

时代方略2018医药行业年终大盘点

—— 10个数字带你了解医药行业的2018

时代方略市场研究中心
2018年12月



北京时代方略企业管理咨询有限公司

北京时代方略企业管理咨询有限公司(以下简称“时代方略”)成立于2000年, 18年专注医药行业变革发展。

时代方略曾承办中国医药营销峰会、中国医药行业“危机与转机”高峰论坛、第一至三届中国医药领军论坛、“药届华为”-2016年度中国医药新领军企业评选、“抢占药企发展战略制高点”沙龙、中国医药企业高质量发展与“第三竞争力”沙龙等, 长期开展医药产业政策、行业发展趋势、企业发展战略、企业管理理论和企业成功模式等深度研究。

时代方略曾为跨国制药企业、国内医药工商业企业提供战略、营销、集团化管控、并购整合等管理咨询服务。合作客户包括辉瑞惠氏(时代方略是辉瑞惠氏首选服务供应商)、帝斯曼、上海医药集团、国药控股、重庆医药集团、北药股份、以岭药业、华北制药、新华制药、鲁抗医药、齐鲁制药、西南合成、远大蜀阳、人福科技、江西仁和集团、深圳海王集团、浙江康恩贝集团、河南宛西制药、海南康芝药业、金活医药、上海海虹集团、北京舒泰神等近百家国内外医药企业。曾为CFDA和商务部提供政策研究服务, 参与多次国家政策制定, 组织完成《基本药物制度对药品生产和经营的影响预判》、《新版GSP法规修订》、《医药流通行业发展规划(2011-2015)》等。曾为跨国医药企业、大型医药企业集团和国际顶级投资机构提供投资并购服务, 组织完成辉瑞惠氏、印度太阳药业、华润集团、凯雷投资(全球最大投资机构)等目标企业遴选和评估项目。

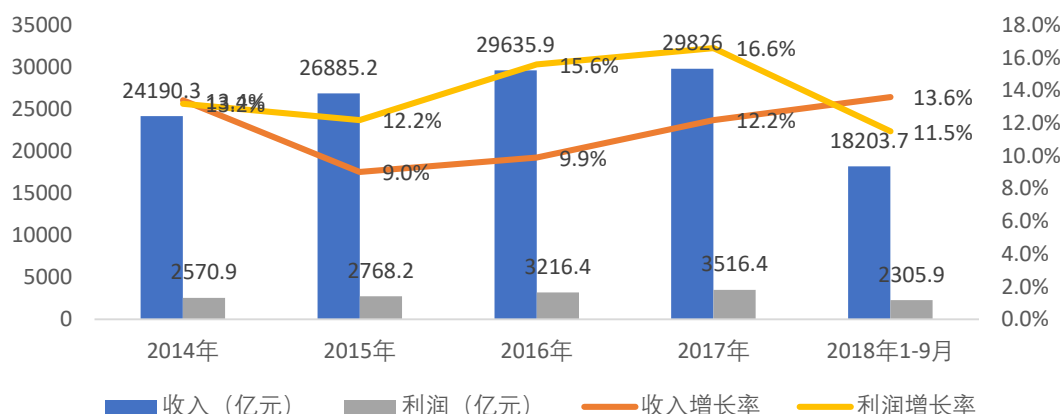
时代方略秉持“前瞻性、针对性、实战性、可操作性”的服务原则, 为客户创造价值, 建立长期战略合作, 实现互利共赢。同时, 时代方略打造咨询加资本双轮驱动新型咨询模式, 实现知本与资本的双轨并进, 为企业提供全方位服务。

政府合作	企业咨询	投资并购	培训服务	国际化服务
• 产业政策制订 • 产业政策研究 • 产业政策解析 • 协助项目申报 • 医药产业园规划	• 战略规划咨询 • 营销管理咨询 • 产品策划咨询 • 品牌策划咨询 • 人力资源咨询 • 研发战略咨询 • 集团管控咨询 • 制度流程优化 • 企业营销托管	• 目标企业遴选 • 目标项目遴选 • 目标项目价值评估 • 尽职调查 • 协助谈判 • 交易方案设计 • 投后整合管理 • 资金投资配套	• 个性化培训定制 • 企业高管内训 • 前沿热点公开课	• 制订国际化战略 • 打造国际化产品 • 国外新产品引进 • 协助国际化投资 • 国际化产品注册

