



创新药专题2022医保国谈梳理

医保谈判日趋成熟，关注商业化平台型创新药企

华安证券医药团队

分析师：谭国超 (S0010521120002)

2023年1月6日

目录

01| 2022医药政策梳理

02| 医保谈判规则梳理

03| 疾病领域竞争梳理

04| 重点谈判公司梳理

05| 投资建议

主要观点：医保谈判日趋成熟，关注商业化平台型创新药企

核心观点：

- 2022政策口创新药规范及利好频出，制造端鼓励创新、诊疗端细化规范、支付端开源节流。
- 2023展望疫后复苏及用药升级，二季度后院内秩序有望恢复，利于药企有序开展业务；临床端及患者追求更高疗效及顺应性，有利于创新药品“消费升级”。
- 医保谈判政策有望改善，新适应症续约价格降幅有望收窄，以鼓励创新肿瘤药物继续放量，创新药企获得正向回报。今年国产创新药品有13款以上药物有资格参与谈判但选择放弃参与，大致为两类：1) 竞争红海，已经有多个同类产品上市且价格已经压到可负担水平，再进医保并无更多优势，以PD-1为主，多为现有产品继续扩大适应症；2) 尚无竞品的独家产品，有足够议价权。

投资建议：

- 关注具有平台化持续研发能力、有成功商业化及差异化产品的公司，建议关注：恒瑞医药、科伦药业、信达生物(H)、荣昌生物；
- 关注独家品种，赛道先驱，具有稀缺性及议价能力，建议关注：康方生物、荣昌生物、信立泰、凯因科技、和黄医药；
- 关注同类品种中明确或潜在“Best in Class”，好饭不怕晚，潜力与上市后效益或大于“First in Class”，建议关注：康方生物(H)、康宁杰瑞(H)；
- 长期关注有国际化能力与实力的创新药企，国际BD交易>>自主国际化研发>>自主国际化临床试验>>自主国际销售渠道，四段台阶逐级完善国际化出海能力，建议关注：百济神州、科伦药业、康方生物(H)、歌礼制药(H)。

风险提示：

- 政策不确定性，医保谈判结果不及预期，新药研发风险

01| 2022医药政策梳理

02| 医保谈判规则梳理

03| 疾病领域竞争梳理

04| 重点谈判公司梳理

05| 投资建议

1 政策梳理：生产制造端诊疗支付端政策强音频出

- **制造端**：2022年5月颁布的《“十四五”生物经济发展规划》首次特别就生物医药提出了战略发展指导，将生物医药发展提升到全新高度。坚持创新驱动，鼓励合作共赢，推动生命科学、生物技术双边和多边国际合作，实现生物经济效益互利共赢。
- **诊疗端**：2022年12月7日，国务院新冠疫情联防联控组发布《以医联体为载体做好新冠肺炎分级诊疗工作方案》，旨在以网格化布局医联体为载体，完善亚定点医院、定点医院、医联体和医联体外部协作的三级综合医院之间的转诊机制，提高医疗服务效率和连续性。
- **支付端**：2021年11月国家医保局制定“DRG/DIP支付改革三年行动计划”，深入贯彻落实《中共中央国务院关于深化医疗保障制度改革的意见》，加快建立管用高效的医保支付机制，加快推进DRG/DIP支付方式改革全覆盖。

医药制造、诊疗、支付政策文件

国家发展改革委印发《“十四五”生物经济发展规划》

发布时间：2022/05/10 来源：高技术司 

微博 微信

当前，生命科学基础前沿研究持续活跃，生物技术革命浪潮席卷全球并加速融入经济社会发展，为人类应对生命健康、气候变化、资源能源安全、粮食安全等重大挑战提供了崭新的解决方案。“十四五”规划《纲要》明确提出，推动生物技术和信息技术融合创新，加快发展生物医药、生物育种、生物材料、生物能源等产业，做大做强生物经济。为深入贯彻落实党中央、国务院决策部署，科学规划和系统推进我国生物经济高质量发展，经报请国务院同意，国家发展改革委印发《“十四五”生物经济发展规划》（以下简称《规划》）。

关于印发以医联体为载体做好新冠肺炎分级诊疗工作方案的通知

发布日期：2022-12-07

联防联控机制综发〔2022〕116号

各省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团应对新型冠状病毒肺炎疫情联防联控机制（领导小组、指挥部），国务院应对新型冠状病毒肺炎疫情联防联控机制各成员单位：
为做好新冠肺炎医疗救治工作，保障人民群众生命安全和身体健康，国务院应对新型冠状病毒肺炎疫情联防联控机制综合组研究制定了《以医联体为载体做好新冠肺炎分级诊疗工作方案》。现印发给你们，请结合实际认真贯彻落实。

国务院应对新型冠状病毒肺炎疫情联防联控机制综合组
2022年12月7日

国家医疗保障局关于印发DRG/DIP 支付方式改革三年行动计划的通知

医保发〔2021〕48号

各省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团医疗保障局：

为全面贯彻落实党的十九大和十九届二中、三中、四中、五中、六中全会精神，按照《中共中央国务院关于深化医疗保障制度改革的意见》提出的“建立管用高效的医保支付机制”的要求，总结推广2019-2021年DRG/DIP付费国家试点的有效做法，推动医保高质量发展，促进供给侧结构性改革，维护参保人权益，国家医疗保障局制定了《DRG/DIP支付方式改革三年行动计划》。现印发给你们，请认真组织实施，确保工作取得实效。

国家医疗保障局将继续开展技术指导、监测和评估等工作，并加强对先进经验、典型案例的总结宣传，充分展现改革惠及人民群众、引导医疗机构加强管理以及促进医保基金提质增效的重要意义。各地在实施过程中的工作动态、成熟经验和意见建议，请及时报国家医疗保障局。

