

2022 年医保“国谈”结果温和，坚定看好创新复苏

2023 年 01 月 28 日

➤ **2022 年医保谈判结束，成功率再创新高。** 2022 年医保目录调整工作已顺利结束，本次调整共有 111 个药品新增进入目录，3 个药品被调出目录。从谈判和竞价情况看，147 个目录外药品参与谈判和竞价(含原目录内药品续约谈判)，121 个药品谈判或竞价成功，总体成功率 82.3%，创历年新高。从平均降幅来看，22 年谈判和竞价新准入的药品，价格平均降幅达 60.1%，与往年平均降幅基本类似。

➤ **简易续约利好创新支付，国产创新药借助医保快速发力。** 从西药部分来说，初步审查目录中目录外产品 184 个有 98 个进入新医保目录，成功率 53%。初步审查目录中目录内产品 110 个有 83 个成功录入，成功率 75%。本次医保谈判受到市场广泛关注，有多类适应症药物取得重大进展，尤其是针对大适应症或者广谱肿瘤药的谈判，如新冠适应症、乳腺癌、PD1 价格续约、重磅药物纬迪西单抗的适应症拓展等。本次医保谈判中，两种新冠治疗药物成功纳入医保目录，新冠救治类药物品种日趋丰富；CDK4/6 抑制剂首入医保，哌柏西利降幅约 70%；PD-1/PDL-1 类抗体适应症覆盖日趋完整，国产药物渗透率有望进一步提升。

➤ **中药创新药降幅符合预期，中药创新大时代来临。** 2022 国家医保目录通过形式审查名单中纳入 50 个中成药，包括目录外中成药 15 个，14 个为独家品种。谈判结果显示，43 种产品入选目录，总体成功率 86% (43/50)，平均降幅 7%。增量层面，我们看好多个独家中成药新药品种加速入院和放量。存量层面，我们预计历经多轮谈判降价后的重点产品未来降价空间已较小，有望实现业绩反转。

➤ **本周股票建议关注组合：** 1) 成长组合：药石科技、金斯瑞生物科技、聚光科技；2) 稳健组合：荣昌生物、信达生物、康方生物；3) 弹性组合：迈威生物、成都先导、康缘药业

➤ **投资建议：** 从本次医保谈判情况来看，谈判成功率创历史新高，说明药企与医保支付方两者默契度逐步提高，药企继续通过进入医保目录提升适应症覆盖范围，增强产品可及性，同时医保也在通过简易续约等规则平衡创新与普惠。我们认为未来国内药物创新仍然有非常广阔的发展前景，维持“推荐”评级。

➤ **风险提示：** 终端用量恢复不及预期；产品生产和销售不及预期；疫情反复的风险。

重点公司盈利预测、估值与评级

代码	简称	股价 (元)	EPS (元)			PE (倍)			评级
			2021A	2022E	2023E	2021A	2022E	2023E	
300725.SZ	药石科技	90.71	2.46	1.76	2.54	37	52	36	推荐
1548.HK	金斯瑞生物科技	29.35	-0.17	-0.11	-0.04	-	-	-	推荐
300203.SZ	聚光科技	33.49	-0.52	0.36	0.67	-	92	50	-
688331.SH	荣昌生物	83.78	0.51	-1.24	-1.25	147	-	-	推荐
1801.HK	信达生物	47.00	-2.16	-1.41	-0.90	-	-	-	-
9926.HK	康方生物-B	51.00	-1.32	-1.35	-0.20	-	-	-	-
688062.SH	迈威生物-U	18.49	-2.57	-1.64	-1.38	-	-	-	-
688222.SH	成都先导	15.12	0.16	0.14	0.23	95	105	64	-
600557.SH	康缘药业	21.87	0.56	0.71	0.89	39	31	25	-

资料来源：Wind，民生证券研究院预测；(注：股价为 2023 年 01 月 20 日收盘价；未覆盖公司数据采用 wind 一致预期；金斯瑞生物科技、信达生物、康方生物为港币，港币兑人民币汇率为 0.87)

推荐
维持评级

分析师 周超泽

执业证书：S0100521110005
邮箱：zhouchaoze@mszq.com

分析师 许睿

执业证书：S0100521110007
电话：021-80508867
邮箱：xurui@mszq.com

研究助理 陈欣黎

执业证书：S0100121110031
邮箱：chenxinli@mszq.com

研究助理 宋丽莹

执业证书：S0100121120015
邮箱：songliying@mszq.com

相关研究

- 1.CXO 行业 11 月月报：投融资情况边际转暖，临床前 CXO 静待花开-2023/01/17
- 2.民生医药一周一席谈：JPM 医疗健康峰会重启，创新复苏扑面而来-2023/01/16
- 3.医药行业 2023 年度投资策略报告：创新与中医药齐飞，消费同制造共复苏-2023/01/1
- 1
- 4.一周一席谈：医院诊疗量快速恢复，关注大输液需求量反弹-2023/01/09
- 5.创新药行业 11 月月报：通用型 CAR-T 技术持续发展，生物药 IND 申报延续增长态势-2023/01/04

目录

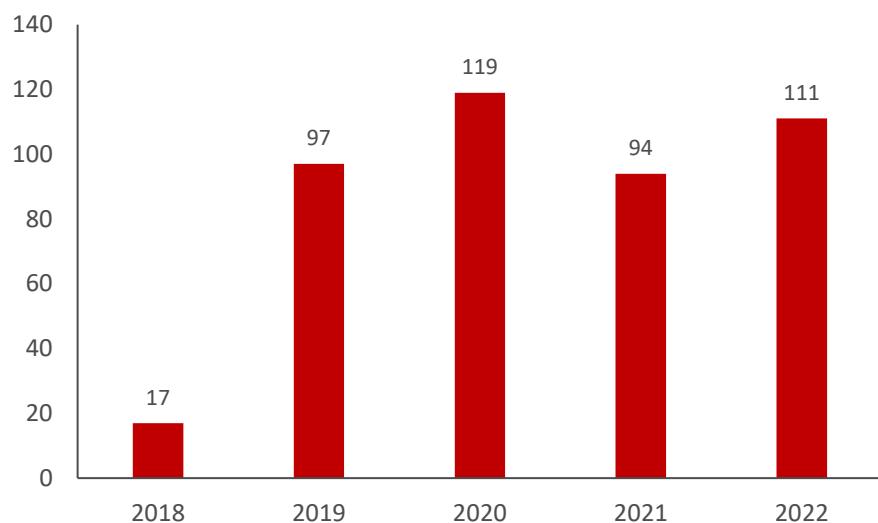
1 2022 年医保谈判顺利结束，成功率再创新高.....	3
2 西药：简易续约利好创新支付，国产创新药借助医保快速发力.....	5
2.1 续约品种降幅更加温和，政策端为创新支付提供有力保障.....	5
2.2 医保覆盖水平持续提高，重磅产品纳入及时性与适应症覆盖广度快速提升.....	6
2.3 医保覆盖水平日趋完善，国产重磅创新药有望快速成长.....	11
3 中药创新药降幅温和，中药创新大时代来临	12
3.1 医保目录中成药数量逐年增长，整体数量与西药数量接近.....	12
3.2 中药创新药降幅温和，看好中药创新新时代到来	13
3.3 2022 年中成药谈判结果（目录内&目录外）	14
4 投资建议	17
5 风险提示	19
插图目录	20
表格目录	20