1、2018年制药工业规模突破 3万亿

健康还是虚胖，医药企业需破局

规模以上企业主营业务和利润情况



数据来源：国家统计局 时代方略整理

2017年，中国规模以上制药工业企业实现主营业务收入2.98万亿元，同比增长12.24%。增速重新恢复两位数。2018年，我国规模以上制药工业企业主营业务收入将超过3万亿。改革开放40年，我国医药行业实现跨越式发展。40年，行业规模增长400多倍。目前，中国已经成长为世界第一大原料生产国和世界第二大医药消费国。

2018年前三季度，在行业主营业务收入持续增长的情况下，行业利润增速放缓，与去年同期相比下降6.9个百分点。说明医药企业面对新常态，发展新形势，依然没有打破旧局、僵局和困局。随着两票制的全面实施和税制改革，医药行业营销模式发生标化，由“低开”模式转变为“高开”模式。然而医药企业却陷入收入涨，费用也在涨，利润没有实质性提高的尴尬局面。需要企业真正提高自身发展水平实现破局。

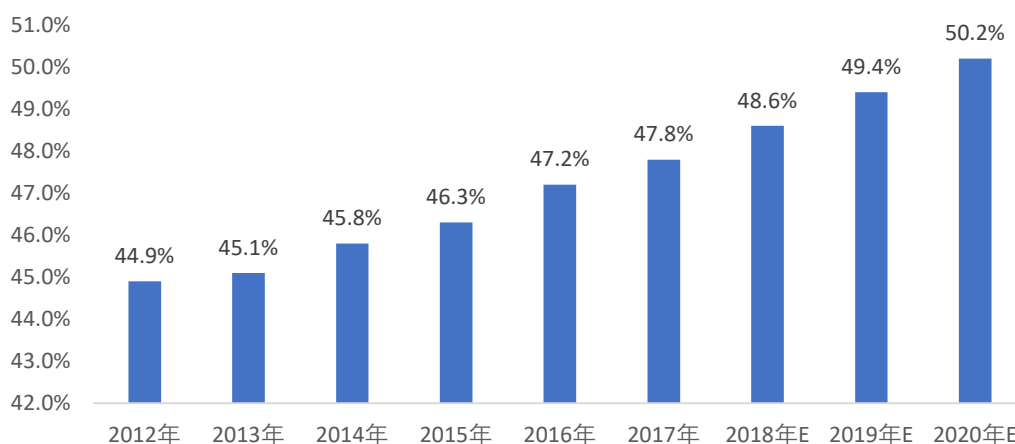
2、行业集中度达到 47.8%

发展要比速度，更要比耐力

据7月份南方所公布的《中国制药工业百强榜》，2017年中国医药工业的集中度达到47.8%。自2006年以来的12年间。我国医药行业集中度增加8.7个百分点。百强门槛由5.6亿增加到17.2亿元。销售收入超过200亿的企业达到6家。同时，销售规模在20-50亿的中等规模企业成为推动行业发展的主力。

近年来，在药品生产流通领域进行的改革实质上是一次推动医药行业集中度提高的供给侧改革。对推动中国医药行业高质量发展起到关键推动作用。在医药行业进行供给侧改革，行业增速放缓的情况下，医药企业的竞争已经不是比谁快的百米跑，而是一场比谁更耐力的马拉松。除了慢跑选手可能打败短跑选手，专注细分领域和核心产品的企业，在管理、品牌和组织等“第三竞争力”方面优秀的企业，注重新模式、新技术有新思维的企业会在这场百强竞争的比赛最终胜出。

