

医疗政策系列：医保目录调整走向常态化，医药行业前景展望

Medical Policy Series: Medical Insurance Catalog Adjustment towards Normalization, Prospect of Pharmaceutical Industry

医療政策シリーズ：医療保険目録の調整は常態化に向かい、医薬業界の見通しは展望される

概览标签：医保制度、医保谈判、医保目录、创新药、PD-1

报告主要作者：余思遥
2021/01

报告提供的任何内容（包括但不限于数据、文字、图表、图像等）均系头豹研究院独有的高度机密性文件（在报告中另行标明出处者除外）。未经头豹研究院事先书面许可，任何人不得以任何方式擅自复制、再造、传播、出版、引用、改编、汇编本报告内容，若有违反上述约定的行为发生，头豹研究院保留采取法律措施，追究相关人员责任的权利。头豹研究院开展的所有商业活动均使用“头豹研究院”或“头豹”的商号、商标，头豹研究院无任何前述名称之外的其他分支机构，也未授权或聘用其他任何第三方代表头豹研究院开展商业活动。

头豹研究院简介

- ◆ 头豹研究院是中国大陆地区首家**B2B模式人工智能技术的互联网商业咨询平台**，已形成集**行业研究、政企咨询、产业规划、会展会议**行业服务等业务为一体的一站式行业服务体系，整合多方资源，致力于为用户提供最专业、最完整、最省时的行业和企业数据库服务，帮助用户实现知识共建，产权共享
- ◆ 公司致力于以优质商业资源共享为基础，利用**大数据、区块链和人工智能**等技术，围绕**产业焦点、热点问题**，基于**丰富案例和海量数据**，通过开放合作的研究平台，汇集各界智慧，推动产业健康、有序、可持续发展



四大核心服务：

企业服务

为企业提供**定制化报告服务、管理咨询、战略调整**等服务

云研究院服务

提供行业分析师**外派驻场服务**，平台数据库、报告库及内部研究团队提供**技术支持服务**

行业排名、展会宣传

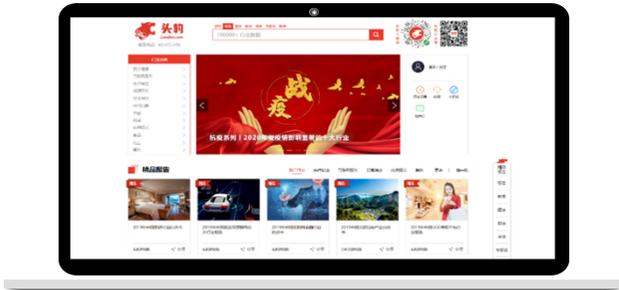
行业峰会策划、**奖项评选**、行业白皮书等服务

园区规划、产业规划

地方产业规划，**园区企业孵化服务**

报告阅读渠道

头豹科技创新网 —— www.leadleo.com PC端阅读全行业、千本研报



头豹小程序 —— 微信小程序搜索“头豹”、手机扫右侧二维码阅读研报



图说



表说



专家说



数说



详情请咨询



客服电话

400-072-5588



上海

王先生：13611634866

李女士：13061967127



南京

杨先生：13120628075

唐先生：18014813521



深圳

李先生：18916233114

李女士：18049912451

概览摘要

2020年12月28日，2020年医保药品目录新闻发布会在北京召开，宣告本年度医保药品目录调整工作落下帷幕。自2015年10月，卫生计生等16个部委（局）建立起部门协调机制，组织开展首批国家药品价格谈判试点工作以来，2020年医保谈判为第五轮医保谈判。本次医保谈判中，共有**162种**独家药品参与谈判，谈判成功品种创新高，达**119种**，其中包括**138种**目录外药品，谈判成功**96种**；**24种**目录内药品，谈判成功**23种**，另有23种非独家药品被直接调入目录，谈判总成功率达73.46%，谈判成功的药品平均降价50.64%。原有目录调整方面，29种临床价值较低的药物被调出目录，药价平均降幅超50%，预计2021年可累计为患者减负约280亿元。PD-1为本次医保谈判市场焦点，谈判结果显示，**3个**国产PD-1单抗产品全部入围，而外企产品均未被纳入医保。

◆ 医保谈判机制趋向常态化，创新药获得更快准入机会

本次医保谈判之前，自2016年以来共成功谈判了4次，谈判成功品种达到153种。2016年，第一次医保谈判一共谈判成功3个品种，平均降幅为59%；2017年，第二次医保谈判一共纳入了36个品种，平均降幅为38.56%；2018年进行了第三轮的谈判，此次谈判纳入了17种抗癌药，平均降幅为57.06%；2019年医保谈判的品种进一步扩大，一共谈判成功了97个品种，平均降幅为60.7%。

◆ 新冠诊疗用药新增纳入谈判目录，3个国产PD-1单抗产品全部入围

- 2020年新增纳入谈判目录的有**12款**《新型冠状病毒肺炎诊疗方案（试行第七版）》中的药品，其中包括酪酸梭菌肠球菌三联活菌散、酪酸梭菌二联活菌散、利巴韦林氯化钠注射液、凝结芽孢杆菌活菌片、盐酸阿比多尔颗粒、注射用利巴韦林等。
- **恒瑞医药、百济神州、君实生物**的PD-1单抗产品全部入围，而外企PD-1单抗产品在本次医保谈判种均未被纳入医保。2021年卡瑞利珠单抗有望继续维持高速增长，市占率有望大幅提升；进入医保后，400亿PD-1市场，恒瑞至少占比三成。

◆ 大型外企、中型外企、中国本土企业谈判后差异化发展

领先外资药企要制定公司整体的医保准入策略，做出高于产品的战略选择；中型外企产品是否进入医保取决于产品特性与竞争，企业构建专业能力尤为重要；价格优势和纳入医保仍是本土企业产品制胜的关键要素。

企业推荐：

百济神州、恒瑞医药、翰森制药

目录 (1/2)

◆ 名词解释	-----	09
◆ 中国国家医保制度与医保基金运行情况	-----	10
• 医保整体政策架构分析	-----	11
• 医保收支情况分析	-----	12
• 医保结余情况分析	-----	13
◆ 中国国家医保谈判发展与变革	-----	14
• 医保谈判发展历程分析	-----	15
• 历史医保谈判情况分析	-----	16
• 医保目录关键法规	-----	17
◆ 2020年国家医保谈判回顾与总结	-----	18
• 2020年医保谈判流程	-----	19
• 2020年方案特点分析	-----	20
• 药物进入医保时间分析	-----	21
• 西药产品谈判结果分析	-----	22
• 罕见病药品纳入情况分析	-----	23
• 重点谈判品类分析	-----	24
• PD-1市场格局分析	-----	25
• 2020年医保目录调整特点	-----	26

目录 (2/2)

◆ 中国国家医保药品目录调整后行业展望	-----	27
• 行业发展趋势分析	-----	28
• 企业发展趋势分析	-----	29
◆ 医保目录调整常态化下，中国医药行业企业推荐	-----	30
• 上市公司——百济神州[BGNE]	-----	31
• 上市公司——恒瑞制药[600276]	-----	33
• 上市公司——翰森制药[03692.HK]	-----	35
◆ 方法论	-----	37
◆ 法律声明	-----	38

Contents (1/2)

◆ Terms	-----	09
◆ China's national medical insurance system and the operation of medical insurance fund	-----	10
• Analysis on the overall policy framework of medical insurance	-----	11
• Analysis of medical insurance revenue and expenditure	-----	12
• Analysis of medical insurance balance	-----	13
◆ Development and reform of China's national medical insurance negotiation	-----	14
• Analysis of the development process of medical insurance negotiation	-----	15
• Analysis of historical medical insurance negotiations	-----	16
• Key regulations of medical insurance catalogue	-----	17
• Medical insurance catalogue negotiation process in 2020	-----	18
◆ Review and summary of national health insurance negotiation in 2020	-----	19
• Analysis on the characteristics of 2020 plan	-----	20
• Analysis on the time of drugs entering medical insurance	-----	21
• Analysis of negotiation results of Western medicine products	-----	22
• Analysis on the inclusion of drugs for rare diseases	-----	23
• Analysis of key negotiation categories	-----	24
• Analysis of PD-1 market	-----	25
• Characteristics of medical insurance catalogue adjustment in 2020	-----	26

Contents (2/2)

◆ 2020 China Pharmaceuticals Industry prospect after the Adjustment of National Medical Insurance Drug Catalogue in China	-----	27
• Industry development trend analysis	-----	28
• Enterprise development trend analysis	-----	29
◆ 2020 China Pharmaceuticals Industry prospect after the Adjustment of National Medical Insurance Drug Catalogue in China– Investment Recommendations	-----	30
• Listed Company– BeiGene	-----	31
• Listed Company – Hengrui Medicine	-----	33
• Listed Company – Hansoh Pharma	-----	35
◆ Methodology	-----	37
◆ Legal Statement	-----	38

名词解释

- ◆ **带量采购**：化学药品在采购时约定采购数目。
- ◆ **DRGs**：Diagnosis Related Groups，（疾病）诊断相关分类，根据病人的年龄、性别、住院天数、临床诊断、病症、手术、疾病严重程度，合并症与并发症及转归等因素把病人分入500-600个诊断相关组，然后决定应该给医院多少补偿。
- ◆ **医保基金**：国家为保障职工的基本医疗，由医疗保险经办机构按国家有关规定，向单位和个人筹集用于职工基本医疗保险的专项基金。基本医疗保险基金包括社会统筹基金和个人账户两部分，由用人单位和职工个人按一定比例共同缴纳。
- ◆ **创新药**：指具有自主知识产权专利的药物。相对于仿制药，创新药物强调化学结构新颖或新的治疗用途，在以前的研究文献或专利中，均未见报道。
- ◆ **独家药品**：全国只有一家药品生产企业在生产的药品。在药品招标方面，由于没有同品种不同厂家的竞争产品，独家品种普遍具有良好的价格维护体系，在招标中形成了价格的良性循环。
- ◆ **罕见病**：又称“孤儿病”，指发病率极低的疾病，患病人数占总人口的0.65‰~1‰的疾病。
- ◆ **PD-1**：Programmed cell death protein 1，程序性死亡受体1，也称为 CD279（分化簇 279），是一种重要的免疫抑制分子。通过向下调节免疫系统对人体细胞的反应，以及通过抑制T细胞炎症活动来调节免疫系统并促进自身耐受。
- ◆ **PD-L1**：Programmed cell death 1 ligand 1，细胞程序性死亡-配体1，也称为表面抗原分化簇274（cluster of differentiation 274，CD274）或 B7同源体（B7 homolog 1，B7-H1），是人类体内的一种蛋白质，由CD274基因编码。
- ◆ **ORR**：Objective response rate，客观缓解率，指肿瘤缩小达到一定量并且保持一定时间的病人的比例（主要针对实体瘤）。
- ◆ **CR**：Complete response，完全缓解，指所有可见病变完全消失并至少维持4周以上。

