

医药先锋系列之



医周药事

Medical weekly pharmacy

2020.07.27-08.02

——本期视点——

(阅读提醒：使用手机阅读的朋友，请按页码提示，进行阅读；使用电脑阅读的朋友，可点击您要阅读的文章标题，直接跳转具体内容。)

· 全球战疫 ·

▶ [中国团队开发新冠疫苗 已在非人灵长类模型中证实预防潜力](#) (来源：学术经纬) ——第 9 页

【提要】7月30日，四川大学华西医院生物治疗国家重点实验室魏霞蔚研究员，逯光文研究员和澳门科技大学医学院张康教授共同在《自然》(Nature)杂志发表了一篇关于新冠疫苗的最新论文：研发团队开发出一款重组蛋白候选新冠疫苗，在非人灵长类等动物模型中完成的实验表明，这款疫苗能诱发强烈的针对SARS-CoV-2的保护性免疫应答和病毒中和抗体，凸显了新冠疫苗设计中S蛋白RBD结构域的重要性，并为诱导针对RBD的抗体开发疫苗提供了依据。

▶ [13家企业已布局新冠疫苗产能建设](#) (来源：21世纪经济报道) ——第 12 页

【提要】近期，国务院联防联控机制联络组、工信部连续调研多家疫苗生产企业，要求加快疫苗研发进度和生产车间建设，梳理产业链上下游配套情况，力争尽早实现药品疫苗规模化生产。截至7月23日，中国已有13家企业陆续开展了新冠疫苗产能建设，其中仅中国生物在北京、武汉两地建设完成的新冠灭活疫苗生产车间，年产能即达到2.2亿剂。

• 医药热点 •

▶ [下半年，这些热门医药研发领域值得关注！](#)（来源：药智网/制药网）——第 17 页

【提要】目前，全球的药物研发正在逐渐升温。相关专家梳理了 2020 年，值得药企关注的 4 大热门治疗领域：细胞和基因疗法将加速发展、心血管药物将成新战场、抗癌药将主导医药行业的增长、生物制剂成研发管线布局热门领域。实际上，除了这四个领域外，通过数据显示，免疫学、神经退行性疾病、妇女健康领域也一直是药企关注和投入的热门领域。总的来说，随着市场继续全球化，全球客户需求的不断提高。药企无论重点关注哪一研发领域，都必须制定一项综合的策略，在制造、采购、供应链、流程优化和先进的制造工程上进行协助。

▶ [带量遭遇战！辉瑞、默沙东等原研品种迎市场变局！](#)（来源：医药经济报）——第 20 页

【提要】7 月 29 日，上海阳光医药采购网发布《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》，第三批国采共涉及 56 个品种，81 个品规。就细则来看，不难发现全国药品集中采购规则已基本稳定：第三批国采具体规则上大体沿用了前一轮，调整主要是在针对实际申报企业数较多的品种，增加了最多入围企业数（大于 11 家的最多 8 家中标）；此外部分抗生素品种和注射剂品种在采购量和采购周期做了区别安排。从品种名单和采购量来看，二甲双胍、缬沙坦等市场体量大、

竞争者多的品种将承受明显的降价压力。从品种的整体情况来看，本次集采纳入了多家跨国药企的重磅品种，被纳入品种较多的包括辉瑞和默沙东(均 5 个)，阿斯利康(4 个)，施贵宝、诺华(3 个)，因此，企业的报价应更注重策略。

▶ [生物药纳入集采！单抗、胰岛素市场大震荡](#)（来源：药智网）——第 24 页

【提要】近期，国家医保局召开生物制品（含胰岛素）和中成药纳入集采召开座谈会，就生物制品(含胰岛素)、中成药集中采购工作听取专家意见和建议，研究完善相关领域采购政策，推进采购方式改革。消息一出，震荡了整个医药圈。热度未消，7 月 28 日业内一份关于 7 月 24 日国家集采会议的要点内容文件在坊间流传，集采品种将按照采购金额排序覆盖前 80%的药品，拟有 500 个药品，其中多个生物类药与胰岛素产品包含在内。最有可能进入集采的生物药是成熟度较高、市场竞争格局较为充分的胰岛素；以及初步具有竞争格局的部分生物类似药——单克隆抗体。就目前的政策趋势，未来无论是国家集采还是地方集采都将常态化，纳入集采的药品范围势必会越来越广，化药、生物药、中成药纳入集采也是早与晚的事，既然现在国家已着手准备生物药与中成药的集采，对企业而言唯有做好充分准备，迎接机遇与挑战。

• 中医药动态 •

▶ [专家建议重新制定中药质量评价标准](#)（来源：经济参考报）——

第 33 页

【提要】近日，在《中华人民共和国中医药法》（简称“中医药法”）实施三周年之际，中国中药协会组织召开了专家视频交流会。会上，专家纷纷表示，中医药法的实施，为行业带来了更大的发展空间，中医药产业高质量发展。但与此同时，中药材质量不稳定问题仍然突出，中药质量评价缺乏真正体现药材“临床价值”的高品质评价及保障体系。专家建议，将传承与创新有机结合，实现中药全产业链可追溯，建立优质中药大品种生产体系，以药效服务临床，重新制定中药质量评价标准和支撑体系。

• 药企资讯 •

▶ [康希诺科创板开启申购 募集资金拟用于新型疫苗研发和生产](#)（来源：医药观澜）——第 39 页

【提要】7 月 31 日，康希诺正式在科创板开启申购，发行价格为 209.71 元每股。值得注意的是，康希诺已于 2019 年 3 月成功在香港联合交易所主板上市，为港交所上市的第一只疫苗股。根据招股说明书，康希诺按照科创板上市规则中的第五套标准申请上市，公开发行股票的数量不超过 2480 万股，占 A 股发行后公司总股本的比例为 10.02%，募集资金拟用于新型疫苗产能扩大与新疫苗产品研发。

▶ [盘点上半年 25 项授权合作 康希诺、天士力等公司引进哪些创新药](#)（来源：药明康德）——第 41 页

【提要】从外部引进产品已成为医药公司拓展产品管线的重要方式之

一。据不完全统计，上半年贝达药业、康希诺、天士力、豪森药业、再鼎医药、信达生物等 25 家中国医药公司从中国境外引进了新冠病毒疫苗、溶瘤病毒疗法、双特异性抗体、单克隆抗体药物、CDK4/6 抑制剂、多肽药物、抗病毒药物、干细胞药物、BTK 抑制剂等创新产品和技术。

· 分析点评 ·

▣ [交答卷，做计划！国务院官宣下半年医改“KPI”](#)（来源：健康界）

——第 47 页

【提要】疫情让我国各级医疗机构经历一次大考。如今，疫情影响正在慢慢消退，如何继续深化医改，成了各地卫生健康系统需要考量的问题。国务院新闻办公室于 7 月 28 日上午 10 时举行国务院政策例行吹风会，给出了上半年的医改答卷：降药价、强基层、缓解看病难；并介绍了 2020 下半年医改重点工作任务：补公卫短板——今年用于公共卫生相关项目建设的中央预算投资总量是去年两倍、区域医疗中心建设加速。国家医保局要重点做好以下几方面工作：一是做好结算清算，不留后账。坚持全国一盘棋，统一组织参保地核实并进行全国清算。二是总结经验、完善制度。对疫情期间出台的“互联网+医保”、长处方等便民措施，使它常态化、制度化，探索建立特殊群体、特定疾病医药费豁免制度。三是加强形势分析与研判。压实基金管理责任，做好基金运行监测分析。积极支持医疗机构渡过难关。

▣ [全景扫描第三批国家带量采购关键点](#)（来源：艾美达研究院）—

—第 52 页

【提要】7 月 29 日，国家第三批带量采购方案正式下发，整体来看全国集采已逐步趋于常态化，但随着企业产品线的持续扩容和产品结构的升级，再加上市场也对集采已有较为充分的预期，集采对公司业绩和市场情绪的影响边际递减。目前市场对带量采购政策预期已较为充分，在目前医药行业整体高估值背景下，低估值的仿制药龙头短期内具备一定的估值修复空间。对于国产厂家来说，国家集采是实现份额反超原研企业的绝佳机会，带量采购降低企业推广费用和销售费用，可以重点关注通过一致性评价大品种较多的企业。但和第三轮化药集采相比，生物制品集采只是听取专家意见和建议，短期不会落地。生物制品里，胰岛素和生物类似药集采的概率较高，而血制品、疫苗集采的可能性较低，继续看好疫苗、血制品龙头。

▶ [统一下发集采 500 药品目录？注射剂将面临全方位降维打击](#)（来源：药智网）——第 57 页

【提要】国家集采已开展三批，后续由联采办牵头常态化开展，按照采购金额排序，覆盖前 80%的药品约 500 个（各地根据具体情况确定数量）。有关方面数据显示，2018 年中国公立医疗机构化学药终端注射剂的销售额为 6151.57 亿元，同比增长 3.94%，在所有化药剂型中占比最大。趁着注射剂一致性评价技术及申报要求出台，注射剂一致性评价进程将大大加快，某种程度上，化药注射剂一致性评价比口服制剂影响更大。根据有关数据显示，我国注射剂产业在终端市场份额

占比超过 50%，西药领域临床使用超过 70%是注射剂型，相对口服剂型覆盖范围更广、牵涉企业更多，随着越来越多的注射剂有企业过评，该类型产品或将逐渐成为全国带量采购及省级集中采购的重点之一。

-----本期内容-----

• 全球战疫 •

中国团队开发新冠疫苗 已在非人灵长类模型中证实预防潜力

来源：学术经纬

7月30日,《自然》(Nature)杂志在线发表了一篇关于新冠疫苗的最新论文。四川大学华西医院生物治疗国家重点实验室魏霞蔚研究员,逯光文研究员和澳门科技大学医学院张康教授为共同通讯作者。研发团队开发出一款重组蛋白候选新冠疫苗。在非人灵长类等动物模型中完成的实验表明,这款疫苗能诱发强烈的针对SARS-CoV-2的保护性免疫应答和病毒中和抗体。

nature

<https://doi.org/10.1038/s41586-020-2599-8>

Accelerated Article Preview

A vaccine targeting the RBD of the S protein of SARS-CoV-2 induces protective immunity

Received: 17 March 2020

Accepted: 23 July 2020

Accelerated Article Preview Published online 29 July 2020

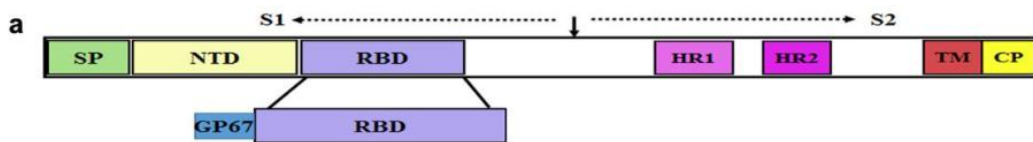
Cite this article as: Yang, J. et al. A vaccine targeting the RBD of the S protein of SARS-CoV-2 induces protective immunity. *Nature* <https://doi.org/10.1038/s41586-020-2599-8> (2020).

Jingyun Yang, Wei Wang, Zimin Chen, Shuaiyao Lu, Fanli Yang, Zhenfei Bi, Linlin Bao, Fei Mo, Xue Li, Yong Huang, Weiqi Hong, Yun Yang, Yuan Zhao, Fei Ye, Sheng Lin, Wei Deng, Hua Chen, Hong Lei, Ziqi Zhang, Min Luo, Hong Gao, Yue Zheng, Yanqiu Gong, Xiaohua Jiang, Yanfeng Xu, Qi Lv, Dan Li, Manni Wang, Fengdi Li, Shunyi Wang, Guanpeng Wang, Pin Yu, Yajin Qu, Li Yang, Hongxin Deng, Aiping Tong, Jiong Li, Zhenling Wang, Jinliang Yang, Guobo Shen, Zhiwei Zhao, Yuhua Li, Jingwen Luo, Hongqi Liu, Wenhai Yu, Mengli Yang, Jingwen Xu, Junbin Wang, Haiyan Li, Haixuan Wang, Dexuan Kuang, Panpan Lin, Zhengtao Hu, Wei Guo, Wei Cheng, Yanlin He, Xiangrong Song, Chong Chen, Zhihong Xue, Shaohua Yao, Lu Chen, Xuelei Ma, Siyuan Chen, Maling Gou, Weijin Huang, Youchun Wang, Changfa Fan, Zhixin Tian, Ming Shi, Fu-Sheng Wang, Lunzhi Dai, Min Wu, Gen Li, Guangyu Wang, Yong Peng, Zhiyong Qian, Canhua Huang, Johnson Yiu-Nam Lau, Zhenglin Yang, Yuquan Wei, Xiaobo Cen, Xiaozhong Peng, Chuan Qin, Kang Zhang, Guangwen Lu & Xiawei Wei

研究作者在论文中提到,新冠病毒使用其刺突蛋白的受体结合域(RBD)与宿主细胞的受体血管紧张素转化酶2(ACE2)相结合,是

其感染过程中最关键的步骤。在设计疫苗时，为了在激发最大的免疫原性同时，尽可能减少潜在的副作用，研究人员设想找出最小的刺突蛋白片段作为抗原。

在本研究中，科学家们使用 S 蛋白的多个不同部分制作了多款候选疫苗，经过测试和比较，他们最终确认，相比 S 蛋白的细胞外结构域蛋白（ECD）、S1 亚基和 S2 亚基，RBD 作为免疫原有最大的病毒中和活性。因此，研究小组最终使用了 RBD 中编号为 319-545 的一段氨基酸序列，用以产生抗原。



