

抗癌药医保准入专项谈判名单公布，品种及进度符合预期

事件：

国务院发布关于发布 2018 年抗癌药医保准入专项谈判药品范围的通告

按照国务院要求，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，于上周五确认了 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。

简评

肿瘤药物的医保准入专项谈判备受关注，进度符合我们预期。5 月底，整合多项职能的国家医保局正式挂牌成立。从此前的政策信号看，提高临床急需肿瘤药的可及性是医保局的重点工作之一。今年 4 月，国务院常务会议公布降低肿瘤药的关税，随后国家财政部发布《关于抗癌药品增值税政策的通知》，自上而下的政策效率非常高。医保局成立后也贯彻这一思路，从医保加大对肿瘤药物的覆盖及医保谈判和采购降低肿瘤药物价格两方面入手，降低肿瘤患者的负担。从进度上看，入围目录公布的进度符合我们此前预期，预计谈判工作将于 10 月前完成。

入围品种以独家、治疗性品种及今年年中之前获批的肿瘤药品种为主要特征，主要为外资品种。从入围的品种结构看，全部为抗肿瘤的治疗性品种，而小分子靶向药物的品种数量占明显多数，同时从临床角度也涵盖了培门冬酶这样的儿童用肿瘤药。小分子靶向药物中，包含市场关注度较高的安罗替尼（中国生物制药）及奥希替尼（阿斯利康）等，我们认为此次专项谈判可能会改变小分子靶向药物的竞争格局。入围品种中，只有培门冬酶（恒瑞医药）、安罗替尼（中国生物制药）、阿扎胞苷（新基/百济神州）三个国内企业的品种，其余全部为外资品种。

医药生物

维持

买入

贺菊颖

hejuying@csc.com.cn

010-86451162

执业证书编号：S1440517050001

香港牌照：ASZ591

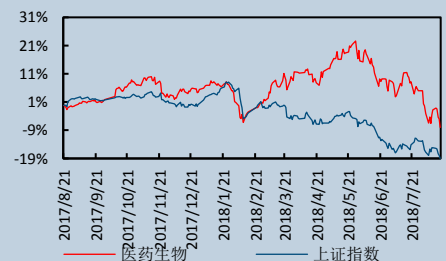
研究助理：袁清慧

yuanqinghui@csc.com.cn

010-85130634

发布日期：2018 年 08 月 20 日

市场表现



相关研究报告

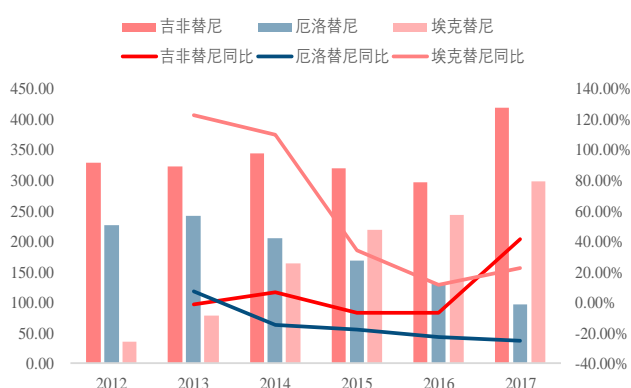
- 18.08.15 医药生物：境外临床急需新药名单公布，加速境外新药上市
- 18.08.10 医药生物：境外临床急需新药名单公布，加速境外新药上市
- 18.08.02 小分子靶向药物：医保谈判催化，竞争格局生变