中国国家医保制度与医保基金运行情况



中国国家医保制度与医保基金运行情况

- 医保药品目录是医保重要组成部分，医保药品目录调整对中国医药市场产生较大影响
- 医保收入与支出的增长情况基本保持一致，医保基金增速逐年放缓，医保控费的必要性逐年上升
- 统筹基金为职工主要医保结余方式，参保人员2019年医疗总费用达万亿元，超过85%的费用用于医疗机构



中国国家医保谈判发展与变革



2020年国家医保谈判回顾与总结



中国国家医保药品目录调整后行业展望



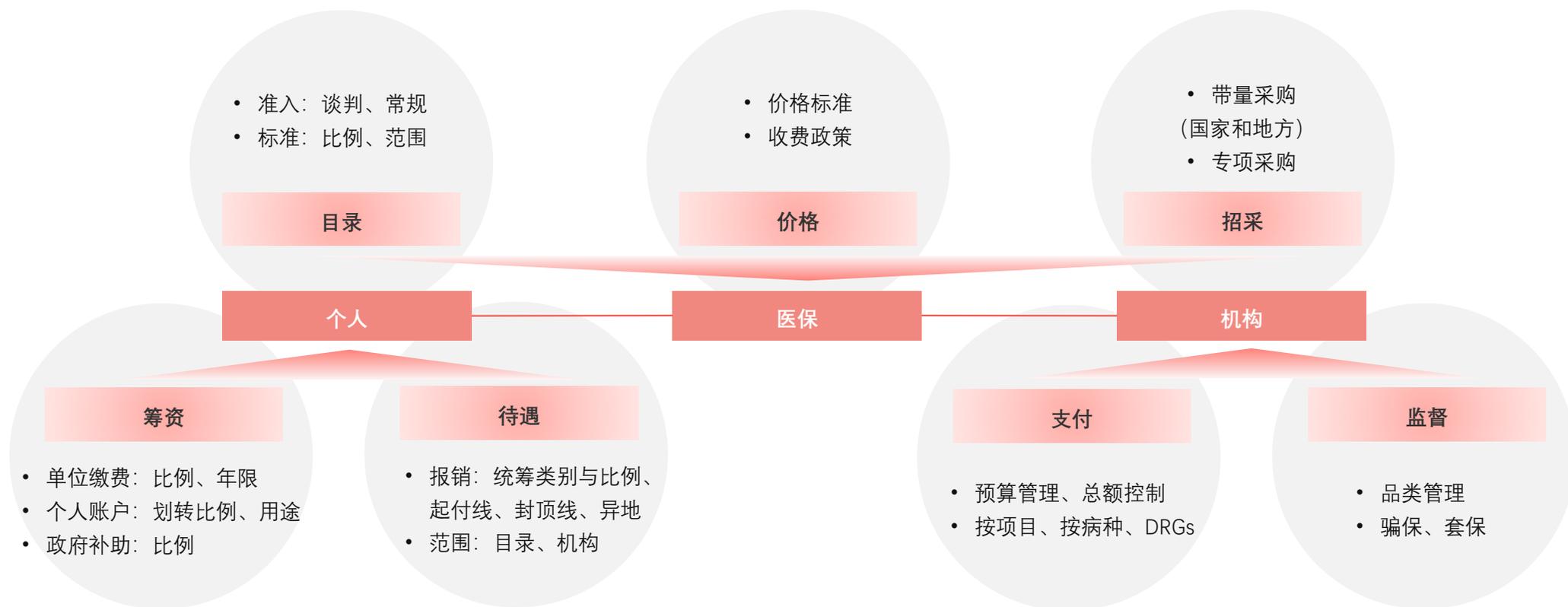
医保目录调整常态化下，中国医药行业企业推荐

中国国家医保制度与医保基金运行情况——医保整体政策架构分析

医保、个人、机构为中国医保整体政策架构主要参与者，医保药品目录是医保重要组成部分，医保药品目录调整对中国医药市场产生较大影响

中国医保整体架构由医保、个人、机构三大要素组成，其中医保主要有三大架构：目录、价格、招采，医保药品目录调整对中国医药体系有重大指导意义，对各药物的中国市场份额有较大的影响作用。

中国医保整体政策架构



来源：新华网、医保局，头豹研究院编辑整理

©2021 LeadLeo



400-072-5588

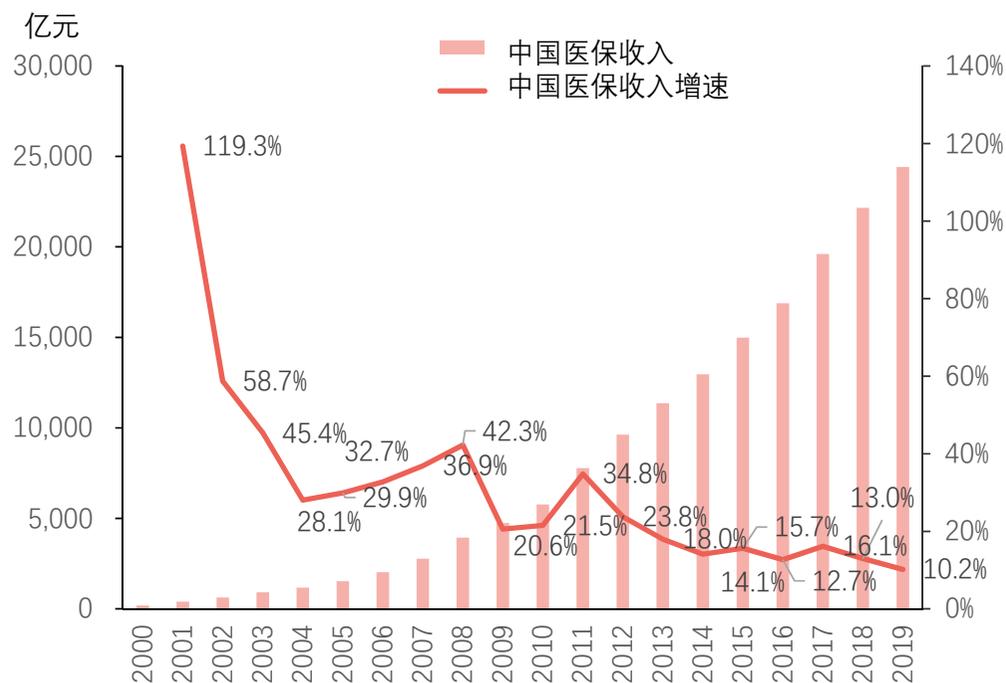
www.leadleo.com

中国国家医保制度与医保基金运行情况——医保收支情况分析

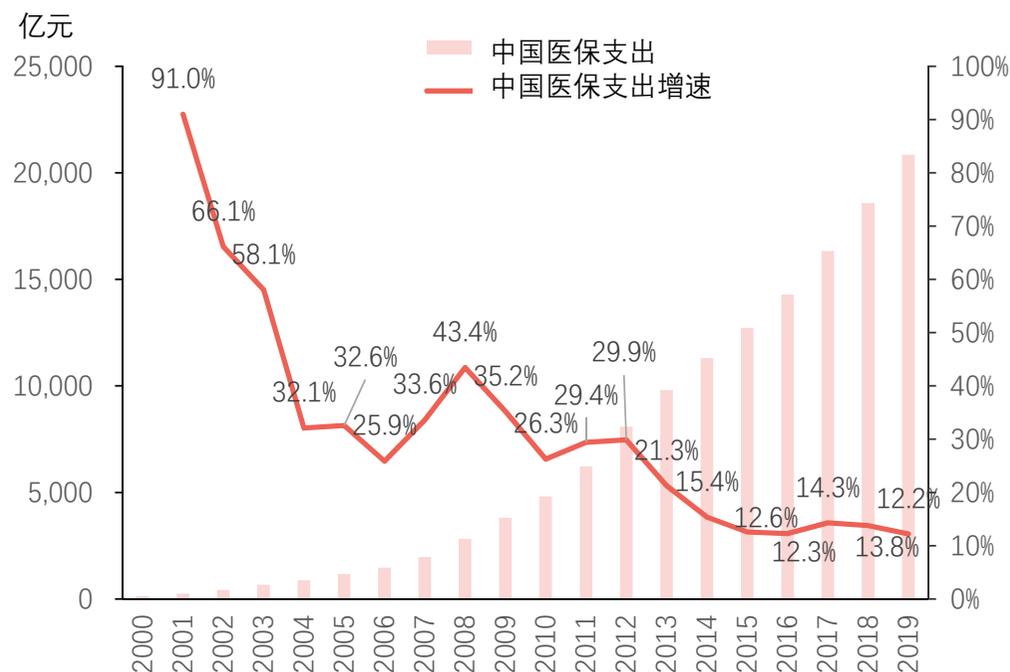
从中国医保收支情况来看，医保收入与支出的增长情况基本保持一致，医保基金增速逐年放缓，医保控费的必要性逐年上升

