

# 中国医药工业杂志

Chinese Journal of Pharmaceuticals

- 中国中文核心期刊
- 中国生物医学核心期刊
- 中国期刊方阵入选期刊

- 中国科技核心期刊
- 中国科学引文数据库来源期刊
- 中国药学会系列期刊

## 本期导读：

铂类抗肿瘤药物纳米递送系统研究进展

孙飘，丁杨，周建平

罗米地辛潜在杂质的分离与鉴定

熊磊，闵涛玲，陈昌发，胡海峰



微信号 : cjph-cjph



主 办  
上海医药工业研究院  
中国药学会  
中国化学制药工业协会

12

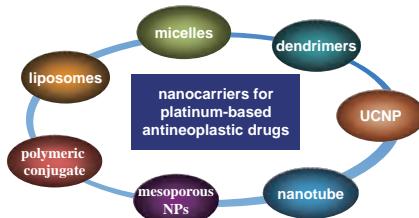
2019年12月

第50卷

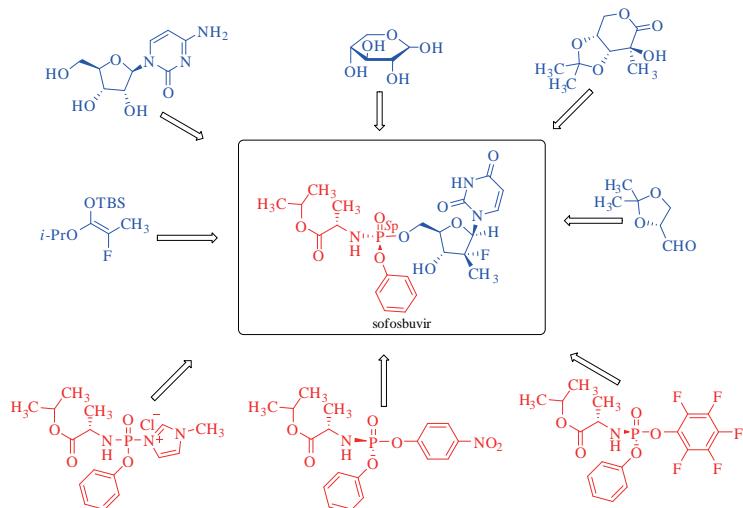
Vol.50 No.12

## · 专论与综述 (Perspectives &amp; Review) ·

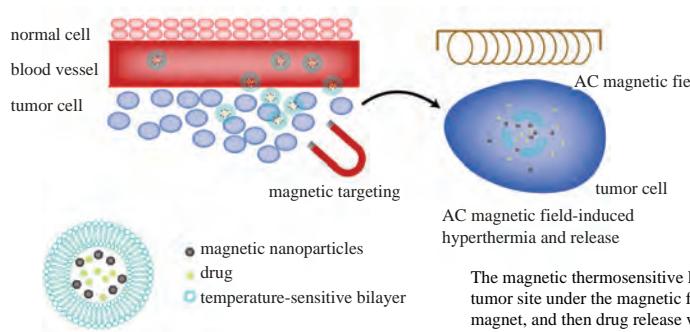
- 1383 铂类抗肿瘤药物纳米递送系统研究进展········孙 飘, 丁 杨, 周建平\*  
 Recent Progress in Drug Delivery Systems for Platinum Antineoplastic Agents········SUN P, DING Y, ZHOU J P\*  
 DOI: 10.16522/j.cnki.cjph.2019.12.001



- 1393 索非布韦合成研究进展········韩美振, 秦晋晶, 谭志勇, 李振华\*  
 Progress in the Synthesis of Sofosbuvir········HAN M Z, QIN J J, TAN Z Y, LI Z H\*  
 DOI: 10.16522/j.cnki.cjph.2019.12.002

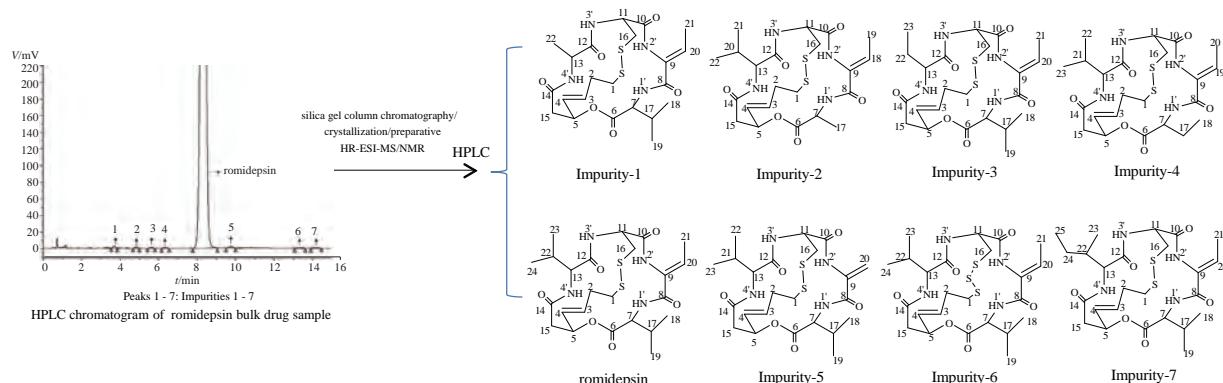


- 1405 磁靶向热敏脂质体在抗肿瘤靶向治疗中的新进展········马秋燕, 林华庆\*, 张 静, 蒋 鸿, 鲁泊宏  
 New Research Progress of Magnetic Thermosensitive Liposomes in Tumor Targeting Therapy········MA Q Y, LIN H Q\*, ZHANG J, JIANG H, LU B H  
 DOI: 10.16522/j.cnki.cjph.2019.12.003

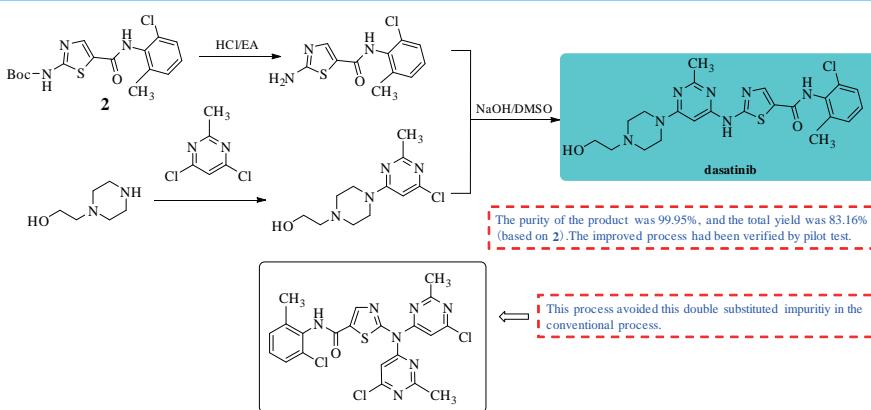


The magnetic thermosensitive liposomes can be targeted to the tumor site under the magnetic force generated by the horseshoe magnet, and then drug release will be triggered by hyperthermia upon local application of an AC magnetic field on the tumor tissue.