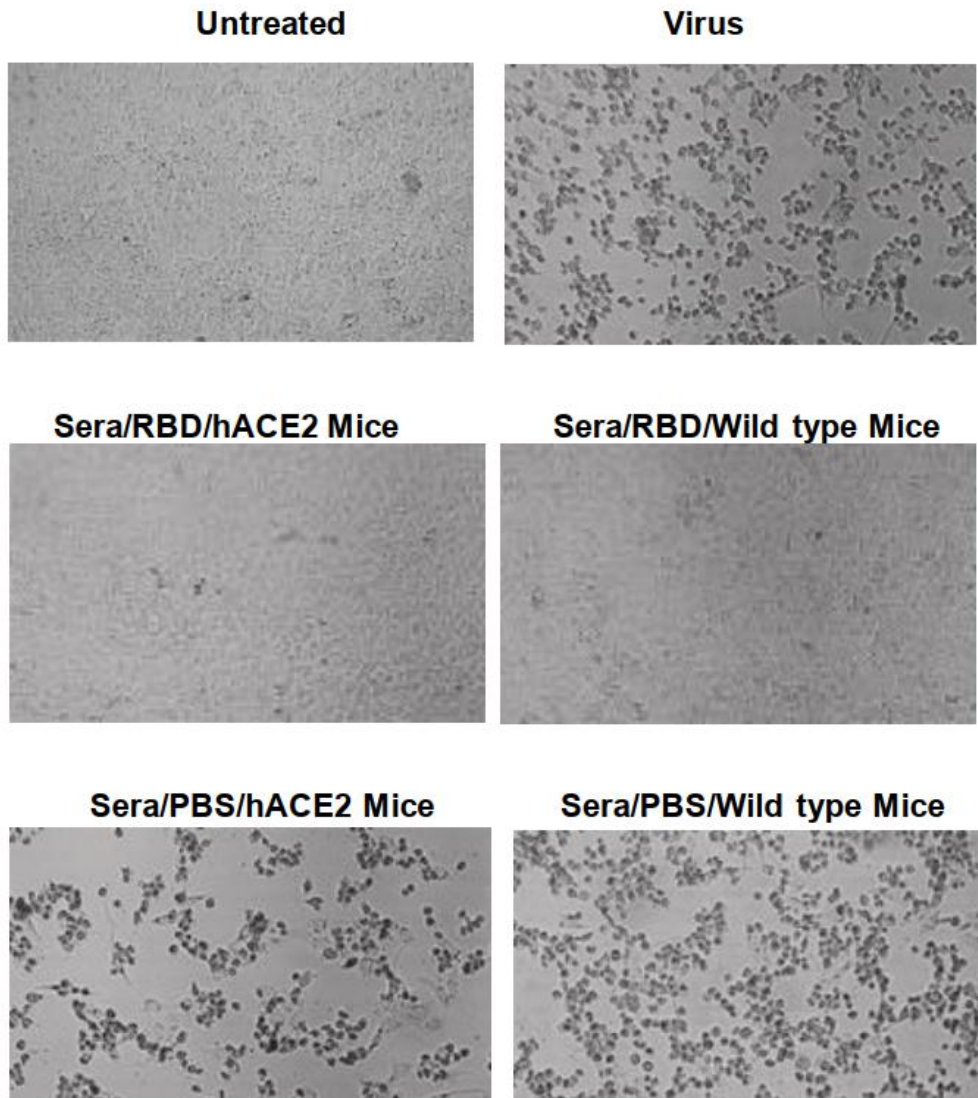
本疫苗的序列设计

为生产这些重组蛋白，研究小组采用了杆状病毒表达载体系统进行蛋白表达。论文中指出，这种技术产生的疫苗通常具有正确折叠的蛋白质构象，并且适用于商业规模的疫苗生产，已经在一些获批上市的宫颈癌疫苗和流感疫苗产品中有所使用。

在重组 RBD 蛋白候选疫苗的动物实验中，小鼠、兔子和猕猴在仅仅接受一次注射的 7 天或 14 天后，血清中已经可以看到，它们体内针对重组 RBD 的 IgG 和 IgM 抗体开始升高。除了重组 RBD 蛋白本身可以有效地诱导特异性抗体的产生外，实验显示，添加佐剂后可以显著增强诱导作用，产生更高水平的特异性抗体。

体外细胞实验显示，从免疫动物身上取得的血清，可以阻断 RBD

与细胞表面表达的 ACE2 相结合，并且几乎百分之百中和 SARS-CoV-2 假病毒（只有病毒外壳而没有病毒核酸）。



这款疫苗在小鼠模型中取得了良好的保护效果

更重要的是，在非人灵长类动物模型的攻毒实验中，这款候选疫苗显示出了阻断新冠病毒感染的保护作用。研究人员以每剂 20 μg 或 40 μg 的剂量相隔 7 天分两次给猕猴进行了接种。而后，在首次接种疫苗的 28 天使它们接触活的新冠病毒。接种疫苗的猕猴体内可以检测到针对活病毒的中和抗体，它们获得了完全的保护，无论是咽

拭子还是肺组织中，都没有检测到病毒核酸。相反，接受生理盐水或仅接受佐剂注射的两个对照组，动物们出现了明显的病毒感染迹象。

值得一提的是，这些动物实验还表明，这款重组 RBD 候选疫苗没有触发抗体依赖性增强（ADE）作用或引起新冠肺炎。

研究人员在论文最后总结道，这款候选疫苗的相关研究“凸显了新冠疫苗设计中 S 蛋白 RBD 结构域的重要性，并为诱导针对 RBD 的抗体开发疫苗提供了依据”。此外，研究人员认为，利用重组蛋白的疫苗生产技术在大规模供应和商业上都有可行的先例，这些特点可以为这款候选疫苗的进一步开发提供支持。

[返回目录](#)

13 家企业已布局新冠疫苗产能建设

来源：21 世纪经济报道

近期，国务院联防联控机制联络组、工信部连续调研多家疫苗生产企业，要求加快疫苗研发进度和生产车间建设，梳理产业链上下游配套情况，力争尽早实现药品疫苗规模化生产。

截至 7 月 23 日，中国已有 13 家企业陆续开展了新冠疫苗产能建设，其中 9 家企业已经获批开展临床试验。其中，仅中国生物在北京、武汉两地建设完成的新冠灭活疫苗生产车间，年产能即达到 2.2 亿剂。

值得注意的是，疫苗上市之前，对于病毒变异与疫苗安全性的担忧也与日俱增。中国疾病预防控制中心主任高福近日表示，自己已接种一实验型新冠病毒疫苗，以增强公众对疫苗的信心。

疫苗临床试验密锣紧鼓

根据世卫组织公布的数据，目前全球已有超过 100 个新冠病毒疫苗项目同时在研。其中，中美英三个国家的疫苗项目均已进入了临床试验阶段。

上半年，中国至少已有 6 个团队的新冠疫苗进入临床试验阶段。进入临床试验还有三家美国公司，分别是莫德纳公司的 mRNA 疫苗、辉瑞公司的 mRNA 疫苗、INOVIO 公司的 DNA 载体疫苗。此外，还有英国牛津大学研发的腺病毒载体疫苗。

承担中国新冠病毒灭活疫苗研发任务的国药集团中国生物技术股份有限公司董事长杨晓明近日介绍，6 月 16 日、6 月 28 日中国生物武汉生物制品研究所与北京生物制品研究所的 I / II 期临床试验先后揭盲。杨晓明预计国产灭活疫苗最快于今年底或明年初上市。

赛迪顾问医药健康产业研究中心副总经理陈卫星告诉记者，不同于重组蛋白等疫苗，灭活疫苗不需要筛选出真正引起感染的基因片段做更有针对性的研发，而是直接将整个蛋白做灭活处理，这能确保疫苗进入人体后产生抗原，但也面临着杂质蛋白较多的问题。

值得注意的是，新冠病毒疫苗尚未上市，对于疫苗的种种担忧就已经出现。

中国国际经济交流中心产业规划部研究员张瑾告诉记者，这种担忧首先来自病毒的变异速度，疫苗面临尚未上市就可能失效的困境。

7 月 3 日，世卫组织卫生项目紧急负责人称，研究显示 29% 的新

冠病毒样本都出现了 D614G 变异，这可能导致病毒加速复制，同时也引发了许多人关于疫苗尚未上市就已失效的担忧。

“疫苗的研发如何避免‘刻舟求剑’是一个严峻的挑战，现代医疗在抑制细菌感染上非常有效，但在应对流感等病毒方面却往往收效甚微，大多是通过人的自愈能力来恢复。”张瑾说。

陈卫星认为，尽管病毒会有变异，但疫苗针对的靶点都是病毒进入人体后结合受体发挥作用的蛋白，后者短期不会有明显的变异。

杨晓明也表示，病毒出现基因组部分位点的变异是一种常见现象，不过病毒只有在蛋白质水平上发生非常大的变异时，相互作用的受体和靶点才可能改变。从目前数据来看，后者可能性极低，且现在发生的变异都不是关键点的变异，不足以引起疫苗无效。

“我们的灭活疫苗能够覆盖目前发现分离到的全部病毒株，包括北京新发地疫情发生后分离到的病毒株。”他说。

另一个担忧来自于安全性，即对疫苗副作用的担忧。面对这种担忧，中国疾病预防控制中心主任高福高调宣布已接种疫苗。在 7 月 26 日的一场研讨会上高福称，在反疫苗情绪蔓延的当下，自己接种疫苗是为了增强公众对疫苗的信心。

企业筹备大规模生产

一款疫苗大规模推广，除了确保疫苗本身的安全性和有效性之外，对疫苗的生产能力也提出了更高的要求。

工信部副部长王江平 6 月 30 日赴北京科兴中维和北京生物制品

研究所调研时强调，各新冠病毒疫苗生产企业要进一步加快疫苗研发进度和生产车间建设，梳理产业链上下游配套情况，全力以赴做好规模化生产准备工作。

陈卫星表示，疫苗上市需要走完三期临床试验、获得国家药监局的药品注册证，而疫苗真正走向大众，还需要产线建设和大规模生产，这两者可以同时进行。由于疫苗研发存在临床失败的可能性，产线的大规模建设面临较高不确定性，不过随着疫苗临床试验推进，不少企业提前做好了大规模生产的准备。

7月29日，上市公司深桑达A表示，在新冠疫苗生产方面，其已承接北京生物制品研究所、武汉生物制品研究所、北京科兴生物制品有限公司、康希诺生物股份公司等多家公司的生产车间项目。

工信部运行监测协调局局长黄利斌7月23日透露，中国现有13家企业陆续开展了新冠疫苗产能建设，其中9家企业已经获批开展临床试验。

通常而言，一款新疫苗从立项、研发到试验评估、行政审批，直到上市，全过程需要8-10年时间。不过，张瑾指出，疫情如山，如今全球新冠肺炎确诊病例已超1634万例，等不得这么长时间，中国在新冠疫苗的研发和审批上开辟了多个绿色通道，充分发挥举国体制，疫苗研发速度堪称“神速”。

杨晓明介绍，目前中国生物生产的新冠病毒灭活疫苗库存量已达四百余万份，一旦中国生物新冠病毒灭活疫苗完成三期临床试验获准

上市之后，可以很快满足国内庞大的接种需求。同时，国药集团中国生物正以“战时速度”推进高等级生物安全生产设施的建设。

4月15日，中国生物北京生物制品研究所仅耗时60天就建成了全球最大的新冠病毒灭活疫苗生产车间，投入使用后新冠疫苗产能将达到年产1.2亿剂。

7月1日，耗时一百余天，全球唯一的新冠疫苗研发实验室和生产车间综合体——中国生物武汉生物制品研究所新冠疫苗研发实验室和生产车间综合体也宣告落成，该车间设计产能为年产1亿剂次。

陈卫星指出，目前新冠疫苗产能可能仍然不足，一方面是因为有研究表明，患者在感染新冠病毒数月后抗体会出现急剧下降，这意味着，新冠疫苗未必能“一劳永逸”地解决问题，而是可能像流感疫苗一样，需要周期性的多次注射。

另一方面，中国此前宣布新冠疫苗研发完成并投入使用后，将作为全球公共产品，为实现疫苗在发展中国家的可及性和可担负性作出中国贡献，中国疫苗面临着较大的出口需求。近日菲律宾总统杜特尔特就发出请求，希望中国疫苗投入使用后能让菲律宾成为首批使用的国家。

“新冠疫苗研发成功后，初期可能会产能不足，优先为老人等重点群体接种。不过一旦研发成功，中国可能会加快设备的采购和调试，产能的提升是很快的，未来中国有望推动疫苗的大规模接种。”陈卫星说。

· 医药热点 ·

下半年，这些热门医药研发领域值得关注！

来源：药智网/制药网

目前，全球的药物研发正在逐渐升温。因此，哪些领域是行业内的研发热点也引起了业内的普遍关注。此前 Pharmaceutical Executive 公司曾公布过 2020 年研发管线报告 (Pharm Exec' s 2020 Pipeline Report)，而这一报告对众多研发领域的研发管线进行了盘点。今天，笔者就根据以上报告和行业热点研发项目来为大家梳理一下 2020 年，值得药企关注的 4 大热门治疗领域。