整体而言，中国医保支出增速高于收入情况，医保基金增速逐年放缓，若此趋势在未来持续，医保控费的必要性将逐年上升，医保目录调整等工作对医保基金运行的重要性将逐步上升。根据医保局数据，2019年全国基本医保基金（含生育保险）总收入**24,421**亿元，其中职工医保基金（含生育保险）收入**15,845**亿元（占比约**65%**），同比增长**10.7%**；居民医保基金收入**8,575**亿元，同比增长**9.3%**。同期全国基本医保基金（含生育保险）总支出**20,854**亿元，其中职工医保基金（含生育保险）支出**12.663**亿元（占比约**61%**），同比增长**10.4%**；居民医保基金支出**8.191**亿元，同比增长**15.1%**。

中国医保收入及增速，2000-2019年



中国医保支出及增速，2000-2019年



来源：医保局，头豹研究院编辑整理

©2021 LeadLeo



400-072-5588

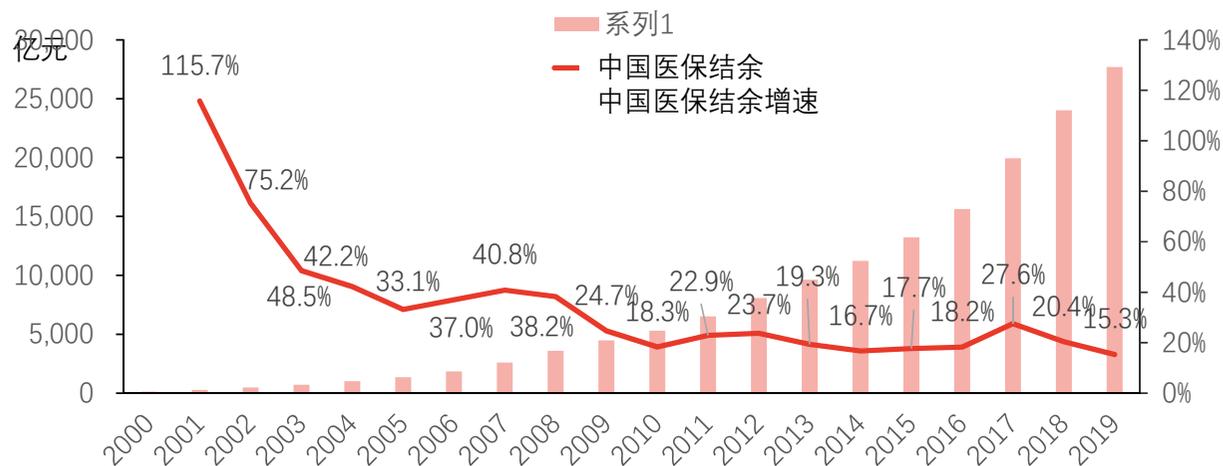
www.leadleo.com

中国国家医保制度与医保基金运行情况——医保结余情况分析

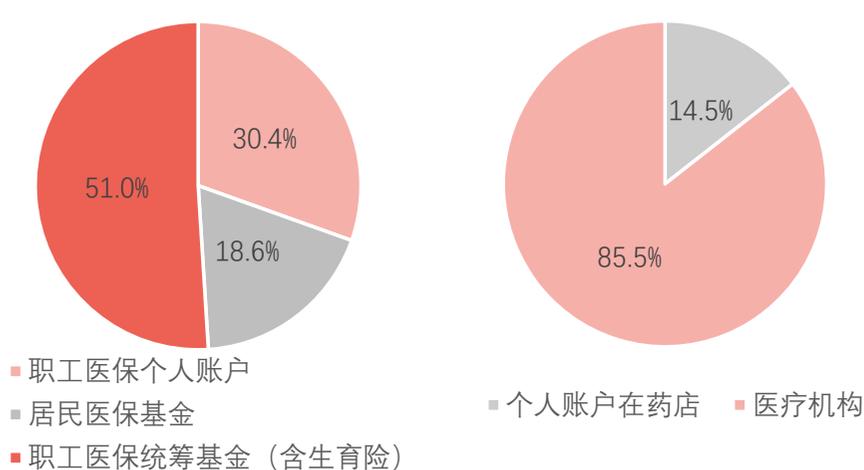
全国基本医保基金累计结余增速逐年放缓，统筹基金为职工主要医保结余方式，参保人员2019年医疗总费用达万亿元，超过85%的费用用于医疗机构

2014-2019年医保基金收入同比增速均小于医保基金支出同比增速，且全国基本医保基金累计结余增速逐年放缓。医保局数据显示，2019年全国基本医保基金（含生育保险）累计结存2.77万亿元，同比增长15%。

- **职工医保统筹基金累计结存为主要医保结余方式**：从医保基金累计结余构成来看，职工医保统筹基金累计结存（含生育保险）1.41万亿元，居民医保基金累计结存5,143亿元，职工医保个人账户累计结存8,426亿元，占比达51.0%。
- **职工医保参保人员医疗费用主要在医疗机构**：2019年，参加职工医保32,925万人，比上年增加1,244万人，增长3.9%。其中在职职工24,224万人，比上年增长3.9%；退休职工8,700万人，比上年增长3.9%。在职退休比为2.78，同比持平。2019年参加职工医保人员享受待遇21.2亿人次，比上年增长7.3%，增幅下降1.7%。其中普通门急诊18.1亿人次，比上年增长5.8%；门诊慢特病2.6亿人次，比上年增长19.4%；住院0.6亿人次，比上年增长6.8%。职工医保参保人员医疗费用在医疗机构的比例达**85.5%**。
- **参保人员2019年医疗总费用达万亿元**：2019年职工医保参保人员医疗总费用14,001亿元，比上年增长15.3%。



基本医保累计结余情况，2019年 职工医保参保人员医疗费用，2019年



来源：医保局，头豹研究院编辑整理

©2021 LeadLeo



400-072-5588

www.leadleo.com

中国国家医保制度与医保基金运行情况



中国国家医保制度与医保基金运行情况



中国国家医保谈判发展与变革

- 价格较高或对医保基金影响较大的专利独家药品应当通过谈判方式准入
- 医保谈判机制已逐步趋向常态化，将来创新药将获得更快的准入机会
- 《基本医疗保险用药管理暂行办法》建立完善动态调整机制，为当前医保目录关键法规



2020年国家医保谈判回顾与总结



中国国家医保药品目录调整后行业展望



医保目录调整常态化下，中国医药行业企业推荐

中国国家医保谈判发展与变革——医保谈判发展历程分析

医保谈判自2016年起逐步形成体系化调整架构，价格较高或对医保基金影响较大的专利独家药品应当通过谈判方式准入

- 2016年，卫计委等7个部门发布《关于公布国家药品价格谈判结果的通知》，谈判药物降幅均超过50%，同年人社部发布《2016年国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录调整工作方案（征求意见稿）》拟判药品备选范围；2019年，医保局发布《2019年国家医保药品目录调整工作方案（征求意见稿）》，明确价格较高或对医保基金影响较大的专利独家药品应当通过谈判方式准入；2020年，医保局发布《基本医疗保险用药管理暂行办法》为当前医保目录关键法规。
- 经过四年发展，当前医保目录调整流程更为规范，企业申报、查询等环节更为灵活，更多独家药物有望被纳入医保目录。

医保药品目录政策发展历程, 2016-2020年

政策	时间	颁布主体	主要内容
关于2020年国家医保药品目录调整形式审查结果查询的公告	2020年10月17日	医保局	医保局对相关药品进行了复核和结果修正，正式形成2020年国家医保药品目录调整形式审查结果，申报企业可登陆“2020年国家医保药品目录调整申报系统”查询自己申报药品的形式审查结果
关于公布《2020年国家医保药品目录调整工作方案》和《2020年国家医保药品目录调整申报指南》的公告	2020年8月17日	医保局	就拟纳入谈判和竞价的药品征求相关企业意向。根据企业意向，组织其按要求提交谈判（竞价）材料
《基本医疗保险用药管理暂行办法》	2020年7月30日	医保局	建立完善动态调整机制，为当前医保目录关键法规
《2019年国家医保药品目录调整工作方案（征求意见稿）》	2019年3月13日	医保局	价格较高或对医保基金影响较大的专利独家药品应当通过谈判方式准入
《关于发布2018年抗癌药医保准入专项谈判药品范围的通告》	2018年8月17日	医保局	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
《2016年国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录调整工作方案（征求意见稿）》	2016年10月11日	人社部	对临床必需、疗效确切，但价格较为昂贵，按照现有市场价格纳入目录可能给基金带来一定风险的专利、独家药品，咨询专家确定拟谈判药品备选范围
《关于公布国家药品价格谈判结果的通知》	2016年5月20日	卫计委等7个部门	替诺福韦酯、埃克替尼、吉非替尼3种谈判药品降价幅度分别为67%、54%、55%

来源：医保局，头豹研究院编辑整理

©2021 LeadLeo

中国国家医保谈判发展与变革——历史医保谈判情况分析

自2016年以来，医保谈判共已进行五次，医保谈判机制已逐步趋向常态化，将来创新药将获得更快的准入机会

- 医保谈判机制趋向常态化，创新药获得更快准入机会：在本次医保谈判之前，医保谈判自2016年以来共成功谈判了4次，谈判成功品种达到153种。
- 历史回顾——2019年谈判成功品种显著增加：2016年，第一次医保谈判一共谈判成功3个品种，平均降幅为59%；2017年，第二次医保谈判一共纳入了36个品种，平均降幅为38.56%；2018年进行了第三轮的谈判，此次谈判纳入了17种抗癌药，平均降幅为57.06%；2019年医保谈判的品种进一步扩大，一共谈判成功了97个品种，平均降幅为60.7%。
- 本次情况——2020年谈判成功品种创新高：2020年平均降幅为50.64%，成功率为73.5%。

