

目 录

一、分析借鉴国际创新药定价经验.....	3
（一）美国市场自由定价，利益相关者谈判博弈主导药价	3
（二）日本市场分类定价，依照临床价值给予创新溢价	6
（三）英国市场多方参与定价，利润调控加技术评估确定药价	11
二、建立并持续完善的中国创新药价格体系	14
（一）药品定价发展历程：从全国统一规定到市场自主调节	14
（二）医保谈判常态化，续约新规平滑新药价格曲线.....	15
（三）价格首发机制引入量化自评，鼓励药品研发高质量创新	16
（四）国产新药出海定价创新高，跨国药企国内定价或触底	19
三、投资建议.....	21
四、风险提示.....	22

一、分析借鉴国际创新药定价经验

(一) 美国市场自由定价，利益相关者谈判博弈主导药价

美国医药产业规模庞大，药品价格持续上涨。根据美国国家卫生健康费用（NHE）数据，2022年美国医疗费用支出4.46万亿美元，GDP占比高达17.3%，接近经合组织国家（OECD）平均医疗支出水平的两倍。其中药品费用支出约5800亿美元，占医疗总支出的13%。巨大的费用支出来源于美国高昂的药品价格体系，兰德公司基于IQVIA全球药品销售数据研究得出：美国品牌处方药价格为OECD国家平均价格水平的2.56倍，与土耳其的药品价格差距甚至达到7.79倍。高昂的价格体系给美国政府和患者带来极大的经济负担，然而药价攀升的脚步并未就此停止。2023年美国处方药价格上涨15.2%，超过同期通货膨胀率6.4%；平均每款药物涨价589.7美元，涨幅为2022年171.5美元的3.5倍。

图1：2017-2023年美国药品价格变动的绝对均值分布

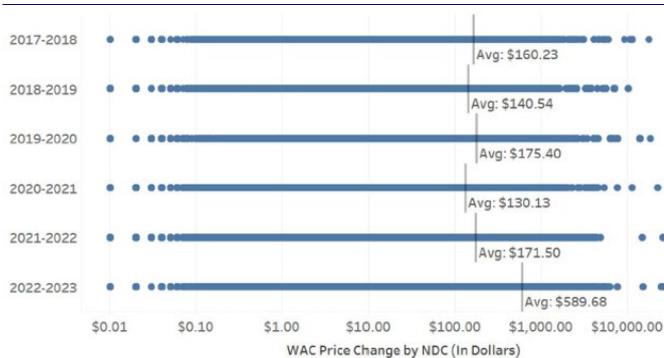
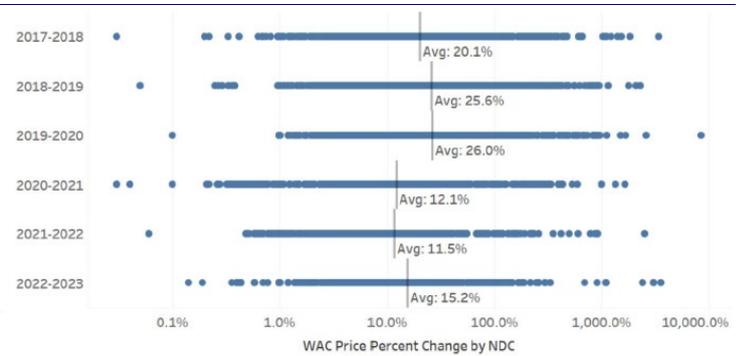