细胞和基因疗法将加速发展

细胞和基因疗法为开发针对特定患者基于个体特有基因和细胞组成的有效疗法提供了很大的希望，也为目前许多传统的不治之症提供治疗方法。业内认为，当前已有的这些临床成功的产品的可能还只是冰山一角，该领域的完整前景还尚未充分开发。因此，制药公司正在大力投入创新研发，据了解目前有多达 800 种基因细胞疗法正处于生产流程上。

从整体来看，随着大型药企和小型的新兴公司将他们的基因细胞疗法推向诊所和医院，其前景将变得越来越清晰，行业增长速度也将持续增长。业内表示，未来可扩展性和治疗成本将成为细胞及基因疗

法研发的焦点，而制药企业需要加速寻求扩大规模和降低成本的有效策略。

心血管药物将成新战场

近年来，随着心血管疾病的增加，降低心血管疾病发病率与死亡率，已经成为一个日益迫切的重大公共卫生问题。根据之前 GlobalData 发布的一项预测数据，未来 6 年，心血管疾病药物的总销售额将稳步增长，从 2018 年的近 470 亿美元增至 2024 年的逾 700 亿美元。

目前，心血管疾病领域市场相对成熟但竞争激烈。随着患者的人数的急剧增加，以及大多数心血管疾病无法治愈，正使得这一领域充满了未满足的需求，因此众多药物研发人员和药企仍然在加快利用创新和理想的疾病修饰疗法进入这个潜在的有利可图的大市场。

抗癌药将主导医药行业的增长

受生活环境、方式的变化和生存压力的增大等各种客观因素的影响，这些年癌症的发病率不断上升，预计将取代心血管疾病成为全球一大死亡原因。而在此背景下，世界抗癌药物市场也开始急速增长，短短 5 年内全球抗癌药物市场销售额已翻了一番，并成为较大的细分药品领域，大大超过其他药物的增长。业内预计，2022 年其市场规模将突破 2000 亿元。

据 Evaluate 预测，2020 预计 8 个药物将增加 10 亿美元的新增销售额，或者比这个数字更多，其中 4 个都是抗癌药物，毕竟具

有高定价能力是肿瘤药物的显著特点。而得益于此，抗肿瘤药也将继续主导医药行业的增长。

生物制剂成研发管线布局热门领域

生物制剂是近几年来迅速发展的制药领域，其是利用病原微生物(细菌、病毒、立克次体)、病原微生物的代谢产物(毒素)以及动物和人血浆等制成的制品，可用于预防、治疗和诊断疾病，更能满足人类的临床用药需求。

根据数据显示，2017年全球制药市场规模按收益计为12090亿美元，预计2022年将增至15966亿美元。而生物制剂市场于2017年至2022年预计按复合年增长率11.0%增长，并于2022年达至4040亿美元，增长速度超过整体制药市场。可见，生物制剂行业前景十分可观，目前全球药企都在发力该领域的药物开发。

结 语

实际上，除了上述几个领域外，从其他数据统计上，还开始看到在免疫学，神经退行性疾病，妇女健康等其他领域也一直有药企在加大关注和投入。但总的来说，随着市场继续全球化，全球客户需求的不断提高。药企无论重点关注哪一研发领域，都必须制定一项综合的策略，在制造、采购、供应链、流程优化和先进的制造工程上进行协助。

[返回目录](#)

带量遭遇战！辉瑞、默沙东等原研品种迎市场变局！

来源：医药经济报

7月29日，上海阳光医药采购网发布《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》（以下简称《公告》），业内关注许久的第三批国家组织药品集中采购和使用工作的靴子终于落下。本次集采共涉及56个品种，81个品规。

“二八定律”继续：

采购量愈高，竞争愈激烈

就《全国药品集中采购文件（GY-YD2020-1）》的细则看，不难发现全国药品集中采购规则已基本稳定：第三批国采具体规则上大体沿用了前一轮，调整主要是在针对实际申报企业数较多的品种，增加了最多入围企业数（大于11家的最多8家中标）；此外部分抗生素品种和注射剂品种在采购量和采购周期做了区别安排。

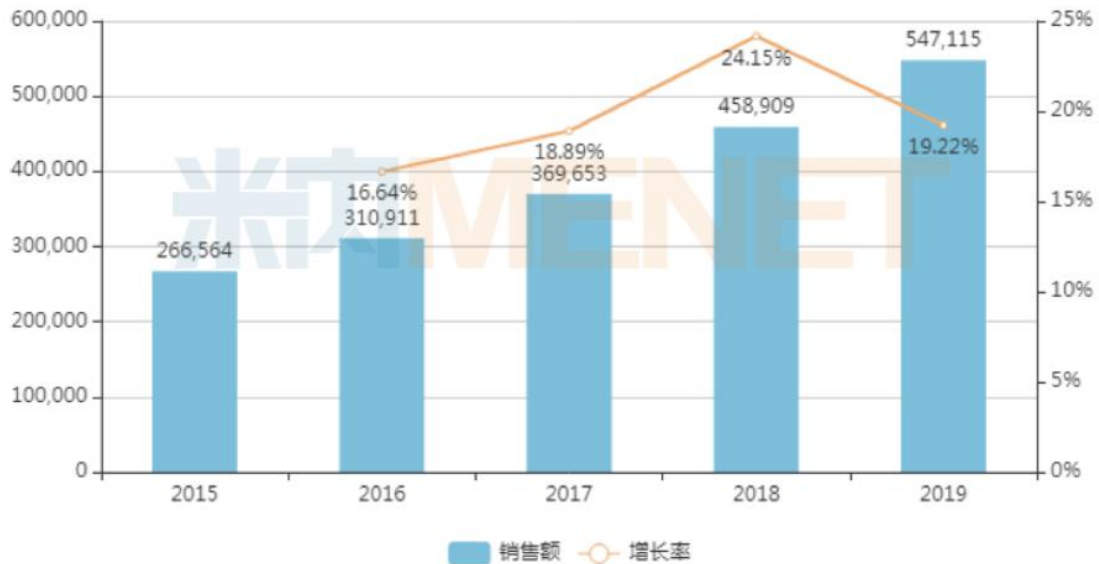
从品种名单和采购量来看情况，二甲双胍、甲钴胺、奥美拉唑、缬沙坦、维生素B6、氯氮平、碳酸氢钠、多潘立酮、曲美他嗪等9个品种，合并剂型之后的约定采购量接近此次整体采购量的七成。其中最为突出的二甲双胍，合并口服常释剂型和缓释控释剂型更是占比超过30%。

第三批国采采购量较高品种

序号	品种名称	规格	首年约定采购量计算基数	采购量占比
1	二甲双胍口服常释剂型	0.5g	266170.78	13.3052%
2	二甲双胍口服常释剂型	0.25g	200058.46	10.0004%
3	甲钴胺口服常释剂型	0.5mg	175307.75	8.7632%
4	二甲双胍缓释控释剂型	0.5g	163085.42	8.1522%
5	奥美拉唑口服常释剂型	20mg	103304.68	5.1639%
6	缬沙坦口服常释剂型	80mg	91550.33	4.5764%
7	维生素B6口服常释剂型	10mg	88584.35	4.4281%
8	氯氮平口服常释剂型	25mg	84879.30	4.2429%
9	碳酸氢钠口服常释剂型	0.5g	78311.56	3.9146%
10	多潘立酮口服常释剂型	10mg	74692.80	3.7337%
11	曲美他嗪口服常释剂型	20mg	65372.26	3.2678%

二甲双胍的独占鳌头其实并不意外，作为临床上使用最为普遍的口服降血糖药物之一，也是国内外指南推荐的糖尿病治疗一线用药，二甲双胍的市场规模巨大。米内网数据显示，2019年中国城市公立医院、县级公立医院、城市社区中心以及乡镇卫生院（简称中国公立医疗机构）终端二甲双胍销售额超过54亿元，同比增长19.22%。

中国公立医疗机构终端二甲双胍销售情况



(单位：万元) (来源：米内网)

从细分剂型来看，2019年二甲双胍口服常释剂型销售额达为43.08亿元，二甲双胍缓释控释剂型的销售额也超10亿元。如此大

的市场体量，自然竞争者众多。统计显示，二甲双胍口服常释剂型的过评企业数已有 27 家，而二甲双胍缓释控释剂型的过评企业数也有 17 家，加上各自的原研企业，可参与集采的企业生产企业数量之多实属前所未有的。不难推测，这样大市场、多竞争者的环境将让二甲双胍在第三批国采中承受明显的降价压力。

类似的情况还可能发生在缬沙坦口服常释剂型上。米内网数据显示，2019 年中国公立医疗机构终端缬沙坦口服常释剂型销售额达 49.64 亿元。该品种的过评企业也已累计有 6 家。

考虑第三批国采同样根据中标企业数确定量的比例和采购周期，换言之，竞争企业数量较多的品种采购周期基本可锁定未来 2-3 年市场格局，大幅降价恐怕在所难免。

国产替代风头盛

从第三批国采品种的整体情况看，此次的 56 个品种均满足 3 家及以上的充分竞争条件，其中 38 个药品过评企业数达 3 家及以上（28 个药品原研厂家已获批进口），18 个药品过评企业数满 2 家，原研厂家均已获批进口。

值得注意的是，其中第三批国采纳入了多家跨国药企的重磅品种，被纳入品种较多的包括辉瑞和默沙东（均 5 个），阿斯利康（4 个），施贵宝、诺华（3 个）。其中，有不少品种是原研厂家占据市场主导地位，在去年公立医院终端市场占比超 50%。

参考第二批集采的成绩单——100 个产品中选，采购价格相比于于

2018 年联盟地区最低采购价降低 53%，与自身原招标最低价相比，中标品种的平均降幅超过 70%。产生中选企业 77 家，其中外资原研药平均降幅 82%，仿制药平均降幅 51%。相信此次企业的报价会更注重策略。

分析人士指出，第三批国采将继续加快仿制替代原研的进程。对存量销售规模较大的品种来说，因中标价大幅下降，销售量小幅提升，其销售额在集采后会大幅萎缩。原市占率高的企业即使中标也会受到比较大的冲击，尤其是定价较高的原研企业；相反，光脚企业则有望通过以价换量实现弯道超车。因此，对于存量大品种来说，带量采购对其竞争格局具有明显重构作用。

米内网数据显示，此次有不少企业的品种或因获批时间不长，或其他因素市场未启动。其中势头较猛的包括有 9 个“光脚”品种在手的扬子江药业集团、中国生物制药，分别有 7、6、5 个“光脚”品种的石药集团、齐鲁制药、豪森药业。

另外，由于在同一单位可比价下，优先考虑过往销量及原料药自产的企业，很大程度上能避免过去因产能或原料供给问题导致的供应不足的情况。有强大的原料药供应做后盾的国内企业需要把握机会。

不过，有分析人士提醒，参与第三批国集采的企业切不可忘记上轮阿卡波糖的竞争，外企经历了前几轮集采后，为保住原有的市场不排除参与度会增加。由于第三批国采继续沿用上次的规则，满足不超过最低报价的 1.8 倍、降幅超过 50%、或单位可比价不超过 0.1 元这

三个条件之一便可拟中选，企业必须谨慎审核限价和差价比的规则。

[返回目录](#)

生物药纳入集采！单抗、胰岛素市场大震荡

来源：药智网

随着药品集中采购的逐渐成熟，集采常态化的到来，生物制品被纳入集中采购范围内，是在预料之中的事，但是没有想到会来的这么快，近期，国家医保局召开生物制品（含胰岛素）和中成药纳入集采召开座谈会，就生物制品（含胰岛素）、中成药集中采购工作听取专家意见和建议，研究完善相关领域采购政策，推进采购方式改革。消息一出，震荡了整个医药圈。

热度未消，7月28日业内一份关于7月24日国家集采会议的要点内容文件在坊间流传，集采品种将按照采购金额排序覆盖前80%的药品，拟有500个药品，其中多个生物类药与胰岛素产品包含在内。

生物制品近年来发展迅速，一直是创新药物研发的重点与热点。广义的生物药包括生物类似药（单抗、重组蛋白）、血液制品、疫苗、胰岛素等几大类。其中，据华融证券医药行业分析师张科然指出，生物药中的疫苗与血液制品进入带量采购的可能性较低，一类疫苗已经免费，二类疫苗多为自费品种，医保贡献很小；血液制品属于严格监管的领域，且供不应求，多数品种进入医保，在血液制品领域实行带量采购难以优化产能结构。而最有可能进入集采的生物药是成熟度较高、市场竞争格局较为充分的胰岛素；以及初步具有竞争格局的部分

生物类似药——单克隆抗体。

国产已累积有 5 款生物类似药上市，两品种已形成“1+2”竞争格局

目前，国内的重磅品种生物类似药已到达密集上市的前夜。据药智数据统计，截至目前，国内布局生物类似药的企业有约 180 家，近 400 个药物，在研的生物类似药的靶点主要有 CD20、EGFR、VEGF、TNF、RANKL 和 HER2。其中最为引人注意的是具有较好的抗肿瘤作用的单克隆抗体生物类似药。据药智数据，截至目前，国产上市的生物类似药累积有 5 款，分别是百奥泰和海正药业的阿达木单抗注射液、齐鲁制药和信达生物的贝伐珠单抗、和复宏汉霖的利妥昔单抗。且值得注意的是 7 月 28 日流传文件包括的 500 个药品中生物类似药利妥昔单抗、曲妥珠单抗、贝伐珠单抗赫然在列。

