

## 行業概覽

本節及本文件其他章節所載資料及統計數據均來自我們委聘Frost & Sullivan就[編纂]獨立編製的行業報告。除另有說明文，Frost & Sullivan已告知我們本文件所載統計及圖形資料來自其數據庫及其他來源。以下討論包括對未來增長的預測，該等預測未必會按預計增長率發生或根本不會發生。<sup>1</sup>我們相信，該等資料及統計數據來自適當的來源，且我們已採取合理謹慎態度摘錄及轉載該等資料。我們並無理由相信該等資料及統計數據在任何重大方面存在虛假或誤導成分。本公司、聯席保薦人、[編纂]、參與[編纂]的任何其他人士(不包括Frost & Sullivan)或其各自的董事、顧問及聯屬人士概無獨立核實該等資料及統計數據。因此，本公司、聯席保薦人、[編纂]、參與[編纂]的任何其他人士或其各自的董事、顧問及聯屬人士概不就本文件所載該等資料及統計數據的正確性或準確性發表任何聲明。該等資料及統計數據或會不準確、不完整、過時或與中國境內或境外編撰的其他資料不一致。基於上述理由，閣下不應過分依賴本節所載資料。與我們所屬行業有關的風險的討論，請參閱本文件「風險因素－與我們的業務及行業有關的風險」一節。

### 中國醫療保健及製藥市場概覽

根據中國國家統計局及經濟學人智庫的資料，中國的醫療保健開支經歷了大幅增長，由2013年的人民幣31,669億元增加至2017年的人民幣51,434億元，年複合增長率為12.9%。基於各項有利因素的結合，包括中國經濟高速增長、可支配收入增加及健康意識加強、人口老齡化，預期壽命延長及中國政府的大力支持及醫療改革計劃等，預期中國醫療保健開支總額將繼續高速增長。預期中國醫療保健開支總額將於2017年至2022年以年複合增長率9.5%的速度保持增長，並於2022年達到人民幣81,004億元。

<sup>1</sup> 我們委聘獨立市場研究顧問Frost & Sullivan對中國醫藥市場進行分析並編製報告以供載入本文件。Frost & Sullivan於1961年創立。其提供(其中包括)多個行業的市場研究等服務。文件所披露來自Frost & Sullivan的資料乃摘錄自Frost & Sullivan報告，該報告由我們委託編製，收費人民幣1,072,720元，並經Frost & Sullivan同意披露。

Frost & Sullivan報告在對公開數據(例如由政府提供的資料、上市公司年報、貿易及醫學期刊、行業報告及由非牟利機構收集的其他可得資料)進行推斷後編製。Frost & Sullivan於對中國的宏觀經濟環境、整體醫藥市場及不同細分市場作出預測時亦採用了以下主要假設：(i)中國的經濟於未來十年可能穩步增長；(ii)中國的社會、經濟及政治環境於預測期間可能保持穩定，可確保醫藥市場穩健發展；(iii)中國的醫護開支於預測期間將繼續增加，促進中國醫藥市場的發展；(iv)中國慢性病患者人數繼續增加；及(v)於預測期間不會發生戰爭或大規模災難。

Frost & Sullivan的預測基於各種市場決定因素及其分配給市場的係數，表明其相對重要性。市場決定因素代表主觀假設及客觀因素；因此，預測數據未必與實際數據一致。除非另有說明，否則本節所載全部數據及預測均來自Frost & Sullivan報告。我們的董事確認，經合理審慎行事，自Frost & Sullivan報告日期起，市場資料並無重大不利變動致使該等資料嚴重存有保留意見、相抵觸或對其造成影響。

## 行業概覽

同樣，中國醫藥市場近年亦迅速增長，市場規模由2013年的人民幣9,955億元增加至2017年的人民幣14,304億元，年複合增長率9.5%，預計到2022年將達人民幣20,978億元，2017年至2022年的年複合增長率為8.0%。正在進行的醫療改革及競爭加劇導致行業整合，中國藥品製造商數目由2013年的4,875家減少至2017年的4,376家，預計藥品製造商數目在未來將持續下降。與此同時，政府對創新藥物及首仿藥的有利政策有望增加此類藥物的市場份額，並推動中國醫藥市場的發展。