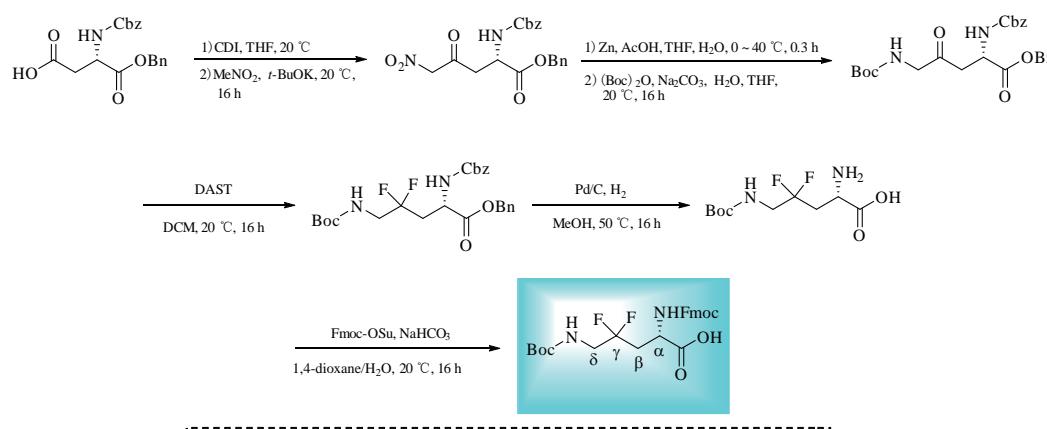
- 1413 罗米地辛潜在杂质的分离与鉴定.....熊磊, 闵涛玲, 陈昌发, 胡海峰\*  
 Isolation and Identification of Potential Impurities of Romidepsin.....XIONG L, MIN T L, CHEN C F, HU H F\*  
 DOI: 10.16522/j.cnki.cjph.2019.12.004



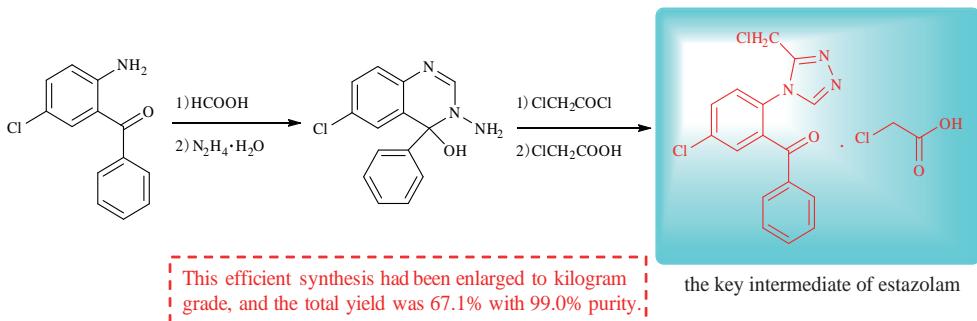
- 1423 达沙替尼的合成工艺优化.....王洪刚, 费凡, 张乃华, 潘高峰, 张贵民\*  
 Improved Synthetic Process of Dasatinib.....WANG H G, FEI F, ZHANG N H, PAN G F, ZHANG G M\*  
 DOI: 10.16522/j.cnki.cjph.2019.12.005



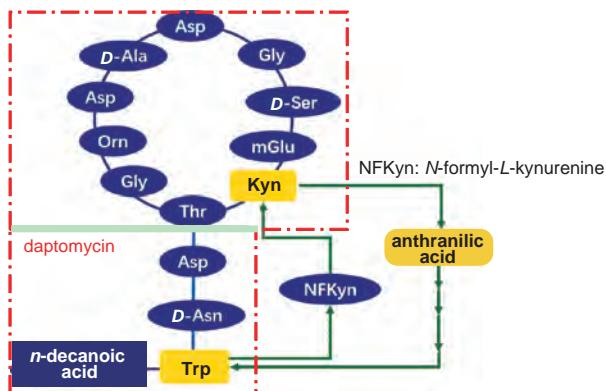
- 1427 (S)-2-[(芴甲氧羰基)氨基]-5-[(叔丁氧羰基)氨基]-4,4-二氟戊酸的合成.....王迪, 刘海侠, 傅磊\*  
 Synthesis of (S)-2-[(Fluorenylmethoxycarbonyl) amino]-5-[(tert-butoxycarbonyl) amino]-4,4-difluoropentanoic acid.....WANG D, LIU H X, FU L\*  
 DOI: 10.16522/j.cnki.cjph.2019.12.006



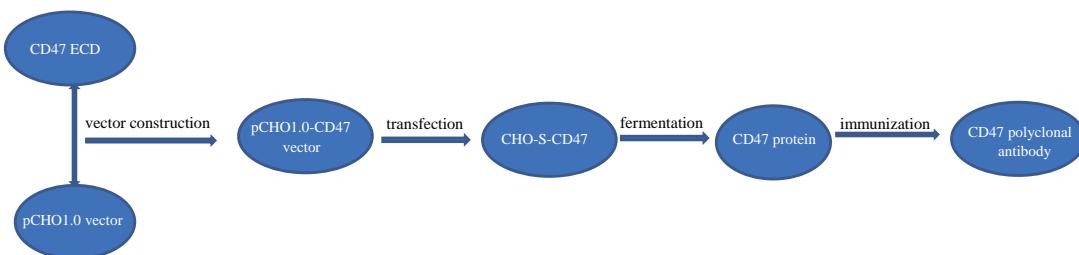
**1431** 5-氯-2-(3-氯甲基-1,2,4-三唑-4-基)二苯酮氯乙酸盐的合成.....范 钢, 仲 慧, 高浩凌, 卢时湧, 钱秀萍\*  
 Synthesis of 5-Chloro-2-(3-chloromethyl-1,2,4-triazol-4-yl)dibenzophenone Chloroacetate.....FAN G, ZHONG H, GAO H L, LU S Y, QIAN X P\*  
 DOI: 10.16522/j.cnki.cjph.2019.12.007



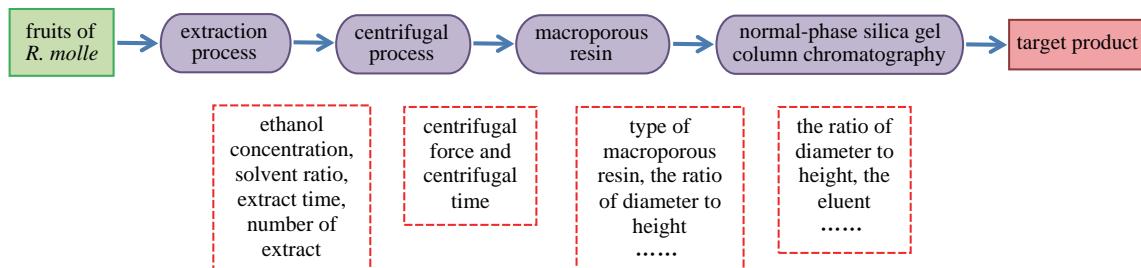
**1434** 邻氨基苯甲酸对达托霉素发酵的影响.....徐 鲁, 卢雪欢, 张建斌, 李继安, 林惠敏\*  
 Effect of Anthranilic Acid on Fermentation of Daptomycin.....XU L, LU X H, ZHANG J B, LI J A, LIN H M\*  
 DOI: 10.16522/j.cnki.cjph.2019.12.008



**1439** CD47 胞外区蛋白的真核表达与多克隆抗体的制备.....朱中松, 赵丽丽, 王玲玲, 张贵民, 刘 忠\*  
 Eukaryotic Expression of CD47 Extracellular Domain Protein and Preparation of Polyclonal Antibody.....ZHU Z S, ZHAO L L, WANG L L, ZHANG G M, LIU Z\*  
 DOI: 10.16522/j.cnki.cjph.2019.12.009