图2：2017-2023年美国药品价格变动的相对均值分布



资料来源：ASPE, AnalySource, 中国银河证券研究院

资料来源：ASPE, AnalySource, 中国银河证券研究院

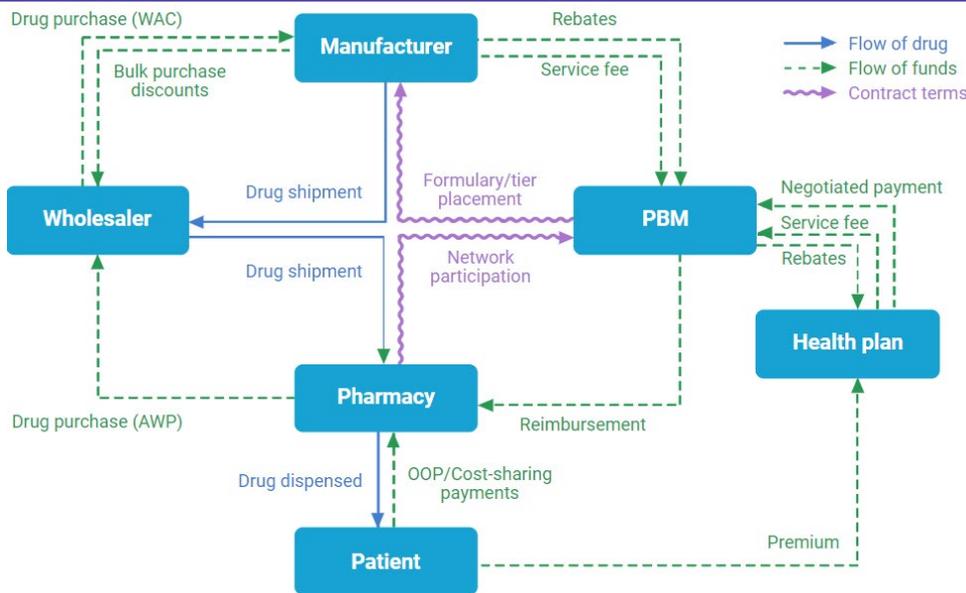
药品定价市场化程度高，利益相关者间形成复杂关系网。不同于全球大部分国家，美国药品价格体系主要由市场机制决定，政府不直接进行干预。在该体系之下，药企负责生产药物，并根据生产成本及商业化战略对药品自主定价，确定作为药价谈判基础的名义出厂价——批发采购成本（WAC）；随后药企与经销商进行沟通谈判，通过给予一定比例的折扣换取经销商大量进货或快速付款，扣除折扣后的药价为实际出厂价——平均生产价格（AMP）。经销商将采购的药品销售给药店，在WAC的基础上经估算得到与药品零售价和医保支付标准挂钩的名义批发价——平均批发价格（AWP）。药店通常将在AWP的基础上加价20%，再收取5美元的配药费，形成药品的最终零售价——常用与习惯价格（U&C），该价格为未投保患者购买药品所支付的价格。若患者参与健康保险计划，药店将向保险公司提交索赔，保险公司大多通过药品福利管理公司（PBM）与药店签订合同，并由PBM根据合同向药店报销患者购买药品的费用。同时PBM代表保险公司与药企谈判，以制定处方集为筹码争取最大返利，并向保险公司和药企收取管理服务费。最终在药企、批发商、PBM代表的支付方等多个利益主体的谈判博弈下形成药品交易净价。

表1：美国药品定价的关键术语

术语	定义
批发采购成本（WAC）	批发商向药企采购的“名义出厂价”，作为采购谈判的价格基础
平均生产价格（AMP）	批发商向药企采购的“实际出厂价”，考虑折扣、退款及其他调整
平均销售价格（ASP）	药企按季度向CMS报告的Medicare B覆盖的药品平均销售价格
平均批发价格（AWP）	药店向批发商采购的“名义批发价”，在WAC基础上估算得到
平均实际成本（AAC）	药店向批发商采购的“实际批发价”，考虑退税、退款及其他调整
常用与习惯价格（U&C）	AWP加价20%+5美元配药费，未投保患者的药品零售价

资料来源：Prescription Analytics, 中国银河证券研究院

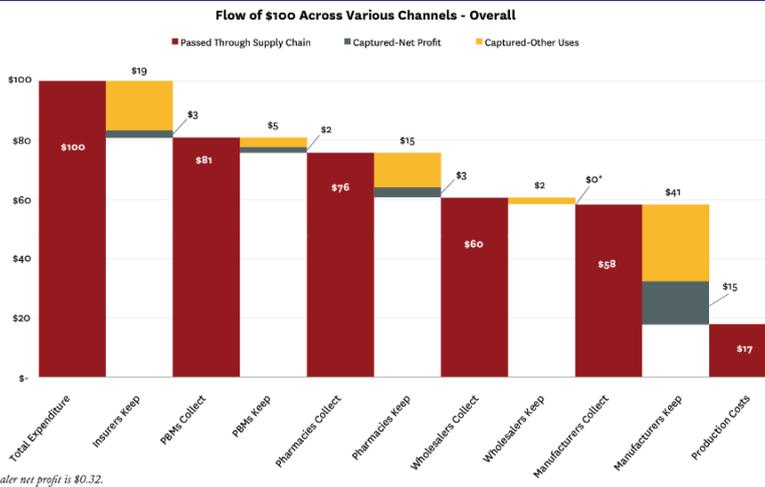
图3: 美国药品价格体系中的资金流通与协议关系



资料来源: Alavere, 《Follow the Pill: Understanding the Prescription Drug Supply Chain》, 中国银河证券研究院

根据 2017 年美国南加州大学的一项研究,美国药品价格体系中药企的毛利率水平最高,达到 71.1%, 其余依次为保险 (22.2%)、药店 (20.1%)、PBM (6.3%)、批发商 (3.7%); 净利率水平与之类似, 由高到低依次为药企 (26.3%)、药店 (4.0%)、保险 (3.0%)、PBM (2.3%)、批发商 (0.5%)。依照价格体系中各行业的毛利率和净利率水平搭建资金流动分布模型,假设患者在药店购买处方药支出 100 美元,其中药品的生产成本约 17 美元,制造商获得 41 美元 (净利润 15 美元),批发商获得 2 美元 (净利润 30 美分),药店商获得 15 美元 (净利润 3 美元),PBM 获得 5 美元 (净利润 2 美元),保险获得 19 美元 (净利润 3 美元)。

