



国谈规则调整释放重要利好，持续看好创新药以价换量

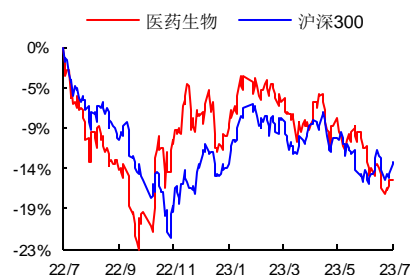
投资要点

- **事件：**7月4日，国家医保局发布2023年医保谈判《谈判药品续约规则》及《非独家药品竞价规则》的征求意见稿，多项重要规则调整利好创新药谈判降幅收窄，有助于实现以价换量。
 1. 对于连续纳入目录“协议期内谈判药品部分”超过4年的品种，简易续约降幅减半。梳理发现，2018年及之前首次参与医保谈判、2022年医保谈判仍属于“协议期内谈判药品”且尚未有仿制药获批上市的西药有20个。
 2. 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。
 3. 医保基金支出预算从2025年续约开始不再按照销售金额65%计算，而是以纳入医保支付范围的药品费用计算。即比值A=实际发生的纳入医保支付范围的药品费用/企业预测的纳入医保支付范围的药品费用，比值B=未来两年因调整支付范围所致企业预测的纳入医保支付范围的药品费用增加值/本协议期企业预测的纳入医保支付范围的药品费用。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。
 4. 对纳入《新型冠状病毒感染诊疗方案》的药品，如基金实际支出超出基金支出预算的，经专家论证后，本次续约可予不降价。
 5. 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年的药品进入常规目录。
- **投资建议：**在医保谈判政策逐步温和、鼓励创新的大背景下，创新药医保准入降幅趋收窄，疗效好、临床稀缺的创新品种将愈发有较强的定价能力，实现以价换量，坚定看好步入新药收获期的转型pharma和新兴biotech：恒瑞医药、百济神州、海思科、贝达药业、荣昌生物、康方生物、和黄医药、首药控股、海创药业、先声药业、君实生物、泽璟制药、信达生物、京新药业、恩华药业、前沿生物、康辰药业、冠昊生物、海普瑞等。
- **风险提示：**药品价格大幅下降风险，产品放量不及预期风险，其他政策风险。

西南证券研究发展中心

分析师：杜向阳
执业证号：S1250520030002
电话：021-68416017
邮箱：duxu@swsc.com.cn

行业相对指数表现



数据来源：聚源数据

基础数据

股票家数	367
行业总市值(亿元)	57,398.98
流通市值(亿元)	56,117.62
行业市盈率TTM	26.8
沪深300市盈率TTM	11.8

相关研究

1. 2023年6月第五周创新药周报(附小专题-THR-β靶点研发概况)(2023-07-04)
2. 医药行业周报(6.26-6.30):关注医药Q2业绩预期(2023-07-03)
3. 医药行业:利好政策不断,持续看好医用设备板块(2023-07-03)
4. 医药行业覆盖标的2023H1业绩前瞻:持续关注医药底部个股(2023-06-30)
5. 医药行业2023年中期投资策略:医药仍有结构性机会,聚焦“创新+出海、复苏后半程、中特估”三条主线(2023-06-29)
6. 2023年6月第四周创新药周报(附小专题-FXR特异性靶点研发概况)(2023-06-26)

对于连续纳入目录“协议期内谈判药品部分”超过4年的品种，简易续约降幅减半。梳理发现，2018年及之前首次参与医保谈判、2022年医保谈判仍属于“协议期内谈判药品”且尚未有仿制药获批上市的西药有20个。