图表1：抗癌药专项谈判目录品种主要情况

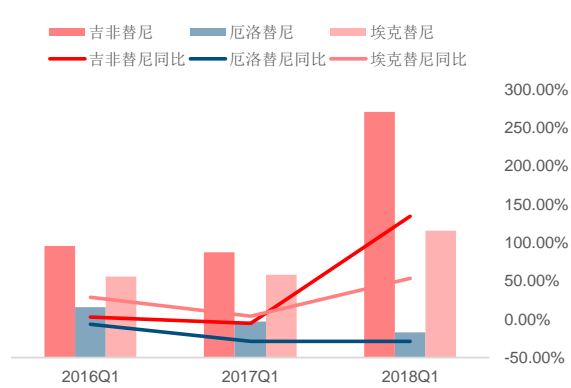
序号	药品	主要治疗领域	作用靶点	商品名	生产厂家	国内获批时间	国际获批时间	PDB (百万元)		月用药金额 (元/月)	全球销售额
								2017	2018Q1		
1	阿昔替尼	肾细胞癌	PDGFR、VEGFR1/2/3	英立达	辉瑞	2015/4/29	2012/1/27	8.90	1.78	40700	3.39 亿美元
2	奥希替尼	非小细胞肺癌	EGFR	泰瑞莎	阿斯利康	2017/3/22	2015/11/13	9.18	12.77	52800	9.95 亿美元
3	伊沙佐米	多发性骨髓瘤	蛋白酶体抑制剂	恩莱瑞	武田	2018/4/12	2015/11/20	--	--	--	464 亿日元
4	克唑替尼	非小细胞肺癌	ALK、c-Met、ROS、MST1R	赛可瑞	辉瑞	2013/1/22	2011/8/26	98.16	14.50	51000	5.94 亿美元
5	芦可替尼	骨髓纤维化	JAK1、JAK2	捷恪卫	诺华	2017/3/10	2011/11/16	0.04	--	--	19.10 亿美元
6	阿法替尼	非小细胞肺癌	EGFR、HER2、HER4	吉泰瑞	勃林格殷格翰	2017/2/21	2013/7/12	0.16	0.18	10000	--
7	尼洛替尼	慢性髓性白血病	Bcr-Abl	达希纳	诺华	2009/7/14	2007/10/29	135.42	36.66	35000	18.41 亿美元
8	培门冬酶	儿童急性淋巴细胞白血病	天门冬酰胺酶	--	恒瑞医药 (国内)	2009/1/19	1994/2/1	74.07	20.01	3800	--
9	培唑帕尼	肾细胞癌/ 软组织肉瘤	CSF1R、KIT、VEGFR、FGFR1/3 等多靶点	维全特	诺华 (GSK)	2017/2/21	2009/10/19	0.07	0.51	55000	8.08 亿美元
10	舒尼替尼	肾细胞癌	VEGFR1/2/3、PDGFR-β、CSF1R、KIT 等多靶点	索坦	辉瑞	2007/5/17	2006/1/26	79.56	16.82	30000	10.81 亿美元
11	瑞戈非尼	肝细胞癌/ 结直肠癌	VEGFR1/2/3、PDGFR-α、CSF1R、KIT 等多靶点	拜万戈	拜耳	2017/3/22	2013/2/25	0.06	0.29	43000	3.15 亿欧元
12	塞瑞替尼	非小细胞肺癌	ALK、ROS、IGF1R、INSR	赞可达	诺华	2018/5/31	2014/4/29	--	--	--	9100 万美元 (2016)
13	维莫非尼	黑色素瘤	B-raf	佐博伏	罗氏	2017/3/10	2011/8/17	--	--	--	2.14 亿瑞士法郎 (2015)
14	西妥昔单抗	结直肠癌	EGFR	爱必妥	默克	2005/12/30	2004/2/12	223.58	47.83	50000	16.18 亿美元
15	安罗替尼	非小细胞肺癌	VEGFR1/2/3、KIT、FGFR1/2/3、PDGFR-β	福可维	正大天晴	2018/5/8	--	--	--	--	--
16	伊布替尼	MCL/SLL/CLL	BTK	亿珂	强生/ 艾伯维	2017/8/24	2013/11/13	0.05	0.72	65000 (MCL) 48600 CLL、SLL	44.66 亿美元
17	阿扎胞苷	骨髓增生异常综合症/ 慢性粒-单核白血病 血病	DNMT1	维达莎	新基 (百济神州)	2017/4/24	2004/5/19	--	--	--	6.28 亿美元
18	奥曲肽微球	胃肠胰内分泌瘤	生长抑素类似物	善龙	诺华	2013/5/17	1998/11/25	59.74	14.37	8000	16.12 亿美元

资料来源: CNDa、药渡、PDB、米内网、药智数据、医药魔方, 中信建投证券研究发展部

从历史经验来看, 通过价格谈判进入医保对产品销售有重要影响。2016 年吉非替尼、埃克替尼谈判降价, 2017 年 2 月进入新版医保目录, 二者销售额均出现快速增长, 厄洛替尼并没有选择降价进入医保, 销售额出现下滑。