### 中國製藥行業的情況

#### 市場的分散性

中國製藥行業高度分散。中國有超過4,000家製藥公司。按2017年的銷售額計算，前20大製藥公司僅佔中國醫藥市場銷售總額的20.5%。我們相信，擁有完善的全國分銷網絡及極具競爭力產品組合及在研產品管線的製藥公司，將具備實力把握競爭機會，擴大和受惠於行業整合，成為中國業界的翹楚。

#### 市場進入壁壘

一款新藥的開發週期可能長達15年，開發成本可能超過數億元人民幣。除了研發支出外，生產設施、質量體系及技術團隊的搭建都需要大量資金投入。因此，巨大的投入和長回報期成為製藥市場的進入壁壘。此外，對於首仿藥，任何研發和註冊及審批程序的延遲都會影響其上市時間，這對於首仿藥至關重要。因此，對經驗豐富的研發團隊及技術團隊的需求為沒有充分研發經驗的新進入者設下很高的技術門檻。

受限於研發實力、開發成本及風險評估，中國醫藥市場的新進入者往往只開發有限數量的候選藥物。缺乏多樣性意味著如果少數候選藥物的開發失敗，公司將蒙受嚴重損失。

中國醫藥市場的新進入者亦必須通過複雜的監管環境。中國的藥品生產須通過國家藥監局的嚴格GMP認證。同時，隨著中國加強對藥品質量的安全監管，一致性評價已成為仿製藥的強制要求。《關於開展仿製藥質量和療效一致性評價的意見》闡明若干仿製藥的一致性評價的時限。未能符合一致性評估的製藥公司將逐漸被市場淘汰。對製藥市場加強監管，包括最近頒布的《化學藥品註冊分類改革工作方案》、仿製藥的一致性評價，以及中國藥品臨床試驗的註冊制度可能會增加合規及其他成本，並為新進入者設下高門檻。有關該等法律、法規及改革措施的更多詳情，請參閱「監管概覽」。

## 行業概覽

### 創新藥及仿製藥

醫藥產品可分為創新藥及仿製藥。創新藥指擁有新化學或生化實體活性製藥成分的藥物。根據國家藥監局分類系統，1.1類創新藥指具有臨床價值且從未在世界任何地方上市的含有新化學實體的創新藥。仿製藥則指與創新藥活性製藥成分相同、功效相當的藥物。

仿製藥在中國醫藥市場佔主導地位，而創新藥所佔比例相對較少。大部分中國醫藥公司製造和銷售仿製藥，跨國醫藥公司出售的藥物則多為創新藥，包括專利期已過的藥物。

### 首仿藥相對於其他仿製藥

相較於其他仿製藥，首仿藥就探索原研藥的技術路線面對較高的技術壁壘，如活性製藥成分、賦形劑及對照藥物。首仿藥的研發亦較其他仿製藥的研發耗費時間更長且花費更加高昂。此外，大規模製造首仿藥要求高質量的技術團隊開發及優化生產過程。研發或生產過程出現任何延誤將會影響首仿藥的上市時間。

相較於其他仿製藥，首仿藥擁有先發優勢。由於原研藥通常已上市銷售很長一段時間，醫生和患者已經充分認識到療效，首仿藥可以利用政府政策(包括優先審評、監測期保護)和較低的價格(與原研藥相比)在價格敏感患者當中產生需求並建立品牌意識和患者忠誠度，較後來獲批的仿製藥佔領更有優勢的競爭地位。

### 中國製藥行業的主要趨勢

#### 中國製藥行業的主要增長動力

根據Frost & Sullivan的資料，中國製藥行業的主要增長動力包括以下方面：

- **可支配收入不斷增加及健康意識不斷增強。**中國經濟的持續增長預計會改善中國的醫療基礎設施及增強中國人民的健康意識及增加醫療支出以及改善獲得醫療服務的途徑，因而推動中國製藥市場的增長。
- **人口老齡化。**年滿65歲或以上的中國人口由2013年的1.316億人(佔中國總人口的9.7%)增至2017年的1.583億人(佔中國總人口的11.4%)。中國老齡化趨勢加速、平均壽命延長及慢性病流行將進一步增加對相關藥物以及醫療產品和服務的需求。