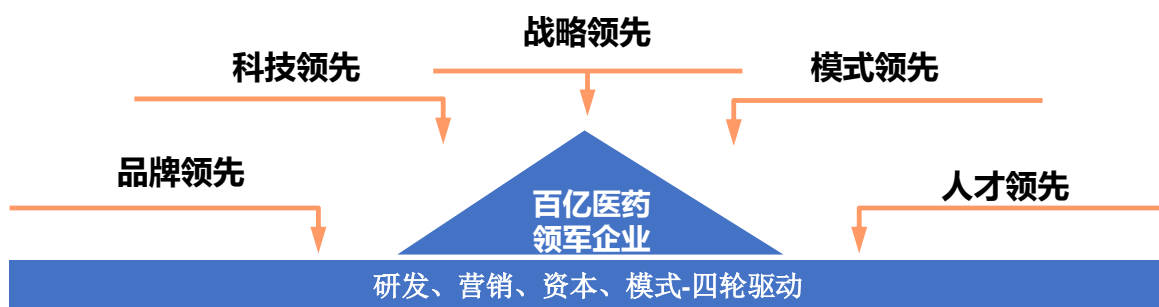
中国制药工业百强集中度变化情况和预测



3、恒瑞市值一度突破 3000亿

3000亿市值支撑艰难，领军企业需全方位发展

2018年6月5日，恒瑞医药市值突破3000亿元，成为中国医药行业首个突破3000亿市值的企业。一年半的时间，恒瑞市值接连突破一千亿、两千亿和三千亿元。毋庸置疑，恒瑞是中国创新型制药企业的代表。早在18年前，恒瑞就投资近2亿元在上海建设研究中心发力新药研发。如今，恒瑞已经在国内外建立五大研发中心，形成完整的研发体系。过去五年时间，恒瑞累计研发投入超过70亿元。2016年以来，恒瑞研发投入占主营业务收入的比重均超过10%，在国内制药企业中处于领先地位。如今，恒瑞在研发方面的投入结出累累硕果。截止到2017年底，恒瑞1类新药申报数量达到38个，位居国内医药第一位。同时，恒瑞c-Met ADC在研新药SHR-A1403临床试验与礼来同步，有望成为该靶点第一个上市的产品。



然而，就在2018年快要结束的时候，恒瑞市值再次跌破2000亿。这当然与中国股市与医药行业大环境有关系。也说明即使是中国最优秀的制药企业的代表依然缺少坚实的基础维持外界的认可。华为是中国优秀创新企业的代表。华为的成功是专注技术的结果，同时华为的成功离不开优秀的人才和企业领导者，离不开华为为人称道的分配模式和“居安思危”的意识。未来的领军型医药企业是战略、科技、品牌、模式和人才的全方位领先。医药行业若想诞生华为这样的企业需要有优秀的企业领导者，优秀的人才作为支撑，需要从研发、营销、资本和模式四个方面推动企业发展。

4、长春长生罚款总额达到 91 亿元

药品质量问题事关重大，主体责任待加强

2018年7月15日内部员工举报，国家药品监督管理局组织对长春长生生物科技有限责任公司生产进行飞行检查，发现该企业冻干人用狂犬病疫苗生产存在记录造假等严重违反《药品生产质量管理规范》行为。此次事件引起全社会广泛关注。7月22日，总理批示，此次疫苗事件突破人的道德底线，必须给全国人民一个明明白白的交代。7月23日，习近平总书记批示一查到底。随后长春市长春新区公安分局立案，将相关人员抓捕归案。10月16日，国家药监局和吉林省食药监局分别对长春长生公司作出多项行政处罚。国家药监局撤销长春长生公司狂犬病疫苗药品批准证明文件；撤销涉案产品生物制品批签发合格证，罚没款共计91亿元。对涉嫌犯罪的相关责任人，由司法机关依法追究刑事责任。

近年来，我国食品药品方面的质量安全事件频繁发生，暴露出我国在药品监管方面的积弊祛除艰难。为此，我国在制度顶层设计和推动实施方面做出一些优化。2018年8月24日，药监局发布《关于药品信息化追溯体系建设的指导意见（征求意见稿）》；2018年10月22日《药品管理法（修正草案）》提交人大常委会审议；2018年12月23日疫苗管理法草案提交人大常委会审议。随着相关法律和政策的推动，药品全生命周期管理得到加强，药品生产流通企业主体责任将得到强化，社会共治局面的逐渐形成，我国药品生产流通质量问题将得到有效解决。



5、最新基药目录品种数总数为 685

时隔五年终出炉，两大目录博弈刚开始

2018年10月25日，《国家基本药物目录(2018年版)》由国家卫生健康委员会正式发布，并于11月1日起在全国正式实施。基本药物品种数量由原来的520种增加到685种，其中西药417种、中成药268种(含民族药)。本次基药目录更新距离上一次已经有五年的时间。

