



医药生物

优于大市（维持）

证券分析师

陈铁林

资格编号：S0120521080001

邮箱：chentl@tebon.com.cn

张俊

资格编号：S0120522080001

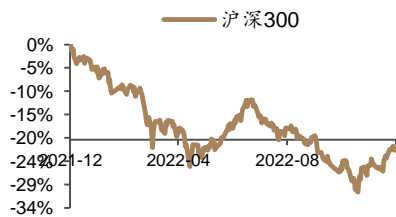
邮箱：zhangjun6@tebon.com.cn

研究助理

李秉阳

邮箱：lijy7@tebon.com.cn

市场表现



相关研究

- 1.《医药行业周报：抗疫需求爆发，可关注药品、药店、ICU基建等高相关领域》，2022.12.11
- 2.《中药行业专题：传承民族瑰宝，创新求实前行》，2022.12.4
- 3.《医药行业周报：新形势疫情防控背景下，关注新冠线及复苏投资机会》，2022.12.4
- 4.《冠脉支架续标价格大幅提升，凸显集采政策科学化》，2022.12.1
- 5.《加强老年人新冠病毒疫苗接种工作方案发布，新冠疫苗覆盖度有望进一步提高》，2022.11.30

医药政策深度：医保改革回顾与 2022 医保谈判机会梳理

投资要点：

- 本文回顾了中国医疗保险制度的改革史和医保谈判的发展史，同时分析了药物价格测算和续约谈判降幅的测算方法。2022 年医保谈判延期开展具体时间待定，我们选取了参与本轮谈判的重点品种进行分析，以供参考。
- **40 年制度改革成效初显，医保谈判已成体系。**中国的医保制度改革经历了漫长的过程，目前已逐步实现了全覆盖，多层次的医疗保障体系。2018 年后国家医保局的成立拉开了新阶段改革的序幕，医保目录调整，国家医保谈判等规则和流程日趋完善，从 17 年谈判开始，截止 2022 年 12 月，已完成 5 轮谈判准入，此后每年一轮。我们认为随着医保目录调整的常态化和医保谈判规则的逐步明晰，未来的医保谈判价格降幅区间将可预期，对于医药企业来说可自主选择是否进入医保，医保谈判将不再是压制医药行业的核心不确定性因素。
- **医保价格如何测算？**药物经济学评价对价值定价发挥了至关重要的作用。通过对比创新药品与参照品的增量健康产出与增量成本的差异，寻找新进药品具有“效价比”的价格基准。总结来讲，新疗法的疗效安全性增量，竞争格局，是否解决了未满足的临床需求等共同决定了其价值，在价格测算中把握“保基本”的定位，在考虑参保患者的承受能力基础上，尽可能利用政策手段促进新药落地，通过“以量换价”实现各方利益最大化，**在医保可承受的前提下，实现患者和药企的双赢。**
- **简易续约规则公布，未来谈判更加公平透明。**2022 年 6 月 29 日，国家医保局于公布了《2022 年医保目录调整工作方案》首次公布了简易续约规则，整体降幅较为温和。简易续约根据 A/B 两个系数进行相加调整，简而言之，规则按照医保实际超支金额和支付范围调整的大小来进行降价，实际超支的医保资金越多，降幅越大；新纳入的适应症越大，降幅越大。续约规则的发布，明确了药品续约的流程及大致的价格降幅，我们认为，此后的医保续约谈判降幅将更加可预期。
- **2022 谈判-创新药：**本轮谈判中预计将有众多国产创新药纳入，其中恒瑞医药 AR 抑制剂瑞维鲁胺片、CDK4/6 抑制剂达尔西利片、SGLT2 抑制剂恒格列净片首次参与谈判，吡咯替尼，卡瑞利珠新增适应症谈判；荣昌生物 HER2-ADC 维迪西妥单抗新增尿路上皮癌适应症；再鼎医药两款新产品参与医保谈判，康方生物 PD-1/CTLA4 双抗卡度尼利有资格参与谈判；国内三款三代 EGFR 抑制剂均新增适应症谈判；PD-1 领域竞争依旧激烈。**建议重点关注恒瑞医药、荣昌生物、康方生物再鼎医药、翰森药业等。**
- **2022 谈判-中药：**国家政策支持中医药发展，近年来医保谈判中药纳入数量增加，通过率较高。本轮谈判中**建议重点关注康缘药业的银翘清热片**，为感冒中成药新上市品类，用于治疗外感风热型普通感冒，银翘清热片是本轮医保目录调整的 15 个目录外中成药之一。以及**以岭药业的解郁除烦胶囊和益肾养心安神片**，均为 2021 年新获批神经领域处方药，也是以岭药业加码布局神经领域的重点产品。
- **风险提示：**竞争格局恶化风险、销售不及预期风险、行业政策风险等

内容目录

1. 医保改革完成时，将不再是核心变量	5
1.1. 医保改革 40 年，机制已逐步成熟	5
1.2. 腾笼换鸟，医保调整流程已近成熟	7
1.3. 药物经济学测算，首次进入医保药品如何定价？	9
2. 续约规则发布，如何计算药物续约价格？	12
2.1. 续约谈判规则公开，怎么计算药品降幅？	13
2.2. 2022 年医保谈判分析	15
3. 创新药：重点靶点机会分析	17
3.1. PD-1：五款国产产品参与	18
3.2. HER2：多家角逐乳腺癌，荣昌新增尿路上皮癌适应症	20
3.3. 三代 EGFR：三款上市产品均参与本轮谈判	22
3.4. AR：恒瑞二代 AR 填补国产靶向治疗空白	23
3.5. CDK4/6：首款国产药品有望纳入	25
4. 中药：重点品种机会分析	26
4.1. 本轮医保谈判中成药重点关注品种	27
4.1.1. 感冒领域：银翘清热片	28
4.1.2. 神经领域：解郁除烦胶囊、益肾养心安神片	28
4.2. 近年中成药医保谈判趋势分析	29
5. 风险提示	30

图表目录

图 1: 中国医疗保险制度发展史及主要里程碑	6
图 2: 国家医疗保障局成立及职能	6
图 3: 国家医保目录主要调整历程	7
图 4: 国家历次医保谈判历程	8
图 5: 2022 年医保谈判流程	9
图 6: 创新药/创新技术药物经济学评价概念	9
图 7: 医保入围谈判资格的评价要素	10
图 8: 医保谈判逻辑与核算机制特点	11
图 9: 具体价格谈判环节谈判底价的主要测算逻辑	11
图 10: 2022 医保谈判续约规则	13
图 11: 国内 PD-1 单抗样本医院分季度销售情况 (单位: 万元)	20
图 12: 国内 HER2 药物样本医院分季度销售情况 (单位: 万元)	22
图 13: AR 拮抗剂全球销售额 (单位: 百万美元)	24
图 14: CDK4/6 抑制剂全球销售额 (单位: 百万美元)	25
图 15: 中国城市实体药店终端安神补脑药销售情况	28
图 16: 2020 年中国城市实体药店终端安神补脑药 TOP10 产品	28
图 17: 谈判纳入医保目录的中成药数量及占比	29
图 18: 历年医药谈判中药及总体通过率对比	29
图 19: 历年医保谈判纳入中药、西药平均降幅情况	29
图 20: 2021 年医保续约平均降幅统计	30
表 1: 医保目录调整变化	7
表 2: 国家历次医保药品目录谈判	8
表 3: 2020 年、2021 年进入医保目录的代表性创新药品	12
表 4: 药品续约规则三种方式的纳入条件、规则及程序	13
表 5: 简易续约规则一 (比值 A)	13
表 6: 简易续约规则二 (比值 B)	14
表 7: 2022 年医保谈判通过形式审查的部分药品	16
表 8: 有资格但未参与今年医保谈判的重点品种	17
表 9: 国内已获批 PD-1 及医保谈判情况	18
表 10: 国产 PD-1/PD-L1 类药物治疗费用情况	19

表 11: 国内已获批 HER2 靶点药物及医保谈判情况.....	21
表 12: 国内 HER2 靶点药物治疗费用情况.....	22
表 13: 国内已获批第三代 EGFR-TKI 及医保谈判情况.....	23
表 14: 国内第三代 EGFR-TKI 治疗费用情况.....	23
表 15: 国内已获批 AR 抑制剂及医保谈判情况.....	24
表 16: 国内 AR 抑制剂治疗费用情况.....	25
表 17: 国内已获批 CDK4/6 抑制剂及医保谈判情况.....	26
表 18: 国内 CDK4/6 抑制剂治疗费用情况.....	26
表 19: 2022 年医保目录调整通过形式审查的目录外中成药.....	26
表 20: 2022 年医保目录调整通过形式审查的目录内成药.....	27

1. 医保改革完成时，将不再是核心变量

中国的医保制度改革经历了漫长的过程，目前已逐步实现了全覆盖，多层次的医疗保障体系。2018年后国家医保局的成立拉开了新一阶段改革的序幕，医保目录调整，国家医保谈判等规则和流程日趋完善，从17年谈判开始，截止2022年12月，已完成5轮谈判准入，此后每年一轮。2022年6月29日，国家医保局公布了《2022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》，首次公布了对目录内独家药品纳入医保目录采取简化准入路径，即“简易续约”规则，我国医保目录管理思路不断趋于精细化，趋于公开和公平。我们认为随着医保目录调整的常态化和医保谈判规则的逐步明晰，未来的医保谈判价格降幅区间将可预期，对于医药企业来说可自主选择是否进入医保，医保谈判将不再是压制医药行业的核心不确定性因素。

1.1. 医保改革40年，机制已逐步成熟

医保改革的历史：改革开放以来，我国逐步探索医疗保障制度改革，形成了与市场经济体制相适应、具有中国特色的现代医疗保障制度体系。具体而言，经过改革探索、初步形成、不断完善、深化改革四个发展阶段，取得了一系列积极进展。

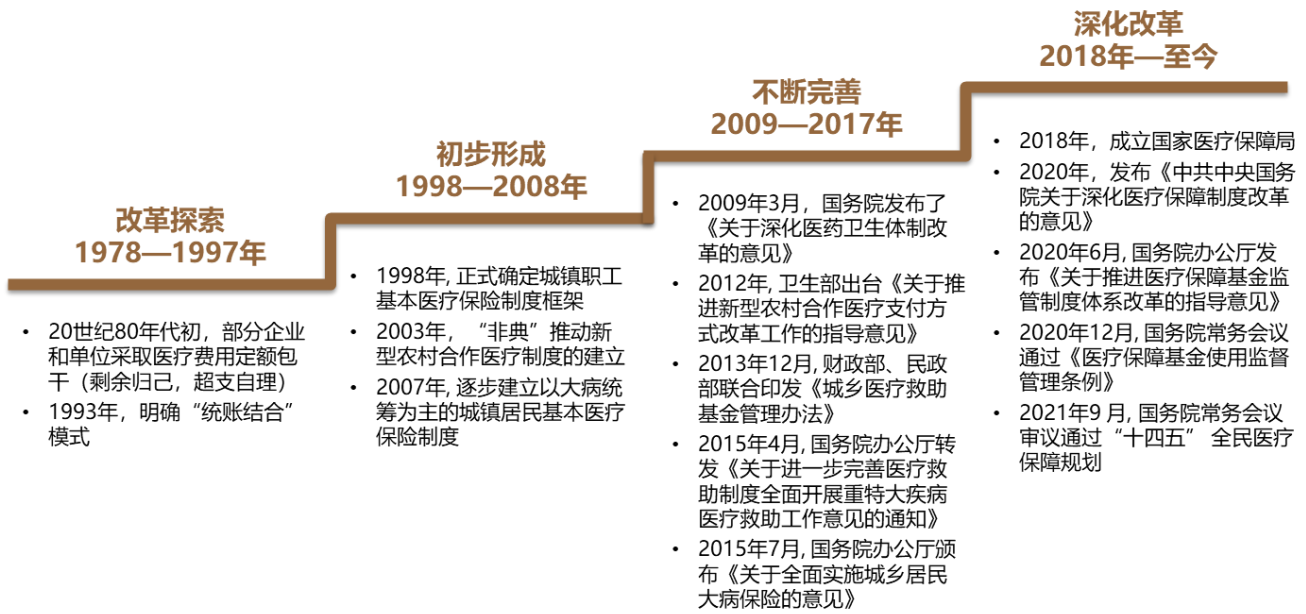
医疗保障制度的改革探索(1978—1997年)：20世纪80年代初，部分企业和单位采取医疗费用定额包干的做法，“剩余归己，超支自理”。1993年，党的十四届三中全会明确了“统账结合”的基本医疗保险制度模式。受农村经济体制改革的影响，农村合作医疗制度迅速走向衰落。全国实行合作医疗的行政村比例由1976年的90%猛降到1986年的4.8%。1998年农村自费医疗比例高达87.44%，农民医疗负担沉重，因病致贫、因病返贫的现象时有发生。

医疗保障制度体系的初步形成(1998—2008年)：1998年，正式确定了城镇职工基本医疗保险制度框架，实行社会统筹与个人账户相结合的制度模式；2003年的“非典”推动了新型农村合作医疗制度的建立；2007年，国务院强调逐步建立以大病统筹为主的城镇居民基本医疗保险制度，填补城镇非就业居民医疗保障的空白；此外，还建立了城市和农村医疗救助制度。此阶段是医疗保障制度体系的初步形成阶段，为减轻城乡居民的医疗负担提供了重要的制度保障。

医疗保障制度体系的不断完善(2009—2017年)：2009年3月，国务院发布《关于深化医药卫生体制改革的意见》，强调加快建立和完善多层次医疗保障体系；2012年，全面推行医保付费总额控制，鼓励各地参照疾病诊断相关组(DRG)付费；2015年7月，国务院办公厅颁布《关于全面实施城乡居民大病保险的意见》，强调完善筹资机制、提高保障水平、加强制度衔接、规范承办服务、严格监督管理，进一步推动大病保险制度的完善与实施；2016年12月，人社部、财政部正式启动异地就医住院费用的直接结算工作，从异地就医住院费用的直接结算迈向兼顾异地门诊费用的直接结算。