## 行業概覽

- **強有力的政府政策支持。**為推動中國製藥行業的發展，中國政府已出台多項支持政策，涵蓋藥物審批、定價、製造以及藥物交付及分銷，如取消藥物價格管制及執行新GMP標準。該等政策意在建立一個更加市場化和鞏固的市場，並促進行業的良性競爭及可持續發展。
- **社會醫療保險覆蓋範圍增加。**為盡量發揮社會醫療保險計劃的有效性，中國政府已擴大社會醫療保險計劃的範圍及福利，這進一步提高病人的負擔能力，並推動了對醫療產品及服務的需求。

### 鼓勵藥物創新及研發

近年來，中國政府採取了一系列旨在鼓勵藥物創新及研發的法律法規和改革措施，其中包括「國務院辦公廳關於促進醫藥產業健康發展的指導意見」、「健康中國2030」、「十三五」規劃及與此相關的法律法規。其中，該等法律、法規和改革措施延長了創新藥物的專利期限，提高了創新藥物的可負擔性和可用性，並為新藥申請引入了快速審批程序。

### 一致性評價促進藥品生產質量和市場集中度提高

2016年3月，國務院辦公廳發佈《國務院辦公廳關於開展仿製藥質量和療效一致性評價的意見》，規定對仿製藥作出一致性評價。有關該法規的更多詳情，請參閱「監管概覽」。已通過一致性評價的仿製藥享有若干產品銷售優勢，例如，有關(其中包括)醫療保險和集中招標程序的優惠待遇。

由於中國醫藥市場嚴重依賴仿製藥，因此一致性評價對我國醫藥行業具有重要意義。一致性評價規定實施後，未通過一致性評價的仿製藥預期逐漸被淘汰，首次通過一致性評價的仿製藥預期享有政策利好，這將提高中國仿製藥的整體質量。與此同時，競爭力較弱的公司將被趕出市場，而競爭力強的公司將會繼續發揮產品優勢，進一步增加市場集中度。

### 按治療領域劃分的中國醫藥市場

我們專注於中國若干快速增長的主要治療領域，包括中樞神經系統疾病、抗腫瘤、抗感染、糖尿病、消化道和心血管疾病。按銷售額計算，這六個治療領域佔2017年中國醫藥市場總銷售額的62.1%：

下表載列這六個治療領域增長率及在中國醫藥市場市場份額數據以及中國醫藥市場整體增長率：

## 行業概覽

	佔2017年 中國醫藥 市場的百分比	市場增長 2013年至 2017年 年複合增長率	市場增長 2017年至 2022年(預估) 年複合增長率
中樞神經系統疾病.....	12.7	13.8%	9.8%
抗腫瘤.....	9.7	13.7%	13.5%
抗感染.....	14.7	4.7%	4.0%
糖尿病.....	3.6	11.6%	14.7%
消化道.....	8.1	11.7%	8.0%
心血管疾病.....	13.3	10.8%	8.9%
中國醫藥市場整體.....	—	9.5%	8.0%

### 中樞神經系統疾病

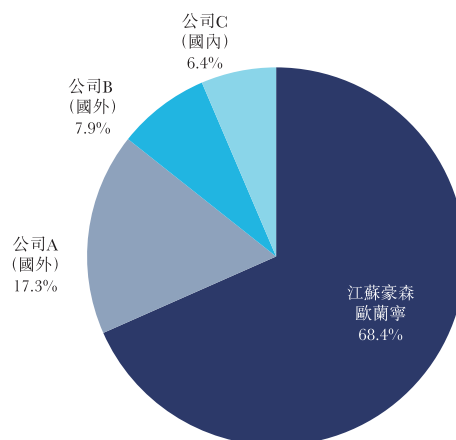
2017年治療中樞神經系統疾病藥物的市場規模達人民幣1,811億元，佔中國醫藥市場總額的12.7%，預期於2017年至2022年的年複合增長率為9.8%。2017年精神疾病類藥品的市場規模達人民幣207億元，佔中國中樞神經系統疾病藥品市場的11.4%，是中樞神經系統疾病藥品中最大的子市場，預期於2017年至2022年的年複合增長率為15.1%，遠高於中樞神經系統疾病市場整體增速。精神藥品市場增長主要受中國精神疾病患病率上升及對精神疾病意識增強、有利的政府政策以及持續發展的精神健康服務設施所帶動。