图4: 美国药品价格体系的资金流动分布模型

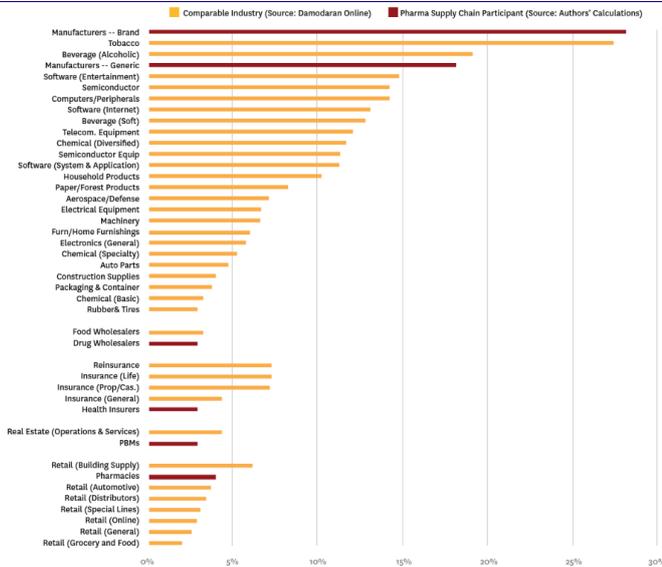


资料来源: Neeraj Sood 《Flow of Money Through the Pharmaceutical Distribution System》, 中国银河证券研究院

药企提高药价以实现利润最大化。药企的利润主要受到药品价格和销售两方面影响,由于药品缺乏价格弹性,在市场机制下降价并不会带动销量增加,因此药企通常选择提高药价来增厚利润。在上述模型中,标价 100 美元的药品合计净利润为 23 美元,其中 2/3 由药企获得。根据美国政府公布的各行业平均净利率数据,创新药以 28.1% 的净利率超越烟草和酒饮位居榜首,仿制药以 18.2% 的净利率紧随其后位居第四。超高的利润使得美国药企具备政治捐款和游说的资金实力,根据 OpenSecrets 统计,过去二十年间美国制药与保健行业的政治捐款和游说花费最多,仅 2021 年一季度 6 家知名药企的平均

支出高达 450 万美元。药企投入大量资金游说政府制定符合自身利益的药品定价制度和专利保护制度，进一步推高美国市场的药品价格。

图5：2017 年美国各行业平均净利率数据



资料来源：Neeraj Sood 《Flow of Money Through the Pharmaceutical Distribution System》，中国银河证券研究院

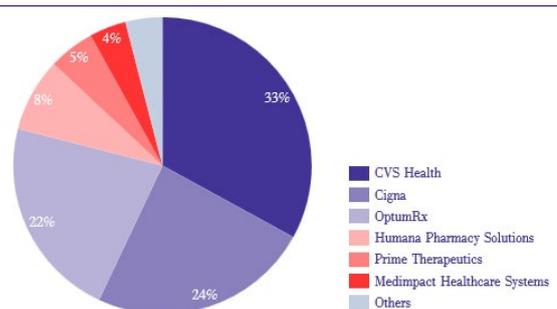
PBM 强大的议价权间接推高药价。 PBM 代表保险支付方与药企协商谈判，在争取折扣返利的同时制定处方集。处方集可将医保药品按照报销比例划分层级，其中低层级药品和高层级药品的患者自付比例可相差 10 倍，同时患者必须在低层级药品疗效不佳时才可逐步转换为高层级药品，为增加药品的可及性，药企通常希望自身产品被划分为低层级，因此赋予 PBM 强大的议价权。近年来一系列并购整合与混业经营，2022 年 CVS Health、Cigna 及 OptumRx 三家 PBM 巨头占据全美近 80% 的市场份额。PBM 的利润主要来源于与药企的谈判返利，由于 PBM 行业的高度垄断，造成谈判过程不透明、谈判结果不公布等现象，药企在整个谈判中处于相对劣势低位，为保证给予 PBM 最大返利后自身的利润空间，药企大多选择上调药品出厂价，从而造成批发商和药店的采购成本上升，间接推高整个市场的药价。

表 2：美国处方药报销层级

处方集层级	处方药类型	患者自付费用
Tier 1	首选仿制药	0-1 美元
Tier 2	仿制药	7-11 美元
Tier 3	首选创新药	37-45 美元
Tier 4	非首选药物	药品费用的 45-50%
Tier 5	特殊药物	药品费用的 25-33%

资料来源：Medicare，中国银河证券研究院

图6：美国 PBM 行业市场竞争格局



资料来源：Statista，中国银河证券研究院

在市场自由定价机制下，美国的药企和 PBM 等中间商通过谈判博弈将药价推至全球高地，培育出了商业价值最高的创新药市场，全球绝大部分药企都将进入美国市场视为衡量药物商业化价值的标尺。但药企的逐利动机持续推高美国药价，叠加美国政府议价能力较弱，及公共医保 Medicare 的覆盖范围有限，造成美国患者的医疗负担逐年加重。

近年来经济增速放缓叠加通货膨胀严重，美国降低药品价格的呼声愈发强烈。2022 年美国拜登签署《通货膨胀削减法案》(IRA 法案)，其中部分条款用于降低处方药价格，以减轻患者的就医负担，同时降低联邦政府的财政支出，具体包括以下三个方面：