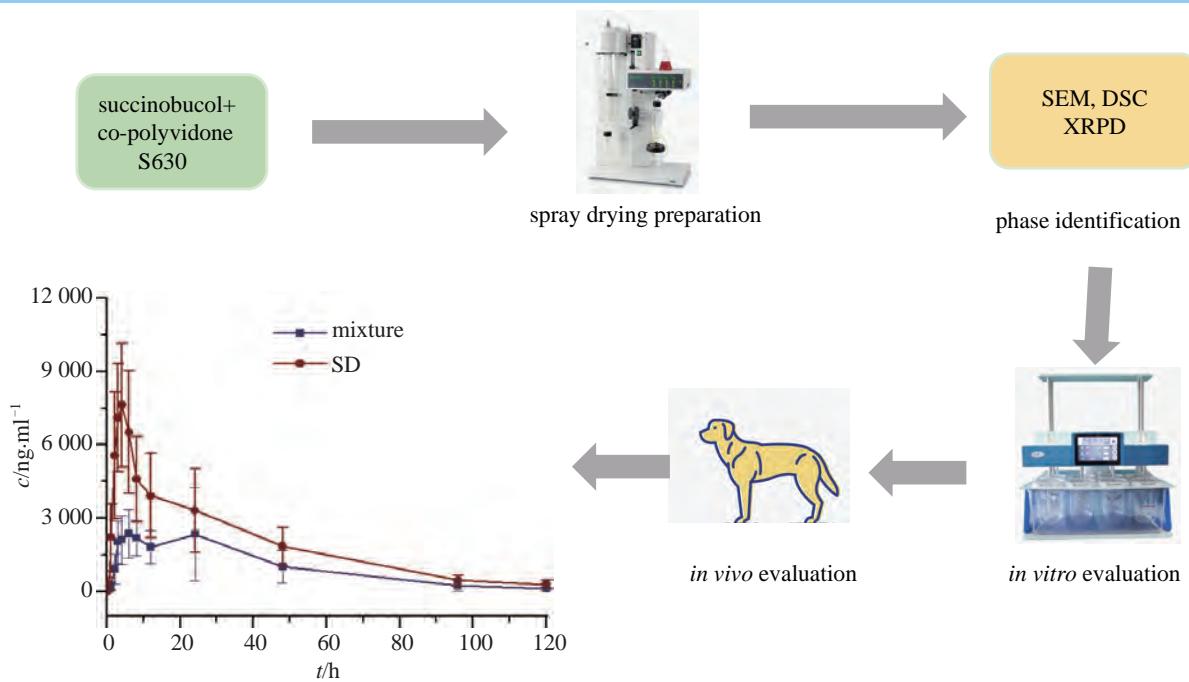


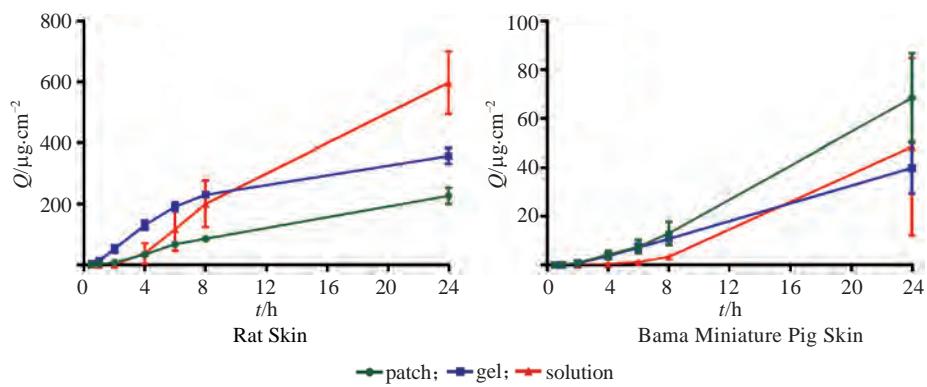
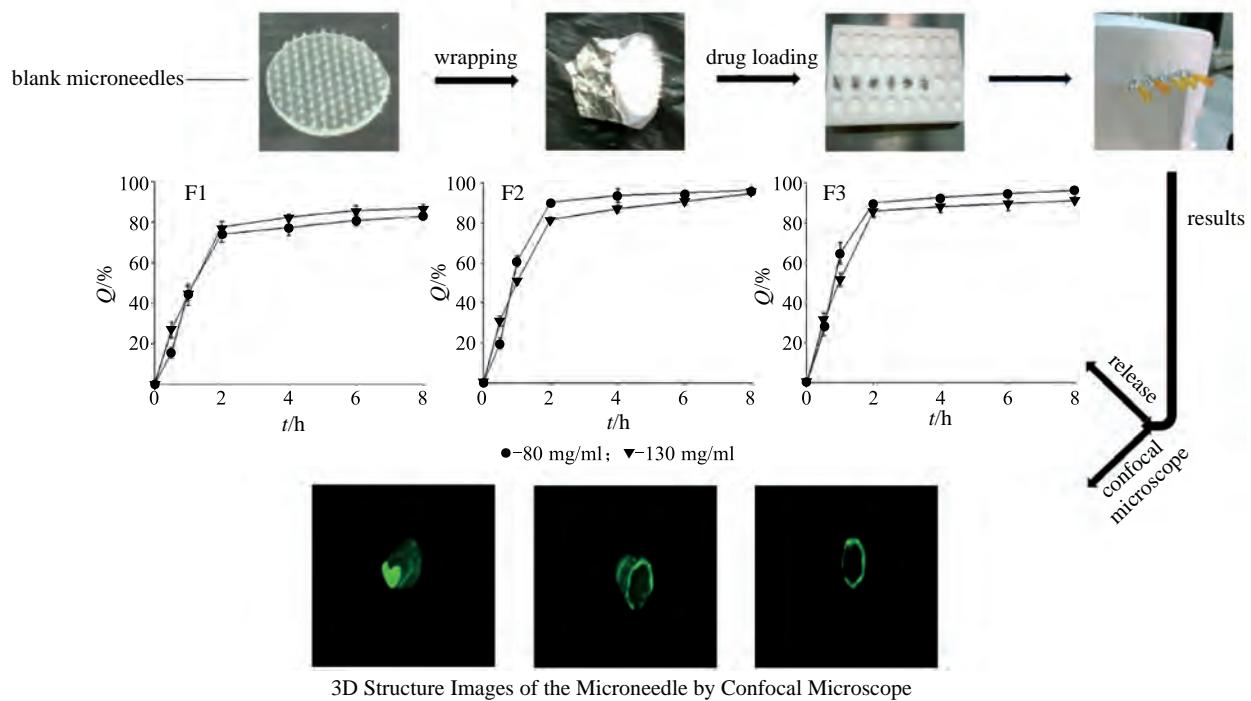
**1444** 大孔树脂-正相硅胶柱色谱法制备闹羊花二萜有效部位.....姚禹民, 房 鑫, 张继全, 阮克锋, 梁 爽\*  
 Preparation of Diterpenoid Fraction from Fruits of *Rhododendron molle* G. Don by Macroporous Resin Combined with Normal-phase Silica Gel Column Chromatography.....YAO Y M, FANG X, ZHANG J Q, RUAN K F, LIANG S\*  
 DOI: 10.16522/j.cnki.cjph.2019.12.010

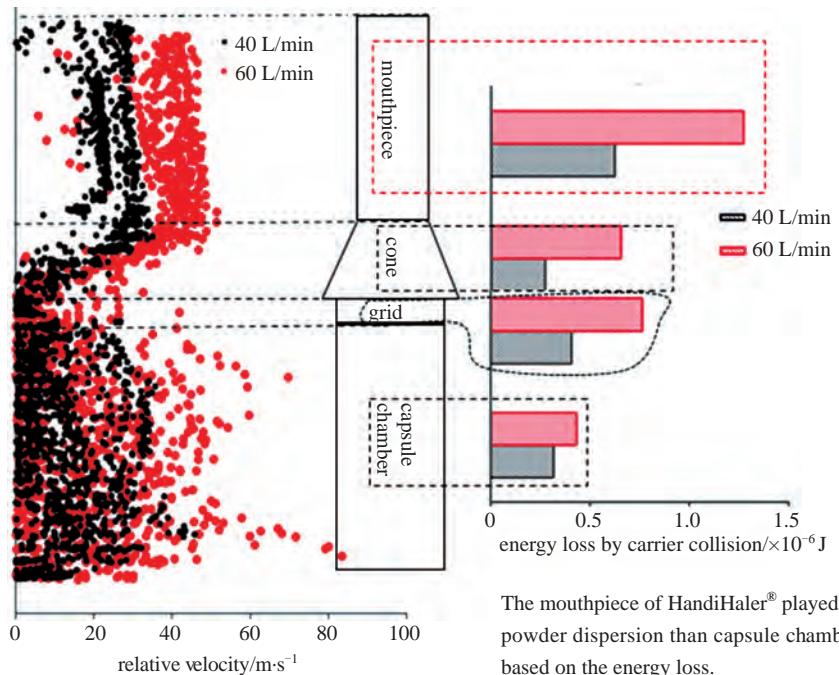


It is the first time to report the preparation process of diterpenoid fraction from fruits of *Rhododendron molle* G. Don which takes rhodojaponin III & IV as the indexes with purity no less than 50%.