2018版基本药物目录更加贴近临床疗效，企业需更加注重积累临床证据。更多一线临床用药进入基本药物目录，副作用多的老药、淘汰药及时调出目录，为临床提供了更多的用药选择，更好的满足了患者的需求。本次目录更新不仅仅是从数量上的更新，更是在结构上的更新，除了突出常见病，慢性病，还对负担重，危害大的疾病以及公共卫生、儿童方面的药物予以关注。目录的“抗肿瘤药”部分新增了“抗肿瘤靶向药”除《我不是药神》中的焦点伊马替尼外，吉非替尼、埃克替尼、利妥昔单抗、曲妥珠单抗等常用靶向药均被纳入目录。在国家各方面政策向基层医疗、基本卫生服务的明显政策导向下，以及我国基层卫生需求明显尚未满足的现状下。及时纳入医保目录，不失为进军基层医疗蓝海市场的一种选择。

基本药物与医保的衔接值得进一步关注。在《关于完善国家基本药物制度的意见》起草过程中，曾经试图加入“全部纳入”基本医保目录的字眼，但这四个字现已调整为“优先纳入医保目录范围或调整甲乙分类”。大部分医保官员和专家不认可“全部纳入”的思路，认为这不仅失去了医保部门对药品价值进行评估的权力，而且导致基本医保目录和基本药物目录雷同，加大了药企的制度性交易成本。此次调整新增的药物品种中，有11个为非医保药品，主要是临床必需、疗效确切的药品。这11个产品未来是否纳入医保，医保支付标准如何，代表未来两大目录博弈的风向标，在明年值得密切关注。但无论如何，基药目录的更新让我们更加认识到，治病救人才是药品的本质。

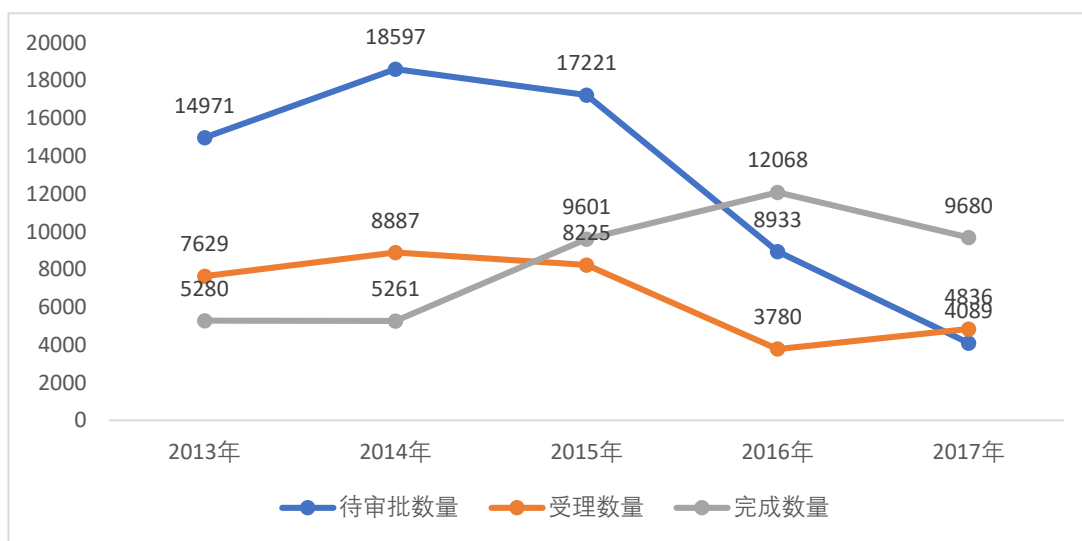
6、默沙东PD-1审批时间创造 164天 最快记录

审评审批顽疾终得遏制

2018年7月25日，默沙东PD-1新药可瑞达（帕博利珠单抗）获批。审批时长共计164天。创下进口肿瘤药上市比准的最快纪录。早于可瑞达第一个在中国上市的PD-1药物，施贵宝的欧狄沃（纳武利尤单抗）也仅仅用了226天。与之前国内患者平均要晚7年相比，可瑞达和欧狄沃上市仅比国外晚4年和3年。

除了进口药审评审批速度加快，国产药品的审评审批速度也加快。药监部门和药审机构通过建立快速审评审批制度，广泛吸纳招聘人才，有效打击临床造假等手段，基本解决了我国药品审评审批速度。将排队等待审评的药品注册申请数量由2015年的22000件，降到2017年底的4000件，药品平均审评时间从2015年的4.49年，降至2018年的53天。