1 2022 年医保谈判顺利结束，成功率再创新高

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已于 2023 年 1 月 18 号顺利结束。本次调整共有 111 个药品新增进入目录，3 个药品被调出目录，本轮调整后，国家医保药品目录内药品总数达到 2967 种，其中西药 1586 种，中成药 1381 种；中药饮片未作调整，仍为 892 种。

从进入医保路径来看，以谈判为主仍然是上市新药快速进入医保的主要途径，有 108 个药物是通过谈判的方式进入医保，仅有 3 个品种是正常纳入医保。

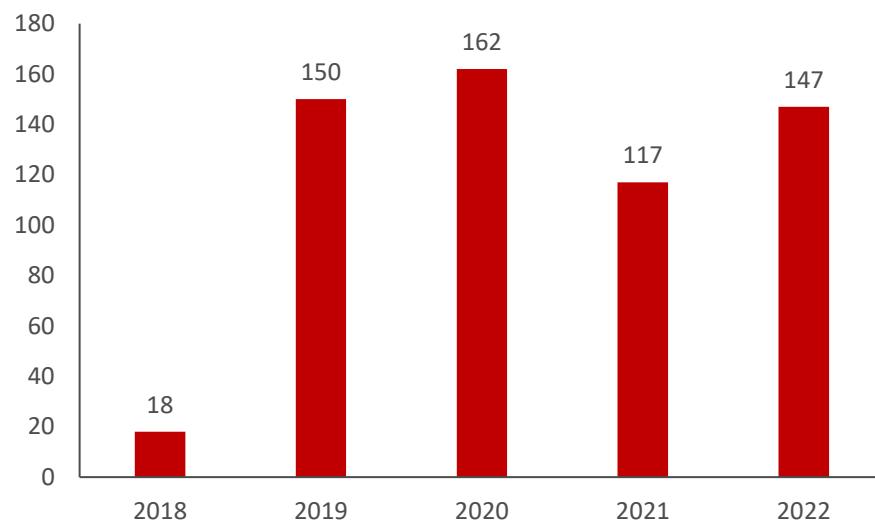
图1：历年医保目录中新增药品数目(个)



资料来源：医保局，民生证券研究院整理

从谈判和竞价情况看，147 个目录外药品参与谈判和竞价(含原目录内药品续约谈判)，121 个药品谈判或竞价成功，总体成功率达 82.3%，创历年新高。从平均降幅来看，22 年谈判和竞价新准入的药品，价格平均降幅达 60.1%，与往年平均降幅基本类似。

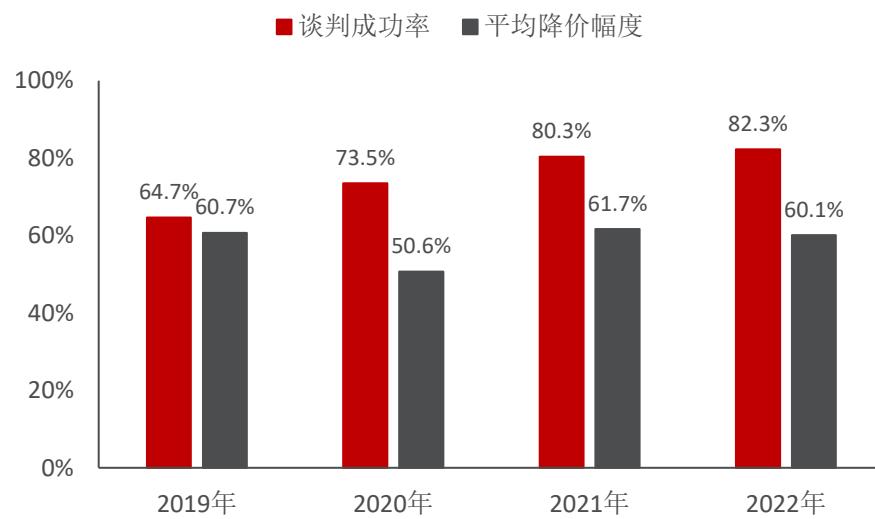
图2：历年医保参与谈判药品数量（个）



资料来源：医保局，民生证券研究院整理

就成功率而言，自 2019 年开始常态化医保谈判，整体成功率逐步上升，平均降价幅度近两年保持在 60% 左右，体现目前医保谈判流程逐渐成熟，谈判药企的定价策略与医保局的心理预期配合度升高，有利于兼顾行业创新与医疗普惠，推动国内创新持续发展。

图3：2019年后医保谈判成功率及降价幅度



资料来源：医保局，民生证券研究院整理

2 西药：简易续约利好创新支付，国产创新药借助医保快速发力

2.1 续约品种降幅更加温和，政策端为创新支付提供有力保障

本次医保谈判首次引入“简易续约”制度，指对于“已通过谈判成功纳入医保药品目录的独家药品在基金支出未超出预算 200%，未来两年基金支出增幅合理，市场环境未发生重大变化”的品种，直接按照基金实际支出与基金支出预算的情况及因调整支付范围所致的基金支出预算增加值的变化情况，按照相应的规则重新测算医保支付标准，并将有效期续约 2 年。