抑鬱症、精神分裂症及失眠為常見的精神疾病，且發病率甚高。中國的抑鬱症、精神分裂症及失眠(包括域下失眠)的患病率分別為2.1%、0.8%及45.4%。我們相信，隨著公眾對精神健康問題的意識越來越強，將會帶動對該等疾病的藥品及醫療服務的需求。

在治療抑鬱症和精神分裂症方面，中國和美國均主要使用化學藥物治療、心理治療和電療。由於精神類疾病的藥品研發和上市難度大，藥物選擇更加有限，現有藥物與臨床需求之間還存在一定的差距，因此中國患者對於特定藥物的依賴性較強。

作為第二代治療精神分裂症的藥物，奧氮平於2017年的銷售收入為人民幣27億元，於中國精神藥品市場居首，市場份額為13.0%，並預期於2017年至2022年按年複合增長率12.3%增長。於2017年，中國所有精神分裂症患者的38%以奧氮平治療。基於銷售額計算，我們的核心產品歐蘭寧自2010年起為中國最暢銷的奧氮平品牌，於2017年的市場份額約為68.4%。下圖列示2017年奧氮平銷售額劃分的市場份額：

中國2017年奧氮平藥品市場競爭格局



## 行業概覽

### 腫瘤

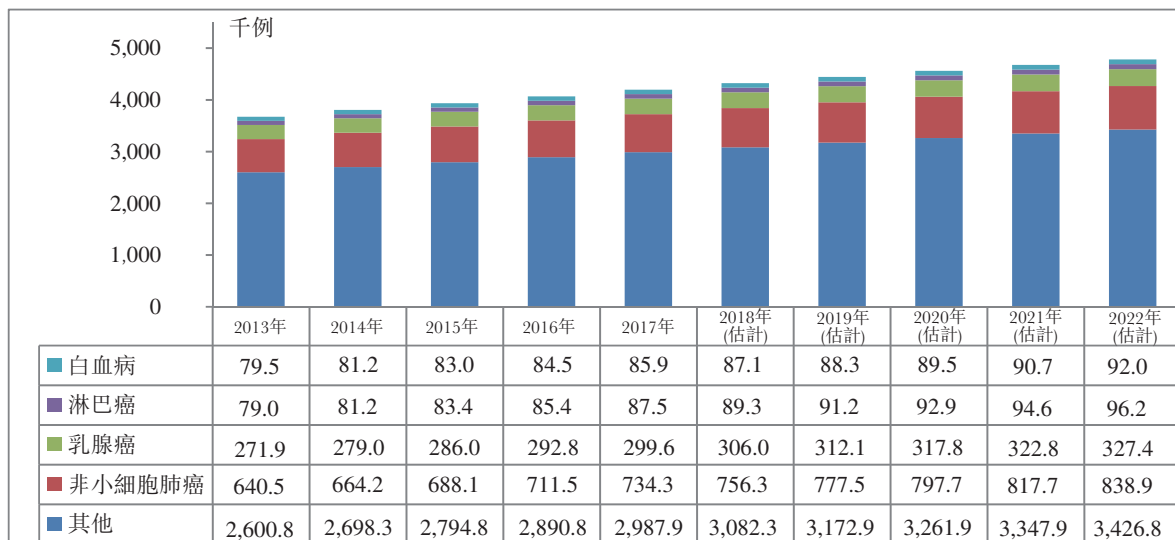
癌症已成為中國第一大惡性疾病。腫瘤科疾病確診病例總數由2013年的約370萬例增加至2017年的約420萬例。

美國一般使用靶向治療及免疫治療，而中國在治療腫瘤科疾病所用的主要療法仍為化療。隨著中國的腫瘤類患病率上升、腫瘤類疾病診斷率增加和民眾對腫瘤類疾病的意識逐漸提升，預期未來對該疾病的藥物及醫療服務需求將不斷提升。

中國腫瘤藥品的市場規模於2017年達人民幣1,394億元，佔中國總醫藥市場9.7%，並預期於2017年至2022年按年複合增長率13.5%增長。中國腫瘤藥品市場增長主要受腫瘤患者患病率不斷增加、因國家醫保藥品目錄覆蓋範圍擴大及可支配收入增加帶來的可負擔性提高，以及持續的技術創新以解決未滿足臨床需求所帶動。