医疗保障制度的深化改革(2018年—至今)：2020年《中共中央国务院关于深化医疗保障制度改革的意见》的发布，强调要加快建成覆盖全民、城乡统筹、权责清晰、保障适度、可持续的多层次医疗保障体系。在2018年的机构改革中，成立了国家医疗保障局，整合了原来由人社部、国家卫计委、国家发改委、民政部等部门的医疗保障管理职责，统筹推进“三医联动”改革，不断加强和完善医保基金监管，完善医疗保障待遇补偿机制。2020年，参加全国基本医疗保险的参保率稳定在95%以上。

图 1：中国医疗保险制度发展史及主要里程碑



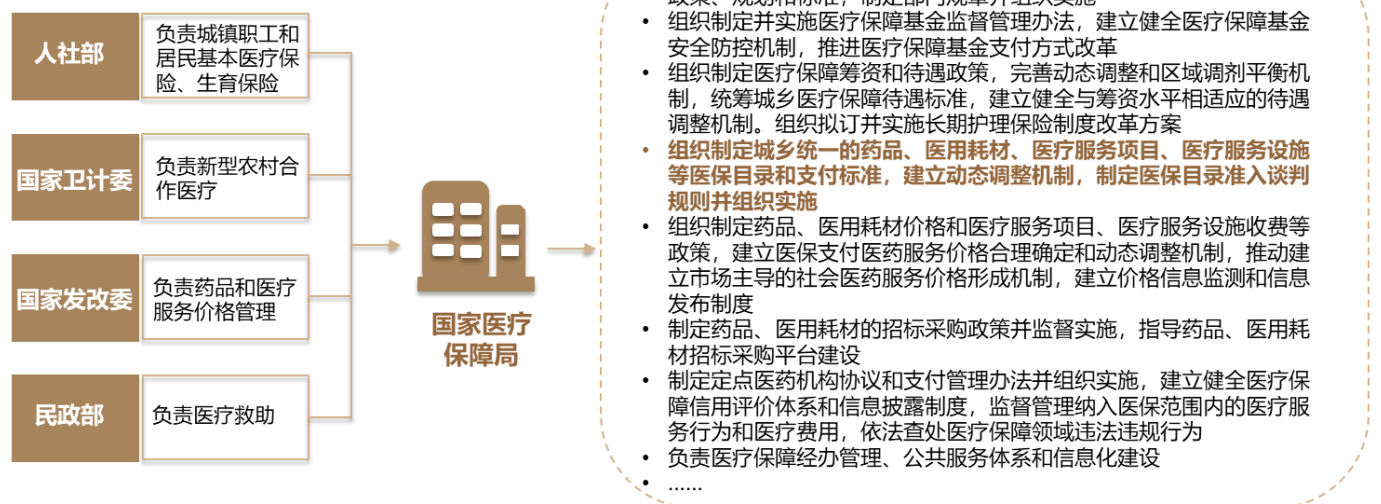
资料来源：政府官网，社会科学学报《中国医疗保障制度改革的回顾、挑战与展望》，德邦研究所

2018 国家医保局成立，医保改革进入新阶段。2018年5月31日上午，国家医保局正式挂牌。根据国务院改革方案，将人力资源和社会保障部的城镇职工和城镇居民基本医疗保险、生育保险职责，国家卫生和计划生育委员会的新型农村合作医疗职责，国家发展和改革委员会的药品和医疗服务价格管理职责，民政部的医疗救助职责整合，组建国家医疗保障局，作为国务院直属机构。我国医疗保障改革与制度建设将自此由部门分割、政策分割、经办分割、资源分割、信息分割的旧格局，进入**统筹规划、集权管理、资源整合、信息一体、统一实施**的新阶段。

国家医保局成立后，组织职能第四条规定，由国家医保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**。自此，医保目录调整和国家医保谈判改革进入国家医保局时代。

图 2：国家医疗保障局成立及职能

中国国家医疗保障局成立



资料来源：政府官网，德邦研究所

1.2. 腾笼换鸟，医保调整流程已近成熟

医保目录：动态调整，有进有出，腾笼换鸟。医保目录于2000年第一版目录诞生，2004年第一次修订，2009年第二次调整，再之后长达8年没有调整，显著影响药品可及性和基金使用效率；人力资源社会保障部于2017年4月发布《关于公开征求建立完善基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录动态调整机制有关意见建议的通知》，将逐步建立动态调整机制，2019年目录调整距2017年版仅隔两年多，从2020年目录调整开始，拟每年对医保用药目录进行更新；在2021版谈判目录抗肿瘤和免疫调节剂中，2017年通过谈判进入医保的药品获批到进医保平均时间间隔为6.5年，而2021年缩短至1.3年。

2019年4月，国家医保局发布《2019年国家医保药品目录调整工作方案》，目录结构及规则发生较大变化，明确调入分为**常规准入**和**谈判准入**两种方式：满足有效性、安全性等前提下，价格（费用）与药品目录内现有品种相当或较低的，可以通过常规方式纳入目录；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。

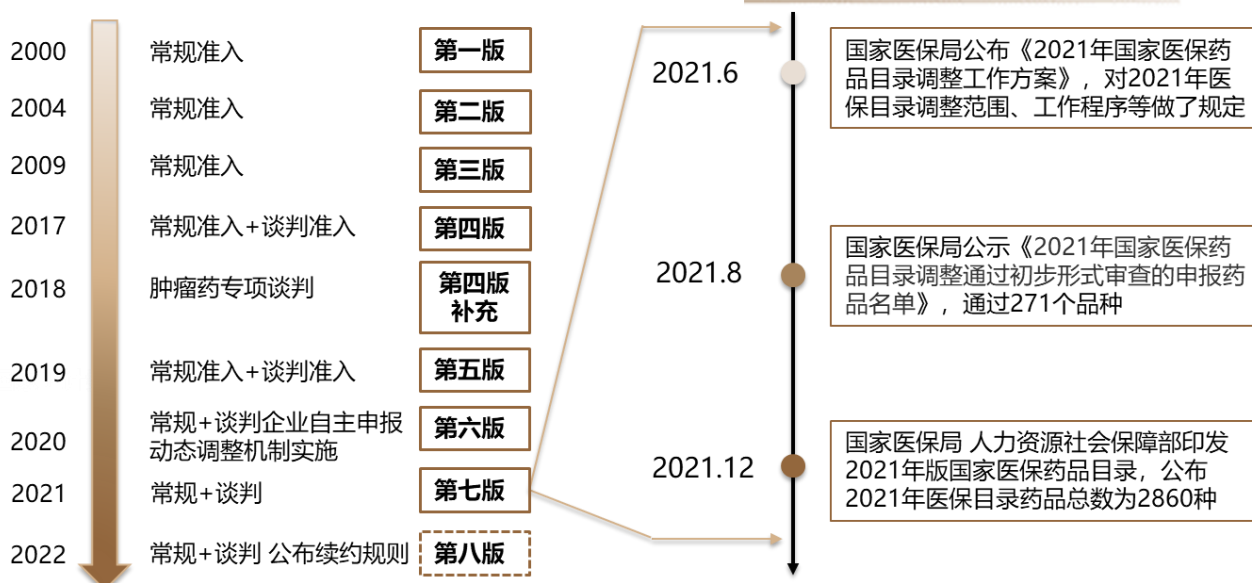
表 1：医保目录调整变化

	医保目录总数	西药数	中药数	比上一版净增
2021年常规	2860	1486	1374	60
2020年常规	2800	1426	1374	91
2019年谈判后	2709	1370	1339	66
2019年常规	2643	1322	1321	55
2018年谈判后	2588	1345	1243	17
2017年谈判后	2571	1328	1243	36
2017年常规	2535	1297	1238	363
2009年常规	2172	1140	1032	275
2004年常规	1897	1027	870	362
2000年常规	1535	913	622	-

资料来源：政府官网，德邦研究所

图 3：国家医保目录主要调整历程

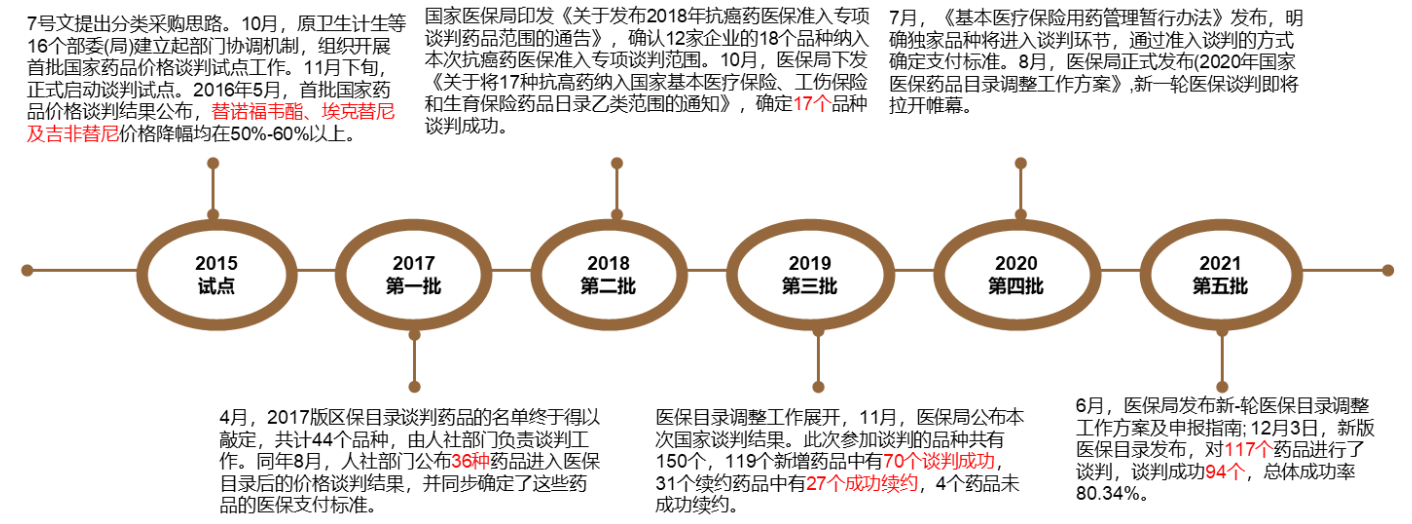
2021第七版国家医保目录发布时间线



资料来源：国家医保局，德邦研究所

国家医保谈判历程：2015年，我国首次提出药品集中分类采购的总体思路，药品价格谈判也由此开启。同年年底，由卫计委主导的试点谈判工作展开，也为后来的国家医保谈判提供了实践经验。医保经办部门2017年接手，真正意义上的国家医保药品谈判正式拉开帷幕，2018年医保局成立后，由国家医保局制定医保目录准入谈判规则并组织实施，截至目前已经完成五批国家医保谈判，2022年第六次谈判预计将于12月完成。

图 4：国家历年医保谈判历程



资料来源：政府官网，大众医药网，德邦研究所

2015年11月启动首次国家药品谈判，目前国家层面共启动了六批，覆盖癌症、罕见病、慢性疾病等多个重大疾病领域

表 2：国家历年医保药品目录谈判

谈判批次	第一批	第二批	第三批	第四批	第五批	第六批
组织单位	原国家卫生计生委	国家人力资源和社会保障部	国家医疗保障局	国家医疗保障局	国家医疗保障局	国家医疗保障局
国家发文时间	2016.05	2017.07	2018.1	2019.11	2020.12	2021.12
各省执行时间	2016.6 前	2017.12 前	2018.11 前	2020.1.1	2021.3.1	2022.1.1
入围种数	3 种	36 种	17 种	97 种 (70 个新增, 27 个续约)	119 种 (96 个新增调入, 23 个目录内谈判调入)	94 种 (67 个新增调入, 27 个目录内谈判调入)
平均降幅	58.70%	44%	56.70%	60.70%	50.64%	61.71%
涉及领域	抗病毒、抗肿瘤	抗肿瘤、心血管病、精神病、抗感染、糖尿病等	12 个实体肿瘤药、5 个血液肿瘤药	抗肿瘤、罕见病用药、糖尿病、乙肝、类风湿性关节炎、儿童用药等	抗肿瘤、罕见病、肝炎、糖尿病、风湿免疫、心脑血管、消化等	肿瘤、慢性病、抗感染、罕见病、妇女儿童等用药

资料来源：政府官网，医脉通，德邦研究所

2022 年医保谈判流程：为贯彻落实党中央、国务院决策部署，进一步提高参保人员用药保障水平，规范医保用药管理，建立管用高效的医保支付机制，国家医疗保障局于2022年6月29日正式公布《2022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》，此方案将2022年国家药品目录调整分为准备、申报、专家评审、谈判、公布结果5个阶段。整体来看2022年的谈判延用了2021年的流程。

图 5：2022 年医保谈判流程

2022年医保调整方案——工作程序及时间安排



资料来源：政府官网，德邦研究所

注：本图中工作程序及时间安排引用于《2022 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》，目前国谈进度已延期，最终时间节点以实际情况为准。

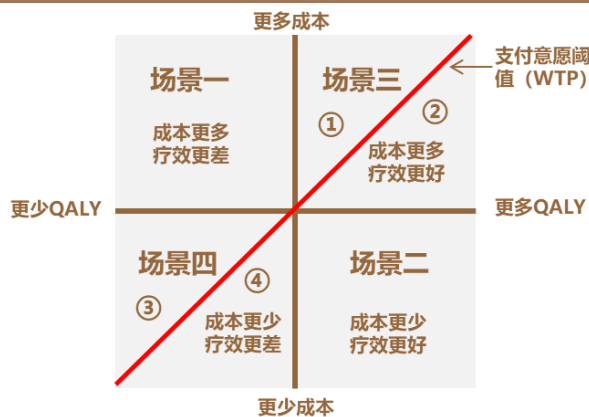
1.3. 药物经济学测算，首次进入医保药品如何定价？

国家医保药品目录准入谈判工作惠及千家万户，提高居民用药保障水平、减轻患者医疗负担，其中药物经济学评价的价值定价发挥了至关重要的作用。药品价值评估是“以价值为基础”确定药品平均价格的科学理念，**通过对比创新药品与参照品的增量健康产出与增量成本的差异**，寻找新进药品具有“效价比”的价格基准。

两种治疗方案经过药物经济学评价得到成本指标和产出指标，产出指标通常为质量调整生命年 QALY，将两方案的成本之差比上产出之差，便可得到评估方案的增量成本效果比 ICER：

