



国谈初审数量创新高，多款重要新药值得关注

投资要点

- **事件：**近日，医保局公示 2023 年国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录调整通过初步形式审查的药品及相关信息。
- **本次 570 个药品 390 个通过初步审查，与 2022 年（490 个药品 344 个通过）相比，申报和通过初步形式审查的药品数量都有一定增加。**本次 390 个西药和中成药通过初步形式审查，通过比例为 68%，包括目录外 226 个，其中西药 212 个（独家品种 171 个），中成药 14 个（独家品种 13 个），2018-2023H1 批准上市的新通用名药品 208 个；目录内 164 个，其中西药 136 个（独家品种 121 个），中成药 28 个（均为独家品种），2018-2023H1 批准上市的新通用名药品 116 个。
- **罕见病用药、鼓励研发的儿童药和仿制药通过初审数量逐年增加。**本次国谈初审对罕见病用药的申报条件再次没有设置“2017 年 1 月 1 日后批准上市”的时间限制。本次通过初步审查药品中，鼓励的罕见病药 20 个（其中 3 款同属鼓励儿童药/仿制药），另有鼓励的儿童药/仿制药 8 个。
- **ADC、CAR-T 药物通过初审数量为历年最多。**前沿创新药的支付模式一直备受关注。ADC 方面，2021 年，荣昌生物的维迪西妥单抗谈判成功，武田的维布妥昔单抗通过初审但谈判失败，罗氏的恩美曲妥珠单抗未过初审；2022 年，恩美曲妥珠单抗谈判成功成为首个纳入医保目录的乳腺癌 ADC 药物。CAR-T 方面，2021 年，复星凯特的阿基仑赛注射液通过初审但最终未谈判成功。2022 年，药明巨诺的瑞基奥仑赛注射液通过初审但未谈判成功。2023 年，6 个 ADC 和 CAR-T 药物通过初审，为历年最多。
- **多款重要国产创新药通过初审，值得关注。**目录外数十款新获批上市创新药通过初审，其中国产新药包括贝达药业的贝福替尼、恩华药业的富马酸奥赛利定注射液、信立泰的恩那度司他片、亿帆医药的艾贝格司亭 α 注射液、恒瑞医药的磷酸瑞格列汀片、艾迪药业的艾诺米替片、林普利塞片/恒瑞医药的林普利塞片等等。
- **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

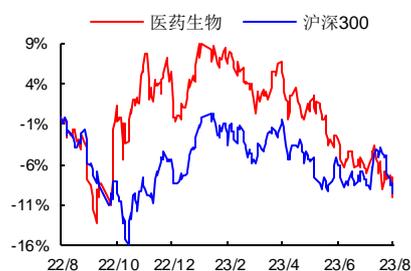
分析师：杜向阳

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)	53,951.22
流通市值(亿元)	52,699.36
行业市盈率 TTM	25.4
沪深 300 市盈率 TTM	11.5

相关研究

1. 疫苗行业研究框架 (2023-08-17)
2. 2023 年 8 月第二周创新药周报(附小专题 PD-1/CTLA-4 组合抗体研发概况) (2023-08-14)
3. 医药行业周报 (8.7-8.11): 医药处于底部区间, 中长期仍是较好配置板块 (2023-08-13)
4. 医药行业中特估专题 (2023-08-09)
5. 2023 年 8 月第一周创新药周报(附小专题 KRAS G12C 抑制剂研发概况) (2023-08-08)
6. 医药行业 2023 年 8 月投资月报: 短期无需过度悲观, 建议底部区域逐步加大配置 (2023-08-08)

1 国谈初审结果公布，向罕见病、儿童药适当倾斜

本次 570 个药品 390 个通过初步审查，与 2022 年（490 个药品 344 个通过）相比，申报和通过初步形式审查的药品数量都有一定增加。本次 390 个西药和中成药通过初步形式审查，通过比例为 68%，包括目录外 226 个，其中西药 212 个（独家品种 171 个），中成药 14 个（独家品种 13 个），2018-2023H1 批准上市的新通用名药品 208 个；目录内 164 个，其中西药 136 个（独家品种 121 个），中成药 28 个（均为独家品种），2018-2023H1 批准上市的新通用名药品 116 个。

