

# 胰岛素集采中选名单正式公布: 外资企业表现积极,国产厂家不甘示弱

日前,第六批国家组织药品集中带量采购(胰岛素专项)中选名单正式公布,与拟中选结果一致。本轮集采,43个胰岛素产品参与投标,42个产品中选,中选产品平均降价48.75%。2021年的最后一次集采基本尘埃落定。业内人士认为,胰岛素进口产品在市场上的霸主地位已被打破,国产替代或成定局。

■新快报记者 梁瑜



■廖木兴/图

一周医药

## 我国开始对减肥药 研发、临床研究进行监管

新快报讯 记者梁瑜报道 12月8日,国家药监局药审中心网站发布关于《体重控制药物临床试验技术指导原则》(以下简称《技术指导原则》)的通告,规范临床研究设计和相关技术要求。国家药审中心表示,近年来,我国超重和肥胖患者数量显著增加,对于超重和肥胖患者的体重控制成为迫切的临床需求。为鼓励和推动体重控制药物研发,规范临床研究设计和相关技术要求,药审中心组织制定了《技术指导原则》,自发布之日起实施。

近年来,随着经济快速发展和人们生活水平的提高,我国肥胖患者数量显著增加,据《中国居民营养与慢性病状况(2020)》报告显示,有超过50%的成年居民超重或肥胖,6~17岁、6岁以下儿童超重/肥胖率分别达到19%和10.4%。因此,对于超重和肥胖患者的体重控制成为迫切的临床需求。

目前全球范围内获准上市了多个体重控制药物,而我国目前仅有奥利司他胶囊一种药物获批用于肥胖或体重超重(体重指数 $\geq 24$  kg/m<sup>2</sup>)患者的治疗,体重控制药物存在未被满足的临床需求。

## 2021年国谈药品 开始挂网申报

新快报讯 记者梁瑜报道 12月8日,上海市医药集中招标采购事务管理所发布《关于开展2021年国家新增医保目录药品挂网工作的通知》,宣布开展2021年国家新增医保目录药品挂网工作,企业可以登录采购平台,对新增医保目录药品和新增医保谈判药品进行申报挂网。

12月3日,2021年国家药品谈判结果公布,收载西药和中成药共2860种,其中西药1486种,中成药1374种。另外,还有基金可以支付的中药饮片892种。新增挂网的74个医保目录外药品涉及21个临床组别,其中,高血压、糖尿病、高血脂、精神病等慢性病用药20种,肿瘤用药18种,丙肝、艾滋病等抗感染用药15种,罕见病用药7种,新冠肺炎治疗用药2种,其他领域用药12种,患者受益面广。

## 270亿元胰岛素市场或将发生巨变

我国现有1.2亿糖尿病患者,胰岛素占据了糖尿病用药45%以上的市场份额,总额达270亿元。我国的胰岛素市场目前是“3+3”格局,即3家原研药厂商礼来、诺和诺德、赛诺菲,以及3家国产厂家甘李药业、通化东宝、联邦制药。其中,3家外企占主导,市场份额合计占比84%。此次集采涉及诺和诺德、礼来、赛诺菲、波兰佰通、甘李药业、通化东宝、珠

海联邦、江苏万邦、合肥天麦、浙江海正、宜昌东阳光共11家内外资企业。胰岛素集采意味着这个价值270亿元的巨大市场或将发生巨大的格局变化。

胰岛素分为第一代动物胰岛素、第二代重组人胰岛素和第三代胰岛素类似物。本轮集采主要针对第二、三代展开。本次胰岛素专项集采共涉及81个产品分为餐时人胰岛素、基础人胰岛

素、预混人胰岛素、餐时胰岛素类似物、基础胰岛素类似物、预混胰岛素类似物6个采购组。从中选结果来看,本次集采涵盖临床常用的二代和三代胰岛素共16个品种,42个产品中选,平均降价48.75%。全国3.2万家医疗机构首年采购需求量约2.14亿支(瓶),按照集采前价格计算,涉及采购金额约170亿元,节约超90亿元。

