

医药生物行业

抗癌药谈判开启，利好肿瘤药创新及肿瘤伴随诊断标的 增持（维持）

2018年08月19日

证券分析师 全铭

执业证号：S0600517010002

021-60199793

quanm@dwzq.com.cn

证券分析师 焦德智

执业证号：S0600516120001

021-60199793

jiaodzh@dwzq.com.cn

研究助理 许汪洋

021-60199793

xuwy@dwzq.com.cn

投资要点

- **事件：**应国务院要求，国家医保局加快推进抗癌药医保准入专项谈判工作，组织了来自全国20个省份的70余名专家通过评审、遴选投票等环节，并经书面征求企业谈判意愿，确认12家企业的18个品种纳入本次抗癌药医保准入专项谈判范围。
- **量价博弈持续，前两批谈判品种落地通道打通，抗癌独家品种有望通过谈判以价换量：**前两批医保谈判品种以价换量，品种后续增长动力足，全国31个省市已全部将36个谈判药品纳入本省医保乙类目录，自付比例10%-20%不等，大部分省市从2017年9月1日开始执行，2018Q1康柏西普(+31%)、阿帕替尼(+64%)、阿利沙坦酯(+681%)等品种增长迅速。结合前两批谈判目录中抗癌药的降价幅度，我们预计降价幅度在25%-70%。
- **抗癌药专项采购加强市场教育，推进国产创新药上市快速放量：**随着抗癌药专项采购推进，越来越多的靶向抗癌药物将进入患者的用药清单中，而国产创新药及生物类似药也将随着市场教育的逐步深入，上市后快速放量。对于国内药企，尤其是肿瘤药生产企业，对于肿瘤药专项谈判，既是挑战也是机会，创新产品线越丰富，未来市场竞争力越强。
- **抗癌多种靶向药快速放量，带动肿瘤精准医疗分子诊断细分市场快速发展：**目前靶向抗癌药物靶点众多，包括EGFR、HER2、JAK、TKI、BTK等不同靶点，伴随诊断可提高肿瘤药物的用药效率、降低药物使用风险和监控诊疗过程。随着降税政策及抗癌药谈判工作推进，靶向药物的销售将不断增长，伴随诊断逐步成为了具备刚性需求的肿瘤用药使用辅助品种。因此建议关注艾德生物等致力于肿瘤伴随诊断的创新型企业。
- **投资建议：**
抗癌药专项谈判的推进与实施，使更多的患者能够用上国外最新药品，同时，国内两类药企也将获益：
 - 1) 具备创新能力的抗癌药生产企业将迎来市场空间不断提升，丰富的产品储备增强公司竞争力，建议关注恒瑞医药、贝达药业、中国生物制药等。
 - 2) 肿瘤精准医疗分子诊断标的有望受益于下游靶向用药市场不断扩容，建议关注艾德生物等标的。
- **风险提示：**谈判进度低于预期，产品研发进度低于预期，产品销售推广进度低于预期。

行业走势



相关研究

- 1、《周报 20180819：中报季医药行业价值凸显，重点推荐长春高新、我武生物等消费升级标的》 2018-08-19
- 2、《【东吴医药】周报 20180812：事件扰动逐渐清晰，医药指数大幅回调价值凸显，重点推荐消费升级推动业绩爆发的OTC板块》 2018-08-12
- 3、《【东吴医药】周报 20180728：8月关注医药股估值切换带来的超额收益机会，推荐我武生物、长春高新等》 2018-07-29

1. 事件

应国务院要求，国家医保局加快推进抗癌药医保准入专项谈判工作，组织了来自全国 20 个省份的 70 余名专家通过评审、遴选投票等环节，并经书面征求企业谈判意愿，确认 12 家企业的 18 个品种纳入本次抗癌药医保准入专项谈判范围。

2. 点评：抗癌药谈判开启，利好肿瘤药创新及肿瘤伴随诊断标的

2.1. 量价博弈持续，前两批谈判品种落地通道打通，抗癌独家品种有望通过谈判议价换量

12 家企业的 18 个品种纳入本次抗癌药医保准入专项谈判范围。近期包括《我不是药神》引发的对于肿瘤药尤其是进口肿瘤专利药高价的反思。2018 年 5 月 1 日起，国内外抗癌药物，增值税依照 3% 征收，这将大大降低药企增值税负。