表 1：连续纳入目录“协议期内谈判药品部分”超过4年且尚未有仿制药获批上市的西药

药品名称	公司名称	首次医保谈判时间	剂型	备注
西妥昔单抗	默克	2018	注射剂	限：1.RAS 基因野生型的转移性结直肠癌；2.头颈部鳞状细胞癌。
安罗替尼	正大天晴	2018	口服常释剂型	限：1.用于既往至少接受过2种系统化疗后出现进展或复发的局部晚期或转移性非小细胞肺癌患者的治疗；对于存在 EGFR 基因突变或 ALK 阳性的患者，在开始盐酸安罗替尼胶囊治疗前应接受相应的标准靶向药物治疗后进展、且至少接受过2种系统化疗后出现进展或复发；2.用于腺泡状软组织肉瘤、透明细胞肉瘤以及既往至少接受过含蒽环类化疗方案治疗后进展或复发的其他晚期软组织肉瘤患者的治疗；3.用于既往至少接受过2种化疗方案治疗后进展或复发的小细胞肺癌患者的治疗；4.用于具有临床症状或明确疾病进展的、不可切除的局部晚期或转移性甲状腺髓样癌患者的治疗。
奥希替尼	阿斯利康	2018	口服常释剂型	限：1.EGFR 外显子 19 缺失或外显子 21(L858R) 置换突变的局部晚期或转移性 NSCLC 成人患者的一线治疗；2.既往因 EGFR TKI 治疗时或治疗后出现疾病进展，并且经检验确认存在 EGFR T790M 突变阳性的局部晚期或转移性 NSCLC 成人患者的治疗。
克唑替尼	辉瑞	2018	口服常释剂型	限间变性淋巴瘤激酶（ALK）阳性的局部晚期或转移性非小细胞肺癌患者或 ROS1 阳性的晚期非小细胞肺癌患者。
瑞戈非尼	拜耳	2018	口服常释剂型	1.肝细胞癌二线治疗；2.转移性结直肠癌三线治疗；3.胃肠道间质瘤三线治疗。
维莫非尼	罗氏	2018	口服常释剂型	治疗经 CFDA 批准的检测方法确定的 BRAF V600 突变阳性的不可切除或转移性黑色素瘤。
奥曲肽	诺华	2018	微球注射剂	胃肠胰内分泌肿瘤、肢端肥大症，按说明书用药。
重组人尿激酶原	天士力	2017	注射剂	限急性心肌梗死发病 12 小时内使用。
重组人凝血因子 VIIa	诺和诺德	2017	注射剂	限以下情况方可支付：1、凝血因子 VIII 或 IX 的抑制物 >5BU 的先天性血友病患者。2、获得性血友病患者。3、先天性 FVII 缺乏症患者。4、具有 GPIIb-IIIa 和/或 HLA 抗体和既往或现在对血小板输注无效或不佳的血小板无力症患者。
重组人脑利钠肽	苏兰生物	2017	注射剂	限二级及以上医疗机构用于规范治疗效果不佳的急性失代偿性心力衰竭短期治疗，单次住院支付不超过 3 天。
阿利沙坦酯	艾力斯	2017	口服常释剂型	用于轻、中度原发性高血压的治疗。
吗啉硝唑氯化钠	江苏豪森	2017	注射剂	限二线用药。
尼妥珠单抗	百泰生物	2017	注射剂	限与放疗联合治疗 EGFR 表达阳性的 III/IV 期鼻咽癌。
阿帕替尼	恒瑞医药	2017	口服常释剂型	1.本品单药用于既往至少接受过2种系统化疗后进展或复发的晚期胃癌或胃-食管结合部腺癌患者。患者接受治疗时应一般状况良好。2.本品单药用于既往接受过至少一线系统性治疗后失败或不可耐受的晚期肝癌患者。
重组人血管	山东先声	2017	注射剂	限晚期非小细胞肺癌患者。

