

医药生物

报告日期：2023年07月04日

支付端向好，创新药修复

——创新药热点政策跟踪

投资要点

□ 事件：2023年医保续约降价幅度趋小

2023年7月4日，国家医保局发布《谈判药品续约规则》及《非独家药品竞价规则》公开征求意见。从续约规则看，相比于2022年《谈判药品续约规则》，本次续约规则体现创新药医保支付价清晰化，且续约降幅不断趋于温和。

变化一：常规目录，范围扩容

相比2022版，此次常规目录纳入范围新增了“谈判进入目录且连续纳入目录“协议期内谈判药品部分”超过8年的药品”；从两类拓展到三类，常规目录纳入范围将明显扩容。

变化二：简易续约，连续纳入超4年品种续约降幅趋小

此次意见稿中药品（包括调整和不调整支付范围两类）分为：连续纳入目录4年及以内品种和超过4年的品种，其中对于连续纳入目录超过4年品种“支付标准在前述计算值基础上减半”；此外，本次意见稿新增“按照现行药品注册管理办法及注册分类标准认定的1类化学药品、1类治疗用生物制品、1类和3类中药，续约时如比值A大于110%，企业可申请通过重新谈判确定降幅，重新谈判的降幅可不一定高于按简易续约规则确定的降幅。如谈判失败，调出目录”。结合以上分析，我们预计2023年续约规则下“超过4年品种”药品降幅趋小，更有利于创新药企业对产品形成合理价格预期。

变化三：重新谈判，新增适应症续约降幅扣减，价格预期更好

根据意见稿，2022年通过重新谈判或补充协议方式增加适应症的药品，在今年计算续约降幅时，将把上次已发生的降幅扣减。我们认为此变化与前文的创新药续约下价格降幅不断缩小的一致，意味着前次已经续约谈判的创新药最新续约的降价幅度会比以往续约规则下降幅更小。

变化四：2025年起，支付标准节点金额调增，销售空间预期提升

根据意见稿，医保基金支出预算从2025年续约开始不再按照销售额65%计算，而是以纳入医保支付范围的药品费用计算，考虑到参照标准的变化，医保支付节点金额也相应调增，原“二、规则”下2亿元、10亿元、20亿元、40亿元从2025年开始相应调增为3亿元、15亿元、30亿元、60亿元。

□ 观点：看好创新药支付边际改善及CXO订单边际改善投资机会

我们认为此次调整规则征求意见稿将有助于创新药品种长期稳定放量，有助于提升创新药企业研发热情 and 商业化动力。在市场对医保基金中长期结余压力较大、创新药支付环境的担忧下，我们认为此次续约规则的征求意见稿有助于不断提振投资者信心。我们看好创新药行业中长期向好趋势，并坚定看好本土创新药国际化突围。

推荐：泽璟制药、先声药业、贝达药业、君实生物、首药控股、复星医药、科济药业；关注：恒瑞医药、信达生物、百济神州、康方生物、荣昌生物等。

此外考虑到2021-2023年CXO行业景气周期，此次温和创新药价格、销售空间预期，我们认为有望为本土CXO稳定增长提供支撑，推荐本土CXO龙头企业药明康德、凯莱英、泰格医药、康龙化成、九洲药业等。

□ 风险提示

国内政策波动风险、临床失败风险、资金链断裂风险、产品销售不及预期风险、创新药价格大幅下降风险等。

行业评级：看好(维持)

分析师：孙建

执业证书号：S1230520080006
02180105933
sunjian@stocke.com.cn

分析师：郭双喜

执业证书号：S1230521110002
guoshuangxi@stocke.com.cn

研究助理：盖文化

gaiwenhua@stocke.com.cn

相关报告

- 《看好Q2业绩超预期，长期增长确定性》 2023.07.03
- 《配置证落地，看好大型设备放量》 2023.07.02
- 《看好减重药高需求下CDMO潜力》 2023.06.28

正文目录

1 事件：2023 年医保续约降价幅度趋小	4
2 看好创新药支付边际改善及 CXO 订单边际望改善投资机会	5
3 风险提示	5

图表目录

表 1: 2022 年续约新增适应症品种	4
----------------------------	---

1 事件：2023 年医保续约降价幅度趋小

2023 年 7 月 4 日，国家医保局发布《谈判药品续约规则》及《非独家药品竞价规则》公开征求意见。从续约规则看，相比于 2022 年《谈判药品续约规则》，本次续约规则体现创新药医保支付价清晰化，且续约降幅不断趋于温和。

变化一：常规目录，范围扩容

相比 2022 版，此次常规目录纳入范围新增了“谈判进入目录且连续纳入目录“协议期内谈判药品部分”超过 8 年的药品”；从两类拓展到三类，常规目录纳入范围将明显扩容。