2016 年 5 月，首批国家医保目录谈判结果公布，慢性乙肝一线治疗药物替诺福韦酯、非小细胞肺癌靶向治疗药物埃克替尼和吉非替尼 3 种药物降价幅度分别达到 67%、54%、55%，其中，替诺福韦酯在降价后成为该品种的全球最低价。首批 3 个国家谈判药品放量明显。

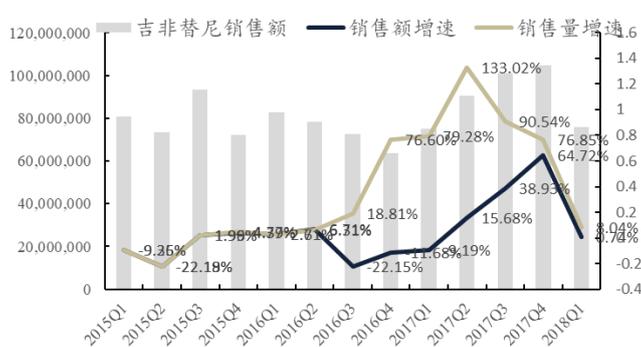
图 1：贝达药业埃克替尼销售额&销售量同比增速



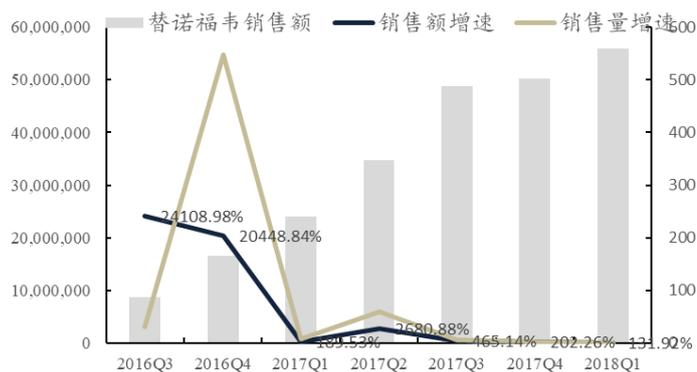
数据来源：PDB，东吴证券研究所

图 3：葛兰素史克替诺福韦销售额&销售量增速

图 2：阿斯利康吉非替尼销售额&销售量同比增速



数据来源：PDB，东吴证券研究所



数据来源：PDB，东吴证券研究所

17个省市新版医保目录执行稳步推进。2017年4月，人社部确认44个品种纳入2017年国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录谈判范围。从目前的各个省市医保工作进展来看，远超市场预期，2018重点公司重点品种放量情况成为市场关注焦点。截止2018年6月1日，已有安徽、江苏、山东等17个省市发布2017版省级医保目录，其余14个省份也已经从2017年9月1日开始暂执行国家新版医保目录，其省级医保目录正在调整增补目录，尚未公布。36种医保谈判药品已经全部纳入31省市的乙类医保目录。

本次抗癌药专项谈判也是继2017年第一、二批国家医保谈判目录出台后最新一批，品种更加专注，18种药品包括阿昔替尼片、甲磺酸奥希替尼片、尼洛替尼胶囊等治疗非小细胞肺癌、结直肠癌、肾细胞癌、黑色素瘤、慢性髓性白血病、多发性骨髓瘤等多个癌种的药物，国内之前鲜有国产竞品，因此价格始终在高位，以甲磺酸奥希替尼片为例，是治疗非小细胞肺癌的靶向药，中国患者对此类靶向药需求大，但目前该药售价昂贵，规格为80mg×30片/盒的泰瑞沙在上海的价格为51000元。尼洛替尼胶囊商品名为达希纳，适用于治疗慢性髓性白血病，特别是对格列卫耐药或者不耐受的患者治疗效果更突出。该药0.2g×120粒/盒规格的药品在北京市医药阳光采购平台上的价格为35036.04元，高昂的价格对于国内患者而言压力较大。