药品名称	公司名称	首次医保谈判时间	剂型	备注
内皮抑制素	生物制药			
西达本胺	微芯生物	2017	口服常释剂型	限既往至少接受过一次全身化疗的复发或难治的外周 T 细胞淋巴瘤 (PTCL) 患者。
依维莫司	诺华制药	2017	口服常释剂型	限：1.既往接受舒尼替尼或索拉非尼治疗失败的晚期肾细胞癌成人患者；2.不可切除的、局部晚期或转移性的、分化良好的(中度分化或高度分化)进展期胰腺神经内分泌瘤成人患者；3.无法手术切除的、局部晚期或转移性的、分化良好的、进展期非功能性胃肠道或肺源神经内分泌肿瘤(NET)成人患者；4.需要治疗干预但不适于手术切除的结节性硬化症(TSC)相关的室管膜下巨细胞星形细胞瘤(SEGA)成人和儿童患者；5.用于治疗不需立即手术治疗的结节性硬化症相关的肾血管平滑肌脂肪瘤(TSC-AML)成人患者；6.来曲唑或阿那曲唑治疗失败后的激素受体阳性、表皮生长因子受体-2 阴性、绝经后晚期女性乳腺癌患者。
康柏西普	康弘生物	2017	眼用注射液	限：1.50 岁以上的湿性年龄相关性黄斑变性(AMD)；2.糖尿病性黄斑水肿(DME)引起的视力损害；3.脉络膜新生血管(CNV)导致的视力损害；4.继发于视网膜静脉阻塞(RVO)(视网膜分支静脉阻塞(BRVO)或视网膜中央静脉阻塞(CRVO)的黄斑水肿引起的视力损伤。应同时符合以下条件：1.需三级综合医院眼科或二级及以上眼科专科医院医师处方；2.首次处方时病眼基线矫正视力 0.05-0.5；3.事前审查后方可用，初次申请需有血管造影或 OCT(全身情况不允许的患者可以提供 OCT 血管成像)证据；4.每眼累计最多支付 9 支，第 1 年度最多支付 5 支。阿柏西普、雷珠单抗和康柏西普的药品支数合并计算。
雷珠单抗	诺华制药	2017	注射剂	限以下疾病：1.50 岁以上的湿性年龄相关性黄斑变性(AMD)；2.糖尿病性黄斑水肿(DME)引起的视力损害；3.脉络膜新生血管(CNV)导致的视力损害；4.继发于视网膜静脉阻塞(RVO)的黄斑水肿引起的视力损伤。应同时符合以下条件：1.需三级综合医院眼科或二级及以上眼科专科医院医师处方；2.首次处方时病眼基线矫正视力 0.05-0.5；3.事前审查后方可用，初次申请需有血管造影或 OCT(全身情况不允许的患者可以提供 OCT 血管成像)证据；4.每眼累计最多支付 9 支，第 1 年度最多支付 5 支。阿柏西普、雷珠单抗和康柏西普的药品支数合并计算。
埃克替尼	贝达药业	2016	口服常释剂型	1.本品单药适用于治疗 EGFR 基因具有敏感突变的局部晚期或转移性 NSCLC 患者的一线治疗；2.本品单药可适用于治疗既往接受过至少一个化疗方案失败后的局部晚期或转移性 NSCLC，既往化疗主要是指以铂类为基础的联合化疗；3.本品单药适用于 II-III A 期伴有 EGFR 基因敏感突变非 NSCLC 术后辅助治疗；4.不推荐本品用于 EGFR 野生型 NSCLC 患者。

数据来源：国家医保局，西南证券整理

医保基金支出预算从 2025 年续约开始不再按照销售金额 65%计算，而是以纳入医保支付范围的药品费用计算。即比值 $A = \frac{\text{实际发生的纳入医保支付范围的药品费用}}{\text{企业预测的纳入医保支付范围的药品费用}}$ ，比值 $B = \frac{\text{未来两年因调整支付范围所致企业预测的纳入医保支付范围的药品费用增加值}}{\text{本协议期企业预测的纳入医保支付范围的药品费用}}$ 和实际发生的纳入医保支付范围的药品费用中的高者。

