

IMS Health & Quintiles are now

IQVIA™

中国医药市场概览

王玲
中国商业运营部负责人
-药交会．2018年4月

Copyright © 2017 IQVIA. All rights reserved.

IQVIA中国为客户提供一站式解决方案

研发阶段

- 市场潜力评估
- 临床试验可行性评估/计划
- 基地选择
- 患者招募
- 临床监测
- 临床试验管理

上市前阶段

- 药品定价优化
- 上市准备
- 商业计划
- 品牌定位
- 产品信息测试
- 专家网络构建
- 区域规划

上市阶段

- 市场准入
- 卫生技术评估
- 商业准备
- 市场预测
- 销售团队构架
- 目标医院及医生分析
- 相关决策者沟通

入市后

- 商业运营
- 销售团队绩效设定
- 销售团队管理
- 多渠道营销模式
- 客户关系管理
- 产品生命周期管理

临床试验

行业信息与分析

技术解决方案

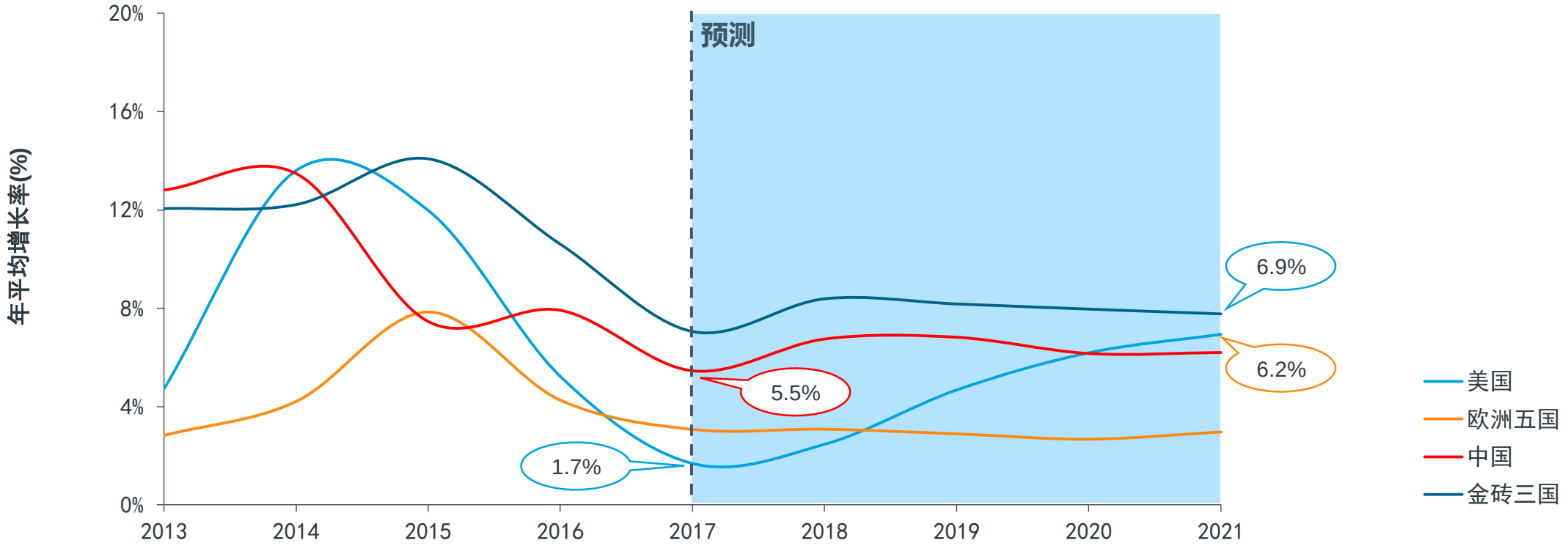
商业绩效服务

管理咨询服务

真实世界洞察

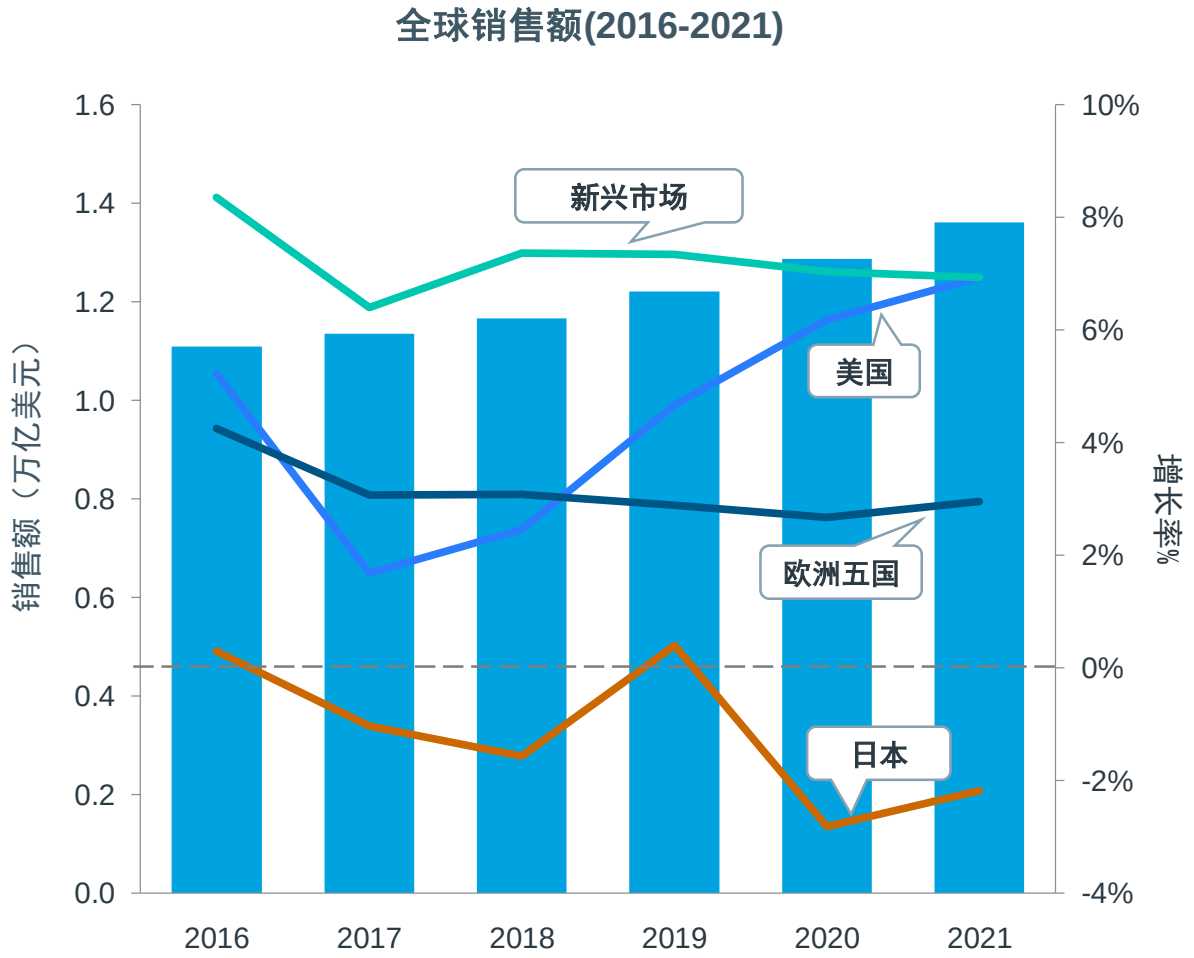
全球最新预测美国医药市场回暖，新兴市场增速将逐步放缓

2013-2021全球医药市场增长情况



注: 2021年市场份额和增长率以恒定汇率的美金计算； 金砖三国：巴西，印度，俄罗斯
来源: IQVIA Thought Leadership Analysis; IQVIA Market Prognosis September 2017,数据基于出厂价水平，不计返利和回扣

2021年全球医药市场将达到1.4万亿美元，未来复合增长率在3-6%

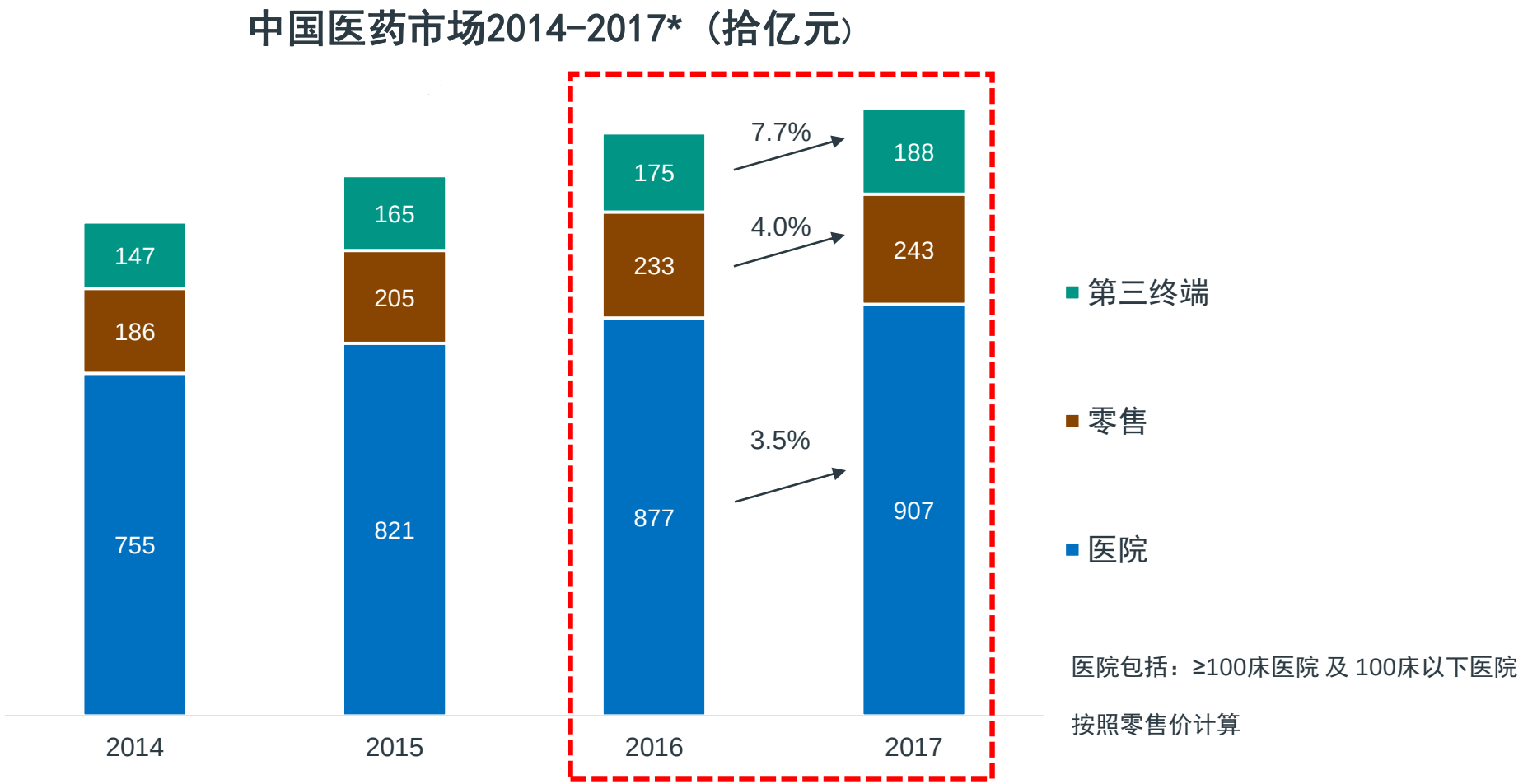


CAGR 2016–21	
发达市场	2-5%
美国	2-5%
日本	(-2)-1%
德国	2-5%
英国	2-5%
法国	1-4%
意大利	2-5%
西班牙	2-5%
加拿大	2-5%
新兴市场	6-9%
新兴市场 US$	5-8%
中国	6-9%
巴西	6-9%
印度	9-12%
俄罗斯	6-9%
土耳其	11-14%
墨西哥	3-6%

高于区域增长水平
与区域增长水平持平
低于区域增长水平

按出厂价格计算，不计返利和回扣
来源: IQVIA Thought Leadership Analysis; IQVIA Market Prognosis September 2017