国家医疗保障局
2021年11月19日

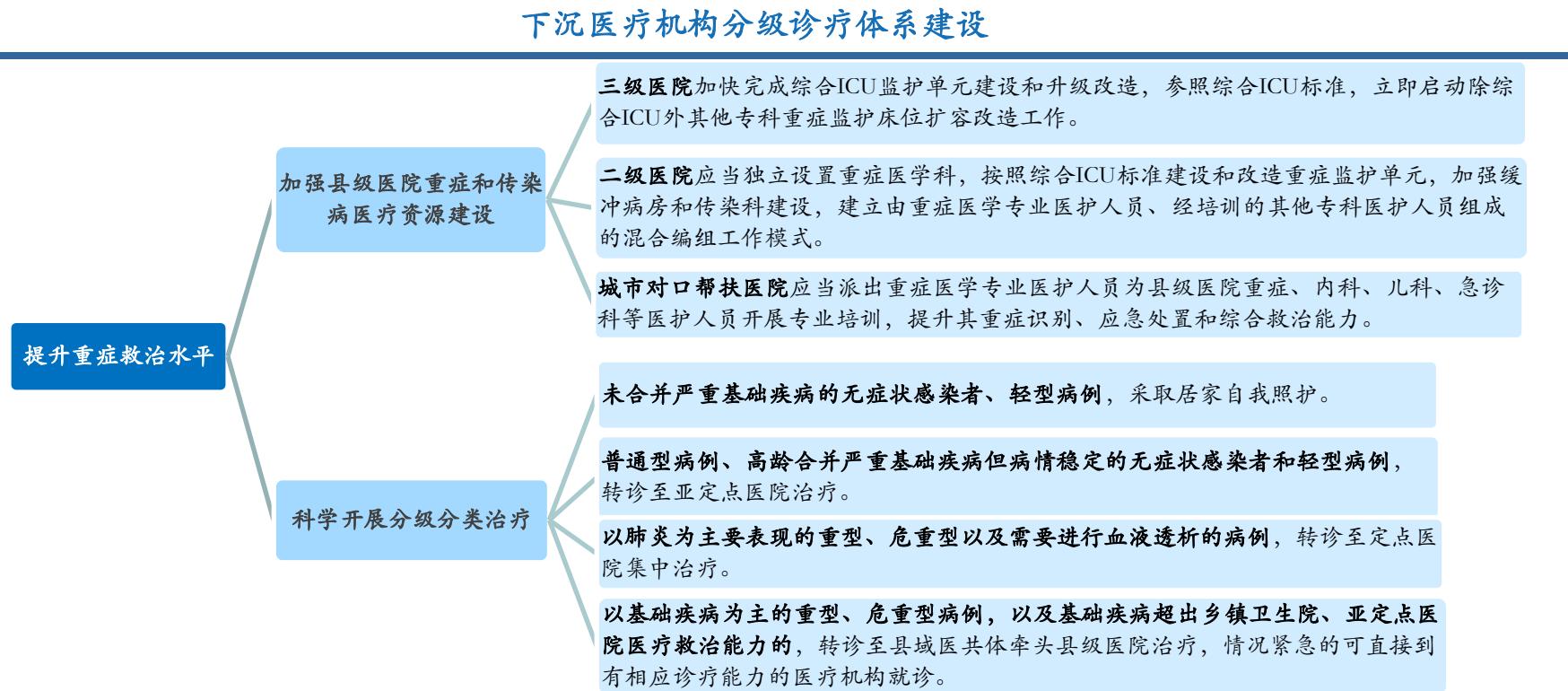
资料来源：中国政府网、国家医保局、华安证券研究所

敬请参阅末页重要声明及评级说明

华安证券研究所

1 政策梳理：多层次细化分级诊疗，合理医疗资源分配

- 2022年12月30日，国务院联防联控机制发布《加强当前农村地区新型冠状病毒感染疫情防控工作方案》，对农村地区分级诊疗工作形成助推。



1 政策梳理：深化三明医改，保障医保集采资源充分使用

继2021年10月国务院就深入推广福建省三明市经验，深化医药卫生体制改革深入推广三明医改经验后，进一步明确指标及要求。通过加大三明医改经验推广力度、开展药品集中带量采购工作、推进医疗服务价格改革、推进医保支付方式改革、深化公立医院人事薪酬制度改革、加强综合监管等举措，因地制宜推广三明医改经验。

三明医改量化指标与要求（1/2）

| 一级指标 | 二级指标 | 指标要求与评价方法 |
|--------------|--|--|
| 开展药品耗材集中带量采购 | “十四五”期末，每个省份国家和省级组织的集中带量采购药品通用名数要超过500个 | 各省份国家和省级组织的集中带量采购药品通用名数逐年增加，“十四五”期末要超过500个。 |
| | 鼓励以省为单位或建立省际联盟对国家组织集中带量采购以外、用量大、采购金额高的药品耗材实施集中带量采购 | 各省份（含省际联盟）每年至少开展或参加药品耗材集中带量采购各1次。 |
| 深化医保支付方式改革 | 推行以按病种付费为主的多元复合式医保支付方式，逐步减少医保基金按项目付费的比例 | 到2025年，按疾病诊断相关分组或按病种付费的医保基金占全部符合条件的住院医保基金支出的比例达到70%。 |
| | 加快推进按疾病诊断相关分组付费、区域点数法总额预算和按病种分值付费等改革试点 | 1.2021年及以后的试点城市全部进入实际付费阶段，及时总结经验并在全国推广。 2.鼓励探索符合中医药服务特点的支付方式。 |

资料来源：国家卫健委、华安证券研究所

敬请参阅末页重要声明及评级说明

华安证券研究所

1 政策梳理：深化三明医改，保障医保集采资源充分使用

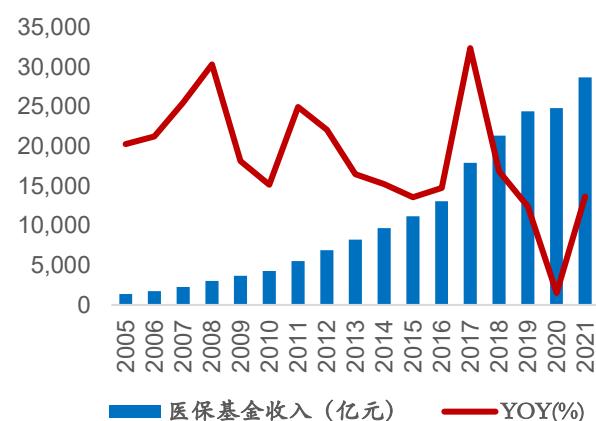
三明医改量化指标与要求（2/2）

| 一级指标 | 二级指标 | 指标要求与评价方法 |
|------------------------|--------------------------|--|
| 落实国家组织药品耗材集采医保资金结余留用政策 | 落实国家组织药品耗材集中采购医保资金结余留用政策 | <p>1.省级出台文件规定药品耗材集中采购医保资金结余留用比例。</p> <p>2.全省医保结余留用资金实际拨付比例达到规定比例。实际拨付比例=实际拨付金额/省级结余留用测算基数。未达到规定比例的说明原因。</p> |
| | 激励医疗机构合理使用、优先使用中选产品 | <p>1.优先使用中选产品。</p> <p>2.完成中选产品约定采购量。</p> |
| 开展医疗服务价格调整评估，调整医疗服务价格 | 印发建立医疗服务价格动态调整机制相关文件 | <p>1.2022年6月底前各省份要印发建立医疗服务价格动态调整机制相关文件。</p> <p>2.科学设置医疗服务价格调整的启动条件、触发机制及约束条件，稳定调价预期。</p> |
| | 开展医疗服务价格调整评估，调整医疗服务价格 | <p>1. “十四五”期间，各省份及有价格管理权限的地级市每年开展一次调价评估。</p> <p>2.符合条件的要以区域内公立医疗机构医疗服务费用为基数，合理确定价格调整总量，在总量范围内突出重点、有升有降调整医疗服务价格。</p> <p>3.未开展调价评估的说明原因。</p> |
| | 优化新增医疗服务价格项目管理 | <p>1.省级制定新增医疗服务价格项目管理办法。</p> <p>2.简化新增价格项目申报流程，加快审核进度，明确办理时限，促进医疗技术创新发展和临床应用。</p> <p>3.探索完善药学类医疗服务价格项目。</p> |

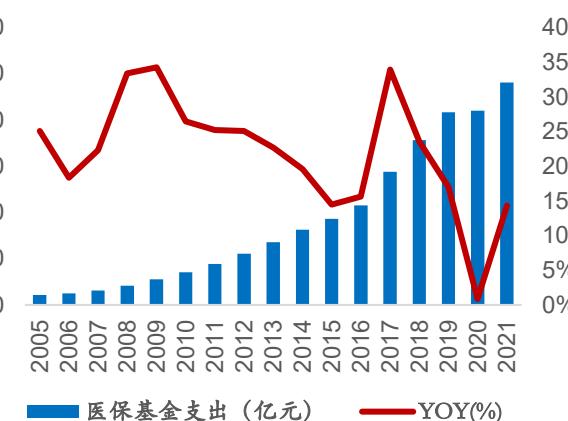
1 政策梳理：医保结余持续扩大，创新药支付端尚余空间

- 2005年2021年，每年医保基金收入、支出及累计结余绝对值均维持上升趋势，其中2020年受新冠疫情影响，医院诊疗有所收紧，医保用药收支暂时滞缓，2021年逐渐恢复水平较高，全国医保累计结余继续扩大，2019~2021年累计结余分别为27696.7亿、31500.0亿及36178.3亿元，近三年维持15~16%的增速。前期集采降价已充分，后期降价趋于稳定。为创新药政策东风提供实际支付端存余空间。