谈判	时间	部门	文件	计划谈判数量	成功数量	平均降幅	成功率
第一次谈判	2016.5.20	卫计委等7个部门	《关于公布国家药品价格谈判结果的通知》	5	3	58.67%	60%
第二次谈判	2017.7.13	人社部	《将36种药品纳入国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录乙类范围的通知》	44 ↑	36 ↑	38.56%	82%
	2017.8.17	医保局	《关于发布2018年抗癌药医保准入专项谈判药品范围的通知》				
第三次谈判	2018.10.10	医保局	《关于将17种抗癌药纳入国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录乙类范围的通知》	18	17	57.06%	94.4%
第四次谈判	2019.4.17	医保局	《2019年国家医保药品目录调整工作方案》	119 (目录外)	97 ↑↑	60.70%	64.7%
	2019.11.28	医保局、人社部	《关于将2019年谈判药品纳入<国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录>乙类范围的通知》	31 (目录内)		26.40%	
第五次谈判	2020.8.17	医保局等6部门	《2020年国家医保药品目录调整工作方案》、《2020年国家医保药品目录调整申报指南》	162 ↑↑	119 ↑↑	50.64%	73.5%
	2020.9.18	医保局	《2020年国家医保药品目录调整通过形式审查的申报药品名单》				
	2020.11.12	医保局	《关于2020年国家医保药品目录调整专家评审结果查询的公告》				

💡 本次谈判较往年计划谈判数量最多，成功数量最多

来源：医保局，头豹研究院编辑整理

©2021 LeadLeo

中国国家医保谈判发展与变革——医保目录关键法规

2020年7月30日医保局发布的《基本医疗保险用药管理暂行办法》建立完善动态调整机制，自2020年9月1日开始实施，为当前医保目录关键法规

《基本医疗保险用药管理暂行办法》主要内容

项目	主要内容
部门分工	<ul style="list-style-type: none">• 国家医保局负责建立基本医疗保险用药管理体系，制定和调整全国范围内基本医疗保险用药范围，使用和支付的原则、条件、标准及程序等，组织制定、调整和发布国家《基本医疗保险药品目录》• 各省医保局以国家《药品目录》为基础，按照国家规定的调整权限和程序将符合条件的民族药、医疗机构制剂、中药饮片纳入省级医保支付范围
管理原则	<ul style="list-style-type: none">• 实行通用名管理，《药品目录》内药品的同通用名药品自动属于基本医疗保险基金支付范围• 药品调整频率：建立完善动态调整机制，原则上每年调整一次
支付标准	<p>除中药饮片外，原则上新纳入《药品目录》的药品同步确定支付标准。</p> <ul style="list-style-type: none">• 独家药品：准入谈判• 非独家药品：带量采购中选药品——集中采购有关规定；其他非独家药品——准入竞价等方式• 执行政府定价的麻醉药品和第一类精神药品：政府定价 <p>支付标准是参保人员使用《药品目录》内药品时，基本医保基金支付药品费用的基准。基本医疗保险基金依据药品的支付标准以及医保支付规定向定点医疗机构和定点零售药店支付药品费用</p>
调整程序	<ul style="list-style-type: none">• 中药饮片：专家评审• 其他药品：企业申报、专家评审、谈判或准入竞价、公布结果
谈判协议有效期	<ul style="list-style-type: none">• 原则上为两年• 协议期内，如有谈判药品的同通用名（仿制药）上市，医保部门可根据仿制药价格水平调整该药品支付标准，也可以将该通用名纳入集中采购范围，在价格不高于谈判支付标准的情况下，谈判药品的同通用名药品按规定挂网采购• 协议期满后，如谈判药品仍为独家，如相关因素变化不大，则根据协议期内基本医疗保险基金实际支出（以医保部门统计为准）与谈判前企业提交的预算影响分析进行对比，按相关规则调整支付标准，并续签协议

来源：医保局，头豹研究院编辑整理

©2021 LeadLeo

中国国家医保制度与医保基金运行情况



中国国家医保制度与医保基金运行情况



中国国家医保谈判发展与变革



2020年国家医保谈判回顾与总结



中国国家医保药品目录调整后行业展望



医保目录调整常态化下，中国医药行业企业推荐

- 2020年医保目录调整主要有支持新冠肺炎疫情防控、首次实行企业自主申报、纳入评审药品进一步聚焦、鼓励创新、同步确定医保支付标准、坚持有进有出等特点
- 重点品类PD-1谈判后，400亿PD-1市场，恒瑞至少占比三成

2020年国家医保谈判回顾与总结——2020年医保谈判流程

2020年下半年国家医保药品目录调整机制发生重大变化，相比2019年增加了“企业申报阶段”，并首次发布企业申报指南，申报评审趋向透明化

2020年10月30日，国家医保局发文表示，《2020年国家医保药品目录调整工作方案》中相比2019年增加了“企业申报阶段”，并首次发布企业申报指南，对资料进行形式审查，对通过形式审查的药品进行公示，使申报药品范围、申报评审流程更为透明化，企业药品申报、流程查询更为灵活。

国家医保药品目录调整工作方案流程，2020年



来源：新华网、医保局，头豹研究院编辑整理

©2021 LeadLeo



400-072-5588

www.leadleo.com

2020年国家医保谈判回顾与总结——2020年方案特点分析

新一轮医保谈判采用比价谈判，与往年相比方式更为温和；谈判目录新增新冠诊疗药品，且今年进入谈判的药品几乎是去年的5倍

新一轮医保谈判与往年相比的差异：

- **流程变革**：2020年医保谈判采用比价谈判，与此前的竞标式谈判相比更为温和。国家医保局先确定医保支付预期价，由企业报价两次，两次报价均超过预期价15%的药品将会出局，落在15%以内就算谈判成功，企业只需考虑医保局官方测算价格，这成为谈判关键。
- **药物情况**：2020年9月公布的《2020年国家医保药品目录调整通过形式审查的申报药品名单》中，共有**751**个品种通过形式审查，今年进入谈判的药品约为去年的**5**倍。“目录外西药和中成药”独家产品共**361**个，近70%的独家产品未通过审查。
- **特殊药物**：在具体的药品上，今年新增纳入谈判目录的有**12**款《**新型冠状病毒肺炎诊疗方案（试行第七版）**》中的药品，其中包括酪酸梭菌肠球菌三联活菌散、酪酸梭菌二联活菌散、利巴韦林氯化钠注射液、凝结芽孢杆菌活菌片、盐酸阿比多尔颗粒、注射用利巴韦林等。其中，盐酸阿比多尔和利巴韦林在疫情发生后受到众多关注，盐酸阿比多尔适合治疗由A、B型流感病毒引起的上呼吸道感染、注射用利巴韦林适应症为抗病毒药，用于病毒性呼吸道感染。

国家医保药品目录调整工作方案特点，2020年

医保药品目录谈判覆盖众多治疗领域，以**肿瘤药品**为谈判重点

药品从获批上市到被纳入医保药品目录之间的**时间间隔**持续缩短

罕见病药品持续被纳入目录，高价药被纳入目录的难度较高、可能性较低

医保谈判和降价的关键考量因素之一为**同类药物竞争激烈程度**

被纳入医保药品目录的药物**放量情况**参差不齐，未来面临价格调整的可能性

联合疗法产品迎来新的医保谈判准入路径

来源：头豹研究院编辑整理

©2021 LeadLeo

2020年国家医保谈判回顾与总结——药物进入医保时间分析

2020年从获批到进行医保目录谈判的时间中位数数据缩短至17-18个月，最短仅5个月，受到认可的国产药物数量逐年提高，国产药物竞争实力逐年提升

2017年，从获批到进行医保目录谈判的时间的药物为泽科（强生），时间为22个月；2019年，从获批到进行医保目录谈判的时间的药物为达伯舒（信达）爱瑞卓（阿斯利康）帕捷特（罗氏），时间为8个月；2020年，从获批到进行医保目录谈判的时间的药物为艾托格列净（默沙东/辉瑞）、先必新（先声）、赛普汀（三生国建）、达必妥（赛诺菲），时间分别为5、5、6、6个月。受到认可的国产药物数量逐年提高，侧面体现国产药物竞争实力的提升。



免费扫码查看高清图片

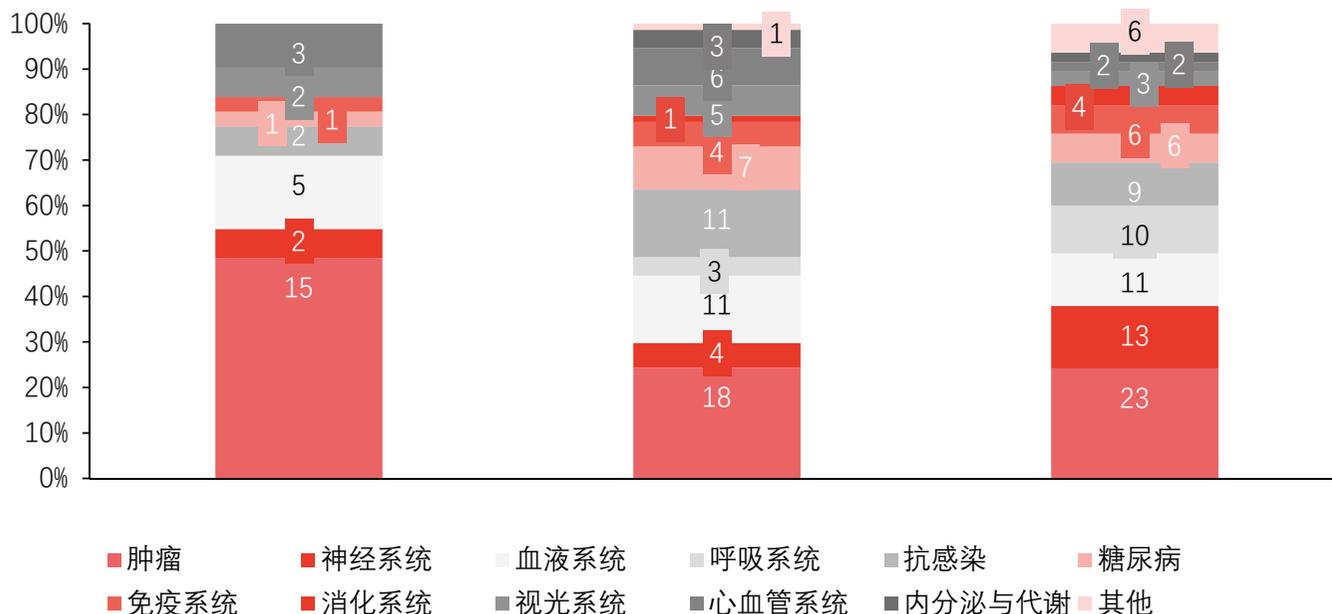
<https://www.leadleo.com/pdfcore/show?id=603085d620410e7fd395715c>