1) 制定药品通胀返利计划：针对政府公共保险 Medicare PartB（医疗服务保险）和 Medicare PartD（处方药补贴计划）中覆盖的药品，若其价格上涨速度超过当年通货膨胀率，须将超过的部分以返利形式退还给联邦政府的医疗保险和医疗补助服务中心（CMS）。

2) 组织药品进行价格谈判：选择 Medicare PartB 和 Medicare PartD 中医保支出占比高的药品进行价格谈判，CMS 参照同种药品或同适应症药品的国际定价提出最高公平价格（MPF），经过三轮谈判后药企可选择接受或拒绝最终报价。若药企拒绝谈判或谈判成功后不执行，将面临高额税收或罚款处罚。2023 年 8 月 Medicare PartD 中的 10 款药品纳入首次谈判，预计降价幅度将在 25-60%。

3) 调整医保自付标准与保费涨幅：自 2023 年起 Medicare PartD 覆盖的胰岛素每月自付费用上限为 35 美元，取消 Medicare Part D 成人疫苗的自付费用，扩大 Medicare Part D 的低收入补助范围。自 2024 年起免除 Medicare PartD 高额费用段（7050 美元以上）5%的自付费用要求。自 2025 年起 Medicare PartD 每年自付费用上限为 2000 美元。2024 至 2030 年 Medicare PartD 每年保费涨幅不得超过 6%。

（二）日本市场分类定价，依照临床价值给予创新溢价

日本实行医改控费，部分牺牲医药创新。美国用高昂的医疗费用支撑医药创新，同时与商业保险支付密切结合；而日本的特点是医改控费为主，部分牺牲了企业医药的创新动力。日本经验表明严格的医药控费模式会在一定程度上压制医药创新。日本医药企业研发支出总额明显少于美国医药企业，且近年来日本医药企业研发开支相对于美国不断缩水。参考 OECD 统计的国别基本医药产品和医药制剂制造研发支出数据，自 2013 年至 2019 年，日本医药企业研发支出与美国的比值从 30%左右一路下滑至 13.9%，表明在日本医药企业最新的医药创新浪潮中已被美国医药企业远远甩下。