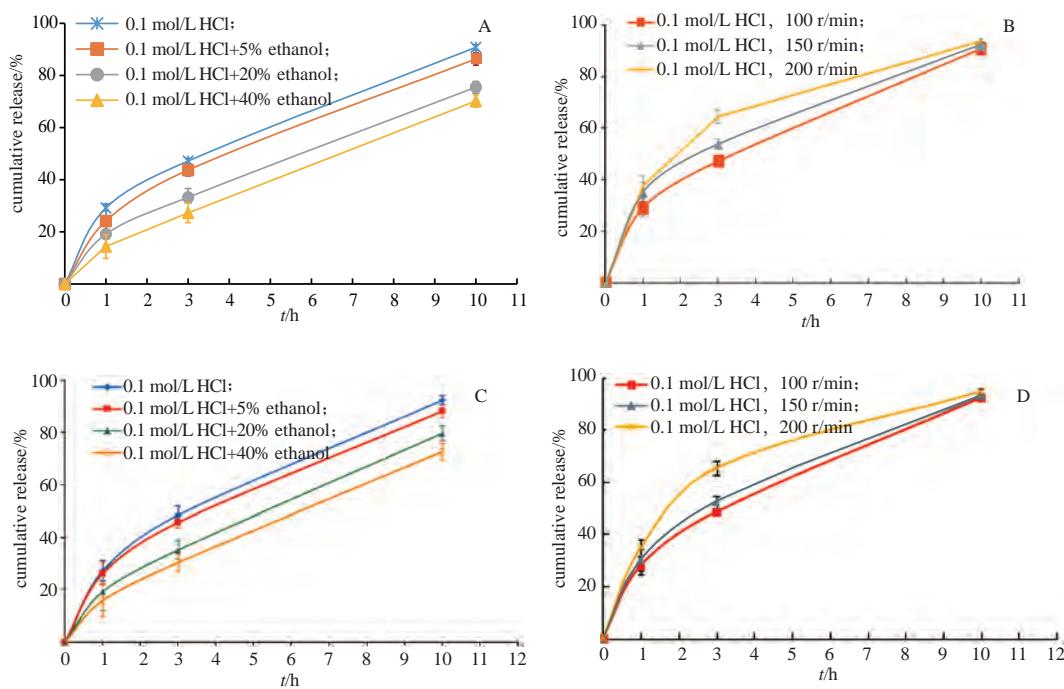
**1450** 琥珀布考固体分散体的制备及其Beagle犬体内药物动力学研究.....王 菁, 王 瑶, 张 磊, 张志文, 李又欣\*  
 Preparation of Succinobucol Solid Dispersion and Its Pharmacokinetics in Beagle Dogs.....WANG J, WANG Y, ZHANG L, ZHANG Z W, LI Y X\*  
 DOI: 10.16522/j.cnki.cjph.2019.12.011





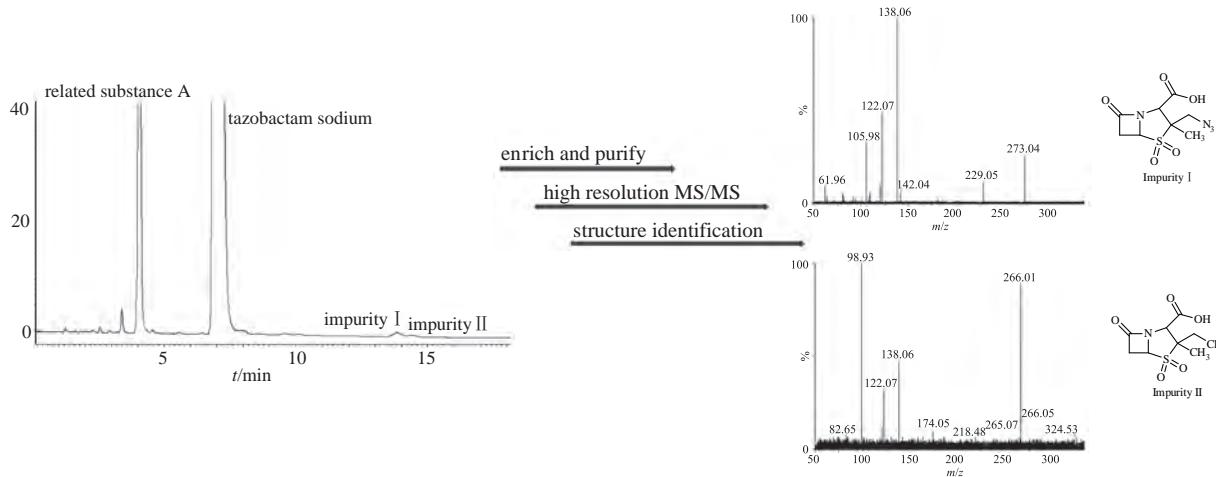


The mouthpiece of HandiHaler® played more impacts on powder dispersion than capsule chamber, cone and grid based on the energy loss.

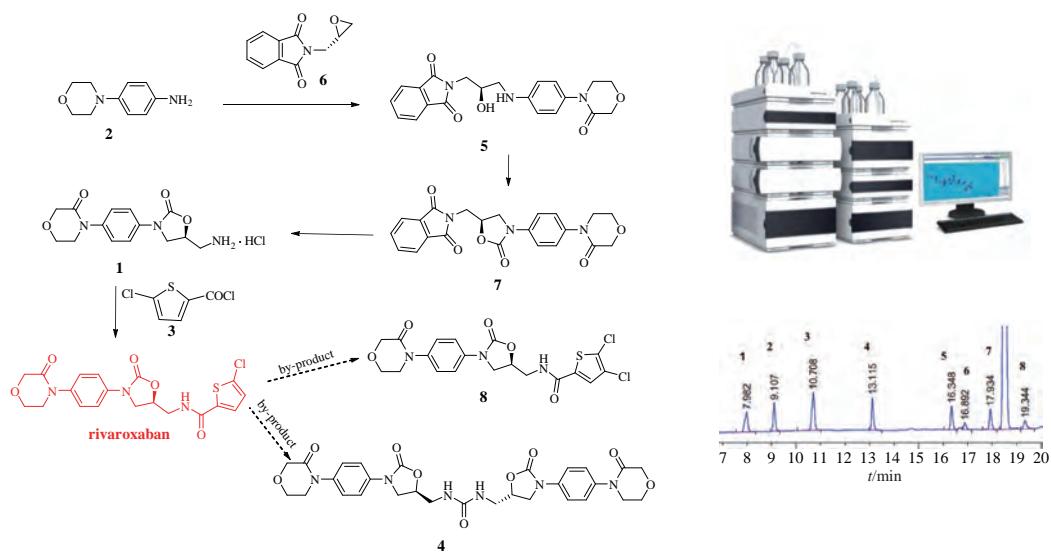


Release Profiles of Metformin Hydrochloride from the Commercial Tablets (A, B) and the Self-made Tablets (C, D)

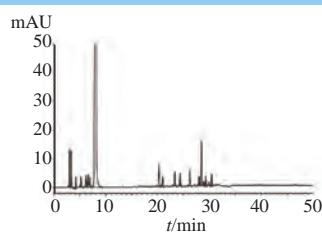
**1482** 他唑巴坦钠原料药中未知杂质的质谱结构研究.....陆 静, 蔡鹏俊, 李 悅\*, 刘秀兰  
 Structure Study of Unknown Impurities by Mass Spectrometry in Tazobactam Sodium Bulk Drug .....LU J, CAI P J, LI Y\*, LIU X L  
 DOI: 10.16522/j.cnki.cjph.2019.12.016



**1487** 利伐沙班有关物质的HPLC 测定.....尹秀娥, 胡小燕, 侯德粉, 张嘉月, 董 乔  
 Determination of the Related Substances in Rivaroxaban by HPLC.....YIN X E, HU X Y, HOU D F, ZHANG J Y, DONG Q  
 DOI: 10.16522/j.cnki.cjph.2019.12.017

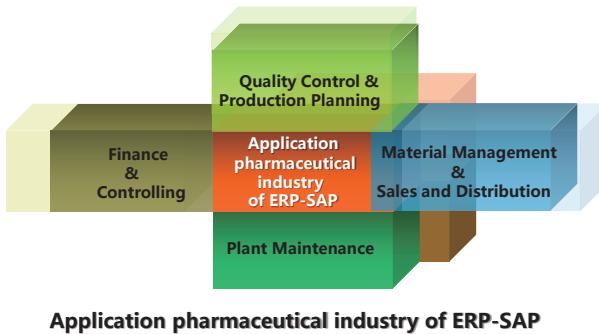


**1492** 阿莫西林胶囊有关物质的HPLC 法测定.....王 玮, 邓淑渊, 李翠芬, 邢 盛, 王健松  
 Determination of Related Substances of Amoxicillin Capsules by HPLC.....WANG W, DENG S Y, LI C F, XING S S, WANG J S  
 DOI: 10.16522/j.cnki.cjph.2019.12.018



A new HPLC method was established for simultaneous determination of amoxicillin and its 14 related substances.