2020年国家医保谈判回顾与总结——西药产品谈判结果分析

谈判药品覆盖多个治疗领域，其中肿瘤药品仍为谈判重点，数量约占总谈判药品数量的四分之一，与2019年占比基本持平

- 药物具体的谈判价格主要考虑到企业发展、医保负担以及患者的需求。进医保之后企业会有更多的利好，药物的**可及性**也会更好。
- 一些医药企业放弃本轮医保谈判，尤其是**创新药企业**。进入医保的创新药价格都非常低，这也意味着不可能全部创新药都去参加谈判，相对于国内创新药企业，国外外资企业的产品线非常多，加上目前国内大力扶持创新药，因此外资企业会更积极进行医保来以价换量。国内医药企业有的近十年只有一个一类新药，除了医保谈判以外，企业更期待对于国内创新药有更加有力度的扶持政策。
- 对于很多企业而言，一款药物如果没有被纳入医保目录，等于生存下去的机会十分渺茫，**销售市场会非常小**。

医保谈判成功西药产品，2017-2020年



头豹洞察

- **企业定价策略与降价幅度为进入目录的关键**：针对重大疾病、临床需求量大的药物，国家医保目录会持续调整结构，逐步放入。而最终能否进入目录，仍根据企业的定价策略和降价幅度。
- **是否在医保基金的承受范围以内为谈判成功与否的关键**：医保基金能够承担的罕见病药物普遍被纳入医保支付范围。部分价格特别昂贵的特殊罕见病用药，由于远超基金和患者承受能力，无法被纳入基本医保支付范围。
- **肿瘤药品仍为医保谈判重点**：谈判药品覆盖多个治疗领域，其中肿瘤药品仍为谈判重点，数量约占总谈判药品数量的四分之一，与2019年占比基本持平，相较2017年占比有所下降。

来源：头豹研究院编辑整理

©2021 LeadLeo

2020年国家医保谈判回顾与总结——罕见病药品纳入情况分析

2019、2020年医保药品目录积极纳入罕见病用药，2020年有8种罕见病药品被纳入国家医保目录，药品价格及企业降价意愿是药品能否成功进入医保的关键

2019、2020年医保药品目录积极纳入罕见病用药：

- 2019、2020年平均每年有约**7-8**个罕见病药物被纳入医保目录，2019、2020年罕见病药物覆盖适应症分别为5个和7个，覆盖范围有所变动，范围扩大。
- 2020年罕见病新药谈判成功率约**46%**，先声药业的依达拉奉氯化钠作为国产罕见病药物被纳入医保，体现国产药物研发实力不断提高。

药品价格及企业降价意愿是药品能否成功进入医保的关键：

- 针对重大疾病、临床需求量大的药物，国家医保目录持续调整结构，逐步放入。而最终能否进入目录，还要看企业的定价策略和降价幅度。医保基金能够承担的罕见病药物纳入医保支付范围。部分价格特别昂贵的特殊罕见病用药，由于远超基金和患者承受能力，无法被纳入基本医保支付范围。
- 2020年医保谈判所有成功进入医保的罕见病药品谈判前年治疗费用**未超过30万元**；部分罕见病高价药，如治疗脊髓型肌肉萎缩症的诺西那声纳，费用高达70万元一针，仍未能进入医保。

罕见病药品纳入医保情况，2019-2020年

2019年			适应症种类增加	外企表现强劲	国企争取份额	2020年		
适应症	分子名	公司				适应症	分子名	公司
尼曼匹克症	麦格司他	强生	→	→	→	亨廷顿舞蹈症	氘丁苯那嗪	梯瓦制药
血友病	重组人凝血因子VIIa	诺和诺德				复发型多发性硬化	芬戈莫德	诺华
肺动脉高压	司来帕格	爱可泰隆				肢端肥大症	兰瑞肽	益普生
	马昔腾坦					奥曲肽	诺华	
	波生坦					多发性硬化	西尼莫德	诺华
	利奥西呱	拜耳				肌萎缩侧索硬化	依达拉奉氯化钠	先声药业
地中海贫血	地拉罗司	诺华				肺纤维化/系统性硬化症	尼达尼布	勃林格殷格翰
多发性硬化	特立氟胺	赛诺菲				肺动脉高压	安立生坦	葛兰素史克

来源：头豹研究院编辑整理

©2021 LeadLeo



400-072-5588

www.leadleo.com

2020年国家医保谈判回顾与总结——重点谈判品类分析

医保谈判对本土创新药企业业绩的提升有重要作用，未来中国本土企业将需从成本、市场准入、营销等方面提升企业实力

重点谈判品类谈判情况，2020年

公司	2020年医保谈判主要相关品种	商品名	规格	目前价格 (元)	纳入医保后预测价格降幅	2020年预测销售额 (亿元)	2021年纳入医保后预测销售额 (亿元)
百济神州	替雷利珠单抗 (新进) NEW	百泽安	10ml:100mg/支	10,688	70-80%	5-10	10-15
	泽布替尼 (新进) NEW	百悦泽	80mg/64粒/盒	11,300	50-60%	1+	3-5
恒瑞医药	卡瑞利珠单抗 (新进) NEW	艾瑞卡	200mg/支	19,800	75-85%	40+  收益最显著	50+
	甲苯磺酸瑞马唑仑 (新进) NEW	瑞倍宁	36mg/支	266	15-25%	约0.5	1+
信达生物	信迪利单抗 (竞争对手进入)	达伯舒	100mg/支	2,843	-	20-25	20-30
君实生物	特瑞普利单抗 (新进) NEW	拓益	240mg/支	7,200	60-70%	10-15	15-20
翰森制药	阿美替尼 (新进) NEW	阿美乐	55mg*20片/盒	9,800	65-75%	1+	5-10
	氟马替尼 (新进) NEW	豪森昕福	0.2g*30片/盒	5,280	40-50%	约0.5	1+
	洛塞那肽 (新进) NEW	孚来美	0.5ml:0.2mg/支	395	30-40%	约0.5	1+
中国生物制药	安罗替尼 (续约谈判+新适应症进入谈判)	福可维	12mg/粒	487	10-20%	40-45  收益最显著	40-50
人福医药	苯磺酸瑞马唑仑 (新进) NEW	锐马	25mg	-	-	0.1+	0.5+
三生制药	伊尼妥单抗 (新进) NEW	赛普汀	50mg/支	1,530	40-50%	-	3-8
再鼎医药	尼拉帕利 (新进) NEW	则乐	100mg*30粒/盒	24,990	55-70%	4-6	5-10
智飞生物	重组结核杆菌融合蛋白 (新进) NEW	EC	0.5ml	299	约50%	0.1+	1-2
仁会生物	贝那鲁肽 (新进) NEW	谊生泰	2.1ml:4.2mg/支	420	约60%	0.6-0.8	1-2
冠昊生物	本维莫德 (新进) NEW	欣比克	10g: 0.1g	496	约60%	0.6	3-5
歌礼制药	达诺瑞韦 (新进) NEW	戈诺卫	100mg*28片/盒	6,666	-	0.02-0.04	1-1.5

来源：头豹研究院编辑整理

©2021 LeadLeo



400-072-5588

www.leadleo.com

2020年国家医保谈判回顾与总结——PD-1市场格局分析

2021年卡瑞利珠单抗有望继续维持高速增长，市占率有望大幅提升；进入医保后，400亿PD-1市场，恒瑞至少占比三成

PD-1/PD-L1谈判情况，2020年

靶点	公司	通用名	医保情况	商品名	批准日期（首次）	适应症	治疗类别	ORR	CR	
PD-1	施贵宝	纳武利尤单抗	纳入2020年初审目录	欧狄沃	2018/6/15	局部晚期或转移性非小细胞肺癌(NSCLC)	二线治疗			
					2019/9/30	复发性或转移性头颈部鳞状细胞癌	二线治疗			
					2020/3/13	晚期或复发性胃腺癌和胃食道连接部腺癌	三线治疗			
	默沙东	帕博利珠单抗	纳入2020年初审目录	可瑞达	2018/7/20	不可切除或转移性黑色素瘤	二线治疗			
					2019/3/28	联合培美曲塞和铂类化疗的转移性非鳞状非小细胞肺癌(NSCLC)	一线治疗			
					2019/9/30	局部晚期或转移性非小细胞肺癌(NSCLC)	一线治疗	21.0%		
					2019/11/26	联合卡铂、紫杉醇或白蛋白紫杉醇治疗鳞状非小细胞肺癌(NSCLC)	一线治疗			
					2020/6/17	局部晚期或转移性食管鳞状细胞癌	二线治疗			
	💡 四家中国本土企业均谈判成功									
	君实生物	特瑞普利单抗	纳入2020年初审目录	拓益	2018/12/17	局部进展或转移性黑色素瘤	二线治疗	20.7%	0.8%	
	信达生物	信迪利单抗	2019年谈判成功	达伯舒	2018/12/24	复发或难治性经典型霍奇金淋巴瘤	三线治疗	80.4%	33.7%	
	💡 恒瑞为2020年医保谈判PD-1表现最突出本土企业									
	恒瑞医药	卡瑞利珠单抗	纳入2020年初审目录	艾瑞卡	2019/5/29	复发或难治性经典型霍奇金淋巴瘤	三线治疗	84.8%	30.3%	
					2020/3/4	接受过索拉非尼治疗和/或含奥沙利铂系统化疗的晚期肝细胞癌	二线治疗			
2020/6/17					联合培美曲塞和铂类化疗的C非小细胞肺癌(NSCLC)	一线治疗	60.0%	2.0%		
2020/6/17	局部晚期或转移性食管鳞癌	二线治疗								
百济神州	替雷利珠单抗	纳入2020年初审目录	百泽安	2019/12/26	复发/难治性经典霍奇金淋巴瘤	三线治疗	76.9%	61.5%		
				2020/4/9	局部晚期或转移性尿路上皮癌	二线治疗	24.8%	9.9%		
PD-L1	阿斯利康	度伐利尤单抗	纳入2020年初审目录	英非凡	2019/12/9	不可切除或三期非小细胞肺癌(NSCLC)	一线治疗	28.4%	1.4%	
	罗氏	阿替利珠单抗	纳入2020年初审目录	泰圣奇	2020/2/12	卡铂和依托泊苷联合治疗广泛期小细胞肺癌 (SCLC)	一线治疗	67.9%	2.5%	