图4：2022年谈判药品续约规则

		非独家药品							
2022年谈判药品续约规则	2022年协议到期	独家产品	2022年医保支付范围未做调整	2018年进入目录的药品	至今医保支付标准和医保支付范围均未发生变化且2022年不调整医保支付范围	比值A<110%		纳入常规目录	
					110%<比值A<200%	未来两年的基金支出预算增幅≤100%	简易续约	纳入常规目录	
					比值A>200%	未来两年的基金支出预算增幅>100%	重新谈判	重新谈判	
					不论未来两年的基金支出预算增幅是否超过100%	不论未来两年的基金支出预算增幅是否超过100%	重新谈判	重新谈判	
				既往调整过医保支付标准	比值A≤200%	未来两年的基金支出预算增幅≤100%	简易续约	纳入常规目录	
					比值A>200%	未来两年的基金支出预算增幅>100%	重新谈判	重新谈判	
					不论未来两年的基金支出预算增幅是否超过100%	不论未来两年的基金支出预算增幅是否超过100%	重新谈判	重新谈判	
				其他年份进入目录的药品	比值A≤200%	未来两年的基金支出预算增幅≤100%	简易续约	纳入常规目录	
					比值A>200%	未来两年的基金支出预算增幅>100%	重新谈判	重新谈判	
					不论未来两年的基金支出预算增幅是否超过100%	不论未来两年的基金支出预算增幅是否超过100%	重新谈判	重新谈判	
				2022年申请调整医保支付范围		未来两年的基金支出预算增幅≤100%---比值B<100%	简易续约	纳入常规目录	
				申请调整医保支付范围	比值A≤200%	未来两年的基金支出预算增幅>100%---比值B>100%	重新谈判	重新谈判	
					比值A>200%	未来两年的基金支出预算增幅>100% (不论比值B是否超过100%)	重新谈判	重新谈判	
					比值A>200%	不论未来两年的基金支出预算增幅和比值B是否超过100%	重新谈判	重新谈判	
		2023年协议到期		独家产品		未来两年的基金支出预算增幅≤100% (比值B≤100%)	补充协议	纳入常规目录	
						未来两年的基金支出预算增幅≤100% (比值B>100%)	重新谈判	重新谈判	
						未来两年的基金支出预算增幅>100%	重新谈判	重新谈判	
				非独家产品		不论未来两年的基金支出预算增幅和比值B是否超过100%	重新谈判	重新谈判	
						不调整医保支付范围的不做任何调整			
比值A=基金实际支出/基金支出预算				比值B=未来两年因调整支付范围所致的基金支出预算增加值/本协议期基金支出预算和基金实际支出中的高者					

资料来源：医保局，搜狐，风云药谈，民生证券研究院整理

从本次医保目录公布的部分创新药价格来看，部分续约药物降价幅度温和。目前已公布 8 种续约产品降价幅度，平均降价幅度为 8%，降幅相对温和。其中多款药物成功续约并且降幅较小，包括聚乙二醇洛塞那肽注射液及奈韦拉平齐多拉米双夫定片降幅为 0%，盐酸可洛派韦胶囊及甲磺酸氟马替尼片降幅分别为 5% 及 7%，充分反应了政策端为创新产品支付提供有力支持。



图5：本次医保谈判部分已公布价格创新药物梳理

2022年医保谈判药品+生物药梳理										
种类	药品名称	药物机制	生产企业	申报条件	限制使用范围	规格	医保类型	2021谈判价格(元)	2022谈判价格(元)	价格降幅
消化道（胃酸相关）	奥美拉唑碳酸氢钠干混悬剂	质子泵抑制剂	华佗制药，海纳医药	目录外条件1	限活动性十二指肠溃疡或胃食管反流病 限活动性良性胃溃疡。	奥美拉唑20mg和碳酸氢钠1680mg/袋 奥美拉唑20mg和碳酸氢钠1680mg/袋	乙类	-	2.39	-
								-	4.15	-
糖尿病	盐酸二甲双胍缓释片	PEN2	百洋制药	目录外条件1	- - -	0.5g 1.0g 16mg/片	乙类	-	0.66	-
	西格列他钠片	DPP-4抑制剂	微芯药业	目录外条件1	-	0.5ml:0.1mg/支 0.5ml:0.2mg/支	乙类	-	1.12	-
	聚乙二醇洛塞那肽注射液	长效GLP-1受体激动剂	豪森药业	目录内条件1	限二甲双胍等口服降糖药或胰岛素控 制效果不佳的BMI≥25的患者	110 187	乙类	110	110	0%
抗病毒	恩替卡韦口服溶液	HBV多聚酶	新世纪药业 扬子江药业	目录外条件1	-	10.5mg 10.5mg	乙类	43.3	43.3	0%
	恩替卡韦颗粒		华纳大药厂	目录外条件1	限乙型肝炎	0.5mg	乙类	-	1.72	-
	盐酸阿洛司韦胶囊	HCV感染的抗病毒药物	凯因科技	目录内条件2	限基因1、2、3、6型成人慢性丙型 肝炎	60mg/粒	乙类	119.5	113.53	5%
抗肿瘤	奈普利韦齐多拉米双头片		迪赛诺医药	目录内条件1	限艾滋病病毒感染者		乙类	12.1	12.1	0%
	注射用艾博韦泰		前沿生物	目录内条件1	限艾滋病病毒感染者	160mg/支 3mg/片	乙类	532	532	0%
	阿兹夫定片		真实生物	目录外条件1	限艾滋病病毒感染者		乙类	17.89	11.58	35%
抗肿瘤	甲磺酸氟马替尼片	蛋白激酶抑制剂	豪森药业	目录内条件1	限费城染色体阳性的慢性髓性白血病 (Ph+ CML) 慢性期成人患者。	0.1g/片 0.2g/片	乙类	38.24 65	35.56 60.45	7%
神经系统药物	依达拉奉右莰醇注射用浓溶液	活性氧	先声药业	目录内条件2	限新发的急性缺血性脑卒中患者在发 作48小时内开始使用，支付不超过14 天。	5ml	乙类	48.8	33	32%
	丁苯酞软胶囊			目录内条件1	限新发的急性缺血性脑卒中患者在发 作72小时内开始使用，支付不超过20 天。	0.1g/粒	乙类	3.36	3.36	0%
	丁苯酞氯化钠注射液		石药集团	目录内条件1	限新发的急性缺血性脑卒中患者在发 作48小时内开始使用，支付不超过14 天。	100ml	乙类	139	116.76	16%
	利奈唑口服混悬液	抑制谷氨酰释放、稳定性电压依赖性钠通 道	意大利马克龙药 厂	目录外条件1,6	限肌萎缩侧索硬化(ALS)	300ml:1.5g/瓶	乙类	-	628	-

资料来源：医保局，民生证券研究院整理

图6：目前已公布的部分续约品种降幅

药物名称	公司名	申报条件	价格降幅
聚乙二醇洛塞那肽注射液	豪森药业	目录内条件1	0%
盐酸可洛派韦胶囊	凯因科技	目录内条件2	5%
奈韦拉平齐多拉米双夫定片	迪赛诺医药	目录内条件2	0%
注射用艾博韦泰	前沿生物	目录内条件1	0%
甲磺酸氟马替尼片	豪森药业	目录内条件1	7%
依达拉奉右莰唑注射用浓溶液	先声药业	目录内条件2	32%
丁苯酞软胶囊	石药集团	目录内条件1	0%
丁苯酞氯化钠注射液	石药集团	目录内条件1	16%

资料来源：医保局，民生证券研究院整理（目录内条件 1 为 2022 年 12 月 31 日协议到期的谈判药品，协议有效期包括谈判协议有效期和续约协议有效期；目录内条件 2 为 2017 年至 2022 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谈判药品和目录内其他药品）。

