

2021年医保谈判专题分析报告

行业专题研究报告

2021年医保谈判：边际回暖，腾笼换鸟

投资逻辑

- 中国医保政策经历多年建设与改革日趋完善，目前已经形成药品医保目录动态调整机制，每年进行医保谈判。
- 2021年医保谈判初步入围271个品种，其中肿瘤领域入围59个品种，是医保谈判中入围产品最多的领域。
- PD-1/PD-L1领域，四大国产PD-1产品均有新适应症入围，上轮医保谈判在原价（不含赠药）基础上降价60%-80%，我们预计2021年医保谈判，大部分产品会在赠药后的年治疗费用基础上降价10%-20%。
- HER2领域，首个国产ADC产品荣昌生物的维迪西妥单抗入围医保谈判，预计会保持一定的价格空间，有望进入医保后迅速放量，最大化销售收入。
- 医保政策趋势边际回暖，腾笼换鸟效果初显，看好创新药行业。

投资建议：

- 建议关注信达生物，君实生物，恒瑞医药，康方生物，荣昌生物

风险提示：

- 医保谈判不及预期风险。目前2021年医保谈判结果还没有公布，可能存在谈判价格过低的风险，或者未能谈判成功进入医保的风险。
- 医保谈判后放量不及预期风险。医保谈判后预计价格有一定降幅，如果放量不及预期，可能会存在营收增长不及预期的风险。
- 市场竞争程度加剧风险，研发进展及研发数据不及预期风险，政策风险，人员流动风险。

王班 分析师 SAC 执业编号：S1130520110002
(8621)60870953
wang_ban@gjzq.com.cn

内容目录

| | |
|------------------------------|----|
| 中国医保发展历程 | 4 |
| 2021 年医保谈判政策 | 5 |
| 2021 年医保谈判入围品种 | 6 |
| 重点靶点梳理: PD-1/PD-L1 | 7 |
| PD-1/PD-L1 竞争格局 | 7 |
| PD-1/PD-L1 医保谈判回顾与展望 | 11 |
| 重点靶点梳理: HER2 | 13 |
| HER2 竞争格局 | 13 |
| HER2 医保谈判回顾与展望 | 15 |
| 重点靶点梳理: EGFR TKI, PARP | 16 |
| EGFR TKI | 16 |
| PARP 抑制剂 | 17 |
| 关注创新药板块投资机会 | 18 |
| 投资逻辑 | 19 |
| 风险提示 | 19 |

图表目录

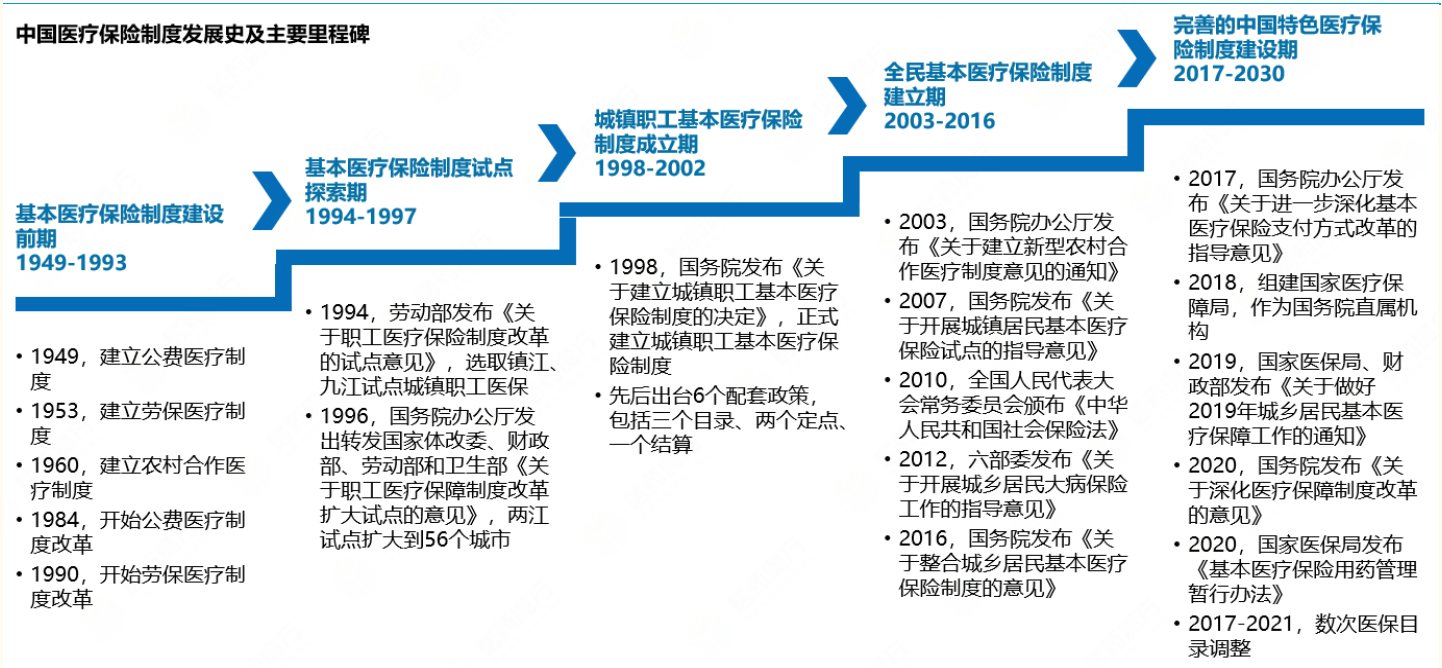
| | |
|--|----|
| 图表 1: 中国医疗保险制度发展史及主要里程碑 | 4 |
| 图表 2: 国家医疗保障局职责 | 5 |
| 图表 3: 2021 年国家医保谈判流程及关键政策 | 6 |
| 图表 4: 入围品种按入围条件分类 | 6 |
| 图表 5: 入围品种按治疗领域分类 | 6 |
| 图表 6: 59 个肿瘤产品入围 2021 年医保谈判 | 7 |
| 图表 7: 全球主要 PD-1/PD-L1 产品销售额 (亿美元) | 7 |
| 图表 8: 中国临床阶段 PD-1/PD-L1 产品数量 | 8 |
| 图表 9: 国内获批的 PD-1/PD-L1 产品及适应症 | 9 |
| 图表 10: 国产 PD-1 产品 2020 年销售额估算 (亿人民币) | 10 |
| 图表 11: PD-1/PD-L1 产品样本医院销售额 (亿人民币) | 11 |
| 图表 12: PD-1/PD-L1 产品已获批适应症医保状态及价格梳理 | 12 |
| 图表 13: PD-1 产品 2019 年至 2020 年医保谈判回顾 | 12 |
| 图表 14: 2021 年医保谈判国产 PD-1 产品入围新适应症 | 13 |
| 图表 15: 罗氏 HER2 产品全球销售额 (亿美元) | 13 |
| 图表 16: 中国各阶段 HER2 产品数量 | 14 |
| 图表 17: 中国已上市 HER2 产品 | 14 |
| 图表 18: HER2 产品样本医院销售额 (亿人民币) | 15 |

| | |
|--------------------------------------|----|
| 图表 19: HER2 产品医保状态 | 16 |
| 图表 20: 入围 2021 年医保谈判的 EGFR TKI..... | 17 |
| 图表 21: 入围 2021 年医保谈判的 PARP 抑制剂 | 17 |
| 图表 22: 港股未盈利生物医药企业股价走势..... | 18 |

中国医保发展历程

- 中国医疗保险制度发展经历了 5 个主要时期。1949 年至 1993 年，中国处于基本医疗保险制度建设前期，逐步建立了公费医疗制度、劳保医疗制度、农村合作医疗制度，并在 80 年代至 90 年代开始了公费医疗制度和劳保医疗制度的改革。1994 年至 1997 年，劳动部和国务院相继发布了职工医疗保险制度改革的试点意见，中国进入了医保制度的试点探索期。1998 年，国务院发布了《关于建立城镇职工基本医疗保险制度的决定》，标志着中国城镇职工基本医疗保险制度的建立，并在 1998 年至 2002 年先后出台了 6 个配套政策，包括三个目录、两个定点、一个结算。2003 年至 2016 年，医疗保险制度由城镇职工逐步扩大到全民，多项政策陆续发布，包括 2003 年国务院办公厅发布的《关于建立新型农村合作医疗制度意见的通知》，2007 年国务院发布的《关于开展城镇居民基本医疗保险试点的指导意见》，2010 年全国人民代表大会常务委员会颁布的《中华人民共和国社会保险法》，2012 年六部委发布的《关于开展城乡居民大病保险工作的指导意见》，以及 2016 年国务院发布的《关于整合城乡居民基本医疗保险制度的意见》。2017 年起，中国开始逐步建设具有中国特色的医保制度。2017 年至今，多项政策密集发布，2018 年国家医疗保障局正式成立，并成为国务院直属机构。

图表 1：中国医疗保险制度发展史及主要里程碑



来源：医药魔方，国金证券研究所

- 国家医疗保障局成立后，将由国家医疗保障局组织制定城乡统一的药品、医用耗材、医疗服务项目、医疗服务设施等医保目录和支付标准，建立动态调整机制，制定医保目录准入谈判规则并组织实施。其中，医保目录调整由原来的多年调整一次，逐步趋向每年常态化调整，2020 年国家医保目录调整要求全部入选品种均需经过谈判及竞价，进一步降低药价。