来源：头豹研究院编辑整理

©2021 LeadLeo



400-072-5588

www.leadleo.com

2020年国家医保谈判回顾与总结——2020年医保目录调整特点

2020年医保目录调整主要有支持新冠肺炎疫情防控、首次实行企业自主申报、纳入评审药品进一步聚焦、鼓励创新、同步确定医保支付标准、坚持有进有出等特点

医保目录调整特点总结，2020年

01 以实际行动支持新冠肺炎疫情防控

今年起，目录外药品准入一律采取**申报制**，由企业按要求提交申报资料，经审查符合申报条件的纳入评审范围。

将正在实施的国家**新冠肺炎诊疗方案**中的目录外品种纳入调整范围，全面助力疫情防控，为应对疫情作出应有的贡献。

02 评审程序方面，首次实行企业自主申报

2020年目录外药品调整范围包括7类，如2015.1.1到工作方案发布（2020.8.17）新上市药品及国家基本药物、新冠治疗用药等，**不再将所有已上市药品全部纳入评审，范围更加聚焦、精准。**

03 评审范围方面，纳入评审药品进一步聚焦

在7类情形中，将2015年1月1日至工作方案发布（2020年8月17日）期间**新上市或者适应症/功能主治发生重大变化的药品**均纳入评审范围，体现了鼓励创新的鲜明导向。

04 释放鼓励创新的信号

按照《基本医疗保险用药管理暂行办法》要求，本次调整对所有新准入目录的药品，一律通过**谈判、竞价**等方式，同步确定医保支付标准，有利于提升基金使用效益。

05 同步确定医保支付标准

经综合考虑被评估认为风险大于收益的药品、目录内的“僵尸药”、国际上普遍退市的药品、可以被替代的价格高但谈判未成功的独家药品等将被调出目录，**为临床价值高的好药腾出空间。**

06 继续坚持有进有出，优化升级

来源：头豹研究院编辑整理

©2021 LeadLeo



400-072-5588

www.leadleo.com

26

中国国家医保制度与医保基金运行情况



中国国家医保制度与医保基金运行情况



中国国家医保谈判发展与变革



2020年国家医保谈判回顾与总结



中国国家医保药品目录调整后行业展望



医保目录调整常态化下，中国医药行业企业推荐

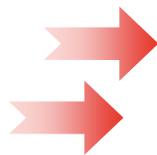
- 医保目录调整更加流程化、规范化、效率化，实施价值导向的医保战略性购买；医保谈判的方式更为多样，同步确定支付标准
- 政策倡导与创新支付方式为大型外企发展重点，专业能力构建与提高准入为中型外企主要发展目标，提升实力应对降价压力为中国本土企业发展关注点

中国国家医保药品目录调整后行业展望——行业发展趋势分析

医保目录调整更加流程化、规范化、效率化，实施价值导向的医保战略性购买；医保谈判的方式更为多样，同步确定支付标准

医保谈判较往年的发展情况，2020年

- 01 目录内目录外产品分别管理
- 02 评审程序方面，首次实行企业自主申报。目录外药品准入一律采取申报制，由企业按要求提交申报资料，经审查符合申报条件的纳入评审范围
- 03 评审范围方面，纳入评审药品进一步聚焦；2020年目录外药品调整范围包括7类
- 04 目录内目录外产品分别管理，目录外产品纳入同步确定支付标准



- 医保目录调整更加规范
- 为每年调整奠定基础
- 谈判降幅更加趋于合理化

国家医保药品目录调整后行业发展趋势，2020年

- 01 **价值导向医保战略性购买**
化解医保基金运行的长期趋势性风险不能仅靠提高费率、待遇降低，以质量管理遏制浪费、以资源配置降低成本、以利益博弈是实现基金平衡、实施价值导向的医保战略性购买的重要措施。
- 02 **价值导向、创新驱动**
价值导向和创新驱动对药物质量保证和技术提升有重要作用，医保购买不仅看中药物当下价值，更是未来中国医疗技术水平提升的关键保障。
- 03 **积极推进医保改革**
国家医保局自成立以来注重发挥集团效应、导向效应和杠杆效应，积极实施医保战略性购买，推进城乡居民医保制度整合、医保药品目录调整和支付方式改革，探索药品招采新模式，打击欺诈骗保行为。
- 04 **加快公共服务体系建设**
实施基于价值的医保战略性购买，需要不断在医保政策和管理上推陈出新，加强卫生技术评估方法应用，加快医保公共服务体系建设，创新医保经办服务，加大医疗服务供给侧结构性改革力度，让医保的战略性购买发挥出最大的综合效应。

来源：头豹研究院编辑整理

©2021 LeadLeo



400-072-5588

www.leadleo.com

28

中国国家医保药品目录调整后行业展望——企业发展趋势分析

政策倡导与创新支付方式为大型外企发展重点，专业能力构建与提高准入为中型外企主要发展目标，提升实力应对降价压力为中国本土企业发展关注点

大型外企、中型外企、中国本土企业在2020年医保谈判中表现各异，未来发展呈现差异化，各有不同发展核心关注点。

大型外企、中型外企、中国本土企业医保药品目录调整后发展趋势

领先外资药企要制定公司整体的医保准入策略，做出高于产品的战略选择

- 公司层面已形成以医保为主的准入定位，并与总部达成共识，扩面下沉，以价换量将是未来战略重点
- 部分企业谈判未果，未来将思考中国准入策略，并积极与总部达成共识

政策倡导和其他支付方式创新愈发重要



大型外企

中型外企产品是否进入医保取决于产品特性与竞争，企业构建专业能力尤为重要

进入医保的产品：

- 进一步提升商业化能力，包括医保落地、产品进院、商业推广的能力
- 考虑与具备更强商业化能力的企业合作，实现医保产品快速上量

未进入医保的产品：

- 积极拓展商业保险，开发创新支付与赠药等解决患者支付问题，开拓院外市场

提升企业准入，尤其是HEOR团队能力，提升产品进入医保的成功率



中型外企

价格优势和纳入医保仍是本土企业产品制胜的关键要素

成本：研发、生产、采购、营销等各个环节降本增效

准入：建立准入能力，把握相关政策动向，科学进行量价分析，进入医保后能更快推动医保落地

营销：提升自身营销能力；考虑与其他企业合作，将医保利好转化为销量释放

通过成本、市场准入、营销方面的提升应对降价压力



中国本土企业

中国国家医保制度与医保基金运行情况



中国国家医保制度与医保基金运行情况



中国国家医保谈判发展与变革



2020年国家医保谈判回顾与总结



中国国家医保药品目录调整后行业展望



医保目录调整常态化下，中国医药行业企业推荐

- 百济神州：替雷利珠单抗进入医保目录后，将迎来市占率的迅速提升
- 恒瑞医药：卡瑞利珠单抗纳入医保后预计2021年销售额将达50亿元以上
- 翰森制药：氟马替尼、阿美替尼、洛塞那肽进入医保后，2021年总销售收入有望达到10亿元，企业创新动力充足，业绩增长加速

中国国家医保药品目录调整后上市公司推荐——百济神州[BGNE] (1/2)

百济神州主要从事用于治疗癌症的创新分子靶向及免疫肿瘤药物的研发，生产和销售业务，2020年替雷利珠单抗进入医保目录，将迎来市占率的迅速提升

企业名称：百济神州(北京)生物科技有限公司

注册时间：2011年01月24日

总部地址：北京市

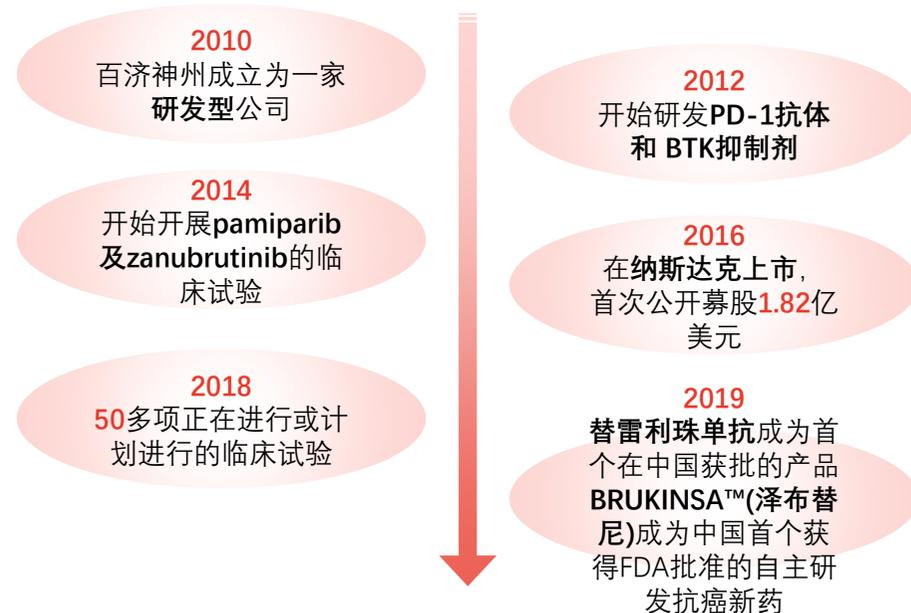
经营范围：新型抗肿瘤药物研发、新型抗肿瘤药物临床研发、小分子药物合成研发、临床生物标记研发、基因测序用于药物评价的研发、基础药物研究与临床医学研究结合的研发、小分子制剂的研发



公司简介

百济神州(北京)生物科技有限公司(以下简称“百济神州”) (纳斯达克代码: BGNE; 香港联交所代码: 06160), 是一家处于商业阶段的生物科技公司, 专注于在全球范围内开发和商业化创新药物。百济神州主要从事用于治疗癌症的创新分子靶向及免疫肿瘤药物的研发, 生产和销售业务。公司的主要产品包括Zanubrutinib (BGB-3111), Tislelizumab (BGB-A317) 和Pamiparib (BGB-290) 等。