2017年中国整体医药市场规模达到13500亿，其中医院渠道占比约为68%

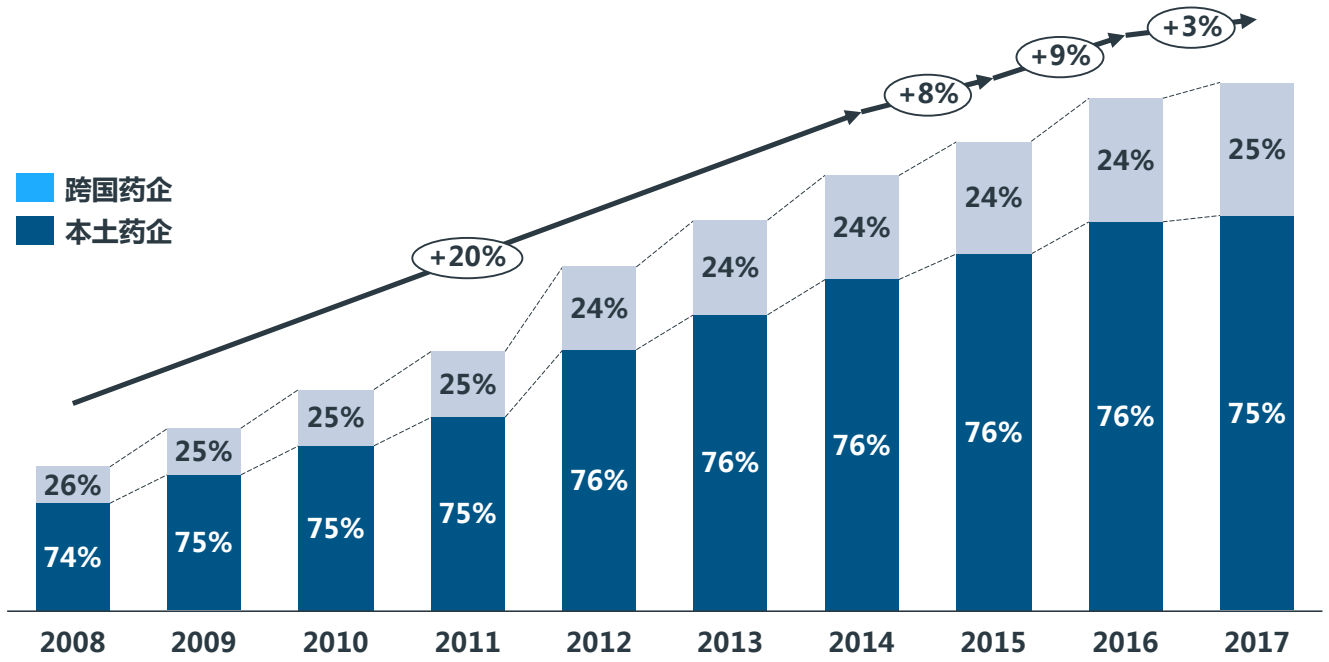


- 中国医药市场指药品，不包含保健品、中药饮片、个人护理、器械
- 第三终端包括社区医院，乡镇卫生院，门诊。

过去10年，中国大医院市场规模经过快速增长后自2015年开始增速放缓

中国百床以上医院药品市场销售额*十年趋势, 2008-2017

（单位：十亿/人民币）



	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017
总体市场	204	257	313	366	485	551	615	662	722	746
跨国药企	52	65	80	93	118	132	148	157	172	188
本土企业	151	192	233	273	367	419	467	504	550	558

■ **在爆发期过后，增长速度渐缓**

- 总体增长速度在2014年前后达到峰值，平均增速在20%以上，但从2015年开始市场呈现个位数增长。2017年增长更创10年来新低。

■ **本土医药公司始终保持着市场的绝对占有**

- 自2008年以来，本土公司的市场份额逐渐增大，而在2017年出现下降势头

*指百张床位以上医院销售额，以医院采购价计，下同

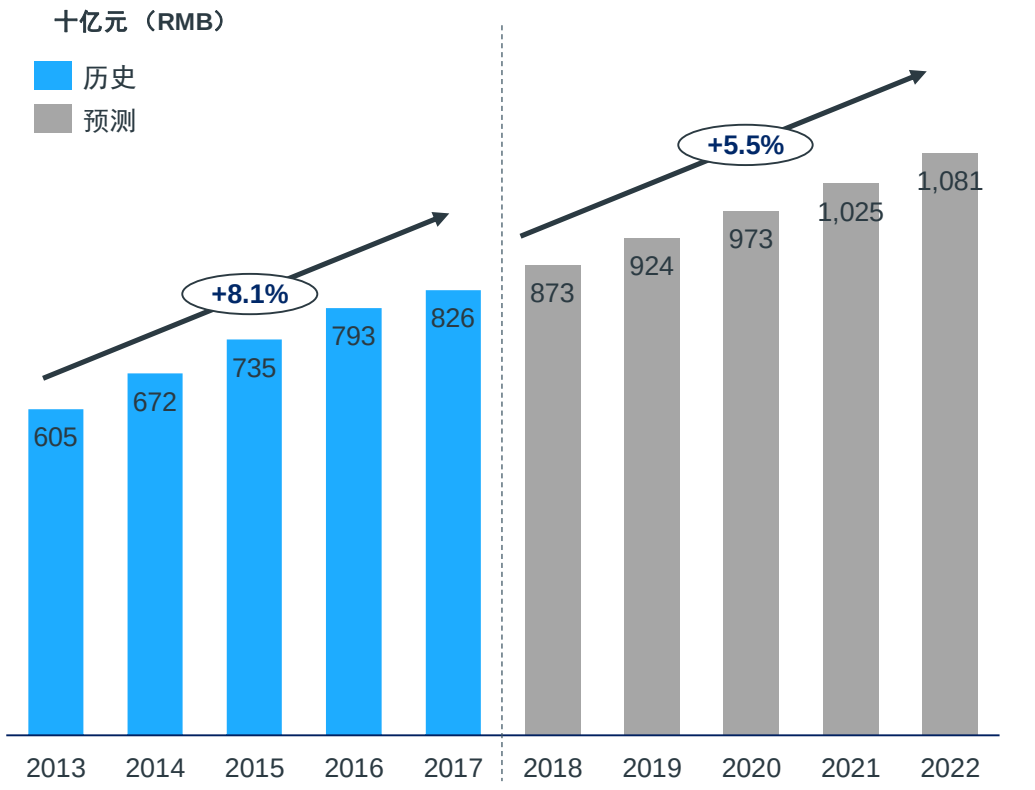
来源: IQVIA中国医院药品统计报告(>=100床位), 2017M12

近几年政策频出，法规和市场的双重压力迫使药企去应对特殊的机遇和挑战

面临的机遇与挑战

政策法规	市场准入	商业流通	市场推广
• 所有已上市的仿制药都需进行“一致性评价” • 创新药物可以加速审批 • 未在国内外上市的新药通过“国际多中心临床试验”可以更快进入中国市场	• 医保控费和招标对产品价格压力增大 • 新国家医保目录的公布和高价药国家谈判为市场准入提供新的商机 • 市场准入更多强调真实世界研究	• 药企需要全盘考虑以优化机遇&减少两票制的风险 • 在广阔市场进行有效的资源配置以达到最佳的商业回报仍然存在挑战	• 严格的合规要求 • 精细化营销，传递临床依据和真实世界的药物经济学洞察 • 以大数据为基础的多渠道沟通模式对驱动市场推广至关重要

展望市场的不断变化和接踵而至的挑战，我们对未来市场的增长预期相对保守



主要驱动因素

- 新NRDL的推出
- 医保覆盖范围扩大
- 慢性病人群迅速增长
- 改善医疗基础设施和可及性
- 近期及未来新产品上市
- 加快药品审批流程
- 价格谈判后高价药纳入医保报销范围
- 民营资本对医疗行业加大投入
- 人口因素

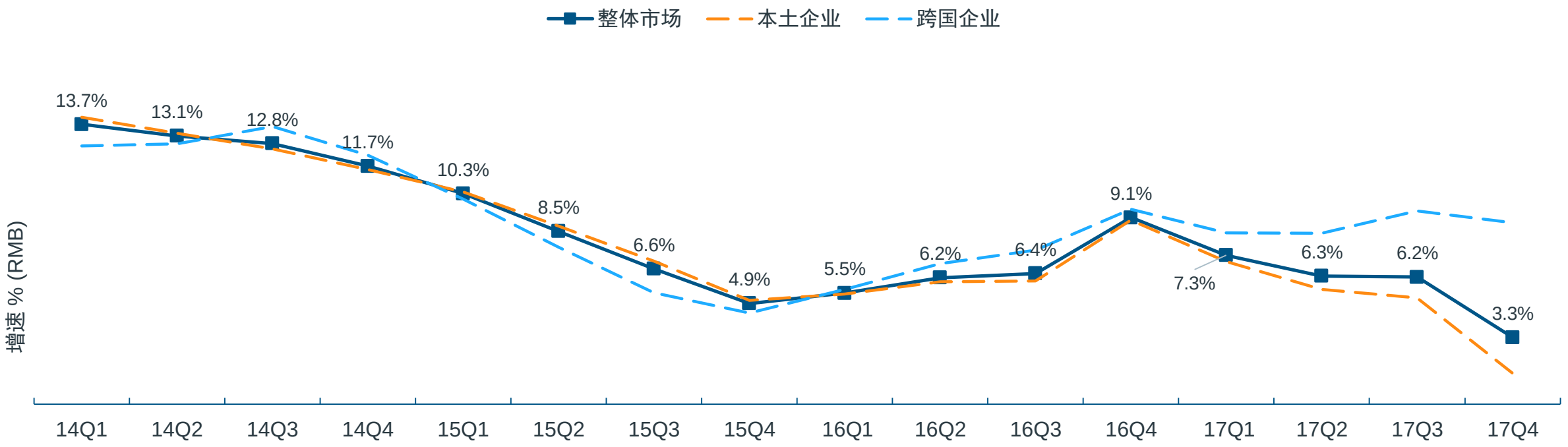
潜在风险

- 医院财政改革及医院药品预算的严格控制
- 实施“医保支付标准”
- 实行分级诊疗
- 在招标系统中增加定价压力
- 仿制药一致性评价

来源: IQVIA中国医药市场预测，2018年3月

2017年一季度开始，大医院市场增速不断下滑，而跨国企业增速较为平稳。

中国医院药品市场：滚动年增长趋势 (MAT 2014Q1-2017Q4)



主要政策

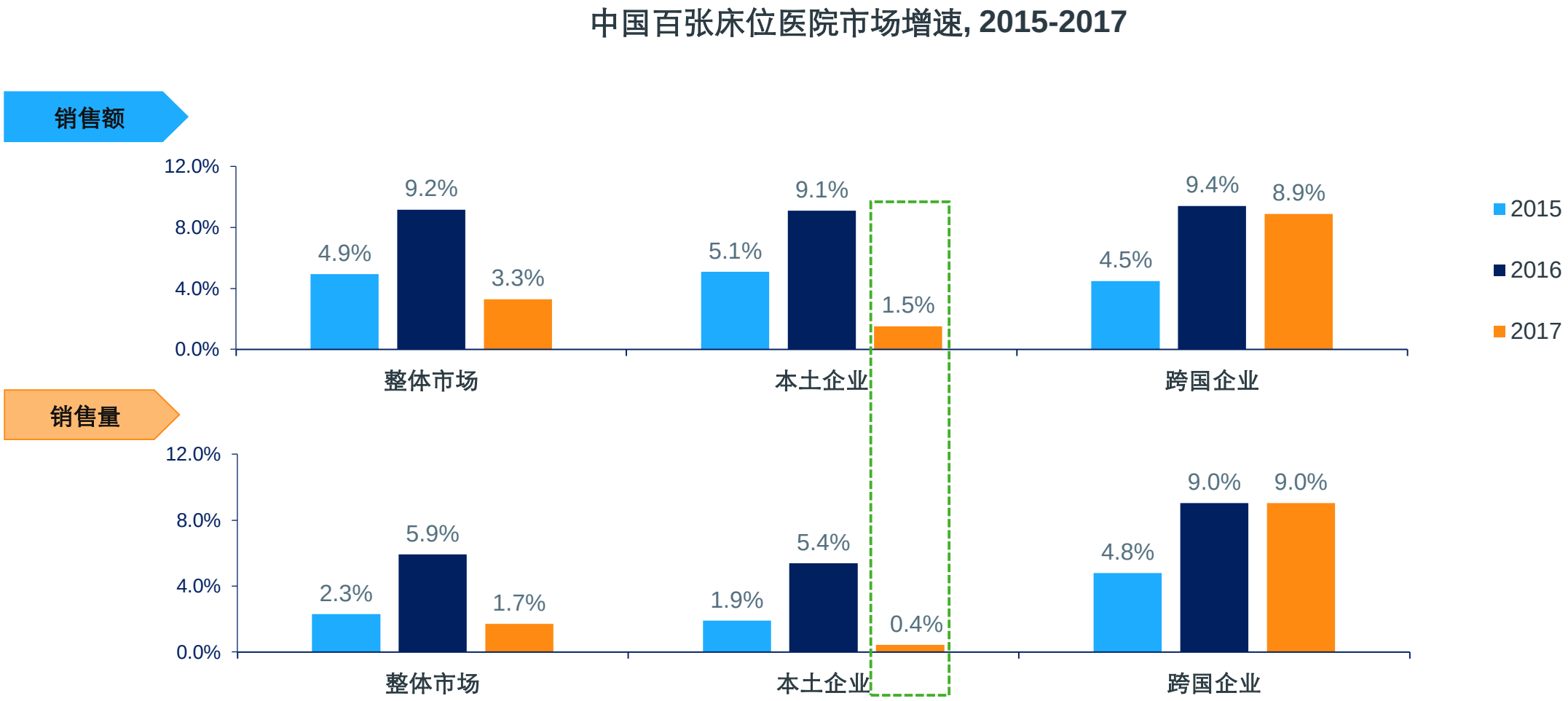
2015:
- 处方药控制
- 用药成本严格控制/公立医院改革/集中采购
- 加强对抗生素的使用控制
- 五个政府部门发布关于收费监控和控制的建议