图表2： 2012-2017PDB 样本医院 EGFR 抑制剂销售


资料来源:PDB, 中信建投证券研究发展部

图表3： 2016Q1-2018Q1PDB 样本医院 EGFR 抑制剂销售额


资料来源:PDB, 中信建投证券研究发展部

对比美国和日本的定价, 入围品种的谈判价格有一定下降空间, 长期看新药可及性提升还需要鼓励商业保险等多种支付方式。从目前大多数品种最新的定价看, 国内的定价略高于日本, 但显著低于美国。美国虽然定价较高, 但其中有商业保险、共同支付计划等支付手段, 同时有些品种对于部分支付能力较低的患者还有免费或者部分免费的优惠政策。长期看新药可及性提升还需要鼓励商业保险等多种创新支付方式。

图表4： 抗癌药专项谈判目录全球定价情况对比

序号	药品	中标价/元 (规格)	美国价格 (折合人民币同规格)	日本价格	美国商业保险覆盖及减免范围
1	阿昔替尼	19000 (5mg*28)	46700	15500	1) 商保: 部分患者可完全不支付; 2) Medicare/政府保险: 对部分难以支付的患者, 独立慈善机构有赠药; 4) Pfizer Patient Assistance Program; 5) Pfizer Oncology Together, 针对无保险又难以负担药费的患者
2	奥希替尼	52800 (80mg*30)	103050	44600	1) 商保; 2) 政府保险; 3) 对于部分支付能力较低的患者免费或者部分免费
3	伊沙佐米	--	22600	--	1) 商保: 通过共同支付计划, 部分患者可支付每月 25 美元; 2) 对部分难以支付的患者, 独立慈善机构有赠药。
4	克唑替尼	51348 (250mg*60)	110000	46300	1) 商保; 2) 个性化支持计划 (personalized support)
5	芦可替尼	--	83800 (10mg*60)	27600 (10mg*60)	1)商保 coinsurance, copay, 低至 25 美元/月, 最高减免 25000 美元/年
6	阿法替尼	2299 (40mg*7)	12800	4620	1)商保 coinsurance, copay, 低至 0 美元/月, 最高减免 25000 美元/年
7	尼洛替尼	35525 (200mg*120)	94300	34800	1)商保 coinsurance, copay, 低至 10 美元/月, 最高减免 15000 美元/年; 2) 前三个月免费试用
8	培门冬酶	3794 (5ml:3750IU)	--	--	未上市
9	培唑帕尼	13725 (200mg*30)	20600	7650	暂未查到相关办法
10	舒尼替尼	10600	33000	13000	1) 商保: 部分患者低至 0 美元/月, 最高减免 25000 美元/年; 2) Medicare/政府保险: 对部分

序号	药品	中标价/元 (规格)	美国价格 (折合人民币同规格)	日本价格	美国商业保险覆盖及减免范围
		(12.5mg*28)			难以支付的患者，独立慈善机构有赠药；4) Pfizer Patient Assistance Program; 5) Pfizer Oncology Together, 针对无保险又难以负担药费的患者
11	瑞戈非尼	10080 (40mg*28)	38500	9800	1) 商保: 部分患者低至 0 美元/月, 最高减免 25000 美元/年; 2) Medicare/政府保险: 对部分难以支付的患者, 独立慈善机构有赠药; 4) 无保险: REACH 项目减免
12	塞瑞替尼	--	22600 (150mg*30)	11700 (150mg*30)	1)商保 coinsurance, copay, 低至 25 美元/月, 最高减免 15000 美元/年; 2) 14 天免费试用
13	维莫非尼	--	69000 (240mg*224)	68300 (240mg*224)	1)商保 coinsurance, copay, 低至 0 美元/月, 需要家庭收入低于 15 万美元且收入 5%以上用于购药; 2) 无保险: 低至 0 美元/月, 需要家庭收入低于 10 万美元
14	西妥昔单抗	3805 (100mg/20ml)	4400	2300	1) 商保、政府保险: 共同支付; 2) 无保险: Lilly Cares Foundation 共同支付, 部分患者可免 费
15	安罗替尼	--	--	--	
16	伊布替尼	48600 (140mg*90)	83000	56000	1)商保 coinsurance, copay, 低至 10 美元/月, 最高减免 24600 美元/年; 2) 2) 政府保险: 部分有慈善机构赠药
17	阿扎胞苷	--	4700 (100mg*5)	1000 (100mg*5)	
18	奥曲肽微球	7974 (20mg*1)	24000	13700	