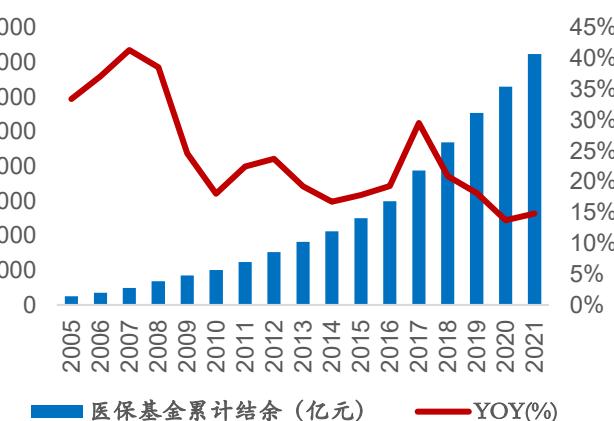
2005-2021年全国医保基金收入



2005-2021年全国医保基金支出



2005-2021年全国医保累计结余



01| 2022医药政策梳理

02| 医保谈判规则梳理

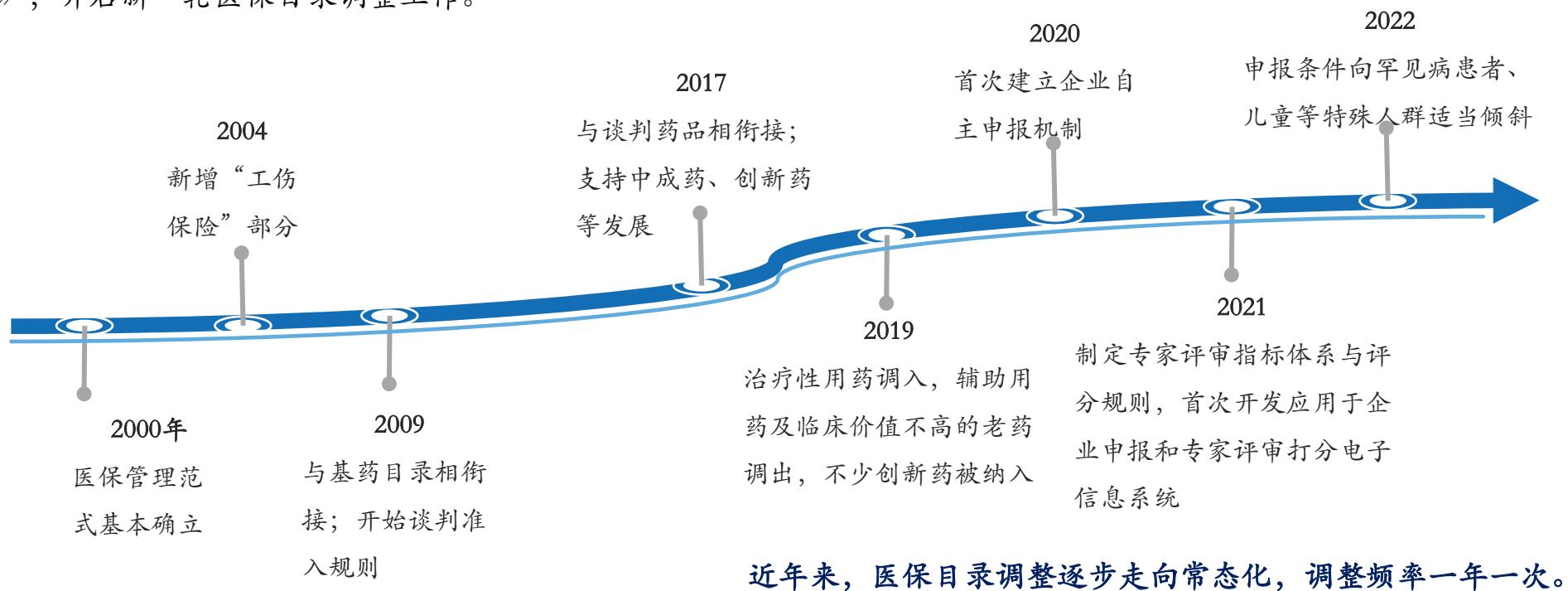
03| 疾病领域竞争梳理

04| 重点谈判公司梳理

05| 投资建议

2 谈判规则：近年调整重点里程碑，医保谈判日趋完善成熟

- 6月29日，国家医保局发布《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》及《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申报指南》、《谈判药品续约规则》、《非独家药品竞价规则》，开启新一轮医保目录调整工作。



资料来源：国家医保局、华安证券研究所

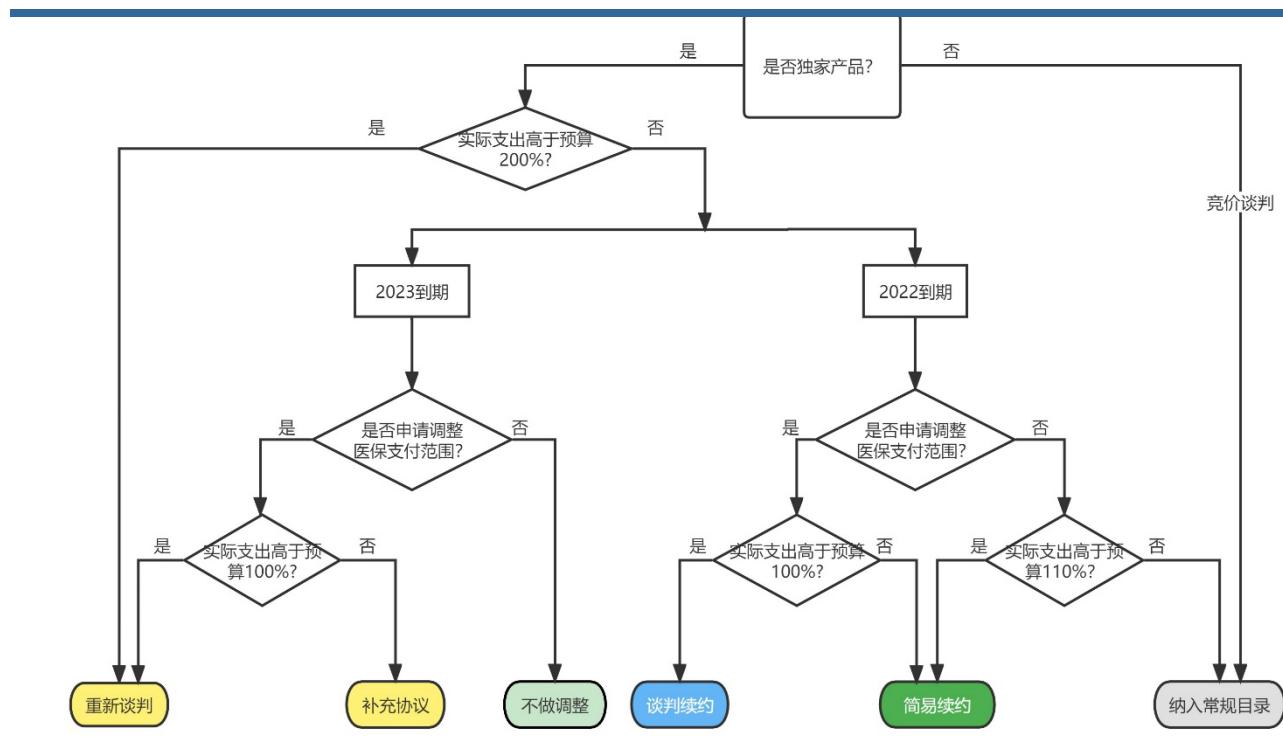
敬请参阅末页重要声明及评级说明

华安证券研究所

2 谈判规则：实行符合条件简易续约，稳定品种及价格

- 2022年针对谈判品种（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，相对减少药企压力，此次谈判中独家产品，不申请支付范围和标准变化的药品可申请简易续约，调整范围但对医保预算影响预期在一倍之内的同样可以简易续约。续约规则的出台长期来看或对稳定医保药品品种及价格具有积极影响，支撑创新药放量。