阿达木单抗

据药智数据显示，目前 FDA 共批准了 6 个阿达木单抗生物类似药，涉及协和麒麟、辉瑞制药、三星生物、山德士、BI、安进以及原研企业艾伯维。其中仅原研阿达木单抗（修美乐）在国内获批上市，但值得提及的是国产企业百奥泰和海正药业的阿达木单抗注射液以优先审评资格于 2018 年在国内快速获批上市。

阿达木单抗国产申报上市详情

受理号	药品名称	注册分类	申请类型	承办日期	NMPA企业名称	办理状态	状态开始日	任务类型	审评结论
CXSS2000026	阿达木单抗注射液	治疗用生物制品2	新药	2020-06-16	正大天晴药业集团股份有限公司	在审评审批中(在药审中心)	2020-06-15	上市申请	
CXSS1900041	阿达木单抗注射液	治疗用生物制品2	新药	2019-11-13	苏州众合生物医药科技有限公司	在审评审批中(在药审中心)	2019-11-12	上市申请	
CXSS1900001 优	阿达木单抗注射液	治疗用生物制品2	新药	2019-01-28	上海复宏汉霖生物制药有限公司	在审评审批中(在药审中心)	2019-01-25	上市申请	
CXSS1800027 优	阿达木单抗注射液	治疗用生物制品2	新药	2018-11-15	信达生物制药(苏州)有限公司	在审评审批中(在药审中心)	2018-11-13	上市申请	
CXSS1800025 优	阿达木单抗注射液	治疗用生物制品2	新药	2018-09-25	浙江海正药业股份有限公司	已发件	2019-12-11	上市申请	批准生产
CXSS1800018 优	阿达木单抗注射液	治疗用生物制品2	新药	2018-08-27	百奥泰生物科技(广州)有限公司	已发件	2019-11-13	上市申请	批准生产

此外，正大天晴、苏州众合、复宏汉霖以及信达生物的阿达木单抗已申报上市，如上图所示。另据药智中国临床实验数据显示，阿达木单抗临床登记累积有41个，其中3期临床有11个，除去该产品原研企业和已上市的企业，信达生物制药、通化宝、神州细胞三家企业该产品也已进入三期临床试验阶段。由此可见阿达木单抗目前初步满足集采的资格，形成2+1的竞争格局，国产替代原研的距离进一步拉近。

阿达木单抗国产企业3期临床试验详情

登记号	试验通俗题目	药物名称	适应症	试验状态	试验分期	申办者单位	试验机构	登记日期	最新状态日期
CTR20190933	比较SCT630和阿达木单抗的疗效和安全性相似性	重组全人源抗肿瘤坏死因子α单克隆抗体注射液	中重度斑块状银屑病患者	进行中(招募中)	3期	北京义翘神州生物技术有限公司/神州细胞工程有限公司	中国人民解放军空军军医大学(第四军医大学)第一附属医院	2019-06-06	2019-10-21
CTR20190112	评价DB101与修美乐的有效性和安全性研究	阿达木单抗注射液	中重度斑块状银屑病	进行中(招募完成)	3期	通化东宝生物科技有限公司	北京大学人民医院	2019-02-26	2020-06-12
CTR20160628	评价IBI303治疗活动性强直性脊柱炎有效性和安全性	重组人抗肿瘤坏死因子-α单克隆抗体注射液	强直性脊柱炎	进行中(招募完成)	3期	信达生物制药(苏州)有限公司	上海长征医院	2016-09-13	2019-10-12

数据来源：药智数据

贝伐珠单抗

贝伐珠单抗的原研企业为罗氏，2017 年国内获批进口，2018 年该药在国内的专利期满。2019 年 12 月齐鲁制药抢得首仿，首款国产贝伐珠单抗注射液国内获批上市，今年 6 月信达生物的相继获批，国产贝伐珠单抗与进口原研药的较量加剧，1+2 的竞争格局已经形成。此外，绿叶制药、海正生物、百奥泰同类产品也已报产。

贝伐珠单抗国产申报上市详情表

受理号	药品名称	注册分类	申请类型	承办日期	NMPA企业名称	办理状态	状态开始日	任务类型	审评结论
CXSS2000030	贝伐珠单抗注射液	治疗用生物制品2	新药	2020-06-24	百奥泰生物制药股份有限公司	在审评审批中 (在药审中心)	2020-06-23	上市申请	
CXSS2000029	贝伐珠单抗注射液	治疗用生物制品2	新药	2020-06-24		在审评审批中 (在药审中心)	2020-06-23	上市申请	
CXSS2000027	贝伐珠单抗注射液	治疗用生物制品2	新药	2020-06-17	海正生物制药有限公司	在审评审批中 (在药审中心)	2020-06-16	上市申请	
CXSS2000013	贝伐珠单抗注射液	治疗用生物制品2	新药	2020-04-22	山东绿叶制药有限公司	在审评审批中 (在药审中心)	2020-04-21	上市申请	
CXSS2000012	贝伐珠单抗注射液	治疗用生物制品2	新药	2020-04-15	苏州盛迪亚生物医药有限公司	在审评审批中 (在药审中心)	2020-04-14	上市申请	
CXSS1900004	贝伐珠单抗注射液	治疗用生物制品2	新药	2019-01-31	信达生物制药(苏州)有限公司	已发件	2020-06-22	上市申请	批准生产
CXSS1800017	重组抗VEGF人源化单克隆抗体注射液	治疗用生物制品2	新药	2018-08-15	齐鲁制药有限公司	已发件	2019-12-11	上市申请	批准生产

数据来源：药智数据

另据药智中国临床试验数据库显示，截至目前贝伐珠单抗临床登记有 74 个，其中 3 期临床试验的有 24 个，包括恒瑞医药、君实生物、神州细胞等本土企业的 10 个在内，具体详情可见下图：

贝伐珠单抗国产企业 3 期临床试验详情

登记号	试验通俗题目	药物名称	适应症	试验状态	试验分期	申办者单位	试验机构	登记日期	最新状态日期
CTR20170658	比较MIL60联合紫杉醇和卡铂与贝伐珠单抗联合紫杉醇和卡铂治疗晚期或复发性非鳞状细胞非小细胞肺癌初治受试者的有效性和安全性的随机、双盲、多中心III期研究	MIL60	晚期或复发性非鳞状细胞非小细胞肺癌	进行中（招募完成）	3期	北京天广实生物技术股份有限公司/中国人民解放军军事医学科学院基础医学研究所	中国医学科学院肿瘤医院	2017-08-04	2019-12-23
CTR20170244	比较TAB008和贝伐单抗对非鳞状非小细胞肺癌的有效性和安全性	TAB008单抗注射液	晚期或复发性非鳞状细胞、非小细胞肺癌	进行中（招募完成）	3期	东曜药业有限公司	上海市胸科医院	2017-05-17	2019-12-12
ChiCTR2000030654	贝伐珠单抗静脉联合给药治疗复发高级别胶质瘤的III期临床研究	贝伐珠单抗注射液	高级复发胶质瘤	尚未开始	3期	复旦大学附属肿瘤医院	复旦大学附属肿瘤医院	2020-03-08	
ChiCTR-17013100	重组抗血管内皮生长因子人源化单克隆抗体注射液III期临床试验	重组抗血管内皮生长因子人源化单克隆抗体注射液	非小细胞肺癌	进行中	3期	嘉和生物药业有限公司	中国医学科学院肿瘤医院	1990-01-01	
CTR20171412	比较LY01008及贝伐珠单抗治疗非小细胞肺癌的III期临床试验	重组抗VEGF人源化单克隆抗体注射液	非小细胞肺癌	进行中（招募完成）	3期	山东博安生物技术有限公司	中国医学科学院肿瘤医院	2018-01-28	2019-06-24
CTR20171503	HLX04与贝伐珠单抗在治疗转移性结直肠癌疗效的III期试验	HLX04	转移性结直肠癌	进行中（招募完成）	3期	上海复宏汉霖生物技术股份有限公司	解放军第八一医院	2018-03-18	2019-05-07
CTR20180147	比较BP102和安维汀对非鳞非小细胞肺癌的有效性和安全性	贝伐珠单抗注射液	非鳞非小细胞肺癌	已完成	3期	上海恒瑞医药有限公司/江苏恒瑞医药股份有限公司	江苏省肿瘤医院	2018-03-27	2020-03-31
CTR20200192	JS001联合贝伐珠单抗对比索拉非尼治疗晚期一线肝癌的III期研究	重组人源化抗PD-1单克隆抗体注射液	晚期肝癌细胞癌	进行中（尚未招募）	3期	上海君实生物医药科技有限公司/泰州君实生物医药科技有限公司/苏州君盟生物医药科技有限公司	东部战区总医院秦淮医疗区	2020-03-02	2020-03-02
ChiCTR2000032288	PD-1单抗联合化疗对比贝伐珠单抗联合化疗一线治疗PD-L1表达阴性且EGFR/ALK野生型晚期或转移性非鳞非小细胞肺癌患者的开放性、随机、多中心III期临床研究	PD-1单抗/贝伐珠单抗注射液	肺癌	尚未开始	3期	上海市肺科医院	上海市肺科医院	2020-04-25	
CTR20181634	评估SCT510治疗非小细胞肺癌的有效性和安全性	重组人源化抗VEGF单克隆抗体注射液	不可切除的局部晚期、转移性或复发性非鳞状细胞非小细胞肺癌	进行中（招募中）	3期	神州细胞工程有限公司	吉林省肿瘤医院	2018-12-18	2019-11-29

数据来源：药智数据

利妥昔单抗

利妥昔单抗的原研企业为罗氏制药，于2016年国内获批进口，2019年国产企业复宏汉霖获批上市，国内的竞争格局处在1+1个层面。据药智数据，信达生物的利妥昔单抗也已申报上市，且被列入优先审评，有望快速获批，加入竞争行列。

受理号	药品名称	注册分类	申请类型	承办日期	NMPA企业名称	办理状态	状态开始日	任务类型	审评结论
CXSS190003 0优	利妥昔单抗注射液	治疗用生物制品2	新药	2019-07-01	信达生物制药(苏州)有限公司	在审评审批中 (在药审中心)	2019-06-28	上市申请	
CXSS170002 6优	利妥昔单抗注射液	治疗用生物制品2	新药	2017-12-11	上海复宏汉霖生物制药有限公司	已发件	2019-03-04	上市申请	批准生产

数据来源：药智数据

此外，百济神州、华兰生物、正大天晴等企业的利妥昔单抗已进入3期临床：

利妥昔单抗3期临床试验相关详情表

登记号	试验通俗题目	药物名称	适应症	试验状态	试验分期	申办者单位	试验机构	登记日期	最新状态日期
CTR2019-0424	比较HL03/WBP263与美罗华治疗初治弥漫性大B细胞淋巴瘤	重组抗淋巴瘤细胞(CD20)单抗注射液	初治弥漫性大B细胞淋巴瘤	进行中(招募中)	3期	华兰基因工程有限公司	北京肿瘤医院	2019-04-17	2019-09-18
CTR2019-0416	一项BGB-3111对比苯达莫司汀联合利妥昔单抗用于初治的慢性淋巴细胞白血病或小淋巴细胞淋巴瘤受试者的国际、III期、开放性、随机研究	BGB-3111胶囊	慢性淋巴细胞白血病/小淋巴细胞淋巴瘤	进行中(招募中)	3期	百济神州(北京)生物科技有限公司	江苏省人民医院	2019-03-21	2020-05-26
CTR2018-2377	治疗初发弥漫大B淋巴瘤的安全性和有效性研究	利妥昔单抗注射液	CD20阳性弥漫性大B细胞淋巴瘤	进行中(招募中)	3期	正大天晴药业集团股份有限公司	江苏省肿瘤医院	2018-12-11	2019-10-23
CTR2018-1725	抗CD20抗体在弥漫大B细胞淋巴瘤患者中的疗效和安全性	JHL1101注射液	弥漫性大B细胞淋巴瘤(DLBCL)	主动暂停	3期	喜康(武汉)生物医药有限公司	北京肿瘤医院	2018-09-30	2019-05-17
CTR2016-0493	IBI301联合CHOP方案(I-CHOP)与利妥昔单抗联合CHOP方案(R-CHOP)比较III期临床研究	IBI301注射液	弥漫性大B细胞淋巴瘤	进行中(招募完成)	3期	信达生物制药(苏州)有限公司	中国医学科学院血液病医院	2016-08-19	2019-10-12
CTR2015-0583	HLX01联合CHOP方案(H-CHOP)与利妥昔单抗联合CHOP方案(R-CHOP)临床对比研究	HLX01	弥漫性大B细胞淋巴瘤	已完成	3期	上海复宏汉霖生物技术股份有限公司	中国医学科学院肿瘤医院	2015-08-26	2019-03-08
CTR2014-0026	评价进展期滤泡型淋巴瘤患者接受利妥昔单抗治疗的试验	利妥昔单抗注射液	既往未治进展期滤泡型淋巴瘤	进行中(招募完成)	3期	上海罗氏制药有限公司北京办事处	上海交通大学医学院附属瑞金医院	2014-05-04	2018-03-26
ChiCTR2000032550	探索在取得完全缓解的III期滤泡性淋巴瘤中侵犯野螺旋断层放射治疗(TOMO)联合利妥昔单抗对比利妥昔单抗的前瞻性III期随机临床研究	利妥昔单抗注射液	滤泡性淋巴瘤	进行中	3期	中山大学肿瘤防治中心	中山大学肿瘤防治中心	2020-05-02	--