2016:
- 确保药物质量和有效性
- 投标、集中采购，价格改革试点
- 整合经销商
- 临床药物使用标准化和药物费用控制

2017:
- 限制用药和控费趋严：辅助用药、中药注射剂等重点监控
- 新医保目录发布和医保支付改革
- 分级诊疗全面推进
- 零差率全面实施
- 两票制实施
- 一致性评价启动

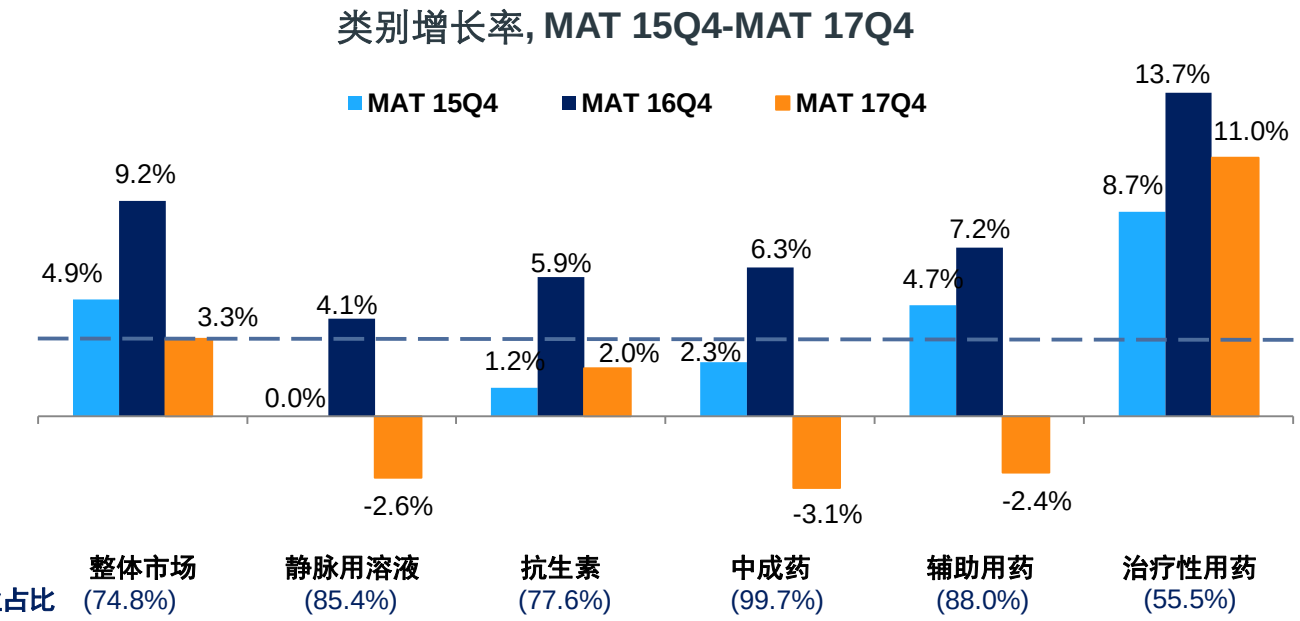
来源: IQVIA中国医院药品统计报告(>=100床位), 2017M12

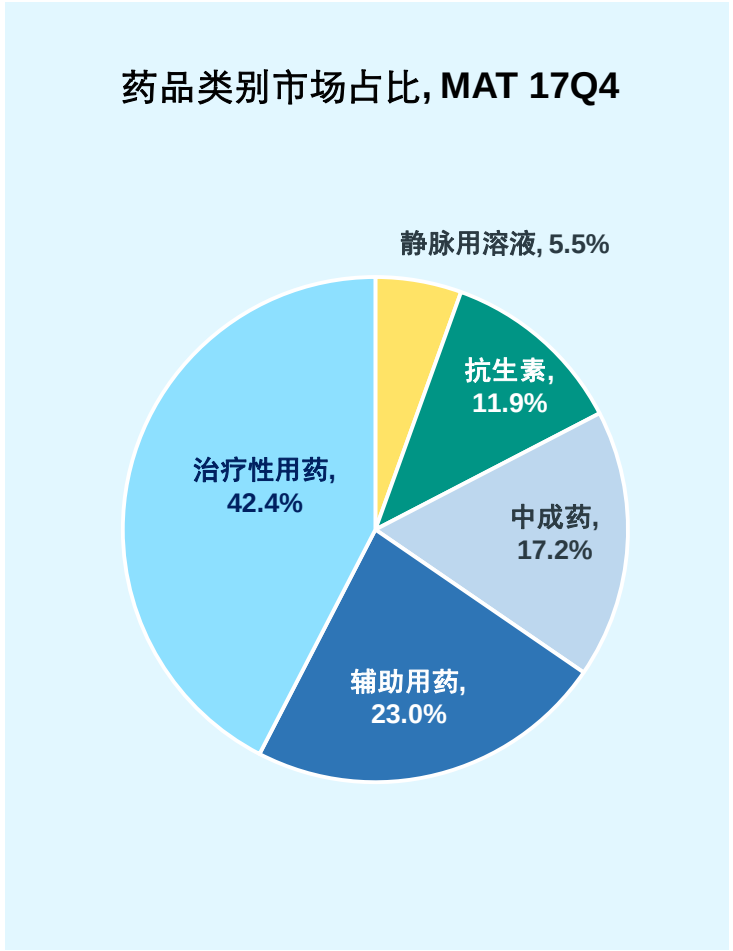
2017年医院市场增长率下滑主要由于本土企业增长率下降



来源: IQVIA中国医院药品统计报告(>=100床位), 2017M12

抗生素，静脉用溶液和中成药，以及辅助用药受政策影响均增速迅速下滑，而治疗性用药增长平稳





市场定义

静脉用溶液: K01+K04

抗生素: J01

中成药: V03

辅助用药: A02+A04+A05+A11+A12+A16+B01X+C01X+C04+C06+H+L01X+L03+M05X+N06D+N06E+N07X

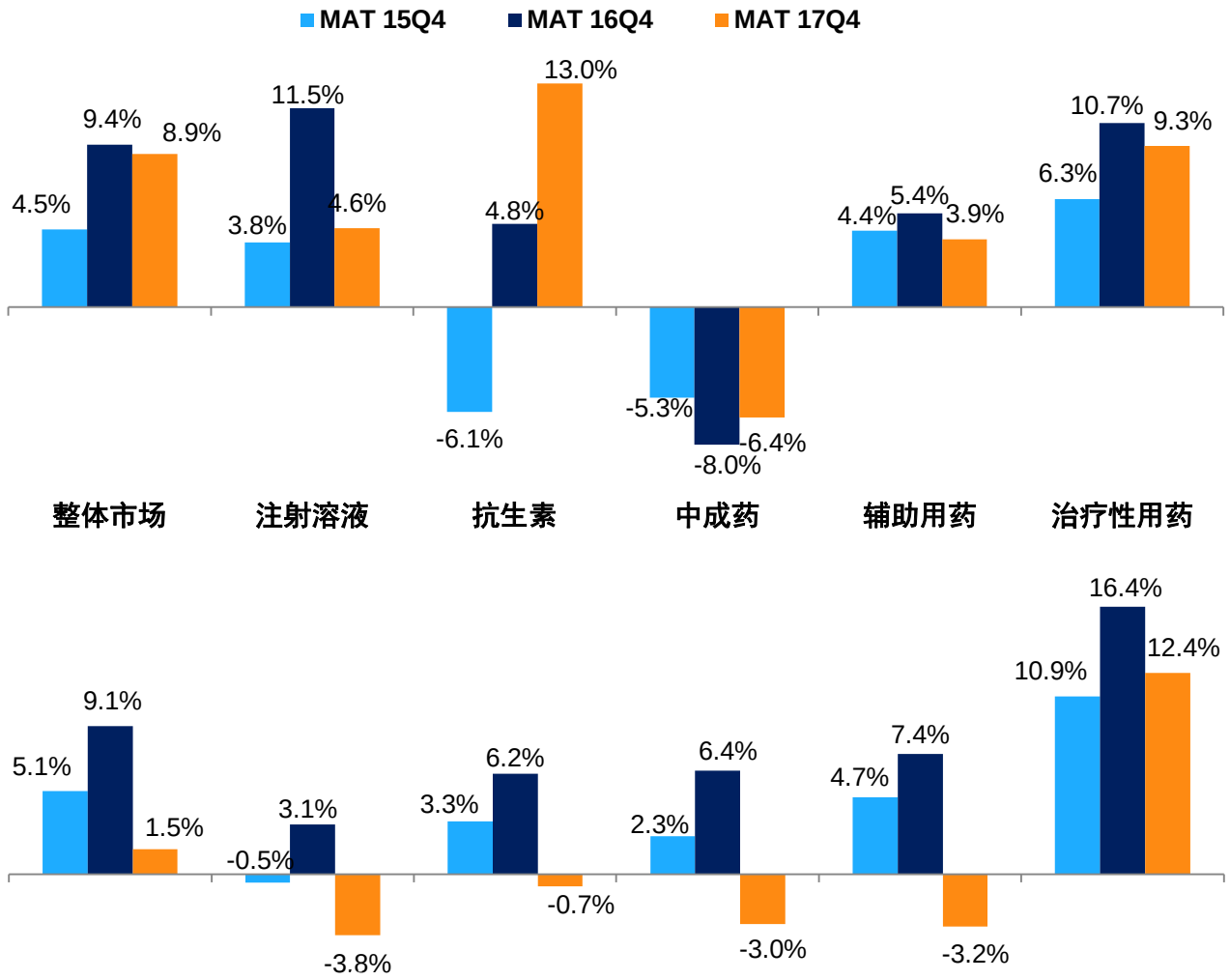
来源: IQVIA中国医院药品统计报告(>=100床位), 2017M12

跨国企业75%的业务来自于治疗性用药，本土企业半数的市场被辅助用药及中成药占据

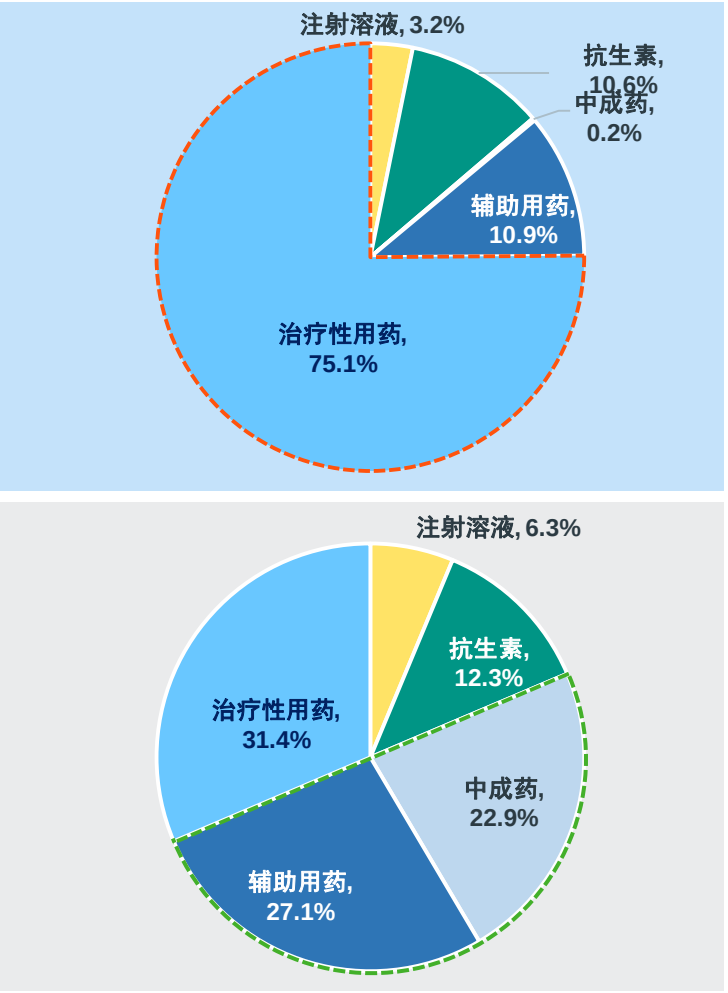
跨国/本土企业各类别增长率, MAT 15Q4-MAT 17Q4

跨国企业

本土企业

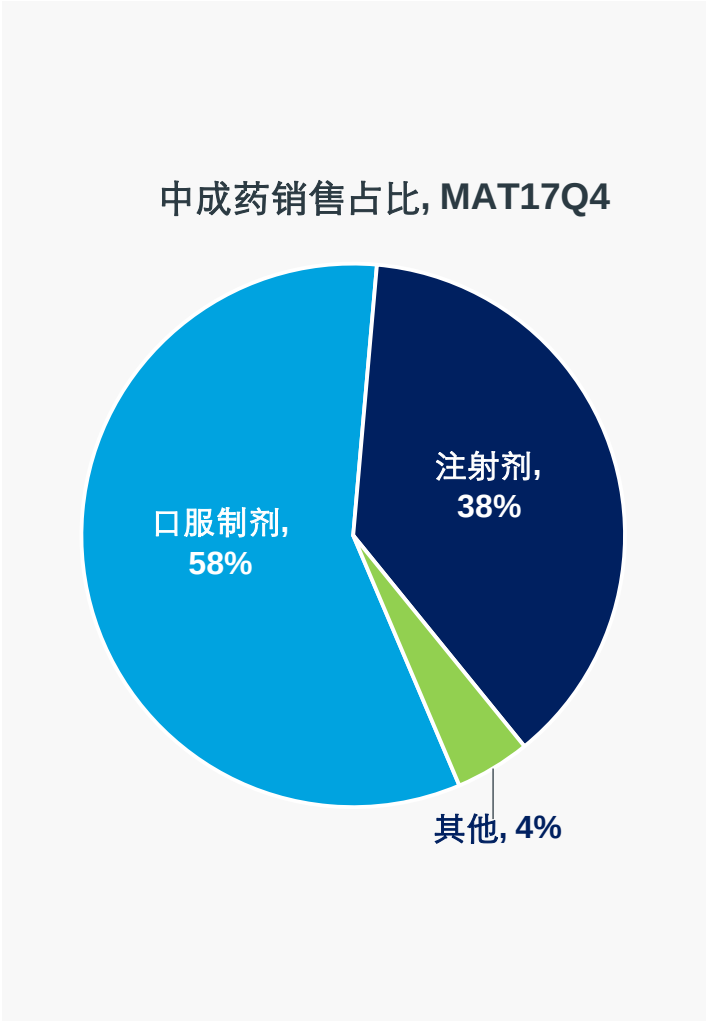


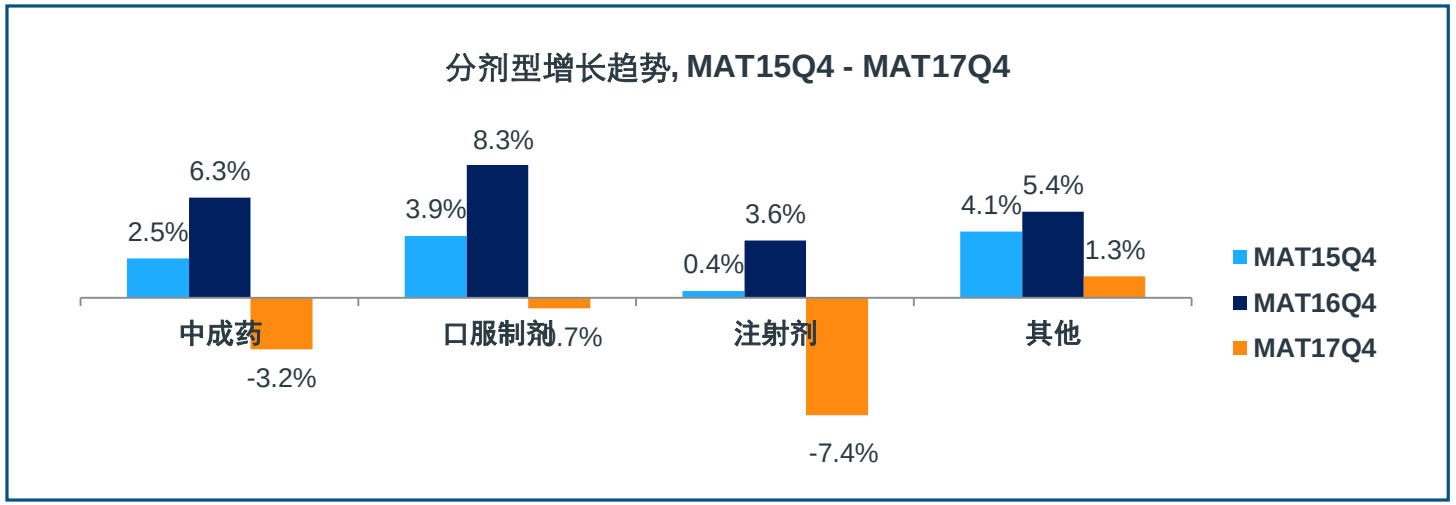
Value Share by Category, MAT 17Q4

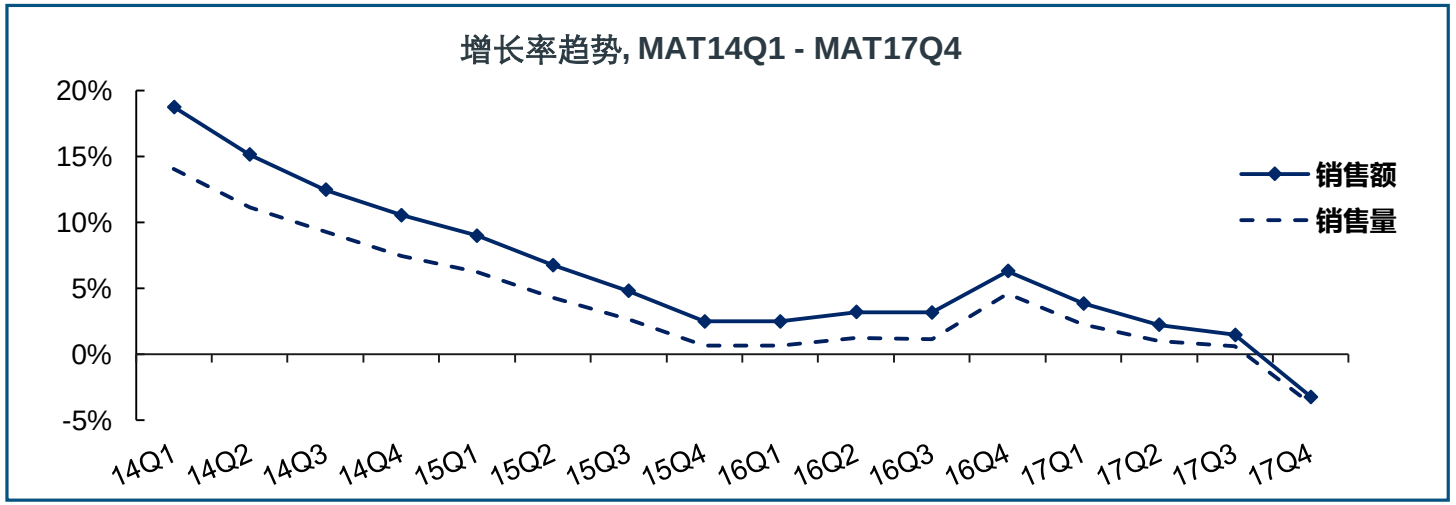


来源: IQVIA中国医院药品统计报告(>=100床位), 2017M12

近年来，在一系列限用/监控政策影响下，中成药整体呈现负增长趋势，其中注射剂受影响最大



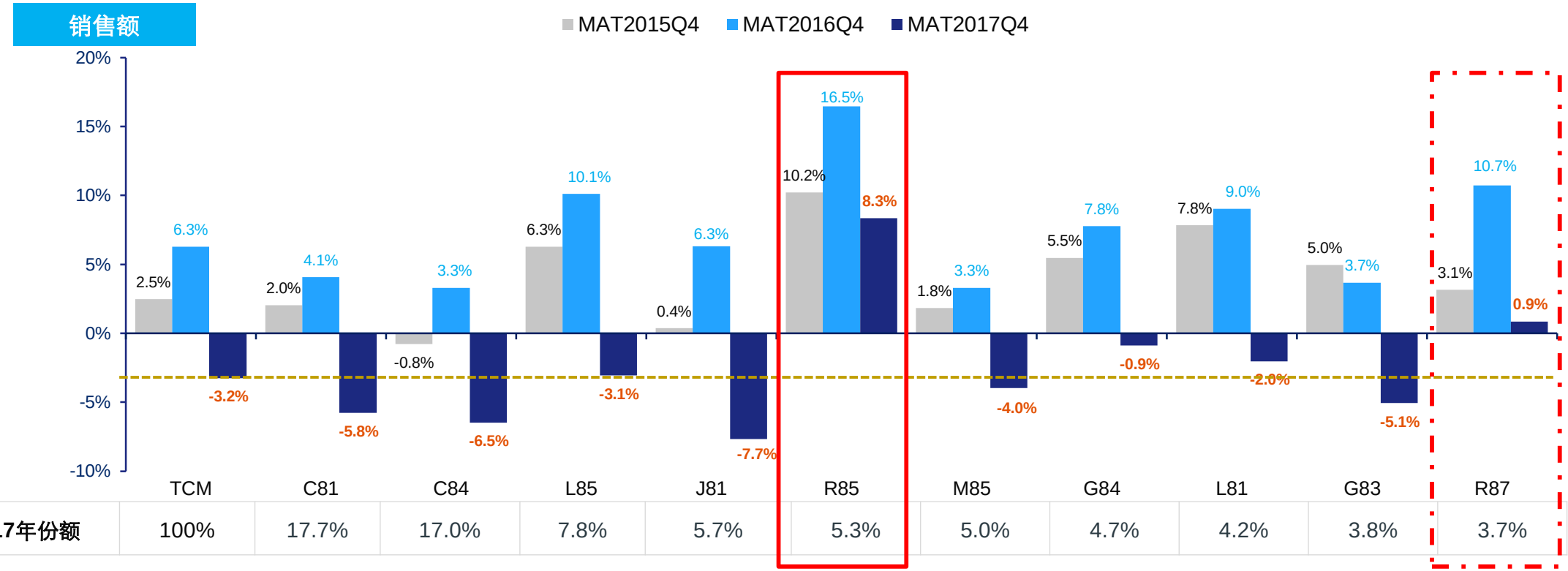




来源: IQVIA中国医院药品统计报告(>=100床位), 2017M12

细分品类来看，中药仅用于咳嗽和感冒、呼吸系统疾病还保持正增长

中国医院药品市场：中成药分类及三年同比增速对比

