BEST SELLING 2021
中国邮政发行畅销报刊

2021/01/16
星期六
庚子年 十二月初四

老年日报

中国百强畅销报刊 年长者的精神家园

北京、广州、哈尔滨、西安、南京、济南、郑州、石家庄、南昌、沈阳、鸡西同步印刷 出版：老年日报社

总7983期 今日8版

生活 SHENGHUOZHOUKAN 周刊

统一刊号：CN23-0018
邮发代号：13-18

“国外同行都说想来中国买药”——

抗肿瘤“明星药”的医保降价之旅

爸爸周末开专车攒钱、妈妈为5块钱停车费争执不休、奶奶说要卖房给孙子治病……这是2021年元旦爆火电影《送你一朵小红花》里的情节，男孩的脑肿瘤让整个家庭都蒙上了阴影。

现实中，为肿瘤所困的家庭数以百万计。国家癌症中心2019年发布的数据显示，2015年全国恶性肿瘤发病约392.9万人。平均每天超过1万人被确诊，每年恶性肿瘤所致的医疗花费超过2200亿。

一边是庞大的患者群体和沉重的经济负担，另一边是昂贵的抗肿瘤药物，正因此，每年的国家医保目录谈判格外牵动人心。

2020年12月28日，最新一轮医保目录调整工作结果公布。此次，共有37种抗肿瘤药物及免疫调节剂进入医保。

“以价换量”进医保

2020年初春，百济神州大中华区首席商务官吴清漪就率领团队，开始了医保谈判的前期准备工作。

彼时，这家本土创新药企在国内上市的首个自研产品、抗癌药替雷利珠单抗（PD-1）刚刚上市不久，但企业已经开始考虑医保支付的问题。“如果能进入医保，将大大提高患者的支付水平和药物可及性。”吴清漪说。

9个月的准备之后，2020年12月16日，吴清漪和同事们踏入了全国人大会议中心的医保谈判现场。之前的两天，百济神州4辆商务车的“阵容”一直等在现场门外，“是同事们在观察形势，向其他企业打听谈判情况”。

这是百济神州第一次参加国家医保谈判。“所有信息对我们来说都非常宝贵。”吴清漪回忆，9个月的准备时间里，百济神州团队搜集了各种信息和材料，还反复针对各种可能出现的场景进行模拟演练。

对于企业而言，如果谈判成功，那意味着一块巨大的市场蛋糕在招手。南京大学医学院附属鼓楼医院药学部的一篇文献指出，在南京地区34家医院中，2016和2017年前两轮国家谈判涉及的15种抗肿瘤药，销售金额从2016年约1亿元增至2018约2.4亿元，增幅145.78%。

除了追求市场和利润外，同业竞争的压力也一直如影子般紧紧跟随着抗肿瘤药赛道上的企业们。

抗肿瘤药中，PD-1/PD-L1免疫抑制剂向来是患者和业界最关心的一类产品。肿瘤免疫治疗也被称为继化疗、靶向治疗后，肿瘤治疗中的“第三次革命”。因为受益人群广、相对副作用小，且疗效可能长期持续，这类药物的降价格外牵动人心。

目前，中国共有8款PD-1/PD-L1上市，有7款参与了此次医保谈判。

对于百济神州、君实生物、信达生物来说，PD-1是这些本土创新药企业目前最主要收入来源之一。而帕博利珠单抗（俗称K药）超百亿美元的销售额，已经占到跨国药企默沙东近1/4的销售收入。根据国信证券2019年6月发表的一份研报，国内PD-1的市场空间超过400亿元。

2019年，信达生物的信迪利单抗降价63.73%，成为当年唯一被纳入医保目录的PD-1产品。“以价换量”的效果让人眼红——2020年上半年，信迪利单抗的销售收入达9.21亿元，仅第三季度就超过了6亿元。

就在同一年，君实生物的PD-1特瑞普利单抗也参加了国家医保谈判，最终落选。在回应上交所问询函时，君实生物给出的原因是，“降价进入医保无益于当前已获批适应症病患增量”和“同类药品竞争压力不强”。

但一年过后，君实生物接受了医保谈判的谈判价格。“意料之中。”君实生物CEO李宁对记者指出，2020年，特瑞普利单抗只有黑色素瘤这一个适应症，对应的国内患者人数仅一两千。到了2021年，乐观估计产品会有3个适应症获批，覆盖人群会增加。这意味着整体成本的相对降低、回报增加。

价格“大跳水”

本轮医保谈判，恒瑞、百济神州和君实生物的3款国产PD-1大获全胜，加之2019年进入目录的信达生物产品信迪利，目前医保目录中的4款PD-1均为国产。而默沙东、百时美施贵宝、阿斯利康、罗氏这四家跨国药企的产品均铩羽而归。

由于保密协议等因素，这轮新进目录的抗肿瘤药品的降幅，大多处于秘而不宣的状态。“据我所知，降到比信达低20%~50%左右。”哈尔滨血液病肿瘤研究所所长马军教授说，谈判后的PD-1已是“白菜价”，他国外的医生同行都说想来中国买药。