数据来源：药智数据

胰岛素替代进口在即，这类集采竞争格局已充分

除焦点关注的单抗外，用量大，毛利高，国家重点关注的两病（高血压、糖尿病）的常用药，且产品成熟度较高的胰岛素，是最有可能被纳入生物药集采范围内的药品。且2019年12月，武汉市2019年第一批药品集中带量采购实施细则及采购目录发布，胰岛素赫然在列，成为区域性集采产品，且为先行试点胰岛素集采的城市。

截至目前胰岛素已经发展到了第三代，第一代动物胰岛素因不良反应逐渐退出了历史舞台，目前竞争较激烈的是第二代胰岛素——基因合成的人胰岛素，第三代胰岛素是目前最为先进的新型胰岛素为胰岛素类似物。同时按照作用时间分类，胰岛素有可分为速效、短效、中效、长效和预混胰岛素等几大类。

据国信证券报告显示，目前国内胰岛素市场近 70%被诺和诺德、礼来、赛诺菲占据，且无论是二代胰岛素还是三代胰岛素多个产品仅有原研进口，且至目前没有申报上市的企业产生，如，赖脯胰岛素注射液、德谷胰岛素、地特胰岛素等；意味着多种胰岛素仍旧是被原研企业垄断，仍旧有待国人的研究开发。

胰岛素详情概览

胰岛素类型	药品通用名	医保类型	进口企业	国产已上市企业	申报上市企业	3 期临床
速效胰岛素 (第三代胰岛素, 胰岛素类似物)	门冬胰岛素	乙	诺和诺德	甘李药业	浙江海正、通化东宝、珠海联邦制药	北京双鹭药业
	重组赖脯胰岛素	乙	礼来	甘李药业	江苏万邦生化	--
	赖脯胰岛素注射液	乙	礼来	--	--	--
	谷赖胰岛素	乙	赛诺菲	--	--	--
短效胰岛素 (第二代胰岛素, 基因重组人胰岛素)	生物合成人胰岛素	甲	诺和诺德	--	--	--
	重组人胰岛素	甲	礼来	宜昌东阳光长江药业、合肥天麦生物、珠海联邦制药、通化东宝	--	--
	常规重组人胰岛素	甲		通化东宝	--	--
中效胰岛素 (第二代胰岛素, 人胰岛素)	精蛋白生物合成人胰岛素	乙	诺和诺德	合肥天麦生物、珠海联邦制药、	--	--
	精蛋白锌重组人胰岛素	甲	诺和诺德	--	--	--
	精蛋白重组人胰岛素	甲	诺和诺德	合肥天麦生物、珠海联邦制药	--	甘李药业、合肥天麦生物
长效胰岛素 (第三代胰岛素, 胰岛素类似物)	甘精胰岛素	乙	赛诺菲	珠海联邦制药、通化东宝	辽宁博鳌生物	浙江海正药业、宜昌东阳光长江药业
	重组甘精胰岛素	乙	--	北京甘李生物	--	合肥天麦生物、江苏万邦生化、山东新时代
	地特胰岛素	乙	诺和诺德	--	--	--
	德谷胰岛素	乙	诺和诺德	--	--	--

预混胰岛素	精蛋白锌胰岛素(30R)	甲	---	江苏万邦生化医药	---	---
	30/70混合重组人胰岛素	甲	---	通化东宝	---	浙江海正药业
	50/50混合重组人胰岛素	甲	---	通化东宝	---	---
	精蛋白生物合成人胰岛素注射液(预混30R)	甲	诺和诺德	---	---	---
	精蛋白生物合成人胰岛素注射液(预混50R)	甲	诺和诺德	---	---	---
	精蛋白重组人胰岛素注射液(预混30/70)	甲	赛真	---	---	合肥天麦生物
	精蛋白重组人胰岛素混合注射液(30/70)	甲	---	江苏万邦生化	---	---
	精蛋白重组人胰岛素混合注射液(50/50)	甲	---	珠海联邦制药	---	---
	精蛋白锌重组人胰岛素混合	甲	礼来	---	---	---
	精蛋白重组人胰岛素混合注射液(40/60)	甲	---	通化东宝药业	---	---
	精蛋白锌重组赖脯胰岛素混合注射液(50R)	乙	礼来	---	---	江苏万邦生化
	精蛋白锌重组赖脯胰岛素混合注射液(25R)	乙	礼来	---	---	---
	门冬胰岛素 30	乙	诺和诺德	25/61	---	甘李药业、珠海联邦制药、通化东宝、吉林津升制药、宜昌东阳光长江药业
	门冬胰岛素 50	乙	诺和诺德	---	---	通化东宝

数据来源：药智数据

但是值得一提的是，虽然胰岛素的国产化程度不高，但是多种产品已经形成了充分的竞争格局，特别是二代胰岛素，相对来说国产已经成熟，如果集采推进落地，会不会促进国产胰岛素替代原研，拭目以待。

此外，7月28日坊间流传的7月24日国家集采会议的要点内容文件，500个（各地根据具体情况确定数量）纳入集采的药品包含了多个胰岛素品种，如：重组甘精胰岛素、门冬胰岛素、地特胰岛素、精蛋白生物合成人胰岛素(30R)注射剂型、门冬胰岛素30、精蛋白锌重组人胰岛素(70/30)注射剂、精蛋白锌重组赖脯胰岛素(25R)注射剂型、精蛋白生物合成人胰岛素(50R)注射剂型、精蛋白锌重组赖脯

胰岛素(50R)注射剂型。

就目前的政策趋势，未来无论是国家集采还是地方集采都将常态化，纳入集采的药品范围势必会越来越广，化药、生物药、中成药纳入集采也是早与晚的事，既然现在国家已着手准备生物药与中成药的集采，对企业而言唯有做好充分准备，迎接机遇与挑战。

[返回目录](#)

• 中医药动态 •

专家建议重新制定中药质量评价标准

来源：经济参考报

近日，在《中华人民共和国中医药法》（简称“中医药法”）实施三周年之际，中国中药协会组织召开了专家视频交流会。会上，专家纷纷表示，中医药法的实施，为行业带来了更大的发展空间，中医药产业高质量发展。但与此同时，中药材质量不稳定问题仍然突出，中药质量评价缺乏真正体现药材“临床价值”的高品质评价及保障体系。专家建议，将传承与创新有机结合，实现中药全产业链可追溯，建立优质中药大品种生产体系，以药效服务临床，重新制定中药质量评价标准和支撑体系。

中医药法给中医药更大发展空间

中国工程院院士、中国中药协会会长黄璐琦在会上表示，中医药法是我国第一部全面、系统体现中医药特点和规律的基本性法律，使

中医药传承创新发展有了坚实的法律保障。

同仁堂集团副总经理顾海鸥表示，作为我国第一部关于中医药的法律，中医药法不仅解决了从无到有的问题，更重要的是，在法律层面明确了中医药的法律地位，确定了中医药的发展战略，促进了医药行业法律法规体系的不断完善。

“中医药法不仅是法律保障，还重塑了我们的民族自豪感和自信心。”好医生集团董事长耿福能表示，中医药法作为我国中医药领域的基础性、纲领性法律，实施三年来，为中医药传承精华、守正创新提供了坚实的法律保障。特别是在今年年初，中医药参与新冠肺炎疫情防控救治工作，为湖北保卫战、武汉保卫战取得决定性成果。

而在中药产业方面，黄璐琦表示，中医药法实施三年来，在中药产业界的共同努力下，中医药产业高质量发展。中药资源保护和发展取得积极成效；中药材和中药饮片质量稳步提升；体现中医药特点的中药注册监管机制正在形成；医保、基药等医药政策坚持“中西药并重”，中药产业营商环境进一步优化；尤其在 2020 年防控新冠疫情中，中医药的特色优势得到充分发挥，中药价值得到充分彰显。

“中医药法实施三年以来，中药资源保护管理与开发利用取得了前所未有的进展。”中国中医科学院中药资源中心党支部书记康利平表示，中医药法第三章十二条对中药保护与发展进行了规定，包括中药材规范化种植养殖、生产流通、保护道地中药材、加强中药材质量监测、中药材流通追溯体系建设、药用野生动植物资源保护等多方面

内容。

四次全国中药资源普查工作充分体现了中药资源保护管理的最新成就。据悉，基于普查数据库，目前正在汇集整理的全国31个省2600多个县调查数据，已汇总记录数2000万条，包括全国近1.3万多种野生药用资源的种类、分布信息，发现近100个新物种，汇交药材样品、腊叶标本、种质资源36万余份。

此外，中药资源动态监测体系启用，重点开展190种中药材的价格、流通量和种植面积等6大类98个指标的信息服务。截至2020年6月，已收集15.2万条药材价格信息数据、10.3万条流通数据。

中药材质量不稳定仍是大问题

“但也必须清醒地看到，在贯彻落实中医药法过程中还存在一些困难和问题。”国家中医药管理局党组成员、副局长孙达表示，中药产业的创新研发能力还要进一步提升。

“中药材质量一直以来是个大问题。”中国医学科学院药用植物研究所所长孙晓波表示，“中药材质量不稳定导致‘方灵药不灵’，临床治疗难以持续有效。”

中药材是保障中医临床价值体现的关键物质基础，也是中医药事业传承和发展的重要物质基础，是关系国计民生的战略性资源，但中药材质量一直广受诟病。孙晓波坦言，一方面，近年来，在利益驱动下，中药材市场发展存在重产量、轻质量的倾向，药材盲目引种、膨大剂农药过度使用、任意缩短种植年限等问题都直接影响药材品质，

严重制约中医药行业发展；另一方面，当前中药质量评价往往都是参考化药，缺乏真正体现药材“临床价值”的高品质评价及保障体系。

国医大师金世元表示，道地药材是质量基础，依法炮制是功效核心。中药没有道地药材不行，炮制具有减毒、增效、引药归经等作用，不通过炮制达不到其作用。

金世元指出，道地药材不是某个时期某个人命名的，而是医家通过临床的长期试验而形成的，是中医药行业内共同承认的。每个中药品种都有道地药材，都有特定产地。一个道地药材涉及产地，气候、阳光、水分、栽培技术、生长年限、产地加工等，不能随便代替。

而在饮片炮制方面，金世元强调，虽鼓励运用现代科学技术改进炮制工艺，但不能随便改传统的炮制方法。例如有的厂家在炮制阿胶珠时，不用过去的蛤粉炒制，而是用类似做爆米花的工艺做。但李时珍的《本草纲目》便有记载，炮制阿胶珠的辅料也是治病的，使用蛤粉是有作用的，切不可不遵古法炮制。

“遵古不是陈旧，不是停滞不前。”金世元强调，我们需要通过现代科学技术实现进步，但要在继承的基础上再创新，否则创新就成了无源之水、无本之木。

孙晓波则建议，应以功效为背景，以活性为导向，以药效服务临床来定位中药材品质评价，并建立优质中药大品种生产体系，通过新的调控技术为稳定药材质量提供技术保障，指导不同栽培环境下中药材的合理种植与技术推广。同时，以中药农业为基础、中药工业为主

体、中药商业为纽带，实现中药全产业链可追溯，包括中药材种植(养殖)、产地初加工、饮片(含配方颗粒)炮制加工、中成药及健康产品研发生产、仓储流通、销售使用等，涵盖了中药材源头生产到终端产品流通的各个环节，要将质量控制贯穿“地头”到“床头”的全过程、全周期。

“通过中药材种植、加工、流通及其经营主体的无缝对接，实现中药材一二三产业深度融合，以产业链带动创新链，形成种好药、创好药、制好药、用好药的渐进循环模式。”孙晓波说。

重新制定中药质量评价标准和支撑体系

顾海鸥表示，中央曾提出加快推进中医药现代化、产业化，推动中医药事业和产业高质量发展，推动中医药走向世界，充分发挥中医药防病治病的独特优势和作用，这为中医药法的有效实施和中医药发展指明了方向。

顾海鸥介绍，在此背景下，同仁堂集团不断完善科技创新体系，搭建了以同仁堂研究院为核心的创新平台。目前，一批解决行业共性难题的核心技术已经完成技术开发，正在进行成果转化。包括解决排污问题的“中药炮制毒性药材污水处理技术”，解决能源消耗问题的“中药挥发油提取技术”、“中药浓缩节能技术”，解决资源再利用与环保问题的“中药渣资源再利用技术”等。

顾海鸥强调，应把控资源核心，推进溯源体系建设。加强协同创新，深化“产学研用”开放模式。进一步发挥中药复方新药开发工程

中心的资源优势和行业作用，与行业机构、院校共建企业创新研究联合实验室、技术创新中心、成果转化中心等，加强协同创新，在药物筛选、药材溯源、中药标准化研究、循证评价等诸多领域深入合作，提升研究能力并加速成果转化，以产业链、服务链布局创新链，完善“产学研用”一体化创新模式。