资料来源: 医药魔方、薬価マスタ、Goodrx, 中信建投证券研究发展部

重点推荐恒瑞医药及中国生物制药

重点推荐恒瑞医药及中国生物制药。由于此次谈判品种涉及较多小分子靶向药物，其投资标的的选择应综合考虑药品本身临床疗效、适应症空间、同类药品竞争格局、医保支付等，我们推荐中国生物制药、恒瑞医药，关注百济神州、贝达药业。

中国生物制药 (1177.HK)

安罗替尼: 提升肺癌三线治疗总生存期, 适应症仍在扩展中

安罗替尼主要靶向 VEGFR、PDGFR、FGFR、c-Kit 等, 2018 年 5 月获批非小细胞肺癌适应症。目前多个肿瘤适应症的临床研究试验正在同步进行中, 包括软组织肉瘤、胃癌、结直肠癌、甲状腺髓样癌、分化型甲状腺癌以及食管鳞癌。考虑到安罗替尼本身毒性特点, 用药方案为 12mg/天, 用药两周, 停药一周。非小细胞肺癌三线疗法缺少能够提高总生存期 (OS) 的方案, 安罗替尼在总生存期表现优秀, 与安慰剂组相比, OS 显著延长 (9.6 月 vs 6.3 月), 有望成为非小细胞肺癌三线标准治疗方案。同时, 临床数据还显示了安罗替尼能够显著延长患者 PFS 达 4 个月 (5.4 月 vs 1.4 月)。与安慰剂对比, 安罗替尼治疗的 ORR 和 DCR 也均得到了显著提高。ORR 分别为 9.18% (vs 0.7%), DCR 为 80.95% (vs 37.06%)。此外, 在软组织肉瘤、甲状腺髓样癌、转移性肾细胞癌等适应症中, 安罗替尼亦有较好临床结果。

强大的销售网络保障安罗替尼快速放量

中国生物制药销售网络遍布全国, 拥有超过 12,000 名专业学术推广人员, 与超过 6000 家国内医院合作,

覆盖全国 90% 二级以上医院，肝病领域用药市场占有率达 1/4，术后镇痛领域用药市场占有率超过 2/3，4 个产品销售额超过 10 亿，4 个产品销售额在 5-10 亿之间，9 个产品销售额在 3-5 亿元之间。强大的销售网络为安罗替尼的销售和放量提供了强大保障。安罗替尼上市首日即实现销售额 1.3 亿元。

恒瑞医药（600276.SH）：

阿帕替尼：已获批晚期胃癌，联合用药潜力大

阿帕替尼主要靶向 VEGFR2，同时也能抑制 VEGFR1、PDGFR-β、c-kit、EGFR 等激酶活性。目前阿帕替尼已被批准用于晚期胃腺癌或胃-食管结合部腺癌患者三线及三线以上治疗。2018 年的 ASCO 上公布的多项研究结果表明，阿帕替尼与其他药物联用可以取得不错的疗效，如与多西他赛或培美曲塞联用一线化疗失败、不能切除的驱动基因阴性局部晚期或晚期 NSCLC 患者，PFS 达 6.3 个月，DCR 达 86.67%；SHR-1210 联合阿帕替尼在晚期肝细胞癌的 I 期临床试验中 ORR 达 54.5% 等。总体而言，阿帕替尼与其他药物联用对多个癌种都有较好的疗效，具有较大潜力。2017 年 6 月，阿帕替尼进入医保谈判目录。