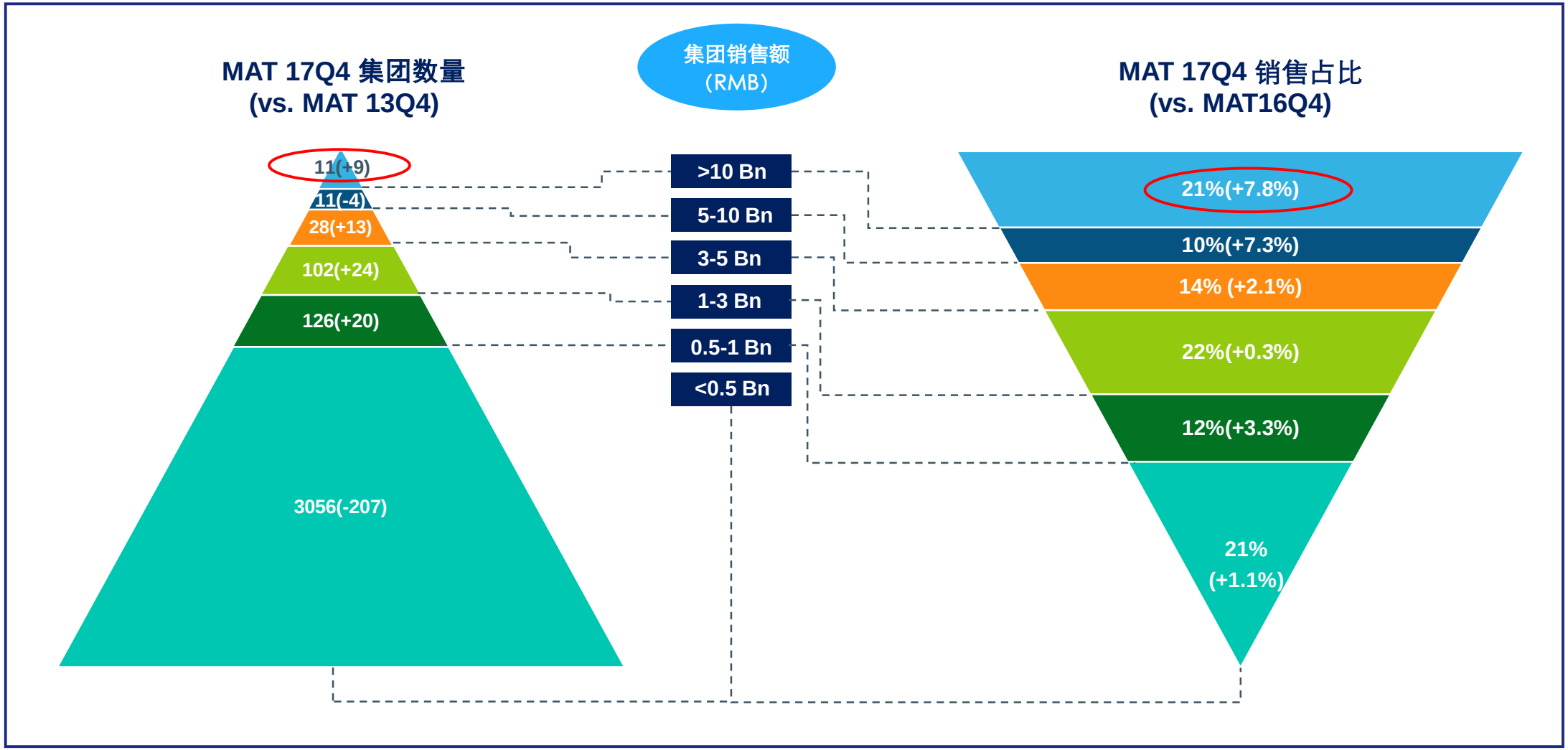


	TCM	C81	C84	L85	J81	R85	M85	G84	L81	G83	R87
2017年份额	100%	17.7%	17.0%	7.8%	5.7%	5.3%	5.0%	4.7%	4.2%	3.8%	3.7%

C81	中药用于心脏病	**C84**	中药用于中枢性和外周性血管疾病	**L85**	中药用于肿瘤辅助治疗	**J81**	中药用于全身性抗细菌感染	**M85**	中药用于其他骨骼肌肉系统疾病
G84	中药用于泌尿系统疾病	**R85**	中药用于咳嗽和感冒	**L81**	中药用于抗肿瘤	**G83**	中药用于其他妇科疾病	**R87**	中药用于其他呼吸系统疾病

来源: IQVIA中国医院药品统计报告(>=100床位), 2017M12

由于一系列公司并购行为，中国医院市场趋于集中，超大型集团快速成长，销售额高速增长



来源: IQVIA中国医院药品统计报告(>=100床位), 2017M12

辉瑞、扬子江和阿斯利康保持前三的位置

中国医院药品市场：二十强企业集团及增长表现, MAT2017Q4

MAT17Q4 排名		公司名称	MAT2017Q4 销售额(亿/RMB)	市场份额	同比增长率
		中国整体医院市场	**7,457**	**100.00%**	**3.3%**
		排名前20集团公司	**2,212**	**29.66%**	**7.6%**
1		辉瑞	204	2.74%	14.1%
2		扬子江	189	2.53%	11.3%
3		阿斯利康	183	2.45%	15.1%
4	↑ 2	恒瑞医药	137	1.84%	15.9%
5	↓ 1	齐鲁集团	137	1.84%	0.5%
6	↑ 2	赛诺菲	128	1.71%	11.6%
7		上海复星	118	1.58%	-0.4%
8	↑ 1	正大天晴	117	1.57%	7.3%
9	↓ 4	四环医药	116	1.55%	-2.7%
10	↑ 1	拜耳	110	1.48%	9.5%
11	↓ 1	科伦	105	1.41%	-3.3%
12	↑ 1	罗氏	98	1.32%	10.8%
13	↓ 1	诺华	94	1.27%	5.7%
14	↑ 1	石药集团	83	1.11%	8.9%
15	↓ 1	默沙东	80	1.08%	3.3%
16		诺和诺德	70	0.93%	8.7%
17	↑ 2	江苏豪森	63	0.85%	13.7%
18	↑ 2	鲁南制药	63	0.84%	15.7%