变化二：简易续约，连续纳入超 4 年品种续约降幅趋小

此次意见稿中药品（包括调整和不调整支付范围两类）分为：连续纳入目录 4 年及以内品种和超过 4 年的品种，其中对于连续纳入目录超过 4 年品种“支付标准在前述计算值基础上减半”；此外，本次意见稿新增“按照现行药品注册管理办法及注册分类标准认定的 1 类化学药品、1 类治疗用生物制品、1 类和 3 类中药，续约时如比值 A 大于 110%，企业可申请通过重新谈判确定降幅，重新谈判的降幅可不一定高于按简易续约规则确定的降幅。如谈判失败，调出目录”。结合以上分析，我们预计 2023 年续约规则下“超过 4 年品种”药品降幅趋小，更有利于创新药企业对产品形成合理价格预期。

变化三：重新谈判，新增适应症续约降幅扣减，价格预期更好

根据意见稿，2022 年通过重新谈判或补充协议方式增加适应症的药品，在今年计算续约降幅时，将把上次已发生的降幅扣减。我们认为此变化与前文的创新药续约下价格降幅不断缩小的一致，意味着前次已经续约谈判的创新药最新续约的降价幅度会比以往续约规则下降幅更小。

表1：2022 年续约新增适应症品种

药品名称	公司	成分类别	协议日期
康柏西普眼用注射液	康弘药业	抗体类融合蛋白	2023-03-01 至 2023-12-31
格隆溴铵福莫特罗吸入气雾剂	阿斯利康制药	化药	2023-03-01 至 2024-12-31
注射用伊尼妥单抗	三生国健	单特异性抗体	2023-03-01 至 2024-12-31
注射用维迪西妥单抗	荣昌生物	抗体偶联物（ADC）	2023-03-01 至 2023-12-31
甲磺酸阿美替尼片	豪森药业	化药	2023-03-01 至 2024-12-31
拉米夫定多替拉韦片	ViiV 医疗保健	化药	2023-03-01 至 2023-12-31
依达拉奉右莰醇注射用浓溶液	先声药业	化药	2023-03-01 至 2024-12-31
替雷利珠单抗注射液	勃林格殷格翰	单特异性抗体	2023-03-01 至 2023-12-31
西妥昔单抗注射液	默克制药	单特异性抗体	2023-03-01 至 2023-12-31
注射用奥马珠单抗	迈博太科	单特异性抗体	2023-03-01 至 2023-12-31
氟丁苯那嗪片	梯瓦制药	化药	2023-03-01 至 2024-12-31
甲磺酸伏美替尼片	江苏艾力斯	化药	2023-03-01 至 2023-12-31
信迪利单抗注射液	信达生物	单特异性抗体	2023-03-01 至 2023-12-31
盐酸恩沙替尼胶囊	贝达药业	化药	2023-03-01 至 2023-12-31
布地格福吸入气雾剂	阿斯利康制药	化药	2023-03-01 至 2024-12-31
贝那鲁肽注射液	仁会生物	多肽	2023-03-01 至 2024-12-31
注射用卡瑞利珠单抗	恒瑞医药	单特异性抗体	2023-03-01 至 2024-12-31

盐酸可洛派韦胶囊	凯因科技	化药	2023-03-01 至 2024-12-31
甲磺酸奥希替尼片	阿斯利康制药	化药	2023-03-01 至 2024-12-31
奈韦拉平齐多拉米双夫定片	上海迪赛诺	化药	2023-03-01 至 2024-12-31
丹参酮IIA 磺酸钠注射液	上海上药	化药	2023-03-01 至 2024-12-31
重组人血小板生成素注射液	三生制药	细胞因子类	2023-03-01 至 2024-12-31
注射用尖吻蝮蛇血凝酶	康辰药业	化药	2023-03-01 至 2024-12-31
注射用苯磺酸瑞马唑仑	人福医药	化药	2023-03-01 至 2023-12-31
注射用甲苯磺酸瑞马唑仑	恒瑞医药	化药	2023-03-01 至 2023-12-31
地舒单抗注射液	百济神州	单特异性抗体	2023-03-01 至 2024-12-31
奥拉帕利片	阿斯利康/默沙东	化药	2023-03-01 至 2024-12-31
曲美替尼片	诺华制药	化药	2023-03-01 至 2024-12-31
司库奇尤单抗注射液	诺华制药	单特异性抗体	2023-03-01 至 2024-12-31
甲磺酸达拉非尼胶囊	诺华制药	化药	2023-03-01 至 2024-12-31
艾曲泊帕乙醇胺片	诺华制药	化药	2023-03-01 至 2023-12-31
地塞米松玻璃体内植入剂	艾伯维	化药	2023-03-01 至 2023-12-31
依维莫司片	诺华制药	化药	2023-03-01 至 2023-12-31
甲磺酸多拉司琼注射液	海思科	化药	2023-03-01 至 2024-12-31
蝮蛇通络胶囊	健民制药	中药	2023-03-01 至 2024-12-31
百令胶囊	杭州中美华东	中药	2023-03-01 至 2024-12-31
康莱特注射液	康莱特药业	中药	2023-03-01 至 2024-12-31