表1：抗癌药谈判品种

药品	适应症	药企(商品名)	2017年PDB销售额(万元)	2018年Q1PDB销售额(万元)	规格	平均中标价格(元)	日均价格	竞品
甲磺酸奥希替尼片	非小细胞肺癌	阿斯利康(泰瑞沙)	918.37	1277.16	80 mg	52800	1760	埃克替尼(凯美纳)、吉非替尼(易瑞沙)、厄洛替尼(特罗凯)
克唑替尼胶囊	非小细胞肺癌	辉瑞(赛可瑞)	323.57	9492.87	200 mg 250 mg	44355 52922	1479 1764	
马来酸阿法替尼片	非小细胞肺癌	勃林格殷格	2.21	0.92	30 mg	1845	264	

	癌	翰（吉泰瑞）	13.94	17.18	40 mg	2299	328	
盐酸安罗替尼胶囊	非小细胞肺癌	正大天晴（福可维）	-	-	-	-	-	
赛瑞替尼胶囊	非小细胞肺癌	诺华（赞可达）	-	-	-	-	-	
瑞戈非尼片	肝细胞癌、结直肠癌	德国拜耳	6.03	29.11	40 mg	10080	1440	贝伐珠单抗（安维汀）
西妥昔单抗注射液	结直肠癌	默克（爱必妥）	10088.57	2416.10	100 mg 20 ML	4100	2196	
注射用醋酸奥曲肽微球	胃肠胰内分泌肿瘤	诺华（善龙）	427.69	9842.55	100 UG 1 ML			-
			450.38	100.56	20 mg	8812	315	舒尼替尼（索坦）
培门冬酶注射液	儿童急性淋巴细胞白血病	江苏恒瑞（艾阳）	7406.54	2001.39	3750 IU 5 ML	4022	287	
伊布替尼胶囊	套细胞淋巴瘤、慢性淋巴细胞白血病、小淋巴细胞淋巴瘤	杨森公司（亿珂）	4.86	72.12	140 mg	48600	2160	吉妥珠单抗、硼替佐米、利妥昔单抗
注射用阿扎胞苷	骨髓增生异常综合征、慢性粒单核细胞白血病	百济神州（维达莎）	-	-	-	-	-	奥拉帕尼
尼洛替尼胶囊	慢性髓性白血病	诺华（达希纳）	-	-	0.15g	28755	959	伊马替尼
			-	-	0.2g	34975	1166	
枸橼酸伊沙佐米胶囊	多发性骨髓瘤	武田（恩莱瑞）	-	-	-	-	-	硼替佐米
磷酸芦可替尼片	骨髓纤维化	诺华（捷恪卫）	4.00	-	5 mg			鲁索替尼
培唑帕尼片	肾细胞癌、软组织肉瘤	诺华（维全特）			200mg	13725	458	
苹果酸舒尼替尼胶囊	肾细胞癌	舒尼替尼（索坦）	7956.48	1681.58	12.5 mg	12355	1765	贝伐珠单抗（安维汀）、依维莫司（飞尼妥）
阿昔替尼片	肾细胞癌	辉瑞（英立达）	889.60	177.53	5mg 1mg	19590 2833	1399	
维莫非尼片	黑色素瘤	罗氏（佐博伏）	-	-	-	-	-	达拉非尼、曲美替尼

数据来源：PDB、药智网、东吴证券研究所

2.2. 抗癌药专项采购加强市场教育，推进国产创新药上市快速放量

目录中肿瘤药价格昂贵，患者药物可及性较差，品种知晓率低。因此国内类似品种或生物类似药上市后，面临较大的市场推广教育压力。

随着抗癌药专项采购推进，越来越多的靶向抗癌药物将进入患者的用药清单中，而国产创新药及生物类似药也将随着市场教育的逐步深入，上市后快速放量。以贝达药业的埃克替尼为例，同样是针对 EGFR-TKI，随着易瑞沙在中国市场的影响力不断加大，2011 年，首个且唯一上市的治疗非小细胞肺癌的埃克替尼上市后两年的销售额分别为 3.1 亿和 4.8 亿元。因此对于国内药企，尤其是肿瘤药生产企业，肿瘤药专项谈判，既是挑战也是机会，创新产品线越丰富，未来市场竞争力越强。