19	↓ 2	瑞阳制药	60	0.80%	-2.8%
20	↓ 2	双鹤药业	57	0.76%	0.3%

来源: IQVIA中国医院药品统计报告(>=100床位), 2017M12

各省、直辖市的市场状况迥异，江苏、河南等省份增长迅速，北京、辽宁，福建呈现负增长

中国医院药品市场：分省份增长格局, MAT2017Q4

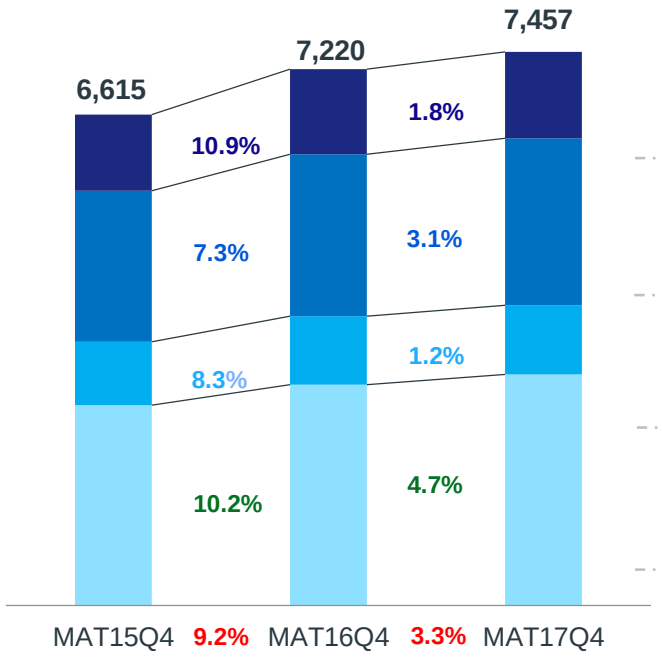
排名	省份	MAT 17Q4市场规模 (亿元)	占比	增长贡献率	Vs. MAT 16Q4年同比增速
全国合计		7,457	100%	100%	3.3%
1	广东省	652	8.7%	12.3%	4.7%
2	江苏省	627	8.4%	19.0%	7.7%
3	山东省	511	6.9%	-0.4%	-0.2%
4	浙江省	504	6.8%	10.9%	5.4%
5	北京	458	6.1%	-7.2%	-3.6%
6	上海	436	5.8%	9.8%	5.6%
7	河南省	418	5.6%	19.1%	12.2%
8	河北省	342	4.6%	11.4%	8.5%
9	四川省	323	4.3%	4.3%	3.2%
10	湖北省	314	4.2%	6.1%	4.8%
11	湖南省	295	4.0%	3.5%	2.9%
12	辽宁省	257	3.4%	-3.0%	-2.7%
13	云南省	215	2.9%	9.0%	11.0%
14	黑龙江省	214	2.9%	1.0%	1.1%
15	安徽省	182	2.4%	4.4%	6.1%
16	陕西省	172	2.3%	-0.8%	-1.1%
17	福建省	171	2.3%	-3.1%	-4.2%
18	重庆	171	2.3%	1.6%	2.2%
19	广西省	171	2.3%	4.0%	5.8%
20	吉林省	144	1.9%	0.8%	1.3%
21	天津	138	1.8%	-5.9%	-9.2%
22	江西省	126	1.7%	-0.2%	-0.3%
23	贵州省	122	1.6%	-0.3%	-0.5%
24	山西省	121	1.6%	0.4%	0.8%
	其他省份	375	5.0%	3.5%	2.2%

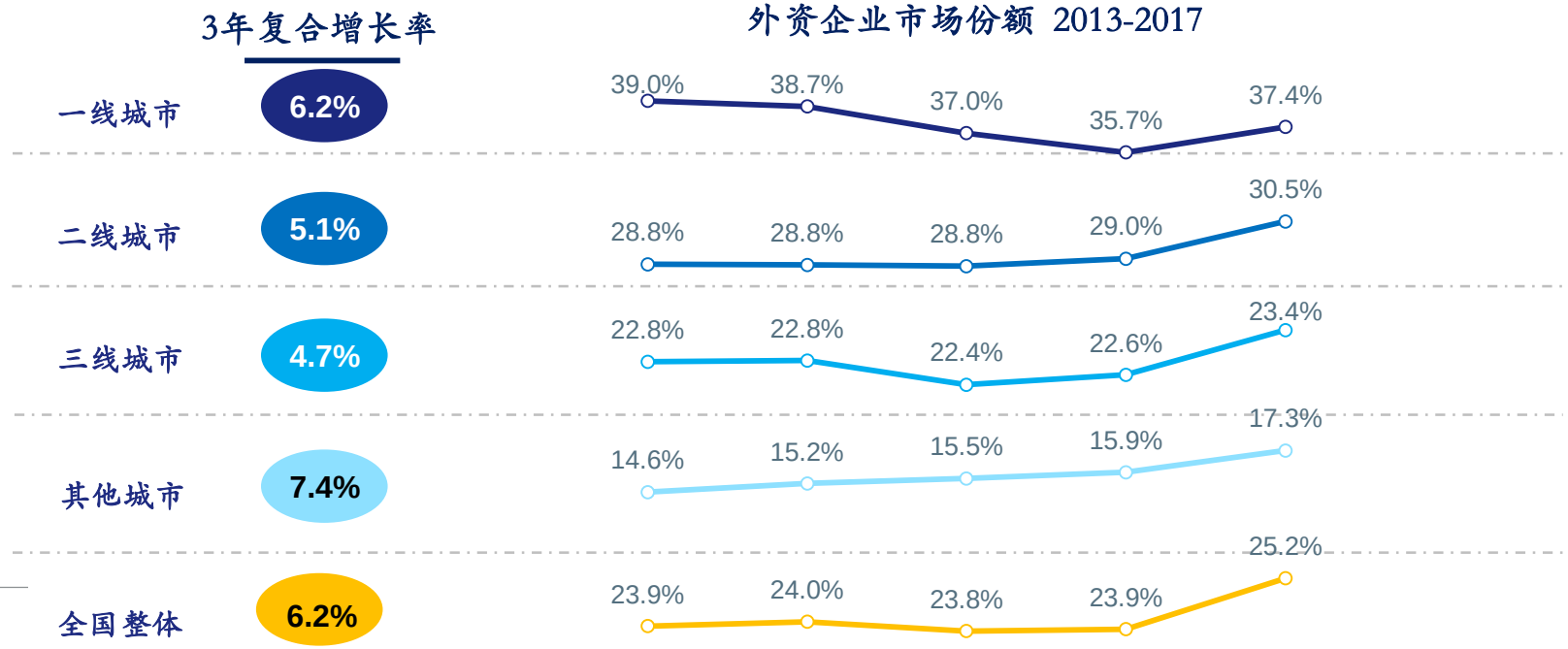
来源: IQVIA中国医院药品统计报告(>=100床位), 2017M12

从地域上来看，外资药企在不断加大四、五线城市的下沉力度

中国医院药品市场：按城市等级细分销售额和同比增长率

(亿/人民币，医院采购价)