图7：中美日三国医疗费用占 GDP 比重

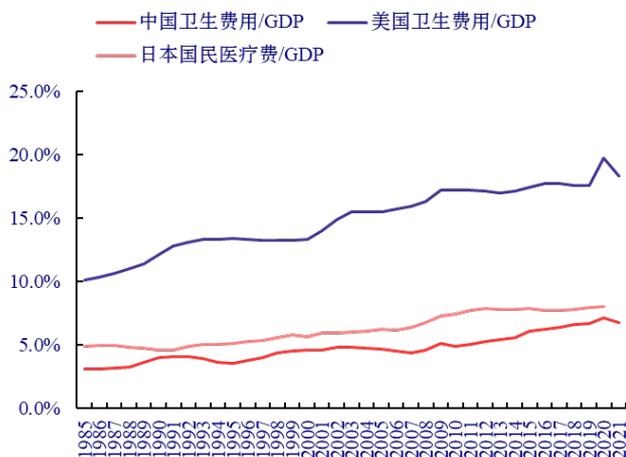


图8：美日医药产业研发费用对比

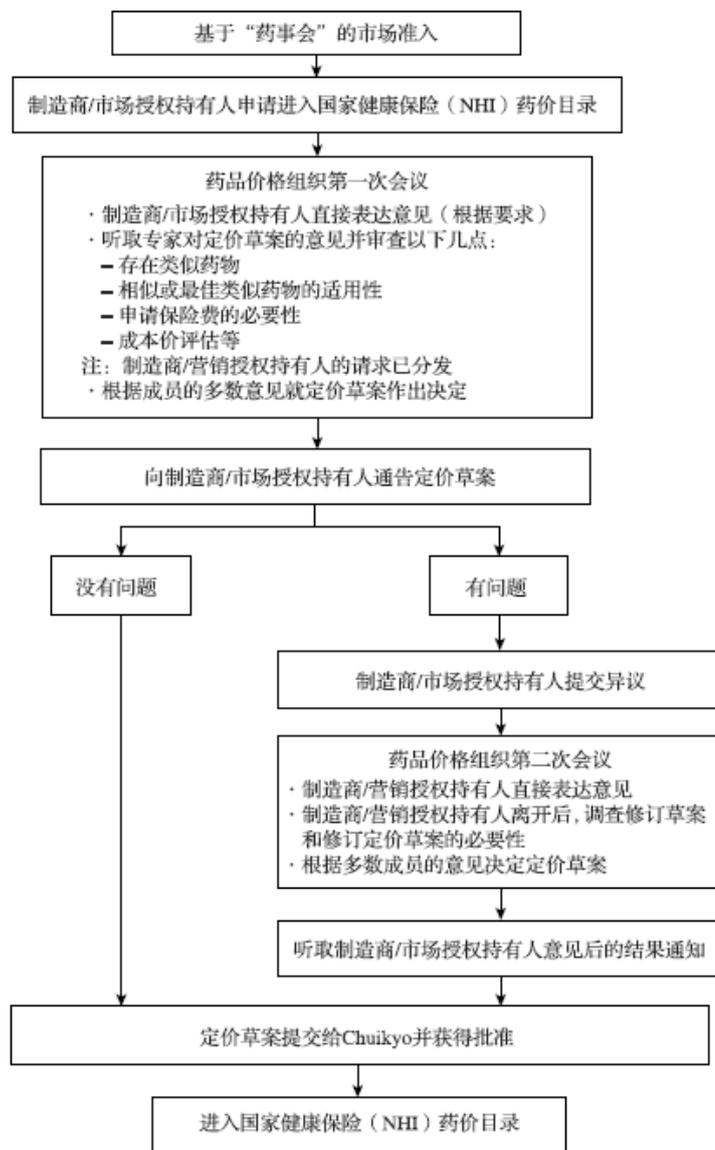


资料来源：国家卫健委、美国疾控中心、日本厚生省，中国银河证券研究院 资料来源：OECD，中国银河证券研究院

通过类似比较与成本核算法给予创新溢价。日本实行全民医保制度，超过 90% 的新药被列入国家健康保险(NHI)目录。在医改控费的大环境下，日本制定了不同的新药医保支付定价规则，为真正具有临床价值的原研新药及同类药物提供创新溢价，同时对无真正临床价值的新药采取降价措施，在鼓励创新的同时减少医疗支出。日本新药定价体系的参与主体包括厚生劳动省、中央社会保险医疗委员会（Chuikyo）、医药企业、以及医学、药学、药物经济学相关专家，其中 Chuikyo 由 8 名保险公司、投保人员和医药企业的代表委员，8 名医生和药剂师的代表委员、4 名公众利益的代表委员和数名其他专业的代表委员组成。

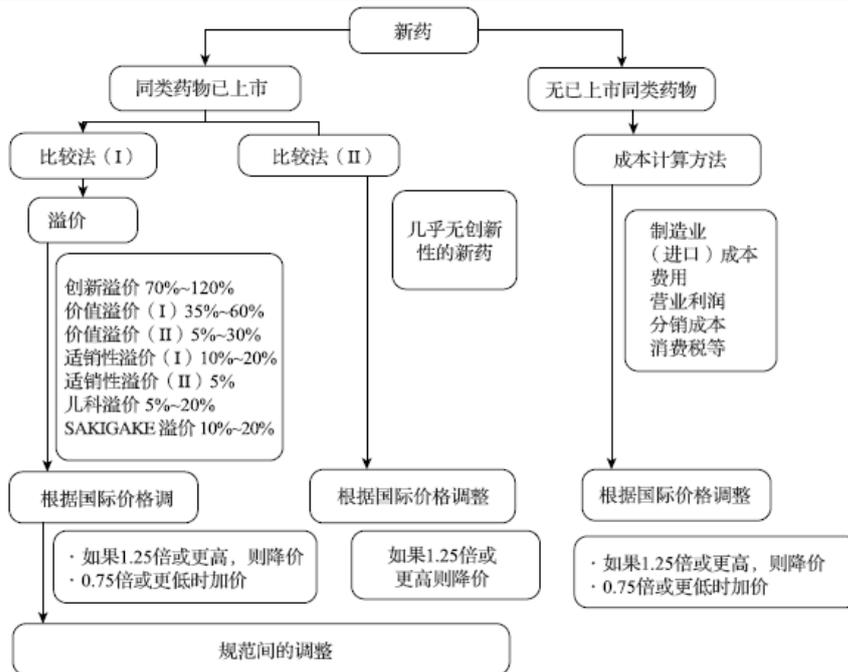
日本厚生劳动省下属的医政局经济课为药品价格管理部门，负责受理获批新药的医保准入申请。在医药企业提交申请之后，医政局经济课研究提出定价草案，并组织第一次药品价格会议进行报告。会议上医药、药学和药物经济学专家对定价草案发表意见，同时审查市面上是否存在类似药物，探讨药物纳入医保目录的必要性，以及评估药物成本的合理性。医政局经济课根据多数专家的意见修改原定价草案，将形成的定价草案提交至 Chuikyo 并通告医药企业。若医药企业不接受厚生劳动省制定的价格，可向 Chuikyo 提交一次复议申请并开展第二次药品价格会议，第二次会议由 Chuikyo 下设的药品定价组织依据核价原则对药品再次讨论并核定药价，而后参照多数代表委员的意见确定最终定价草案，将最终草案告知医药企业后再提交至 Chuikyo 批准，纳入国家健康保险（NHI）目录。新药每年有四次机会进入 NHI，分别为 2 月、5 月、8 月和 11 月，与《药品管理法》规定的审批时间相对应。新药进入 NHI 的时间原则上为批准上市后的 60 天内，最多可延长至 90 天内。草案中的新药定价规则目前已较为完善，首先确定是否存在 me-too 和 me-better 的类似药物，若存在将按照类似药物比较法进行定价；如果是 first-in-class 的全新药品，将按照成本核算法进行定价。