2.2 医保覆盖水平持续提高, 重磅产品纳入及时性与适应症

覆盖广度快速提升

本次医保谈判受到市场广泛关注，有多类适应症药物取得重大进展，尤其是针对大适应症或者广谱肿瘤药的谈判，如新冠特效药、CDK4/6 抑制剂、PD1 纭约谈判、ADC 药物 RC48 的适应症拓展等。本次医保谈判中，两种新冠治疗药物成功纳入医保目录，新冠救治类药物品种日趋丰富；CDK4/6 抑制剂首入医保，哌柏西利降幅约 70%；PD-1/PDL-1 类抗体适应症覆盖日趋完整，有望伴随适应症扩增实现营收增长。

2.2.1 两种国产新冠药物纳入医保，治疗特效药品种逐步丰富

2022 年医保谈判共有阿兹夫定片、奈玛特韦片/利托那韦片组合包装（下文简称“Paxlovid”）、清肺排毒颗粒 3 种新冠治疗药品通过企业自主申报、形式审查、专家评审等程序，进行谈判程序。其中阿兹夫定片、清肺排毒颗粒谈判成功，Paxlovid 因生产企业辉瑞投资有限公司报价高未能成功。

根据国家医保局发布的《关于实施“乙类乙管”后优化新型冠状病毒感染患者治疗费用医疗保障相关政策的通知》要求，新冠诊疗方案第十版中的所有治疗性药物，包括 Paxlovid、阿兹夫定片、莫诺拉韦胶囊、散寒化湿颗粒等，医保都将临时性支付到 2023 年 3 月 31 日，在此期间，新冠病毒感染的参保患者使用这些药品均可享受医保报销政策。3 月 31 日以后，未进入医保谈判的药品无法享受医保报销，我们认为将利好阿兹夫定片、清肺排毒颗粒等成功纳入医保的药品放量。

2.2.2 唯一第三代 BCR-ABL 抑制剂奥雷巴替尼片成功纳入医保，看好慢粒市场持续放量

本次医保谈判中，原创 1 类新药奥雷巴替尼片成功纳入医保目录。医保支付范围为：“限 T315I 突变的慢性髓细胞白血病（也称慢性粒细胞白血病，简称慢粒）慢性期或加速期的成年患者。”奥雷巴替尼是亚盛医药原创 1 类新药，为中国首个且唯一获批上市的第三代 BCR-ABL 抑制剂，也是伴有 T315I 突变的慢粒唯一治疗药物，于 2021 年 11 月获批在中国上市，在中国的商业化推广由亚盛医药与信达生物共同负责。

慢粒是骨髓造血干细胞克隆性增殖形成的恶性肿瘤，是慢性白血病中最常见的一种类型，占成人白血病的 15%。随着靶向 BCR-ABL 的酪氨酸激酶抑制剂（TKI）药物上市，慢粒患者可通过规范服药，获得长期的生存获益，但获得性耐药一直是慢粒治疗的主要挑战。其中，伴有 T315I 突变的慢粒患者对目前所有一代、二代 BCR-ABL 抑制剂均耐药，长期困扰患者治疗。奥雷巴替尼作为中国首个和唯一获批上市的第三代 BCR-ABL 抑制剂，也是伴有 T315I 突变的慢粒唯一治疗药物，填补了携 T315I 突变的慢粒患者治疗的空白。本次成功以唯一第三代 BCR-ABL 抑制剂纳入医保，配合信达生物在血液瘤领域完备的商业化团队，有望实现持续的商业化放量。

2.2.3 维迪西妥单抗重磅适应症纳入医保目录，适应症覆盖人群快速增长

荣昌生物的维迪西妥单抗新适应症通过国家医保谈判，用于既往接受过含铂化疗且 HER2 过表达的局部晚期或转移性尿路上皮癌。至此，维迪西妥单抗胃癌、尿路上皮癌两项已获批上市适应症均已进入国家医保药品目录。

弗若斯特沙利文数据显示，全球新增尿路上皮癌患者从 2016 年的 46.8 万例增至 2020 年的 51.6 万例，预计于 2025 年达到 58.6 万例。中国的尿路上皮癌发病率高于全球，新增病例数从 2016 年的 6.9 万例增至 2020 年的约 7.7 万例，预

计于 2025 年达到 9.1 万例。

维迪西妥单抗针对 HER2 过表达转移性或不可切除 UC 的临床试验中展现出优秀的抗肿瘤效果，在首个完成的 II 期临床 RC48-C005 研究中，整体 cORR 为 51.2%，DCR 为 90.7%，整体中位 PFS 为 6.9 个月，中位 OS 为 13.9 个月。基于在国内获得的优异的临床数据，维迪西妥单抗用于治疗尿路上皮癌亦获得美国 FDA 的突破性疗法认定及快速通道资格认定。

本次新适应症成功纳入医保目录极大的提升了维迪西妥单抗的医保适应症范围，由于 2021 年纳入适应症为晚期胃癌的末线治疗，患者数相对较少且用药时长较短。本次尿路上皮癌二线用药的获批一方面极大的满足国内尿路上皮癌患者的用药需求，另一方面整体医保适应症覆盖人数有极大提高，我们认为本次新适应症的纳入将利好维迪西妥单抗放量。

2.2.4 阿布昔替尼谈判成功，医保特应性皮炎再添重磅药物，国产创新药进度迅速

特应性皮炎 (atopic dermatitis, AD) 是一种难治性、复发性、炎症性皮肤病，以反复发作的剧烈瘙痒和皮疹为主要临床表现，患者常合并过敏性鼻炎、哮喘等其他特应性疾病。本次医保谈判后共有度普利尤单抗注射液，克立硼罗软膏，阿布昔替尼片三款特应性皮炎药物纳入医保覆盖范围。其中度普利尤单抗注射液，阿布昔替尼片用于中重度特应性皮炎患者，克立硼罗软膏用于 2 岁及以上轻度至中度特应性皮炎患者的局部外用治疗。有效满足了轻度到重度特应性皮炎患者的用药需求。

度普利尤单抗是全球首个也是唯一获批治疗成人中重度特应性皮炎的靶向生物制剂。2017 年 3 月，度普利尤单抗获 FDA 批准成为首个用于治疗成人中重度特应性皮炎的靶向生物药，上市首年即实现销售额 2.51 亿美元。此后，度普利尤单抗又先后获批了哮喘、鼻息肉适应症，2019 年其全球销售额为 23.13 亿美元，2021 年销售额达到 61.92 亿美元。