资料来源: Insight 数据库, 浙商证券研究所

变化四: 2025 年起, 支付标准节点金额调增, 销售空间预期提升

根据意见稿, 医保基金支出预算从 2025 年续约开始不再按照销售额 65% 计算, 而是以纳入医保支付范围的药品费用计算, 考虑到参照标准的变化, 医保支付节点金额也相应调增, 原“二、规则”下 2 亿元、10 亿元、20 亿元、40 亿元从 2025 年开始相应调增为 3 亿元、15 亿元、30 亿元、60 亿元。

2 看好创新药支付边际改善及 CXO 订单边际望改善投资机会

我们认为此次调整规则征求意见稿将有助于创新药品种长期稳定放量, 有助于提升创新药企业研发热情 and 商业化动力。在市场对医保基金中长期结余压力较大、创新药支付环境的担忧下, 我们认为此次续约规则的征求意见稿有助于不断提振投资者信心。我们看好创新药行业中长期向好趋势, 并坚定看好本土创新药国际化突围。

推荐: 泽璟制药、先声药业、贝达药业、君实生物、首药控股、复星医药、科济药业; 关注: 恒瑞医药、信达生物、百济神州、康方生物、荣昌生物等。

此外考虑到 2021-2023 年 CXO 行业景气周期, 此次温和创新药价格、销售空间预期, 我们认为有望为本土 CXO 稳定增长提供支撑, 推荐本土 CXO 龙头企业药明康德、凯莱英、泰格医药、康龙化成、九洲药业等。

3 风险提示

国内政策波动风险、临床失败风险、资金链断裂风险、产品销售不及预期风险、创新药价格大幅下降风险等。

股票投资评级说明

以报告日后的6个月内，证券相对于沪深300指数的涨跌幅为标准，定义如下：

1. 买入：相对于沪深300指数表现+20%以上；
2. 增持：相对于沪深300指数表现+10%~+20%；
3. 中性：相对于沪深300指数表现-10%~+10%之间波动；
4. 减持：相对于沪深300指数表现-10%以下。

行业的投资评级：

以报告日后的6个月内，行业指数相对于沪深300指数的涨跌幅为标准，定义如下：

1. 看好：行业指数相对于沪深300指数表现+10%以上；
2. 中性：行业指数相对于沪深300指数表现-10%~+10%以上；
3. 看淡：行业指数相对于沪深300指数表现-10%以下。

我们在此提醒您，不同证券研究机构采用不同的评级术语及评级标准。我们采用的是相对评级体系，表示投资的相对比重。

建议：投资者买入或者卖出证券的决定取决于个人的实际情况，比如当前的持仓结构以及其他需要考虑的因素。投资者不应仅仅依靠投资评级来推断结论。

法律声明及风险提示

本报告由浙商证券股份有限公司（已具备中国证监会批复的证券投资咨询业务资格，经营许可证编号为：Z39833000）制作。本报告中的信息均来源于我们认为可靠的已公开资料，但浙商证券股份有限公司及其关联机构（以下统称“本公司”）对这些信息的真实性、准确性及完整性不作任何保证，也不保证所包含的信息和建议不发生任何变更。本公司没有将变更的信息和建议向报告所有接收者进行更新的义务。

本报告仅供本公司的客户作参考之用。本公司不会因接收人收到本报告而视其为本公司的当然客户。

本报告仅反映报告作者的出具日的观点和判断，在任何情况下，本报告中的信息或所表述的意见均不构成对任何人的投资建议，投资者应当对本报告中的信息和意见进行独立评估，并应同时考量各自的投资目的、财务状况和特定需求。对依据或者使用本报告所造成的一切后果，本公司及/或其关联人员均不承担任何法律责任。

本公司的交易人员以及其他专业人士可能会依据不同假设和标准、采用不同的分析方法而口头或书面发表与本报告意见及建议不一致的市场评论和/或交易观点。本公司没有将此意见及建议向报告所有接收者进行更新的义务。本公司的资产管理公司、自营部门以及其他投资业务部门可能独立做出与本报告中的意见或建议不一致的投资决策。

本报告版权均归本公司所有，未经本公司事先书面授权，任何机构或个人不得以任何形式复制、发布、传播本报告的全部或部分内容。经授权刊载、转发本报告或者摘要的，应当注明本报告发布人和发布日期，并提示使用本报告的风险。未经授权或未按要求刊载、转发本报告的，应当承担相应的法律责任。本公司将保留向其追究法律责任的权利。

浙商证券研究所

上海总部地址：杨高南路729号陆家嘴世纪金融广场1号楼25层

北京地址：北京市东城区朝阳门北大街8号富华大厦E座4层

深圳地址：广东省深圳市福田区广电金融中心33层

上海总部邮政编码：200127

上海总部电话：(8621) 80108518

上海总部传真：(8621) 80106010

浙商证券研究所：<https://www.stocke.com.cn>