两种方案对比中：ICER 衡量了新方案中每一个 QALY 所付出的成本，若这个成本小于设定的支付意愿阈值 WTP，那该新方案就是有“经济性”的。场景一是绝对劣势场景，场景二是绝对优势场景，无需进行药物经济学评价；场景三和场景四需要进行药物经济学评价，**场景三常见于创新药与常规疗法比较，场景四常见于仿制药和原研药比较。**

图 6：创新药/创新技术药物经济学评价概念



$$\text{增量成本 - 效果比(Incremental cost - effectiveness ratio, ICER)} = \frac{C_1 - C_2}{\text{QALY}_1 - \text{QALY}_2}$$

资料来源：卫计委研究中心，德邦研究所

国内医保谈判的定价逻辑策略正处在完善发展阶段。首先入围谈判药物资格遴选主要根据药品四个维度进行评估，包括临床价值、患者价值、创新价值和管理价值。当前各指标权重平均、评估体系较粗放，未来权重赋值会更加精准化。

图 7：医保入围谈判资格的评价要素



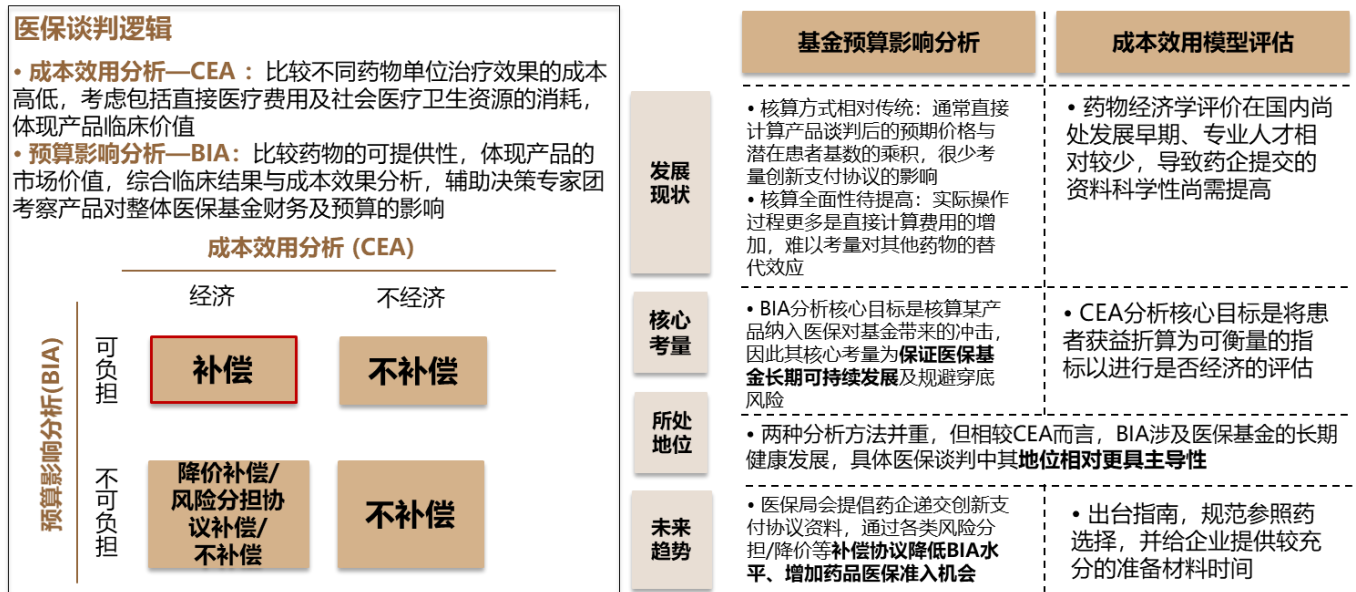
资料来源：医药魔方，德邦研究所

通过筛选确定入围谈判药品名单后，再由两组专家背靠背进行**基金预算影响分析及成本效用分析**，综合考量基金负担和患者临床获益的经济性。

成本效用分析—CEA：是比较不同药物单位治疗效果的成本高低，考虑包括直接医疗费用及社会医疗卫生资源的消耗，体现产品临床价值。CEA 分析核心目标是将患者获益折算为可衡量的指标以进行是否经济的评估。药物经济学评价在国内尚处发展早期、专业人才相对较少，导致药企提交的资料科学性尚需提高。未来预计会出台指南，规范参照药选择，并给企业提供较充分的准备材料时间，来完善 CEA 分析方式。

预算影响分析—BIA：是比较药物的可提供性，体现产品的市场价值，综合临床结果与成本效果分析，辅助决策专家团考察产品对整体医保基金财务及预算的影响。BIA 分析核心目标是核算某产品纳入医保对基金带来的冲击，因此其核心考量为**保证医保基金长期可持续发展**及规避穿底风险。当前核算方式相对传统，通常直接计算产品谈判后的预期价格与潜在患者基数的乘积，很少考量创新支付协议的影响核算全面性待提高，实际操作过程更多是直接计算费用的增加，难以考量对其他药物的替代效应。医保局会提倡药企递交创新支付协议资料，通过各类风险分担/降价等**补偿协议降低 BIA 水平、增加药品医保准入机会**。

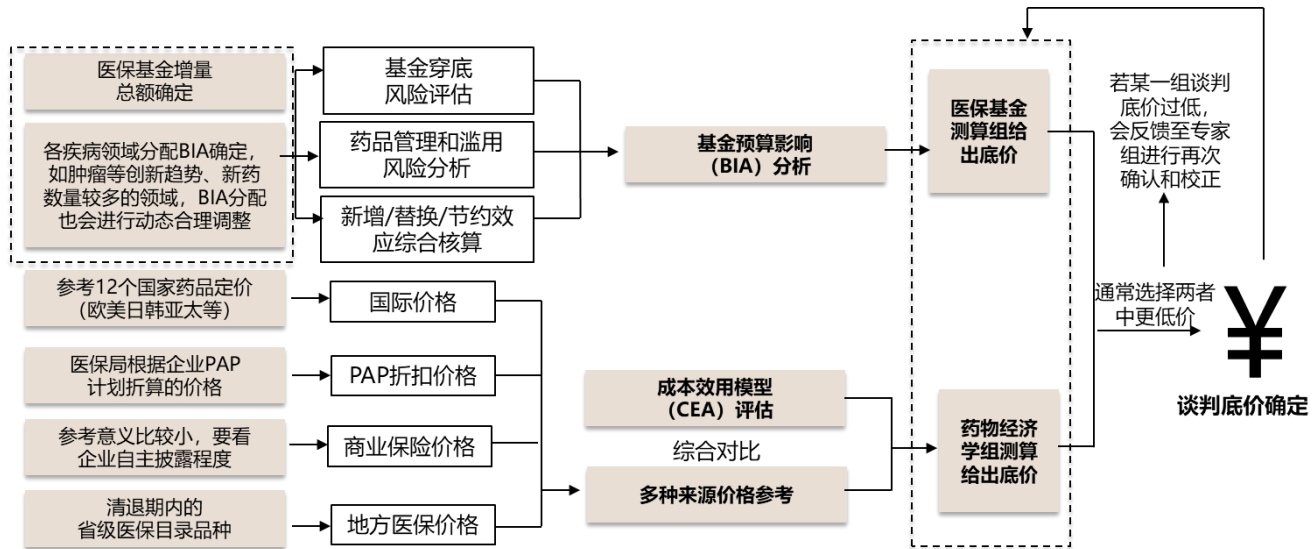
图 8：医保谈判逻辑与核算机制特点



资料来源：医药魔方，德邦研究所

具体谈判定价环节是由**医保基金预算影响分析组**和**药物经济学组**通过不同的来源及方法论核算给出底价，并基于两组提供的数据综合形成谈判底价。一方面，通过基金穿底风险评估、药品管理和滥用风险分析和新增/替换/节约效应综合核算等方面对**基金预算影响**进行分析，得出**医保基金测算组底价**；另一方面，参考国际价格、PAP折扣价格、商业保险价格和地方医保价格等多种价格来源，对**成本效用模型**进行评估，得出**药物经济学组测算底价**。最终由两个专家组提供的数据综合确定谈判底价，通常选择两者中更低价一方。

图 9：具体价格谈判环节谈判底价的主要测算逻辑



资料来源：医药魔方，德邦研究所

在药物经济学方法的运用中，在价格测算中把握“保基本”的定位，在考虑参保患者的承受能力基础上，尽可能利用政策手段促进新药落地，通过“以量换价”实现各方利益最大化。简单来说，测算的底线是，新价格不能让企业药品新适应症进医保后，总收入反而下降，要做到药物新适应症进医保，企业降低药价但总收益上升，患者有新的适应症用药可以使用，患者利益得到了提高，这是更优结果。

通过 2020 年、2021 年进入医保目录的 3 款代表性创新药品透视分析国家医保谈判定价的经济学策略：

- 1) **百济神州的替雷利珠单抗 (PD-1)**：国内 PD-1 赛道竞争激烈，2019 年仅信达一家进入医保，而 2020 年，四家国产药企同时进入医保，以百济神州的替雷利珠单抗为例，2020 医保前价格是 10688 元每支 (100mg)，进医保后的价格变为 2180 元每支，降价幅度达到 80%，年治疗费用从 36 万元下降到 7.4 万元。随着各个药企新适应症不断开发，覆盖的患者人群也不断扩大，2021 年医保谈判 PD-1 价格也有较大的降幅，替雷利珠单抗 2021 年进医保后价格为 1450 元每支，降价幅度达到 33%，年治疗费用进一步下降到 4.9 万元。总体来说，PD-1 赛道同质化严重造成疗法不稀缺是价格降幅较大原因之一，同时适应症覆盖患者人数不断扩大，仍可实现以价换量。
- 2) **诺诚健华的奥布替尼 (BTK)**：国内市场在此之前只有强生的伊布替尼和百济神州的泽布替尼先于奥布替尼获批上市，适应症覆盖人群一致，且两款竞品已在医保目录中。2021 年奥布替尼首次进医保，进医保前的价格是 7196 元每盒 (50mg*30 粒)，进医保后价格降低为 3560.4 元每盒，降价幅度达到 51%，年治疗费用下降到 12.8 万元。总体来看，针对市场竞争不激烈，且覆盖患者人数较小的谈判药品，降幅较为温和，可参考已有品种定价。
- 3) **荣昌生物的维迪西妥单抗 (HER-2 ADC)**：虽然此前国内已有多款 HER-2 单抗和小分子抑制剂获批上市，但 ADC 属于新型疗法，且维迪西妥单抗布局二三线胃癌患者，与其他 HER2 药品适应症不同，为独家品种。2021 年由医保前价格为 13500 元 (60mg)，进医保后降至 3800 元，降幅为 72%，年治疗费用为 24.7 万元。总体来看，由于二三线胃癌存在较大为满足临床需求且无同类竞争产品，使得维迪西妥单抗降价后的年治疗费用仍然维持在较高的水平。

表 3：2020 年、2021 年进入医保目录的代表性创新药品

药品	靶点	公司	医保谈判	谈判适应症	医保前单价	医保前年费用	医保后单价	医保后年费用	降幅	患者人群	同靶点竞品情况
替雷利珠单抗	PD-1	百济神州	2020	HL、UC	10688 元/100mg	36 万元	2180 元/100mg	7.4 万元	80%	HL 约 1 万 UC 约 11 万	2020 同年，四款国产 PD-1 均进入医保
			2021	鳞状/非鳞状 NSCLC、HCC	2180 元/100mg	7.4 万元	1450 元/100mg	4.9 万元	33%	NSCLC 约 65 万 HCC 约 38 万	2021 同年，信达与君实 PD-1 均参与谈判，覆盖适应症相似
奥布替尼	BTK	诺诚健华	2021	MCL、CLL/SLL	7196 元/盒	25.9 万元	3560.4 元/盒	12.8 万元	51%	MCL 约 2700 CLL/SLL 约 7000	与伊布替尼和泽布替尼适应症相同，二者获批时间早于奥布替尼且已经纳入医保
维迪西妥单抗	HER2 ADC	荣昌生物	2021	胃癌三线	13500 元/60mg	87.8 万元	3800 元/60mg	24.7 万元	72%	胃癌约 46 万	Roche 进口恩美曲妥珠单抗于 2020 年获批上市，但无胃癌布局且没进去医保

资料来源：医药魔方，觅健，redsenol 等，德邦研究所

2. 续约规则发布，如何计算药物续约价格？

2.1. 续约谈判规则公开，怎么计算药品降幅？

根据《医保药品目录调整工作方案》中“修订完善谈判药品续约规则”的要求，本次针对谈判品种(含谈判续约药品)采取了**纳入常规目录管理、简易续约、重新谈判**三种续约方式。此次续约规则的出台，明确了简化准入模式和路径，支付价格调整规则，计算降幅依据和不同降幅比值对应的降价标准。长期来看对稳定医保药品品种及价格体系有着积极影响。

图 10：2022 医保谈判续约规则

2022年国谈品种续约规则——三种方式



资料来源：政府官网、德邦研究所

表 4：药品续约规则三种方式的纳入条件、规则及程序

	纳入常规目录	简易续约	重新谈判
条件	满足条件之一 非独家药品 2018 年谈判进入目录且连续两个协议周期均未调整支付标准和支付范围的独家药品	须同时满足 独家药品 本协议期基金实际支出未超过预估值的 200% 未来的预算增幅合理 市场环境未发生重大变化 不符合纳入常规目录管理的条件	须同时满足 独家药品 不符合纳入常规目录管理及简易续约条件的药品
规则	原则上列入目录乙类 支付标准 按照相应支付标准制定的规则执行	规则一（比值 A）：针对不调整支付范围药品 规则二（比值 B）：针对调整支付范围药品 其他规则：申请调整支付范围，但企业不同意按规则（二）调整	按规则重新谈判
程序	组织专家论证是否将药品纳入常规目录管理	1.申报环节；2.专家评审环节；3.双方确认并签署协议	1.申报环节；2.专家评审环节；3.谈判环节

资料来源：国家医保局《谈判药品续约规则》，德邦研究所

简而言之，规则按照医保实际超支金额和支付范围调整的大小来进行降价，实际超支的医保资金越多，降幅越大；新纳入的适应症越大，降幅越大。具体按照 A、B 两个系数相加进行调整。