## 外资企业一反常态表现积极

一改前五批药品国家集采中的消极态度,本次胰岛素集采中,外企表现颇为积极。市场份额合计占比逾八成的三大跨国巨头诺和诺德、赛诺菲、礼来,此次带量采购,表现也最为突出。在此前公布的首年约定采购量报量中,三家企业的合计采购量占比也达到了75%。据统计,诺和诺德、礼来、波兰佰通、赛诺菲分别有7个、5个、3个、2个产品中标。外资企业中,诺和诺德申报的品规最多,达19个,其次是13个

申报品规的礼来,再次是赛诺菲6个、波兰佰通3个申报品规。

诺和诺德、礼来、赛诺菲、佰通4家外资企业的17个产品中选,平均降价53%。其中,礼来以近74%的降幅摘下了预混胰岛素类似物采购组的最低中标价,这一降幅也是本次集采的最高降幅,顺利拿下100%的约定采购量。

赛诺菲在此次集采中表现更为积极。在基础胰岛素类似物采购组的竞

价中,赛诺菲的两款甘精胰岛素报价不仅在外资药企报价最低,价格比通化东宝、宜昌东阳光还便宜8元-9元/支,仅次于甘李与珠海联邦。

虽然降价表现没有礼来与赛诺菲亮眼,但诺和诺德在6个产品组中共中选7款产品,成为入围产品最多的外资企业。最“划算”的一款德谷胰岛素降价40%,以79.2元踩线入围基础胰岛素类似物采购组,已是该款产品的全球最低价。

## 国产“三巨头”使尽浑身解数

据上海阳光医药采购平台发布的中选结果公示信息显示,国产胰岛素“三巨头”中,甘李药业6个竞标产品全部中标,成为最大赢家;联邦制药、通化东宝分别有6个、5个产品中标。

甘李药业在此次集采中表现积极,一口气给出了多个品种的最低价——门冬胰岛素降价幅度达到72%,第二代预混人胰岛素降价64.22%,第三代基础胰岛素甘精胰岛素降价幅度63%……其在4个采购组的产品全部中标,其中在预混人胰岛素、餐时胰岛素类似物以

及基础胰岛素类似物三个采购组以A1组别中标,也就是说这三款产品可以拿到100%的首年采购需求量。

6个采购组中,通化东宝的产品就称霸了5个采购组,而且全部中选产品以B类中标,通化东宝方面表示,这意味着能基本确保公司原有的销售量。通化东宝董秘回复投资者时表示,整个市场仍有近50%的胰岛素市场份额未纳入本次集采报量,公司有信心获得更多集采范围外的市场份额。

第三代基础胰岛素可说是本次集

采的主战场,170亿元的总集采金额中,第三代胰岛素占比超过70%。第三代基础胰岛素包括甘精胰岛素、德谷胰岛素和地特胰岛素,其中甘精胰岛素已经有甘李药业、通化东宝、联邦制药的产品获批,德谷胰岛素、地特胰岛素目前还是诺和诺德的独家品种。

随着胰岛素集采的开展,业内分析普遍认为,胰岛素国产替代空间很大,甘精胰岛素呈现国产胰岛素“三巨头”“围剿”赛诺菲的格局,胰岛素国产替代已成定局。

## 胰岛素集采将为其他生物药集采引路

不难发现,本轮胰岛素集采相对前几轮的化药集采降价幅度更为温和,相比最高限价,平均降幅只有48.75%,最高降幅约为73.76%。淘汰率也并不高——10家以上的产品,7家中选。也就是说,最多淘汰3-4家企业,且降价幅度只要低于限价的40%就可以中标——而在以往这个降价的底线几乎都在50%以上。

全国药品联合采购办公室成员、上海市医保局医药价格和招标采购处处长龚波在接受媒体采访时表示,此次医保部门充分考虑企业实际产能,避免胰岛素集采中出现化药集采中选后企业后续供应不足的问题,同时还充分尊重临床选择,本次企业中标率超过90%,确保了临床用药稳定性,有助于减少换药带来的风险。

胰岛素属于生物药领域,是该领域最成熟的品类。由于生物药生产工艺复杂,质量评价标准与化药不同,导致生物药集采规则与化药也有别。业内相关人士认为,胰岛素专项采购为今后其他类别产品专项采购项目的开展进行了探索,做好了铺垫。如果胰岛素集采进展顺利,接下来的各类生物药,也会更快纳入集采。



扫一扫获取更多  
健康医药资讯