图7：度普利尤单抗全球销售额


资料来源：Insight 数据库网页版，民生证券研究院整理

度普利尤单抗于 2020 年 6 月国内批准上市，并同年医保谈判成功。纳入医保后的度普利尤单抗，价格从每只 6666 元降价为每支 3160 元，本次医保成功续约将进一步满足国内特应性皮炎患者的用药需求。

阿布昔替尼片是辉瑞研发的口服 JAK1 抑制剂，适用于对其他系统治疗（如激素或生物制剂）应答不佳或不适宜上述治疗的难治性、中重度特应性皮炎成人患者。目前阿布昔替尼片 100mg 规格的国内价格为 225 元/片。本次医保谈判成功，未来有望打度普利尤单抗一枝独秀的局面。

目前国内创新药企在特应性皮炎领域临床进展速度较快的有康诺亚生物的 CM310 以及和美生物与海灵药业研发的 Hemay005，目前均处于临床三期阶段。瑞石生物 JAK1 抑制剂 SHR0302 目前处于临床二期阶段，国内整体研发进展迅速。

2.2.5 两款 CDK4/6 抑制剂加入医保目录，HR 阳性乳腺癌患者治疗迎来重大利好

本次医保谈判中有两款 CDK4/6 抑制剂首次得以通过谈判进入医保目录，分别为恒瑞的羟乙磺达尔西利和辉瑞公司的哌柏西利，这也是第一次有 CDK4/6 抑制剂进入医保目录，恒瑞医药的羟乙磺酸达尔西利片谈判成功适应症为限既往接受内分泌治疗后出现疾病进展的激素受体(HR)阳性、人表皮生长因子受体 2(HER2)阴性的复发或转移性乳腺癌患者；哌柏西利适应症为激素受体 HR 阳性、HER2 阴性的局部晚期或转移性乳腺癌。

辉瑞的哌柏西利在 2021 年曾进入医保目录谈判工作，当时哌柏西利在中国市场已将三个剂型均进行拦腰降价（125mg 剂型每瓶售价降至 13667 元，100mg 剂型每瓶降至 11521 元，75mg 剂型降至 9244 元），本次医保谈判按照每瓶 21

粒计算，75mg 剂型每瓶为 2891 元，100mg 剂型每瓶为 3604 元，125mg 剂型每瓶为 4275 元，相比 2021 年医保谈判报价降价幅度达 70%。

哌柏西利 2022 年相比 2021 年仍然还愿意大幅降价进入医保的原因主要有两点：

- (1) 中国化合物专利将于 2023 年 1 月 10 日到期。

在此之前，国内已有多家药企布局这一重磅品种。丁香园 Insight 数据库显示，齐鲁药业早在 2015 年就启动临床试验，2018 年 11 月 28 日提交哌柏西利胶囊仿制药上市申请，并于 2020 年 11 月首仿获批上市，包括 75mg、100mg、125mg 三种品规。2022 年 6 月 28 日及 8 月 30 日，翰森制药旗下公司豪森药业、青峰医药旗下公司山香药业先后拿到该仿制药上市批文，也均是上述三个品规获批。

- (2) 多款 CDK4/6 抑制剂上市，市场竞争环境日趋激烈

辉瑞的哌柏西利胶囊原研药 2018 年 7 月获 NMPA 批准进口，礼来的阿贝西利于 2020 年 12 月 31 日获得 NMPA 批准上市，恒瑞医药 CDK4/6 抑制剂羟乙磺酸达尔西利片正式获 NMPA 批准上市，国内获批 HR 阳性乳腺癌的 CDK4/6 抑制剂已达到 3 种，整体竞争环境日趋激烈。

我们认为相比较辉瑞的哌柏西利，恒瑞医药达尔西利的化学药品活性成分化合物专利保护期截至 2034 年 4 月 15 日并可能延长至 2035 年 12 月 31 日，短时间内不会收到仿制药的冲击，有望凭借进入医保目录实现可持续的快速放量。

2.2.6 PD-1/PDL-1 适应症覆盖日趋完整，国产三代 EGFR-TKI 医保谈判均获成功

本次 PD-1/PDL-1 产品共有六款产品进入谈判环节，其中恒瑞医药的卡瑞利珠单抗，百济神州的替雷利珠单抗，君实生物的特瑞普利单抗，信达生物的信迪利单抗均为增加适应症，复宏汉霖的斯鲁利单抗，康宁杰瑞的恩沃利单抗为首次参加医保谈判。最终，四款增加适应症 PD-1 产品成功续约，新谈判的斯鲁利单抗及恩沃利单抗未进入医保目录。

在本次医保谈判中，目前获批的三款第三代 EGFR-TKI 均谈判成功，分别为艾力斯的伏美替尼，豪森药业的阿美替尼以及阿斯利康的奥希替尼。其中伏美替尼新增 EGFR 外显子 19 缺失或外显子 21 置换突变 NSCLC 一线治疗，阿美替尼新增 EGFR 外显子 19 缺失或外显子 21 L858R 置换突变 NSCLC 一线治疗，奥希替尼续约 EGFR 外显子 19 缺失或外显子 21 置换突变 NSCLC 一线治疗及既往 EGFR-TKI 治疗时或治疗后出现疾病进展的二线治疗。

从本次医保谈判最近结果来看，PD-1 及 EGFR-TKI 在关键适应症已逐步覆盖完善，后进者在适应症上有优势的情况下，可能会选择不进入医保目录自行销售，例如康宁杰瑞的恩沃利单抗，适用于不可切除或转移性微卫星高度不稳定 (MSI-

H) 或错配修复基因缺陷型 (dMMR) 的成人晚期实体瘤患者的治疗，是我国首个获批的国产 PD-L1 抑制剂，同时也是全球首个皮下注射 PD-L1 抑制剂。

2.3 医保覆盖水平日趋完善，国产重磅创新药有望快速增长

综合来看，2022 年医保谈判首次应用了“简易续约”，部分产品凭借该政策已较低降幅实现了产品续约，充分体现了政策端对于创新产品在支付端的大力支持。从本次医保谈判的重磅产品梳理中可以看出（1）对于新冠用药这一较为重磅的适应症领域，阿兹夫定片、清肺排毒颗粒两款国产药物谈判成功，我们认为将利好后续放量（2）CDK4/6 抑制剂首次谈判成功进入医保目录，其中辉瑞的哌柏西利中国化合物专利将于 2023 年 1 月 10 日到期，而恒瑞医药达尔西利的化学药品活性成分化合物专利保护期截至 2034-2035 年，短时间内不会收到仿制药的冲击，有望凭借进入医保目录实现可持续的销售增长。（3）一方面 PD-1/PDL-1 类国产品种适应症覆盖已逐步完善，另一方面包括康宁杰瑞的恩沃利单抗以及康方生物的卡度尼利单抗本年度均未进入医保目录，原有国内产品依靠创新能力实现产品差异化，依靠自有网络进行产品销售，体现了我国创新药企可以凭借优异的药效实现支付多样化。