规则一（比值 A）：对于进行简易续约的品种，将根据实际支出超过预估值的比例进行梯度价格下调。针对不调整支付范围药品，首先，根据比值 A 初步得出调整范围，之后依据医保基金年均实际支出金额，再次调整，确定最终支付标准，具体支付标准调整规则如下：

表 5：简易续约规则一（比值 A）

医保支付标准调整方案

比值 A (=医保基金实际支出/预算影响预估值)	P≤2 亿元	2 亿元<P≤10 亿元	10 亿元<P≤20 亿元	20 亿元<P≤40 亿元	P>40 亿元
比值 A≤110%	不作调整	-2%	-4%	-6%	-10%
110%<比值 A≤140%	-5%	-7%	-9%	-11%	-15%
140%<比值 A≤170%	-10%	-12%	-14%	-16%	-20%
170%<比值 A≤200%	-15%	-17%	-19%	-21%	-25%
比值 A>200%	不符合简易续约要求, 需进行重新谈判				

资料来源: 国家医保局《谈判药品续约规则》, 德邦研究所

注: P 为医保基金年均实际支出金额

举例: 若某企业的一个品种在 2020 年医保谈判成功, 当年谈判的时候, 医保预计该品种进入医保后会支出医保基金 1 个亿, 两年就是 2 亿, 该产品需要在今年进行续约并不调整支付范围, 发现两年中实际的医保支出是 2.2 个亿, 没有超过预估值的 200%, 可以进行简易续约, 此时的比值 $A=2.2 \text{ 亿}/2 \text{ 亿}=110\%$, 比值 $A \leq 110\%$, 医保支付标准可以不做调整;

同理, 若某企业的一个谈判成功品种在当年谈判的时候, 医保预计该品种进入医保后会支出医保基金 5 个亿, 但两年中的实际医保支出是 8 个亿, 此时的比值 $A=8 \text{ 亿}/10 \text{ 亿}=80\%$, 比值 $A \leq 110\%$, 但因为医保基金年均实际支出金额位于 2-10 亿元之间, 所以医保支付标准需要下调 2 个百分点, 若企业接受此降幅, 则续约成功。

规则二 (比值 B): 针对调整支付范围药品, 支付标准调整分两步走, 第一步先按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, 将未来两年因调整支付范围所致的医保基金预算增加值 M, 与原支付范围的预算影响预估值和本协议期内医保基金实际支出值两者中的高者相比(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, 具体支付标准调整规则如下:

表 6: 简易续约规则二 (比值 B)

比值 B(=未来两年新增医保支付范围的预算增加值/两年前预估值和两年前实际支出值中的高者)	医保支付标准调整方案 (在初步支付标准的基础上)				
	M≤2 亿元	2 亿元<M≤10 亿元	10 亿元<M≤20 亿元	20 亿元<M≤40 亿元	M>40 亿元
比值 B≤10%	不作调整	-2%	-4%	-6%	-10%
10%<比值 B≤40%	-5%	-7%	-9%	-11%	-15%
40%<比值 B≤70%	-10%	-12%	-14%	-16%	-20%
70%<比值 B≤100%	-15%	-17%	-19%	-21%	-25%
比值 B>100%	不符合简易续约要求, 需进行重新谈判				

资料来源: 国家医保局《谈判药品续约规则》, 德邦研究所

举例: 若某企业的一个品种在 2021 年医保谈判成功, 当年谈判的时候, 医保预计该品种进入医保后会支出医保基金 10 个亿, 实际的医保支出是 12 个亿, 该产品需要在今年调整支付范围纳入新适应症, 本协议期基金实际支出未超过预估值的 200%, 可以进行简易续约, 纳入新适应症后, 未来两年医保基金预算增加 5 亿元, 此时的比值 $B=5 \text{ 亿}/12 \text{ 亿}=41.7\%$, 比值 $40\% \leq B \leq 70\%$, 但因为医保基金年均实际支出金额位于 10-20 亿元之间, 所以医保支付标准需要下调 12 个百分点, 若企业接受此降幅, 则续约成功。

其他规则:

对申请调整支付范围的药品, 若企业不同意按规则 (二) 调整支付标准, 可申请进行谈判并提交相应的资料, 根据谈判结果确定是否调整支付范围。

对 2023 年 12 月 31 日协议到期的谈判药品, 如需调整支付范围, 同时符合以下条件的可参照本规则 (二) 确定降幅并以补充协议的形式确定新的支付标准和支付范围, 原协议到期时间不变:

1) 独家药品;

- 2) 目录调整当年医保基金实际支出值未超过当年预算影响预估值的 200% (医保基金实际支出=目录调整当年上半年基金支出 \times 2);
- 3) 未来一年因调整支付范围所致的医保基金预算增幅不超过 100% (与原医保支付范围提交的当年预算影响预估值和当年医保基金实际支出值中的高者相比, 作为比值 B)。

医保基金实际支出由医保部门统计。医保基金实际支出=目录调整前 1 年全年基金支出+目录调整当年上半年基金支出 \times 2。医保基金年均实际支出=(目录调整前 1 年全年基金支出+目录调整当年上半年基金支出 \times 2)/2。

企业和医保方对医保基金实际支出额度存在较大分歧的, 允许企业方补充提交数据资料并进行协商。如协商不能达成一致的, 以医保方数据为准。

2.2. 2022 年医保谈判分析

2022 年 9 月 17 日, 国家医保局公布了通过形式审查药品名单, 此轮申报涉及药品 (通用名, 下同) 490 个。经审核, 344 个药品通过初步形式审查, 通过比例为 70%。与 2021 年 (474 个药品 271 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。通过率方面, 目录外药品比例为 60%, 目录内药品比例为 91%。2022 年 10 月 16 日, 国家医保局发布《关于 2022 年国家医保药品目录调整通过形式审查的申报药品专家审评阶段性结果的公告》, 公布 2022 年国家医保目录调整专家审评结果。据国家医疗保障局网站 6 日公布消息, 为保证现场谈判平稳有序, 综合考虑新冠疫情影响和谈判工作需要, 2022 年国家医保药品目录现场谈判延期开展, 具体时间待定。

我们梳理了此次通过形式审查的部分重点创新药品种。其中:

- 1) 恒瑞医药有三款创新药品种首次获批, 均参与今年医保谈判, 分别为 AR 抑制剂瑞维鲁胺片 (获批治疗转移性激素敏感性前列腺癌 (mHSPC))、CDK4/6 抑制剂达尔西利片 (获批治疗 HR 阳性, HER2 阴性的复发转移乳腺癌)、SGLT2 抑制剂恒格列净片 (获批 II 型糖尿病患者血糖控制), 三款创新药品种分别弥补了各自领域的治疗空缺; 除此之外吡咯替尼新增 HER2 阳性乳腺癌新辅助治疗适应症, PD-1 单抗卡瑞利珠新增一线食管鳞癌, 一线鳞状 NSCLC, 一线及二三线鼻咽癌, 两款产品均参与此次谈判。
- 2) 康方生物 PD-1/CTLA4 双抗卡度尼利于 2022 年 6 月获批, 有资格参与谈判。其上市弥补了二三线宫颈癌靶向治疗的未满足需求, 并开启了康方自主商业化的新阶段。其 PD-1 单抗派安普利虽于申报期内获批, 但并不参与本轮医保谈判。荣昌生物 HER2-ADC 维迪西妥单抗新增尿路上皮癌适应症; 再鼎医药两款新产品参与医保谈判, 均需重点关注。
- 3) 肺癌领域依旧竞争激烈, 贝达药业 ALK 抑制剂恩沙替尼新增一线 ALK 阳性 NSCLC, 国内三款三代 EGFR 抑制剂均新增适应症, 同时两款 PD-1 新增肺癌适应症。
- 4) 本轮 PD-1 谈判预计较为温和, 恒瑞、信达、百济、君实四款 PD-1 均有新增适应症, 此外仅有复宏汉霖和康宁/先声两款新获批 PD-1/PD-L1 参与此轮谈判。

我们认为, 医保准入模式已从过去营销优势导向转向产品价格优势导向, 药品本身的获益与成本比将成为准入核心, 产品的质量和疗效提升, 临床的需求程度, 竞争格局等将共同决定医保价格。2022 年 06 月 29, 国家医保局发布《谈判药品续约规则》, 明确了独家品种简易续约规则, 我们认为, 随着医保谈判常态化进行, 创新药的谈判规则和流程愈加清晰成体系, 续约和新增适应症降幅温和,

大部分创新药品将实现以价换量。

表 7：2022 年医保谈判通过形式审查的部分药品

公司	药物	靶点	适应症	谈判 (预计)
恒瑞医药	达尔西利	CDK4/6	联合氟维司群用于既往内分泌治疗后疾病进展的 HR+、HER2-的复发或转移性乳腺癌	首次
恒瑞医药	瑞维鲁胺	AR	转移性激素敏感性前列腺癌	首次
恒瑞医药	恒格列净	SGLT2	成人 2 型糖尿病	首次
恒瑞医药	吡咯替尼	HER2/EGFR	HER2 阳性乳腺癌新辅助治疗	新增
百济神州	贝林妥欧单抗	CD3/CD19	成人和儿童复发或难治性前体 B 细胞急性淋巴细胞白血病	首次
百济神州	司妥昔单抗	IL-6	免疫缺陷病毒 (HIV) 阴性和疱疹病毒 8 (HHV-8) 阴性的多中心卡斯特曼病 (多中心 Castleman 病)	首次
先声药业	依达拉奉右莰醇	氧化自由基、炎症	缺血性脑卒中	续约
罗欣药业	替戈拉生片	Proton pump	反流性食管炎	首次
康方生物	卡度尼利单抗	PD-1/CTLA4	接受含铂化疗治疗失败的复发或转移性宫颈癌患者	首次
荣昌生物	维迪西妥单抗	HER2 ADC	接受过含铂化疗且 HER2 过表达局部晚期或转移性尿路上皮癌的患者	新增
罗氏	恩美曲妥珠单抗	HER2 ADC	接受了紫杉烷类和曲妥珠单抗治疗的 HER2-、HR+乳腺癌	首次
药明巨诺	瑞基奥仑赛	CD19 CAR-T	经过二线或以上系统性治疗的复发或难治性大 B 细胞淋巴瘤	首次
再鼎医药	瑞派替尼	KIT	接受过包括伊马替尼在内的 3 种及以上激酶抑制剂的晚期胃肠间质瘤 (GIST)	首次
再鼎医药	甲苯磺酸奥马环素	30S 核糖体亚基	社区获得性细菌性肺炎 (CABP) ; 急性细菌性皮肤和皮肤结构感染 (ABSSSI)	首次
亚盛医药	奥雷巴替尼	Bcr-ABL/KIT	任何酪氨酸激酶抑制剂耐药后并伴有 T315I 突变的慢性髓细胞白血病慢性期或加速期的成年患者	首次
贝达药业	恩沙替尼	ROS1/ALK	一线 ALK 阳性的局部晚期或转移性的 NSCLC	新增
真实生物	阿兹夫定片	RdRp	高病毒载量的成年 HIV-1 感染	首次
艾力斯	伏美替尼	三代 EGFR TKI	一线治疗 EGFR 外显子19 缺失或外显子21(L858R)置换突变 NSCLC	新增
豪森药业	阿美替尼	三代 EGFR TKI	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非小细胞肺癌	续约
阿斯利康	奥希替尼	三代 EGFR TKI	一线治疗 EGFR 外显子19 缺失或外显子21(L858R)置换突变 NSCLC	新增
阿斯利康	奥希替尼	三代 EGFR TKI	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成人患者的一线治疗	续约
阿斯利康	奥希替尼	三代 EGFR TKI	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非小细胞肺癌	续约
阿斯利康	奥希替尼	三代 EGFR TKI	IB-IIIA 期 EGFR 外显子19 缺失或外显子21(L858R)置换突变 NSCLC	新增
微芯生物	西格列他纳片	PPAR	2 型糖尿病	首次
诺华	奥法妥木	CD20	成人复发型多发性硬化 (RMS), 临床孤立综合征、复发缓解型多发性硬化和活动性继发进展型多发性硬化	首次
参天制药	环孢素滴眼液 (III)	CaN/Cyp	治疗 4 岁以上儿童和青少年严重春季角膜炎	首次
恒瑞医药	瑞维鲁胺	AR 抑制剂	适用于治疗高瘤负荷的转移性激素敏感性前列腺癌 (mHSPC) 患者	首次
艾伯维	维奈克拉	bcl-2 蛋白	成人急性髓系白血病	首次
豪森药业	伊奈利珠单抗	CD19	AQP4 抗体阳性的视神经脊髓炎谱系障碍 (「NMOSD」) 成人患者	首次
恩华药业	盐酸阿芬太尼	μ 阿片受体	短时手术的麻醉和全身麻醉的诱导和维持	首次
辉瑞公司	奥加伊妥珠单抗	CD22	复发性或难治性前体 B 细胞急性淋巴细胞性白血病 (ALL) 成年患者。	首次
人福药业	磷丙泊酚二钠	μ 阿片受体	手术患者全麻诱导	首次
百济神州	卡非佐米	四肽环氧化蛋白酶体	适用于治疗复发或难治性多发性骨髓瘤成人患者	首次
辉瑞公司	恩扎卢胺	雄激素受体 (AR)	雄激素剥夺治疗 (ADT) 失败后无症状或有轻微症状且未接受化疗的转移性去势抵抗性前列腺癌	续约
辉瑞公司	恩扎卢胺	雄激素受体 (AR)	非转移性去势抵抗性前列腺癌 (CRPC) 成年男性患者	新增
康弘药业	康柏西普	VEGF	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	新增
辉瑞公司	克唑替尼	ALK/MET/ROS-1	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	续约
辉瑞公司	克唑替尼	ALK/MET/ROS-1	ROS1 阳性的晚期非小细胞肺癌	续约
康途健康	瑞戈非尼	PDGFR、FGFR、VEGFR	肝细胞癌二线治疗	续约
康途健康	瑞戈非尼	PDGFR、FGFR、VEGFR	转移性结直肠癌三线治疗	续约
康途健康	瑞戈非尼	PDGFR、FGFR、VEGFR	胃肠道间质瘤三线治疗	续约
诺华制药	曲美替尼	MEK-1、MEK-2	BRAFV600 突变阳性的不可切除或转移性黑色素瘤	续约