历年CDE受理及完成审评的申请情况



数据来源：时代方略整理

7、肿瘤药关税降为 0

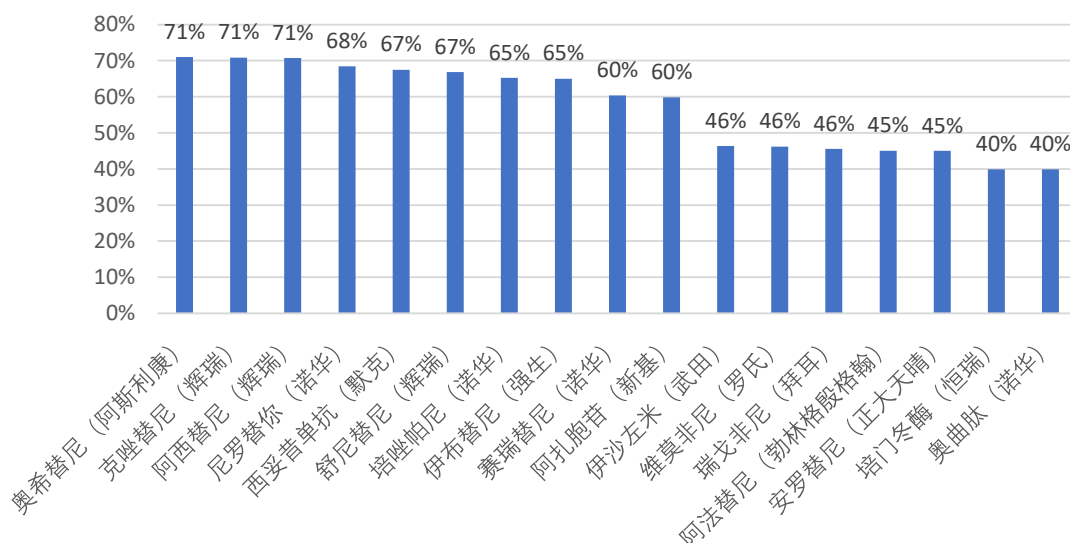
降税是为了降价，降价归根结底是为了救命

2018年7月，一部叫《我不是药神》的电影引发全社会的热议，甚至惊动了总理。李克强总理就电影《我不是药神》引发舆论热议作出批示，要求有关部门加快落实抗癌药降价保供等相关措施。

实际上，针对肿瘤药降价问题，相关措施从来就没有停止过。4月12日国务院常务会议决定：从2018年5月1日起，将包括抗癌药在内的所有普通药品、具有抗癌作用的生物碱类药品及有实际进口的中成药进口关税降至零，并较大幅度降低抗癌药生产、进口环节增值税税负。

2018年9月，医保局成立后的第一个大动作有了结果。17种肿瘤药物经过进入医保目录，平均降幅达到56.7%，包含15种进口药和2中国产药，其中很多药品是2017年以后上市的新药。即使与周边国家或地区市场价格，谈判后的支付标准价格也平均低36%。本次谈判也标志着我国药品价格社会谈判模式的真正到来。

2018医保局成立后首次肿瘤药医保谈判降幅



数据来源：时代方略整理

8、中国企业在临床阶段以后的PD-1/PD-L1总数 42种

研发热情背后应防止高水平重复

2018年12月，首个国产PD-1，君实生物的特瑞普利单抗注射液获批。截止到2018年年11月30日，据不完全统计，中国进入临床阶段到已经上市PD-1/PD-L1总数为48个，其中中国国内企业参与的为42个。随着人民对健康的需求不断增加和医药领域改革带来的行业创新改善，中国企业对研发的积极性不断增加。2017年，中国医药行业研发投入总额超过900亿元，全球研发投入占比有2012年的4%增加到2017年的8.9%。预计2018年，中国医药行业研发投入将会超过一千亿元人民币。2018年，国产1类新药上市申请数量创下过去十多年来的新高，预计全年会有8-10个国产新药获批。同时，中国研发医药技术和产品获得国际认可，国外购买中国研发新技术的金额和频率呈现快速增长的趋势。