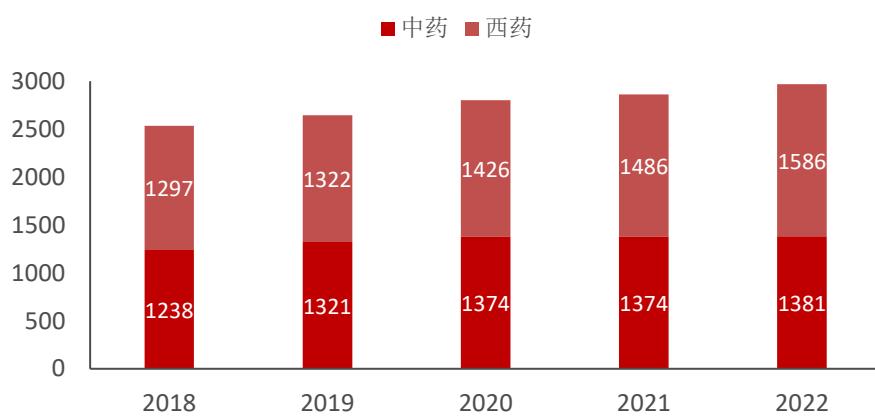
考虑政策端对于创新支付的大力支持及关注国内创新药企国际化竞争能力的逐步增强，建议关注百济神州，君实生物，信达生物，恒瑞医药，康方生物，康宁杰瑞等。

3 中药创新药降幅温和，中药创新大时代来临

3.1 医保目录中成药数量逐年增长，整体数量与西药数量接近

医保目录中成药数量逐年增长趋势，2018-2022 年医保目录覆盖的中成药数量为 1238、1321、1374、1374、1381 个，呈现逐年增长趋势。

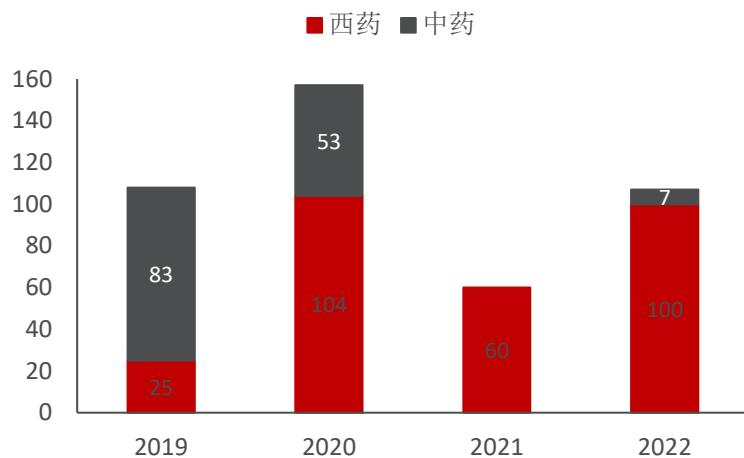
图8：2018-2022 年医保目录产品数量（个）



资料来源：医保局，民生证券研究院整理

中药创新药获得医保认可，中药发展进入高质量发展新阶段。2019-2022 年每年医保目录净新增中成药数量 83、53、0、7 个，其中 2019 年-2020 年医保目录净新增产品中成药数量占比较大。2022 年净新增 7 个中药产品，数量上高于 2021 年，尽管数量占比仍然低于 2019 年和 2020 年，但 7 个新药全部为 2021 年获批中药新药，这提示医保局对新上市中药创新药质量的给予认可，中成药发展逐步进入高质量发展新阶段。

图9：医保目录新增产品数量（个）及分类



资料来源：医保局，民生证券研究院整理

3.2 中药创新药降幅温和，看好中药创新时代到来

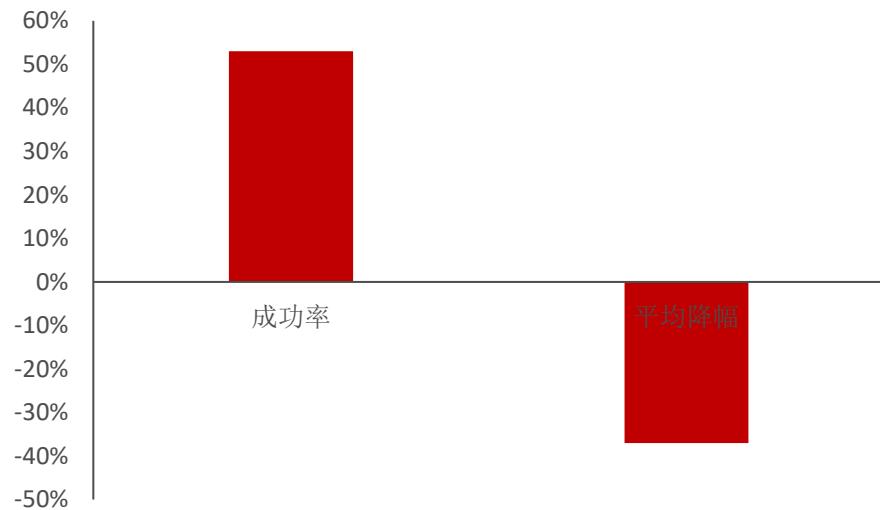
2022 国家医保目录通过形式审查名单中纳入 50 个中成药，包括目录外中成药 15 个，14 个为独家品种。谈判结果显示，43 种产品入选目录，总体成功率 86% (43/50)，平均降幅 7%。总体来看 2022 年医保国谈中成药降幅较为温和，符合预期，利好中成药新药入院放量。

3.2.1 目录外中成药谈判成功率过半，平均降幅较西药温和

目录外中成药谈判成功率为 53% (8/15)，8 个谈判成功的独家品种全部为 2021 年上市的中成药新药（2021 年上市药品中仅虎贞清风胶囊未谈判成功）。谈判成功的药品平均降幅为 37%（以岭药业的 2 款药品解郁除烦胶囊、益肾养心安神片、康缘药业的银翘清热片此前无挂网价，降幅为 0%）。

由于中成药新药上市后放量速度一般慢于西药/生物药新药，在 2021 年多个中成药新药集中获批后，2022 年医保国谈便大幅纳入相关产品，不仅再次提示了国家级政策对中药的支持，也有利于切实降低产品进院壁垒，放量有望提速。

图10：医保谈判新增中成药产品谈判成功率及平均降幅



资料来源：医保局，医药魔方，民生证券研究院整理

我们看好正式纳入医保后，多个独家中成药新药品种加速入院和放量，尤其利好 2021 年以来新上市的中药创新药，建议关注 **康缘药业、以岭药业、天士力、健民药业、方盛制药等**。