BRAFV600 突变阳性的 III 期黑色素瘤患者完全切除后的辅助治疗				续约
诺华制药	司库奇尤单抗	人白介素-17A	强直性脊柱炎的成年患者	续约
			中重度斑块状银屑病	续约
			6岁及以上中度至重度斑块状银屑病儿童患者	新增
诺华制药	盐酸芬戈莫德胶囊	S1P 受体	10岁及以上患者复发型多发性硬化	续约
恒瑞医药	甲苯磺酸瑞马唑仑	GABA _A 受体	支气管镜诊疗镇静和全身麻醉的诱导和维持	新增
石药集团	丁苯酞氯化钠注射液	NF	急性缺血性脑卒中	续约
	丁苯酞软胶囊		急性缺血性脑卒中	续约
赛诺菲公司	度普利尤	IL-4R- α	中重度特应性皮炎	续约
			≥ 6 岁至 < 12 岁儿童和成人中重度特应性皮炎	新增
			12岁及以上青少年和成人中重度特应性皮炎	新增

资料来源：政府官网，医药魔方，德邦研究所

本次医保谈判至少有 13 个国产创新药产品有资格参与本年度医保谈判，但最终未参与，包括塞利尼索、度恩西布、奥木替韦单抗、安巴韦单抗/罗米司韦单抗、SIR-Spheres 钆、佩米替尼、达妥昔单抗、艾伏尼布、磷酸索立德吉、依马利尤单抗等 10 个填补相关领域空白的独家重磅品种。

表 8：有资格但未参与今年医保谈判的重点品种

正大天晴/康方生物	派安普利单抗	PD-1	霍奇金淋巴瘤	生物药	2021/8/3
誉衡生物	赛帕利单抗	PD-1	霍奇金淋巴瘤	生物药	2021/8/25
基石药业	舒格利单抗	PD-L1	非小细胞肺癌	生物药	2021/12/20
德琪医药	塞利尼索	XPO1	多发性骨髓瘤	化学药	2021/12/14
石药集团	度恩西布	PI3K γ 、PI3K δ	滤泡中心淋巴瘤	化学药	2022/3/18
华北制药	奥木替韦单抗	Rabies virus	狂犬病毒感染	生物药	2022/1/25
腾盛博药	安巴韦单抗/罗米司韦单抗	S glycoprotein	新型冠状病毒肺炎	生物药	2021/12/8
远大医药	钆[90Y]	/	结直肠癌、肝癌	化学药	2022/1/30
信达生物	佩米替尼	FGFR1/2/3	胆管癌	化学药	2022/3/29
百济神州	达妥昔单抗 β	GD2	神经母细胞瘤	生物药	2021/8/12
基石药业	艾伏尼布	IDH1	急性髓细胞样白血病	化学药	2022/1/30
济民可信	磷酸索立德吉	Hedgehog	基底细胞癌	化学药	2021/7/20
苏庇医药	依马利尤单抗	IFN- γ	噬血细胞性淋巴瘤组织细胞增多症	生物药	2022/3/8

资料来源：医药魔方，人民日报，德邦研究所

3. 创新药：重点靶点机会分析

本次医保谈判众多热门靶点药物参与其中。PD-1 有 5 款国产品种参与；此外，本次谈判还有 HER2、第三代 EGFR、AR 及 CDK4/6 等重磅靶点，谈判结果值得期待。

3.1. PD-1：五款国产产品参与

PD-1（程序性死亡受体 1）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，可以预防自身免疫性疾病，也可以防止免疫系统杀死癌细胞，是近年来最热门的肿瘤免疫治疗方法。

目前国内已获批上市 10 款 PD-1 单抗，包括 2 款进口及 8 款国产，2022 年新获批复宏汉霖的斯鲁利单抗和乐普生物的普特利单抗两款产品。本次医保谈判共有 5 款国产 PD-1 类药物参与。包括：1) 既往已进入医保目录的卡瑞利珠（恒瑞）、替雷利珠（百济）、特瑞普利（君实）和信迪利（信达）4 大国产 PD-1，拟针对未进入医保支付范围的新增适应症进行谈判；2) 今年首次参加谈判的复宏汉霖 PD-1 单抗斯鲁利。

替雷利珠单抗（百济）：本次申报调整支付范围涉及 4 个新适应症，分别为晚期非小细胞肺癌二/三线、食管鳞癌二线、鼻咽癌一线以及 MSI-H/dMMR 实体瘤，覆盖患者人数不及已进入医保的适应症人群。2021 年替雷利珠单抗销售额 16 亿元，2022 前三季度 21.8 亿元。

特瑞普利单抗（君实）：本次新增适应症 2 项，分别为鼻咽癌一线治疗和食管鳞癌一线治疗。

信迪利单抗（信达）：本次新增适应症 2 项，分别为食管鳞癌一线和胃及胃食管交界处腺癌一线。

卡瑞利珠单抗（恒瑞）：本次新增适应症为 4 项，鼻咽癌二线及以上、鼻咽癌一线、食管癌一线以及鳞状非小细胞肺癌一线。

斯鲁利单抗（复宏汉霖）：本次为首次参加医保谈判，适应症为 MSI-H 实体瘤。

其余 3 款国产 PD-1 单抗不参与本次医保谈判。包括：1) 康方生物/正大天晴的派安普利单抗、誉衡药业/药明生物的赛帕利单抗有资格参与本次医保谈判，但并未参与本次医保谈判；2) 乐普生物的普特利单抗由于获批上市时间晚于 6 月 30 日，无资格参与本次医保谈判。

表 9：国内已获批 PD-1 及医保谈判情况

公司	通用名	商品名	获批时间	获批适应症	治疗线数	医保谈判（预计）
百济神州	替雷利珠	百泽安	2019.12	霍奇金淋巴瘤	二线及后线治疗	2020
			2020.4	尿路上皮癌	二线治疗	2020
			2021.1	鳞状非小细胞肺癌	一线治疗	2021
			2021.6	非鳞状非小细胞肺癌	一线治疗	2021
			2021.6	肝细胞癌	二线及后线治疗	2021

			2022.01	非小细胞肺癌	二线或三线	今年新增
			2022.03	MSI-H 实体瘤	二线	今年新增
			2022.04	食管鳞癌	二线	今年新增
			2022.06	鼻咽癌	联合化疗一线治疗	今年新增
君实生物	特瑞普利	拓益	2018.12	黑色素瘤	末线治疗(全身系统治疗失败)	2020
			2021.2	鼻咽癌	二线及以上	2021
			2021.4	尿路上皮癌	二线	2021
			2021.11	鼻咽癌	一线	今年新增
			2022.05	食管鳞癌	联合化疗一线治疗	今年新增
			2022.09	非鳞状非小细胞肺癌	联合化疗一线治疗	无资格
信达生物/礼来	信迪利	达伯舒	2018.12	霍奇金淋巴瘤	二线及后线治疗	2021
			2021.2	非鳞状非小细胞肺癌	联合培美曲塞和铂类化疗	2021
			2021.6	鳞状非小细胞肺癌	一线联合吉西他滨和铂类化疗	2021
			2021.6	肝细胞癌	一线治疗、联合贝伐珠单抗	2021
			2022.6	食管鳞癌	联合化疗一线治疗	今年新增
			2022.6	胃或胃食管交界处腺癌(G/GEJ)	联合化疗一线治疗	今年新增
恒瑞医药	卡瑞利珠	艾瑞卡	2019.5	霍奇金淋巴瘤	二线及后线治疗	2020
			2020.3	晚期肝细胞癌	二线及后线治疗	2020
			2020.6	非鳞状非小细胞肺癌	一线治疗	2020
			2020.6	食管鳞癌	二线治疗	2020
			2021.4	鼻咽癌	二线及以上	今年新增
			2021.6	鼻咽癌	一线治疗(联合顺铂和吉西他滨)	今年新增
			2021.12	食管鳞癌	一线	今年新增
			2021.12	鳞状非小细胞肺癌	一线	今年新增
康方生物/正大天晴	派安普利	安尼可	2021.8	霍奇金淋巴瘤	二线治疗	不参与
誉衡药业/药明生物	赛帕利	誉妥	2021.8	霍奇金淋巴瘤	二线以上	不参与
复宏汉霖	斯鲁利	汉斯状	2022.3	MSI-H 晚期实体瘤	二线	首次
			2022.10	鳞状非小细胞肺癌	联合化疗一线	无资格
乐普生物	普特利	普佑恒	2022.7	MSI-H 晚期实体瘤	二线	无资格
			2022.9	黑色素瘤	联合化疗二线	无资格

资料来源：国家医保局，医药魔方，德邦研究所

根据各公司 PD-1 今年医保谈判情况来看，除复宏汉霖外，四家都将在晚期食管鳞癌的一线治疗适应症展开竞争，中国 2020 年食管癌新发病例约 32 万，其中鳞癌占比约 90%。此外，百济神州、恒瑞和君实还将同台竞争一线鼻咽癌适应症。信达生物的信迪利单抗是唯一一款获批一线胃癌适应症的 PD-1 产品，今年有望纳入医保。

国产 PD-1 价格较低，整体价格在 3-5 万区间。替雷利珠单抗和卡瑞利珠单抗年治疗费用约 5 万元，特瑞普利单抗和信迪利单抗年治疗费用约 3.7 万元。斯鲁利单抗赠药活动后年治疗费用约 3.2 万元，恩沃利单抗赠药活动后年治疗费用约 3.6 万元。

表 10：国产 PD-1/PD-L1 类药物治疗费用情况

靶点	公司	通用名	商品名	用法用量	单价	年治疗费用 (万元)	
PD-1	百时美施贵宝	纳武利尤	欧狄沃	3mg/kg,2 周 1 次	9260 元/100mg (6+7)	11.1	
		默沙东	帕博利珠	200mg,3 周 1 次	17918 元/100mg (2+1、2+n)	7.1	
		百济神州	替雷利珠	百泽安	200mg,3 周 1 次	1450 元/100mg	5.0
		君实生物	特瑞普利	拓益	3mg/kg,2 周 1 次	1912 元/240mg	3.7
		信达生物/礼来	信迪利	达伯舒	200mg,3 周 1 次	1080 元/100mg	3.7

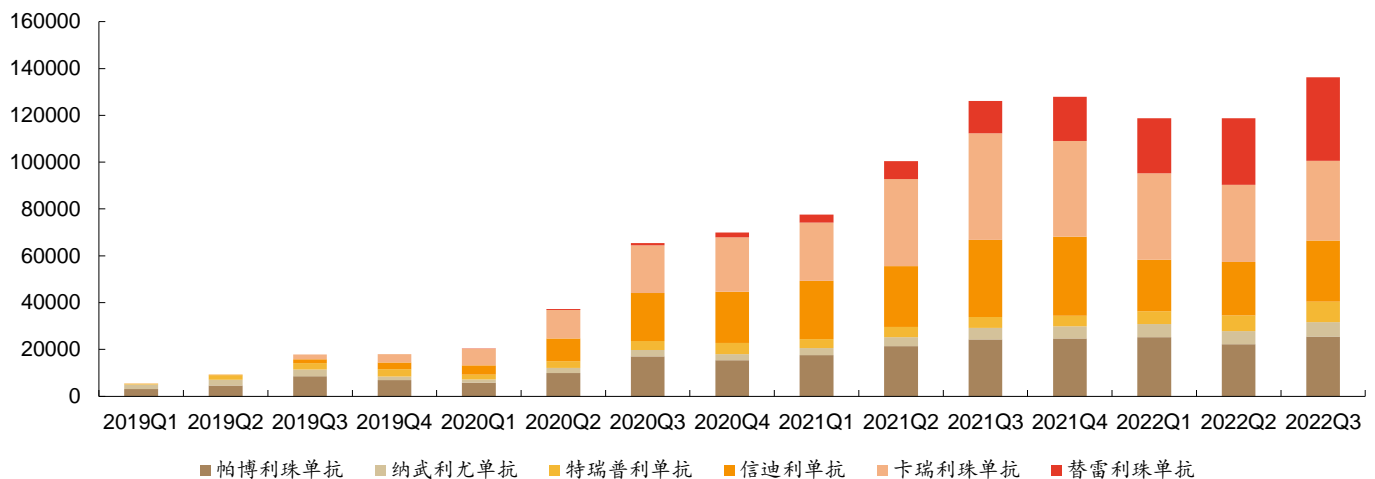
	恒瑞医药	卡瑞利珠	艾瑞卡	200mg, 3周1次	2928元/200mg	5.1
	康方生物/正大天晴	派安普利	安尼可	200mg, 2周1次	4875元/100mg (2+1, 2+n)	2
	誉衡药业/药明生物	赛帕利	誉妥	240mg, 2周1次	3300元/120mg (赠药前)	17.2
	复宏汉霖	斯鲁利	汉斯状	3mg/kg, 2周1次	5588元/100mg (6+6, 6+PD)	3.4
	乐普生物	普利特	普佑恒	200mg, 3周1次		
PD-L1	阿斯利康	度伐利尤	英飞凡	10mg/kg, 2周1次	18088元/500mg (2+2, 4+4, 6+8)	26
	罗氏	阿替利珠	泰圣奇	1200mg, 3周1次	32800元/1200mg	56.9
	康宁杰瑞/先声/思路迪	恩沃利	恩维达	150mg 1周1次	5980元/200mg (4+4, 8+PD)	3.6
	基石药业	舒格利	择捷美	1200mg, 3周1次	12375元/600mg (2+2, 2+25, 1+3)	6.2

资料来源：各公司官网，医药魔方，药品说明书，觅健，redsenol等，德邦研究所

注：年治疗费用不考虑医保报销比例；患者体重统一假设60kg；年治疗费用考虑赠药方案。“下同”

国产 PD-1 单抗目前已占据国内大部分市场份额。通过医药魔方样本医院数据分析，2022 年前三季度销售情况，恒瑞的卡瑞利珠单抗销售额最好，其次是百济神州的替雷利珠单抗，接下来是帕博利珠单抗和信迪利单抗销售额基本持平。综合来看，已纳入医保的 4 款国产 PD-1 单抗市场份额不断提升，尤其是百济神州的替雷利珠单抗单三季度销售实现反超，跃居国内第一。随着后续各大适应症纳入医保及产品降价，国产 PD-1 将进一步扩大国内市场份额。