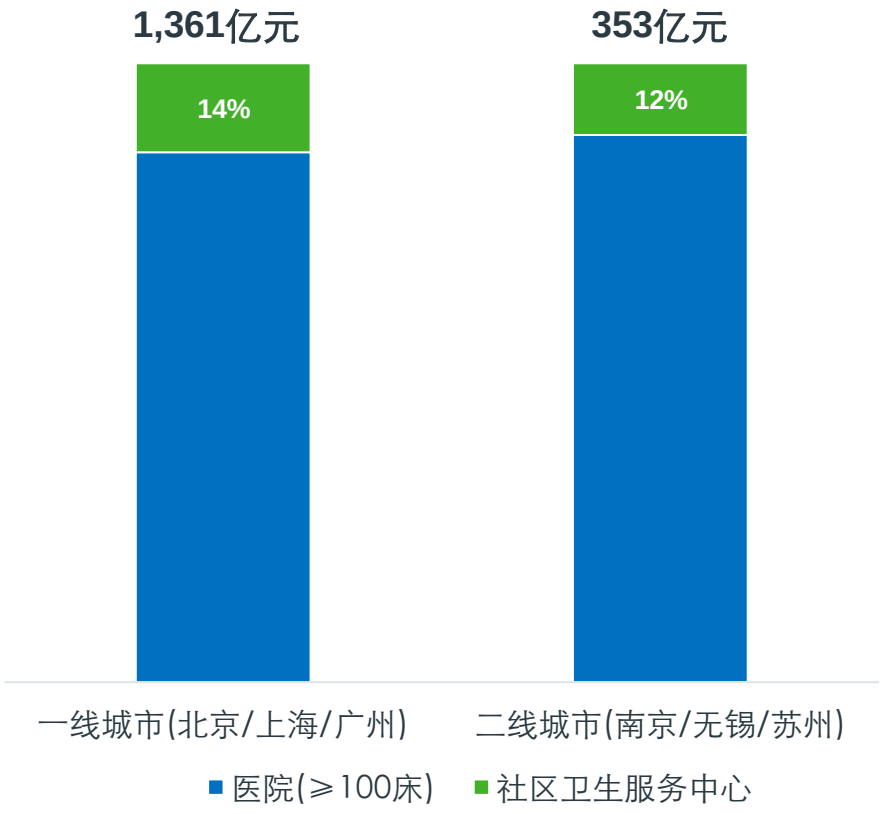


一线城市(3)：上海 北京 广州
二线城市(15+3)：南京 哈尔滨 天津 宁波 成都 杭州 武汉 沈阳 济南 深圳 苏州 西安 郑州 重庆 长沙 含3个城市群：珠三角 福厦泉 浙江城市群（与二线城市结合分析）
三线城市(17)：乌鲁木齐 南宁 南通 南阳 大连 太原 常州 徐州 扬州 无锡 昆明 温州 烟台 石家庄 贵阳 长春 青岛
其他城市：除一二三线城市以外其他城市

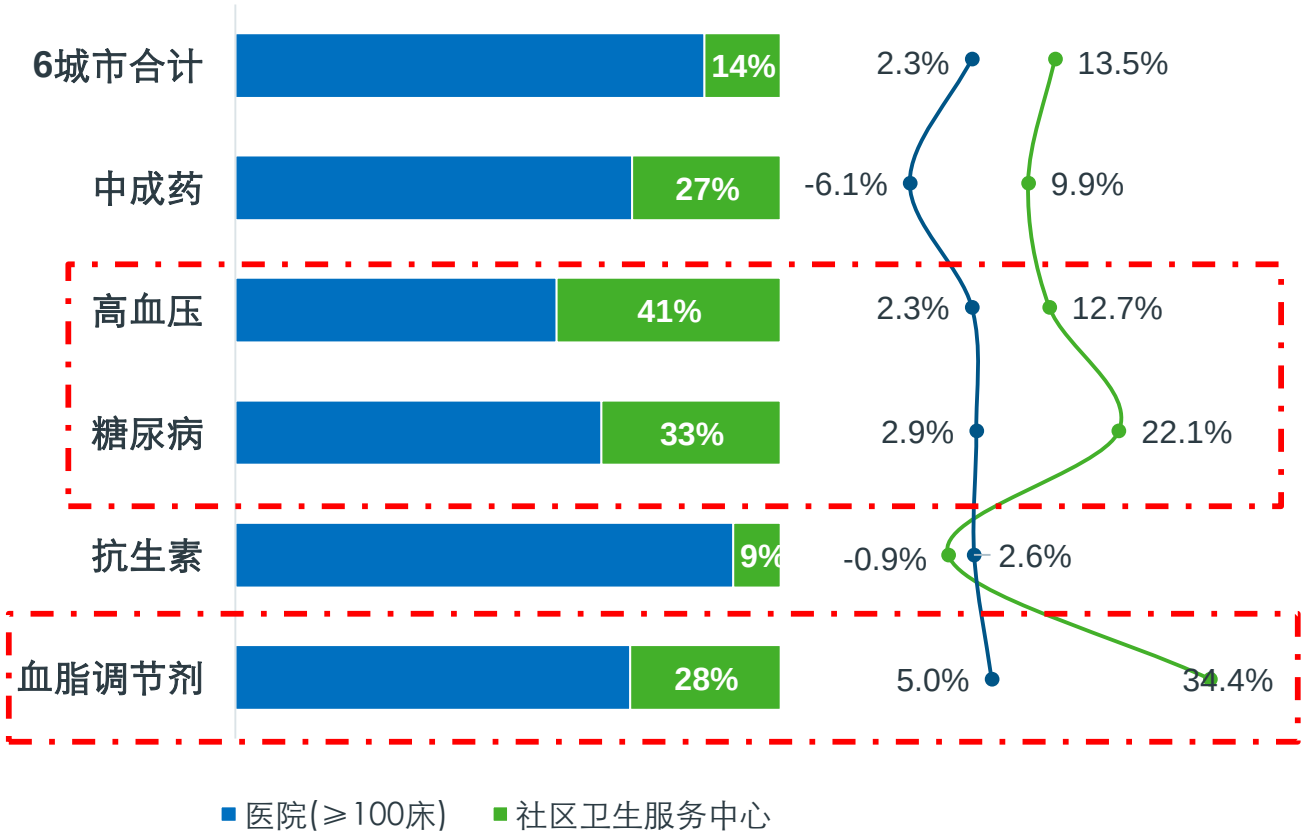
来源: IQVIA中国医院药品统计报告(>=100床位), 2017M12

2017年6城市社区药品市场规模达236亿元，同比增长13.5%。其中慢病领域在社区的比例很大,包括高血压，糖尿病和血脂调节剂

社区卫生服务中心占比, MAT 2017Q4



社区卫生服务中心重点领域份额及增长率, 6城市, MAT 2017Q4



来源: IQVIA中国医院药品统计报告(>=100床位), 社区卫生服务中心统计报告，2017M12

经过多年的准备，中国的仿制药一致性评价进入了实施阶段

- 目标：全面提升仿制药质量，实现国产仿制药对原研药的临床替代。
- 目的：提升我国制药行业整体水平，保障药品安全性和有效性，促进医药产业升级和结构调整，增强国际竞争能力。

国务院（5号文）
关于印发国家药品安全“十二五”规划的通知

- 药品生产企业研发投入不足，创新能力不强，部分仿制药质量与国际先进水平存在较大差距。现行药品市场机制不健全，药品价格与招标机制不完善，一些企业片面追求经济效益，牺牲质量生产药品。
- 官方首度承认仿制药与原研药品质量差距

2012年1月20日

2015年8月18日

国务院（44号文）
关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见

- 提高仿制药质量。
- 加快仿制药质量一致性评价，力争2018年底前完成国家基本药物口服制剂与参比制剂质量一致性评价。

准备阶段

国务院（8号文）
关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见

- 明确评价对象和时限：国家基本药物目录（2012年版）中2007年10月1日前批准上市的化学药品仿制药口服固体制剂，应在2018年底前完成一致性评价
- 确定参比制剂：CFDA负责及时公布参比制剂信息
- 评价方法
- 鼓励企业开展一致性评价工作

2016年3月5日

2017年8月25日

CFDA（100号文）
关于仿制药质量和疗效一致性评价工作有关事项的公告

- 对参比制剂选择、生物等效性试验、申请受理流程、相关鼓励政策等事项进行说明。

启动阶段

国务院（42号文）
关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见

- 加快仿制药质量和疗效一致性评价
- 力争用5-10年左右时间对已上市注射剂进行质量再评价

2017年10月8日

2017年12月29日

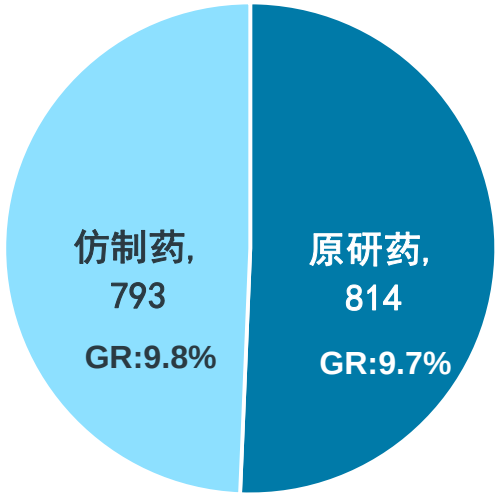
CFDA
关于发布通过仿制药质量和疗效一致性评价药品的公告

- 公布首批通过的13个品种（17个规格）的药品目录。

实施阶段

口服固体制剂中原研药仿制药平分市场，但仿制药产品数量众多，大规模市场品种少。通过仿制药一致性评价，市场必然重新洗牌

2017年 口服固体制剂（西药）
市场规模 1607亿元，年度同比增长9.7%

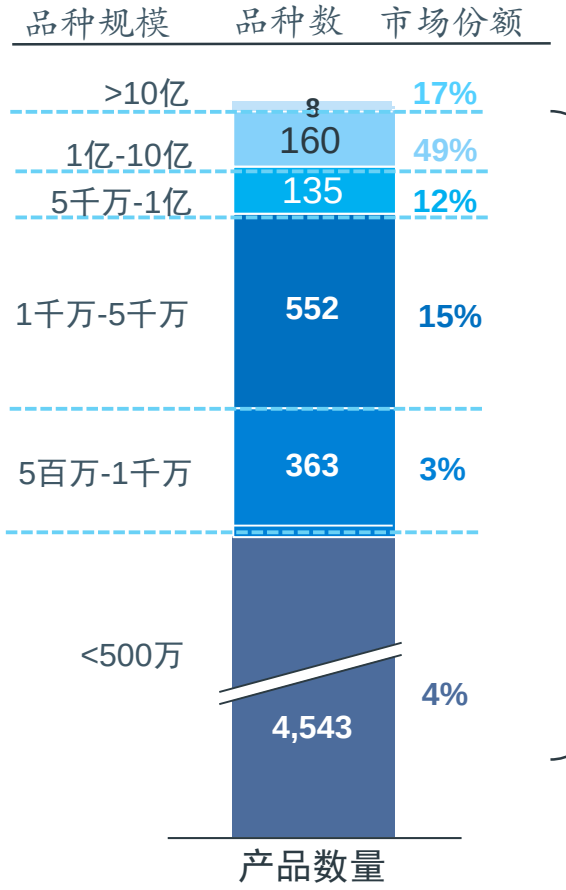


- 对于口服西药固体制剂，原研药、仿制药各占一半市场。
- 仿制药的产品、厂家数量远大于原研药品，市场分散。
- 仿制药绝大部分市场被本土企业占据

	品种数	厂家数	本土 vs. 外资市场占比
原研药	619	281	9% / 91%
仿制药	5761	1196	95% / 5%

本土
外资

口服固体仿制药
按市场规模-品种数



- 仿制药品种众多，但~80%品种的市场规模过小，在500万RMB以下
- 1-10亿品种是固体仿制药市场的主力军，占市场份额50%
- 超过1亿元的大品种共168个，不足整体品种数量3%