3.2.2 目录内中成药谈判成功率 100%，降价幅度非常温和

目录内中成药谈判成功率为 100% (35/35)，平均降幅为 1%，其中共 2 款药物降价（桑枝总生物碱片和注射用丹参多酚酸盐，分别降价 10% 和 12%）。本次谈判目录内中成药降价幅度更为温和，体现已经历多轮谈判的中成药品种再次大幅降价的可能性较低，价格基础非常坚实，目录内续约谈判不用担心价格问题。

3.3 2022 年中成药谈判结果（目录内&目录外）

在本次目录外中成药谈判中，增量层面，我们看好多个独家中成药新药品种加速入院和放量，建议关注 **康缘药业、以岭药业、天士力、健民药业、方盛制药等**。存量层面，我们预计历经多轮谈判降价后的重点产品未来降价空间已较小，有望实现业绩反转。

表1：2022年医保目录外中成药谈判结果

通用名	是否独家	通过的申报条件	生产企业	规格	挂网价(元)	2022医保				
						中标价 (元)	降幅	医保支付级别	上市时间	适应症
虎贞清风胶囊	是	目录外条件1	一力制药	0.4g(相当于饮片2.33g)	468.00	-	-	-	2021	轻中度急性痛风性关节炎
解郁除烦胶囊	是	目录外条件1	以岭药业	每粒装0.4g(相当于饮片1.55g)	-	1.96	0%	乙	2021	轻中度抑郁症
金莲花泡腾片	是	目录外条件1	一力制药	2.5g*1	9.67	-	-	-	2018	清热解毒
金蓉颗粒	是	目录外条件1	奇续医药	8.5g*1	216.00	-	-	-	2018	乳腺增生
坤心宁颗粒	是	目录外条件1	天士力医药	6g*1	33.11	9.3	-72%	乙	2021	女性更年期综合征
连渝烧伤膏	是	目录外条件1	扬子江药业	每1g相当于饮片0.73g	198.00	-	-	-	2019	烧烫伤
七蕊胃舒胶囊	是	目录外条件1	健民集团	0.5g(相当于饮片0.5g)	7.77	3.28	-58%	乙	2021	慢性非萎缩性胃炎伴糜烂
芪蛭益肾胶囊	是	目录外条件1	凤凰制药	0.38g(相当于饮片2.86g)	11.07	2.36	-79%	乙	2021	早期糖尿病肾病
清肺排毒颗粒	是	目录外条件1,3	中国中医科学院中医临床基础医学研究所	每袋15g*1	32.50	20.6	-37%	乙	2021	呼吸道疾病
石辛含片	是	目录外条件2	恒安美林药业	0.6g*1	3.60	-	-	-	2010	牙科
唐草片	是	目录外条件4	百岁行药业	0.4g*1	0.94	-	-	-	2005	艾滋病
玄七健骨片	是	目录外条件1	方盛制药	0.45g*1	6.64	3.1	-53%	乙	2021	膝骨关节炎
益肾养心安神片	是	目录外条件1	以岭药业	每片重0.4g(相当于饮片1.4g)	-	2.08	0%	乙	2021	安神补脑药
			普华制药	36.4mg(每丸含总黄酮6.4mg)*1	0.21	-	-	-	2005(首次访)	心血管
益心酮滴丸	否	目录外条件2	东诚药业(大洋制药)	30mg*90	20.19	-	-	-	2009	心血管
				30mg*135	32.04	-	-	-	2009	心血管
			天一堂药业	36.4mg(每丸含总黄酮6.4mg)*200	27.91	-	-	-	2005	心血管
银翘清热片	是	目录外条件1	康缘药业	每片重0.36g(相当于饮片1.22g)	-	2.90	0%	乙	2021	感冒
平均降幅 -37%										

资料来源：国家医保局，民生证券研究院（注：以岭药业的2款药品解郁除烦胶囊、益肾养心安神片此前无挂网价，降幅为0%）

表2：2022年医保目录内中成药谈判结果

通用名	是否独家	条件	生产企业	规格	医保支付标	2022医保	降幅	医保支付级别
					准 2021(元)	中标价 (元)		
注射用丹参多酚酸盐	是	目录内条件1	绿谷制药	每瓶装 50mg(含丹参乙酸镁 40mg)	31.69	27.89	-12%	乙
				每瓶装 100mg(含丹参乙酸镁 80mg)	53.88	47.41	-12%	乙
				每瓶装 200mg(含丹参乙酸镁 160mg)	91.6	80.6	-12%	乙
安儿宁颗粒	是	目录内条件1	金诃藏药	3g/袋	1.98	1.98	0%	乙
百令胶囊	是	目录内条件2	中美华东	0.2g/粒 0.5g/粒	0.51 1.03	0.51 1.03	0%	乙
参龙宁心胶囊	是	目录内条件1	健民制药	0.5g/粒	0.36	0.36	0%	乙
柴芩清宁胶囊	是	目录内条件1	扬子江药业	0.3g/粒	1.5	1.5	0%	乙
川芎清脑颗粒	是	目录内条件1	济川药业	10g/袋	3.33	3.33	0%	乙
丹灯通脑软胶囊	是	目录内条件1	神威施普瑞药业	0.55g/粒	0.64	0.64	0%	乙
甘海胃康胶囊	是	目录内条件1	东科制药	0.4g/粒	0.4	0.4	0%	乙
红花如意丸	是	目录内条件1	佛阁藏药	0.2g/丸	0.7	0.7	0%	乙
缓痛止泻软胶囊	是	目录内条件1	康臣药业	0.65g/粒	2.98	2.98	0%	乙
鸡骨草胶囊	是	目录内条件1	玉林制药	0.5g/粒	0.56	0.56	0%	乙
蒺藜皂苷胶囊	是	目录内条件1	长白山制药	65mg/粒	3.07	3.07	0%	乙
降脂通络胶囊	是	目录内条件2	神威药业	50mg/粒	0.72	0.72	0%	乙
筋骨止痛凝胶	是	目录内条件1	康缘药业	5g/支	55	55	0%	乙
金银花口服液	是	目录内条件1	真奥金银花药业	10ml/支	3.08	3.08	0%	乙
				20ml/支	5.24	5.24	0%	乙
				5ml/支	11.73	11.73	0%	乙
康艾注射液	是	目录内条件1	长白山制药	10ml/支	19.94	19.94	0%	乙
				20ml/支	33.9	33.9	0%	乙
康莱特注射液	是	目录内条件2	康莱特药业	100ml:10g/支	136	136	0%	乙
蓝芩口服液	是	目录内条件1	扬子江药业	10ml/支(相当于原药材 21.2g)	5.88	5.88	0%	乙
利胆止痛胶囊	是	目录内条件1	永孜堂制药	0.4g/粒	0.41	0.41	0%	乙
连花清咳片	是	目录内条件1	以岭药业	0.46g/片	1.29	1.29	0%	乙