图 11：国内 PD-1 单抗样本医院分季度销售情况（单位：万元）



资料来源：医药魔方，德邦研究所

3.2. HER2：多家角逐乳腺癌，荣昌新增尿路上皮癌适应症

乳腺癌新发超 40 万，HER2 是治疗核心靶点之一。乳腺癌死亡率仍然位居女性肿瘤的第 2 位。2020 年中国乳腺癌年度新发癌症 42 万例，死亡 12 万例。HER2 阳性乳腺癌约占全部乳腺癌的 20%~25%，具有恶性程度高、病情进展迅速、易发生淋巴结转移等特点。目前 HER2 靶向药物主要分为单抗、小分子靶向抑制剂和 ADC 药物，主要集中在乳腺癌治疗领域。国内上市 HER2 靶点药物共 8 款。

其中大分子单抗类药物 3 款、ADC 类药物 2 款、小分子抑制剂 3 款。

本次医保谈判共涉及 5 款产品。恒瑞医药的吡咯替尼和荣昌生物的维迪西妥单抗有新增适应症参与谈判；Roche 的恩美曲妥珠单抗首次参加医保谈判；三生国健的伊尼妥单抗将进行续约谈判。

吡咯替尼（恒瑞医药）：共获批 2 项适应症，一二线 HER2 阳性乳腺癌已于 2021 年纳入医保，本次新增适应症为 HER2 阳性早期或局部晚期乳腺癌新辅助治疗。

维迪西妥单抗（荣昌生物）：共获批 2 项适应症，三线 HER2 过表达胃癌已于 2021 年纳入医保，本次新增适应症为二线 HER2 过表达尿路上皮癌，据 WHO 中国癌症数据及《中国尿路上皮癌人表皮生长因子受体 2 检测临床病理专家共识》数据统计，中国 HER2 过表达尿路上皮癌患者人数约 3-4 万人，二线患者更少，我们推测将选择简易续约流程，预计降价较小。

恩美曲妥珠单抗：分别为 HER2 阳性早期乳腺癌辅助治疗和 HER2 阳性转移性乳腺癌二线治疗，本次为首次谈判。恩美曲妥珠是罗氏的重磅 HER2 ADC 产品，本次谈判前价格较高，年费约 28 万。

伊尼妥单抗本次为续约谈判。帕妥珠单抗新增与赫赛汀和多西他赛联合，用于 HER2 阳性转移性乳腺癌适应症。

其余 3 款 HER2 靶点药物不参与本次医保谈判。包括：1) Roche 的曲妥珠单抗以及 Puma/Pierre 的奈拉替尼均于 2021 年进入医保目录，本次医保谈判不参与；2) GSK 的拉帕替尼有资格参与本次医保谈判，但并未参与。

表 11：国内已获批 HER2 靶点药物及医保谈判情况

公司	药品	商品名	类型	获批时间	适应症	医保谈判（预计）
三生国健	伊尼妥单抗	赛普汀	HER2 单抗	2020.6	二线以后 HER2 阳性的转移性乳腺癌	续约
Roche	帕妥珠单抗	帕捷特	HER2 单抗	2018.12	高复发风险 HER2 阳性早期乳腺癌辅助治疗	2021
				2019.8	HER2 阳性的局部晚期、炎性或早期乳腺癌新辅助治疗	2021
				2019.12	HER2 阳性、转移性或不可切除的局部复发性乳腺癌患者	今年新增
Roche	曲妥珠单抗	赫赛汀	HER2 单抗	2002.9	HER2 阳性的转移性乳腺癌	2021
恒瑞医药	吡咯替尼	艾瑞妮	HER2 抑制剂	2018.8	一二线 HER2 阳性复发或转移性乳腺癌	2021
				2022.5	HER2 阳性早期或局部晚期乳腺癌新辅助治疗	今年新增
Puma/Pierre	奈拉替尼	贺伽安	HER2 抑制剂	2020.4	HER-2 阳性早期乳腺癌延长辅助治疗	2021
GSK	拉帕替尼	泰立沙	HER2 抑制剂	2013.1	ErbB-2 过度表达晚期或转移性乳腺癌	不参与
Roche	恩美曲妥珠单抗	赫赛莱	HER2 ADC	2020.1	HER2 阳性早期乳腺癌辅助治疗	今年首次
				2021.6	HER2 阳性转移性乳腺癌二线治疗	今年首次
荣昌生物	维迪西妥单抗	爱地希	HER2 ADC	2021.6	三线 HER2 过表达局部晚期或转移性胃癌	2021
				2021.12	二线 HER2 过表达局部晚期或转移性尿路上皮癌	今年新增

资料来源：国家医保局，医药魔方，德邦研究所

HER2 单抗中，三生国健的伊尼妥单抗、Roche 的帕妥珠单抗和曲妥珠单抗三款药物年治疗费用相对较低，约 8 万元左右。HER2 小分子抑制剂中，恒瑞医药的吡咯替尼年治疗费用约 13.3 万元，Puma/Pierre 的奈拉替尼年治疗费用约 8.3 万元，GSK 的拉帕替尼年治疗费用约 12.2 万元。HER2 ADC 价格相对较贵，Roche 的恩美曲妥珠单抗年治疗费用约 28 万元；荣昌生物的维迪西妥单抗年治疗费用约 24.7 万元。

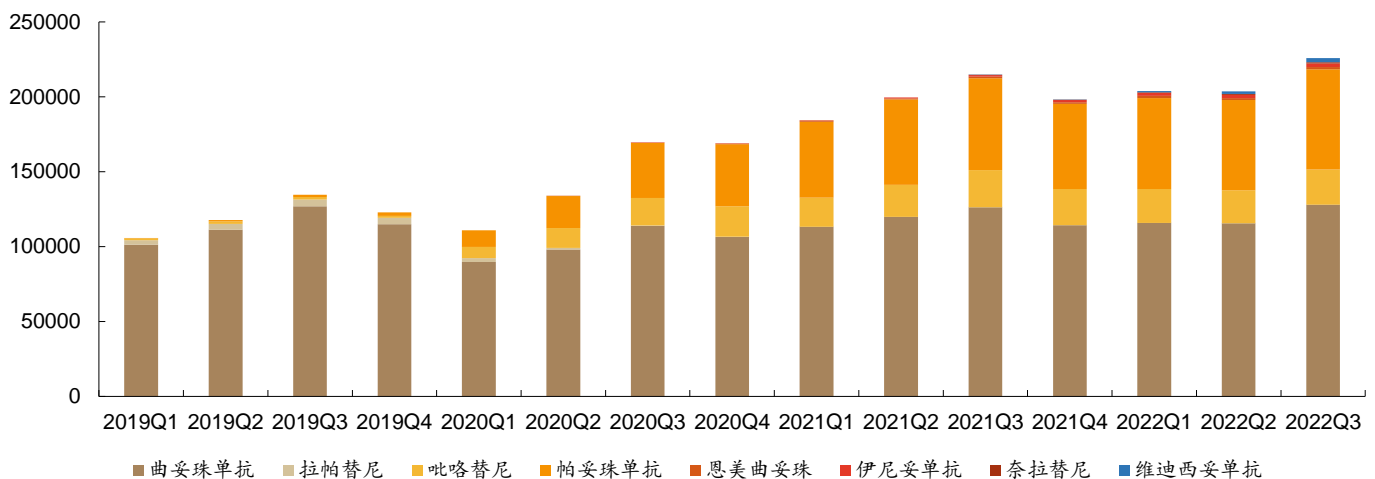
表 12: 国内 HER2 靶点药物治疗费用情况

公司	通用名	商品名	靶点	用法用量	单价	年治疗费用 (万元)
三生国健	伊尼妥单抗	赛普汀	HER2 单抗	2mg/kg, 1 周 1 次	590 元/50mg	7.4
Roche	帕妥珠单抗	帕捷特	HER2 单抗	420mg, 3 周 1 次	4955 元/420mg	8.6
Roche	曲妥珠单抗	赫赛汀	HER2 单抗	2mg/kg, 1 周 1 次	5500 元/440mg	7.8
恒瑞医药	吡咯替尼	艾瑞妮	HER2 抑制剂	400mg, 1 日 1 次	4093.6 元/160mg*28 片	13.3
Puma/Pierre	奈拉替尼	贺偏安	HER2 抑制剂	240mg, 1 日 1 次	6800/40mg*180 片	8.3
GSK	拉帕替尼	泰立沙	HER2 抑制剂	1250mg, 1 日 1 次	4666 元/250mg*70 片	12.2
Roche	恩美曲妥珠单抗	赫赛莱	HER2 ADC	3.6 mg/kg, 3 周 1 次	11951.6 元/160mg	28
荣昌生物	维迪西妥单抗	爱地希	HER2 ADC	2.5mg/kg, 2 周 1 次	3800 元/60mg	24.7

资料来源: 医药魔方, 药品说明书, 健康界, redsenol 等, 德邦研究所

国内市场以 HER2 单抗为主。通过医药魔方样本医院销售数据分析, 当前国内市场 HER2 单抗占据绝大部分市场份额, 其中曲妥珠单抗占比最高; 恒瑞的 HER2 抑制剂吡咯替尼销售情况可观; HER2 ADC 由于价格较贵, 市占率不高。

图 12: 国内 HER2 药物样本医院分季度销售情况 (单位: 万元)



资料来源: 医药魔方, 德邦研究所

3.3. 三代 EGFR: 三款上市产品均参与本轮谈判

在所有靶点中, 表皮生长因子受体 (EGFR) 作为首个被发现的靶点, 其突变比例在亚裔人群中相对更高, 据丁香园数据, 约 45.9% 的中国非小细胞肺癌 (NSCLC) 患者都有 EGFR 突变。第三代 EGFR-TKI 包括奥希替尼、阿美替尼、伏美替尼, 特点除了与 EGFR 不可逆结合外, 还克服了一代、二代常见的 T790M

耐药突变的药物，并拥有控制脑转移的优势。

目前中国市场共 3 款第三代 EGFR-TKI 获批上市。

- 1) 艾力斯的伏美替尼共获批 2 个适应症，NSCLC 二线治疗适应症已于 2021 年进入医保目录，**NSCLC 一线治疗参与本次新增适应症医保谈判。**
- 2) 豪森药业的阿美替尼共获批 2 个适应症，NSCLC 二线治疗适应症已于 2020 年进入医保目录，本次续约谈判，**NSCLC 一线治疗参与本次新增适应症医保谈判。**
- 3) 阿斯利康的奥希替尼共获批 3 个适应症，NSCLC 一线和二线治疗两个适应症已于 2020 年进入医保目录，本次续约谈判，**NSCLC 肿瘤切除后辅助治疗参与本次新增适应症医保谈判。**

表 13：国内已获批第三代 EGFR-TKI 及医保谈判情况

公司	药品	商品名	靶点	获批时间	适应症	医保谈判（预计）
艾力斯	伏美替尼	艾弗沙	EGFR T790M	2022.6	EGFR 外显子 19 缺失或外显子 21 置换突变的局部晚期或转移性非小细胞肺癌一线治疗	今年新增
				2021.3	针对既往 EGFR-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	2021
豪森药业	阿美替尼	阿美乐	EGFR T790M	2021.12	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一线治疗	今年新增
				2020.3	既往经 EGFR-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	今年续约
阿斯利康	奥希替尼	泰瑞沙	EGFR T790M	2021.4	早期（IB、II 和 IIIA）EGFRm 非小细胞肺癌患者在治愈性肿瘤切除后的辅助治疗	今年新增
				2019.9	EGFR 外显子 19 缺失或外显子 21 置换突变的局部晚期或转移性非小细胞肺癌一线治疗	今年续约
				2017.3	针对既往 EGFR-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	今年续约

资料来源：国家医保局，医药魔方，德邦研究所

已获批三款药物获批适应症相似，均布局 NSCLC 一线和二线治疗。中国非小细胞肺癌（NSCLC）患者中约 45.9% 都有 EGFR 突变，约 30 万人，患者基数大。

艾力斯的伏美替尼年治疗费用约 8.6 万元，豪森药业的阿美替尼年治疗费用约 12.8 万元，阿斯利康的奥希替尼年治疗费用约 6.8 万元。

表 14：国内第三代 EGFR-TKI 治疗费用情况

公司	药品	商品名	用法用量	单价	年治疗费用（万元）
艾力斯	伏美替尼	艾弗沙	80mg, 1 日 1 次	3304 元/40mg*28 粒	8.6
豪森药业	阿美替尼	阿美乐	110mg, 1 日 1 次	3520 元/55mg*20 粒	12.8
阿斯利康	奥希替尼	泰瑞沙	80mg, 1 日 1 次	5580 元/80mg*30 粒	6.8

资料来源：医药魔方，药品说明书，觅健，redsenol 等，德邦研究所

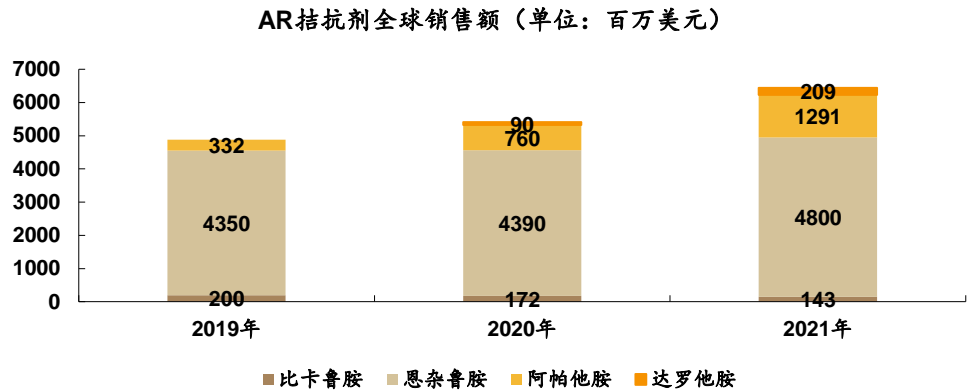
3.4. AR：恒瑞二代 AR 填补国产靶向治疗空白

据药智网，前列腺癌具有雄激素依赖性，而雄激素受体（AR）抑制剂通过内源性阻断雄激素与 AR 的结合，从而抑制 AR 信号通路的正常激活，达到治疗前列腺癌的目的。目前，临床上治疗前列腺癌的 AR 抑制剂主要包括甾体类和非甾体类两大类。其中甾体类 AR 抑制剂包括醋酸环丙孕酮，但是会引起众多不良反应、包括肝脏毒性、性欲丧失等，临床应用受到限制。非甾体 AR 拮抗剂避免了甾