2022医保续约谈判流程



资料来源：国家医保局、华安证券研究所

敬请参阅末页重要声明及评级说明

华安证券研究所

2 谈判规则：新调整竞价准入，续约规则细化透明

2022年医保目录调整流程、专家库组成以及时间安排与2021年基本一致，但在**规则**上发生了几点变化：

- 目录外**调入范围：新增鼓励仿制或鼓励研发申报的儿童药物，以及罕见病药物，且不要求这部分药品在2017年之后获批上市，准入条件做了放宽
- 目录内**调整范围：2022年调整规则中删除了“调出重点考虑进入目录后，在国家药品采购平台销量较小药品”的条款
- 企业申报材料**：沿用企业申报机制，但申报材料在2021年基础上要求同步提交摘要幻灯片，对产品的基本信息、安全性、有效性、经济性、创新性和公平性进行简要阐述，便于评审工作的展开
- 竞价准入方式**：明确非独家药品纳入目录采用竞价方式同步确定医保支付标准，这是首次在实际操作中启用这样的做法，既是目录准入的新途径，也是支付标准确定的新方式
- 续约规则细化并公开**：首次公开续约、竞价谈判规则，使得调整工作更加的规范化和透明化。另外，政策多次强调与企业沟通机制，由此可见，调整过程中企业主动性提高

| 不调整支付范围的药品的支付标准下调百分点范围 | 调整支付范围的药品的支付标准下调百分点范围 | 2亿元（含）以内 | 2-10亿元（含） | 10-20亿元（含） | 20-40亿元（含） | 40亿元以上 |
|------------------------|-----------------------|----------|-----------|------------|------------|--------|
| A≤110% | B≤10% | | | | 不调整 | |
| 110%<A≤140% | 10%<B≤40% | 5% | 7% | 9% | 11% | 15% |
| 140%<A≤170% | 40%<B≤70% | 10% | 12% | 14% | 16% | 20% |
| 170%<A≤200% | 70%<B≤100% | 15% | 17% | 19% | 21 | 25% |

资料来源：国家医保局、华安证券研究所

敬请参阅末页重要声明及评级说明

华安证券研究所

2 谈判规则：鼓励儿童用药、罕见病药物，调出量小品种

(原
调
入
目
录
外)

- 2017年至2022年6月30日期间，批准上市的新通用名药品，及适应症或功能主治发生重大变化的药品
- 纳入最新版《新型冠状病毒肺炎诊疗方案》的药品
- 纳入《国家基本药物目录（2018年版）》的药品
- 纳入鼓励仿制药品目录或鼓励研发申报儿童药品清单，且于2022年6月30日前，批准上市的药品
- 2022年6月30日前，批准上市的罕见病治疗药品

与2021年方案相比，在目录内调整范围部分删除了近年销量较小的老药。

调入范围扩大

(原
调
整
目
录
内)

- 2022年12月31日协议到期的谈判药品
- 2023年12月31日协议到期，且2017年1月1日至2022年6月30日期间，适应症或功能主治发生重大变化，企业主动申报调整医保支付范围的谈判药品、常规目录药品
- 符合《基本医疗保险用药管理暂行办法》第九条、第十条规定的药品

重新确定医保支付
标准或续约

调出

资料来源：wind、华安证券研究所

2 谈判规则：国谈药品“双通道”落地

- 对于医保药品目录谈判药品，采取定点医疗机构和定点零售药店“双通道”报销等措施
- 明确要求各定点医疗机构落实合理用药主体责任，建立院内药品配备与医保药品目录调整联动机制，根据临床用药需求，及时统筹召开药事会，“应配尽配”
- 对于暂时无法纳入医疗机构供应目录，但临床确有需求的谈判药品，可纳入临时采购范围，建立绿色通道
- 将合理使用的谈判药品单列，不纳入医疗机构药占比、次均费用等影响其落地的考核指标范围

对各地医保部门和定点零售药店提出以下要求：

- 定点零售药店要充分发挥分布广泛、市场化程度高、服务灵活的优势，与定点医疗机构互为补充，形成供应保障合力，提升谈判药品的可及性。
- 对“双通道”管理要扎实推进，切实提升谈判药品的供应保障水平。
- 要建立完善谈判药品使用情况监测机制，加强对谈判药品配备、使用和支付等情况的统计监测和评估。

目前，除北京外，其余省份均已发布过有关双通道的政策通知，其中已有十余个省份发布了双通道管理药品目录。

- 在目录执行范围上，大多全省统一执行，安徽则表示地级市可动态调整。
- 在支付管理方面，实行“三定”、“五定”管理。

地方上

资料来源：wind、华安证券研究所

资料来源：国家医保局、华安证券研究所

敬请参阅末页重要声明及评级说明

华安证券研究所

01| 2022医药政策梳理

02| 医保谈判规则梳理

03| 疾病领域竞争梳理

04| 重点谈判公司梳理

05| 投资建议

3 疾病领域：国产肿瘤赛道PD-1扩大新适应症，创新靶点频出

- PD-1五大家继续向前线治疗、大癌种拓展，参考往年谈判情况，充分竞争市场PD-1已经经过多轮大幅降价，特瑞普利单抗去年降幅约8%，预计简易续约新规出台后降价幅度将在个位数。大热双抗产品康方生物卡度尼利获批适应症为复发或转移宫颈癌后线治疗，目前在自费市场销售尚可，医保依赖度小。
- 恒瑞医药的达尔西利为首个国产CDK4/6，目前靶点市场逐渐拥挤。针对NSCLC的替尼类小分子靶向药2项续约，1项新增适应症，1项首次谈判，年治疗费用趋近合理，预计续约降幅温和。

参与谈判肿瘤用药 (1/2)

| 靶点 | 药品 | 公司 | 进口/国产 | 适应症 | 通过条件 | 预计降幅 |
|----------|--------------------------|-----------|-------|---------------|----------|--------|
| PD-(L)1 | 信迪利单抗注射液 | 信达生物 | 国产 | 一线食管鳞癌 | 目录内新增适应症 | 5~10% |
| | 卡瑞利珠单抗 | 恒瑞医药 | 国产 | 非小细胞肺癌、一线食管鳞癌 | 目录内新增适应症 | 5~10% |
| | 替雷利珠单抗注射液 | 百济神州 | 国产 | 一线鼻咽癌 | 目录内新增适应症 | 5~10% |
| | 特瑞普利单抗注射液 | 君实生物 | 国产 | 一线非鳞非小细胞癌 | 目录内新增适应症 | 5~10% |
| | 斯鲁利单抗注射液 | 复宏汉霖 | 国产 | MSI-H实体瘤 | 目录外新药 | 40~50% |
| | 恩沃利单抗注射液 | 康宁杰瑞/先声药业 | 国产 | MSI-H实体瘤 | 目录外新药 | 25~35% |
| CDK4/6 | 卡度尼利单抗注射液(PD-1/CTLA-4双抗) | 康方生物 | 国产 | 宫颈癌 | 目录外新药 | 25~35% |
| | 达尔西利片 | 恒瑞医药 | 国产 | 乳腺癌联合治疗 | 目录外新药 | 30~40% |
| | 哌柏西利胶囊 | 辉瑞 | 进口 | 乳腺癌 | 目录外新药 | 30~40% |
| ALK | 恩沙替尼胶囊 | 贝达药业 | 国产 | 非小细胞肺癌 | 目录内新增适应症 | 10~20% |
| | 克唑替尼胶囊 | 辉瑞 | 进口 | 非小细胞肺癌 | 目录内续约 | 10~20% |
| | 塞瑞替尼胶囊 | 诺华 | 进口 | 非小细胞肺癌 | 目录内续约 | 10~20% |
| | 洛拉替尼片 | 辉瑞 | 进口 | 非小细胞肺癌 | 目录外新药 | 25~35% |
| EGFR-TKI | 伏美替尼 | 艾力斯 | 国产 | 非小细胞肺癌 | 目录内新增适应症 | 10~20% |
| | 拉美替尼 | 瀚森制药 | 国产 | 非小细胞肺癌 | 目录内新增适应症 | 10~20% |
| | 奥希替尼 | 阿斯利康 | 进口 | 非小细胞肺癌 | 目录内新增适应症 | 10~20% |