2.3. 抗癌多种靶向药快速放量，带动肿瘤精准医疗分子诊断细分市场快速发展

目前靶向抗癌药物靶点众多，包括 EGFR、HER2、JAK、TKI、BTK 等不同靶点，以本次医保谈判品种中治疗非小细胞肺癌的药物为例，包括了针对 TKI 的安罗替尼、ALK 的塞瑞替尼及克唑替尼、EGFR-TKI 的阿法替尼及奥希替尼，因此，对于靶点的筛选至关重要。

伴随诊断可提高肿瘤药物的用药效率、降低药物使用风险和监控诊疗过程。随着降税政策及抗癌药谈判工作推进，靶向药物的销售将不断增长，伴随诊断逐步成为了具备刚性需求的肿瘤用药使用辅助品种。因此建议关注艾德生物等致力于肿瘤伴随诊断的创新型企业，公司已经形成了覆盖 EGFR、KRAS、BRAF、HER-2 等靶点的伴随诊断检验产品线，合计 18 种伴随诊断产品。靶点多样性也将增强该类公司的竞争力。

3. 投资建议

抗癌药专项谈判的推进与实施，使更多的患者能够用上国外最新药品，同时，国内两类药企也将获益：

1) 具备创新能力的抗癌药生产企业将迎来市场空间不断提升，丰富的产品储备增强公司竞争力，建议关注恒瑞医药、贝达药业、中国生物制药等。

2) 肿瘤精准医疗分子诊断标的有望受益于下游靶向用药市场不断扩容，建议关注艾德生物等标的。

4. 风险提示

谈判进度低于预期，产品研发进度低于预期，产品销售推广进度低于预期。

免责声明

东吴证券股份有限公司经中国证券监督管理委员会批准,已具备证券投资咨询业务资格。

本研究报告仅供东吴证券股份有限公司(以下简称“本公司”)的客户使用。本公司不会因接收人收到本报告而视其为客户。在任何情况下,本报告中的信息或所表述的意见并不构成对任何人的投资建议,本公司不对任何人因使用本报告中的内容所导致的损失负任何责任。在法律许可的情况下,东吴证券及其所属关联机构可能会持有报告中提到的公司所发行的证券并进行交易,还可能为这些公司提供投资银行服务或其他服务。

市场有风险,投资需谨慎。本报告是基于本公司分析师认为可靠且已公开的信息,本公司力求但不保证这些信息的准确性和完整性,也不保证文中观点或陈述不会发生任何变更,在不同时期,本公司可发出与本报告所载资料、意见及推测不一致的报告。

本报告的版权归本公司所有,未经书面许可,任何机构和个人不得以任何形式翻版、复制和发布。如引用、刊发、转载,需征得东吴证券研究所同意,并注明出处为东吴证券研究所,且不得对本报告进行有悖原意的引用、删节和修改。

东吴证券投资评级标准:

公司投资评级:

- 买入: 预期未来 6 个月个股涨跌幅相对大盘在 15% 以上;
- 增持: 预期未来 6 个月个股涨跌幅相对大盘介于 5% 与 15% 之间;
- 中性: 预期未来 6 个月个股涨跌幅相对大盘介于 -5% 与 5% 之间;
- 减持: 预期未来 6 个月个股涨跌幅相对大盘介于 -15% 与 -5% 之间;
- 卖出: 预期未来 6 个月个股涨跌幅相对大盘在 -15% 以下。

行业投资评级:

- 增持: 预期未来 6 个月内, 行业指数相对强于大盘 5% 以上;
- 中性: 预期未来 6 个月内, 行业指数相对大盘 -5% 与 5%;
- 减持: 预期未来 6 个月内, 行业指数相对弱于大盘 5% 以上。

东吴证券研究所
苏州工业园区星阳街 5 号
邮政编码: 215021
传真: (0512) 62938527
公司网址: <http://www.dwzq.com.cn>