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。

图 1：医保谈判简易续约降幅计算规则变化

2022年	2023年	2025年
(一) 不调整支付范围的药品 以比值 A 为基准，确定支付标准的降幅		
比值 A = $\frac{\text{医保基金实际支出}}{\text{医保基金预算影响 预估值}}$	比值 A = $\frac{\text{医保基金实际支出}}{\text{医保基金预算影响 预估值}}$	比值 A = $\frac{\text{实际发生的纳入医保支付范围的药品费用}}{\text{企业预测的纳入医保支付范围的药品费用}}$
(二) 调整支付范围的药品 第一步：先按本规则（一）计算原医保支付范围的降幅，形成初步支付标准。 第二步：根据比值 B，在初步支付标准的基础上按以下规则调整，形成最终支付标准		
比值 B = $\frac{\text{新增医保支付范围的预算增加值}}{\text{两年前预估值和两年前实际支出值中的高者}}$	比值 B = $\frac{\text{未来两年因调整支付范围所致的基金支出预算增加值}}{\text{本协议期基金支出预算和基金实际支出中的高者}}$	比值 B = $\frac{\text{未来两年因调整支付范围所致的企业预测的纳入医保支付范围的药品费用增加值}}{\text{本协议期企业预测的和实际发生的纳入医保支付范围的药品费用中的高者}}$
医保基金年均实际支出金额(A)/基金支出预算的增加值(B) ≤ 2亿元，支付标准按以上规则调整； 2亿元 < A/B ≤ 10亿元，支付标准下调幅度增加2个百分点； 10亿元 < A/B ≤ 20亿元，支付标准下调幅度增加4个百分点； 20亿元 < A/B ≤ 40亿元，支付标准下调幅度增加6个百分点； A/B > 40亿元，支付标准下调幅度增加10个百分点。		医保基金年均实际支出金额(A)/基金支出预算的增加值(B) ≤ 3亿元，支付标准按以上规则调整； 3亿元 < A/B ≤ 15亿元，支付标准下调幅度增加2个百分点； 15亿元 < A/B ≤ 30亿元，支付标准下调幅度增加4个百分点； 30亿元 < A/B ≤ 60亿元，支付标准下调幅度增加6个百分点； A/B > 60亿元，支付标准下调幅度增加10个百分点。

数据来源：国家医保局，西南证券整理

风险提示

药品价格大幅下降风险，产品放量不及预期风险，其他政策风险。

分析师承诺

本报告署名分析师具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格并注册为证券分析师，报告所采用的数据均来自合法合规渠道，分析逻辑基于分析师的职业理解，通过合理判断得出结论，独立、客观地出具本报告。分析师承诺不曾因，不因，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获取任何形式的补偿。

投资评级说明

报告中投资建议所涉及的评级分为公司评级和行业评级（另有说明的除外）。评级标准为报告发布日后 6 个月内的相对市场表现，即：以报告发布日后 6 个月内公司股价（或行业指数）相对同期相关证券市场代表性指数的涨跌幅作为基准。其中：A 股市场以沪深 300 指数为基准，新三板市场以三板成指（针对协议转让标的）或三板做市指数（针对做市转让标的）为基准；香港市场以恒生指数为基准；美国市场以纳斯达克综合指数或标普 500 指数为基准。

公司评级	买入：未来 6 个月内，个股相对同期相关证券市场代表性指数涨幅在 20% 以上
	持有：未来 6 个月内，个股相对同期相关证券市场代表性指数涨幅介于 10% 与 20% 之间
	中性：未来 6 个月内，个股相对同期相关证券市场代表性指数涨幅介于 -10% 与 10% 之间
	回避：未来 6 个月内，个股相对同期相关证券市场代表性指数涨幅介于 -20% 与 -10% 之间
	卖出：未来 6 个月内，个股相对同期相关证券市场代表性指数涨幅在 -20% 以下
行业评级	强于大市：未来 6 个月内，行业整体回报高于同期相关证券市场代表性指数 5% 以上
	跟随大市：未来 6 个月内，行业整体回报介于同期相关证券市场代表性指数 -5% 与 5% 之间
	弱于大市：未来 6 个月内，行业整体回报低于同期相关证券市场代表性指数 -5% 以下

重要声明

西南证券股份有限公司（以下简称“本公司”）具有中国证券监督管理委员会核准的证券投资咨询业务资格。

本公司与作者在自身所知知情范围内，与本报告中所评价或推荐的证券不存在法律法规要求披露或采取限制、静默措施的利益冲突。

《证券期货投资者适当性管理办法》于 2017 年 7 月 1 日起正式实施，本报告仅供本公司签约客户使用，若您并非本公司签约客户，为控制投资风险，请取消接收、订阅或使用本报告中的任何信息。本公司也不会因接收人收到、阅读或关注自媒体推送本报告中的内容而视其为客户。本公司或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或争取提供投资银行或财务顾问服务。