资料来源：2022国家医保初审目录、华安证券研究所

敬请参阅末页重要声明及评级说明

华安证券研究所

3 疾病领域：国产肿瘤赛道PD-1扩大新适应症，创新靶点频出

- 肿瘤作为大病种，一直是拓展人类寿命边界亟需攻克的问题，为创新药企业主要竞争领域。HER-2靶点进口国产同台，多项创新药符合简易续约条件，预计降幅在个位数20%，仿制药及首次谈判进口药降幅预计相对扩大。CD19靶点两项血液瘤产品，包括药明巨诺的129万元/针的瑞基奥仑赛CAR-T注射液，目前公司控制成本方面已经取得较大突破，但年治疗费用依旧高企，距离国谈门槛尚有一定距离。和黄医药创新MET靶点赛沃替尼首次参谈。AR抑制剂方面，恒瑞医药的瑞维鲁胺片与辉瑞/安斯泰来的恩扎卢胺软胶囊角逐前列腺癌。

参与谈判肿瘤用药 (2/2)

| 靶点 | 药品 | 公司 | 进口/国产 | 适应症 | 通过条件 | 预计降幅 |
|-------|------------------|---------|-------|--------|----------|--------|
| Her-2 | 吡咯替尼 | 恒瑞医药 | 国产 | 乳腺癌 | 目录内新增适应症 | 10~20% |
| | 维迪西妥单抗(ADC) | 荣昌生物 | 国产 | 尿路上皮癌 | 目录内新增适应症 | 0~10% |
| | 注射用伊尼妥单抗 | 三生国健 | 国产 | 乳腺癌 | 目录内新增适应症 | 20~30% |
| | 帕妥珠单抗注射液 | 罗氏 | 进口 | 乳腺癌 | 目录内新增适应症 | 10~20% |
| | 恩美曲妥珠单抗(ADC) | 罗氏 | 进口 | 乳腺癌 | 目录外新药 | 15~25% |
| CD19 | 瑞基奥仑赛注射液 (CAR-T) | 药明巨诺 | 国产 | 淋巴瘤 | 目录外新药 | 60~80% |
| | 注射用贝林妥欧单抗 | 百济神州 | 国产 | 白血病 | 目录外新药 | 20~30% |
| MET | 赛沃替尼片 | 和黄医药 | 国产 | 非小细胞肺癌 | 目录外新药 | 35~45% |
| AR | 瑞维鲁胺片 | 恒瑞医药 | 国产 | 前列腺癌 | 目录外新药 | 30~40% |
| | 恩扎卢胺软胶囊 | 辉瑞/安斯泰来 | 进口 | 前列腺癌 | 目录内新增适应症 | 20~30% |

*预计降幅依照前页谈判规则中的细化条件，结合政策动态稍提高预期，首次谈判新药降幅在40~50%，新增适应症满足简易续约预期不超过20%，竞争格局激烈上浮到20~30%。根据疾病领域不同亦有所上下调，整体来看罕见病用药预计降幅最高，在30%~50%之间；肿瘤用药在个位数~40%之间，抗病毒药物在10~40%，个别药品参考其情况。

资料来源：2022国家医保初审目录、华安证券研究所

敬请参阅末页重要声明及评级说明

华安证券研究所

3 疾病领域：抗病毒感染国产崛起，关注HIV及肝炎用药

- 抗病毒药物作为国家传染病防治急需用药，国产有着高度战略意义，预计整体降价幅度将较为温和。
- 去年获批用于新冠轻中症的真实生物阿兹夫定将作为辉瑞外的国产新冠药参与谈判，目前价格为270元/盒；HIV方面MSD及GSK作为进口玩家参与谈判，前沿生物的艾博韦泰注射剂谈判续约；丙肝领先企业凯因科技旗下两项丙肝产品参与谈判。

参与谈判抗病毒用药

| 适应症 | 药品 | 公司 | 进口/国产 | 通过条件 | 预计降幅 |
|---------|-----------------|-------|-------|-----------|--------|
| 艾滋病 | 奈玛特韦片/利托那韦片组合包装 | 辉瑞 | 进口 | 目录外新药、新冠药 | 70~80% |
| | 多拉米替片 | 默沙东 | 进口 | 目录外新药 | 30~40% |
| | 拉米夫定多替拉韦片 | 葛兰素史克 | 进口 | 目录内新增适应症 | 25~35% |
| | 奈韦拉平齐多拉米双夫定片 | 迪赛诺 | 国产 | 目录内新增适应症 | 20~30% |
| | 阿兹夫定片 | 真实生物 | 国产 | 目录外新药 | 40~50% |
| | 注射用艾博韦泰 | 前沿生物 | 国产 | 目录内续约 | 5~15% |
| | 拉米夫定替诺福韦片 | 贝克生物 | 国产 | 目录外新药 | 10~20% |
| 乙型肝炎 | 恩替卡韦颗粒 | 华纳大药厂 | 国产 | 目录外新药 | 35~45% |
| | 抗乙型肝炎胎盘转移因子注射液 | 希百寿 | 国产 | 目录外新增适应症 | 25~35% |
| 丙型肝炎 | 索磷布韦片 | 凯因科技 | 国产 | 目录外新药 | 20~30% |
| | 盐酸可洛派韦胶囊 | 凯因科技 | 国产 | 目录内新增适应症 | 10~20% |
| 巨细胞病毒感染 | 来特莫韦片 | 默沙东 | 进口 | 目录外新药 | 30~40% |
| | 来特莫韦注射液 | 默沙东 | 进口 | 目录外新药 | 30~40% |
| 甲型乙型流感 | 磷酸奥司他韦干混悬剂 | 东阳光药业 | 国产 | 目录外新药 | 30~40% |

资料来源：2022国家医保初审目录、华安证券研究所

敬请参阅末页重要声明及评级说明

华安证券研究所

3 疾病领域：罕见病领域延续全进口，国产尚为空白

- 罕见病由于患者人群少且单价昂贵，多年来仅是国际大药厂的领域，今年延续全进口的态势。本次医保谈判有意向罕见病药物倾斜，且分级诊疗上针对罕见病诊治提出了细化要求，进一步对这一小众但严峻的疾病领域提高了重视。且由于临床试验样本数较其他大病种更少，临床研发投入较少，亦有不少国产药企陆续入局。由于年费用仍然高企，预计首次谈判新药整体降幅相对较大，续约药品降幅相对收窄。

参与谈判罕见病用药

| 药品 | 公司 | 适应症 | 进口/国产 | 通过条件 | 预计降幅 |
|------------|------|-----------------|-------|-----------------|--------|
| 富马酸二甲酯肠溶胶囊 | 渤健 | 多发性硬化症 | 进口 | 目录外新药、罕见病药 | 40~50% |
| 拉那利尤单抗注射液 | 武田 | 遗传性血管性水肿HAE | 进口 | 目录外新药、罕见病药 | 40~50% |
| 利鲁唑口服混悬液 | 兆科联发 | 肌萎缩侧索硬化ALS | 进口 | 目录外新药、罕见病药 | 45~55% |
| 利司扑兰口服溶液用散 | 罗氏制药 | 脊髓性肌萎缩症 | 进口 | 目录外新药、罕见病药 | 40~50% |
| 伊奈利珠单抗注射液 | 恒邦药业 | 视神经脊髓炎谱系疾病NMOSD | 进口 | 目录外新药、罕见病药 | 45~55% |
| 注射用阿加糖酶β | 健赞 | 法布雷病 | 进口 | 目录外新药、罕见病药 | 40~50% |
| 注射用阿糖苷酶α | 健赞 | 庞贝病 | 进口 | 目录外新药、罕见病药 | 40~50% |
| 注射用拉罗尼酶浓溶液 | 赛诺菲 | 黏多糖贮积症MPSIII | 进口 | 目录外新药、罕见病药 | 40~50% |
| 注射用维拉苷酶α | 武田 | 1型戈谢病 | 进口 | 目录外新药、儿童用药、罕见病药 | 35~45% |
| 注射用伊米苷酶 | 赛诺菲 | 1型戈谢病 | 进口 | 目录外新增适应症、罕见病药 | 40~50% |
| 注射用司妥昔单抗 | 赛诺菲 | Castleman病MCD | 进口 | 目录外新药、罕见病药 | 40~50% |
| 西尼莫德片 | 诺华 | 成人复发型多发性硬化 | 进口 | 目录内续约 | 30~40% |
| 盐酸芬戈莫德胶囊 | 诺华 | 复发型多发性硬化 | 进口 | 目录内续约 | 30~40% |
| 注射用维得利珠单抗 | 武田 | 克罗恩病 | 进口 | 目录内续约 | 30~40% |