- 1498 ERP+CSV在制药企业中的实施应用.....陆振宇,徐秀卉,徐蓉,沈忱\*,章欢明  
Implementation and Application of ERP&CSV in Pharmaceutical Manufacturers.....  
.....LU Z Y, XU X H, XU R, SHEN C\*, ZHANG H M  
DOI: 10.16522/j.cnki.cjph.2019.12.019



· 药学管理与信息(Pharmaceutical Management & Information) ·

- 1509 我国医药产业供给侧结构性改革的对策分析.....丁一磊  
Countermeasure Analysis of Supply-side Structural Reform of Chinese Pharmaceutical Industry.....  
.....DING Y L  
DOI: 10.16522/j.cnki.cjph.2019.12.020

- 1514 典型发达国家药品上市价值评估的分析及应用.....颜建周,雷璐倩,邵蓉\*  
Analysis and Application of Drug Market Value Assessment in Typical Developed Countries.....  
.....YAN J Z, LEI L Q, SHAO R\*  
DOI: 10.16522/j.cnki.cjph.2019.12.021

- 1519 分析国家药品集中采购和使用试点政策对我国仿制药企业的影响.....王成  
Analysis of the Impact of National Pilot Policies on Centralized Drug Procurement and Use on Generic Pharmaceutical Enterprises in China.....WANG C  
DOI: 10.16522/j.cnki.cjph.2019.12.022

- 1524 CAR-T疗法的研发现状与展望.....杜璇  
Development Status and Prospects of Chimeric Antigen Receptor T Cell (CAR-T) Therapy...DU X  
DOI: 10.16522/j.cnki.cjph.2019.12.023

- 1530 2019 年前三季度我国医药工业经济运行情况分析.....郭文,钟一鸣,周斌\*  
Economic Operation of Chinese Pharmaceutical Industry from January to September 2019.....  
.....GUO W, ZHONG Y M, ZHOU B\*  
DOI: 10.16522/j.cnki.cjph.2019.12.024

· 其他 ·

《中国医药工业杂志》2018 年度索引(1537)

广告索引(1426)

《中国医药工业杂志》向审稿专家致谢(1404)

# 中国医药工业杂志

ZHONGGUO YIYAO GONGYE ZAZHI

(月刊, 1970年11月创刊)

2019年第50卷 第12期 12月10日出版

版权所有



Monthly (Founded in 1970)

Vol.50 No.12 December 10, 2019

©All Rights Reserved

主 管	上海医药工业研究院	Director	Shanghai Institute of Pharmaceutical Industry
主 办	上海医药工业研究院 中国药学会 中国化学制药工业协会	Sponsor	Shanghai Institute of Pharmaceutical Industry Chinese Pharmaceutical Association China Pharmaceutical Industry Association
协 办	浙江海正集团有限公司 上海数图健康医药科技有限公司 山东罗欣药业集团股份有限公司 楚天科技股份有限公司 鲁南制药集团股份有限公司 广东东阳光药业有限公司	Assist Sponsor	Zhejiang Hisun Group Co., Ltd. China Pharmadl (Shanghai) Co., Ltd. Shandong Luoxin Pharmaceutical Group Stock Co., Ltd. Truking Technology Limited Lunan Pharmaceutical Group Co., Ltd. Sunshine Lake Pharma Co., Ltd., HEC Pharma Group
总 编 辑	周伟澄	Managing Editor	ZHOU Weicheng
副 总 编 辑	黄志红, 刘玲玲	Associate Managing Editor	HUANG Zhihong, LIU Lingling
责 任 编 辑	王 盈, 刘玲玲	Executive Editor	WANG Ying, LIU Lingling
出 版 单 位	《中国医药工业杂志》编辑部	Editor by	Editorial Board of <i>Chinese Journal of Pharmaceuticals</i>
编 辑 部 地 址	上海市北京西路1320号(200040)	Address for Foreign Subscriber	1320 Beijing Road (W), Shanghai 200040, China
电 话	021-62793151	Tel	0 086-21-62793151
传 真	021-62473200	Fax	0 086-21-62473200
电 子 邮 件	cjph@pharmadl.com	E-mail	cjph@pharmadl.com
网 址	www.cjph.com.cn www.pharmadl.com	Web Site	http://www.cjph.com.cn http://www.pharmadl.com
广告发行联系			
电 话	021-62126987, 62473200	Tel	021-62126987, 62473200
传 真	021-62473200	Fax	021-62473200
电 子 邮 件	ouyy@pharmadl.com	E-mail	ouyy@pharmadl.com
印 刷	上海欧阳印刷厂有限公司	Printed by	Shanghai Ouyang Printing Co., Ltd.
发 行 范 围	公开发行		
国 内 发 行	上海市报刊发行局	Domestic Distributed by	Local Post Office
国 外 发 行	中国国际图书贸易集团有限公司 (北京399信箱, 100044)	Abroad Distributed by	China International Book Trading Corporation (P.O.Box 399, Beijing 100044, China)
国 内 订 阅	全国各地邮政局		

\* 通信联系人; 如为第一作者则不加“\*”号。征稿简则刊登于当年第1期 \*To whom correspondence should be addressed

[期刊基本参数] CN 31-1243/R \*1970\*m\*A4\*170\*zh\*P\*20.00\* \*24\*2019-12

2019年版权归《中国医药工业杂志》编辑部所有, 除非特别声明, 本刊刊出的所有文章不代表本刊编委会的观点。

ISSN 1001-8255  
CN 31-1243/R

国内邮发代号 4-205  
国外邮发代号 M6070

CODEN: ZYGZEA

国内定价: 每册 20.00 元



微信号: cjph-cjph



微博: weibo.com/cjph

# 《中国医药工业杂志》第十六届编辑委员会

EDITORIAL BOARD OF 《CHINESE JOURNAL OF PHARMACEUTICALS》

(以姓名拼音为序)

## 名誉主编(HONORARY EDITOR-IN-CHIEF)

桑国卫\*(SANG Guowei)

## 主任编委(EDITOR-IN-CHIEF)

陈芬儿\*(CHEN Fener)

## 顾问(CONSULTANT)

白 骥(BAI Hua)

蒋建东(JIANG Jiandong)

王广基\*(WANG Guangji)

## 副主任编委(ASSOCIATE EDITOR-IN-CHIEF) (^常务副副主任编委)

陈 兵(CHEN Bing)

李明华(LI Minghua)

王 浩(^WANG Hao)

张贵民(ZHANG Guimin)

周 斌(ZHOU Bin)

## 编委(MEMBER OF THE EDITORIAL BOARD)

蔡正艳(CAI Zhengyan)

程卯生(CHENG Maosheng)

范代娣(FAN Daidi)

甘 勇(GAN Yong)

何 军(HE Jun)

胡又佳(HU Youjia)

李范珠(LI Fanzhu)

刘玲玲(LIU Lingling)

龙亚秋(LONG Yaqiu)

罗国强(LUO Guoqiang)

潘红娟(PAN Hongjuan)

沈 琦(SHEN Qi)

孙小强(SUN Xiaoqiang)

涂家生(TU Jiasheng)

王 健(WANG Jian)

王玉成(WANG Yucheng)

吴 勇(WU Yong)

杨苏蓓(YANG Subei)

张福利(ZHANG Fuli)

张卫东(ZHANG Weidong)

赵文杰(ZHAO Wenjie)

钟为慧(ZHONG Weihui)

朱建英(ZHU Jianying)

陈凯先\*(CHEN Kaixian)

孔德云(KONG Deyun)

吴晓明(WU Xiaoming)

陈代杰(^CHEN Daijie)

林剑秋(LIN Jianqiu)

王军志\*(WANG Junzhi)

张 霖(ZHANG Ji)