我们在看到全行业研发积极性高涨，研发成果不断出现的同时，也应该警惕在低水平重复显现尚未得到有效解决的背景下，中国医药行业是否会出现高水平重复的现象。目前中国不但拥有42个进入临床和审批的PD-1/PD-L1，还拥有超过260种的在研生物类似物，为全球第一。其中有4个单抗的生物类似物在研数量超过10种。据了解君实生物特瑞普利单抗售价约在5000-6000元之间，约为进口产品的30-50%。接下来，预计国内PD-1/PD-L1会出现上市热潮，市场是否有足够的容量来支撑这么多产品，企业是否可以收回成本都是未知数。面对新的行业发展的新环境，医药企业需要沉下心来，消除以往发展经验带来的机会主义惯性，研发真正有市场，有竞争力的创新药物。

中国在研部分生物类似物（不完全统计）

名称	贝伐珠单抗生物类似物	曲妥珠单抗生物类似物	利妥昔单抗生物类似物	阿达木单抗生物类似物	英夫利昔单抗生物类似物	依那西普生物类似物
数量	27	14	15	23	3	7

9、“4+7”带量采购最高降幅 96%

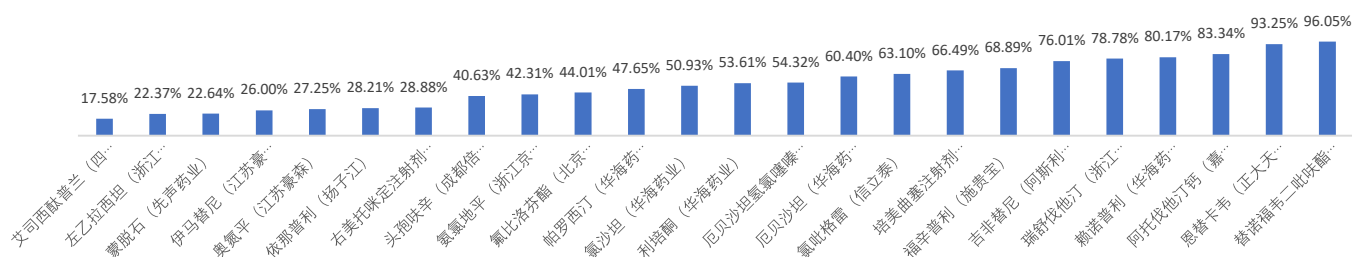
仿制药企业转型发展已经箭在弦上

2018年5月31日，医保局挂牌成立。从宣布逐渐开始，医保局的每一个动作都备受关注。在八月底发布的《2018年下半年医保重点任务》公布的50项医改重点任务中，有22项和医保局有关，其中有11项由医保局牵头，突显了医保部门在医改“三医”联动中的核心地位。

医保局成立伊始，几项工作“稳准狠”，对医药行业产生极大影响。除了前述医保谈判。本年对行业影响最大的实现无疑是由医保局牵头的国家版带量采购。2018年12月6日，“4+7”城市带量采购在上海举行。31个试点通用名药品有25个集中采购拟中选，成功率81%，与试点城市2017年同种药品最低采购价相比，拟中选价平均降幅52%，最高降幅96%，为成都倍特富马酸替诺福韦二吡呋酯片。

本次带量采购将对中国医药行业带来深远影响，这从A股医药板块3天跳水蒸发3000亿市值就可以看出。其标志着中国医药行业新格局，新模式的到来，医药企业如何转型升级，已经箭在弦上。带量采购让行业认识到仿制药不是创新药，不需要高价格，高毛利的经营方式。以质量和价格为基础的可及性作为竞争的手段满足患者的用药需求，才是仿制药和过期专利药的基本规律。同时，带量采购也让医药企业明白专业化是未来发展的方向，而不是固守或者投机。带量采购在行业内引起强烈震动，因此对于带量采购的具体实施，是对医保局和有关机构的一项重大考验。另外，2019年伊始，带量采购是否会联动或者扩大也受到广大从业者关注。

2018医保局成立后首次肿瘤药医保谈判降幅



数据来源：时代方略整理

10、289 仿制药一致性评价

进展缓慢，企业观望，是否松动值得关注

2018年12月31日，是仿制药一致性评价289目录品种的截至日期。截止到12月24日，进入BE试验及后续阶段的品种数为332，总计通过67个品种，148个品规。289目录内只有24个品种，40个品规通过一致性评价，通过率仅为13.8%。坊间关于289是否会有所松动，如何处理的问题一直有各种传言，最终是什么情况，不知道在12月31日到来之时是否有结果。