药品申报条件：

1.2018 年 1 月 1 日至 2023 年 6 月 30 日(含，下同)期间，经国家药监部门批准上市的新通用名药品。但仅因为转产、再注册等原因，单纯更改通用名的药品除外。符合本条件的新冠抗病毒用药可按程序申报。

2.2018 年 1 月 1 日至 2023 年 6 月 30 日期间，经国家药监部门批准，适应症或功能主治发生重大变化，且针对此次变更获得药品批准证明文件的通用名药品。

3.纳入《国家基本药物目录(2018 年版)》的药品。

4.2023 年 6 月 30 日前经国家药监部门批准上市，纳入卫生健康委等部门《首批鼓励研发申报儿童药品清单》《第二批鼓励研发申报儿童药品清单》《第三批鼓励研发申报儿童药品清单》以及《第一批鼓励仿制药品目录》《第二批鼓励仿制药品目录》的药品。

5.2023 年 6 月 30 日前经国家药监部门批准上市，说明书适应症或功能主治中包含有卫生健康委《第一批罕见病目录》所收录罕见病的药品。

初步形式审查仅为医保目录调整第一关。医保药品目录调整分为企业申报、形式审查、专家评审、谈判竞价等环节，初步形式审查仅表示该药品符合申报条件，后续还需要进行包括经济性在内多方位严格评审，通过评审的独家药品要经过谈判、非独家药品要经过竞价，只有谈判或竞价成功才能被纳入目录。

表 1：国谈初审结果分类统计

		申报类型	独家品种数量	非独家品种数量	合计
西药	医保目录外	药品目录外 1 通过	144	31	175
		药品目录外 1/4 通过	6	1	7
		药品目录外 1/4/5 通过	2	1	3
		药品目录外 1/5 通过	12	1	13
		药品目录外 2 通过	4	5	9
		药品目录外 4 通过	/	1	1
		药品目录外 5 通过	3	1	4
		目录外合计	171	41	212
	医保目录内	药品目录内 1 通过	88	9	97
		药品目录内 2 通过	27	6	33
		药品目录内 3 通过	6		6
		目录内合计	121	15	136
	西药合计		292	56	348

		申报类型	独家品种数量	非独家品种数量	合计
中成药	医保目录外	药品目录外 1 通过	10	/	10
		药品目录外 2 通过	3	1	4
		目录外合计	13	1	14
	医保目录内	药品目录内 1 通过	19	/	19
		药品目录内 2 通过	2	/	2
		药品目录内 3 通过	7	/	7
		目录内合计	28	/	28
	中药合计		41	1	42

数据来源：国家医保局，西南证券整理

罕见病用药、鼓励研发的儿童药和仿制药通过初审数量逐年增加。本次国谈初审对罕见病用药的申报条件再次没有设置“2017年1月1日后批准上市”的时间限制。本次通过初步审查药品中，鼓励的罕见病药 20 个（其中 3 款同属鼓励儿童药/仿制药），另有鼓励的儿童药/仿制药 8 个。

表 2：通过初步形式审查的罕见病药

药品通用名	药品类别	是否独家	通过的申报条件	适应症	申报企业
艾度硫酸酯酶β注射液	西药	是	药品目录外 1/5 通过	黏多糖贮积症	绿十字
艾加莫德α注射液	西药	是	药品目录外 1/5 通过		
薄芝糖肽注射液	西药	否	药品目录外 5 通过		
苯丁酸钠颗粒	西药	是	药品目录外 1/5 通过	尿素循环异常	兆科药业
醋酸格拉替雷注射液	西药	是	药品目录外 1/5 通过		
丁苯那嗪片	西药	否	药品目录外 1/5 通过		
酒石酸艾格司他胶囊	西药	是	药品目录外 1/5 通过		
卡谷氨酸分散片	西药	是	药品目录外 1/5 通过		
口服用苯丁酸甘油酯	西药	是	药品目录外 1/5 通过		
尼替西农胶囊	西药	否	药品目录外 1/4/5 通过	成人 and 儿童酪氨酸血症 I 型	汉光药业
萨特利珠单抗注射液	西药	是	药品目录外 1/5 通过		
石杉碱甲注射液	西药	是	药品目录外 5 通过	良性记忆障碍；重症肌无力	万邦德
西罗莫司凝胶	西药	是	药品目录外 1/5 通过		
盐酸奥扎莫德胶囊	西药	是	药品目录外 1/5 通过		
依达拉奉舌下片	西药	是	药品目录外 1/5 通过		
依库珠单抗注射液	西药	是	药品目录外 1/4/5 通过		
注射用赤芝孢子多糖	西药	是	药品目录外 5 通过		
注射用石杉碱甲	西药	是	药品目录外 5 通过		
注射用司妥昔单抗	西药	是	药品目录外 1/5 通过	Castleman 病	Cilag AG
注射用维拉昔酶α	西药	是	药品目录外 1/4/5 通过	1 型戈谢病	武田