图表 2：国家医疗保障局职责

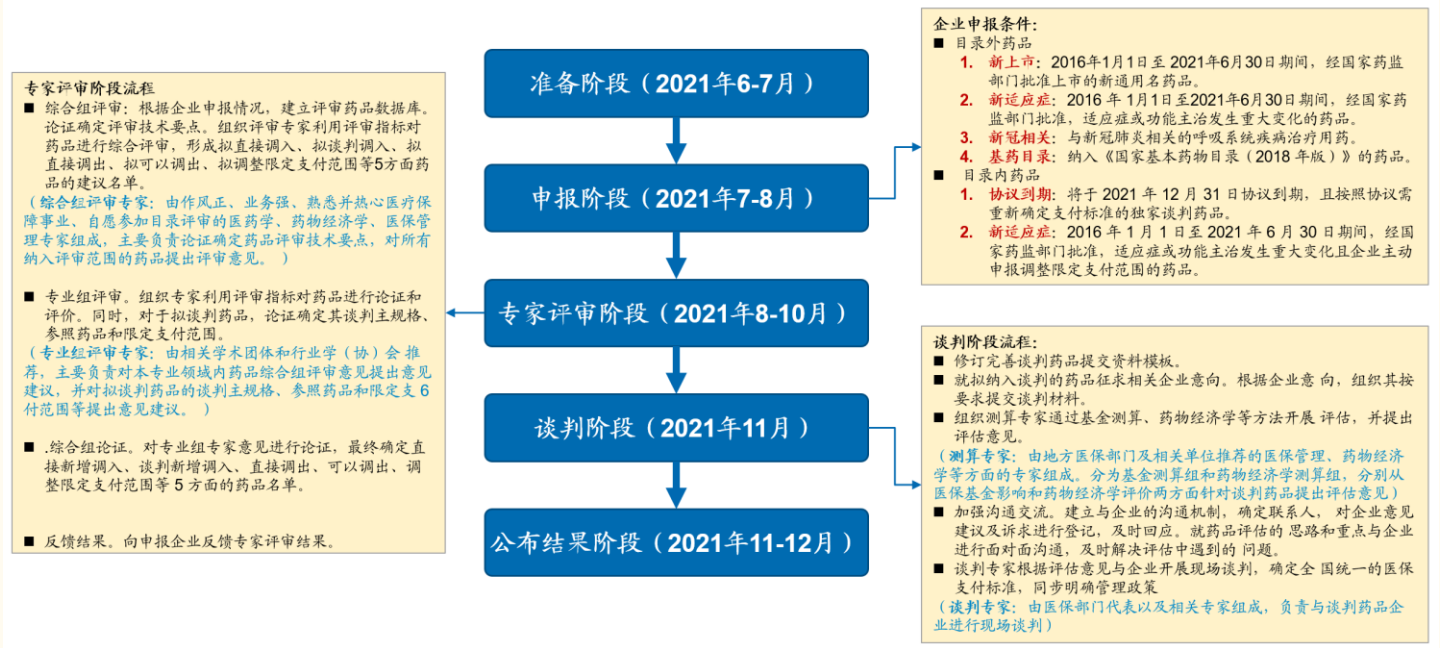


来源：政府网站，医药魔方，国金证券研究所

2021 年医保谈判政策

- 2020 年起，医保动态调整机制开始实施，2021 年医保调整政策整体与 2020 年具有一致性，在部分细节条款上进行了优化。此次医保谈判同样是由企业发起医保谈判申报，申报条件一共有 2 大类 6 小类。
 - 目前在医保目录外的药品，申报此次医保谈判的条件为（1）新上市创新药：2016 年 1 月 1 日至 2021 年 6 月 30 日期间，经国家药监部门批准上市的新通用名药品。（2）新适应症：2016 年 1 月 1 日至 2021 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的药品。（3）新冠相关产品：与新冠肺炎相关的呼吸系统疾病治疗用药。（4）新增基药目录产品：纳入《国家基本药物目录（2018 年版）》的药品。
 - 目前在医保目录内药品，申报此次医保谈判的条件为（1）协议到期产品：将于 2021 年 12 月 31 日协议到期，且按照协议需重新确定支付标准的独家谈判药品。（2）新增适应症：2016 年 1 月 1 日至 2021 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企业主动申报调整限定支付范围的药品。
- 药企申报后，医保局将组织专家进行评审。其中，综合组专家将由药理学、药物经济学、医保管理专家组成，主要负责论证确定药品评审技术要点，对所有纳入评审范围的药品提出评审意见。而专业组专家由相关学术团体和行业学（协）会推荐，主要负责对本专业领域内药品综合组评审意见提出意见建议，并对拟谈判药品的谈判主规格、参照药品和限定支付范围等提出意见建议。综合组对专业组评审结果进行进一步论证并得出直接新增调入、谈判新增调入、直接调出、可以调出、调整限定支付范围等 5 方面的药品名单。
- 在反馈药品名单，并征求企业谈判意向后，测算专家还会从医保基金预算影响和药物经济学两个方面对谈判药品进行进一步评估。并最终进入到现场谈判阶段。

图表 3: 2021 年国家医保谈判流程及关键政策

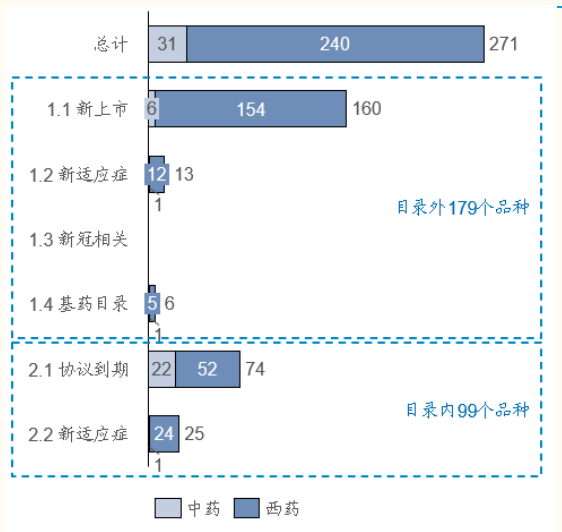


来源: 国家医保局, 国金证券研究所

2021 年医保谈判入围品种

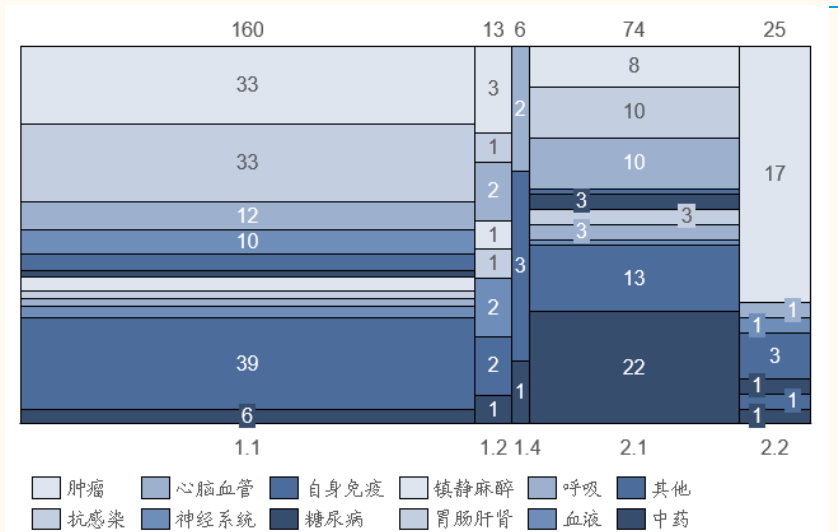
- 本轮医保谈判经企业申报后, 通过了初步形式审查的品种共有 271 个。其中中药品种 31 个, 西药品种 240 个。
- 按入围条件来看, 目录外新上市的创新药是入围产品最多的申报路径, 共有 160 个品种通过这条路径入围今年的医保谈判。对于近期进入医保的创新药来说, 目录内产品新增适应症也是非常重要的申报路径。
- 从入围产品的治疗领域来看, 肿瘤药领域有 59 个品种入围, 是今年医保谈判的重中之重。抗感染领域、心脑血管、神经系统、自身免疫、糖尿病领域也有较多产品入围。

图表 4: 入围品种按入围条件分类



来源: 国家医保局, 国金证券研究所

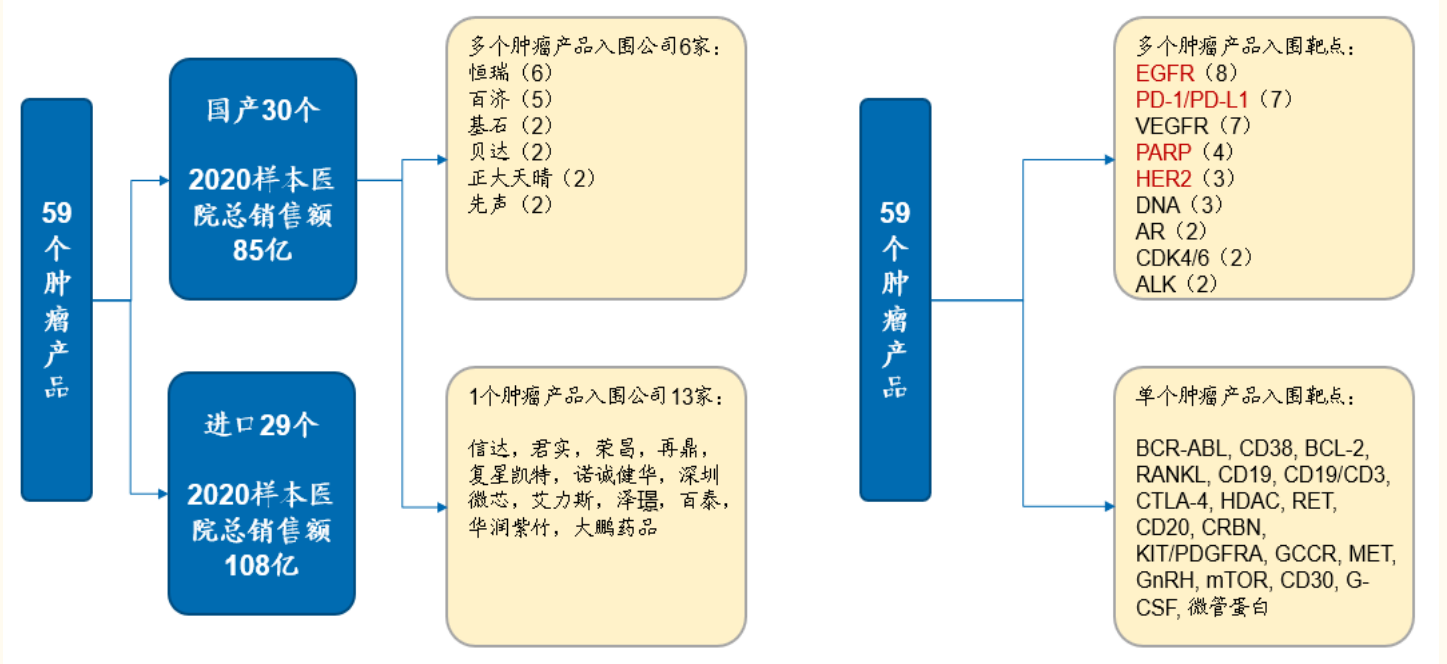
图表 5: 入围品种按治疗领域分类



来源: 国家医保局, 国金证券研究所

- 肿瘤领域的 59 个入围品种在 2020 年样本医院销售额达到了 193 亿。其中，国产品种为 30 个，2020 年样本医院销售额为 85 亿，进口品种 29 个，2020 年样本医院销售额为 108 亿。入围品种较多的企业为恒瑞医药和百济神州。按靶点来看，EGFR、PD-1/PD-L1、VEGFR、PARP、HER2 为较为热门的靶点。