下表按中國各種癌症類型劃分的發病率。

中國按癌症類型分類發病率，2013年至2022年(估計)



### 非小細胞肺癌

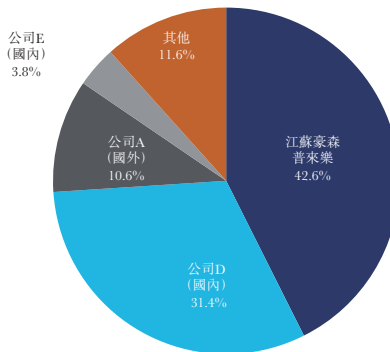
非小細胞肺癌於中國所有癌症類型中的發病率最高。2017年非小細胞肺癌發病人數達到73.43萬，五年生存率僅為19.7%。2017年，EGFR突變的非小細胞肺癌的發病率佔非小細胞肺癌總發病率的50%，患者人數達367,200人。鑑於非小細胞肺癌的治療率、病人數量及居民可支配收入增加，非小細胞肺癌藥物的需求預期將於未來迅速增長。中國非小細胞肺癌市場由2013年的人民幣133億元以年複合增長率9.2%增加至2017年的人民幣190億元，並估計以年複合增長率15.0%增長至2022年的人民幣381億元。

## 行業概覽

化療是非小細胞肺癌的一線療法。同時，越來越多的分子靶向藥物，如吉非替尼、奧希替尼等酪氨酸酶抑制劑(TKI)藥物，與化療藥物結合應用，顯出其優越療效並逐漸被廣泛接受作臨床用途。

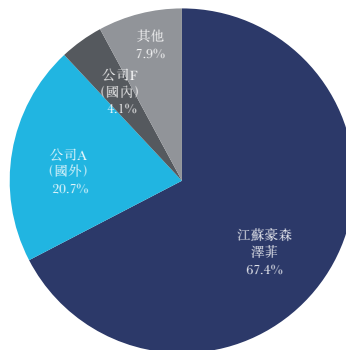
培美曲塞二鈉適用於一線治療非小細胞肺癌及惡性胸膜間皮瘤，於2017年的銷售額為人民幣28億元，於中國治療非小細胞肺癌市場位列第二，並預期於2017年至2022年按年複合增長率14.6%增長。基於銷售額計算，我們的核心產品普來樂自2011年起為中國最暢銷的培美曲塞二鈉品牌，於2017年的市場份額約為42.6%。下圖列示2017年中國培美曲塞二鈉銷售額劃分的市場份額：

中國2017年培美曲塞二鈉藥品市場競爭格局



鹽酸吉西他濱適用於治療中晚期非小細胞肺癌、乳腺癌及胰腺癌，2017年中國的銷售額為人民幣14億元，位列非小細胞肺癌市場第七位，並預期按年複合增長率14.1%進一步增至2022年的人民幣28億元。在中國的吉西他濱市場，前三家公司共同佔據92.1%的市場，構成高度集中的市場格局。基於銷售額計算，我們的核心產品澤菲自2008年起一直為中國最暢銷的鹽酸吉西他濱品牌，市場份額最大，於2017年的市場份額約為67.4%。下圖列示2017年中國鹽酸吉西他濱銷售額劃分的市場份額：

中國2017年鹽酸吉西他濱藥品市場競爭格局



### 乳腺癌

2017年中國乳腺癌發病人數約為299.6千例，五年生存率達到82.0%。乳腺癌發病率預期上升，帶動乳腺癌藥物需求。

## 行業概覽

不同於其他實體瘤，乳腺癌系統療法需要結合化學療法，如吉西他濱及內分泌療法(氟維司群)，氟維司群適用於內分泌療法下的絕經後女性患者，是2017年中國治療絕經後女性乳腺癌患者的內分泌療法藥物中，按銷售額計算的第六大藥品。我們正在開發氟維司群的潛在首仿藥，一種用於治療轉移性乳腺癌的雌激素受體抑制劑。