图9：日本新药定价流程



资料来源：吕兰婷等《国家治理变革视角下的“药品医保生命周期”管理》，中国银河证券研究院

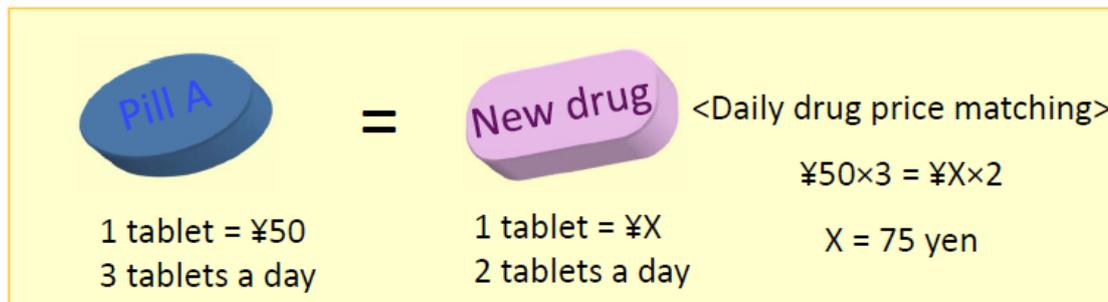
图10: 日本新药定价规则



资料来源: 吕兰婷等《国家治理变革视角下的“药品医保生命周期”管理》, 中国银河证券研究院

针对具备类似药物的创新药, 日本新药定价体系可分为类似药物比较法(I)和类似药物比较法(II)。比较法(I)主要用于创新性较强的药物, 根据规则给予一定比例的创新溢价。具体方法为通过比较新药的每日价格与现有同类药物的每日价格进行定价, 假设同类药物单价为 50 日元/粒, 用药频率为每日 3 粒; 新药用药频率为每日 2 粒, 经过比价新药的单价可确定为 75 日元/粒。以该价格为基础, 根据新药的创新性、有效性、适销性、儿科用药和首创性等维度进行溢价调整, 得到新药的最终定价。

图11: 类似药品比较法(I)基础定价规则



资料来源: 日本厚生劳动省, 中国银河证券研究院

表 3: 类似药品比较法(I)溢价调整规则

评价维度	溢价率	适用情形
创新性	70-120%	新的作用机制、更好的疗效性和安全性、改进当前的治疗方法
有效性	5-60%	更好的疗效性和安全性、改进当前的治疗方法
适销性	5%、10-20%	孤儿药等
儿科用药	5-20%	适应症或给药剂量中明确表示适用于儿童
首创性	10-20%	日本先于全球其他国家批准上市

资料来源: 日本厚生劳动省, 中国银河证券研究院

比较法(II)主要针对创新性较弱的新药，直接与类似药物比较后进行定价。该方法适用于 NHI 中已存在 3 种及以上具有相同药理作用和适应症的药物，此类药物定价以①或②中较低者为准：①近 10 年纳入医保目录的同类药物的每日用药均价；②近 6 年纳入医保目录的同类药物的每日用药最低价。若根据①和②计算的价格仍高于最具可比性的同类药物的每日用药价格，则将①中的 10 年延长至 15 年，将②中的 6 年延长至 10 年，进行重新计算，价格仍取两种方法中较低者。

对于没有类似药物的原研新药，则采用成本核算法进行定价。成本核算法主要考虑新药上市前的研发成本，生产过程中的材料、人工成本，以及商业化阶段的销售和流通成本，最后根据药物自身的创新性、有效性和安全性确定部分利润，将以上几项合计形成新药的最终定价。根据日本厚生劳动省 2016-2018 年的数据统计，新药平均管理及销售成本（包括研发成本）比率为 50.7%，平均利润率为 14.8%，平均分销成本比率为 7.5%。假设某新药原料+人工+制造成本为 200 日元/件，其对应的管理及销售成本为 180.1 日元/件，营业利润为 65.0 日元/件，分销成本为 33.5 日元/件，再加上 10% 的消费税 47.9 日元/件，该新药利用成本核算法计算的定价为 526.5 日元/件。

表 4：日本新药管理及销售成本比率（包括研发成本）

	2016	2017	2018
管理及销售成本比率（%）	50.8	50.7	50.6
平均值（%）		50.7	

资料来源：日本厚生劳动省，中国银河证券研究院

表 5：日本新药营业利润率

	2016	2017	2018
营业利润率（%）	14.0	15.3	15.0
平均值（%）		14.8	

资料来源：日本厚生劳动省，中国银河证券研究院

表 6：日本新药分销成本比率

	2016	2017	2018
分销成本比率（%）	7.2	7.5	7.7
平均值（%）		7.5	

资料来源：日本厚生劳动省，中国银河证券研究院

图12: 日本新药营业利润率

		Item name	Price per unit (in yen)	Rationale, etc.
Manufacturer (factory price: 445.10 yen)	Total product cost (380.10 yen)	D. Product manufacturing cost (20.00 yen)		
		A. Material cost	112.00	• Active ingredient, excipient, container, box, etc.
		B. Labor cost	20.30	• Tableting, box packing, etc. • Calculated by the unit labor cost (3,643 yen) × working hours
		C. Manufacturing expenses	67.70	• Utilities cost, testing cost, etc.
		E. General administrative and selling costs (sales cost, research cost, etc.)	180.10	• Research and development expenses (clinical trials, post-marketing surveillance expenses, etc.), expenses for materials for promotion of proper use, etc. • $E / (D + E + F) \leq$ average general administrative and selling cost ratio (50.7%) • However, it may exceed the upper limit if there is a valid reason, such as the number of patients being very small.
	F. Operating profit	65.00	• $F / (D + E + F) =$ average operating profit margin (14.8%) • However, it shall be corrected in the range of -50% to 0% depending on the degree of innovativeness, etc.	
Wholesaler	G. Distribution cost	33.50	• $G / (D + E + F + G) =$ average distribution cost (7.5%)	
	H. Consumption tax	47.90	• $(D + E + F + G) \times$ consumption tax (10%)	
	Calculated drug price	526.50		

