐酸二甲双胍缓释片	078321	糖尿病	2008 年 4 月 17 日

资料来源：FDA，天风证券研究所

表 13：普利制药 ANDA 产品批准

产品	ANDA	适应症	批准时间
左乙拉西坦注射液	209781	癫痫	2018 年 3 月 20 日
注射用阿奇霉素（暂时批准）	203412	炎症	2015 年 10 月 19 日

资料来源：FDA，天风证券研究所

表 14：人福医药 ANDA 产品批准

产品	ANDA	适应症	批准时间
氨酚羟考酮片	203864	中、重度急、慢性疼痛	2018 年 7 月 2 日
制霉素外用散	210532	真菌感染	2018 年 4 月 30 日
阿奇霉素干混悬剂	207531	广谱抗生素	2018 年 4 月 9 日
氨酚氢可酮片	203863	镇痛药	2018 年 3 月 30 日
加巴喷丁胶囊	207099	癫痫	2017 年 3 月 24 日
布洛芬胶囊	206568	类风湿性关节炎	2016 年 6 月 21 日
盐酸美金刚片	206855	中重度至重度阿尔茨海默型痴呆	2015 年 11 月 17 日
盐酸羟考酮片	202662	镇痛药	2015 年 9 月 22 日
钠式苯乙烯型磺酸树脂粉剂	202333	肾功能不全的高钾血症	2014 年 3 月 19 日
盐酸普罗替林片	202220	抑郁症	2012 年 11 月 19 日
盐酸敏克敬片	200294	止吐	2012 年 4 月 13 日
盐酸苻非他明片	090346	肥胖症	2015 年 12 月 15 日
群多普利片	078508	高血压	2008 年 6 月 18 日
苯磺酸氨氯地平片	078552	高血压、冠心病	2009 年 4 月 9 日
苯磺酸氨氯地平片	078131	高血压、冠心病	2007 年 9 月 4 日
美洛昔康片	077938	类风湿性关节炎	2006 年 7 月 19 日
盐酸索他洛尔片	077070	心律失常	2005 年 11 月 4 日
氢溴酸西酞普兰片	077045	抑郁症	2005 年 4 月 29 日
盐酸黄酮哌酯片	076835	膀胱痉挛	2005 年 11 月 30 日
盐酸倍他洛尔片	075541	高血压	1999 年 10 月 22 日
熊去氧胆酸胶囊	075517	胆结石	2000 年 3 月 14 日
盐酸尼卡地平胶囊	074928	高血压、心绞痛	1998 年 3 月 19 日
盐酸胍法辛片	074673	多动症、焦虑症、高血压	1997 年 2 月 28 日
舒林酸片	072711	镇痛抗炎药	1991 年 3 月 25 日
舒林酸片	072710	镇痛抗炎药	1991 年 3 月 25 日
盐酸地美环素片	065447	广谱抗生素	2015 年 8 月 18 日

盐酸哌替啶片	040331	镇痛药	1999 年 5 月 28 日
雌二醇片	040275	雌激素缺乏综合征	1998 年 12 月 29 日

资料来源：FDA，天风证券研究所

表 15：健友股份 ANDA 产品批准

产品	ANDA	适应症	批准时间
博来霉素注射液	205030	广谱抗癌药	2018 年 4 月 20 日
阿糖胞苷注射液	206190	白血病、淋巴瘤	2017 年 11 月 9 日
注射用盐酸托泊替康	201166	转移性卵巢癌、小细胞肺癌	2012 年 8 月 8 日

资料来源：FDA，天风证券研究所

分析师声明

本报告署名分析师在此声明：我们具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格或相当的专业胜任能力，本报告所表述的所有观点均准确地反映了我们对标的证券和发行人的个人看法。我们所得报酬的任何部分不曾与，不与，也将不会与本报告中的具体投资建议或观点有直接或间接联系。

一般声明

除非另有规定，本报告中的所有材料版权均属天风证券股份有限公司（已获中国证监会许可的证券投资咨询业务资格）及其附属机构（以下统称“天风证券”）。未经天风证券事先书面授权，不得以任何方式修改、发送或者复制本报告及其所包含的材料、内容。所有本报告中使用的商标、服务标识及标记均为天风证券的商标、服务标识及标记。

本报告是机密的，仅供我们的客户使用，天风证券不因收件人收到本报告而视其为天风证券的客户。本报告中的信息均来源于我们认为可靠的已公开资料，但天风证券对这些信息的准确性及完整性不作任何保证。本报告中的信息、意见等均仅供客户参考，不构成所述证券买卖的出价或征价邀请或要约。该等信息、意见并未考虑到获取本报告人员的具体投资目的、财务状况以及特定需求，在任何时候均不构成对任何人的个人推荐。客户应当对本报告中的信息和意见进行独立评估，并应同时考量各自的投资目的、财务状况和特定需求，必要时就法律、商业、财务、税收等方面咨询专家的意见。对依据或者使用本报告所造成的一切后果，天风证券及/或其关联人员均不承担任何法律责任。

本报告所载的意见、评估及预测仅为本报告出具日的观点和判断。该等意见、评估及预测无需通知即可随时更改。过往的表现亦不应作为日后表现的预示和担保。在不同时期，天风证券可能会发出与本报告所载意见、评估及预测不一致的研究报告。天风证券的销售人员、交易人员以及其他专业人士可能会依据不同假设和标准、采用不同的分析方法而口头或书面发表与本报告意见及建议不一致的市场评论和/或交易观点。天风证券没有将此意见及建议向报告所有接收者进行更新的义务。天风证券的资产管理部门、自营部门以及其他投资业务部门可能独立做出与本报告中的意见或建议不一致的投资决策。

特别声明

在法律许可的情况下，天风证券可能会持有本报告中提及公司所发行的证券并进行交易，也可能为这些公司提供或争取提供投资银行、财务顾问和金融产品等各种金融服务。因此，投资者应当考虑到天风证券及/或其相关人员可能存在影响本报告观点客观性的潜在利益冲突，投资者请勿将本报告视为投资或其他决定的唯一参考依据。

投资评级声明

类别	说明	评级	体系
股票投资评级	自报告日后的 6 个月内，相对同期沪深 300 指数的涨跌幅	买入	预期股价相对收益 20%以上
		增持	预期股价相对收益 10%-20%
		持有	预期股价相对收益 -10%-10%
		卖出	预期股价相对收益 -10%以下
行业投资评级	自报告日后的 6 个月内，相对同期沪深 300 指数的涨跌幅	强于大市	预期行业指数涨幅 5%以上
		中性	预期行业指数涨幅 -5%-5%
		弱于大市	预期行业指数涨幅 -5%以下

天风证券研究

北京	武汉	上海	深圳
北京市西城区佟麟阁路 36 号	湖北武汉市武昌区中南路 99	上海市浦东新区兰花路 333	深圳市福田区益田路 5033 号
邮编：100031	号保利广场 A 座 37 楼	号 333 世纪大厦 20 楼	平安金融中心 71 楼
邮箱：research@tfzq.com	邮编：430071	邮编：201204	邮编：518000
	电话：(8627)-87618889	电话：(8621)-68815388	电话：(86755)-23915663
	传真：(8627)-87618863	传真：(8621)-68812910	传真：(86755)-82571995
	邮箱：research@tfzq.com	邮箱：research@tfzq.com	邮箱：research@tfzq.com