图表 6: 59 个肿瘤产品入围 2021 年医保谈判



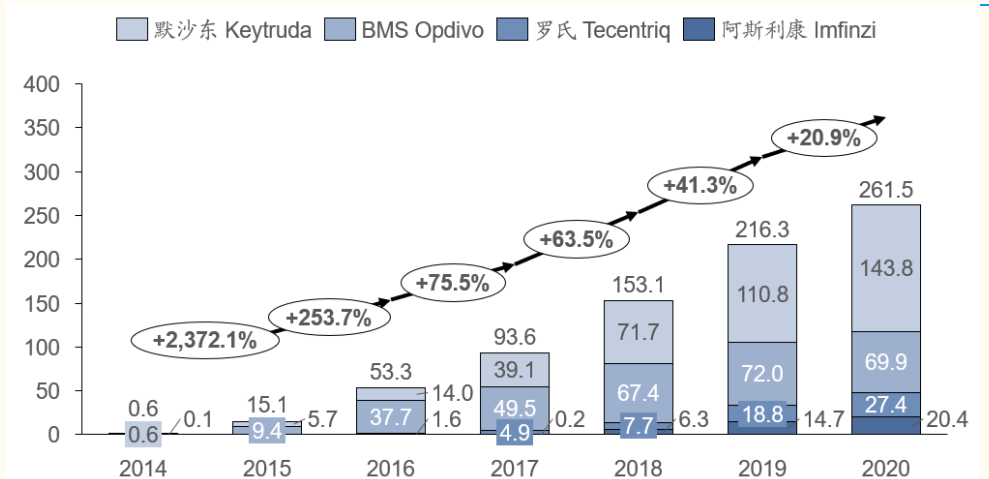
来源: 国家医保局, 国金证券研究所

重点靶点梳理: PD-1/PD-L1

PD-1/PD-L1 竞争格局

- 2014 年, 默沙东的 K 药和 BMS 的 O 药率先上市, 开启了肿瘤免疫治疗时代, PD-1/PD-L1 在全球范围内的销售额迅速攀升。2020 年, 四个主要 PD-1/PD-L1 产品在全球的销售额已经达到 261.5 亿美元。

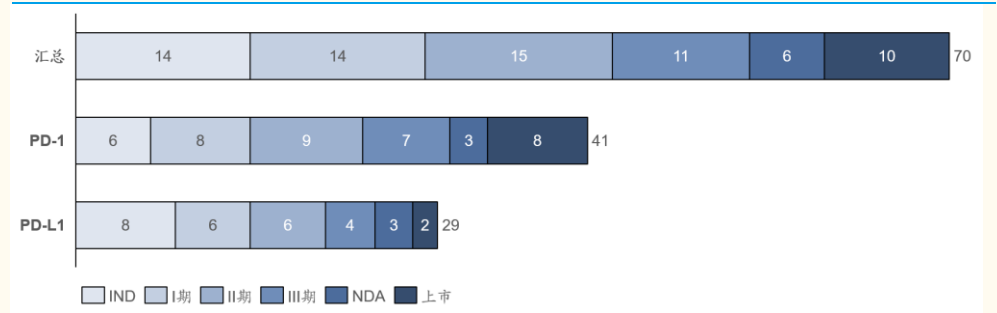
图表 7: 全球主要 PD-1/PD-L1 产品销售额 (亿美元)



来源：公司年报，医药魔方，国金证券研究所

- PD-1/PD-L1 是国内热门靶点，目前在中国进入临床阶段的 PD-1/PD-L1 药品及候选药品有 70 个。其中，PD-1 相对来说更受企业青睐，目前临床阶段的 PD-1 有 41 个，PD-L1 有 29 个，且 PD-1 处于研发后期的产品数多于 PD-L1。

图表 8：中国临床阶段 PD-1/PD-L1 产品数量



来源：Insight，国金证券研究所

- 自 2018 年纳武利尤单抗和帕博利珠单抗在中国相继获批上市以来，目前国内已有 10 个 PD-1/PD-L1 产品获批上市。2018 年，也是进口 PD-1 药物上市的同年年底，君实的特瑞普利单抗和信达的信迪利单抗双双获批上市，2019 年，恒瑞的卡瑞利珠单抗和百济的替雷利珠单抗也相继获批上市，由此形成了国产 PD-1 的“F4”格局。2021 年 8 月，康方的派安普利单抗和誉衡的赛帕利单抗也获批上市，由此获批的国产 PD-1 数量达到了 6 个。PD-L1 方面，2019 年底至 2020 年初，两个进口的 PD-L1 产品——阿斯利康的度伐利尤单抗和罗氏的阿替利珠单抗也获批上市，目前暂无国产 PD-L1 获批上市。
- 从适应症上看，大部分产品都采取了“小瘤种上市+扩展大瘤种”的策略。霍奇金淋巴瘤和黑色素瘤是常见的两个首先上市的小瘤种。目前大部分 PD-1/PD-L1 产品都已经有多项适应症获批，已经覆盖了在中国患者人群较大的肺癌、肝癌、食管癌等适应症。

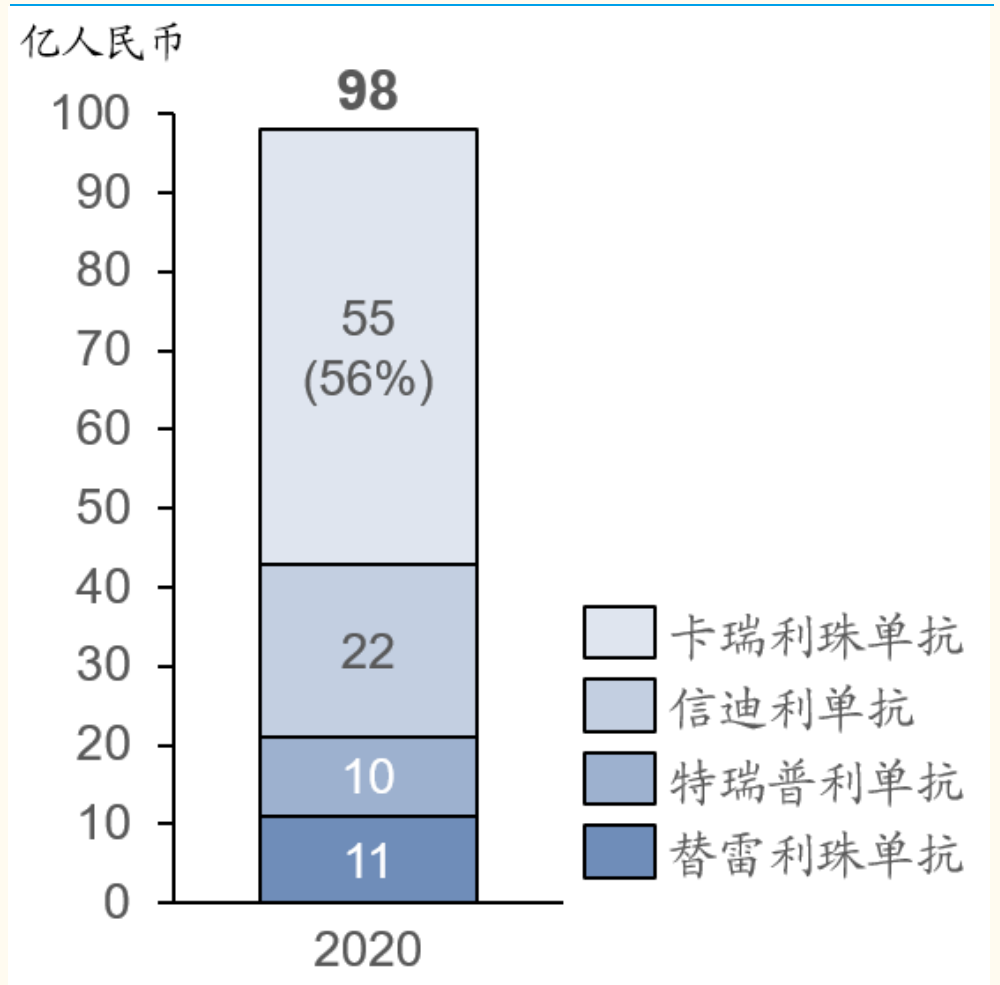
图表 9：国内获批的 PD-1/PD-L1 产品及适应症

| 靶点 | 药物 | 企业 | 获批适应症 | 治疗线数 | 获批日期 |
|-------|--------|--------|----------------------|------|---------|
| PD-1 | 帕博利珠单抗 | 默沙东 | 黑色素瘤 | 二线治疗 | 2018.07 |
| | | | 非小细胞肺癌 | 一线治疗 | 2019.03 |
| | | | 食管癌 | 一线治疗 | 2020.06 |
| | | | 头颈鳞状细胞癌 | 一线治疗 | 2020.12 |
| | | | 晚期 MSI-H 或 dMMR 结直肠癌 | 一线治疗 | 2021.06 |
| PD-1 | 纳武利尤单抗 | 百时美施贵宝 | 非小细胞肺癌 | 二线治疗 | 2018.06 |
| | | | 头颈鳞状细胞癌 | 二线治疗 | 2019.01 |
| | | | 胃或胃食管交接癌 | 一线治疗 | 2020.08 |
| | | | 胸膜间皮瘤 | 一线治疗 | 2021.07 |
| PD-1 | 特瑞普利单抗 | 君实生物 | 黑色素瘤 | 二线治疗 | 2018.12 |
| | | | 鼻咽癌 | 三线治疗 | 2021.02 |
| | | | 尿路上皮癌 | 二线治疗 | 2021.04 |
| PD-1 | 信迪利单抗 | 信达生物 | 霍奇金淋巴瘤 | 二线治疗 | 2018.12 |
| | | | 非鳞状非小细胞肺癌 | 一线治疗 | 2021.02 |
| | | | 肺鳞癌 | 一线治疗 | 2021.06 |
| PD-1 | 卡瑞利珠单抗 | 恒瑞医药 | 肝癌 | 一线治疗 | 2021.06 |
| | | | 经典型霍奇金淋巴瘤 | 三线治疗 | 2019.05 |
| | | | 肝细胞癌 | 二线治疗 | 2020.03 |
| | | | 食管鳞癌 | 一线治疗 | 2020.06 |
| | | | 非鳞状非小细胞肺癌 | 一线治疗 | 2020.06 |
| PD-1 | 替雷利珠单抗 | 百济神州 | 鼻咽癌 | 一线治疗 | 2021.04 |
| | | | 霍奇金淋巴瘤 | 三线治疗 | 2019.12 |
| | | | 尿路上皮癌 | 二线治疗 | 2020.04 |
| | | | 非小细胞肺癌 | 一线治疗 | 2021.06 |
| PD-1 | 派安普利单抗 | 康方生物 | 霍奇金淋巴瘤 | 二线治疗 | 2021.08 |
| PD-1 | 赛帕利单抗 | 誉衡生物 | 霍奇金淋巴瘤 | 二线治疗 | 2021.08 |
| PD-L1 | 度伐利尤单抗 | 阿斯利康 | 非小细胞肺癌 | 二线治疗 | 2019.12 |
| | | | 小细胞肺癌 | 一线治疗 | 2021.07 |
| PD-L1 | 阿替利珠单抗 | 罗氏 | 小细胞肺癌 | 一线治疗 | 2020.02 |
| | | | 肝癌 | 一线治疗 | 2020.01 |
| | | | 非小细胞肺癌 | 一线治疗 | 2021.04 |
| | | | 非鳞状非小细胞肺癌 | 一线治疗 | 2021.06 |