此外，曲妥珠單抗作為一種單克隆抗體顯示出對乳腺癌的顯著臨床療效，由於在2017年被納入國家醫保藥品目錄(NRDL)，故預計帶動其銷售。

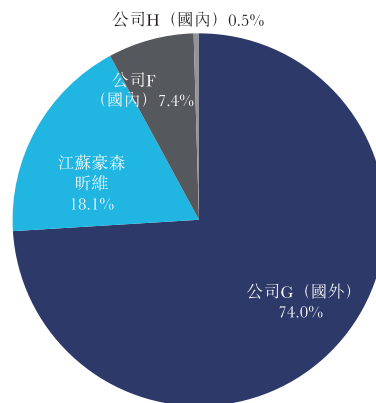
### 白血病及淋巴瘤

白血病及淋巴瘤為血癌的兩大類別。於2017年，淋巴瘤及白血病新發病率分別達87.5千例及85.9千例，五年生存率達到37.2%及25.4%。2017年慢性髓性白血病的發病人數達12,883例。血癌治療方案相對有限。隨著高品質仿製藥推出及透過醫療保險為癌症報銷的水平上升，有助於帶動有關藥物的臨床應用。

白血病及淋巴瘤的目前治療方案包括化療、分子靶向藥物(如來那度胺)及單克隆抗體藥物(如利妥昔單抗)。

甲磺酸伊馬替尼藥物適用於靶向治療費城染色體陽性慢性髓性白血病及急性淋巴細胞白血病。於2017年，其於中國的銷售額為人民幣25億元，是2017年中國血癌市場居首的藥品。在白血病患者人數不斷增加及負擔能力不斷增強的驅動下，預計中國市場規模於2022年進一步增至人民幣77億元，年複合增長率為25.2%。基於銷量計算，我們的核心產品昕維(伊馬替尼的首仿藥)自2015年起為中國最暢銷的伊馬替尼品牌，基於銷售額計算自2013年起為中國第二暢銷的甲磺酸伊馬替尼品牌，於2017年的市場份額約為18.1%。下圖列示2017年中國甲磺酸伊馬替尼銷售額劃分的市場份額：

中國2017年甲磺酸伊馬替尼藥品市場競爭格局



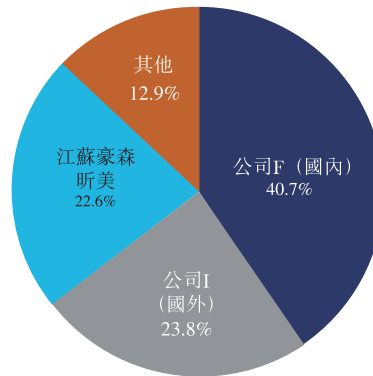
地西他濱可用於治療骨髓增生異常綜合徵，亦可用於急性髓系白血病(AML)的治療。2017年，地西他濱在中國的銷售收益為人民幣8.224億元，在中國血癌市場排名第三，並預期於2017年至2022年按年複合增長率23.3%進一步增長。基於銷售額計算，我們的核



## 行業概覽

心產品昕美為中國第三暢銷的地西他濱品牌，於2017年的市場份額約為22.6%。下圖列示2017年地西他濱銷售額劃分的市場份額：

中國2017年地西他濱市場競爭格局



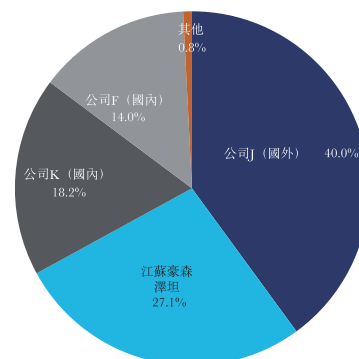
### 抗感染藥物

中國抗感染藥品的市場規模於2017年達人民幣2,107億元，佔中國總醫藥市場14.7%，並預期於2017年至2022年按年複合增長率4.0%增長，預期至2022年市場規模將達到人民幣2,559億元。

病原體對抗感染藥物不斷增加的耐藥性已成為迫切的公共衛生問題，必須通過更謹慎地使用該等藥物以及新型抗感染藥物的升級換代來解決。因此，針對治療多重耐藥菌為代表的新型抗感染藥物，增速已遠超總體抗感染藥物市場的增長。這種增長趨勢預期會隨着患者意識不斷增強、負擔能力不斷提高及政府政策利好而繼續保持。治療多重耐藥革蘭氏陽性病原體的抗感染藥物於2017年中國銷售額約為人民幣53億元，2013年至2017年的年複合增長率為7.3%，並預期於2017年至2022年按年複合增長率13.6%增長，遠超於抗感染藥物整體市場增速。