中国中药控股有限公司副总裁兰青山表示，创新不仅仅是“新”，还来源于对“旧”的挖掘，而经典名方研发将是未来重要方向。“已上市经典名方由于历史和技术的原因，存在工艺依据不充分、质量差异性较大、临床评价难度大等问题，需要我们科学设定工艺参数，实现产品均一稳定，用网络药理学、现代循证医学方法，推动临床再评价，推动产品的二次创新开发。”兰青山说。

以“临床需求为导向”的研发模式的确立，将引导和促进中医药的研发一直走在中医药辨证思维的正确道路上。兰青山建议，尽快出台第二、第三批经典名方目录；加快构建中药注册审评证据体系建设，优化基于古代经典名方的中药新药审评技术要求，实施基于临床价值的优先审评审批制度。

耿福能也认为，国家相关部门应该重新制定中医药评价标准和支撑体系。在“科学未知领域”，中华民族在数千年的生活实践中探索出了现代医学近 200 年都没有发现的规律，这就是中医药学，不能用“已知”来完全否定“未知”。因此，要从传统的中医药当中，经过现代科研的手段，重新设定中医药质量评价标准和支撑体系。

同时，耿福能建议，加强中医药知识产权和品牌商标保护。他指出，中医药是中华民族在数千年与疾病不断抗争中积累的宝贵财富，是原创知识产权，理应得到保护。从品种来看，按照化药的保护方式，并不能实现中药品种的保护，需要从工艺处方、保密配方、品牌保护等方面多维度建立中医药自己的整套保护方案。

[返回目录](#)

· 药企资讯 ·

康希诺科创板今日开启申购 募集资金拟用于新型疫苗研发和生产

来源：医药观澜

7月31日，康希诺正式在科创板开启申购，发行价格为209.71元每股。Choice金融终端数据显示，该发行价为A股发行以来的第二高发行价，仅次于今年初上市的石头科技（271.12元/股）。值得注意的是，康希诺已于2019年3月成功在香港联合交易所主板上市，为港交所上市的第一只疫苗股。

根据招股说明书，康希诺按照科创板上市规则中的第五套标准申请上市，公开发行股票的数量不超过2480万股，占A股发行后公司总股本的比例为10.02%，募集资金拟用于新型疫苗产能扩大与新疫苗产品研发。



图片来源：上交所科创板

康希诺成立于 2009 年，由宇学峰博士、朱涛博士、邱东旭博士及毛慧华博士 4 位海归科学家共同创立。经过十余年发展，该公司在疫苗研发和生产领域现已建立起四个领先的核心技术平台：多糖蛋白结合技术、蛋白结构设计和重组技术、腺病毒载体疫苗技术和制剂技术。

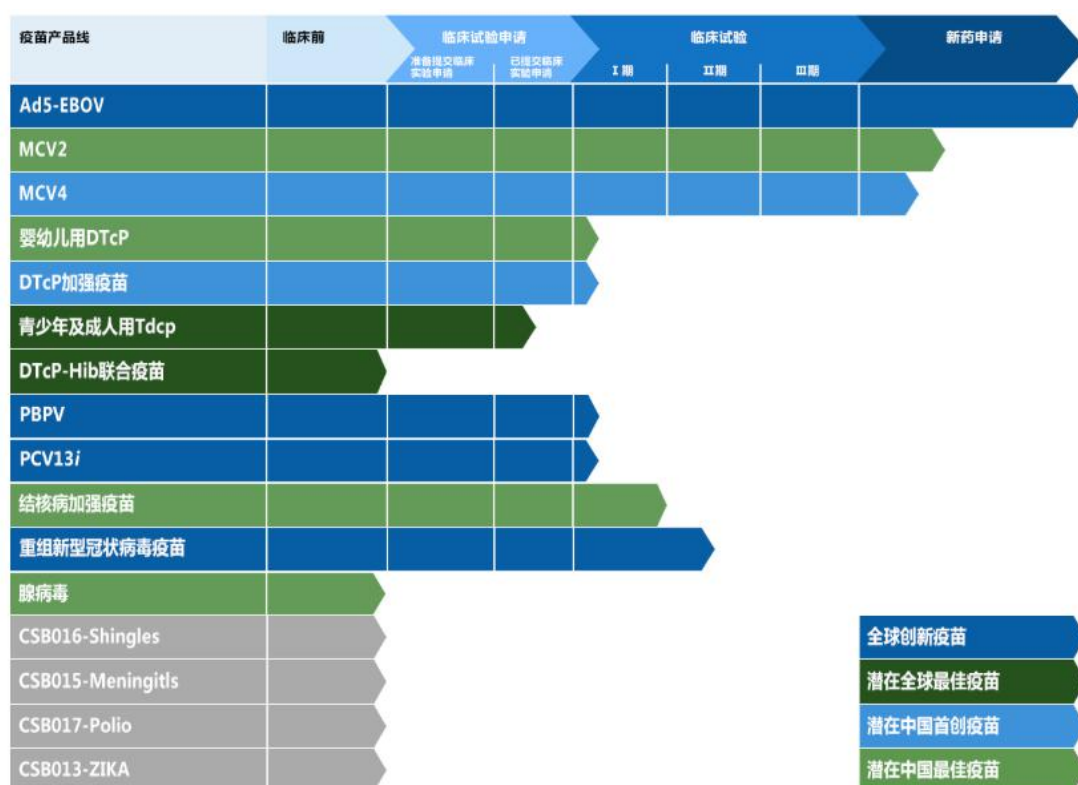
依托这些技术平台，该公司已建立了针对 13 个疾病领域的 16 种创新疫苗产品的研发管线，涵盖新型冠状病毒肺炎、埃博拉病毒病、结核病、脑膜炎、百白破、带状疱疹等一系列疾病的预防。

截止目前，康希诺已拥有一款上市产品，即重组埃博拉病毒病疫苗 Ad5-EBOV，该疫苗已于 2017 年 10 月在中国有条件批准。与此同时，该公司还建立了丰富的在研产品管线：

两款新型脑膜炎球菌结合疫苗 MCV2 和 MCV4 已于 2019 年在中国提交新药注册申请并获得受理，其中 MCV4 已被纳入优先审评。

六款在研产品进入临床试验阶段，分别为预防百白破的婴幼儿用 DTcP 和 DTcP 加强疫苗，预防肺炎球菌感染的 PBPV 和 PCV13i，以及结核病加强疫苗、重组新冠病毒疫苗（腺病毒载体）。

此外，该公司还有六款候选疫苗处在临床前研究阶段，拟用于预防百白破和 b 型流感嗜血杆菌、预防腺病毒、带状疱疹、脊髓灰质炎、寨卡病毒、脑膜炎球菌等疾病。



康希诺研发管线（图片来源：康希诺官网）

根据招股说明书，本次募集资金拟用于新型疫苗产能扩大与新疫苗产品研发。

[返回目录](#)

盘点上半年 25 项授权合作 康希诺、天士力等公司引进哪些创新药

来源：药明康德

从外部引进产品已成为医药公司拓展产品管线的重要方式之一。公开信息显示，2020 上半年中国生物制药领域的授权交易合作依然活跃。据不完全统计，上半年至少有 25 家中国医药公司从中国境外引进了创新疗法，包括贝达药业、康希诺、天士力、豪森药业、再鼎医药、信达生物、复星医药、百济神州等公司。本文中，我们节选了

部分备受关注的授权合作案例，来看看这些明星公司都引进了哪些创新产品和技术。

2020 上半年中国公司授权交易案例(节选)

序号	授权方	引进方	药物	药物机制/靶点/技术	疾病领域	交易公布时间
1	G1 Therapeutics	嘉和生物	Ierociclib	CDK4/6抑制剂	乳腺癌、肺癌	2020年6月
2	Agenus	贝达药业	balstilimab/zalifrelimab	PD-1抗体/CTLA-4抗体	宫颈癌	2020年6月
3	Precision NanoSystems	康希诺	新型冠状病毒 mRNA脂质纳米颗粒疫苗	基于mRNA脂质纳米颗粒技术的新型冠状病毒疫苗	新型冠状病毒	2020年5月
4	Affibody	创响生物	AFB035	双特异性分子	自身免疫性疾病	2020年5月
5	Takara	天士力	C-REV	溶瘤病毒产品	胰腺癌及黑色素瘤	2020年5月
6	Primary Peptides	先声药业	未披露	未披露	脑卒中	2020年5月
7	Primary Peptides	普美圣医药	未披露	抑制JNK通路的多肽药物	心肌梗塞	2020年4月
8	NiKang Therapeutics	赛森药业	NKT-1992	小分子抗病毒药物	病毒感染	2020年4月
9	Cloudbreak Therapeutics	中国远大医药	CBT001	酪氨酸激酶抑制剂	翼状胬肉等眼科疾病	2020年4月
10	再生元 (Regeneron)	再鼎医药	REGN1979注射液	CD3/CD20双特异性抗体	弥漫性大B细胞淋巴瘤、滤泡性淋巴瘤	2020年4月
11	SanBio	欧康维视	间充质干细胞药物	干细胞药物	眼科疾病	2020年3月
12	Alector	信达生物	AL008	SIRP-alpha (CD47受体) 抑制剂	肿瘤	2020年3月
13	诺华 (Novartis)	来凯医药	FAZ053	PD-L1抗体	晚期实体瘤/癌症	2020年3月
14	Tarveda Therapeutics	赛生药业	PEN-866	靶向热休克蛋白 (HSP90) 的小分子偶联制剂	实体瘤	2020年3月
15	Garna Biosciences	辉辉医药	AS-1763	BTK抑制剂	血液癌症	2020年3月

16	BioNTech	复星医药	mRNA疫苗	mRNA疫苗	COVID-19	2020年3月
17	Clearside Biomedical	极目生物	曲安奈德脉络膜上腔注射混悬液 (XIPERE™)	皮质类固醇曲安奈德	葡萄膜炎性黄斑水肿	2020年3月
18	Alopexx Oncology	盛诺基医药	DI-Leu16-IL2	CD20抗体-细胞因子融合蛋白	B细胞恶性肿瘤	2020年3月
19	EyePoint Pharmaceuticals	欧康维视	DEXYQU (dexamethasone intraocular)	地塞米松眼内悬液	眼科术后炎症	2020年3月
20	TILT Biotherapeutics	普米斯生物	TILT-123	溶瘤病毒疗法	肿瘤	2020年3月
21	Achaogen	四环医药	plazomicin	新一代半合成氨基糖苷类抗生素	细菌感染疾病	2020年2月
22	EUSA Pharma	百济神州	司妥昔单抗、dinutuximab beta	单克隆抗体	神经母细胞瘤/多中心型Castleman病	2020年1月
23	Leap Therapeutics	百济神州	DKN-01	Dickkopf-1 (DKK1) 抗体	癌症	2020年1月
24	Shield Therapeutics	奥赛康	麦芽酚铁胶囊	新一代口服铁剂产品	铁缺乏症	2020年1月
25	GlycoMimetics	冠科美博	uproleselan和 GMI-1687	E-选择素拮抗剂	急性髓系白血病等血液恶性肿瘤	2020年1月

注：本表为不完全统计。数据来源：各公司新闻稿及公开信息。统计周期：2020/1/1-2020/6/30。医药观澜制图

1、新冠病毒疫苗

受新冠疫情的影响，用于预防新型冠状病毒感染 (COVID-19) 的疫苗成为了上半年合作交易的焦点之一。其中，复星医药获得了 BioNTech 公司旗下针对 COVID-19 的疫苗产品在大中华区 (中国大陆、香港、澳门和台湾地区) 的独家开发、商业化权益，此笔交易金额高达 8500 万美元。近日，复星医药宣布获 BioNTech 授权的 mRNA 疫苗 BNT162b1 已在中国获批临床研究，拟开发主要用于 18 岁及以上人群预防新型冠状病毒感染。

同时，还有多家中国公司在新冠病毒疫苗或抗体的开发方面达成合作。例如，康希诺生物和加拿大的 Precision NanoSystems (PNI) 公司达成协议，将利用 PNI 公司的独有 RNA 疫苗技术平台，开发基于

mRNA 脂质纳米颗粒 (mRNA-LNP) 技术的新冠病毒疫苗，康希诺生物将获得在亚洲地区(日本除外)推广疫苗产品的权利。此外，和铂医药、君实生物、三叶草生物、艾棣维欣等公司也分别与不同的公司达成了关于新冠病毒疫苗或抗体的合作。

2、溶瘤病毒疗法

溶瘤病毒是一类能够有效感染并消灭癌细胞的病毒。溶瘤病毒免疫疗法具有双重的抗癌作用机制：它们不但能够通过溶瘤病毒感染到肿瘤内大量繁殖引发癌细胞裂解死亡，同时还可表达肿瘤特异性免疫激活蛋白，激发全身性抗肿瘤免疫反应。目前，溶瘤病毒疗法已成为肿瘤免疫疗法领域的一个重要研究领域。上半年，包括天士力、普米斯生物等在内的中国公司均引进了溶瘤病毒在研产品。