来源：Insight，国金证券研究所

- PD-1/PD-L1 产品在中国上市后，在 3 年内已经成为中国销售额百亿人民币以上的重磅靶点。根据各公司年报估算，2020 年四大国产 PD-1 的净销售额已经接近 100 亿人民币，其中恒瑞的卡瑞利珠单抗销售额约 55 亿，占比 50% 以上；信迪利单抗、特瑞普利单抗、替雷利珠单抗的 2020 年销售额估计分别为 22 亿/10 亿/11 亿。

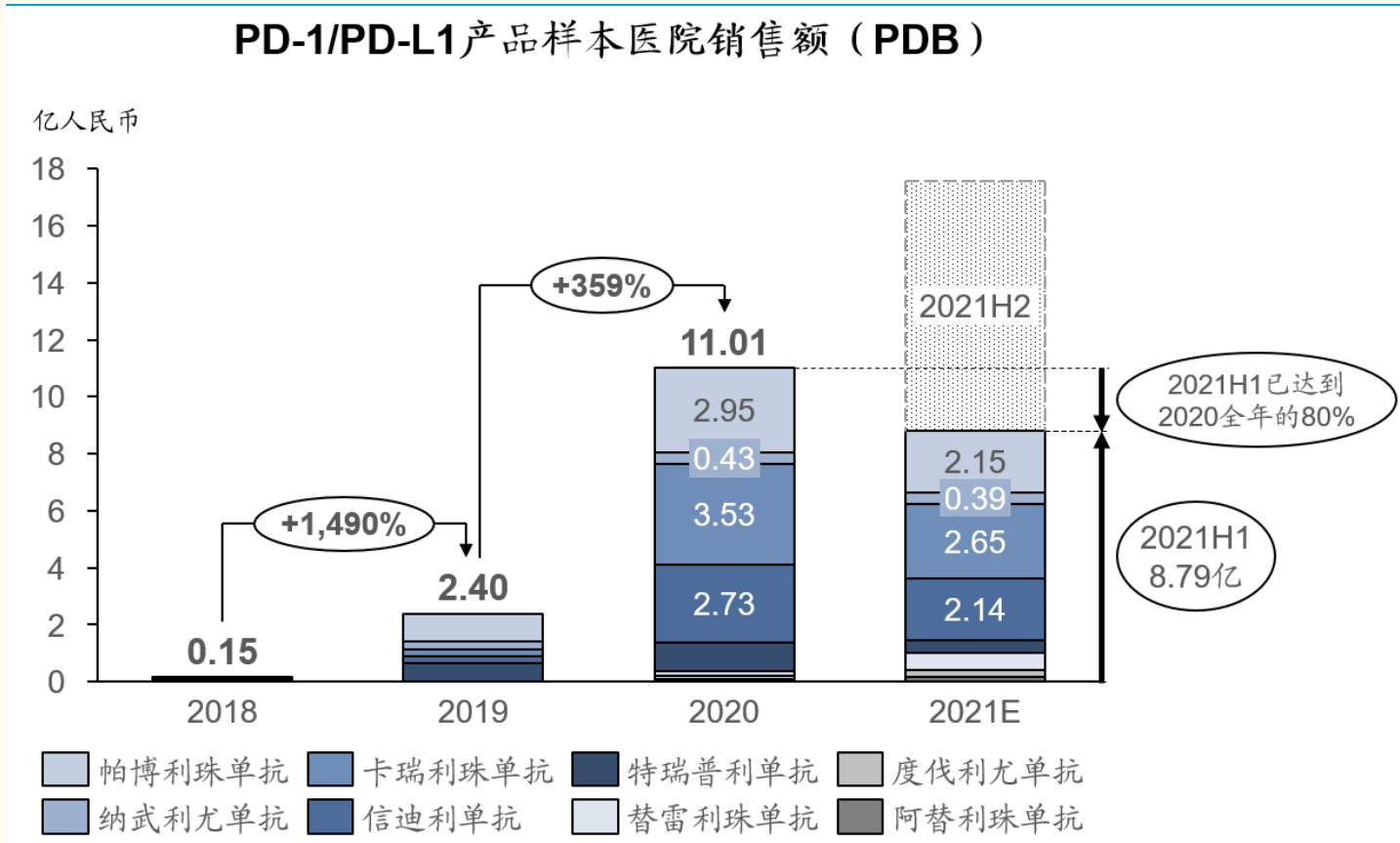
图表 10: 国产 PD-1 产品 2020 年销售额估算 (亿人民币)



来源: 公司年报, 国金证券研究所

- 2021 年预计 PD-1/PD-L1 销售额将进一步增长。根据 PDB 样本医院数据, 2021 年上半年 PD-1/PD-L1 产品在样本医院的销售额已经达到 2020 年的 80%, 预计 2021 年 PD-1 的总销售额会继续上升。

图表 11: PD-1/PD-L1 产品样本医院销售额 (亿人民币)



来源: PDB, 国金证券研究所

PD-1/PD-L1 医保谈判回顾与展望

- 2019 年医保谈判, 信迪利单抗率先成功进入医保乙类, 医保报销适应症为霍奇金淋巴瘤。按医保谈判价计算, 信迪利采用 3 周方案的年治疗费用为 10 万人民币左右, 按 70% 的医保支付比例计算, 患者需要支付的年治疗费用仅为 3 万人民币左右。此外, 信达也对未进入医保的适应症制定了“2+2.5+N”的慈善赠药政策, 赠药后的年治疗费用可能与医保后患者支付费用相当 (考虑到大部分患者不一定能用满两年时间)。
- 2020 年医保谈判, 另外 3 家国产 PD-1 也积极加入, 但医保支付价比信迪利单抗的 10 万左右的年治疗费用下降了 25%-45%。
 - 恒瑞的卡瑞利珠单抗进入医保的适应症最多, 除了最早获批上市的霍奇金淋巴瘤以外, 还包含了肝癌、肺癌、食管癌这样的大瘤种。按三周方案计算, 卡瑞利珠单抗的年治疗费用为 5.3 万, 按 70% 的医保支付比例计算, 患者需要支付的年治疗费用仅为 1.6 万。
 - 百济的替雷利珠单抗进入医保的适应症为霍奇金淋巴瘤和尿路上皮癌, 患者人数也不多, 按三周方案计算, 替雷利珠单抗的年治疗费用为 7.6 万, 按 70% 的医保支付比例计算, 患者需要支付的年治疗费用仅为 2.3 万。
 - 君实的特瑞普利单抗进入医保的适应症为小瘤种黑色素瘤, 按三周方案计算, 特瑞普利单抗的年治疗费用为 4.9 万, 按 70% 的医保支付比例计算, 患者需要支付的年治疗费用仅为 1.5 万, 是医保后价格相对较低的品种。
 - 进口 PD-1 产品帕博利珠单抗和纳武利尤单抗均未进入 2020 年医保。

- 2021年医保谈判，四大国产PD-1均入围了新适应症，此外帕博利珠单抗和纳武利尤单抗也分别有一个小适应症入围医保谈判，阿斯利康的PD-L1度伐利尤单抗第一个上市的适应症非小细胞肺癌的二线治疗也入围了2021年医保谈判。
- 而2021年8月获批的两个新的国产PD-1派安普利单抗和赛帕利单抗由于获批时间原因，不能参加2021年医保谈判，目前也采用了慈善赠药的方式降低患者实际支付的费用。康方生物目前处于管线中靠后阶段的适应症还包括NDA阶段的三线鼻咽癌和一线肺鳞癌，预计这三个适应症有望在明年入围医保谈判。
- 总体来看，目前国产PD-1的年治疗费用均在4-10万，进口PD-1的年治疗费用在10-15万，进口PD-L1的年治疗费用在25-35万。