周伟澄(^ZHOU Weicheng)

丁 健\*(DING Jian)

李绍顺(LI Shaoshun)

杨胜利\*(YANG Shengli)

陈桂良(CHEN Gui liang)

潘广成(PAN Guangcheng)

魏宝康(WEI Baokang)

张万斌(ZHANG Wanbin)

朱建伟(ZHU Jianwei)

侯惠民\*(HOU Huimin)

沈竞康(SHEN Jingkang)

朱宝泉(ZHU Baoquan)

胡文浩(HU Wenhao)

唐 岳(TANG Yue)

杨 超(YANG Chao)

张绪穆(ZHANG Xumu)

陈笑艳(CHEN Xiaoyan)

董 琳(DONG Lin)

傅 磊(FU Lei)

郭 文(GUO Wen)

胡海峰(HU Haifeng)

金 拓(JIN Duo)

刘东飞(LIU Dongfei)

柳 红(LIU Hong)

陆伟跃(LU Weiyue)

马 璞(MA Jing)

邵 蓉(SHAO Rong)

孙会敏(SUN Huimin)

陶 涛(TAO Tao)

王建新(WANG Jianxin)

王 彦(WANG Yan)

吴 伟(WU Wei)

杨 明(YANG Ming)

尤启冬(YOU Qidong)

张庆文(ZHANG Qingwen)

赵临襄(ZHAO Linxiang)

钟大放(ZHONG Dafang)

周一萌(ZHOU Yimeng)

\*院士

## 《中国医药工业杂志》编辑部成员(EDITORIAL STAFF)

总编辑(Managing Editor): 周伟澄(ZHOU Weicheng)

副总编辑(Associate Managing Editor): 黄志红(HUANG Zhihong), 刘玲玲(LIU Lingling)

责任编辑(Editor): 刘玲玲(LIU Lingling)(兼), 王 盈(WANG Ying), 许文倩(XU Wenqian)

美术编辑(Art Editor): 沈建成(SHEN Jiancheng), 陆燕玲(LU Yanling), 钱苗苗(QIAN Miaomiao)

编辑助理(Editorial Assistant): 韦旭华(WEI Xuhua)

广告、发行负责(Avertisement Manager): 刘敬岩(LIU Jingyan), 金 雷(JIN Lei), 欧阳怡(OUYANG Yi)

# 分析国家药品集中采购和使用试点政策对我国仿制药企业的影响

## Analysis of the Impact of National Pilot Policies on Centralized Drug Procurement and Use on Generic Pharmaceutical Enterprises in China

王成

(中国医药企业管理协会, 北京 100044)

WANG Cheng

(China Pharmaceutical Enterprises Association, Beijing 100044)

**摘要:** 2018年12月至2019年9月,为进一步解决我国看病难、看病贵问题,国家医保局分批分步推动我国药品集中采购和使用试点工作。为了便于我国仿制药企业能更好地适应新集采政策,本文通过总结国家药品集中采购的组织管理和政策的最新变化,分析25个通用名药品在两轮集中采购中的竞争变化,梳理部分投标企业的报价策略;分析集采工作的未来形势;提出部分可调整策略的建议供仿制药企业参考。

**关键词:** 带量采购; 市场重构; 营销策略

**中图分类号:** R95      **文献标志码:** C      **文章编号:** 1001-8255(2019)12-1519-05

**DOI:** 10.16522/j.cnki.cjph.2019.12.022

2018年3月,我国发布关于深化党和国家机构改革的决定,同年5月,国家医疗保障局正式挂牌成立,将“制定药品、医用耗材的招标采购政策并监督实施,指导药品、医用耗材招标采购平台建设”职能划归国家医疗保障局<sup>[1]</sup>。2018年12月至2019年9月,25个通用名药品在全国分批分步完成带量采购。中标结果有效减轻了患者的药费负担,同时市场份额的重新分配引发了行业强烈关注。药品集中采购和使用试点推动“医疗—医保—医药”三医联动进一步深入实施,充分发挥了医保在医改中的基础性作用<sup>[2]</sup>。该项政策的全面推开将会对我国医药工业发展产生很多深远的影响。

### 1 药品集中采购试点政策回顾与分析

《国家组织药品集中采购试点方案》经中央全面深化改革委员会会议审议通过,体现了国家高层对我国药品供应保障体系改革的方向。25个通用名药品中标结果在所有省(市、自治区)公立医院的全覆盖标志着医保局主导的药品供应保障体系正式形成。在新体系中,医疗保险机构的价格谈判能力发挥了举足轻重的作用<sup>[3]</sup>。未来我国公立医院的药

品采购都要通过医保部门建立的信息平台实施。

#### 1.1 药品集中采购试点的主要变化

国家医疗保障局将联合采购办公室设在上海市医药集中招标采购事务管理所内,采购工作主要依托互联网药品采购服务与信息平台实施。2019年9月24日,在药品扩围采购工作实施过程中,上午进行开标和公布中选、候选的企业,下午进行现场选取中标省份工作,整体招投标工作在互联网平台的支撑下高效有序进行。与以往采购工作相比,集中采购和使用试点主要有3点不同:一是平台建设方面,国家医保局依托一个可以为全国各省(市、自治区)服务的药品集中采购信息系统,具备改造成本低、见效周期短和协作效率高的优势。二是业务分布方面,此前招标组织管理权限在各省(市、自治区),业务分散、目录多样且各省(市、自治区)药品集中采购平台隶属单位各异<sup>[4]</sup>。联合采购办公室代表联盟地区集中开展国家带量采购具体工作,各省(市、自治区)采购药品需求数量汇总和投标材料申报审核工作都由上海市医药集中招标采购事务所负责。三是管理模式方面,集中采购试点工作十分注重“公平、公正、公开”。两次开标会议的唱标过程都邀请所有投标企业代表参加,由公证人员全程参与公证,现场还有各部委工作人员和

收稿日期: 2019-10-16

作者简介: 王成(1985—),男,学士,从事医药行业政策的研究。

E-mail: persia.kid@163.com

专家现场监督巡视。

## 1.2 集中采购试点政策的要点

药品集中采购试点采取双信封制评标，一些实施规则的调整则对行业发展提出了新的方向，主要有以下 4 点。

一是以公平竞争为前提。国家药品集中采购给我国仿制药提供了公平竞争的机会。2016 年 2 月以来，仿制药质量和疗效一致性评价工作（以下简称“一致性评价”）取得明显进展，部分仿制药质量达到和原研药一致的水平。集中采购试点以部分药品通过一致性评价为契机，将原研药与通过一致性评价的仿制药纳入同一竞价组，给予国产仿制药公平竞争的机会，彻底打破了原研药单独划分质量层次的竞争壁垒，切实降低了原研药的市场价格预期。

二是以优胜劣汰为导向。试点方案不采购未通过评价的药品，防止劣币驱逐良币。该政策体现了“质量优先，价格合理”原则的回归，也是对通过评价企业的支持，调动了企业提升药品质量和疗效的积极性，有利于我国仿制药企业转型升级。

三是采购规则逐渐完善。“4+7”试点采购使用的独家中标规则易造成垄断的风险，也会打击未中标企业继续提高质量和未通过评价企业开展一致性评价的积极性<sup>[5]</sup>。扩围采购提出“四个坚持，两个完善”，“四个坚持”是指：坚持带量采购、招采合一的方向；坚持高质量标准，将通过一致性评价作为仿制药质量入围的基本门槛；坚持配套政策协同，确保质量、确保使用、确保供应、确保回款；坚持“国家组织、联盟采购、平台操作”的总体思路和工作机制。“两个完善”是指：本次采购调整完善中选规则，引导企业有序竞争；针对试点扩大到全国范围，增加中选企业数量，避免供应风险、垄断风险，确保试点长期稳定实施<sup>[6]</sup>。调整中选规则，同通用名药品中标企业数量不多于 3 家。

四是落实带量采购。带量采购的意义在于明确了价格和用量的合同关系<sup>[5]</sup>。尽管采购标书公布的采购数量与部分口径预测的市场容量有偏差，但是给予明确的市场预期是提升投标企业市场地位的体现。以前药品购销过程回款周期长，平均要半年甚至更长。试点方案提出保证回款，医疗机构是药款