天士力：从日本 Takara Bio 公司引进了一款溶瘤病毒产品 C-REV，此笔交易首付款及里程碑付款总额最高达 2750 万美元。C-REV 是一种 1 型单纯疱疹病毒 (HSV-1) 减毒菌株，可在肿瘤细胞中选择性复制并分解肿瘤细胞，而不会损坏正常细胞。目前，C-REV 正被开发用于治疗胰腺癌和黑色素瘤。

普米斯生物：与芬兰的 TILT Biotherapeutics 公司达成略合作，获得了后者旗下一款溶瘤病毒产品 TILT-123 在大中华地区的开发及商业化权益。TILT-123 是一种人类 5/3 嵌合腺病毒，仅能选择性地在大多数人类肿瘤细胞中复制并起到溶瘤作用。此外，该产品通过在肿瘤局部表达具有免疫调节作用的细胞因子，有望进一步提高抗肿瘤

治疗的作用，且不引起毒副反应的增加。

3、双特异性抗体

双特异性抗体因含有两种特异性抗原结合位点，可同时与靶细胞和功能细胞(如 T 细胞)进行相互作用，介导一系列免疫反应，备受企业青睐。根据公开信息，上半年有多家中国公司引进了双特异性抗体在研药物，包括再鼎医药、创响生物等公司。

再鼎医药：以高达 1.9 亿美元的金額获得了再生元(Regeneron)一款在研 CD20xCD3 双特异性抗体 REGN1979 在大中华区的开发和独家商业化权益。REGN1979 旨在通过与 B 细胞肿瘤蛋白(CD20)和免疫系统 T 细胞受体(CD3)结合来杀伤癌细胞。该在研药已被美国 FDA 授予孤儿药资格，用于治疗弥漫性大 B 细胞淋巴瘤(DLBCL)和滤泡性淋巴瘤(FL)。在中国，REGN1979 的临床试验申请已于今年 7 月获得受理。

创响生物：与 Affibody 公司达成全球战略合作，获得了后者旗下一款自身免疫创新药物 ABY-035 在大中华区和韩国等国家和地区的独家开发和商业化权利，以及在日本以外的亚太地区进行临床开发的权利，此笔交易首付款和里程碑付款高达 2.25 亿美元。ABY-035 是 Affibody 公司利用其独创的技术平台开发的一种新型双特异性分子，可以特异性结合 IL-17A 的两个亚基以及血清中的白蛋白，即将完成针对银屑病患者全球 2 期临床。与传统抗体药物相比，ABY-035 具有分子量极小、亲和力更高、类似于单抗的半衰期等特点。

除了引进产品，还有多家公司在双特异性抗体领域还达成了研发

合作。今年5月，信达生物与罗氏(Roche)达成研发战略合作，开发和商业化多个双特异性抗体和细胞治疗产品。信达生物将负责产品的研发、生产和商业化，罗氏则保留对这些产品在中国以外地区的开发和商业化权益的独家回购选择权。如罗氏行使其全部选择权，则将向信达生物支付总计约21美元的首付款和里程碑付款。

4、单克隆抗体药物

单克隆抗体依然是企业研究的热点之一。上半年，包括贝达药业、来凯医药、信达生物、百济神州等在内的公司均引进了不同类型的单克隆抗体，包括PD-1/PD-L1抗体、CTLA-4抗体、CD47受体抗体等等。

其中，贝达药业与Agenus公司达成合约3500万美元的合作，引进后者PD-1抗体balstilimab和CTLA-4抗体zalifrelimab这两款肿瘤免疫单克隆抗体。来凯医药获得了诺华(Novartis)旗下一款PD-L1抗体(FAZ053)的全球独家权利。信达生物获得Alector旗下一款靶向SIRP-alpha(CD47受体)的抗体(AL008)在大中华区的开发和商业化权益。百济神州更是引进了三款单克隆抗体药物，包括司妥昔单抗、dinutuximab beta、以及靶向Dickkopf-1(DKK1)的单抗。

除了上述药物类型，其它引进的产品还有CDK4/6抑制剂、多肽药物、抗病毒药物、干细胞药物、BTK抑制剂等等。

[返回目录](#)

· 分析点评 ·

交答卷，做计划！国务院官宣下半年医改“KPI”

来源：健康界

疫情让我国各级医疗机构经历一次大考。如今，疫情影响正在慢慢消退，如何继续深化医改，成了各地卫生健康系统需要考量的问题。

国务院新闻办公室于7月28日上午10时举行国务院政策例行吹风会，请国家卫生健康委副主任、国务院医改领导小组秘书处副主任王贺胜及国家发展改革委、国家医疗保障局有关负责人介绍深化医改2020年下半年重点工作任务有关情况。

上半年的医改答卷：降药价、强基层、缓解看病难

会上，王贺胜表示，2019年，各地、各部门认真贯彻落实党中央、国务院医改决策部署，坚持预防为主，着力解决看病难看病贵，推动医改取得新成效。

一是以治病为中心正在向以健康为中心转变。启动实施健康中国行动，聚焦健康主要影响因素、突出问题和重点人群，组织推进15个专项行动。持续完善公共卫生服务项目，有序推进重大疾病防治，国家癌症筛查项目覆盖184万人，职业病监测病种扩大到28种。进一步规范预防接种管理，逐步完善医疗卫生服务体系。

二是看病难问题得到持续缓解。启动实施区域医疗中心建设，在河北等8个省区开展试点建设。规范推进医联体建设，开展城市医联体网格化管理和紧密型县域医共体建设试点。持续提高基层服务能力，

300 家县级医院成为能力建设“标杆”，616 家机构达到社区医院标准。加快推进“互联网+医疗健康”，5500 多家二级以上医院提供线上服务，9100 多家医院开展远程医疗。进一步改善医疗服务，三级医院预约诊疗率超过 50%，超过 1200 家医院开展日间手术。持续健康发展社会办医，在 10 个城市开展促进诊所发展试点。

三是看病贵问题取得重要突破。逐步推开国家组织药品集中采购，25 个中选药品价格较 2018 年最低价平均降幅 59%。持续减轻药品耗材费用负担，17 种医保谈判抗癌药医保报销 52 亿元，96 万人次受益。强化基本药物配备，完善药品审评审批，持续规范药品流通，加强药品供应保障，印发 33 个鼓励仿制药品目录。调整优化国家医保目录，完善城乡居民高血压糖尿病门诊用药保障机制。

四是医疗卫生体系运行效率持续提高。持续深化公立医院改革，开展三级公立医院绩效考核，99.8% 的医院数据质量符合要求。逐步强化综合监管，采取“双随机”方式抽查 38.6 万家单位。开展打击欺诈骗保专项治理行动，加强医药领域价格监管和反垄断执法。

五是相关工作统筹推进。扎实开展健康扶贫工作，组织 1000 余家三级医院帮扶 1173 家贫困县医院。实施中医药传承创新工程，提升 500 家县级中医医院能力。构建道地药材质量保障体系，对 59 个中成药大品种和 101 个中药饮片开展生产全链条质量追溯。不断深化医学教育改革，优化医学专业结构，多途径培养全科医生 4.6 万名。

下半年医改重点：补公卫短板、区域医疗中心建设加速

公卫：今年用于公共卫生相关项目建设的中央预算投资总量是去年两倍

国家发展和改革委员会社会司司长欧晓理在会上介绍，今年中央预算内投资用于公共卫生相关项目建设的投资总量是去年的两倍，缩减了其他的一些专项，集中支持公共卫生领域的建设。

“未来一段时间将重点通过加强相关医疗卫生机构建设，强化七项能力，完善三个保障。”欧晓理表示，七项能力包括：强化发热门诊的接诊能力；强化可转换传染病区的收治能力；强化可转换ICU的救治能力；强化实验室的检测能力；强化传染病的检测能力；强化医疗废弃物的处置能力；强化应急救援能力。

另外，要完善三个保障：一是完善重大疫情救治保障，支持每个省份改造升级1至3所重大疫情救治基地，承担危重患者救治和重要医疗设备储备任务；二是应急医疗物资保障，引导医疗机构做好医用口罩、防护服、防护眼罩等储备，提升有效抵御第一波需求冲击的能力；三是应急医疗物资启用预案保障，要求各地全面掌握定点医院、方舱医院等应急设施分布图和启用的次序表。

医疗保障制度：明确的“1+4+2”框架

国家医保局医药服务管理司司长熊先军先介绍，今年2月，中共中央、国务院印发了《关于深化医疗保障制度改革的意见》，这是党的十九届四中全会后首批出台的重大改革方案之一，是对新时代医疗保障制度改革重要的顶层设计。

作为首份以党中央、国务院名义印发的医疗保障制度改革文件，《意见》的出台是医疗保障事业发展史上的一件大事，是指导医疗保障制度改革发展的纲领性文件，必将对于今后较长时间的医疗保障制度改革发展产生深远影响。国家医保局将把贯彻意见作为今后的重要工作，特别是按照《意见》明确的“1+4+2”框架，以制度建设为主线，深入推进各项制度改革任务。具体包括明确一个目标，即全面建成以基本医保为主体、医疗救助为托底，补充医保、商业健康保险、慈善捐赠、医疗互助、共同发展的医保制度体系。健全四大机制，即完善公平适度的待遇保障机制，健全稳健可持续的筹资运行机制，建立管用高效的医保支付机制，健全严密有力的基金监管机制。加强两个支撑，即协同推进医药服务供给侧改革，优化医疗保障公共服务。

结合今年医改下半年重点工作任务，国家医保局将在深化医疗保障制度改革中重点做好提高基本医疗保障水平、推进医保支付方式改革、加强医保基金管理等工作，同时抓好打赢医保扶贫攻坚战、做好疫情防控常态化工作、推进药品耗材集中带量采购、优化公共管理服务、推进医疗服务价格改革等重点任务。

医疗资源：8省区试点建设，区域医疗中心十个建设方案已获批

优质医疗资源总体上供给不足、分布不均衡，是我国卫生领域的突出问题，也是造成很多患者跨区域就医、增加医疗成本的一个重要原因。为了更好地满足人民群众对优质医疗资源日益增长的需求，决定开展区域医疗中心建设试点。

2019年，经中央深改委第九次会议审议通过，国家发改委、国家卫健委、国家中医药局、国务院医改领导小组办公室联合印发了《区域医疗中心建设试点工作方案》，在北京、上海等医疗资源相对富集的地方选择一批优质医疗机构，通过建设分中心或者分支机构，促进医师多点执业等多种方式，在患者流出多、优质医疗资源相对比较薄弱的八个省区，即河北、山西、辽宁、安徽、福建、河南、云南、新疆作为试点省，建设区域医疗中心。

欧晓理透露，各项工作正紧锣密鼓推进，已批复10个项目建设方案。

常态化疫情防控：做好秋冬季准备

熊先军表示，国家医保局从以下三方面为打赢疫情防控阻击战提供有力保障。

一是出台“两个确保”的政策。确保患者不因费用问题影响就医、确保收治医院不因支付政策影响救治。对确诊和疑似患者全部实行先救治、后结算，对承担新冠肺炎救治任务的医疗机构拨付专项资金，缓解医疗机构资金压力，并及时与医疗机构进行结算。截止7月19日，全国新冠肺炎确诊和疑似患者发生医保结算13.55万人次，涉及医疗费用18.47亿元，医保支付12.32亿元，支付比例达到67%。

二是创新管理方式。实行“及时办、不见面办、便民办、延期办、放心办”的“五个办”医保经办服务，将常见病、慢性病“互联网+”复诊服务费用纳入医保支付范围。对高血压、糖尿病等慢性病患者实

行长处方政策。

三是支持复工复产。各地可从2月起减半征收职工医保单位缴费部分，减征期限不超过5个月。预计可为企业减负1500亿元以上。

下一步，国家医保局要重点做好以下几方面工作：一是做好结算清算，不留后账。坚持全国一盘棋，统一组织参保地核实并进行全国清算。二是总结经验、完善制度。对疫情期间出台的“互联网+医保”、长处方等便民措施，使它常态化、制度化，探索建立特殊群体、特定疾病医药费豁免制度。三是加强形势分析与研判。压实基金管理责任，做好基金运行监测分析。积极支持医疗机构渡过难关。

在秋冬季疫情防控中，王贺胜表示，一定要压实属地、部门、单位、个人和家庭“四方责任”，严格落实“及时发现、快速处置、精准管控、有效救治”的常态化防控要求，结合秋冬季呼吸道传染病高发的季节特点，研究制定加强秋冬季新冠肺炎疫情防控工作的具体措施，采取更有针对性的举措，遏制疫情的扩散和蔓延。

[返回目录](#)

全景扫描第三批国家带量采购关键点

来源：艾美达研究院

药之江湖，终将由人来书写。7月29日，国家第三批带量采购方案正式下发，笔者结合国采相关政策，对本批国采关键点进行解读，供读者参考。

1、背景

近期，国家医保局发布《2019 年全国医疗保障事业发展统计公报》，提高医保使用效率仍是未来主旋律。在药品采购方面，截至 2019 年底，“4+7”药品集中带量采购试点地区 25 个中选药品平均完成约定采购量的 183%，中选药品采购量占同通用名药品采购量的 78%。试点全国扩围后，25 个通用名品种全部扩围采购成功，扩围价格平均降低 59%，在“4+7”试点基础上又降低 25%。以量换价、加快替代、净化空间、价值为王已经成为不可逆的集采潮流。