资料来源：2022国家医保初审目录、华安证券研究所

敬请参阅末页重要声明及评级说明

华安证券研究所

01| 2022医药政策梳理

02| 医保谈判规则梳理

03| 疾病领域竞争梳理

04| 重点谈判公司梳理

05| 投资建议

恒瑞医药：谈判产品最多玩家，6项首次谈判，5项续约

- 恒瑞医药历来具有强大的临床管线管理能力以及入院渠道，经过内部业务板块调整，仿制药集采风险释放已接近完全，整体业绩已经到达最低点，创新药业务支撑会逐渐显现，2023年将有多款重磅产品上市，血液类新药贡献新一轮增长；
- 恒瑞此次两项“国产第一”产品参与谈判，羟乙磺酸达尔西利片是首个国产原研的CDK4/6抑制剂，于2021年12月获国家药监局批准上市；脯氨酸恒格列净片是首个国产原研的SGLT-2抑制剂；马来酸吡咯替尼获批新适应症HER2-阴性局部晚期或转移性乳腺癌。

参与谈判产品情况 (6+5)

| 通用名 | 公司 | 上市时间 | 小类 | MOA | 适应症 | 是否独家 | 通过条件 | 谈判类型 |
|-------------|------|---------|-----|--------|---|------|------|------|
| 昂丹司琼口溶膜 | 恒瑞医药 | 2022.1 | 化药 | | 预防放、化疗引起的和手术后的恶心呕吐 | 是 | 1 | 目录外 |
| 脯氨酸恒格列净片 | 恒瑞医药 | 2021.12 | 化药 | | 适用于改善成人II型糖尿病患者的血糖控制 | 是 | 1 | 目录外 |
| 尼莫地平口服溶液 | 恒瑞医药 | 2022.1 | 化药 | | 用于颅内囊状动脉瘤破裂引起的蛛网膜下腔出血患者改善神经症状 | 是 | 1, 5 | 目录外 |
| 普瑞巴林缓释片 | 恒瑞医药 | 2021.9 | 化药 | | 用于成年人部分性发作糖尿病性外周神经痛、带状疱疹后遗神经痛、肌纤维痛和脊髓损伤引起的神经病理性疼痛的辅助治疗。 | 是 | 1 | 目录外 |
| 羟乙磺酸达尔西利片 | 恒瑞医药 | 2022.12 | 化药 | CDK4/6 | HR+/Her-2-复发或转移性乳腺癌联合治疗 | 是 | 1 | 目录外 |
| 瑞维鲁胺片 | 恒瑞医药 | 2022.6 | 化药 | AR | 治疗高瘤负荷的转移性激素敏感性前列腺癌 (mHSPC) | 是 | 1 | 目录外 |
| 马来酸吡咯替尼片 | 恒瑞医药 | 2018.10 | 化药 | Her-2 | (HER2) 阳性早期或局部晚期乳腺癌患者的新辅助治疗 (2022.6) | 是 | 2 | 目录内 |
| 培门冬酶注射液 | 恒瑞医药 | 2009.1 | 生物药 | | 急性淋巴细胞白血病(ALL) | 是 | 1 | 目录内 |
| 盐酸艾司氯胺酮注射液 | 恒瑞医药 | 2019.11 | 生物药 | | 与镇静麻醉药 (如丙泊酚) 联合诱导和实施全身麻醉 | 是 | 1 | 目录内 |
| 注射用甲苯磺酸瑞马唑仑 | 恒瑞医药 | 2022.4 | 化药 | | 胃镜、结肠镜检查的镇静 | 是 | 2 | 目录内 |
| 注射用卡瑞利珠单抗 | 恒瑞医药 | 2019.6 | 生物药 | PD-1 | 转移性鳞状非小细胞肺癌、晚期/复发或转移性食管鳞癌的一线联合治疗 (8th适应症 2021.12) | 是 | 2 | 目录内 |

资料来源：国家医保局、华安证券研究所

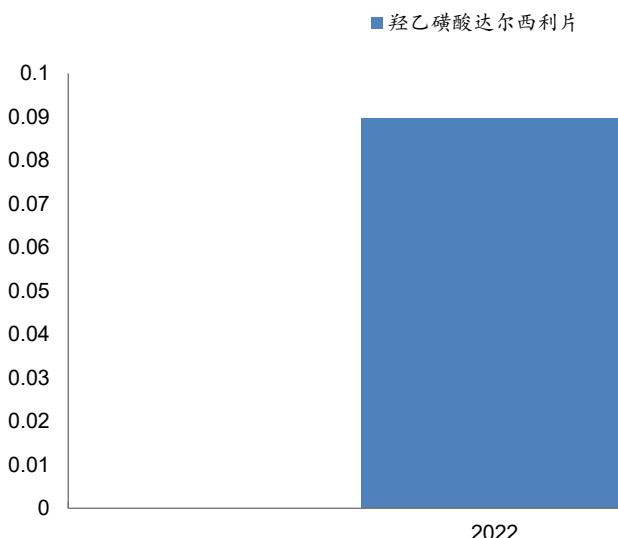
敬请参阅末页重要声明及评级说明

华安证券研究所

恒瑞医药：谈判产品最多玩家，6项首次谈判，5项续约

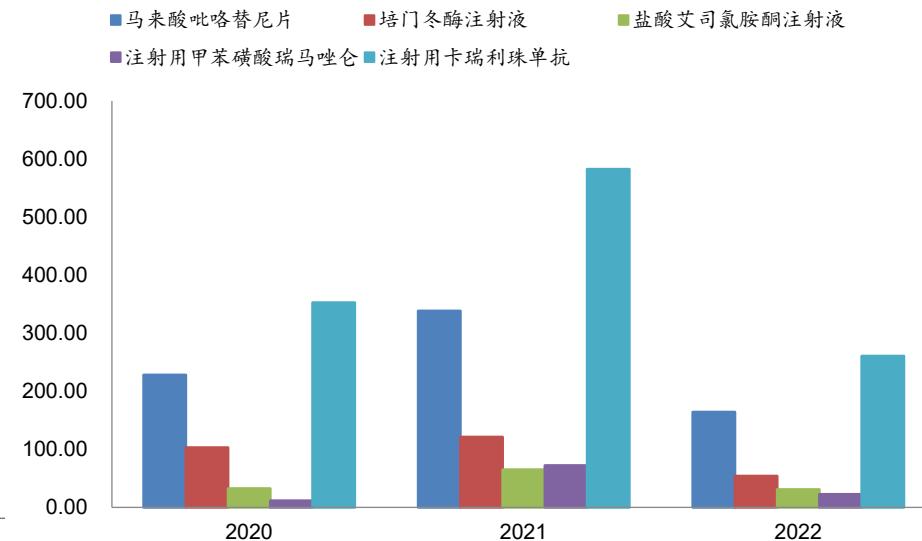
- 本次恒瑞共有11个产品参与谈判，首次参与谈判的主要产品为羟乙磺酸达尔西利片（商品名：艾瑞康）与脯氨酸恒格列净（商品名：瑞沁），均于2021年12月获国家药监局批准上市。商业化首年受新冠疫情入院影响，达尔西利院内销售微薄，同时参与谈判的CDK4/6，辉瑞的哌柏西利已有多家国内仿制药上市，CDK4/6竞争市场趋于成熟。恒格列净将与已上市的4款“列净”角逐瓜分300亿元降糖市场，后续已有多家仿制药企业报产，未来可能面临较为激烈的竞争态势。