吡咯替尼：乳腺癌适应症销售额预计在 10 亿以上，适应症拓展及海外进展深化未来空间

吡咯替尼乳腺癌适应症市场份额预计在 10 亿人民币以上。参考目前我国新发病乳腺癌人数在 30 万人左右，其中 HER2 阳性率按 25% 计算，其国内每年新增的乳腺癌目标患者大约在 7-8 万人。价格方面，对比拉帕替尼，假设吡咯替尼上市后的年花费大约平均为 8 万元，该适应症潜在市场空间在 40 亿元以上。考虑到吡咯替尼目前获批用于乳腺癌的二线治疗，国内接受乳腺癌二线治疗的比例大约为 40%-60%，对比拉帕替尼，吡咯替尼在疗效和国内销售上具备优势，假设吡咯替尼最终的渗透率约为 30%。我们认为就乳腺癌适应症，吡咯替尼销售额有望达到 15 亿元，如果后续拓展其他联用或辅助治疗方案，销售额有望进一步提升。

图表5： 吡咯替尼乳腺癌适应症中国市场规模预测

基本假设			
最新统计中国每年新增乳腺癌患者数量（人）	279,000		
HER2 阳性占全部乳腺癌的比例（%）	25%		
新增吡咯替尼适应症患者数	69,750		
不同渗透率下的市场规模	悲观	中性	乐观
吡咯替尼渗透率	20%	30%	40%
吡咯替尼用药价格（万元/人/年）	8		
吡咯替尼市场规模（亿人民币）	11.16	16.74	22.32

资料来源：中信建投证券研究发展部

假设适应症拓展顺利，胃癌和非小细胞肺癌适应症有望增大吡咯替尼的市场空间。吡咯替尼正在拓展胃癌和非小细胞肺癌的适应症。胃癌方面，吡咯替尼 HER2 阳性的胃癌适应症与恒瑞的阿帕替尼并不存在直接竞争关系。国内胃癌年发病人数约 40 多万，其中 HER2 阳性率约 13%。国内非小细胞肺癌年发病人数约为 65 万，其中 HER2 异常比例大约 3%。如果两个适应症皆拓展顺利，吡咯替尼销售额将达到 20 亿元以上。

此外，吡咯替尼在美国的 I 期临床试验也在推进当中，有望成为恒瑞重磅海外品种。如果海外试验进展顺利，吡咯替尼有望继来那替尼后成为下一个用于治疗 HER2 阳性乳腺癌的小分子抑制剂。吡咯替尼在疗效上相较拉帕替尼占据优势，且没有来那替尼强烈的副作用，在国际市场看也具有较强的市场竞争力。如果海外获得批准，将成为恒瑞开展创新药海外战略的重磅品种。

强大的销售团队，保障靶向药上市后快速放量

公司销售实力国内领先，2017 年进行销售分线改革后销售人员超过 1 万人。公司在肿瘤领域具备成熟强势产品，多西他赛、奥沙利铂、伊立替康、卡培他滨市场份额均排名前二，其中创新药阿帕替尼独立于抗肿瘤线，阿帕替尼上市后快速放量，2017 年销售额已超过 10 亿元，未来其他重磅产品也将效仿阿帕替尼模式实现快速放量。

盈利预测及投资评级

公司是国内创新药领域的龙头公司，产品结构和研发管线完善。我们预计公司 2018 - 2020 年实现归母净利润分别为 39.34 亿元、48.28 亿元和 59.44 亿元，对应增速分别为 22.3%，22.7%，23.1%，折合 EPS(摊薄)分别为 1.07 元/股、1.31 元/股和 1.62 元/股，维持买入评级。