发展历程



2021年重要发展进程

2021年1月14日	中国国家药品监督管理局(NMPA)批准其抗PD-1抗体百泽安®(替雷利珠单抗)联合两项化疗方案用于治疗一线晚期鳞状非小细胞肺癌(NSCLC)患者。这是百泽安®在中国获批的第三项适应症,也是首项肺癌适应症。
2021年1月12日	百济神州宣布与诺华达成合作以开发和商业化抗PD-1抗体百泽安®(替雷利珠单抗)。诺华将在北美、日本、欧盟及其他六个欧洲国家共同开发和商业化百泽安®,百济神州将获得6.5亿美元预付款并有资格获得至多15.5亿美元的潜在注册和销售里程碑付款,以及产品销售特许使用费。百济神州可在北美地区共同推广百泽安®,双方均可在全球范围内开展联合用药试验。
2021年1月11日	Strand Therapeutics和百济神州达成合作基于新一代多功能mRNA技术开发实体瘤肿瘤免疫疗法独家授权聚焦中国及其他关键亚太市场

来源:百济神州,头豹研究院编辑整理

©2020LeadLeo



400-072-5588

www.leadleo.com

中国国家医保药品目录调整后上市公司推荐——百济神州[BGNE] (2/2)

百济神州现有五个产品获批上市，临床开发潜力大；全球化布局以及全球化渠道能力将成为百济神州市场开拓的重要驱动力

核心优势

百济神州现有五个产品获批上市，临床开发潜力大

- **产品情况：**百济神州的泽布替尼（百悦泽）是国内第二个获批的BTK抑制剂，PD-1单抗替雷利珠单抗（百泽安）已获批两个适应症，其他已上市产品包括来那度胺（瑞复美）、白蛋白紫杉醇（Abraxane）、阿扎胞苷（维达莎）三款新基（Celgene）授权的产品。
- **研发实力：**2018-2020H1年百济神州研发支出分别为46.60亿元、64.69亿元和41.79亿元，全球临床开发团队公司达1,350人，在超过35个国家管理70余项临床试验。泽布替尼及替雷利珠单抗进行后期临床试验，包括27项针对最少15类离散型癌症适应症的注册性或注册可用的临床试验。

药物发展分析——替雷利珠单抗

- **临床数据及适应症：**替雷利珠单抗临床数据较好，市场推广较好且率先获批尿路上皮癌（UC），上市后起量迅速，预计2021上半年将获批非小细胞肺癌（NSCLC）一线和肝癌（HCC）二线。
- **进入医保后预期情况：**2020年替雷利珠单抗进入医保目录，对照达伯舒2020年放量情况，替雷利珠单抗的市场份额将迅速提升，预计替雷利珠单抗在不同适应症的市占率将达15-30%，2021年销售额达到约10-15亿元。

药物发展分析——泽布替尼

- **市场情况：**BTK抑制剂在中国目前仅有伊布替尼（强生）和泽布替尼获批。获批适应症为慢性淋巴细胞白血病（CLL）/小淋巴细胞淋巴瘤（SLL）和套细胞淋巴瘤（MCL）。伊布替尼2017年获批进入中国市场，2018年进入医保，样本医院销售额于2019年达2.74亿元，进入医保后放量迅猛。
- **进入医保后预期情况：**泽布替尼的ORR和CR都优于伊布替尼，2020年泽布替尼谈判后进入医保，市场份额将迅速提升，市占率有望达30%，2021年销售额达到约3-5亿元。

百济神州全球化布局，临床试验覆盖全球30个国家



来自全球30个国家的患者入组了百济神州的临床试验

来源：百济神州，头豹研究院编辑整理

©2020LeadLeo



400-072-5588

www.leadleo.com

中国国家医保药品目录调整后上市公司推荐——恒瑞医药[600276] (1/2)

恒瑞为中国制药行业龙头企业，主要从事抗肿瘤药、手术用药等药物的创新研发、生产及推广，近年来利润持续稳健增长

企业名称：江苏恒瑞医药股份有限公司

注册时间：1997年04月28日

总部地址：江苏省连云港市

经营范围：抗肿瘤药、头孢菌素类、生物工程制品（聚乙二醇重组人粒细胞刺激因子注射液中药前处理及提取；医疗器械的研发、制造与销售等



公司简介

江苏恒瑞医药股份有限公司（以下简称“恒瑞”）是一家从事医药创新和高品质药品研发、生产及推广的医药健康企业。恒瑞创建于1970年，2000年在上海证券交易所上市。截至2017年底，恒瑞共有全球员工15,000人，是国内知名的抗肿瘤药、手术用药和造影剂的供应商，也是国家抗肿瘤药技术创新产学研联盟牵头单位，建有国家靶向药物工程技术研究中心、博士后科研工作站。

2019年恒瑞主营构成分析

2019-12-31	主营构成	主营收入(元)	收入比例	主营成本(元)	成本比例	主营利润(元)	利润比例	毛利率(%)
按行业分类	医药制造业	232.47亿	99.82%	29.11亿	99.92%	203.36亿	99.81%	87.48%
	其他(补充)	4,177.95万	0.18%	226.95万	0.08%	3,950.99万	0.19%	94.57%
按产品分类	抗肿瘤	105.76亿	45.41%	6.38亿	21.91%	99.37亿	48.77%	93.96%
	麻醉	55.07亿	23.64%	5.39亿	18.50%	49.68亿	24.38%	90.21%
	其他	39.35亿	16.90%	8.60亿	29.51%	30.75亿	15.09%	78.15%
	造影剂	32.30亿	13.87%	8.74亿	30.00%	23.56亿	11.56%	72.94%
	其他(补充)	4,177.95万	0.18%	226.95万	0.08%	3,950.99万	0.19%	94.57%
按地区分类	国内	226.15亿	97.11%	27.21亿	93.43%	198.94亿	97.63%	87.97%
	国外	6.32亿	2.71%	1.89亿	6.50%	4.43亿	2.17%	70.05%
	其他	4,177.95万	0.18%	226.95万	0.08%	3,950.99万	0.19%	94.57%

来源：恒瑞医药，头豹研究院编辑整理

©2020LeadLeo

同行比较

排名	代码	简称	总市值(元)	流通市值(元)	营业收入(元)	净利润(元)
1	600276	恒瑞医药	6,004亿	5,972亿	194亿	42.4亿
行业平均			220亿	163亿	43.0亿	3.70亿
行业中值			73.5亿	53.3亿	11.9亿	1.30亿
2	300015	爱尔眼科	3,326亿	2,772亿	85.7亿	16.8亿
3	300122	智飞生物	2,624亿	1,477亿	110亿	24.8亿
4	000661	长春高新	1,890亿	1,685亿	64.0亿	24.8亿
5	600436	片仔癀	1,807亿	1,807亿	50.7亿	13.5亿
6	000538	云南白药	1,772亿	836亿	239亿	42.5亿



头豹
LeadLeo

400-072-5588

www.leadleo.com

中国国家医保药品目录调整后上市公司推荐——恒瑞医药[600276] (2/2)

近年来恒瑞陆续收获多款重磅创新药，PD-1抑制剂注射用卡瑞利珠单抗（艾瑞卡）纳入医保后预计2021年销售额将达50亿元以上

核心优势

创新持续收获，研发储备丰富

- **收入情况：**2020H1虽受疫情影响，恒瑞收入利润持续稳健增长，依然实现收入123.09亿元，同比增长12.79%，归母净利润26.62亿元，同比增长10.34%。
- **研发实力：**近年来，恒瑞陆续收获多款重磅创新药，包括2014年的阿帕替尼、2018年的吡咯替尼、19K，2019年的卡瑞利珠单抗、瑞马唑仑等。同时，恒瑞研发管线储备丰富，除已上市创新药品拓展适应症外，多款新分子已进入临床阶段。
- **参与谈判产品情况：**盐酸艾司氯胺酮注射液（新进）、注射用甲苯磺酸瑞马唑仑（新进）、注射用卡瑞利珠单抗（新进）以及培门冬酶注射液（续约）参与本次谈判。**重点关注创新产品：瑞马唑仑和卡瑞利珠单抗。**

药物发展分析——注射用卡瑞利珠单抗

- **临床数据及适应症：**恒瑞的PD-1抑制剂注射用卡瑞利珠单抗（艾瑞卡）于2019年5月29日获批上市，目前已取得四项适应症：三线治疗霍奇金淋巴瘤、二线治疗晚期肝癌、联合化疗一线治疗NSCLC和二线治疗局部晚期或转移性食管鳞癌，为获批适应症最多的国产PD-1抑制剂。
- **进入医保后预期情况：**被纳入医保前，艾瑞卡价格为19,800元/200mg，若不考虑赠药，则年治疗费用为34.4-51.7万元，若考虑赠药，则年治疗费用为11.9万元，比其他国产PD-1抑制剂（包括纳入医保后的达伯舒）费用较高，但整体差距较小。纳入医保后，艾瑞卡价格降幅约为75-85%。虽有大幅降价，但预计销量将快速提升，2021年预计艾瑞卡销售量将达50亿元以上。

药物发展分析——注射用甲苯磺酸瑞马唑仑 (1/2)

临床数据及适应症：恒瑞的注射用甲苯磺酸瑞马唑仑（瑞倍宁）属于苯二氮革类药物，是短效的GABA_A受体激动剂，于2019年12月获批上市，用于常规胃镜检查的镇静。瑞马唑仑临床上主要用于替代丙泊酚，恒瑞医药胃镜三期试验和结肠镜三期试验均采用与丙泊酚对照，结果均显示：

- 甲苯磺酸瑞马唑仑组镇静成功率非劣于丙泊酚组，镇静诱导时间稍长于丙泊酚组，但差异在1min之内，镇静苏醒时间与丙泊酚组相当；
- 安全性特征与丙泊酚组相似，部分不良反应（低血压、呼吸抑制、注射痛）的发生率低于丙泊酚组