图表 12: PD-1/PD-L1 产品已获批适应症医保状态及价格梳理

| 靶点 | 药物 | 企业 | 获批适应症 | 治疗线数 | 获批日期 | 使用剂量 | 价格 | 医保状态 | 赠药方案 | 医保已覆盖 | 2021年医保谈判入围 |
|-------|--------|--------|------------------|------|---------|---------|---------------|------|-------------------|--------------------------|--------------------------|
| | | | | | | | | | | 医保/赠药后年治疗费用 (按3周一次计算) | 患者实际支付费用 (按医保报销70%计算) |
| PD-1 | 帕博利珠单抗 | 默沙东 | 黑色素瘤 | 二线治疗 | 2018.07 | 200mg | 17918元/100mg | 否 | 2+2, 2+N, 不超过24个月 | 14.33万/2年 | 14.33万/2年 |
| | | | 非小细胞肺癌 | 一线治疗 | 2019.03 | 200mg | 17918元/100mg | 否 | 2+2, 2+N, 不超过24个月 | 14.33万/2年 | 14.33万/2年 |
| | | | 食管癌 | 一线治疗 | 2020.06 | 200mg | 17918元/100mg | 否 | 2+2, 2+N, 不超过24个月 | 14.33万/2年 | 14.33万/2年 |
| | | | 头颈鳞状细胞癌 | 一线治疗 | 2020.12 | 200mg | 17918元/100mg | 否 | 2+2, 2+N, 不超过24个月 | 14.33万/2年 | 14.33万/2年 |
| | | | 晚期MSI-H或dMMR结直肠癌 | 一线治疗 | 2021.06 | 200mg | 17918元/100mg | 入围 | 2+2, 2+N, 不超过24个月 | 14.33万/2年 | 14.33万/2年 |
| PD-1 | 纳武利尤单抗 | 百时美施贵宝 | 非小细胞肺癌 | 二线治疗 | 2018.06 | 3mg/kg | 9250元/100mg | 否 | 3+3, 3+N, 不超过一年 | 11.10万/年 | 11.10万/年 |
| | | | 头颈鳞状细胞癌 | 二线治疗 | 2019.01 | 3mg/kg | 9250元/100mg | 否 | 3+3, 3+N, 不超过一年 | 11.10万/年 | 11.10万/年 |
| | | | 胃癌/食管胃交接癌 | 一线治疗 | 2020.08 | 3mg/kg | 9250元/100mg | 否 | 3+3, 3+N, 不超过一年 | 11.10万/年 | 11.10万/年 |
| | | | 胸膜间皮瘤 | 一线治疗 | 2021.07 | 3mg/kg | 9250元/100mg | 入围 | 无 | 48.10万/年 | 48.10万/年 |
| PD-1 | 特瑞普利单抗 | 君实生物 | 黑色素瘤 | 二线治疗 | 2018.12 | 3mg/kg | 906元/80mg | 是 | 无 | 4.89万/年 | 1.47万/年 |
| | | | 鼻咽癌 | 三线治疗 | 2021.02 | 3mg/kg | 906元/80mg | 入围 | 无 | 4.89万/年 | 4.89万/年 |
| | | | 尿路上皮癌 | 二线治疗 | 2021.04 | 3mg/kg | 906元/80mg | 入围 | 无 | 4.89万/年 | 4.89万/年 |
| PD-1 | 信迪利单抗 | 信达生物 | 霍奇金淋巴瘤 | 二线治疗 | 2018.01 | 200mg/次 | 2843元/100mg | 是 | 无 | 9.95万/年 | 2.99万/年 |
| | | | 非鳞状非小细胞肺癌 | 一线治疗 | 2021.02 | 200mg/次 | 2843元/100mg | 入围 | 2+2, 5+N, 不超过24个月 | 3.98万/2年 | 3.98万/2年 |
| | | | 肺癌 | 一线治疗 | 2021.06 | 200mg/次 | 2843元/100mg | 入围 | 2+2, 5+N, 不超过24个月 | 3.98万/2年 | 3.98万/2年 |
| | | | 肝癌 | 一线治疗 | 2021.06 | 200mg/次 | 2843元/100mg | 入围 | 2+2, 5+N, 不超过24个月 | 3.98万/2年 | 3.98万/2年 |
| | | | 经典型霍奇金淋巴瘤 | 三线治疗 | 2019.05 | 200mg/次 | 2928元/200mg | 是 | 无 | 5.27万/年 | 1.58万/年 |
| PD-1 | 卡瑞利珠单抗 | 恒瑞医药 | 肝细胞癌 | 二线治疗 | 2020.03 | 200mg/次 | 2928元/200mg | 是 | 无 | 5.27万/年 | 1.58万/年 |
| | | | 食管鳞癌 | 一线治疗 | 2020.06 | 200mg/次 | 2928元/200mg | 是 | 无 | 5.27万/年 | 1.58万/年 |
| | | | 非鳞状非小细胞肺癌 | 一线治疗 | 2020.06 | 200mg/次 | 2928元/200mg | 是 | 无 | 5.27万/年 | 1.58万/年 |
| | | | 鼻咽癌 | 一线治疗 | 2021.04 | 200mg/次 | 2928元/200mg | 入围 | 无 | 5.27万/年 | 5.27万/年 |
| | | | 霍奇金淋巴瘤 | 三线治疗 | 2019.12 | 200mg/次 | 2180元/100mg | 是 | 无 | 7.63万/年 | 2.29万/年 |
| PD-1 | 替雷利珠单抗 | 百济神州 | 尿路上皮癌 | 二线治疗 | 2020.04 | 200mg/次 | 2180元/100mg | 是 | 无 | 7.63万/年 | 2.29万/年 |
| | | | 非小细胞肺癌 | 一线治疗 | 2021.06 | 200mg/次 | 2180元/100mg | 入围 | 无 | 7.63万/年 | 7.63万/年 |
| | | | 肝细胞癌 | 二线治疗 | 2021.06 | 200mg/次 | 2180元/100mg | 入围 | 无 | 7.63万/年 | 7.63万/年 |
| PD-1 | 派安普利单抗 | 康方生物 | 霍奇金淋巴瘤 | 二线治疗 | 2021.08 | 200mg/次 | 4875元/100mg | 否 | 2+2, 2+N | 3.9万/2年 | 3.9万/2年 |
| PD-1 | 赛帕利单抗 | 赛衡生物 | 霍奇金淋巴瘤 | 二线治疗 | 2021.08 | 240mg/次 | 3300元/120mg | 否 | 20支送PD | 6.6万/年 | 6.6万/年 |
| PD-L1 | 度伐利尤单抗 | 阿斯利康 | 非小细胞肺癌 | 二线治疗 | 2019.12 | 10mg/kg | 6066元/120mg | 入围 | 2+2, 4+4, 6+8 | 33.36万/年 | 33.36万/年 |
| PD-L1 | 阿替利珠单抗 | 罗氏 | 小细胞肺癌 | 一线治疗 | 2021.07 | 1200mg | 32800元/1200mg | 否 | 2+2, 4+4, 6+8 | 33.36万/年 | 33.36万/年 |
| | | | 小细胞肺癌 | 一线治疗 | 2020.02 | 1200mg | 32800元/1200mg | 否 | 2+3 | 26.24万/年 | 26.24万/年 |
| | | | 肝癌 | 一线治疗 | 2020.01 | 1200mg | 32800元/1200mg | 否 | 2+3 | 26.24万/年 | 26.24万/年 |
| PD-L1 | 阿替利珠单抗 | 罗氏 | 非小细胞肺癌 | 一线治疗 | 2021.04 | 1200mg | 32800元/1200mg | 否 | 2+3 | 26.24万/年 | 26.24万/年 |
| | | | 非鳞状非小细胞肺癌 | 一线治疗 | 2021.06 | 1200mg | 32800元/1200mg | 否 | 2+3 | 26.24万/年 | 26.24万/年 |

来源：产品说明书，国家医保局，Insight，国金证券研究所

- 上一轮医保谈判普遍在原价（不含赠药）的基础上降低了65-85%。其中，2019年首个谈判的信迪利单抗降幅最小，医保后年中疗费用仍接近10万。而2020年参与谈判的3个PD-1产品特瑞普利单抗、替雷利珠单抗和卡瑞利珠单抗降幅都在70%以上，医保后的年治疗费用在5-8万左右。

图表 13: PD-1 产品 2019 年至 2020 年医保谈判回顾

| 药物 | 医保前价格 | 上轮医保谈判后价格 | 上轮医保降幅 | 上轮医保谈判后年治疗费用 |
|--------|--------------|-------------|--------|--------------|
| 信迪利单抗 | 7838元/100mg | 2843元/100mg | -64% | 9.98万 |
| 特瑞普利单抗 | 3105元/80mg | 906元/80mg | -71% | 4.89万 |
| 替雷利珠单抗 | 10688元/100mg | 2180元/100mg | -80% | 7.63万 |
| 卡瑞利珠单抗 | 19800元/200mg | 2928元/200mg | -85% | 5.27万 |

来源：Insight，国金证券研究所

- 2021年医保谈判，四大国产PD-1都有新增适应症入围。其中，信迪利单抗和替雷利珠单抗新增的是肺癌和肝癌两个大适应症，而特瑞普利单抗和

卡瑞利珠单抗新增的是鼻咽癌和尿路上皮癌两个小适应症。目前四个产品经过慈善赠药后的年治疗费用在 4-8 万，我们预计今年医保谈判降价幅度会有所缓和，预计四个产品的医保支付价会更加接近。

图表 14: 2021 年医保谈判国产 PD-1 产品入围新适应症

| 药物 | 企业 | 医保谈判适应症 | 中国每年新发患者数 | 目前年治疗费用 (含赠药) |
|--------|------|--------------|-----------|---------------|
| 信迪利单抗 | 信达生物 | 非鳞状非小细胞肺癌，一线 | 61万人 | 3.98万 |
| | | 肺鳞癌，一线 | 20万人 | |
| | | 肝癌，一线 | 43万人 | |
| 替雷利珠单抗 | 百济神州 | 非小细胞肺癌，一线 | 81万人 | 7.63万 |
| | | 肝细胞癌，二线 | 43万人 | |
| 特瑞普利单抗 | 君实生物 | 鼻咽癌，三线 | 5万人 | 4.89万 |
| | | 尿路上皮癌，二线 | 8万人 | |
| 卡瑞利珠单抗 | 恒瑞医药 | 鼻咽癌，一线 | 5万人 | 5.27万 |

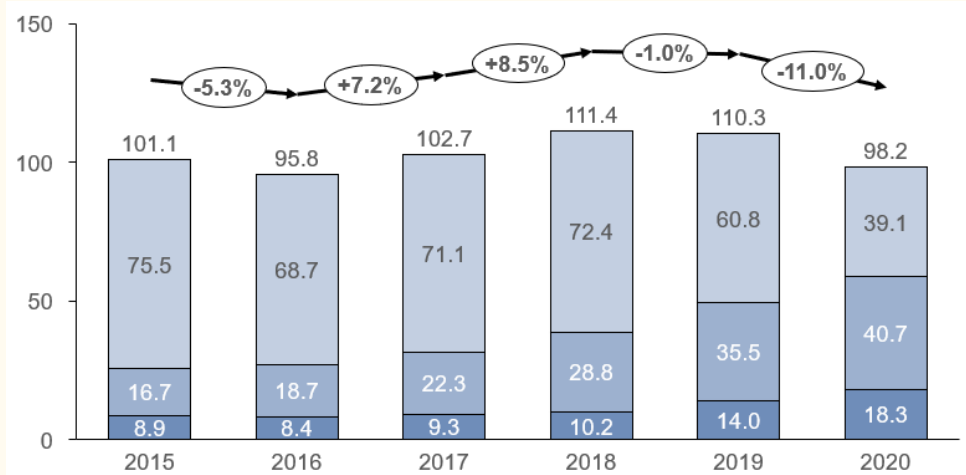
来源: Insight, 国金证券研究所

重点靶点梳理: HER2

HER2 竞争格局

- HER2 是乳腺癌的重要靶点。乳腺癌患者中，超过一般患者为 HER2 阳性乳腺癌，在 HER2 靶向药物上市之前，HER 阳性乳腺癌是预后最差的乳腺癌种类，而在 HER2 靶向药物的上市无疑完全改变了乳腺癌的治疗格局，大大改善了 HER2 阳性乳腺癌患者的预后。
- 罗氏是全球范围内 HER2 靶向药领域的领先公司，先后开发出了曲妥珠单抗、帕妥珠单抗、恩美曲妥珠单抗 (T-DM1) 三种重磅 HER2 药物。其中曲妥珠单抗和帕妥珠单抗为 HER2 单抗药物，恩美曲妥珠单抗为 HER2 ADC 药物。近几年来，罗氏 3 款 HER2 药品的总销售额一直维持在百亿美元左右，其中曲妥珠单抗由于专利到期，受仿制药冲击较大，帕妥珠单抗和恩美曲妥珠单抗销售额保持持续增长。