风险提示

政策推进不及预期；小分子靶向药物竞争格局激烈，造成销售低于预期；药品放量不及预期。

分析师介绍

报告贡献人

研究服务

贺菊颖：医药行业首席分析师，毕业于复旦大学，管理学硕士。10年医药行业研究经验，2017年加入中信建投证券研究发展部。

袁清慧 15600030536 yuanqinghui@csc.com.cn

俞冰 18811778186 yubing@csc.com.cn

社保基金销售经理

姜东亚 010-85156405 jiangdongya@csc.com.cn

机构销售负责人

赵海兰 010-85130909 zhaohailan@csc.com.cn

保险组

张博 010-85130905 zhangbo@csc.com.cn

周瑞 010-85130749 zhourui@csc.com.cn

高思雨 gaosiyu@csc.com.cn

张勇 010-86451312 zhangyongzgs@csc.com.cn

张宇 010-86451497 zhangyuyf@csc.com.cn

北京公募组

黄玮 010-85130318 huangwei@csc.com.cn

朱燕 85156403 zhuyan@csc.com.cn

任师蕙 010-8515-9274 renshihui@csc.com.cn

黄杉 010-85156350 huangshan@csc.com.cn

王健 010-65608249 wangjianyf@csc.com.cn

杨济谦 yangjiqian@csc.com.cn

私募业务组

李静 010-85130595 lijing@csc.com.cn

赵倩 010-85159313 zhaopian@csc.com.cn

上海地区销售经理

黄方禅 021-68821615 huangfangchan@csc.com.cn

戴悦放 021-68821617 daiyuefang@csc.com.cn

李祉瑶 010-85130464 lizhiyao@csc.com.cn

翁起帆 wengqifan@csc.com.cn

李星星 lixingxing@csc.com.cn

范亚楠 fanyanan@csc.com.cn

李绮绮 liqiqi@csc.com.cn

薛姣 xuejiao@csc.com.cn

许敏 xuminzgs@csc.com.cn

王罡 wanggangbj@csc.com.cn

深广地区销售经理

胡倩 0755-23953981 huqian@csc.com.cn

许舒枫 0755-23953843 xushufeng@csc.com.cn

程一天 chengyitian@csc.com.cn

曹莹 caoyingzgs@csc.com.cn

张苗苗 020-38381071 zhangmiaomiao@csc.com.cn

廖成涛 0755-22663051 liaochengtao@csc.com.cn

陈培楷 020-38381989 chenpeikai@csc.com.cn

评级说明

以上证指数或者深证综指的涨跌幅为基准。

买入：未来 6 个月内相对超出市场表现 15% 以上；

增持：未来 6 个月内相对超出市场表现 5—15%；

中性：未来 6 个月内相对市场表现在-5—5% 之间；

减持：未来 6 个月内相对弱于市场表现 5—15%；

卖出：未来 6 个月内相对弱于市场表现 15% 以上。

重要声明

本报告仅供本公司的客户使用，本公司不会仅因接收人收到本报告而视其为客户。

本报告的信息均来源于本公司认为可信的公开资料，但本公司及研究人员对这些信息的准确性和完整性不作任何保证，也不保证本报告所包含的信息或建议在本报告发出后不会发生任何变更，且本报告中的资料、意见和预测均仅反映本报告发布时的资料、意见和预测，可能在随后会作出调整。我们已力求报告内容的客观、公正，但文中的观点、结论和建议仅供参考，不构成投资者在投资、法律、会计或税务等方面的最终操作建议。本公司不就报告中的内容对投资者作出的最终操作建议做任何担保，没有任何形式的分享证券投资收益或者分担证券投资损失的书面或口头承诺。投资者应自主作出投资决策并自行承担投资风险，据本报告做出的任何决策与本公司和本报告作者无关。

在法律允许的情况下，本公司及其关联机构可能会持有本报告中提到的公司所发行的证券并进行交易，也可能为这些公司提供或者争取提供投资银行、财务顾问或类似的金融服务。

本报告版权仅为本公司所有。未经本公司书面许可，任何机构和个人不得以任何形式翻版、复制和发布本报告。任何机构和个人如引用、刊发本报告，须同时注明出处为中信建投证券研究发展部，且不得对本报告进行任何有悖原意的引用、删节和/或修改。

本公司具备证券投资咨询业务资格，且本文作者为在中国证券业协会登记注册的证券分析师，以勤勉尽责的职业态度，独立、客观地出具本报告。本报告清晰地反映了作者的研究观点。本文作者不曾也将不会因本报告中的具体推荐意见或观点而直接或间接收到任何形式的补偿。

股市有风险，入市需谨慎。

中信建投证券研究发展部

北京

东城区朝内大街 2 号凯恒中心 B 座 12 层（邮编：100010）
电话：(8610) 8513-0588
传真：(8610) 6560-8446

上海

浦东新区浦东南路 528 号上海证券大厦北塔 22 楼 2201 室（邮编：200120）
电话：(8621) 6882-1612
传真：(8621) 6882-1622

深圳

福田区益田路 6003 号荣超商务中心 B 座 22 层（邮编：518035）
电话：(0755) 8252-1369
传真：(0755) 2395-3859