在众多仿制药中，大型集团公司的品种更有能力通过一致性评价，同时中型制剂出口企业的优质品种也具有优势

继2017年底公布首批通过仿制药一致性评价的13个品种（17品规）名单之后，CFDA于2018年2月14日，公布了第二批通过一致性评价4个品种（5品规）。

第一、二批通过一致性评价品种

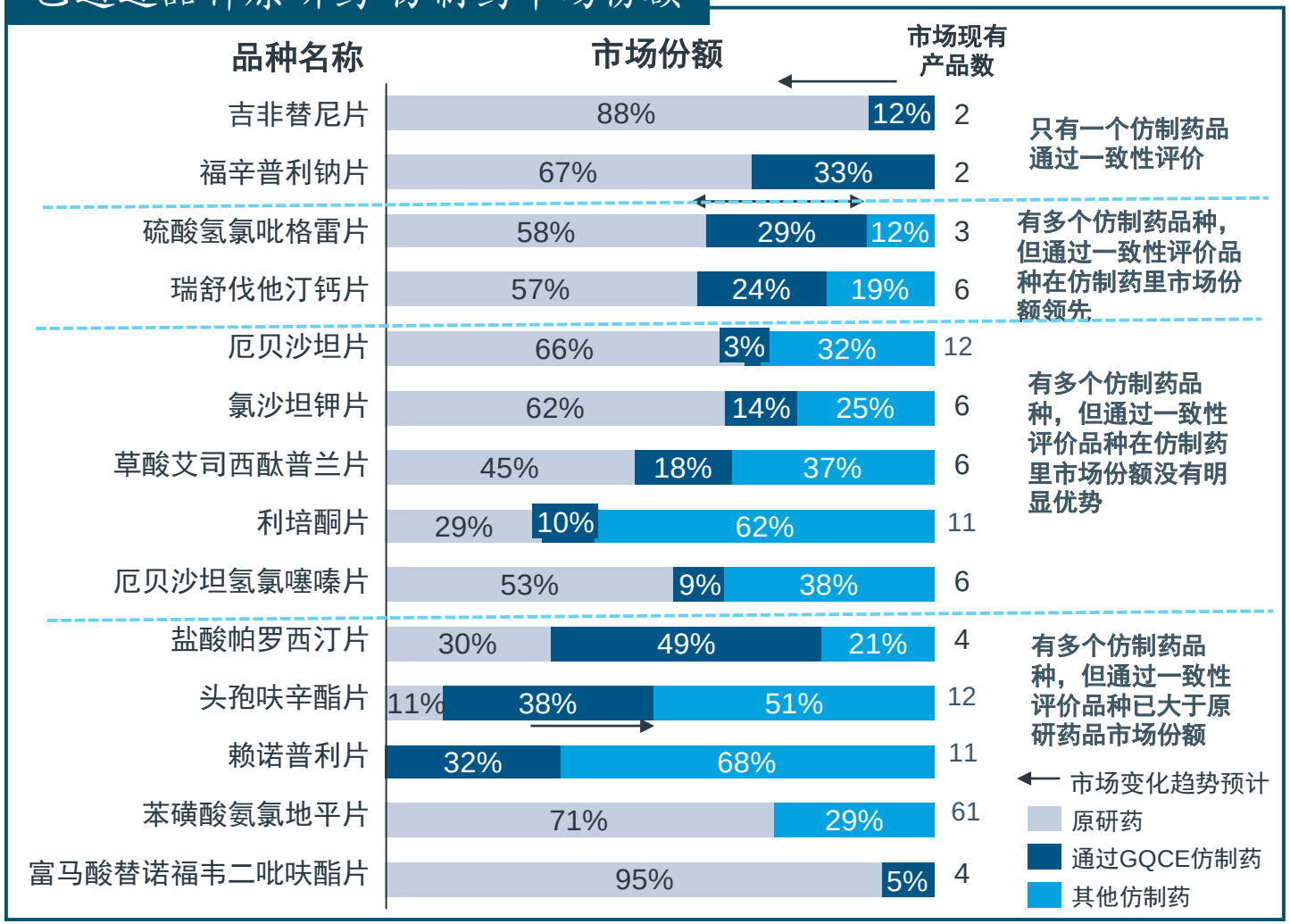
序号	名称	厂家	品种规模
1	硫酸氢氯吡格雷片	信深圳立泰	>10亿
2	盐酸帕罗西汀片	浙江华海	1亿-10亿
3	头孢呋辛酯片	国药集团致君制药	1亿-10亿
4	利培酮片	浙江华海	5千万-1亿
5	吉非替尼片	齐鲁	1亿-10亿
6	福辛普利钠片	浙江华海	1千万-5千万
7	厄贝沙坦氢氯噻嗪片	浙江华海	5千万-1亿
8	瑞舒伐他汀钙片	正大天晴	1亿-10亿
9	瑞舒伐他汀钙片	浙江京新	1亿-10亿
10	厄贝沙坦片	海正辉瑞	1千万-5千万
11	厄贝沙坦片	浙江华海	1千万-5千万
12	赖诺普利片	浙江华海	<500万
13	富马酸替诺福韦二吡呋酯片	成都倍特	1千万-5千万
14	富马酸替诺福韦二吡呋酯片	齐鲁	<500万
15	氯沙坦钾片	浙江华海	1亿-10亿
16	草酸艾司西酞普兰片	四川科伦	1亿-10亿
17	苯磺酸氨氯地平片	江苏黄河(复星医药集团)	<500万

- 目前通过评价的17个品种中，14个为1千万以上品种。1亿-10亿元的品种最多，有6个。
- 其中3个产品规模在500万以下的主要来自大规模集团公司。
- 通过评价的品种所涉及的企业包括齐鲁、正大天晴、科伦等本土龙头企业。浙江华海以7个品种入选，成为最大赢家，反映出以制剂出口为主的中型仿制药企业在一致性评价中具有绝对优势。

来源: IQVIA中国医院药品统计报告(>=100床位), 2017M12

率先通过一致性评价的仿制药品种有望占领先机，挤压未通过评价品种的市场份额，同时对原研品种构成威胁

已通过品种原研药-仿制药市场份额



鼓励政策持续出台



- 国家层面出台政策鼓励通过一致性评价的仿制药代替原研药。

- 将质量和疗效一致的仿制药纳入与原研药可相互替代药品目录。
- 加快制定医保药品支付标准，与原研药品质量和疗效一致的仿制药和原研药按相同标准支付。
- 落实税收价格政策，鼓励地方结合实际出台支持仿制药转型升级的政策措施，加大扶持力度，支持仿制药企业工艺改造。

优质仿制药时代到来……

来源: IQVIA中国医院药品统计报告(>=100床位), 2017M12

从产品上分析，目前生物制剂占据美国市场销售前十位，而在中国低成本小分子药物仍然占据主导地位

2017 年中美医药市场销售前十大产品

生物制剂

中国市场

	2017 年销售额 (Mill $)	上市时间
立普妥	715	2000
波立维	699	2001
加罗宁	687	2009
普米克令舒	633	1997
倍通	569	2006
血栓通注射液	554	1999
申捷	535	2005
舒普深	530	1994
注射用丹参多酚酸盐	456	2007
注射用头孢他啶	411	2002

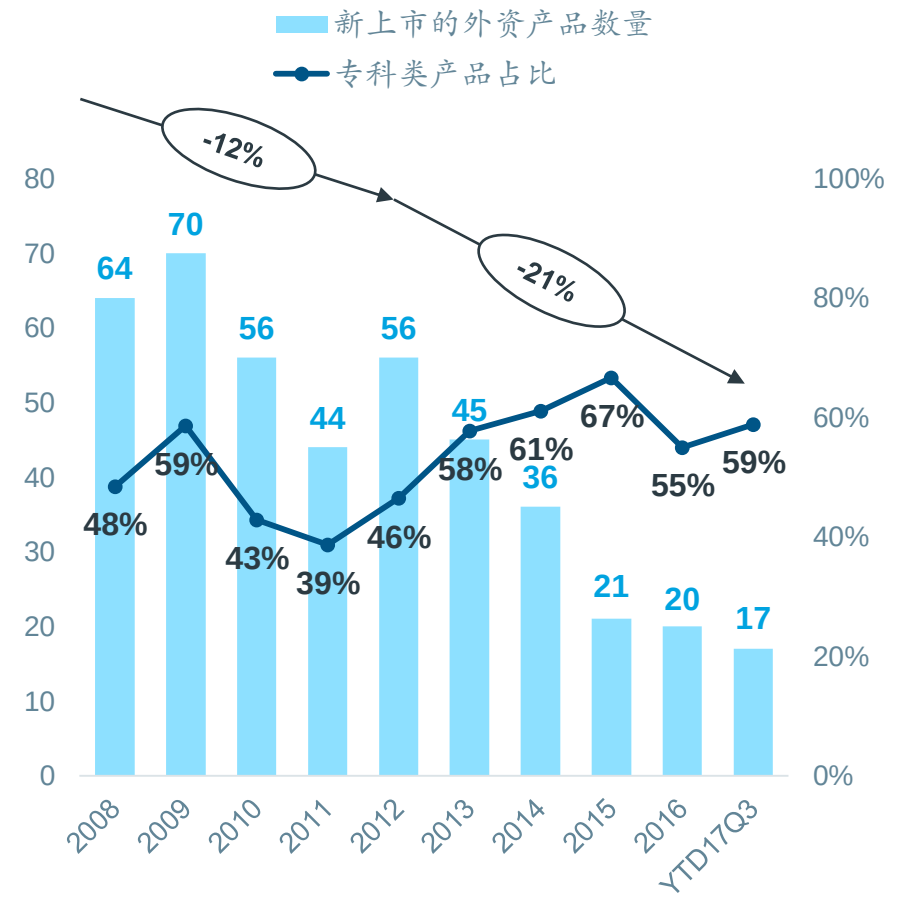
美国市场

	2017 年销售额(Mill $)	上市时间
HUMIRA	15,880	2003
ENBREL	8,579	1998
HARVONI	5,920	2014
REMICADE	5,310	1998
JANUVIA	4,913	2006
LYRICA	4,771	2005
LANTUS	4,707	2001
ELIQUIS	4,618	2013
SERETIDE	4,198	2001
NEULASTA	4,194	2002