体类 AR 拮抗剂常见的激素样毒副作用，扩展了临床应用。

中国前列腺癌是未来亟需重视及投入的大瘤种。据 WHO 中国癌症报告统计，2020 年新发 11.5 万例，死亡 5.1 万。相较于 2015 年的数据，年复合增长率达到 9.8%，中国前列腺癌的发病率及死亡率都大幅提升。

图 13: AR 拮抗剂全球销售额 (单位: 百万美元)



资料来源: 医药魔方, 药融云, 海创药业官网, 德邦研究所
注: 暂无达洛他胺 2019 年全球销售数据。

目前国内市场共上市 5 款 AR 抑制剂。阿斯利康的比卡鲁胺为第一代非甾体 AR 拮抗剂。第二代非甾体 AR 拮抗剂包括 Astellas 的恩杂鲁胺、杨森的阿帕他胺、拜耳的达罗他胺和恒瑞医药的瑞维鲁胺。

本次医保谈判涉及 2 款产品。

- 1) Astellas 的恩杂鲁胺共获批 2 个适应症，用于雄激素剥夺治疗 (ADT) 失败后无症状或有轻微症状且未接受化疗的转移性去势抵抗性前列腺癌适应症已于 2020 年进入医保目录，本次为续约谈判；非转移性去势抵抗性前列腺癌 (CRPC) 成年男性治疗参与本次新增适应症医保谈判。
- 2) 恒瑞医药的瑞维鲁胺仅获批 1 个适应症，治疗高瘤负荷的转移性激素敏感性前列腺癌适应症已通过初步形式审查，本次为首次参与国家医保谈判。
- 3) 其余 3 款药物均于 2021 年进入医保目录，本次医保谈判不参与。

表 15: 国内已获批 AR 抑制剂及医保谈判情况

公司	药品	商品名	靶点	获批时间	适应症	医保谈判 (预计)
阿斯利康	比卡鲁胺	康士得	一代 AR	2007.2	与促黄体生成素释放激素 (LHRH) 类似物或外科睾丸切除术联合应用于晚期前列腺癌的治疗	2021
					治疗局部晚期、无远处转移的前列腺癌患者，这些患者不适宜或不愿接受外科去势术或其他内科治疗	2021
Astellas	恩杂鲁胺	安可坦	二代 AR	2020.11	非转移性去势抵抗性前列腺癌 (CRPC) 成年男性患者	今年新增
				2019.11	雄激素去除治疗失败且既往未经化疗的无症状或者有轻微症状的转移性去势抵抗性前列腺癌	今年续约

杨森	阿帕他胺	安森珂	二代 AR	2020.8	治疗转移性内分泌治疗敏感性前列腺癌	2021
				2019.9	治疗有高危转移风险的非转移性去势抵抗性前列腺癌	2021
Bayer	达罗他胺	诺倍戈	二代 AR	2021.2	治疗有高危转移风险的非转移性去势抵抗性前列腺癌	2021
恒瑞医药	瑞维鲁胺	艾瑞恩	二代 AR	2022.6	治疗高瘤负荷的转移性激素敏感性前列腺癌	今年首次

资料来源：国家医保局，医药魔方，德邦研究所

阿斯利康的第一代 AR 拮抗剂比卡鲁胺价格较低，年治疗费用约 1.74 万元，Astellas 的恩杂鲁胺年治疗费用约 10.2 万元、杨森的阿帕他胺年治疗费用约 8 万元、拜耳的达罗他胺年治疗费用约 9.1 万元、恒瑞医药的瑞维鲁胺谈判前年治疗费用约 25.6 万元。

表 16：国内 AR 抑制剂治疗费用情况

公司	药品	商品名	用法用量	单价	年治疗费用 (万元)
阿斯利康	比卡鲁胺	康士得	50mg/150mg, 1 日 1 次	1150 元/50mg*28 片	1.5
Astellas	恩杂鲁胺	安可坦	160mg, 1 日 1 次	7795 元/40mg*112 片	10.2
杨森	阿帕他胺	安森珂	240mg, 1 日 1 次	6600 元/60mg*120 片	8
Bayer	达罗他胺	诺倍戈	600mg, 1 日 2 次	7512 元/300mg*120 片	9.1
恒瑞医药	瑞维鲁胺	艾瑞恩	240mg, 1 日 1 次	19600 元/80mg*84 片	25.6

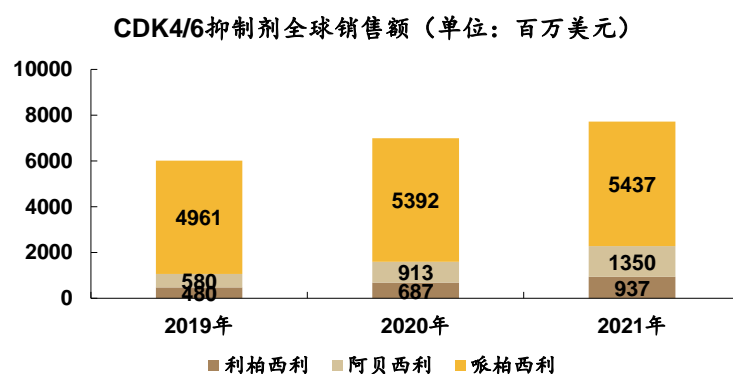
资料来源：医药魔方，精准药物公众号，觅健等，德邦研究所

3.5. CDK4/6：首款国产药品有望纳入

CDK4/6 抑制剂通过与细胞周期蛋白 D 结合而被激活。在雌激素受体阳性 (ER+) 乳腺癌细胞系中，细胞周期蛋白 D1 和 CDK4 和 6 可促进视网膜母细胞瘤蛋白 (Rb) 的磷酸化，加速细胞周期进程和细胞增殖。

CDK4/6 抑制剂主要聚焦乳腺癌治疗领域。据 WHO 中国癌症数据及医药魔方数据显示，2020 年中国新发乳腺癌病例约 41.6 万，死亡病例约 11.7 万，约占全球乳腺癌死亡病例 17.1%。在晚期乳腺癌的各种亚型中，HR+，HER2- 最为常见，约占 60% 左右。

图 14：CDK4/6 抑制剂全球销售额 (单位：百万美元)



资料来源：医药魔方，德邦研究所

目前国内市场共有 4 款 CDK4/6 抑制剂获批上市。包括先声药业的曲拉西利、恒瑞医药的达尔西利、礼来的阿贝西利以及辉瑞的哌柏西利。

本次医保谈判涉及 2 款产品。

- 1) 恒瑞医药的达尔西利目前 1 个适应症获批，HR+、HER2- 复发或转移性乳腺癌二线治疗将首次参与今年国家医保谈判。
- 2) 辉瑞的哌柏西利目前 1 个适应症获批，HR+、HER2- 局部晚期或转移

性乳腺癌一线治疗同样首次参与今年国家医保谈判。

其余 2 款药物不参与本次谈判。礼来的阿贝西利于 2021 年进入医保目录，本次医保谈判不参与；先声药业的曲拉西利获批上市时间晚于 6 月 30 日，无资格参与本次医保谈判

表 17：国内已获批 CDK4/6 抑制剂及医保谈判情况

公司	药品	商品名	获批时间	适应症	医保谈判（预计）
先声药业	曲拉西利	科赛拉	2022.7	广泛期小细胞肺化疗引起的骨髓抑制	无资格
恒瑞医药	达尔西利	艾瑞康	2021.12	既往接受内分泌治疗后出现疾病进展的 HR+、HER2-的复发或转移性乳腺癌	今年首次
Eli Lilly	阿贝西利	唯择	2021.12	用于 HR 阳性、HER2 阴性、淋巴结阳性、高复发风险且 Ki-67 \geq 20%早期乳腺癌辅助治疗	不在目录
			2020.12	HR+、HER2-的局部晚期或转移性乳腺癌	2021
			2020.12	HR+、HER2-的局部晚期或转移性乳腺癌，绝经后妇女乳腺癌的一线激素治疗	2021
Pfizer	哌柏西利	爱博新	2018.6	HR+、HER2-的局部晚期或转移性乳腺癌，绝经后妇女乳腺癌的一线激素治疗	今年首次

资料来源：国家医保局，德邦研究所

恒瑞医药的达尔西利年治疗费用约 17.6 万元，礼来的阿贝西利年治疗费用约 6.2 万元，辉瑞的哌柏西利年治疗费用约 6 万元，先声药业的曲拉西利由于今年 7 月获批上市，价格信息目前尚未披露。

表 18：国内 CDK4/6 抑制剂治疗费用情况

公司	药品	商品名	用法用量	单价	年治疗费用（万元）
先声药业	曲拉西利	科赛拉	未披露	未披露	未披露
恒瑞医药	达尔西利	艾瑞康	150 mg，1 日 1 次，连续服用 21 天停药 7 天	13500 元/150mg*21 片	17.6
Eli Lilly	阿贝西利	唯择	150 mg，1 日 2 次	1190 元/150mg*14 片	6.2
Pfizer	哌柏西利	爱博新	125 mg，1 日 1 次，连续服用 21 天停药 7 天	4580 元/125mg*21 粒	6

资料来源：医药魔方，药品说明书，觅健，肿瘤头条网等，德邦研究所

4. 中药：重点品种机会分析

国家医保局 2022 年 9 月 17 日公示的通过形式审查药品名单中，中成药品种共有 50 个，对比 2021 年为 31 个同比增长 61%，其中目录外 15 个，目录内 35 个，中药注射剂 4 个。除益心酮滴丸外，其余 49 个品种均为独家品种。根据我们的统计，通过形式审查的 50 个中成药品种中，感冒止咳及呼吸系统疾病用药共 11 个，心脑血管疾病用药共 8 个。

表 19：2022 年医保目录调整通过形式审查的目录外中成药

药品通用名称	是否独家	厂商名称	治疗类别(亚类)
虎贞清风胶囊	是	一力制药	风湿性疾病用药
解郁除烦胶囊	是	以岭药业	抗抑郁药
金莲花泡腾片	是	一力制药	清热解毒用药
金蓉颗粒	是	奇绩医药	乳腺增生药
坤心宁颗粒	是	天士力	妇女更年期用药
连榆烧伤膏	是	扬子江药业	烧烫伤用药
七蕊胃舒胶囊	是	健民集团	胃药(胃炎、溃疡)
芪蛭益肾胶囊	是	凤凰制药	糖尿病用药
清肺排毒颗粒	是	中国中医科学院, 中医临床基础医学研究所	呼吸道疾病其它用药
石辛含片	是	恒安芙林	牙科用药
唐草片	是	百岁行药业	艾滋病用药
玄七健骨片	是	方盛制药	消肿止痛用药
益肾养心安神片	是	以岭药业	安神补脑药
益心酮滴丸	否	普华制药、太极集团、天一堂药业、黄果树立爽、东诚大洋制药	心血管疾病用药
银翘清热片	是	康缘药业	感冒用药

资料来源: 国家医保局, 米内网, 德邦研究所

表 20: 2022 年医保目录调整通过形式审查的目录内成药

序号	药品通用名称	是否独家	通过的申报条件	厂商名称	治疗类别(亚类)	序号	药品通用名称	是否独家	通过的申报条件	厂商名称	治疗类别(亚类)
1	注射用丹参多酚酸盐	是	目录内条件 1	绿谷制药	心血管疾病用药	18	蓝岑口服液	是	目录内条件 1	扬子江药业	咽喉用药
2	安儿宁颗粒	是	目录内条件 1	金诃藏药	儿科止咳祛痰用药	19	利胆止痛胶囊	是	目录内条件 1	汉森制药(永孜堂制药)	胆道用药
3	百令胶囊	是	目录内条件 2	杭州中美华东	壮腰健肾药	20	莲花清咳片	是	目录内条件 1	以岭药业	止咳祛痰平喘用药
4	参龙宁心胶囊	是	目录内条件 1	陕西健民制药	心血管疾病用药	21	牛黄清感胶囊	是	目录内条件 1	澳利达奈德制药	感冒用药
5	柴苓清宁胶囊	是	目录内条件 1	扬子江药业	感冒用药	22	清胃止痛微丸	是	目录内条件 1	长春高新(华康药业)	胃药(胃炎、溃疡)
6	川芎清脑颗粒	是	目录内条件 1	济川药业	头痛药(偏头痛)	23	热炎宁合剂	是	目录内条件 1	幸福制药	清热解毒用药
7	丹灯通脑软胶囊	是	目录内条件 1	神威药业	脑血管疾病用药	24	如意珍宝片	是	目录内条件 1	奇正藏药	脑血管疾病用药
8	甘海胃康胶	是	目录内条件 1	济川药业(陕西东科制药)	胃药(胃炎、溃疡)	25	桑枝总生物碱片	是	目录内条件 1	五和博澳药业	糖尿病用药
9	红花如意丸	是	目录内条件 1	奇正藏药(甘肃佛阁藏药)	妇科炎症用药	26	芍麻止痉颗粒	是	目录内条件 1	天士力	儿科其它用药
10	缓痛止泻软胶囊	是	目录内条件 1	康臣药业	肠道用药	27	疏清颗粒	是	目录内条件 1	目录内条件 2	儿科感冒用药
11	鸡骨草胶囊	是	目录内条件 1	康臣药业(广西玉林制药)	肝病用药	28	通降糖胶囊	是	目录内条件 1	步长制药(天浩制药)	糖尿病用药
12	蒺藜皂苷胶囊	是	目录内条件 1	长白山制药	脑血管疾病用药	29	五虎口服液	是	目录内条件 1	江苏九旭药业	消肿止痛用药
13	降脂通络软胶囊	是	目录内条件 2	神威药业	降脂用药	30	五味苦参肠溶胶囊	是	目录内条件 1	中惠药业	肠道用药
14	筋骨止痛凝胶	是	目录内条件 1	康缘药业	消肿止痛用药	31	小儿荆杏止咳颗粒	是	目录内条件 1	方盛制药	儿科止咳祛痰用药
15	金银花口服液	是	目录内条件 1	真奥金银花药业	清热解毒用药	32	小儿牛黄清心散	是	目录内条件 1	广育堂国药	儿科惊风药
16	康艾注射液	是	目录内条件 1	长白山制药	肿瘤相关用药	33	心脉隆注射液	是	目录内条件 1	云南腾药	心血管疾病用药
17	康莱特注射液	是	目录内条件 2	康莱特药业	抗肿瘤药	34	熊胆舒肝利胆胶囊	是	目录内条件 1	云南名扬药业	肝病用药
						35	蛭蛇通络胶囊	是	目录内条件 2	陕西健民制药	脑血管疾病用药