数据来源：国家医保局，西南证券整理

ADC、CAR-T 药物通过初审数量为历年最多。前沿创新药的支付模式一直备受关注。ADC 方面，2021 年，荣昌生物的维迪西妥单抗谈判成功，武田的维布妥昔单抗通过初审但谈判失败，罗氏的恩美曲妥单抗未过初审；2022 年，恩美曲妥单抗谈判成功成为首个

纳入医保目录的乳腺癌 ADC 药物。CAR-T 方面，2021 年，复星凯特的阿基仑赛注射液通过初审但最终未谈判成功。2022 年，药明巨诺的瑞基奥仑赛注射液通过初审但未谈判成功。2023 年，6 个 ADC 和 CAR-T 药物通过初审，为历年最多。通过初步形式审查仅表示该药品符合申报条件，后续还需要进行包括经济性在内多方位严格评审，通过评审的独家药品要经过谈判、非独家药品要经过竞价，只有谈判或竞价成功才能被纳入目录。

表 3：通过初步形式审查的 CAR-T 和 ADC 药物

	药品类别	是否独家	作用机制	获批时间	通过的申报条件	适应症	申报企业
瑞基奥仑赛注射液	西药	是	CD19 CAR-T	2021/9/1	药品目录外条件 1	复发或难治性大B细胞淋巴瘤	药明巨诺
注射用德曲妥珠单抗	西药	是	HER2 ADC	2023/2/24	药品目录外条件 1	HER2 阳性乳腺癌 HER2 低表达乳腺癌	Daiichi Sankyo Europe GmbH.
注射用维泊妥珠单抗	西药	是	CD79b ADC	2023/1/13	药品目录外条件 1	弥漫性大B细胞淋巴瘤	罗氏
注射用戈沙妥珠单抗	西药	是	Trop2 ADC	2022/6/7	药品目录外条件 1	三阴性乳腺癌	Gilead
注射用奥加伊妥珠单抗	西药	是	CD22 ADC	2021/12/22	药品目录外条件 1	前体 B 细胞急性淋巴细胞性白血病	Wyeth Pharmaceuticals
阿基仑赛注射液	西药	是	CD19 CAR-T	2021/6/22	药品目录外条件 1	复发或难治性大B细胞淋巴瘤	复星凯特

数据来源：国家医保局，西南证券整理

多款重要国产创新药通过初审，值得关注。目录外数十款新获批上市创新药通过初审，其中国产新药包括贝达药业的贝福替尼、恩华药业的富马酸奥赛利定注射液、信立泰的恩那度司他片、亿帆医药的艾贝格司亭 α 注射液、恒瑞医药的磷酸瑞格列汀片、艾迪药业的艾诺米替片、林普利塞片/恒瑞医药的林普利塞片等等。