药物发展分析——注射用甲苯磺酸瑞马唑仑 (2/2)

- **使用现状：**目前甲苯磺酸瑞马唑仑单次用药金额约为129.31元，体重为60kg的患者使用丙泊酚单次用药金额约为35.11元，使用丙泊酚中/长链脂肪乳注射液单次用药金额约为94.34元。鉴于其有效性相当，安全性瑞马唑仑较好。
- **进入医保后预期情况：**本次医保谈判中，甲苯磺酸瑞马唑仑预计谈判降价幅度在15-25%之间，即谈判后甲苯磺酸瑞马唑仑价格约为199.5-226.1元/36mg规格。虽然纳入医保可以促进入院，但麻醉药品的临床使用和替代仍需要较强的学术推广辅助，其放量速度较其他药品较慢，因此预计恒瑞医药的甲苯磺酸瑞马唑仑在2021年销售规模在1亿元左右。

来源：恒瑞医药，头豹研究院编辑整理

©2020LeadLeo



400-072-5588

www.leadleo.com

34

中国国家医保药品目录调整后上市公司推荐——翰森制药[03692] (1/2)

翰森制药是国家最早评定的重点高新技术企业、中国制药工业百强企业之一，2020年医保谈判中，翰森制药有三款药物为重点谈判品类

企业名称：江苏豪森药业集团有限公司

注册时间：1995年07月26日

总部地址：江苏省连云港市

经营范围：药品的生产（按许可证核定的范围经营）、技术研究开发与转让；二类、三类医疗器械的销售；医药中间体的生产；医药新产品的技术研究、开发与转让；自营和代理一般商品和技术进出口业务



公司简介

江苏豪森药业集团有限公司（以下简称“豪森”）目前已发展成为集化学、生物药物研究，医药中间体、原料药合成，制剂制造和产品销售于一体的创新型医药集团，是国家最早评定的重点高新技术企业、中国制药工业百强企业之一，国内最大的抗肿瘤和精神类药物研发和生产基地之一。“豪森”为“中国驰名商标”。

（江苏豪森药业集团有限公司为翰森制药的经营实体）

2020年重要发展进程

2020年7月29日	翰森制药与Terns Pharmaceuticals拓臻生物签署TRN-000632大中华区独家产品授权合作协议。拓臻生物将获得总额不超过6800万美元的首付款和里程碑付款，另外未来还将获得基于产品销售额的提成，翰森制药将和拓臻生物共同开展TRN-000632的临床前和临床试验。
2020年7月23日	翰森制药宣布就阿美替尼与医库药业达成战略合作和授权协议该合作目的在于加速非小细胞肺癌（NSCLC）患者对于阿美替尼的全球可及性阿美替尼是由翰森制药自主研发并已获中国国家药品监督管理局（NMPA）批准用于治疗非小细胞肺癌（NSCLC）的第3代EGFR抑制剂。
2020年4月14日	翰森制药宣布进一步扩大与AI药物发现公司Atomwise合作。双方的合作开始于2019年11月，主要聚焦于难以成药靶点的活性化合物发现工作。

同行比较

排名	代码	简称	总市值(元)	流通市值(元)	营业收入(元)	净利润(元)
4	03692.HK	翰森制药	2,242亿	2,242亿	39.8亿	12.2亿
行业平均			263亿	191亿	50.5亿	1.73亿
行业中值			21.5亿	18.5亿	3.57亿	2,479万
1	02359.HK	药明康德	4,152亿	522亿	72.3亿	17.2亿
2	02269.HK	药明生物	4,136亿	4,136亿	19.4亿	7.36亿
3	00241.HK	阿里健康	3,118亿	3,118亿	71.6亿	2.83亿
5	06160.HK	百济神州	2,204亿	900亿	8.33亿	-49.5亿
6	01177.HK	中国生物制药	1,255亿	1,255亿	126亿	12.1亿

来源：翰森制药，头豹研究院编辑整理

©2020LeadLeo



400-072-5588

www.leadleo.com

中国国家医保药品目录调整后上市公司推荐——翰森制药[03692] (2/2)

氟马替尼、阿美替尼、洛塞那肽进入医保后，2021年总销售收入有望达到10亿元，企业创新动力充足，业绩增长加速

核心优势

业绩加速增长

- **收入情况：**翰森制药主要经营中枢神经系统、抗肿瘤、抗感染和糖尿病等几大领域药物。近年来收入利润持续增长，2015-2019年营业收入CAGR为14.55%，扣非净利润CAGR为17.08%。而且扣非净利润增长呈现加速趋势，2019年同比增长达35.25%。
- 2020H1受疫情影响，实现营业收入39.82亿元，同比减少13.61%，实现扣非净利润11.64亿元，同比减少7.93%。

药物发展分析——甲磺酸氟马替尼片

- **市场情况：**除第一代Bcr-Abl TKI抑制剂伊马替尼外，国内目前还有两款上市的二代药物，分别为达沙替尼（已有仿制药上市）和尼洛替尼；三款二代药物均与伊马替尼开展头对头试验，结果显示在12月主要分子学缓解率（MMR）等有效性指标上均显著优于伊马替尼。
- **进入医保后预期情况：**若不考虑赠药，目前氟马替尼的月治疗费用为15,840元，预计谈判后治疗费用应在达沙替尼（原研）与尼洛替尼（假设续约谈判降价20%）之间，则预计谈判降价幅度为43%-49%。氟马替尼顺利谈判进入医保后，可实现快速放量，预计2021年可实现销售收入1亿元左右。

药物发展分析——聚乙二醇洛塞那肽注射液

- **市场情况：**聚乙二醇洛塞那肽注射液（孚来美）作为首个国产长效GLP-1激动剂，只需每周注射一次。除洛塞那肽外，目前国内上市的长效GLP-1激动剂还包括三生制药的注射用艾塞那肽微球和礼来的度拉糖肽。
- **进入医保后预期情况：**短效GLP-1艾塞那肽（每日注射两次）2019年谈判进入医保，单月治疗费用为408元、短效GLP-1利拉鲁肽（每日注射一次）2019年续约谈判成功，单月治疗费用为678元。鉴于长效GLP-1只需每周注射一次，依从性较好，医保谈判后，预计月治疗费用在900-1,100元，通过谈判顺利纳入医保销量有望实现快速增长，2021年销售收入有望超过1亿元。

药物发展分析——甲磺酸阿美替尼片

- **市场情况：**翰森制药的阿美替尼（阿美乐）是全球第二个三代EGFR-TKI药物，二线治疗EGFR耐药后T790M突变阳性的NSCLC患者。此外，另一款三代EGFR-TKI药物阿斯利康的奥希替尼也已于2018年谈判进入医保，2020年开展续约谈判。二者二线治疗NSCLC疗效相当，但阿美替尼不良反应较大，另外奥希替尼也已获批一线治疗NSCLC。根据研究，中国每年新增肺癌患者78.7万，其中80%为NSCLC，35%为EGFR阳性，一线治疗耐药后约60%的患者会出现T790M突变。
- **进入医保后预期情况：**预计纳入医保后，若按20%的渗透率计算，2021年阿美替尼片可贡献收入约5-10亿元。

来源：翰森制药，头豹研究院编辑整理

©2020LeadLeo



400-072-5588

www.leadleo.com

方法论

- ◆ 头豹研究院布局中国市场，深入研究10大行业，54个垂直行业的市场变化，已经积累了近50万行业研究样本，完成近10,000多个独立的研究咨询项目。
- ◆ 研究院依托中国活跃的经济环境，从医保、医药、创新药等领域着手，研究内容覆盖整个行业的发展周期，伴随着行业中企业的创立，发展，扩张，到企业走向上市及上市后的成熟期，研究院的各行业研究员探索和评估行业中多变的产业模式，企业的商业模式和运营模式，以专业的视野解读行业的沿革。
- ◆ 研究院融合传统与新型的研究方法，采用自主研发的算法，结合行业交叉的大数据，以多元化的调研方法，挖掘定量数据背后的逻辑，分析定性内容背后的观点，客观和真实地阐述行业的现状，前瞻性地预测行业未来的发展趋势，在研究院的每一份研究报告中，完整地呈现行业的过去，现在和未来。
- ◆ 研究院密切关注行业发展最新动向，报告内容及数据会随着行业发展、技术革新、竞争格局变化、政策法规颁布、市场调研深入，保持不断更新与优化。
- ◆ 研究院秉承匠心研究，砥砺前行的宗旨，从战略的角度分析行业，从执行的层面阅读行业，为每一个行业的报告阅读者提供值得品鉴的研究报告。

法律声明

- ◆ 本报告著作权归头豹所有，未经书面许可，任何机构或个人不得以任何形式翻版、复刻、发表或引用。若征得头豹同意进行引用、刊发的，需在允许的范围内使用，并注明出处为“头豹研究院”，且不得对本报告进行任何有悖原意的引用、删节或修改。
- ◆ 本报告分析师具有专业研究能力，保证报告数据均来自合法合规渠道，观点产出及数据分析基于分析师对行业的客观理解，本报告不受任何第三方授意或影响。
- ◆ 本报告所涉及的观点或信息仅供参考，不构成任何投资建议。本报告仅在相关法律许可的情况下发放，并仅为提供信息而发放，概不构成任何广告。在法律许可的情况下，头豹可能会为报告中提及的企业提供或争取提供投融资或咨询等相关服务。本报告所指的公司或投资标的的价值、价格及投资收入可升可跌。
- ◆ 本报告的部分信息来源于公开资料，头豹对该等信息的准确性、完整性或可靠性不做任何保证。本文所载的资料、意见及推测仅反映头豹于发布本报告当日的判断，过往报告中的描述不应作为日后的表现依据。在不同时期，头豹可发出与本文所载资料、意见及推测不一致的报告和文章。头豹不保证本报告所含信息保持在最新状态。同时，头豹对本报告所含信息可在不发出通知的情形下做出修改，读者应当自行关注相应的更新或修改。任何机构或个人应对其利用本报告的数据、分析、研究、部分或者全部内容所进行的一切活动负责并承担该等活动所导致的任何损失或伤害。