资料来源: 国家医保局, 米内网, 德邦研究所

4.1. 本轮医保谈判中成药重点关注品种

4.1.1. 感冒领域：银翘清热片

银翘清热片为康缘药业感冒中成药新上市品类，用于治疗外感风热型普通感冒。银翘清热片是本轮医保目录调整的 15 个目录外中成药之一。银翘清热片处方由中国工程院院士王永炎教授在清末名医沈汉卿的《温热经解》中的方剂银翘败毒汤基础上加减化裁而来，具有祛风清热，发表解肌，清泻肺热，利咽止痛，泻火解毒，止咳化痰的功效，主要用于治疗外感风热型普通感冒。银翘清热片是老牌中药企业康缘药业的独家品种，于 2021 年 11 月获批上市，同时也是 2020 年 7 月 1 日《中药注册分类及申报资料要求》实施以来首个获批上市的 1.1 类中药创新药。

4.1.2. 神经领域：解郁除烦胶囊、益肾养心安神片

解郁除烦胶囊和益肾养心安神片均为以岭药业 2021 年新获批神经领域处方药，也是以岭药业加码布局神经领域的重点产品。

解郁除烦胶囊是以岭药业在临床经验方基础上自主研发的中药创新药，适用于轻、中度抑郁症中医辨证属气郁痰阻、郁火内扰证。以岭药业的多中心、随机、双盲双模拟、安慰剂和盐酸氟西汀片平行对照的临床试验结果显示，解郁除烦胶囊的主要疗效指标汉密尔顿抑郁量表(HAMD-17)评分较基线下降值，试验组疗效优于安慰剂组，非劣于盐酸氟西汀片组。解郁除烦胶囊于 2021 年 12 月获批上市，属 1.1 类中药创新药。

益肾养心安神片以东汉医圣张仲景经典名方酸枣仁汤、百合知母汤为基础化裁而成，用于失眠症中医辨证属心血亏虚、肾精不足证的治疗，助力以岭药业进军安神补脑药市场。益肾养心安神片是以岭药业根据中华通络养生八字经理论指导失眠症病机治法、并在临床经验方基础上研制的中药新药复方制剂。益肾养心安神片于 2021 年 9 月获批上市，根据公司公告，截止 2021 年 9 月公司对益肾养心安神片项目累计研发投入约 2600 万元，拥有该药独立完整的知识产权。而根据米内网数据，2020 年城市实体药店终端安神补脑药销售额达 13.9 亿元，前三大品种销售额均超过 1 亿元，行业当前竞争格局相对集中，具有一定发展潜力。

图 15：中国城市实体药店终端安神补脑药销售情况

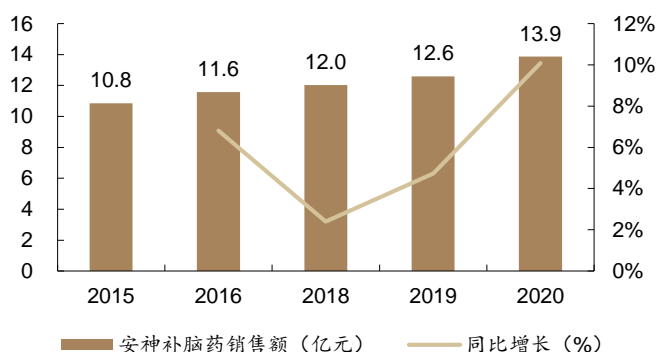


图 16：2020 年中国城市实体药店终端安神补脑药 TOP10 产品

排名	产品名称	市场份额
1	安神补脑液	22.85%
2	百乐眠胶囊	9.44%
3	参芪五味子胶囊	7.53%
4	乌灵胶囊	5.91%
5	脑心舒口服液	4.37%
6	柏子养心丸	3.23%
7	抗衰老片	2.41%
8	复方枣仁胶囊	2.20%
9	枣仁安神胶囊	2.15%

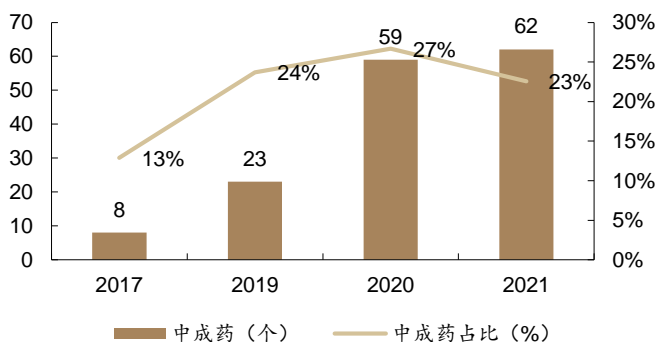
资料来源：米内网，德邦研究所

资料来源：米内网，德邦研究所

4.2. 近年中成药医保谈判趋势分析

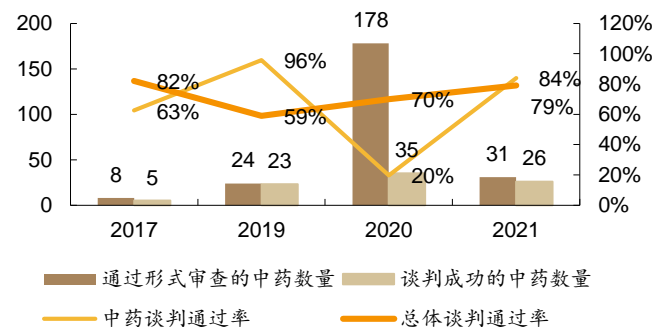
国家政策支持中医药发展，近年来医保谈判中药纳入数量增加，2021年通过率高。在国家政策支持中医药发展的背景下，谈判纳入医保的中成药数量逐年提升，2021年医保谈判中纳入医保目录的中成药数量达62个，占比23%，对比2017年纳入数量CAGR达66.9%，增速高于西药的40.9%。通过率层面来看，除2020年由于通过形式审查的基数较大导致通过率相对较低外，2017年以来的三次医保谈判中，中药的通过率均保持较高水平，其中2019、2021年中药医保谈判通过率分别为96%、84%，高于总体通过率59%、79%。

图 17：谈判纳入医保目录的中成药数量及占比



资料来源：医药魔方，德邦研究所

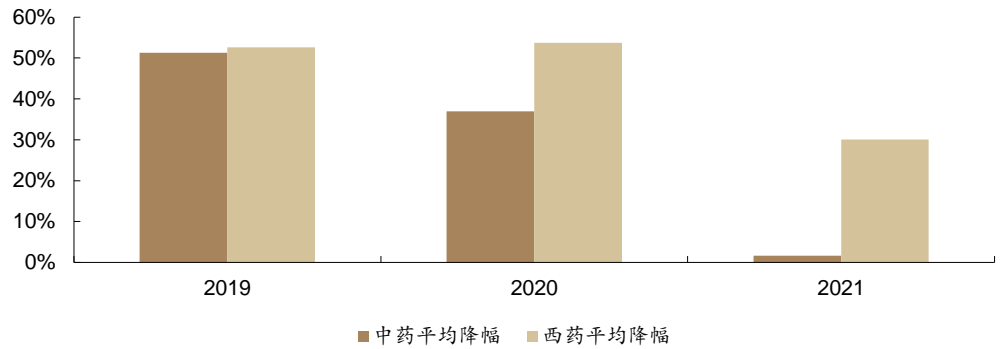
图 18：历年医药谈判中药及总体通过率对比



资料来源：国家医保局，医保目录，健识局，健康界，中国政府网，德邦研究所

相比西药，中药医保谈判降幅较为温和。一方面，由于中药机制复杂、独家品种多、专利期较长，形成较高的研发壁垒，部分品类竞争者较少；另一方面，不同于西药耗材拥有明确的质量标准，中药材产地众多、质量好难以量化衡量，一味压价则可能导致“低质低价”的局面，因此中药在医保谈判中往往具有一定溢价优势。根据国家医保局的数据，2019-2021年的医保谈判中，中药降幅均低于西药，价格承压较小。

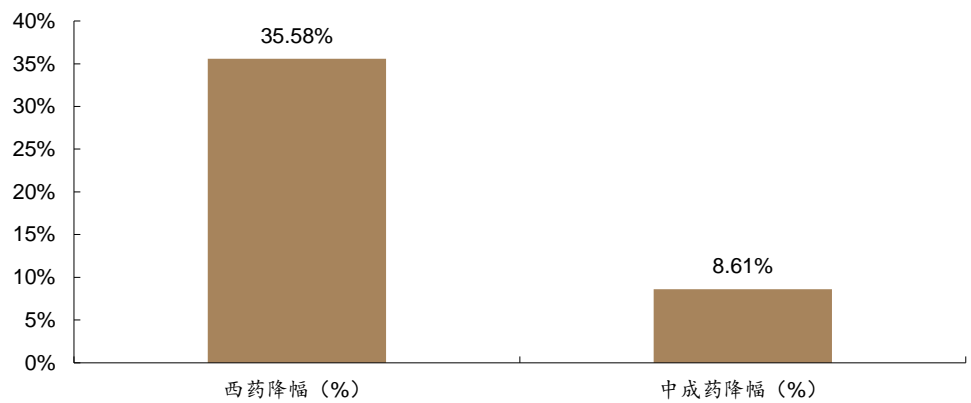
图 19：历年医保谈判纳入中药、西药平均降幅情况



资料来源：医药魔方，NMPA，德邦研究所

从续约端来看，中成药的降价幅度同样更为温和。我们对 2021 年医保续约降价的中成药、西药进行统计，计算得 2021 年西药、中成药的续约降价幅度分别为 35.58%、8.61%，中成药在医保续约谈判中降幅同样低于西药，中成药谈判纳入医保后降价风险仍相对较小。

图 20：2021 年医保续约平均降幅统计



资料来源：医药魔方，NMPA，德邦研究所

5. 风险提示

竞争格局恶化风险

PD-1, HER2 等靶点及产品, 上市产品及临床阶段产品较多, 存在未来竞争加剧风险。

销售不及预期风险

销售受到产品本身特性, 竞争格局, 销售队伍, 行业发展等多方面因素影响, 同时, 进入医保后价格下降, 存在销售不及预期风险。

行业政策风险

医药生物行业较易受到行业政策的影响, 目前我国医药行业处于发展期, 行业政策更新快, 存在受到行业政策或监管政策影响的风险。

信息披露

分析师与研究助理简介

陈铁林 德邦证券研究所副所长，医药首席分析师。研究方向：国内医药行业发展趋势和覆盖热点子行业。曾任职于康泰生物、西南证券、国海证券。所在团队获得医药生物行业卖方分析师 2019 年新财富第四名，2018 年新财富第五名、水晶球第二名，2017 年新财富第四名，2016 年新财富第五名，2015 年水晶球第一名。

分析师声明

本人具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格，以勤勉的职业态度，独立、客观地出具本报告。本报告所采用的数据和信息均来自市场公开信息，本人不保证该等信息的准确性或完整性。分析逻辑基于作者的职业理解，清晰准确地反映了作者的研究观点，结论不受任何第三方的授意或影响，特此声明。

投资评级说明

	类别	评级	说明
1. 投资评级的比较和评级标准： 以报告发布后的 6 个月内的市场表现为比较标准，报告发布日后 6 个月内的公司股价（或行业指数）的涨跌幅相对同期市场基准指数的涨跌幅；	股票投资评级	买入	相对强于市场表现 20%以上；
		增持	相对强于市场表现 5%~20%；
		中性	相对市场表现在-5%~+5%之间波动；
		减持	相对弱于市场表现 5%以下。
2. 市场基准指数的比较标准： A 股市场以上证综指或深证成指为基准；香港市场以恒生指数为基准；美国市场以标普 500 或纳斯达克综合指数为基准。	行业投资评级	优于大市	预期行业整体回报高于基准指数整体水平 10%以上；
		中性	预期行业整体回报介于基准指数整体水平-10%与 10%之间；
		弱于大市	预期行业整体回报低于基准指数整体水平 10%以下。

法律声明

本报告仅供德邦证券股份有限公司（以下简称“本公司”）的客户使用。本公司不会因接收人收到本报告而视其为客户。在任何情况下，本报告中的信息或所表述的意见并不构成对任何人的投资建议。在任何情况下，本公司不对任何人因使用本报告中的任何内容所引致的任何损失负任何责任。

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、价值及投资收入可能会波动。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。

市场有风险，投资需谨慎。本报告所载的信息、材料及结论只提供特定客户作参考，不构成投资建议，也没有考虑到个别客户特殊的投资目标、财务状况或需要。客户应考虑本报告中的任何意见或建议是否符合其特定状况。在法律许可的情况下，德邦证券及其所属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投资银行服务或其他服务。

本报告仅向特定客户传送，未经德邦证券研究所书面授权，本研究报告的任何部分均不得以任何方式制作任何形式的拷贝、复印件或复制品，或再次分发给任何其他人，或以任何侵犯本公司版权的其他方式使用。所有本报告中使用的商标、服务标记及标记均为本公司的商标、服务标记及标记。如欲引用或转载本文内容，务必联络德邦证券研究所并获得许可，并需注明出处为德邦证券研究所，且不得对本文进行有悖原意的引用和删改。

根据中国证监会核发的经营证券业务许可，德邦证券股份有限公司的经营范围包括证券投资咨询业务。