



医药行业《通往创新的桥梁》 系列之一 | 2018 年终盘点



编者按：五年前的今天，麦肯锡医疗保健咨询业务发布了第一本《通往创新的桥梁》报告，旨在持续观察和分析中国医药行业的未来趋势和热点话题。2018年11月，我们在 Biocentury 论坛上发布了第五个年度的《通往创新的桥梁》。我们从中选取了三个主题（年终盘点、创新和数字化），将分三次推送，希望为行业带来崭新的启发，促进富有意义的讨论，从而以更广阔的视角审视新的契机。本文为该系列的第一篇《2018 中国医药行业年终盘点》。

截至2018年10月，优先审评的申请^[1]数量累计达到269例，而2017年全年为220例。从数字看，新药登记和监管机关改革并没有因近期的波动而中断，但长期影响仍有待观察。

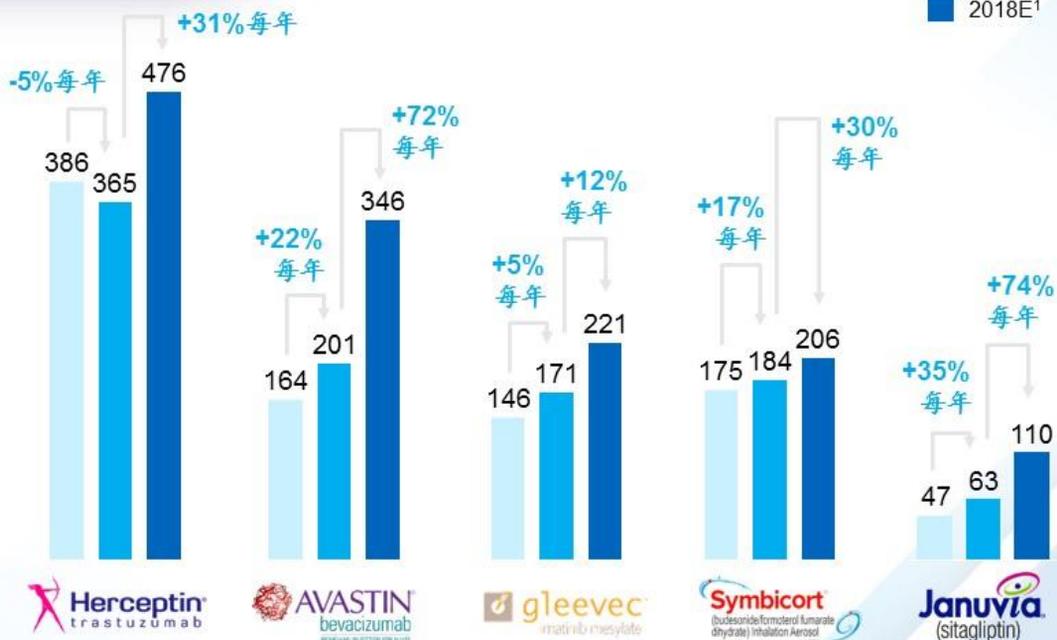
—某药企总经理访谈

从2017年至2018年底，中国医药市场准入持续放宽。在国家医保报销方面，128种西药被直接列入《国家医保报销目录》，44种参加国家谈判的药品中，有36种被列入国家医保报销目录。国家医保目录列名对低线城市的市场影响更大，其中四线城市的销量增速比一线城市高出将近一倍，体现了药品可支付能力改善对低线城市市场的影响。2018年3季度，17种肿瘤药物通过谈判被列入国家医保报销目录之中。

许多新增药品的销量在纳入医保后攀升

总收入，百万美元²

2016 2017 2018E¹



1. 基于2018年第3季度的中国外商投资企业协会药品研制和开发行业委员会 (RDPA) 的数据估计; 2. 汇率: 1美元=7.03元
资料来源: RDPA; NRDL

在基药方面,《国家基本药物目录》于2018年10月更新,是距离上次更新(2012年)6年后的第一次调整。基药目录分子数量从520种扩大到685种,高价药和非NRDL药物首度被纳入。

自2012年以来首次进行基药目录更新，纳入许多靶向药/非医保药，这显示出相关部门开始看重临床价值

新增药物的亮点

纳入靶向治疗药物

列出了**12种**肿瘤药物，包括6个TKI药物



更符合疾病负担

心血管和代谢药物占所有新纳入药物的

25%



包括非NRDL药物

包括**11种**目前无法报销的药物



资料来源：国家卫生健康委员会

2019年可能成为过期原研药/成熟产品的“转折年”。在仿制药一致性评价、新的集中采购模式(“4+7”)、医院层面的医保预算压力和医院药占比控制等多重压力下，成熟品牌面临的挑战逐渐升级。

2018年，仿制药质量一致性评价取得了大幅
进步，尽管实施推广方面还存在一些挑战

截至2018年10月31日

2018年底完成“289基药目录”尚任重道远



20多项批准

“289基药目录产品”中已通过仿
制药质量一致性评价的药品数量

68项申请

“289基药目录产品”中已申请仿制
药质量一致性评价的药品数量

部分药品竞争激烈



约50家企业

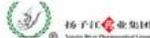
部分药品（如氨氯地平、二甲双胍）
正在开展生物等效性（BE）研究

>40项BE研究

由领军本土企业发起



本土领军企业崭露头角



资料来源：GBI；新闻检索：小组分析

据市场数据，很大一部分仿制药质量一致性评估申请是那些具有市场
规模的分子，跨国药企传统的最畅销药品将面临激烈竞争，预计将有约 90
亿美元的业务受到影响。

预览已结束，完整报告链接和二维码如下：

https://www.yunbaogao.cn/report/index/report?reportId=1_33855