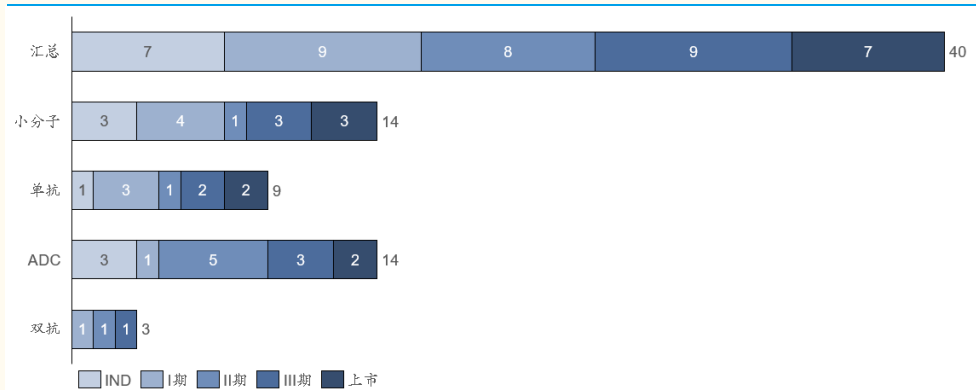
图表 15: 罗氏 HER2 产品全球销售额 (亿美元)



来源: 医药魔方, 国金证券研究所

- HER2 也是国内的热门靶点。目前国内进入临床阶段的 HER2 药物或候选药物一共有 40 中，包括已上市的 7 款药物和平均分布在研发的各个阶段 33 个候选药物 (不包含仿制药)。从分子形式来看，目前针对 HER2 的产品主要分为 HER2 小分子药物、HER2 单抗、HER2 ADC 三大类，以及少量的双 HER2 靶点的双抗。

图表 16: 中国各阶段 HER2 产品数量



来源: Insight, 国金证券研究所 (备注: 未包含仿制药, 未包含 HER2 与其它靶点的双抗)

- 罗氏的曲妥珠单抗是最早在中国上市的 HER2 产品, 也是在临床中使用最为广泛的 HER2 产品, 除了覆盖转移性乳腺癌和早期乳腺癌以外, 还获批了 HER2 阳性转移性胃癌的适应症。其他药物上市时间比曲妥珠单抗晚 10 年以上, 且目前获批适应症均为乳腺癌相关适应症, 包括需要与曲妥珠单抗联用的帕妥珠单抗, 以及国内第一个获批的 ADC 产品恩美曲妥珠单抗 (T-DM1)。荣昌生物的维迪西妥单抗是第一个国产 HER2 ADC, 以 HER2 阳性胃癌为首个适应症在 2021 年获批, 有望改变 HER2 领域罗氏一家独大的竞争格局。复宏汉霖的曲妥珠单抗生物类似药是国内曲妥珠单抗的首仿产品, 2020 年获批上市, 有望从曲妥珠单抗的庞大市场中分一杯羹。此外, 多个 HER2 产品针对 HER2 阳性非小细胞肺癌、胃癌、尿路上皮癌的适应症的临床研究也在进展中, HER2 产品市场还有进一步扩展的空间。

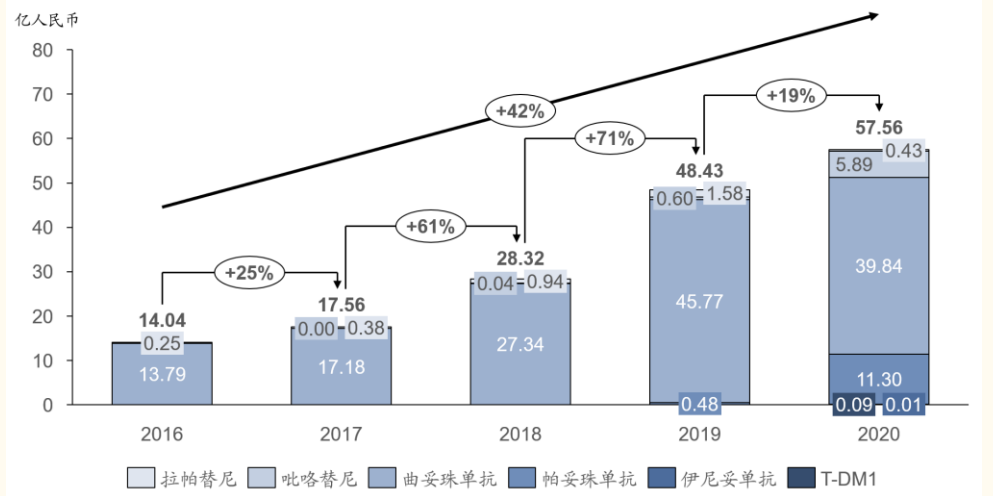
图表 17: 中国已上市 HER2 产品

| 类别 | 药品通用名 | 生产企业 | 上市时间 | 适应症 |
|-----|--------|------------|--------------|--|
| 小分子 | 拉帕替尼 | GSK | 2013 | 适用于联合卡培他滨治疗HER2+的, 以前接受过蒽环类、紫杉醇、曲妥珠单抗(赫赛汀)治疗的晚期转移性乳腺癌。拉帕替尼需在曲妥珠单抗治疗后, 疾病有进展才联合卡培他滨治疗。 |
| | 来那替尼 | Puma | 2020 | 与左曲唑联用, 治疗绝经的HER2阳性转移性乳腺癌妇女。拉帕替尼(泰立沙)治疗需要患者基因检测为HER2突变, 为HER2抑制剂。 |
| | 吡咯替尼 | 恒瑞 | 2018 | 本品联合卡培他滨, 适用于治疗表皮生长因子受体2 (HER2) 阳性、既往未接受或接受过曲妥珠单抗的复发或转移性乳腺癌患者。使用本品前患者应接受过蒽环类或紫杉类化疗。 |
| 单抗 | 曲妥珠单抗 | 罗氏 复宏汉霖 | 2002 2020 | 转移性乳腺癌: 本品适用于HER2阳性的转移性乳腺癌: 作为单一药物治疗已接受过1个或多个化疗方案的转移性乳腺癌; 与紫杉醇或者多西他赛联合, 用于未接受化疗的转移性乳腺癌患者。 早期乳腺癌: 本品适用于HER2阳性的早期乳腺癌: --接受了手术、含蒽环类抗生素辅助化疗和放疗(如果适用)后的单药辅助治疗。--多柔比星和环磷酰胺化疗后序贯本品与紫杉醇或多西他赛的联合辅助治疗。--与多西他赛和卡铂联合的辅助治疗。 转移性胃癌: 本品联合卡培他滨或5-氟尿嘧啶和顺铂适用于既往未接受过针对转移性疾病治疗的HER2阳性的转移性胃癌或胃食管交界腺癌患者。曲妥珠单抗只能用于HER2阳性的转移性胃癌患者, HER2阳性的定义为使用已验证的检测方法得到的IHC3+或IHC2+/FISH+结果。 |
| | 帕妥珠单抗 | 罗氏 | 2018 | 早期乳腺癌: • 本品与曲妥珠单抗和化疗联合用于 HER2 阳性、局部晚期、炎性或早期乳腺癌患者 (直径>2 cm或淋巴结阳性) 的新辅助治疗, 作为早期乳腺癌整体治疗方案的一部分。 • 用于具有高复发风险 HER2 阳性早期乳腺癌患者的辅助治疗。 转移性乳腺癌: 帕妥珠单抗与曲妥珠单抗和多西他赛联合, 适用于HER2阳性、转移性或不可切除的局部复发性乳腺癌患者。针对转移性疾病, 患者既往未接受过抗 HER2 治疗或者化疗。 |
| | 伊尼妥单抗 | 三生制药 | 2020 | 联合化疗用于治疗HER2阳性的转移性乳腺癌 |
| ADC | T-DM1 | 罗氏 | 2020 | 单药治疗适用于接受了紫杉烷类联合曲妥珠单抗为基础的新辅助治疗后仍残存侵袭性病灶的HER2阳性早期乳腺癌患者的辅助治疗 |
| | 维迪西妥单抗 | 荣昌生物 | 2021 | 本品适用于至少接受过2个系统化疗的HER2过表达局部晚期或转移性胃癌(包括胃食管结合部腺癌)的患者, HER2过表达定义为HER2免疫组织化学检查结果为2+或3+。该适应症是基于一项HER2过表达的局部晚期或转移性胃癌患者(包括胃食管结合部腺癌)的II期临床试验的结果给予的附条件批准。 |

来源: 医药魔方, 国金证券研究所

- 从 IQVIA 样本医院销售额来看，HER2 主要产品在中国的销售额一直处于快速增长重，2020 年达到了 50 亿人民币以上，2021 年有望继续增长。

图表 18: HER2 产品样本医院销售额 (亿人民币)



来源: IQVIA, 国金证券研究所

HER2 医保谈判回顾与展望

- 目前，国内市场份额较大的曲妥珠单抗、帕妥珠单抗和吡咯替尼均已进入医保。曲妥珠单抗在 2017 年首次进入医保，价格由原来的 21613 元/440mg 降为 7600 元/440mg，降价幅度达到 65%。2019 年医保谈判中，曲妥珠再次降价续约，目前每瓶价格为 5500 元/440mg。复宏汉霖的首仿曲妥珠单抗在 2020 年上市后，根据通用名管理方法，也自动获得医保资格，目前医保支付价为 837 元/60mg 和 1688 元/150mg。曲妥珠单抗目前的医保支付价有效期至 2022 年底，近期也没有新增适应症，因此未参加今年的医保谈判。
- 帕妥珠单抗也在 2019 年通过医保谈判进入医保范围，此前医保覆盖的适应症为早期乳腺癌，今年帕妥珠单抗的新增适应症转移性乳腺癌也入围了医保谈判。
- 恒瑞的吡咯替尼在 2018 年 10 月上市，进入医保前的价格为 355.7 元/160mg 和 254.9 元/80mg。2019 年底吡咯替尼通过医保谈判，降价至 146 元/160mg 和 86 元/80mg，降幅达到 59%-67%。今年底吡咯替尼医保即将到期，此次也通过到期续约的申报途径入围了 2021 年医保谈判。
- 此外，尤为值得关注的是荣昌生物的 HER2 ADC 产品维迪西妥单抗。维迪西妥单抗在 2021 年获批，是首个获批上市的国产 ADC 药物。在医保前维迪西妥单抗的价格为 13500 元，年治疗费用约为 35 万。进口 HER2 ADC 竞品恩美曲妥珠单抗未进入医保目录，本轮也未入围医保谈判。目前恩美曲妥珠单抗的年治疗费用为 65 万左右，赠药后年治疗费用为 33 万左右。维迪西妥单抗医保前价格与恩美曲妥珠赠药后价格相当，我们预计本轮医保谈判，维迪西妥单抗会保持一定的价格空间。考虑到恩美曲妥珠单抗未进入医保，如果维迪西妥单抗能以较小降幅进入医保，将有利于维迪西妥单抗获取患者，迅速放量，并实现市场销售收入最大化。