目录外药品样本医院销售情况(百万元)



资料来源：PDB、华安证券研究所

目录内药品样本医院销售情况 (百万元)



资料来源：PDB、华安证券研究所

百济神州：PD-1手握9项适应症，新增一线鼻咽癌适应症

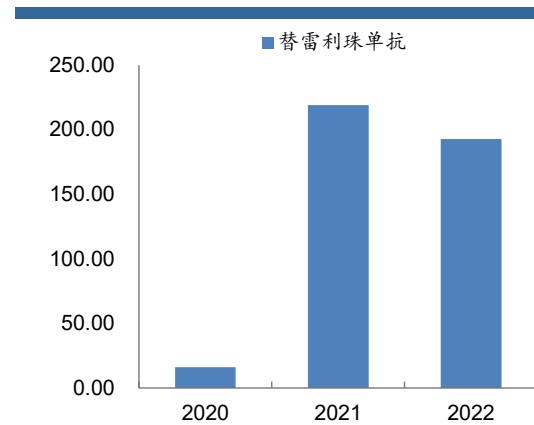
- 百济神州拥有强大的研发及管线开发能力，有望下一个国际化生物制药巨头，自建全球化研发、临床及商业渠道，充裕现金流支持扬帆远航。“潜在最优”泽布替尼等贡献增长动能，“适应症最多”PD-1单抗替雷利珠斩获第9项适应症；
- 此次谈判共有2项产品参加，首次谈判的贝林妥欧单抗（商品名：倍利妥BLINCYTO）为引进安进的合作产品，双方于2020年达成的全球肿瘤战略合作，百济获得在中国的授权。此次用于治疗儿童复发或难治性CD19阳性的前体B细胞急性淋巴细胞白血病是倍利妥®在中国获得的第二项适应症，此项儿童用药适应症或降幅较为温和。
- 替雷利珠今年继续续约，目前院内年销售达到2亿元左右，预计可通过简易续约，降幅预计有限。

参与谈判产品情况 (1+1)

| 通用名 | 上市时间 | 小类 | MOA | 适应症 | 是否独家 | 通过条件 | 谈判类型 |
|-----------|---------|----|------|---------------------------------------|------|---------|------|
| 注射用贝林妥欧单抗 | 2020.12 | 西药 | | 用于治疗成人和儿童复发或难治性CD19阳性的前体B细胞急性淋巴细胞白血病。 | 是 | 1, 2, 6 | 目录外 |
| 替雷利珠单抗注射液 | 2019.12 | 西药 | PD-1 | 复发或转移性鼻咽癌 (NPC) 一线治疗 (9th适应症2022.6) | 是 | 2 | 目录内 |

资料来源：国家医保局、华安证券研究所

样本医院销售情况 (百万元)



资料来源：wind、华安证券研究所

信达生物：PD-1新增第5项适应症，食管癌一线治疗

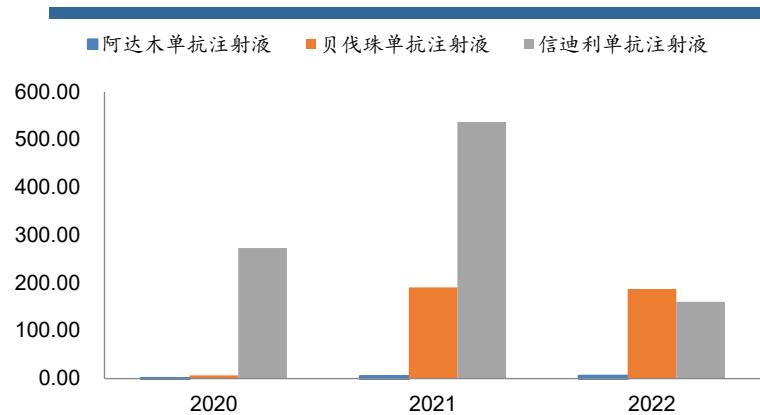
- 信达生物拥有华丽的研发管线排布，积极与MNC合作，兼具自研开发与顺风出海能力。同时信迪利单抗为国产第一家进入医保的PD-1，率先实现放量，在医保准入上具有丰富经验。公司在2022年研发进展硕果累累，GLP-1R/GCGR双靶点激动剂 Mazdutide (IBI362) 减重可达11.57%，疗效在全球减肥药中颇具碾压之势。公司在2022年8月与赛诺菲达成多项战略合作协议，就SAE408701 (CEACAM5) ADC药物和SAR444245 (非a偏向性IL-2) 在中国的临床和商业化达成合作，并获得赛诺菲6亿欧元溢价入股投资，实力再获国际大药厂的认可。
- 本次共有3项产品参与续约谈判，两款生物类似药预计后续带来的增长动能有限，信迪利单抗新增适应症食管鳞癌一线治疗，前期降价已相对充分，预计简易续约维持价格相对平稳。

参与谈判产品情况 (0+3)

| 通用名 | 上市时间 | 小类 | MOA | 适应症 | 是否通过谈判 独家条件 | 谈判类 型 |
|--------------|-------------|-------|-----|--|----------------|--------------|
| 阿达木单 抗注射液 | 2020.9 生物药 | TNF-a | | 强直性脊柱炎以及类风湿性 关节炎和银屑病,能应用于自身 免疫性疾病的治疗 | 否 | 2 目录 内 |
| 贝伐珠单 抗注射液 | 2022.6 生物药 | VEGF | | 转移性结直肠癌; 晚期转移性 或复发性非小细胞肺癌; 复发 性胶质母细胞瘤; 肝细胞癌等 | 否 | 2 目录 内 |
| 信迪利单 抗注射液 | 2018.12 生物药 | PD-1 | | 食管鳞癌一线联合治疗 (5th 适应症2022.6) | 是 | 2 目录 内 |

资料来源：国家医保局、华安证券研究所

样本医院销售情况 (百万元)



资料来源：wind、华安证券研究所

荣昌生物：首个国产ADC续约，前期放量态势良好

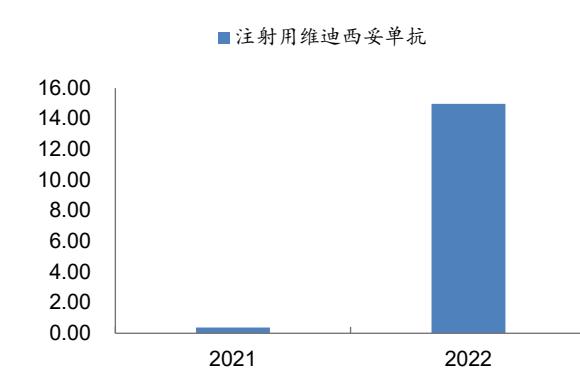
- 荣昌生物，成功商业化的ADC领军企业，随着自建厂房完成，规模效应在三季度渐渐凸显，两款上市产品泰它西普及维迪西妥可扩展市场辽阔。泰它西普进展顺利，，国内红斑狼疮准备申报上市；重症肌无力适应症III期启动之中；类风湿关节炎的III期统计数据阶段，有望尽快申报NDA；维迪西妥将继续向前线适应症、联合治疗发展，一线胃癌、围术期膀胱癌、低表达乳腺癌及联合用药均在进行中，多项临床到达后期阶段，后续催化集中。
- 在研管线中，未完全竞争靶点处于早期临床研发阶段，MSLN ADC I期爬坡进行中，c-MET ADC处于II期剂量爬坡阶段，Claudin18.2 ADC海内外I期同步进行中。
- 本次维迪西妥参与续约谈判，2022年院内销售1,497万元，总体年销售预计可达4~5亿元，预计续约情况乐观。