2、对比

项目	4+7	4+7扩围	第二批	第三批
带量采购数量	31	25	32	56
参与地区	4+7城市（京、天津、上海、重庆和沈阳、大连、厦门、广州、深圳、成都、西安）	山西、内蒙古、辽宁、吉林、黑龙江、江苏、浙江、安徽、江西、山东、河南、湖北、湖南、广东、广西、海南、四川、贵州、云南、西藏、陕西、甘肃、青海、宁夏、新疆（含新疆生产建设兵团）等25个省份，联盟地区4+7城市除外	全国	全国
中标份额	中标1家：30%-50%	1家：50%； 2家：60%； 3家：70%	1家：50%； 2家：60%； 3家：70%； 4家：80%	1家：50%；2家：60%；3家：70%；4家及以上：80% 阿莫西林颗粒剂、利奈唑胺口服常释剂型、莫西沙星氯化钠注射液、左氧氟沙星滴眼剂、环丙沙星口服常释剂型、头孢地尼口服常释剂型、头孢克洛口服常释剂型、克拉霉素口服常释剂型：1家：40%；2家：50%；3家：60%；4家及以上：70%
中标企业数量	1家	不超过3家	不超过6家	不超过8家
竞争要求	最低价中标	以不高于4+7中标价格申报，报价最低的3家中标，不足3家的以实际计	通用名下省级最低中标价为限价报价。超过最低价约1.8倍引发淘汰机制+50%降幅+0.1元三选一。	1单位可比价" \leq 同品种最低“单位可比价”的1.8倍。 2单位申报价“降幅 \geq 50.00%（以《采购品种目录》对应规格最高有效申报价为基数进行计算）。降幅以百分比计，四舍五入保留百分比小数点后2位。 3单位可比价" \leq 0.1000元。 单位申报价应小于采购品种对应规格最高有效申报价。
采购周期	1年	中标 \leq 2家：1年； 中标 $>$ 2家：2年	中标1家：1年 中标2-3家：2年 中标4家及以上：3年	各品种各地采购周期按以下规则确定：全国实际中选企业数为1家或2家的，本轮采购周期原则上为1年；全国实际中选企业数为3家的，本轮采购周期原则上为2年；全国实际中选企业数为4家及以上的，本轮采购周期原则上为3年。其中阿扎胞苷注射液、莫西沙星氯化钠注射液、左乙拉西坦注射用浓溶液本轮采购周期原则上为1年。

来源：国家带量采购文件、制表：风轻

3、竞争

据文件规定，相关企业需要按“单位可比价”由低到高确定申报企业入围及供应地区确认的顺序。

(1) 2019 年省级供应地区数多的企业优先（以各地报送数据为

依据)；

(分析：保障临床供应、具有辐射覆盖面，是必要参考条件)

(2) 2019年在各地销售量大的企业优先，多个规格的品种，销售量合并计算（以各地报送数据为依据）；

(分析：在市场宽度的基础上，衡量市场厚度)

(3) 通过或视同通过国家药品监督管理局仿制药质量和疗效一致性评价时间在前的企业优先（以国家药品监督管理局批准日期为准）；

(分析：加快速度，鼓励优先过评)

(4) 原料药自产的企业优先（限指原料药和制剂生产企业为同一法人）。

(分析：还是保障供应，如果有临床短缺，药品价格信用评价机制将发挥威力)。

从中不难看出，继联采扩围后，采购方已经对相关采购规则轻车熟路，足球联赛摘牌制再现药品采购，通过文件要求基本上可以判断：联采决策者已经基本上摸到了投标企业的红线，而且，低价中标的企业还有交替轮流选择省份的权利，这就像足球比赛中的摘牌大会一样，先由弱势（中标价格最低）一方进行优先选择，但是多家中标后，一个省基本上就是单一货源中标。但最大的问题是，如果最多允许8个企业中标，那么每个企业3-4个省的选择，虽然有“不鼓励大幅降价、多家赢得市场”的初心，但很容易造成两个极端，要么就走走过场，

象征性报价弃标；要么就直接“豁了干、死了算”，为了赢得优质市场，多家竞争的品种很容易再度创下令人咋舌的新低价。

4、策略

根据文件规定，各品种各地首年约定采购量按以下规则确定：全国实际中选企业数为 1 家的，为首年约定采购量计算基数的 50%；全国实际中选企业数为 2 家的，为首年约定采购量计算基数的 60%；全国实际中选企业数为 3 家的，为首年约定采购量计算基数的 70%；全国实际中选企业数为 4 家及以上的，为首年约定采购量计算基数的 80%。其中阿莫西林颗粒剂、利奈唑胺口服常释剂型、莫西沙星氯化钠注射剂、左氧氟沙星滴眼剂、环丙沙星口服常释剂型、头孢地尼口服常释剂型、头孢克洛口服常释剂型、克拉霉素口服常释剂型各地首年约定采购量按以下规则确定：全国实际中选企业数为 1 家的，为首年约定采购量计算基数的 40%；全国实际中选企业数为 2 家的，为首年约定采购量计算基数的 50%；全国实际中选企业数为 3 家的，为首年约定采购量计算基数的 60%；全国实际中选企业数为 4 家及以上的，为首年约定采购量计算基数的 70%。

这对投标的企业将是一个需要平衡的事情。多种情况其实都需要企业仔细测算。比如单位可比价报价的降幅与自身的报价价格，这几个层面，企业应该考虑自身的价格体系是否能够承受，而单位可比价与同品种 1.8 倍的距离则需要观察对手的价格波动情况，而对化药仿制药制剂来说，谁掌握了原料药，谁就能够握住自己的命脉。原料药

成本是药企考虑的核心，要想降价，就必须先考虑原料药。总体来看，这个价格决策不能孤立考虑，应该从极端角度出发，充分考虑到如果一旦报价相同时出现的各种因素。根据政策规定，相关既定市场将被中选企业瓜分，即使有剩余市场，对于未中选的产品来说也几乎空间被压缩至无。剩余存量市场基本留给原研和三改产品，理论上，每家医院也就几百盒，没有规模代表也养不起！

对企业来说，现在担忧的是，如果价格这样持续下行，企业在中标之后的产能以及供给问题，包括原料药的供应问题，企业屈从于成本降低质量的风险都会纷至沓来。而从药品上市许可持有人角度看，对整个药品全生命周期负责并承担相应的法律风险，更是持有人有关方面必须要考虑的。

5、差比

比如国家带量采购中反复强调的差比。此次文件中提到五次差比，建议市场准入人员一定要心细，联采办依旧会在标前召开通气会，相关企业一定要问透，问明白。很多国采一批二批中标的企业，其实到了中标那一刻，仍然是糊里糊涂的投，稀里糊涂的中。这一点，企业要心中有数，做好细节处理工作。

差比1	清单内中选药品价格由联合采购办公室以申报品规为代表 品按药品差比价规则计算确定。
差比2	申报价按药品差比价规则折算至最小计量单位（指单片/单粒/单袋/单支等）后的价格作为“单位申报价”（四舍五入保留小数点后4位）。“单位申报价”应小于采购品种对应规格“最高有效申报价”。
差比3	本次药品集中采购所涉药品差比价关系参照现有规则，根据剂型、规格（装量差异按照含量差比价计算）、包装数量计算，不考虑包装材料差异。
差比4	符合6.4要求的企业申报价，以采购品种目录中同品种最小规格作为代表规格，按药品差比价规则折算至最小计量单位后的价格作为“单位可比价”（四舍五入保留小数点后4位）。按“单位可比价”由低到高确定申报企业入围及供应地区确认的顺序，“单位可比价”最低的为第一顺位，次低的为第二顺位，依次类推确定其他顺位。
来源：第三批国采文件 制表：风轻	

[返回目录](#)

统一下发集采 500 药品目录？注射剂将面临全方位降维打击

来源：药智网

据业内流传，上周有关方面组织了集采会议，汇总以下几方面：

一、主体覆盖

国家，省级，市级全覆盖。国家集采已开展三批，后续由联采办牵头常态化开展。所有省份都要开展药品带量采购，目前只有19个省，其他省也要抓紧动起来。后期将进行通报，有关方面会适时进行督导。

二、品种覆盖

按照采购金额排序，覆盖前80%的药品约500个（各地根据具体情况确定数量），到2021年覆盖250个，2022年要全覆盖。国家没有开展的，由各省组织开展。

三、品类覆盖

化药，生物制剂，中成药都要纳入集采。具体包括覆盖采购金额前 80%的品种。各省不要担心流标，流标的产品及时上报国家医保局，进一步研究原因。

对于此话题，笔者和大家一起理性分析一下，此次带量采购的一些深层次逻辑因素。

1. 带量采购不能只扎针放血，必须刀刀剔肉削骨

前不久，国家招采组织方培训班的相关讲话流出，其中有一段，笔者格外留意，摘录如下：——我们现在开展采购的品种还比较少，“扎了一针，确实见到血”，但是否形成身体机理的系统性变化？仍然是眼小面小，还没有形成系统性的必然反应和不可回逆的发展趋势。目前国家组织的品种有一百多种，上游受到“一致性评价”的影响，下游受到进一步推进中品种的选择，包括综合性配套措施的跟进，有一些药品的类别还没有破题，比如生物制剂、中药、更大量耗材、受本身发展阶段，比如不标准、不具有竞争性等等一些影响，耗材的进一步推进，面临着自身的困难。带量采购的改革如果不能进一步往下深入推进，扩展到相关领域，形成相关的招采规模、体量、那很难对“带金销售”形成根本性的改变。目前，在国家层面，以化药口服制剂为主，过评+视同过评，只要触动三家及以上开关，自动纳入国家带量采购视野，在这些范围内，遴选采购金额高、有临床针对性、有社会影响力、能起到药价改革先锋模范作用的品规。而根据此次业内

流传出的相关会议精神，今年预计只是一个起步阶段，2021年将完成250个品种(好吉利的数字)，2022年将全覆盖。

2. 全国化药市场究竟有多大的蛋糕值得分享

那么，全国化药市场究竟有多大?2013-2018年中国公立机构终端化学药销售规模逐年递增，但增速有放缓趋势。2018年中国公立医疗机构(中国城市公立医院、县级公立医院、城市社区中心及乡镇卫生院)终端化学药销售额为10325亿元，同比增长7.36%;中国公立医疗机构终端化学药销售额首次迈进万亿时代。而有关显示，2019年我国三大终端六大市场总销售额17955亿，同比增长4.8%其中，公立医院终端市场份额高达66.6%，仅仅以城市公立医院销售情况来看，2019年，该领域药品销售额就已经高达8739亿。占全国药品市场48.7%。而其中，化药市场重点领域又无疑聚焦于肿瘤、消化及代谢、心脑血管、血液和造血系统、神经系统等领域。但近年由于公立医院改革的深化、分级诊疗的推进、医保控费等政策的影响，城市公立医院的化学药销售额增速有所放缓。

3. 省级带量采购万箭齐发谁最受伤?

有关方面数据显示，2018年中国公立医疗机构化学药终端注射剂的销售额为6151.57亿元，同比增长3.94%，在所有化药剂型中占比最大。趁着注射剂一致性评价技术及申报要求出台，注射剂一致性评价进程将大大加快，某种程度上，化药注射剂一致性评价比口服制剂影响更大。根据有关数据显示，我国注射剂产业在终端市场份额占

比超过 50%，西药领域临床使用超过 70%是注射剂型，相对口服剂型覆盖范围更广、牵涉企业更多，随着越来越多的注射剂有企业过评，该类型产品或将逐渐成为全国带量采购及省级集中采购的重点之一。

4. 省级带量采购如何进行分类采购平衡？

(1) 品种互补，相互促进

以治疗领域划分，A 省集采 50 个，B 省集采 40 个，C 省集采 30 个，诸此等等，价格尘埃落定后，相行价格联动。

(2) 按照国采版本，各地先大规模开展 250 品种

从 500 个品种中，各省量力而行，以剂型划分，重点打击注射剂，大规模开展集采。但在品种确定方面，有可能会从 500 个品种里面精挑细选，也有可能直接就索性排名前 250，这正是：一顿操作猛如虎，只要前面 250。如果完成 250，谁管是不是 250！

(3) 鼓励过评 1 至 2 家品种主动降价

不排除部分省份继续开展鼓励过评不满 3 家的品种主动降价，以临床优先使用、优先挂网、优选回款等政策诱惑。

(4) 3 家以上省级或本省地级市抱团采购

有的省鉴于自身条件不完善，不排除以本省 3 家以上地级市抱团采购的方式，或者部分地级市跨省开展联盟采购的方式，进行抱团带量采购。

(5) 集团采购再度复活

根据相关省市(上海、广东、湖南)鼓励开展集团采购政策，不排

除相关 GPO 调转枪口，重点攻击这 500 个品种范围内的品种。

(6) 流标品种并不会完全退出市场

根据会议精神，各省不要担心流标，流标的产品及时上报，进一步研究原因。预计仍然会给流标品种一些生存的机会，但生存的空间将极其狭小，5—10%的采购金额空间也很正常。毕竟根据会议精神，笔者判断，流标又不是流产，不用太过担心。

[返回目录](#)

扫一扫
关注药城公众号



扫一扫
关注医药梦网公众号



地址：北京市海淀区万泉河路小南庄400号
中国妇幼保健协会大厦一层
电话：010-68489858