来源: IQVIA全球数据库；IQVIA中国医院药品统计报告(>=100床位), 2017M12

国家药品审评审批制度的改革大大加快了药品审批速度，鼓励产业创新

过去十年间中国新产品上市速度锐减



目前医疗卫生体系已经有了本质转变，审批流程得以加速

优化审评审批流程

- 提高流程透明度
- 增加审评人员，提高审评效率

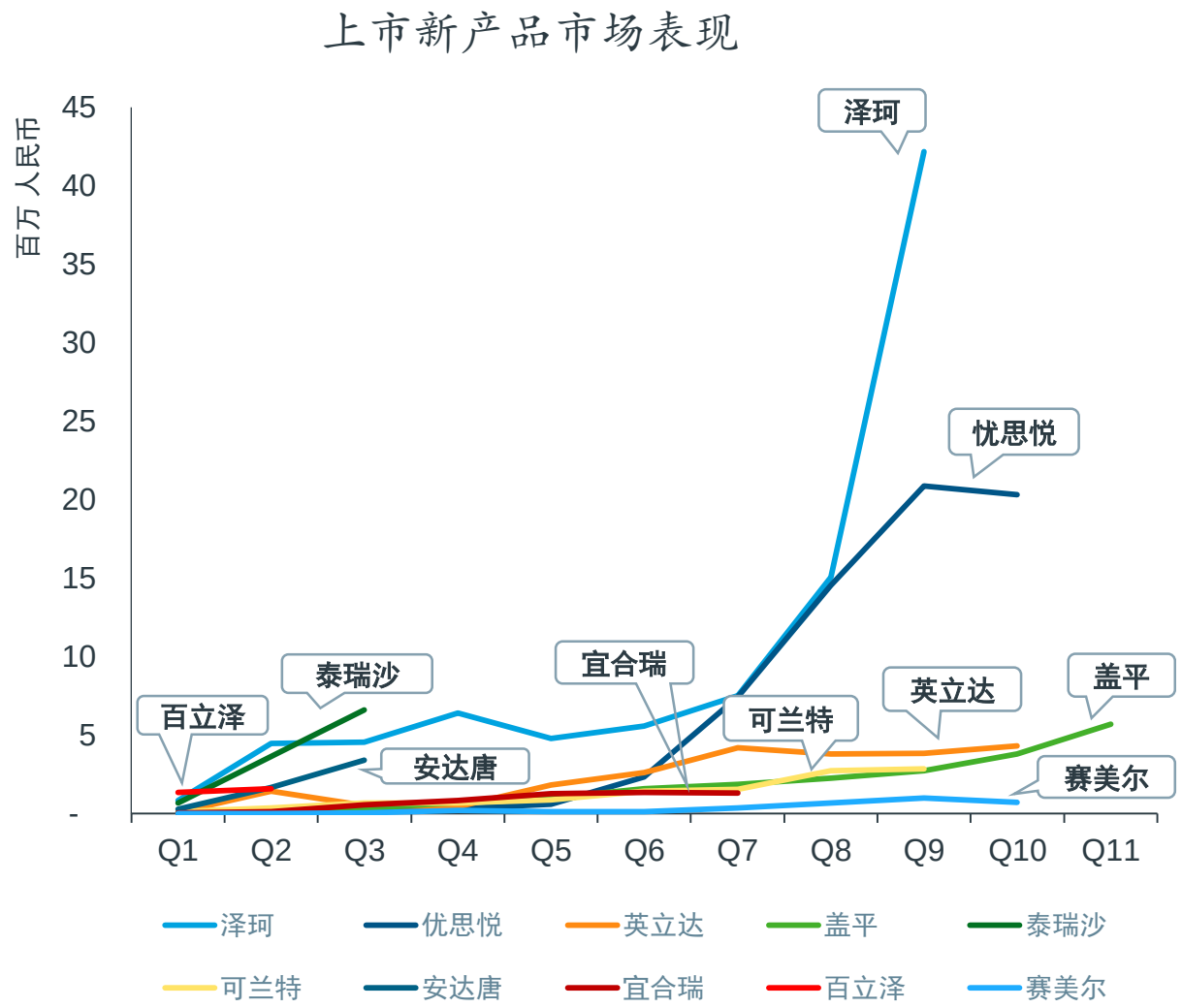
加快上市审批

- 2016年底解决新药审批积压
- 2018年实现按规定时限审批

促进药品创新

- 专门建立创新药品审批绿色通道
- 接受国际多中心临床试验结果，鼓励同步开展临床试验

2015-2017年中国新上市前十的跨国企业品种，生物制药占主导地位



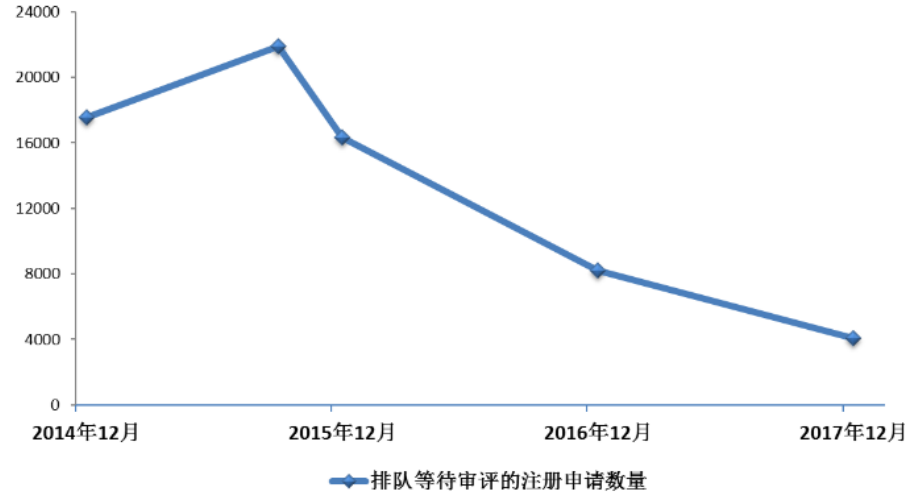
产品名称	公司	适应症	上市时间	2017年销售额（百万）
泽珂	强生	抗肿瘤	2015	67
优思悦	拜耳	性激素	2015	63
英立达	辉瑞	抗肿瘤剂	2015	16
盖平	麒麟鲲鹏	激素	2015	14
泰瑞沙	阿斯利康	抗肿瘤	2017	11
可兰特	施维雅	心脏病	2015	9
安达唐	阿斯利康	糖尿病	2017	5
宜合瑞	诺华	糖尿病	2016	5
百立泽	施贵宝	丙型肝炎	2017	3
赛美尔	丹麦利奥	银屑病	2015	3

来源: IQVIA中国医院药品统计报告(>=100床位), 2017M12

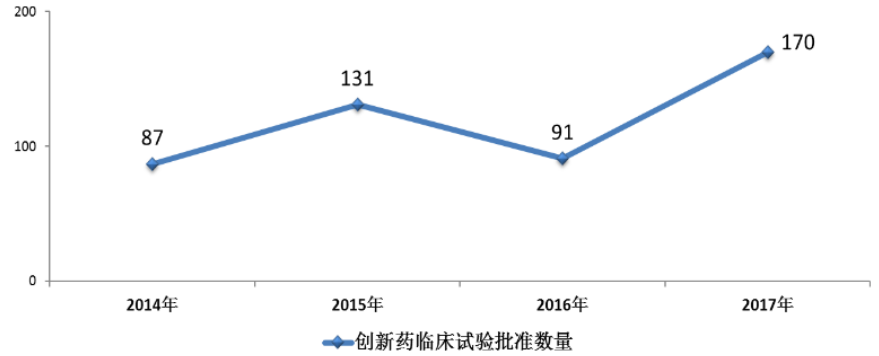
2017年新药获批数量创新高，国家重磅推荐的20个新上市产品，以肿瘤和抗病毒产品居多

◆ 2018年3月22日CFDA发布《2017年度药品审评报告》

✓ 基本解决了药品注册申请积压



✓ 创新药临床试验批准数量创近年新高



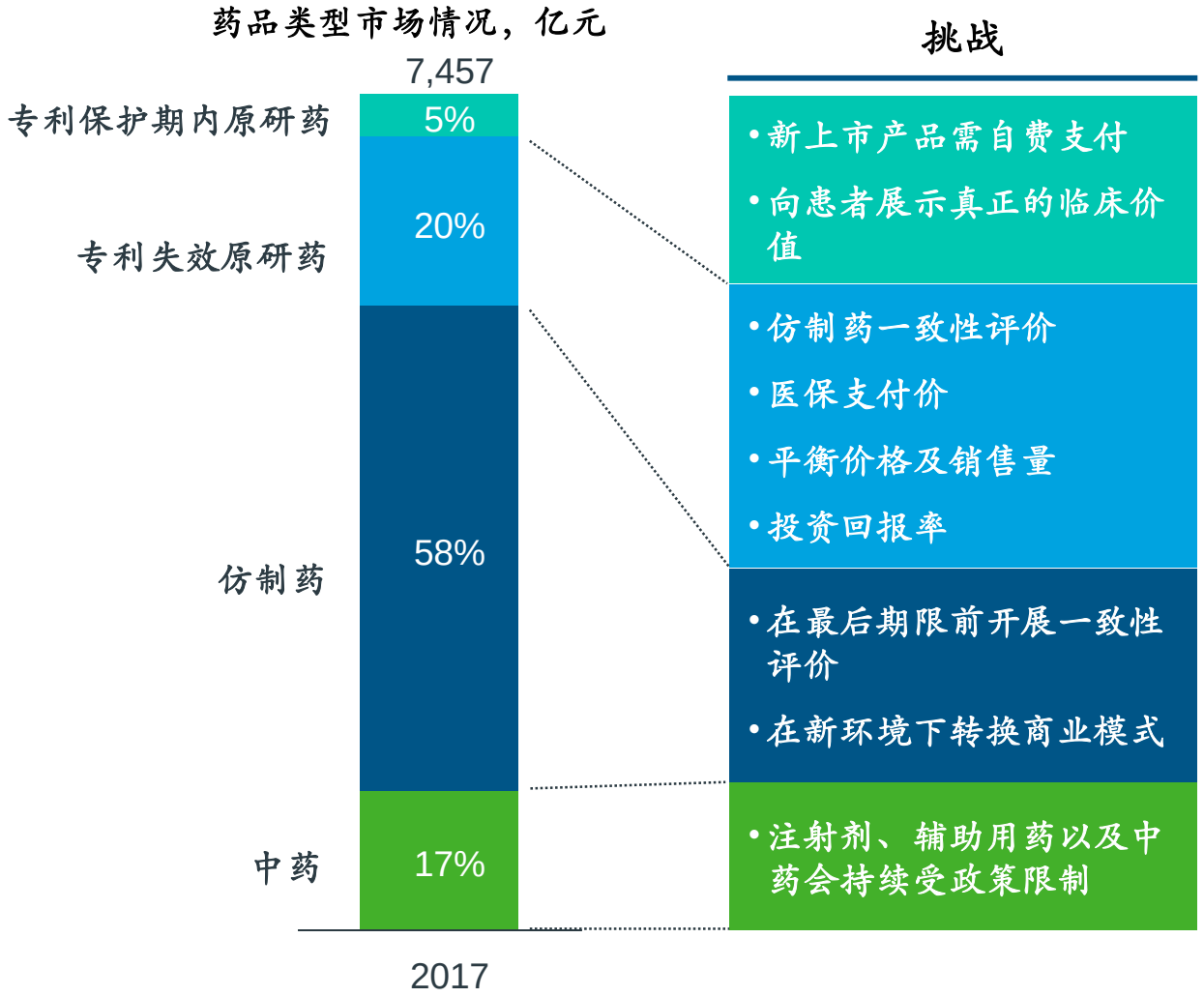
✓ 重磅推荐20个新上市品种，其中抗肿瘤、抗感染药品种居多

药品类别	序号	名称	商品名	厂家
抗肿瘤	1	甲磺酸奥希替尼片	泰瑞沙	阿斯利康
	2	伊布替尼胶囊	亿珂	西安杨森
	3	维莫非尼片	佐博福	罗氏
	4	磷酸芦可替尼片	捷恪卫	诺华
抗感染(抗丙肝)	5	盐酸达拉他韦片	百立泽	施贵宝
	6	阿舒瑞韦软胶囊	速维普	施贵宝
	7	西美瑞韦胶囊	奥莱森	西安杨森
	8	索磷布韦片	索华迪	吉利德
	9	奥比帕利片	维建乐	艾伯维
	10	达塞布韦片	易奇瑞	艾伯维
（抗艾滋病）	11	多替阿巴拉米片	绥美凯	葛兰素史克
免疫	12	枸橼酸托法替布片	尚杰	辉瑞
糖尿病	13	达格列净片	安达唐	阿斯利康
心血管	14	沙库巴曲缬沙坦钠片	诺欣妥	诺华
眼部	15	康柏西普眼用注射液	朗沐	成都康弘
皮肤	16	阿达木单抗注射液	修美乐	艾伯维
神经	17	甲磺酸雷沙吉兰片	安齐来	梯瓦
消化	18	艾普拉唑肠溶片	壹丽安	丽珠
中药	19	丹龙口服液		浙江康德
疫苗	20	重组埃博拉病毒病疫苗		康希诺

蓝色字体：尚未在17M12 CHPA数据中出现

来源: CFDA《2017年度药品审评》； IQVIA中国医院药品统计报告(>=100床位), 2017M12

未来1-3年，管理专利失效产品以及成功上市新产品是跨国企业重要而艰巨的任务；而通过一致性评价的本土企业将从市场转换中获得更多利益



挑战

- 新上市产品需自费支付
- 向患者展示真正的临床价值
- 仿制药一致性评价
- 医保支付价
- 平衡价格及销售量
- 投资回报率
- 在最后期限前开展一致性评价
- 在新环境下转换商业模式
- 注射剂、辅助用药以及中药会持续受政策限制

机遇

- 新政下跨国企业有能力在中国加速推出新产品
- 创新的市场准入机制对药品销售情况的影响至关重要

- 通过精准营销提高生产效率
- 应用科学及真实世界数据研究促进医生与患者交流
- 通过多渠道营销扩展广阔市场机会

- 专利过期原研药品的市场将更多的转移到本土企业产品上
- 领先本土集团将重心从“仿制”转向“创新”
- 改变商业模式，扩展销售及市场渠道

来源: IQVIA中国医院药品统计报告(>=100床位), 2017M12

IMS Health & Quintiles are now IQVIA™

感谢聆听！



欢迎垂询

Linda Wang
lindawang@cn.imshealth.com

或客户经理