本报告中的信息均来源于公开资料，本公司对这些信息的准确性、完整性或可靠性不作任何保证。本报告所载的资料、意见及推测仅反映本公司于发布本报告当日的判断，本报告所指的证券或投资标的的价格、价值及投资收入可升可跌，过往表现不应作为日后的表现依据。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，本公司不保证本报告所含信息保持在最新状态。同时，本公司对本报告所含信息可在不发出通知的情形下做出修改，投资者应当自行关注相应的更新或修改。

本报告仅供参考之用，不构成出售或购买证券或其他投资标的的要约或邀请。在任何情况下，本报告中的信息和意见均不构成对任何个人的投资建议。投资者应结合自己的投资目标和财务状况自行判断是否采用本报告所载内容和信息并自行承担风险，本公司及雇员对投资者使用本报告及其内容而造成的一切后果不承担任何法律责任。

本报告及附录版权为西南证券所有，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。如引用须注明出处为“西南证券”，且不得对本报告及附录进行有悖原意的引用、删节和修改。未经授权刊载或者转发本报告及附录的，本公司将保留向其追究法律责任的权利。

请务必阅读正文后的重要声明部分

西南证券研究发展中心

上海

地址：上海市浦东新区陆家嘴 21 世纪大厦 10 楼

邮编：200120

北京

地址：北京市西城区金融大街 35 号国际企业大厦 A 座 8 楼

邮编：100033

深圳

地址：深圳市福田区益田路 6001 号太平金融大厦 22 楼

邮编：518038

重庆

地址：重庆市江北区金沙门路 32 号西南证券总部大楼 21 楼

邮编：400025

西南证券机构销售团队

区域	姓名	职务	座机	手机	邮箱
上海	蒋诗烽	总经理助理、销售总监	021-68415309	18621310081	jsf@swsc.com.cn
	崔露文	销售经理	15642960315	15642960315	clw@swsc.com.cn
	谭世泽	销售经理	13122900886	13122900886	tsz@swsc.com.cn
	薛世宇	销售经理	18502146429	18502146429	xsy@swsc.com.cn
	刘中一	销售经理	19821158911	19821158911	lzhongy@swsc.com.cn
	岑宇婷	销售经理	18616243268	18616243268	cyryf@swsc.com.cn
	汪艺	销售经理	13127920536	13127920536	wyfy@swsc.com.cn
	张玉梅	销售经理	18957157330	18957157330	zymyf@swsc.com.cn
	陈阳阳	销售经理	17863111858	17863111858	cyyfy@swsc.com.cn
	李煜	销售经理	18801732511	18801732511	yfliyu@swsc.com.cn
	卞黎旸	销售经理	13262983309	13262983309	bly@swsc.com.cn
	龙思宇	销售经理	18062608256	18062608256	lsyu@swsc.com.cn
北京	李杨	销售总监	18601139362	18601139362	yfly@swsc.com.cn
	张岚	销售副总监	18601241803	18601241803	zhanglan@swsc.com.cn
	杨薇	高级销售经理	15652285702	15652285702	yangwei@swsc.com.cn
	王一菲	销售经理	18040060359	18040060359	wyf@swsc.com.cn
	姚航	销售经理	15652026677	15652026677	yhang@swsc.com.cn
	徐铭婉	销售经理	15204539291	15204539291	xumw@swsc.com.cn
	胡青璇	销售经理	18800123955	18800123955	hqx@swsc.com.cn
	王宇飞	销售经理	18500981866	18500981866	wangyuf@swsc.com
	路漫天	销售经理	18610741553	18610741553	lmtyf@swsc.com.cn
	巢语欢	销售经理	13667084989	13667084989	cyh@swsc.com.cn

西南证券机构销售团队

区域	姓名	职务	座机	手机	邮箱
广深	郑龔	广深销售负责人	18825189744	18825189744	zhengyan@swsc.com.cn
	杨新意	销售经理	17628609919	17628609919	yxy@swsc.com.cn
	龚之涵	销售经理	15808001926	15808001926	gongzh@swsc.com.cn
	丁凡	销售经理	15559989681	15559989681	dingfyf@swsc.com.cn
	张文锋	销售经理	13642639789	13642639789	zwf@swsc.com.cn
	陈紫琳	销售经理	13266723634	13266723634	chzlyf@swsc.com.cn
	陈韵然	销售经理	18208801355	18208801355	cyryf@swsc.com.cn