图表 19: HER2 产品医保状态

| 类别 | 药品通用名 | 生产企业 | 适应症 | 医保已覆盖 | 2021年医保续约 | 2021年医保新增 |
|-----|--------|------|---|-------|------------------------------------|-------------------|
| | | | | 上市时间 | 2021 医保谈判前 招标价 | 2020 IQVIA 销售额 |
| 小分子 | 拉帕替尼 | GSK | 1. 泰立沙拉帕替尼片适用于联合卡培他滨治疗HER2+的, 以前接受过蒽环类、紫杉醇、曲妥珠单抗(赫赛汀)治疗的晚期转移性乳腺癌。拉帕替尼片需在曲妥珠单抗治疗后, 疾病有进展才联合卡培他滨治疗。 2. 泰立沙(拉帕替尼)与左曲唑联用, 治疗绝经的HER2阳性转移性乳腺癌妇女。拉帕替尼(泰立沙)治疗需要患者基因检测为HER2突变, 为HER2抑制剂。 | 2013 | 66.66 /25mg | 0.43亿 |
| | 来那替尼 | Puma | 用于HER-2阳性早期乳腺癌患者延长辅助治疗的药物, 适用于既往接受过含有曲妥珠单抗药物治疗的成年患者, 以降低乳腺癌复发风险 | 2020 | 92.50 /40mg | N/A |
| | 吡咯替尼 | 恒瑞 | 本品联合卡培他滨, 适用于治疗表皮生长因子受体2 (HER2) 阳性, 既往未接受或接受过曲妥珠单抗的复发或转移性乳腺癌患者。使用本品前患者应接受过蒽环类或紫杉类化疗。 | 2018 | 86.00 /80mg 146.20 /160mg | 5.89亿 |
| 单抗 | 曲妥珠单抗 | 罗氏 | 转移性乳腺癌: 本品适用于HER2阳性的转移性乳腺癌: 作为单一药物治疗已接受过1个或多个化疗方案的转移性乳腺癌; 与紫杉醇或者多西他赛联合, 用于未接受化疗的转移性乳腺癌患者。 早期乳腺癌: 本品适用于HER2阳性的早期乳腺癌: --接受了手术, 含蒽环类抗生素辅助化疗和放疗(如果适用)后的单药辅助治疗。--多柔比星和环磷酰胺化疗后序贯本品与紫杉醇或多西他赛的联合辅助治疗。--与多西他赛和卡铂联合的辅助治疗。 转移性胃癌: 本品联合卡培他滨或5-氟尿嘧啶和顺铂适用于既往未接受过针对转移性疾病治疗的HER2阳性的转移性胃癌或胃食管交界腺癌患者。曲妥珠单抗只能用于HER2阳性的转移性胃癌患者, HER2阳性的定义为使用已验证的检测方法得到的IHC3+或IHC2+/FISH+结果。 | 2002 | 5500.00 /440mg | 39.84亿 |
| | | 复宏汉霖 | 同上 | 2020 | 837.02 /60mg 1688.00 /150mg | 0.10亿 |
| | 帕妥珠单抗 | 罗氏 | 早期乳腺癌: 本品与曲妥珠单抗和化疗联合用于 HER2 阳性、局部晚期、炎性或早期乳腺癌患者(直径>2 cm或淋巴结阳性)的新辅助治疗, 作为早期乳腺癌整体治疗方案的一部分。•用于具有高复发风险 HER2 阳性早期乳腺癌患者的辅助治疗。 转移性乳腺癌: •帕妥珠单抗与曲妥珠单抗和多西他赛联合, 适用于HER2阳性、转移性或不可切除的局部复发性乳腺癌患者。针对转移性疾病, 患者既往未接受过抗 HER2 治疗或者化疗。 | 2018 | 4955.00 /420mg | 11.30亿 |
| | 伊尼妥单抗 | 三生制药 | 联合化疗用于治疗HER2阳性的转移性乳腺癌 | 2020 | 590.00 /50mg | <0.01亿 |
| ADC | T-DM1 | 罗氏 | 单药治疗适用于接受了紫杉烷类联合曲妥珠单抗为基础的新辅助治疗后仍残存侵袭性病灶的HER2阳性早期乳腺癌患者的辅助治疗 | 2020 | 19282.00 /100mg 27632.52 /160mg | 0.09亿 |
| | 维迪西妥单抗 | 荣昌生物 | 本品适用于至少接受过2个系统化疗的HER2过表达局部晚期或转移性胃癌(包括胃食管结合部腺癌)的患者, HER2过表达定义为HER2免疫组织化学检查结果为2+或3+。该适应症是基于一项HER2过表达的局部晚期或转移性胃癌患者(包括胃食管结合部腺癌)的II期临床试验的结果给予的附条件批准。 | 2021 | 13500.00 /60mg | N/A |

来源: 产品说明书, 国家医保局, Insight, IQVIA, 国金证券研究所

重点靶点梳理: EGFR TKI, PARP

EGFR TKI

- 其他值得关注的入围产品靶点还包括 EGFR TKI 和 PARP 抑制剂。
- EGFR TKI 是肺癌领域的重要靶点。目前小分子 EGFR TKI 已经经历了三代产品迭代, 此次入围医保谈判的国产 EGFR 有贝达的明星产品一代 EGFR 埃克替尼和艾力斯的后起之秀三代 EGFR 伏美替尼。此外, 阿斯利康的重磅产品三代 EGFR 奥希替尼也入围了本轮医保谈判。EGFR 领域竞争已经非常激烈, 获得医保报销无疑是参与竞争的有利条件。

图表 20: 入围 2021 年医保谈判的 EGFR TKI

| 入围条件 | 药品通用名 | 生产企业 | 说明书全部适应症 | 现行医保目录的限定支付范围 | 新增适应症及获批时间 | 主要领域 | 上市时间 | 2021 医保谈判前招标价 | 2020 IQVIA 销售额 |
|------|----------|------|---|--|--|------|------|--------------------------------|----------------|
| 2.2 | 盐酸埃克替尼片 | 贝达 | 本品适用于治疗表皮生长因子受体 (EGFR) 基因具有敏感突变的局部晚期或转移性非小细胞肺癌 (NSCLC) 患者的一线治疗。本品单药可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非小细胞肺癌 (NSCLC)。既往化疗主要是指以铂类为基础的联合化疗。本品单药适用于 II-IIIa 期伴有表皮生长因子受体 (EGFR) 基因敏感突变非小细胞肺癌 (NSCLC) 术后辅助治疗。不推荐本品用于 EGFR 野生型非小细胞肺癌患者。 | 限 EGFR 基因敏感突变的晚期非小细胞肺癌 | 本品单药适用于 II-IIIa 期伴有表皮生长因子受体 (EGFR) 基因敏感突变非小细胞肺癌 (NSCLC) 术后辅助治疗。 2021-06-01 | 肺癌 | 2011 | 64.05 / 125mg | 1,256,804,561 |
| 2.2 | 甲磺酸奥希替尼片 | 阿斯利康 | 本品适用于: 用于 IB-IIIa 期存在表皮生长因子受体 (EGFR) 外显子 19 缺失或外显子 21 (L858R) 置换突变的非小细胞肺癌 (NSCLC) 患者的治疗, 患者须既往接受过手术切除治疗, 并由医生决定接受或不接受辅助化疗。具有表皮生长因子受体 (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非小细胞肺癌 (NSCLC) 成人患者的一线治疗。既往经 EGFR 酪氨酸激酶抑制剂 (TKI) 治疗时或治疗后出现疾病进展, 并且经检测确认存在 EGFR T790M 突变阳性的局部晚期或转移性 NSCLC 成人患者的治疗。 | 限表皮生长因子受体 (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非小细胞肺癌 (NSCLC) 成人患者的一线治疗; 既往因表皮生长因子受体 (EGFR) 酪氨酸激酶抑制剂 (TKI) 治疗时或治疗后出现疾病进展, 并且经检测确认存在 EGFR T790M 突变阳性的局部晚期或转移性非小细胞肺癌成人患者的治疗。 | 用于 IB-IIIa 期存在 EGFR 外显子 19 缺失或外显子 21 (L858R) 置换突变的 NSCLC 患者的治疗, 患者须既往接受过手术切除治疗, 并由医生决定接受或不接受辅助化疗 2021-04-07 | 肺癌 | 2017 | 109.40 / 40mg 186.00 / 80mg | 3,617,499,128 |
| 1.1 | 达可替尼片 | 辉瑞 | 单药用于表皮生长因子受体 (EGFR) 19 号外显子缺失突变或 21 号外显子 L858R 置换突变的局部晚期或转移性非小细胞肺癌 (NSCLC) 患者的一线治疗 | 无 | 不适用 | 肺癌 | 2019 | 188.67 / 15mg | 7,193,860 |
| 1.1 | 马来酸奈拉替尼片 | 皮尔法伯 | 适用于人类表皮生长因子受体 2 (HER2) 阳性的早期乳腺癌成年患者, 在接受含曲妥珠单抗辅助治疗之后的强化辅助治疗。 | 无 | 不适用 | 乳腺癌 | 2020 | 92.50 / 40mg | N/A |
| 1.1 | 甲磺酸伏美替尼片 | 艾力斯 | 本品适用于既往经表皮生长因子受体 (EGFR) 酪氨酸激酶抑制剂 (TKI) 治疗时或治疗后出现疾病进展, 并且经检测确认存在 EGFR T790M 突变阳性的局部晚期或转移性非小细胞肺癌 (NSCLC) 成人患者的治疗。 | 无 | 不适用 | 肺癌 | 2021 | 571.43 / 40mg | N/A |

来源: 国家医保局, 国金证券研究所

PARP 抑制剂

- PARP 抑制剂是卵巢癌领域的重要靶点。目前国内获批的 4 个 PARP 抑制剂全部入围了本轮医保谈判, 包括首先上市的阿斯利康的奥拉帕利, 和 3 个国产 PARP 抑制剂: 再鼎的尼拉帕利、恒瑞的氟唑帕利、和百济的帕米帕利。PARP 抑制剂整体上市时间不长, 多个产品通过医保有望打破目前奥拉帕利遥遥领先的竞争格局, 并促进该靶点的整体市场进一步增长, 有利于国产 PARP 抑制剂的迅速放量。