这意味着，医保报销之后，患者的年自付费用或仅为1万~3万元。

这在几年前几乎不可想象。抗肿瘤药需要投入大量的研发成本，刚上市时几乎就是天价。“我病了三年，4万块一瓶的正版药，我吃了三年，房子被吃没了，家人被我吃垮了。”电影《我不是药神》里的这句台词听起来格外心酸，却也是事实。

2018年6月和7月，百时美施贵宝的“O药”和默沙东的“K药”率先在中国获批上市，赠药政策前，年费用分别约为47.9万和60.9万元，是当年中国人均可支配收入的十多倍。而这已经远低于国际市场价格了——K药在美国的年治疗费用高达114万元。

2019年唯一谈判成功的PD-1，信达生物的信迪利，年费用由谈判前的28万元陡降至约9.6万元，成为PD-1在中国市场的“第二块天花板”。而此次谈判结果，成为“第三块天花板”。

“这也是必然的结局，如果三四个药物在同适应症上竞争，往往价格都会降到很低，就像抗癌药纳米白蛋白紫杉醇一样，从几千块降到几百块。”马军认为，降价对医生和患者来说都是好事。

能否成为平价药？

国产PD-1的适应症之争才刚刚开始。目前，国内仍有数十个PD-1在研，激烈的价格战下，后来者或将面临严酷的生存环境。

在吴清漪看来，进入医保后，PD-1企业将要面临更加激烈的比拼，不只是获批更多适应症、验证安全性和疗效，对生产工艺、产能和整个商业化能力也是一场大考。

“PD-1始终是药效为王，而不是价格为王。”李宁说，药物最根本目的还是延长生存时间、改善生存质量。同一适应症下，安全性和有效性更好的产品，优势会更加明显。

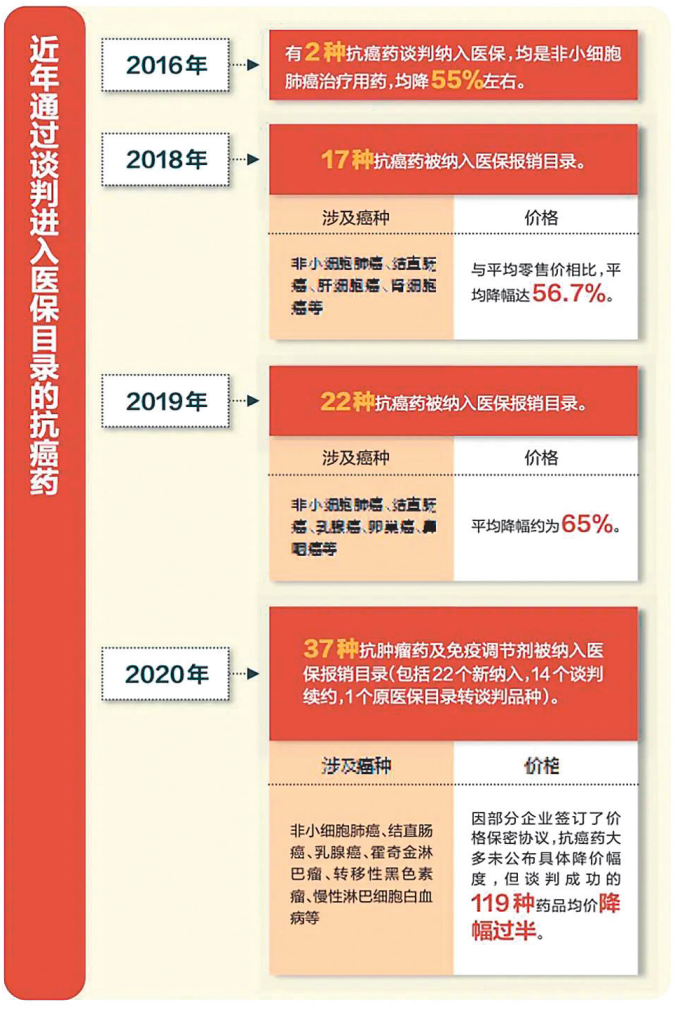
一位医药行业分析师分析，少部分对价格相对不敏感、追求外企品质的患者，可能会坚持使用4家外企的产品，更多的患者或将选择国产产品。

可以肯定的是，中国的肿瘤患者将有更多的药物选择。“我们预测，3~5年后，PD-1会成为广覆盖的肿瘤免疫治疗药物。”李宁说。

当然，抗肿瘤药的价格不可能无限降低。研发、生产等各方面的成本，以及维持继续创新研发的利润，就是他们的“地板价”。

马军很关注医药创新，“这次进医保的PD-1都不是首创药，我觉得首创药在短期内不应降价，这样才能鼓励企业投入到首创药的研发和生产中去。”

除此之外，企业还面临抗肿瘤药物流通“最后一公里”的困难，比如药品进医院慢、在部分省市受到医保控费的压力。

新版医保目录将于3月1日实施，“从进医保到落地还有两个月左右，希望配套政策可以更加完善。”吴清漪说。

黄思卓