参与谈判产品情况 (0+1)

| 通用名 | 上市时间 | 小类 | MOA | 适应症 | 是否 独家 | 通过 条件 | 谈判类型 |
|-----------|--------|-----|-------|-----------------------------|----------|----------|------|
| 注射用维迪西妥单抗 | 2021.6 | 生物药 | Her-2 | HER2 (2+或3+) 的局部晚期或转移性尿路上皮癌 | 是 | 2 | 目录内 |

资料来源：国家医保局、华安证券研究所

样本医院销售情况 (百万元)



资料来源：wind、华安证券研究所

康宁杰瑞：首个PD-L1参与谈判，解决MSI-H未满足需求

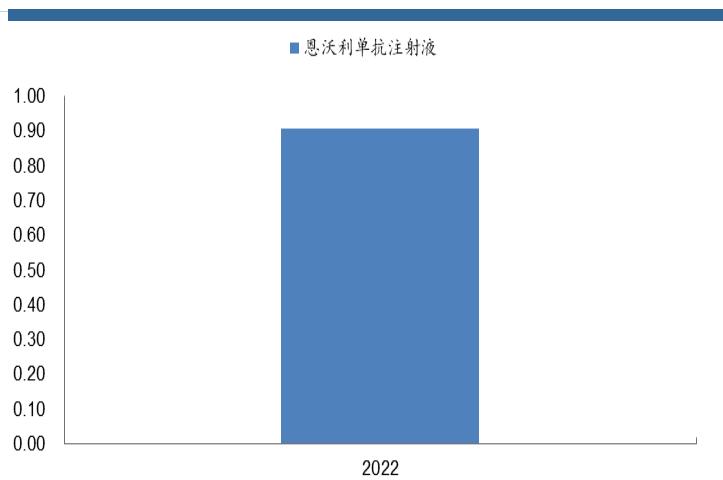
- 康宁杰瑞为双抗领域第一梯队biotech，拥有多项潜在同类最佳产品，后续研发实力不容小觑，自主研发的KN046 PD-L1/CTLA-4双特异性抗体治疗三阴乳腺癌中位完全缓解率可达27.73个月（未成熟），KN026 Her2/Her2双抗DCR可达100%，高于其他乳腺癌药物，研发成果已在SABCs等国际会议上亮相。
- 上市产品恩沃利单抗将首次参与谈判，为全球首个皮下注射PD-L1单抗，目前单价为5980元/瓶，符合条件的患者申请买4赠4，约合7.2万/2年，现有PD-1单抗年治疗费用在3~5万/年，处于合理水平，预计进入医保帮助产品快速放量，整体降价影响较小。

参与谈判产品情况 (0+1)

| 通用名 | 上市时间 | 小类 | MOA | 适应症 | 是否 独家 | 通过 条件 | 谈判类型 |
|--------------|---------|-----|-------|----------------------------|----------|----------|------|
| 恩沃利单抗 注射液 | 2021.11 | 生物药 | PD-L1 | 微卫星高度不稳定 (MSI-H) 晚期结直肠癌 | 是 | 1 | 目录外 |

资料来源：国家医保局、华安证券研究所

样本医院销售情况 (百万元)



资料来源：PDB、华安证券研究所

- 01| 2022医药政策梳理
- 02| 医保谈判规则梳理
- 03| 疾病领域竞争梳理
- 04| 重点谈判公司梳理
- 05| 投资建议

投资建议

2022由于疫情原因药企业绩受影响情况普遍，而年底的多项集采及医保谈判显示相关政策逐渐宽松，弹簧已到底部。2020/2021为多家biotech商业化元年，新上市产品及新纳入医保产品逐渐适应市场，预计明年进入开始放量阶段；经过行业洗牌期，平台型研发实力及充裕研发资金奠定长期续航能力。领域深耕专科药企随着院内秩序恢复正常，市场销售情况趋于稳定向上，继续巩固领域地位。建议关注：

- 关注具有平台化持续研发能力，具有长续航能力、有成功商业化及差异化产品的公司，建议关注：百济神州、恒瑞医药、科伦药业、信达生物(H)、荣昌生物；
- 关注独家品种，赛道先驱，具有稀缺性及议价能力，建议关注：康方生物（卡度尼利双抗，具议价能力，医保依赖尚小）荣昌生物（维迪西妥，ADC领军企业）、兴齐眼药（眼药稀缺公司）、信立泰（国产首个长效特立帕肽注射剂，竞争格局好）、凯因科技（丙肝领域龙头企业）和黄医药（赛沃替尼，MET靶点领先）、诺诚健华（奥布替尼，BTK靶点领先）；
- 关注同类品种中明确或潜在“Best in Class”，好饭不怕晚，潜力与上市后效益或大于“First in Class”，建议关注：康方生物(H)（双抗top1，PD-1/CTLA-4疗效优于PD-1，后续研发管线强劲）、康宁杰瑞(H)（后续KN046及KN026潜在同类最优）
- 长期关注有国际化能力与实力的创新药企，有充足现金流以支持出海，国际BD交易>>自主国际化研发>>自主国际化临床试验>>自主国际销售渠道，四段台阶逐级完善国际化出海能力，建议关注：百济神州（唯一做到四段国际化的国内药企，具有成为跨国药企的潜力）、科伦药业（2022三次管线授权默沙东，里程碑总额高达116亿美金，强大管线开发能力）、康方生物(H)（PD-1/VEGF双抗AK112斩获2022单笔最高管线授权金额50亿美金）、歌礼制药(H)（与MNC合作密切，海外临床进展顺利）。



风险提示

- 政策不确定性
- 医保谈判结果不及预期
- 新药研发风险

重要声明

分析师声明

本报告署名分析师具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格，以勤勉的执业态度、专业审慎的研究方法，使用合法合规的信息，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，本人对这些信息的准确性或完整性不做任何保证，也不保证所包含的信息和建议不会发生任何变更。报告中的信息和意见仅供参考。本人过去不曾与、现在不与、未来也将不会因本报告中的具体推荐意见或观点而直接或间接接收任何形式的补偿，分析结论不受任何第三方的授意或影响，特此声明。

免责声明

华安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。本报告中的信息均来源于合规渠道，华安证券研究所力求准确、可靠，但对这些信息的准确性及完整性均不做任何保证，据此投资，责任自负。本报告不构成个人投资建议，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。华安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，未经华安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。如欲引用或转载本文内容，务必联络华安证券研究所并获得许可，并需注明出处为华安证券研究所，且不得对本文进行有悖原意的引用和删改。如未经本公司授权，私自转载或者转发本报告，所引起的一切后果及法律责任由私自转载或转发者承担。本公司并保留追究其法律责任的权利。

投资评级说明

以本报告发布之日起6个月内，证券（或行业指数）相对于同期沪深300指数的涨跌幅为标准，定义如下：

行业评级体系

增持：未来6个月的投资收益率领先沪深300指数5%以上；

中性：未来6个月的投资收益率与沪深300指数的变动幅度相差-5%至5%；

减持：未来6个月的投资收益率落后沪深300指数5%以上；

公司评级体系

买入：未来6-12个月的投资收益率领先市场基准指数15%以上；

增持：未来6-12个月的投资收益率领先市场基准指数5%至15%；

中性：未来6-12个月的投资收益率与市场基准指数的变动幅度相差-5%至5%；

减持：未来6-12个月的投资收益率落后市场基准指数5%至15%；

卖出：未来6-12个月的投资收益率落后市场基准指数15%以上

无评级：因无法获取必要的资料，或者公司面临无法预见结果的重大不确定性事件，或者其他原因，致使无法给出明确的投资评级。 市场基准指数为沪深300指数。