结算的第一责任人，25 个中选品种的 30 天回款率达到 97%<sup>[6]</sup>，有效解决了生产企业回款周期长的痛点，减轻了企业财务交易成本。

从以上两方面分析来看，药品集中采购和使用试点在采购规则和实施过程上都给仿制药企业指明了方向，多个政策变化提升了供给侧的主体地位，减少了企业投标次数，缩短了回款时限，明显减轻了企业投标和财务负担。

## 2 采购品种通过评价与降价情况分析

随着一致性评价工作的推进，上市药品目录集中通过评价的品种数量也在不断增加。9 月 24 日，国家医保局举行联盟地区药品集中采购申报信息公开大会，招标数据显示，与“4+7”试点采购相比，25 个中选通用名药品的竞争格局在扩围采购时发生了一些变化，详见表 1（数据来源：中国上市药品目录集和药监局药品注册信息）。

从降价情况看，竞争态势决定降价程度，降价幅度出现分化。在 9 月 24 日扩围采购中，新通过企业数量少且报价数量不多的通用名药品降幅不明显。氯沙坦、依那普利、赖诺普利、氟比洛芬酯、左乙拉西坦、右美托咪定 6 个品种的中标价格未降低，其中 4 个通用名药品是独家投标，2 个通用名是两家投标并中标。不充分竞争导致与“4+7”城市试点采购的中标价格相比报价未发生变化。通过企业数量多的通用名药品中标价格进一步降低。与“4+7”城市试点采购的中标价格相比，氨氯地平、瑞舒伐他汀、蒙脱石散 3 个品种最低降幅均超过 50%。“4+7”试点采购中标企业中，氨氯地平、瑞舒伐他汀的中标企业浙江京新药业和蒙脱石散的中标企业海南先声制药同品种扩围采购时因报价偏高均落标。究其原因，2018 年 12 月公布的“4+7”试点采购中标价格是独家中标产生，在 52% 的平均降价幅度下，企业价格预期发生明显转变。“4+7”落选和开标后新通过评价的生产企业急于获得市场份额，收回前期投入，这一现象使价格战进一步升级。

国外原研药生产企业的报价策略在 2 次投标中的情况也发生变化。“4+7”试点采购开标时，只有阿斯利康的吉非替尼和中美施贵宝的福辛普利中标。第二批试点扩围采购开标报价时，赛诺菲的厄

**表 1 9月 24 日 25 个采购品种报价情况表**  
**Tab.1 Quotations of 25 Procurement Varieties on September 24**

序号	通用名	制剂规格	通过评价的总品规数 <sup>1)</sup>	“4+7”后新通过的品规数	报价品规数	中标品规数	与“4+7”中标价相比的降幅区间
1	替诺福韦二吡呋酯口服常释剂型	300 mg	2+10	7	8	3	20%~51%
2	恩替卡韦口服常释剂型	0.5 mg	1+10	3	10	3	48%~71%
3	氨氯地平口服常释剂型	5 mg	1+11	6	11	3	53%~60%
4	厄贝沙坦口服常释剂型	75 mg 150 mg	0+2 1+2	0 0	2 2	2 2	0%~5%
5	厄贝沙坦氢氯噻嗪口服常释剂型	150 mg : 12.5 mg	1+2	0	3	3	0~6%
6	福辛普利口服常释剂型	10 mg 50 mg	1+1 1+1	0 0	2 1	2 1	0~1%
7	氯沙坦口服常释剂型	100 mg	1+1	0	0	0	0
8	依那普利口服常释剂型	10 mg	1+1	0	1	1	0
9	赖诺普利口服常释剂型	10 mg	0+1	0	1	1	0
10	阿托伐他汀口服常释剂型	10 mg 20 mg	1+4 1+4	2 1	5 3	3 1	42%~78%
11	瑞舒伐他汀口服常释剂型	5 mg 10 mg	1+5 1+6	3 2	0 6	0 3	62%~74%
12	蒙脱石口服散剂	3 g	1+8	5	9	3	51%~59%
13	头孢呋辛酯(头孢呋辛)口服常释剂型	0.125 g 0.25 g	0+3 1+6	1 3	0 6	0 3	6%~29%
14	艾司西酞普兰口服常释剂型	10 mg	1+3	0	4	3	3%~10%
15	帕罗西汀口服常释剂型	20 mg	1+2	1	3	2	3%~7%
16	利培酮口服常释剂型	1 mg	1+4	3	5	3	29%~71%
17	奥氮平口服常释剂型	10 mg	1+3	2	4	3	35%~74%
18	氯吡格雷口服常释剂型	75 mg	1+3	1	4	3	6%~23%
19	氟比洛芬酯注射剂	5 ml : 50 mg	1+1	0	2	2	0
20	孟鲁司特口服常释剂型	10 mg	1+1	0	2	2	0~2%
21	吉非替尼口服常释剂型	0.25 g	1+2	1	3	3	0~53%
22	培美曲塞注射剂	100 mg 500 mg	1+1 1+1	0 0	2 2	2 2	0~1%
23	伊马替尼口服常释剂型	0.1 g	1+2	1	3	2	0~6%
24	左乙拉西坦口服常释剂型	0.25 g	1+2	1	3	2	0
25	右美托咪定注射剂	2 ml : 0.2 mg	0+1	0	1	1	0

注: <sup>1)</sup>通过评价品规数量A+B, A表示参比制剂(原研)数量, B表示仿制药通过评价数量

贝沙坦氢氯噻嗪、默沙东的孟鲁司特、礼来制药的培美曲塞报价与“4+7”试点采购中标单价持平, 赛诺菲的氯吡格雷报价比“4+7”试点采购中标单价降低20%, 3家企业的4个原研药品种均中标。阿斯利康的吉非替尼片和中美施贵宝的福辛普利钠片报价与“4+7”试点采购中标单价持平并中标。从表1中可以看出赛诺菲进一步降低报价的原因, 氯吡格雷有4家企业通过评价, 而中选企业不超过3家, 报价与“4+7”试点采购价格一致很难中标。“4+7”试点采购氯吡格雷中标企业信立泰药业在扩围采购中落标, 可见在参加扩围采购时, 部分原研药生产企业已有备而来。

从落标企业的报价情况看, 部分品种第4名企业每片报价与第3名非常接近, 而部分原研药企

转用更加务实的报价策略服务国内市场。从上述分析中, 我们可以看到所有企业的报价策略都越来越谨慎。

### 3 药品集中采购形势的预测

除了双信封竞价规则的延续, 药品集中采购政策使药品供需市场呈现很多变化。从报价开标过程和部分会议信息可以归结为以下3个方面。

#### 3.1 药品供需实现一定程度的双向选择

试点采购前, 药品购销是需方占绝对优势。“4+7”试点采购和扩围采购时招标文件中已经公布了各省各品种的采购数量。企业可以根据市场容量、配送成本和竞争局面调整投标策略。中标规则弃用最低价独家中标, 这改变了以往仿制药企业只能单纯依靠最低价求生存的被动局面, 部分原研药企

业为了中标也主动报出更有诚意的价格。不同省份、不同品种的需求量一定程度上使供给侧和需求侧相互选择。该政策具有引导有序竞争，起到防止恶性竞争的作用。该方法有望在后续集中采购过程中延续使用。

### 3.2 药品全国统一市场格局显现

全国药品采购市场通过两轮开标完成了重构。药品采购从各省自行组织走向省级联盟采购，整合趋势明显。氯沙坦、依那普利、赖诺普利、右美托咪定这4个品种全国目前各只有1家中标，未来部分其他品种也会朝全国统一市场格局演变。9月30日《国家医保局 工业和信息化部 财政部 人力资源社会保障部 商务部 国家卫生健康委 市场监管总局 国家药监局 中央军委后勤保障部关于国家组织药品集中采购和使用试点扩大区域范围的实施意见》（医保发〔2019〕56号）提到“各相关省份和新疆生产建设兵团严格按要求统计报送本地区（不含试点城市）所有公立医疗机构、参加试点扩大区域范围的军队医疗机构和自愿参加试点扩大区域范围的医保定点社会办医疗机构、医保定点零售药店药品用量”。这意味着25个国家集中采购药品会通过集采平台完成供需对接。未来25个通用名药品以外的国家集中采购药品也会汇总所有渠道的采购量。这将对药品生产企业的产品和市场策略产生深远的影响，社会办医疗机构和零售药店的药品购销行为也会发生根本变化。