替加環素用於治療18歲或以上患者因特定細菌菌株引起的感染。於2017年，其在中國的銷售額為人民幣10億元，為中國多重耐藥革蘭氏陽性病原體新型抗感染藥物市場排名第三的藥品，並預期於2017年至2022年按年複合增長率23.4%增長。基於銷量計算，我們的核心產品澤坦自2015年起為最暢銷的替加環素品牌，基於銷售額計算自2015年起為中國第二暢銷的替加環素品牌，於2017年的市場份額約為27.1%。下圖列示2017年中國替加環素銷售額劃分的市場份額：

中國2017年替加環素藥品市場競爭格局



## 行業概覽

### 糖尿病

糖尿病有三種主要類型：I型糖尿病、II型糖尿病及妊娠期糖尿病。II型糖尿病是由胰島素抵抗產生的進行性胰島素分泌缺陷而引致，佔中國患者群近98%。

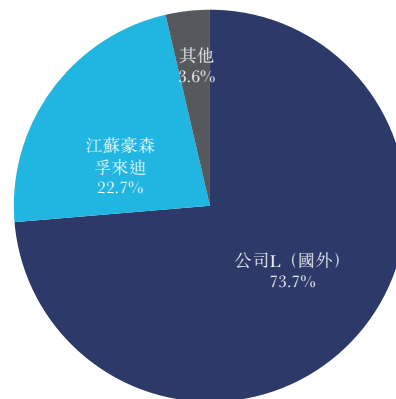
根據弗若斯特沙利文的資料，2017年全球範圍內約有4.53億糖尿病患者，如得不到及時治療，可能會導致各種併發症。中國是糖尿病患者最多的國家，2017年有1.2億患者，其中確診率僅為47.7%，2022年患者數量及確診率預計將於2022年分別持續迅速增長至1.405億人和63.9%。

糖尿病藥品的中國市場規模於2017年達人民幣512億元，佔中國總醫藥市場3.6%，並預期於2017年至2022年按年複合增長率14.7%增長。我們相信患者人數不斷增多以及保健意識持續提升加上患者經濟承受能力不斷改善均可推動中國於未來對糖尿病的藥物及醫療服務需求增長。

中國市場上現有糖尿病藥品目前大多為傳統藥物。2017年，DPP-4抑制劑、GLP-1受體激動劑及SGLT-2抑制劑等創新藥物在中國的總銷售額為人民幣18億元，僅佔市場總份額的3.4%，而同期，這三類藥品在美國的總銷售額為147億美元，佔市場總份額的42.6%，是在胰島素之後的前三大糖尿病藥品。

瑞格列奈適用於治療II型糖尿病。於2017年，其於中國的銷售額為人民幣23億元，為中國口服降糖藥市場排名第四的藥品，並估計於2017年至2022年按年複合增長率10.6%持續增長。基於銷售額計算，我們的核心產品孚來迪自2000年起為中國第二暢銷的瑞格列奈品牌，於2017年的市場份額約為22.7%。下圖列示2017年中國瑞格列奈銷售額劃分的市場份額：

中國2017年瑞格列奈藥品市場競爭格局



### 消化道

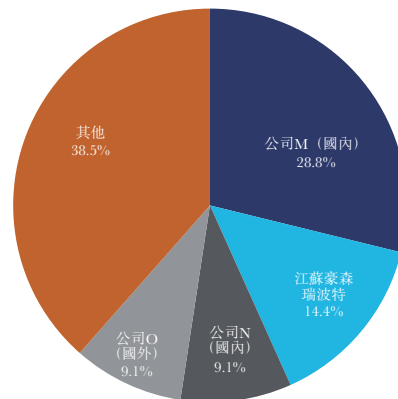
中國消化道藥物的銷售額由2013年的人民幣747億元增加至2017年的人民幣1,165億元，年複合增長率為11.7%，並預計於2022年達到人民幣1,714億元，2017年至2022年的年複合增長率為8.0%，由患者意識不斷增強、作為消化道藥物的用途不斷擴大、技術創新及負擔能力不斷提高所驅動。