有人评价仿制药一致性评价是“在敌情不明的情况下发起总攻”，这个比喻不无道理。自2015年8月18日44号文件开始推进“十二五”期间未完成的仿制药一致性评价工作开始，一直到2016年5月25日，总局105、106号公告拿出具体可执行的细则，历时近9个月，说明在政策制定之初缺乏详细的规划。而自2016年2月明确提出2018年底的期限时，距离截止日期不到3年，这与较早获批的基本药物中的口服固体制剂品种289个、17740个批文的体量不对等；与我国企业制药企业研发承载能力、BE试验机构、受试者资源都不匹配。这是导致一致性评价进度缓慢的重要原因。同时也导致费用陡增，临床试验机构紧张期，临床监察员短缺的现象。

“4+7”带量采购后，医药企业该如何面对一致性评价，又增加了很多不确定性。无论如何，通过仿制药一致性评价及由此而产生的一些政策提高中国药品质量，控制药费过快增长是发展的必然目标。期待2019年，一致性评价工作的推进可以更科学、合理。

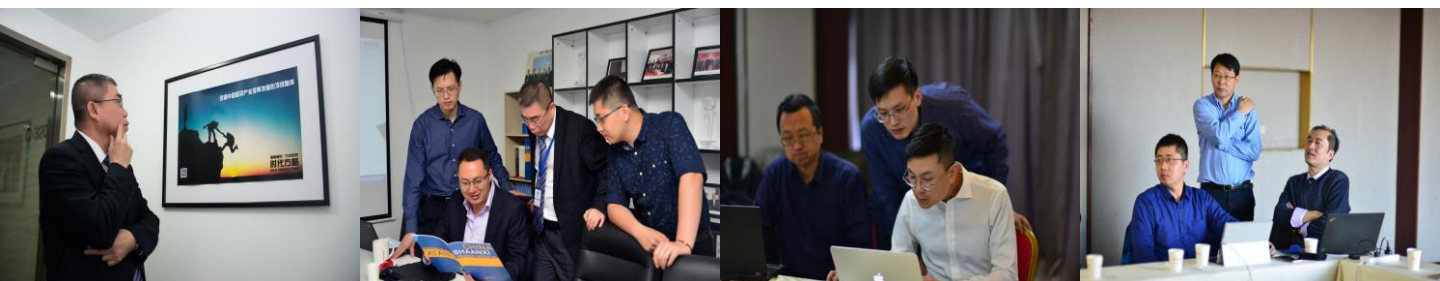
仿制药一致性评价现状（截止到2018年12月24日）



数据来源：Insight 数据库 时代方略整理

时代方略部分荣誉客户

	仁和药业	产品线规划、品牌联动		京新药业	“大制剂战略”全面提速
	齐鲁制药	研发、营销双轮驱动		人福医药	专业化产品、专业化队
	金城医药	打造创新先导医药新领军企业		泰合健康	产品定位拓展，再造市场部门
	金活医药	名牌代理、代理名牌		重庆科瑞	新药创新、普药突破
	远大医药	“白内停”眼科产品第一品牌		未名新鹏	生物制药突破发展
	常州制药厂	产品为基、战略发力		舒泰神	OTC市场策划，招商管理升
	康恩贝	打造植物药第一品牌企业		以岭药业	中药与生物药、化学药协同发展
	新华制药	夯实原料药、制剂大发展		敖东延边	营销系统再造，传播策略更新
	锦州奥鸿	开辟发展新路径，打造重磅产品		国药中生	打造中国生物医药领军企业
	鲁抗制药	“大制剂战略”全面提速		华润双鹤	塑造“0”号大产品





专注医药行业的专业管理咨询智库

时代方略医药行业专著：

《决胜十年-谁是医药新王者》

段继东 著 中国经济出版社

《在中国，医药营销这样做》

段继东 编著 中华工商联合出版社

《医药行业大洗牌与药企创新》

林延君 沈斌 著 中华工商联合出版社



北京时代方略企业管理咨询有限公司
BEIJING STRATEGY & ACTION MANAGEMENT CONSULTING CO.,LTD

地址：北京市朝阳区东四环中路82号金长安大厦C座3201

邮编：100124

电话：010-53779301

网址：www.bjsdfl.com



扫码关注时代方略