资料来源: 日本厚生劳动省, 中国银河证券研究院

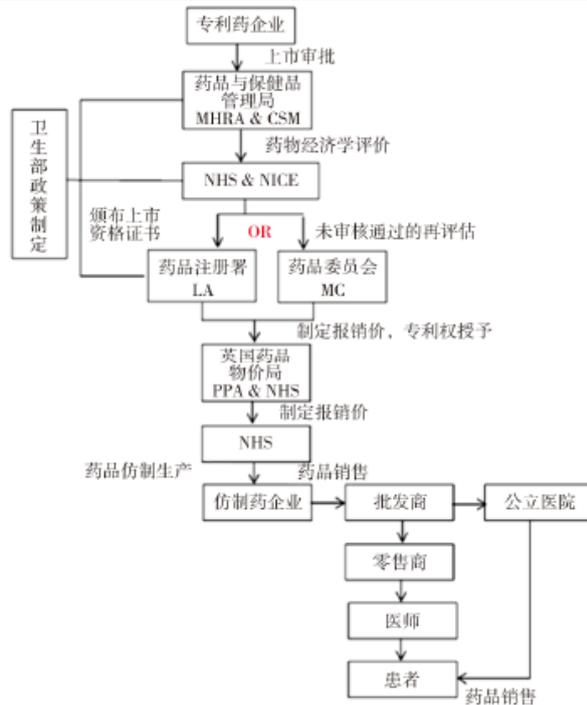
若新药是复方组合药物, 则采用单药成分价格相加的方法进行计算。根据单药成分是否包括其他公司的产品, 分为以下三种情况: ①单药成分均为自研, 根据新药定价法确定价格后, 取各单药成分价格总和的 80%作为最终定价; ②单药成分中包括部分其他公司的产品, 定价为自研产品价格与其他公司原研产品价格总和的 80%, 或自研产品价格的 80%与其他公司仿制药最低价格之和; ③单药成分均来自其他公司的产品, 定价为其他公司产品最低价格的总和。

按照以上三种方法确定的新药价格, 均需与海外医保支付价格进行对比调整。海外医保支付平均价格 (AOP) 参照美、英、法、德四个国家的平均价格确定。当新药定价超过 AOP 的 1.25 倍需要降价调整, 反之新药定价低于 AOP 的 0.75 倍则需要加价调整, 以确保新药价格在合理范围之内。

（三）英国市场多方参与定价，利润调控加技术评估确定药价

英国创新药定价依赖多方主体的共同参与。英国创新药首先由生产企业自主报价，在上市审批过程中，其报价由政府卫生和社会保障部 DHSC 依照药品价格监管计划 PPRS 进行调整，同时国家健康与护理研究所 NICE 按照成本-效益分析对药物进行经济学评价，再结合政府财政预算对药品价格再次调整，以确定纳入国家医疗保险体系 NHS 的药品价格。2019 年，PPRS 更新为品牌药品定价和准入自愿计划 VPAS，2023 年 VPAS 再次优化为品牌药品定价、获取和增长自愿计划 VPAG，适用期限延长至 2028 年。

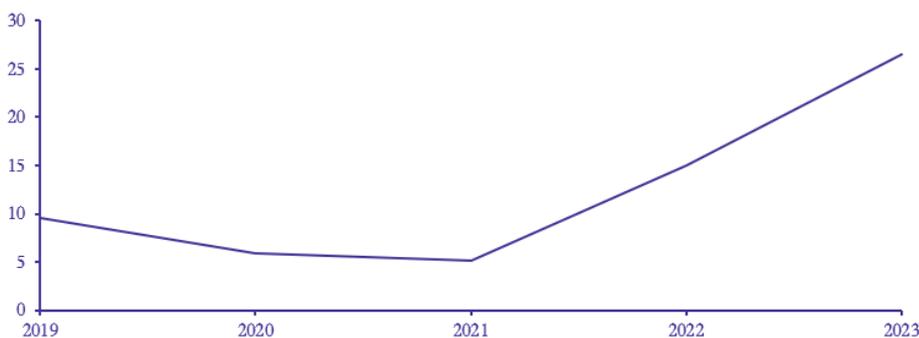
图13：英国药品计划及后续流通过程



资料来源：吕兰婷等《英国药品定价政策与最新进展及对中国的启示》，中国银河证券研究院

VPAG 计划奠定创新药定价基础。VPAS 计划是英国政府干预药价的主要方式，该计划对 NHS 中的创新药年销售额设定上限，超过上限的药物以 5.9-26.5% 的返利比率返还部分收入给政府，使得创新药每年的销售净增长率维持在 2%。VPAS 计划在一定程度上限制药价增长，增加了新药的可及性，同时控制政府的医疗支出。随着 VPAS 计划的推进，制药公司的平均返利由 2019 年的 9.6% 提升至 2023 年的 26.5%，过高的返利引起制药行业的不满，制药巨头艾伯维和礼来先后宣布退出 VPAS 计划，并认为其损害了英国市场的创新性。