图表 21: 入围 2021 年医保谈判的 PARP 抑制剂

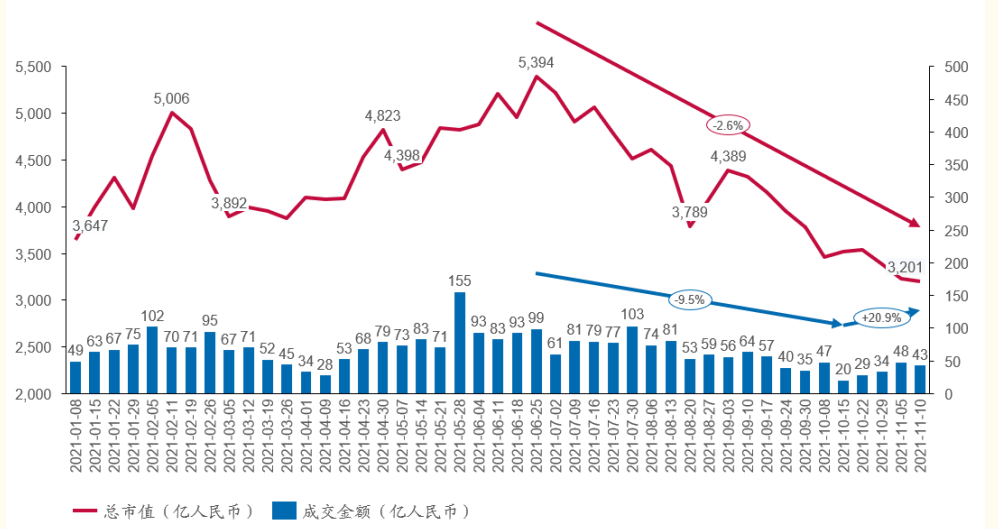
| 入围条件 | 药品通用名 | 生产企业 | 说明书全部适应症 | 现行医保目录的限定支付范围 | 新增适应症及获批时间 | 主要领域 | 上市时间 | 2021 医保谈判前招标价 | 2020 IQVIA 销售额 |
|------|-----------|------|--|---|---|------|------|----------------|----------------|
| 2.2 | 奥拉帕利片 | 阿斯利康 | 本品适用于: 1) 携带胚系或体细胞 BRCA 突变的 (gBRCAm 或 sBRCAm) 晚期上皮性卵巢癌、输卵管癌或原发性腹膜癌初治成人患者再一线含铂化疗达到完全缓解或部分缓解后的维持治疗; 2) 铂敏感的复发性上皮性卵巢癌、输卵管癌或原发性腹膜癌成人患者在含铂化疗达到完全缓解或部分缓解后的维持治疗; 3) 携带胚系或体细胞 BRCA 突变 (gBRCAm 或 sBRCAm) 且既往治疗 (包括一种新型内分泌药物) 失败的转移性去势抵抗性前列腺癌成人患者。 | 1) BRCA 突变的晚期卵巢癌的一线维持治疗; 2) 铂敏感的复发性卵巢癌的维持治疗 | 携带胚系或体细胞 BRCA 突变 (gBRCAm 或 sBRCAm) 且既往治疗 (包括一种新型内分泌药物) 失败的转移性去势抵抗性前列腺癌成人患者。 2021-06-16 | 卵巢癌 | 2018 | 101.79 / 150mg | 552,138,249 |
| 2.2 | 甲磺酸尼拉帕利胶囊 | 再鼎 | 本品适用于晚期上皮性卵巢癌、输卵管癌或原发性腹膜癌成人患者对一线含铂化疗达到完全缓解或部分缓解后的维持治疗。本品适用于铂敏感的复发性上皮性卵巢癌、输卵管癌或原发性腹膜癌成人患者在含铂化疗达到完全缓解或部分缓解后的维持治疗。 | 限铂敏感的复发性上皮性卵巢癌、输卵管癌或原发性腹膜癌成人患者在含铂化疗达到完全缓解或部分缓解后的维持治疗。 | 本品适用于晚期上皮性卵巢癌、输卵管癌或原发性腹膜癌成人患者对一线含铂化疗达到完全缓解或部分缓解后的维持治疗。 2020-09-08 | 卵巢癌 | 2019 | 200.00 / 100mg | 18,217,710 |
| 1.1 | 氟唑帕利胶囊 | 恒瑞 | 1. 适用于既往经过二线及以上化疗的伴有胚系 BRCA 突变 (gBRCAm) 的铂敏感复发性卵巢癌、输卵管癌或原发性腹膜癌患者的治疗。2. 适用于铂敏感的复发性上皮性卵巢癌、输卵管癌或原发性腹膜癌成人患者在含铂化疗达到完全缓解或部分缓解后的维持治疗。 | 无 | 不适用 | 卵巢癌 | 2020 | 94.11 / 50mg | N/A |
| 1.1 | 帕米帕利胶囊 | 百济神州 | 本品适用于既往经过二线及以上化疗的伴有胚系 BRCA (gBRCA) 突变的复发性晚期卵巢癌、输卵管癌或原发性腹膜癌患者的治疗。 | 无 | 不适用 | 卵巢癌 | 2021 | 116.67 / 20mg | N/A |

来源: 国家医保局, 国金证券研究所

关注创新药板块投资机会

- 我们预计今年创新药医保降价趋势边际回暖，这也预示着医保+集采双重政策不仅仅是以控费为目的，也是在为创新药“腾笼换鸟”，因此我们看好创新药板块及创新产业链。
- 创新药板块受政策影响较大，在 2020 年医保降价低于预期和集采、临床指导等各项政策的影响之下，2021 年以来创新药板块呈现出波动回调的趋势。对于尚未盈利的创新药企业，2021 年下半年以来回调尤为明显，目前处于相对低位。医保降价趋势的边际回暖，有可能成为创新药板块回升的关键契机。

图表 22：港股未盈利生物医药企业股价走势



来源：WIND，国金证券研究所（包含 2021 年之前上市的带“B”后缀的 16 家生物医药企业）

- 推荐关注信达生物，君实生物，恒瑞医药，康方生物，荣昌生物。

投资逻辑

- 中国医保政策经历多年建设与改革日趋完善，目前已经形成药品医保目录动态调整机制，每年进行医保谈判。
- 2021 年医保谈判初步入围 271 个品种，其中肿瘤领域入围 59 个品种，是医保谈判中入围产品最多的领域。
- PD-1/PD-L1 领域，四大国产 PD-1 产品均有新适应症入围，上轮医保谈判在原价（不含赠药）基础上降价 60%-80%，我们预计 2021 年医保谈判，大部分产品会在赠药后的年治疗费用基础上降价 10%-20%。
- HER2 领域，首个国产 ADC 产品荣昌生物的维迪西妥单抗预计会保持一定的价格空间，有望进入医保后迅速放量，最大化销售收入。
- 医保政策趋势边际回暖，腾笼换鸟效果初显，看好创新药板块。

投资建议:

- 建议关注信达生物，君实生物，恒瑞医药，康方生物，荣昌生物

风险提示

- 医保谈判不及预期风险。目前 2021 年医保谈判结果还没有公布，可能存在谈判价格过低的风险，或者未能谈判成功进入医保的风险。
- 医保谈判后放量不及预期风险。医保谈判后预计价格有一定降幅，如果放量不及预期，可能会存在营收增长不及预期的风险。
- 市场竞争程度加剧风险，研发进展及研发数据不及预期风险，政策风险，人员流动风险。

特别声明:

国金证券股份有限公司经中国证券监督管理委员会批准，已具备证券投资咨询业务资格。

本报告版权归“国金证券股份有限公司”（以下简称“国金证券”）所有，未经事先书面授权，任何机构和个人均不得以任何方式对本报告的任何部分制作任何形式的复制、转发、转载、引用、修改、仿制、刊发，或以任何侵犯本公司版权的其他方式使用。经过书面授权的引用、刊发，需注明出处为“国金证券股份有限公司”，且不得对本报告进行任何有悖原意的删节和修改。

本报告的产生基于国金证券及其研究人员认为可信的公开资料或实地调研资料，但国金证券及其研究人员对这些信息的准确性和完整性不作任何保证，对由于该等问题产生的一切责任，国金证券不作出任何担保。且本报告中的资料、意见、预测均反映报告初次公开发布时的判断，在不作事先通知的情况下，可能会随时调整。

本报告中的信息、意见等均仅供参考，不作为或被视为出售及购买证券或其他投资标的邀请或要约。客户应当考虑到国金证券存在可能影响本报告客观性的利益冲突，而不应视本报告为作出投资决策的唯一因素。证券研究报告是用于服务具备专业知识的投资者和投资顾问的专业产品，使用时必须经专业人士进行解读。国金证券建议获取报告人员应考虑本报告的任何意见或建议是否符合其特定状况，以及（若有必要）咨询独立投资顾问。报告本身、报告中的信息或所表达意见也不构成投资、法律、会计或税务的最终操作建议，国金证券不就报告中的内容对最终操作建议做出任何担保，在任何时候均不构成对任何人的个人推荐。

在法律允许的情况下，国金证券的关联机构可能会持有报告中涉及的公司所发行的证券并进行交易，并可能为这些公司正在提供或争取提供多种金融服务。

本报告反映编写分析员的不同设想、见解及分析方法，故本报告所载观点可能与其他类似研究报告的观点及市场实际情况不一致，且收件人亦不会因为收到本报告而成为国金证券的客户。

根据《证券期货投资者适当性管理办法》，本报告仅供国金证券股份有限公司客户中风险评级高于 C3 级（含 C3 级）的投资者使用；非国金证券 C3 级以上（含 C3 级）的投资者擅自使用国金证券研究报告进行投资，遭受任何损失，国金证券不承担相关法律责任。

此报告仅限于中国大陆使用。

上海

电话：021-60753903

传真：021-61038200

邮箱：researchsh@gjzq.com.cn

邮编：201204

地址：上海浦东新区芳甸路 1088 号

紫竹国际大厦 7 楼

北京

电话：010-66216979

传真：010-66216793

邮箱：researchbj@gjzq.com.cn

邮编：100053

地址：中国北京西城区长椿街 3 号 4 层

深圳

电话：0755-83831378

传真：0755-83830558

邮箱：researchsz@gjzq.com.cn

邮编：518000

地址：中国深圳市福田区中心四路 1-1 号

嘉里建设广场 T3-2402