## 行業概覽

中國消化道藥物有三大類，即(i)抗酸藥、抗氣脹藥和抗潰瘍藥；(ii)利膽藥和保肝藥；(iii)止吐藥和止惡心藥。其他類別包括便秘和止瀉等藥物。抗酸藥、抗氣脹藥和抗潰瘍藥是最大的類別，佔2017年消化道藥物市場的48.2%。中國的大多數抗酸藥、抗氣脹藥和抗潰瘍仿製藥(包括前五大藥物)是質子泵抑制劑(PPIs)。

雷貝拉唑鈉類藥物適用於治療十二指腸潰瘍、胃潰瘍及部分胃食管反流病。於2017年，其於中國的銷售額為人民幣34億元，於抗酸藥、抗氣脹藥和抗潰瘍藥市場按銷售額計算市場份額排名第4，並預期於2017年至2022年按年複合增長率12.4%繼續增長。基於銷售額計算，我們的核心產品瑞波特為中國第二暢銷的雷貝拉唑鈉品牌，於2017年的市場份額約為14.4%。下圖列示2017年中國雷貝拉唑鈉藥物銷售額劃分的市場份額：

中國2017年雷貝拉唑鈉藥品市場競爭格局



### 心血管疾病

心血管疾病藥物市場的銷售額由2013年的人民幣1,266億元增加至2017年的人民幣1,908億元，年複合增長率為10.8%。市場預期於2017年至2022年以年複合增長率8.9%增長，於2022年達人民幣2,916億元，受中國人口老齡化、都市生活方式及持續研發心血管藥物所驅動。其中，抗凝血藥物於2017年的中國銷售額為人民幣79億元，同期全球銷售額則為215億美元，於2013年至2017年以年複合增長率20.8%增長，並預期於2017年至2022年以年複合增長率15.6%增長。

受醫保涵蓋範圍等因素影響，中國抗凝血藥物仍然以傳統華法林為主，而2017年安全性更高的以阿哌沙班、利伐沙班等為代表的新型抗凝血因子類藥物市場佔比只有10.1%，而同期美國佔比75.6%。2017年，阿哌沙班、利伐沙班等新型抗凝血因子藥物納入國家醫保藥品目錄，預期帶動其在中國的增長。我們的主要在研心血管藥物包括首仿藥阿哌沙班(於2019年1月取得新藥申請批准)以及仿製藥利伐沙班及甲磺酸達比加群酯。

### 國家醫療保險政策

國家醫保藥品目錄由國家醫保局管理，為基本醫療保險制度涵蓋的藥品報銷提供了一個框架。

## 行業概覽

國家醫保藥品目錄包括四個部分：即凡例、西藥部分、中成藥部分和中藥飲片部分。西藥和中成藥分為兩類：根據基本醫療保險支付條件分為甲類和乙類，而並無根據工傷保險和生育保險支付條件進行分類。甲類藥品為滿足臨床治療需要、廣泛使用並在同類藥品中具有良好療效而價格較低的藥品。乙類藥品為用於臨床治療並具有良好療效，但比甲類中類似藥品較貴的藥品。患者購買甲類所列的藥品按購買價全額報銷。購買乙類所列藥品的患者須支付一定比例的購買價，報銷餘下部分的購買價。乙類藥品的報銷比例在中國不同地區有所不同。

2017年2月，中國政府發佈新版醫保藥品目錄，與2009年版相比，新版醫保藥品目錄新增339種藥品。於2017年7月通過談判將36種創新藥納入乙類範圍，其中包括本公司的抗感染藥物邁靈達。上述36種藥物中，半數為腫瘤靶向藥物，針對肺癌、胃癌等常見腫瘤，以及心腦血管、眼科、糖尿病等重大疾病。與2016年平均零售價相比，談判後價格平均降幅達到44%，最高的達60%，大部分藥品價格低於周邊國際市場價格，大大減輕了患者的醫療費用負擔。各省政府可根據國家醫保藥品目錄調整藥物清單，以符合省級財政、經濟和人口狀況，滿足當地居民的醫療需求。省級醫保目錄中藥物報銷的百分比在不同省份之間有所不同，並且比例根據公共醫療保險類型、患者和醫療機構而變化。