图14：VPAS 计划的平均返利比率逐年上升（%）



资料来源：RG MARKET ACCESS INSIGHTS，中国银河证券研究院

为缓和与制药公司的紧张关系，英国政府引入 VPAG 计划以取代 VPAS，该计划在 VPAS 的基础上进一步协调政府、制药公司及患者的各方利益，同时在药物研发、临床试验及技术评估领域增加投资，以加强英国创新药市场的全球竞争力和研发吸引力。根据 VPAG 计划，创新药上市后的销售增长率由原先 VPAS 计划中限制的 2% 逐年提升至 4%，并按照药物上市年限对返利比率实行差异化管理：

- ① 新产品（活性药物成分 API 的补充保护证书 APC 尚未过期，或暂无适用于 API 的 SPC 的药品获得批准，且首次许可时间 < 12 年）：动态调整返利比率，使其销售增长维持在允许范围之内，预计 VPAG 实行后新产品的返利比率将由 2014 年一季度的 19.5% 下降至 2028 年的 7.2%；
- ② 旧产品（不属于“新产品”定义范围内的药品）：药价降幅 > 35% 的产品，返利比率规定为 10%；药价降幅 < 35% 的产品，返利比率在 10% 的基础上额外增加 1%-25%。

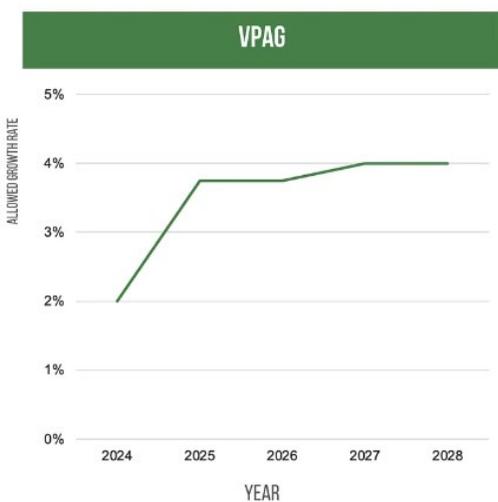
另外，VPAG 计划扩大了豁免的中小企业范围。VPAS 将“小型企业”和“中型企业”分别定义为在 NHS 体系中创新药销售总额低于 500 万英镑和 2500 万英镑的企业；而 VPAG 将销售总额阈值提升至 600 万英镑和 3000 万英镑。小型企业的所有药品销售免除 VPAG 规定的返利，中型企业最高免除 600 万英镑的非新活性药物销售。

表 7: VPAS 与 VPAG 比较

	VPAS 计划	VPAG 计划
计划实行期间	2019 年 1 月-2023 年 12 月	2024 年 1 月-2028 年 12 月
销售增长上限	2%	4% (2027 年)
产品分类	无	新产品和旧产品
返利比率	5.9%-26.5%	新产品：动态调整 旧产品：基础 10%，额外增加 1%-25%
中小企业豁免范围	小型企业：销售总额 < 500 万英镑 中型企业：销售总额 < 2500 万英镑	小型企业：销售总额 < 600 万英镑 中型企业：销售总额 < 3000 万英镑

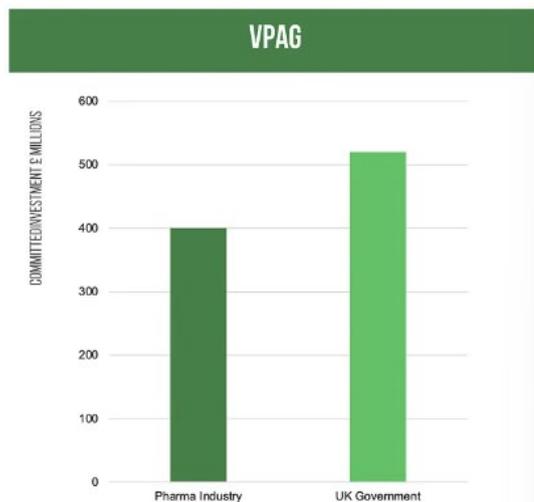
资料来源：REMAP，中国银河证券研究院

图15: VPAG 计划限定的未来五年创新药销售增长率



资料来源：RG MARKET ACCESS INSIGHTS, 中国银河证券研究院

图16: VPAG 计划制定的创新药领域投资金额（百万英镑）



资料来源：RG MARKET ACCESS INSIGHTS, 中国银河证券研究院

以上内容仅为本文档的试下载部分，为可阅读页数的一半内容。如要下载或阅读全文，请访问：<https://d.book118.com/42522113043011222>