## 4 仿制药生产企业策略建议

集中采购试点招标目前只有25个通用名药品，前面笔者分析和论述了品种、价格、策略方面的变化和特点。对于持有其他通过评价但还未纳入采购和持有未通过评价药品批文的仿制药生产企业而言，有以下3方面建议。

### 4.1 根据市场需求，优化公司结构

仿制药企业要重新审视仿制药市场的竞争格局，调整经营策略，优化产品结构，避免同质化竞争。企业要结合品种市场容量、一致性评价的难易程度和费用情况审慎评估其能否收回前期研发和技术改造投入，再决定该品种是否继续生产或继续推进一致性评价。同时仿制药企业也要随时关注原研药企业的价格策略变化。从更深层面来讲，只有原

研药企业对医疗机构所报采购数量外的剩余空间不乐观才会参与价格战。同一治疗领域内，由于带量任务分解落实，各级公立医疗机构在临床应用中优先使用集采中标药品。采购量在未来可能稳中有升，从而间接影响同领域内其他药品市场空间。对于综合成本不具备优势和未来市场预期不乐观的品种要适当放弃。

随着采购周期的切换，医药市场同品种不同企业间的替换效应会加剧，企业控制成本压力还会进一步上升。未来仿制药业务品种集中度会大幅提升，产品利润率会大幅降低。部分跨国制药企业和部分国内仿制药企业都已经调整仿制药业务的运营策略。笔者认为，企业可以在放弃部分品种的同时，从多方面提升市场竞争力。一是加强自身研发能力或与合同研究组织（CRO）合作开展研发业务，开发具有临床应用价值且通过一致性评价数量不多的仿制药品种。二是引进外部资金加快融资上市，仿制药企业业务转型和扩张期间需要资金支持，企业可以寻求银行信贷、投资基金合作，也可以融资上市。企业要统筹日常生产运营维护和设备折旧支出，也要兼顾未来各产品营收的预期，维持足够的现金流。三是加强投资并购和产销对接，有并购能力的企业可以选择与自身产品线互补和可以拓宽临床领域的企业进行并购重组，销售团队强的企业可以代理无市场推广能力的医药企业产品。

### 4.2 保障产品质量，转变营销方式

2019年8月26日，新修订的《药品管理法》经全国人大常委会会议表决通过，将从2019年12月1日起实施。不仅是国家集中采购中标的生产企业，所有的药品生产企业都要将生产经营的规范管理提到更高的层面。企业要具备能随时接受认证现场检查的能力。随着《药品管理法》及其配套文件的落实，我国药品质量监管的执行标准会大幅提升。

除了保障产品品质的方向已经非常明确。在价格方面，“4+7”试点采购的中标价格与2017年同种药品最低采购价相比，中标价格平均降幅是52%。试点扩围集中采购中，拟中选价与扩围地区2018年同种药品最低采购价相比平均降幅59%，与“4+7”试点采购中标价格相比平均降幅25%，整体降价趋势明显。我国制药企业营销投入占主营

业务收入比例较大，仿制药长期依赖营销促进业绩增长。未来仿制药市场的营销导向将转型，过度重复的产品将大幅提升集中度。整体上，我国药品营销人员将面临供大于求，大部分医药营销人员将转型或淘汰。企业要结合政策导向和市场情况，降低综合成本，分产品、分时期调整人员结构和经营预算。对于集中采购试点中大幅降价的品种，其营收预期大幅降低，企业间仿制药的学术营销竞赛已经失去意义。这类品种的中标企业应调减营销人员数量，保留部分学术推广、技术咨询，协助医务人员合理用药，收集、反馈药品临床使用情况和药品不良反应信息的专职团队。落选企业争抢剩余市场份额的投资回报比率低，建议调整医药代表负责其他产品或裁员。如果下一个采购周期中标，调整人员即可。

#### 4.3 直面国际竞争，拓展海外市场

国内仿制药企业除了要面临原研药降价的竞争压力，也要正视国际上的仿制药企业开始抢占国内市场的局面。扩围招标时，瑞迪博士实验室有限公司生产的奥氮平中标，山德士制药（诺华旗下）分包的瑞舒伐他汀中标。与外资仿制药企业相比，国内多数仿制药企业在品牌效应、生产规模、供应链管理、环保监管环节等多方面不具优势。但是我国医药工业经过多年的高速发展，部分企业通过跨境并购或在国外设立原料药和制剂生产基地提升自身竞争力，多家仿制药企业的国内生产车间已经通过发达国家 cGMP 认证和世界卫生组织的预认证，具备开拓海外市场的能力。个别企业在国内生产的药品已经在欧美市场形成规模销售并占据当地较大的市场份额。在 25 个品种集中采购中，华海药业、豪森药业、齐鲁制药等通过国际化认证的企业都有品种中标。

另一个方面，我国的监管机构和政策法规正在加速与国际接轨。2017 年 6 月，原国家食品药品监督管理总局（CFDA）成为国际人用药品注册技术协调会（ICH）的正式成员。2018 年 6 月，国家药品监督管理局当选为 ICH 管理委员会成员。2019 年 1 月，国际药品认证合作组织（PIC/S）发布的“2019 年工作计划”第十条提到中国药监局表示有兴趣加入 PIC/S 一事，加入国际药品认证合作组织是药监

局正在努力的方向。据悉，国家药监局正在准备与国际药品认证合作组织启动第三轮谈判工作。在未来，这些国际药品技术和认证机构的政策框架会影响成员国（包括我国）药品监管法规的调整方向，我国制药企业要高度重视并提前学习了解。监管法规的提升会为我国仿制药企业走向国际市场在客观上创造政策环境。随着我国综合国力的增强以及“一带一路”等国际战略的推进，我国制药企业应在多方面做好开拓国际市场的准备。

#### 5 结论

我国正在从制药大国向制药强国迈进，仿制药业务的高质量发展是实现我国迈向制药强国的重要组成部分。国家集中采购和使用试点政策对药品供给侧提出了新的要求，虽然政策会促使行业洗牌，但是良性竞争格局也有利于促进我国药品保障供应，提升药品质量，解决看病难、看病贵的问题。仿制药企业要从“品种、品质、品牌”三个维度持续打造自己的竞争力。我国仿制药企业要借鉴跨国制药公司的发展历程，坚持面向实际、面向变化、面向国际的方针，在创新、人才、质量等方面在不断积累实力，积极调整自身战略的方向，愿景与决心并存。

#### 参考文献：

- [1] 中央机构编制委员会办公室. 国家医疗保障局职能配置、内设机构和人员编制规定[EB/OL]. [2018-09-11]. [http://www.scopsr.gov.cn/zlzx/bbwj/201811/t20181120\\_326757.html](http://www.scopsr.gov.cn/zlzx/bbwj/201811/t20181120_326757.html).
- [2] 人力资源和社会保障部. 人力资源社会保障部关于积极推动医疗、医保、医药联动改革的指导意见[EB/OL]. [2016-06-29]. [http://www.mohrss.gov.cn/SYrlzyhshbzbshehuibaozhang/zcwj/201607/t20160705\\_242949.html](http://www.mohrss.gov.cn/SYrlzyhshbzbshehuibaozhang/zcwj/201607/t20160705_242949.html).
- [3] 李琛, 刘艺敏, 王文杰, 等. 我国药品集中采购工作回顾与展望[J]. 卫生政策研究, 2018, 38(9): 17-19.
- [4] 邹武捷, 管晓东, 史录文, 等. 我国各省药品集中采购政策落实比较分析[J]. 中国卫生政策研究, 2016, 9(9): 35-40.
- [5] 胡善联. 带量采购的经济学理论基础和影响分析[J]. 卫生软科学, 2019, 33(1): 3-5.
- [6] 国家医疗保障局. 关于国家组织药品集中采购试点扩大区域范围答记者问[EB/OL]. [2019-09-25]. [http://www.nhsa.gov.cn/art/2019/9/25/art\\_14\\_1794.html](http://www.nhsa.gov.cn/art/2019/9/25/art_14_1794.html).