表 4：通过初审的部分目录外新获批上市创新药

通用名	持证商	批准上市日期	药品类别	申报条件
注射用戈舍瑞林微球	山东绿叶制药有限公司	2023/6/30	西药	药品目录外 1 通过
奥特康唑胶囊	Evenus Pharmaceutical Laboratories, Inc.	2023/6/27	西药	药品目录外 1 通过
磷酸瑞格列汀片	江苏恒瑞医药股份有限公司	2023/6/27	西药	药品目录外 1 通过
芦曲泊帕片	Shionogi Inc.	2023/6/27	西药	药品目录外 1 通过
伊鲁阿克片	齐鲁制药有限公司	2023/6/27	西药	药品目录外 1 通过
伏罗尼布片	贝达药业股份有限公司	2023/6/8	西药	药品目录外 1 通过
甲磺酸贝福替尼胶囊	贝达药业股份有限公司	2023/5/31	西药	药品目录外 1 通过
恩那度司他片	深圳信立泰药业股份有限公司	2023/6/7	西药	药品目录外 1 通过
替瑞奇珠单抗注射液	Sun Pharmaceutical Industries Ltd.	2023/5/30	西药	药品目录外 1 通过
注射用奥马珠单抗 α	泰州迈博太科药业有限公司	2023/5/19	西药	药品目录外 1 通过
泽贝安单抗注射液	浙江博锐生物制药有限公司	2023/5/17	西药	药品目录外 1 通过
艾贝格司亭 α 注射液	亿一生物制药(北京)有限公司	2023/5/9	西药	药品目录外 1 通过
注射用醋酸曲普瑞林微球	丽珠医药集团股份有限公司	2023/5/6	西药	药品目录外 1 通过
富马酸奥赛利定注射液	江苏恩华药业股份有限公司	2023/4/28	西药	药品目录外 1 通过
阿可替尼胶囊	AstraZeneca Pty Ltd.	2023/3/22	西药	药品目录外 1 通过

通用名	持证商	批准上市日期	药品类别	申报条件
谷美替尼片	上海海和药物研究开发股份有限公司	2023/3/8	西药	药品目录外 1 通过
注射用德曲妥珠单抗	Daiichi Sankyo Europe GmbH.	2023/2/24	西药	药品目录外 1 通过
琥珀酸瑞波西利片	Novartis Pharma Schweiz AG	2023/1/29	西药	药品目录外 1 通过
注射用维泊妥珠单抗	瑞士罗氏制药股份公司	2023/1/13	西药	药品目录外 1 通过
艾诺米替片	江苏艾迪药业股份有限公司	2022/12/30	西药	药品目录外 1 通过
布比卡因脂质体注射液	江苏恒瑞医药股份有限公司	2022/11/30	西药	药品目录外 1 通过
林普利塞片	上海瓊黎药业有限公司	2022/11/9	西药	药品目录外 1 通过
塞普替尼胶囊	Eli Lilly Nederland B.V.	2022/10/9	西药	药品目录外 1 通过
奥马珠单抗注射液	Novartis Europharm Ltd.	2022/8/30	西药	药品目录外 1 通过
瑞帕妥单抗注射液	神州细胞工程有限公司	2022/8/30	西药	药品目录外 1 通过
注射用盐酸曲拉西利	G1 Therapeutics, Inc.	2022/7/12	西药	药品目录外 1 通过
注射用戈沙妥珠单抗	Gilead Sciences, Inc.	2022/6/7	西药	药品目录外 1 通过
舒格利单抗注射液	辉瑞投资有限公司	2021/12/22	西药	药品目录外 1 通过
注射用奥加伊妥珠单抗	Wyeth Pharmaceuticals Inc.	2021/12/22	西药	药品目录外 1 通过
塞利尼索片	Karyopharm Therapeutics, Inc.	2021/12/16	西药	药品目录外 1 通过
瑞基奥仑赛注射液	上海药明巨诺生物科技有限公司	2021/9/3	西药	药品目录外 1 通过
阿基仑赛注射液	复星凯特生物科技有限公司	2021/6/22	西药	药品目录外 1 通过
阿伐替尼片	Blueprint Medicines Corporation	2021/3/31	西药	药品目录外 1 通过
注射用贝林妥欧单抗	Amgen, Inc.	2020/12/4	西药	药品目录外 1 通过
普拉替尼胶囊	Genentech, Inc.	2021/3/24	西药	药品目录外 1 通过

数据来源：国家医保局，西南证券整理

2 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
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。

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	cyyf@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
	田婧雯	销售经理	18817337408	18817337408	tjw@swsc.com.cn
	阚钰	销售经理	17275202601	17275202601	kyu@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
	徐铭婉	销售经理	15204539291	15204539291	xumw@swsc.com.cn
	姚航	销售经理	15652026677	15652026677	yhang@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	lmtf@swsc.com.cn
	马冰竹	销售经理	13126590325	13126590325	mbz@swsc.com.cn
	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
广深	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