牛黄清感胶囊	是	目录内条件 1	澳利达奈德制药	0.3g/粒	0.66	0.66	0%	乙
清胃止痛微丸	是	目录内条件 1	华康药业	3.2g/袋	3.55	3.55	0%	乙
热炎宁合剂	是	目录内条件 1	西安幸福制药	100ml/瓶(每1ml相当于饮片 1.30g)	17.96	17.96	0%	乙
如意珍宝片	是	目录内条件 1	奇正藏药	0.5g/片	1.87	1.87	0%	乙
桑枝总生物碱片	是	目录内条件 1	五和博澳药业	50mg/片	4.88	4.39	-10%	乙
芍麻止痉颗粒	是	目录内条件 1	天士力医药	2.5g(相当于饮片 9.4g)/袋	13.24	13.24	0%	乙
疏清颗粒	是	目录内条件 1	华康药业	5g(相当于饮片 18.8g)/袋	22.5	22.5	0%	乙
通脉降糖胶囊	是	目录内条件 1	天浩制药	3g/袋	1.28	1.28	0%	乙
五虎口服液	是	目录内条件 1	九旭药业	6g/袋	2.18	2.18	0%	乙
五味苦参肠溶胶囊	是	目录内条件 1	北京中惠药业	0.4g/粒	2.68	2.68	0%	乙
小儿荆杏止咳颗粒	是	目录内条件 1	方盛制药	5g(相当于饮片 18.33g)/袋	10.98	10.98	0%	乙
小儿牛黄清心散	是	目录内条件 1	广育堂国药	0.3g/袋; 0.6g/袋	2.36	2.36	0%	乙
心脉隆注射液	是	目录内条件 1	腾药制药	ml:100mg/支	4.01	4.01	0%	乙
熊胆舒肝利胆胶囊	是	目录内条件 1	名扬药业	26	0.98	0.98	0%	乙
蛭蛇通络胶囊	是	目录内条件 2	健民制药	0.5g/粒	1.65	1.65	0%	乙
平均降幅							-1%	

资料来源：国家医保局，民生证券研究院

4 投资建议

从本次医保谈判情况来看，谈判成功率创历史新高，说明药企与医保支付方两者默契度逐步提高，药企继续通过进入医保目录提升适应症覆盖范围，增强产品可及性，同时医保也在通过简易续约等规则平衡创新与普惠。我们认为未来国内药物创新仍然有非常广阔的发展前景，西药创新与中药创新都给予了同步重视，对医药行业维持“推荐”评级。

投资策略上我们看好三个方向：国内具备国际化能力的Biopharma新一线龙头百济神州、荣昌生物、康方生物、信达生物等，二是科创板中具有出海能力、差异化创新的小而美的创新药成长股如迈威生物、微芯生物、成都先导等；三是管线丰富有大品种新进医保目录的中药创新药龙头康缘药业、健民集团等。

表3：医药行业重点公司盈利预测、估值与评级

代码	简称	股价 (元)	EPS (元)			PE (倍)			评级
			2021A	2022E	2023E	2021A	2022E	2023E	
300725.SZ	药石科技	90.71	2.46	1.76	2.54	37	52	36	推荐
1548.HK	金斯瑞生物科技	29.35	-0.17	-0.11	-0.04	-	-	-	推荐
300203.SZ	聚光科技	33.49	-0.52	0.36	0.67	-	92	50	-
688331.SH	荣昌生物	83.78	0.51	-1.24	-1.25	147	-	-	推荐
1801.HK	信达生物	47.00	-2.16	-1.41	-0.90	-	-	-	-
9926.HK	康方生物-B	51.00	-1.32	-1.35	-0.20	-	-	-	-
688062.SH	迈威生物-U	18.49	-2.57	-1.64	-1.38	-	-	-	-
688222.SH	成都先导	15.12	0.16	0.14	0.23	95	105	64	-
600557.SH	康缘药业	21.87	0.56	0.71	0.89	39	31	25	-

资料来源: Wind, 民生证券研究院预测; (注: 股价为 2023 年 01 月 20 日收盘价; 未覆盖公司数据采用 wind 一致预期; 金斯瑞生物科技、信达生物、康方生物为港币, 港币兑人民币汇率为 0.87)

5 风险提示

- 1) **终端用量恢复不及预期。** 终端院内用量恢复较慢，导致产业链业绩不及预期。
- 2) **产品生产和销售不及预期。** 终端需求、原材料成本、订单数量改善不及预期，其他突发性事件导致生产和销售恢复较慢的风险。
- 3) **疫情反复的风险。** 新冠新亚型不断出现，疫情加重的风险。

插图目录

图 1: 历年医保目录中新增药品数目(个).....	3
图 2: 历年医保参与谈判药品数量 (个)	4
图 3: 2019 年后医保谈判成功率及降价幅度.....	4
图 4: 2022 年谈判药品续约规则.....	5
图 5: 本次医保谈判部分已公布价格创新药物梳理.....	6
图 6: 目前已公布的部分续约品种降幅.....	6
图 7: 度普利尤单抗全球销售额.....	9
图 8: 2018-2022 年医保目录产品数量 (个)	12
图 9: 医保目录新增产品数量 (个) 及分类	13
图 10: 医保谈判新增中成药产品谈判成功率及平均降幅.....	14

表格目录

重点公司盈利预测、估值与评级	1
表 1: 2022 年医保目录外中成药谈判结果	15
表 2: 2022 年医保目录内中成药谈判结果	16
表 3: 医药行业重点公司盈利预测、估值与评级	18

分析师承诺

本报告署名分析师具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格并登记为注册分析师，基于认真审慎的工作态度、专业严谨的研究方法与分析逻辑得出研究结论，独立、客观地出具本报告，并对本报告的内容和观点负责。本报告清晰准确地反映了研究员的研究观点，结论不受任何第三方的授意、影响，研究员不曾因、不因、也将不会因本报告中的具体推荐意见或观点而直接或间接受到任何形式的补偿。

评级说明

投资建议评级标准	评级	说明
以报告发布日后的 12 个月内公司股价（或行业指数）相对同期基准指数的涨跌幅为基准。其中：A 股以沪深 300 指数为基准；新三板以三板成指或三板做市指数为基准；港股以恒生指数为基准；美股以纳斯达克综合指数或标普 500 指数为基准。	推荐	相对基准指数涨幅 15%以上
	谨慎推荐	相对基准指数涨幅 5%~15%之间
	中性	相对基准指数涨幅-5%~5%之间
	回避	相对基准指数跌幅 5%以上
	推荐	相对基准指数涨幅 5%以上
	中性	相对基准指数涨幅-5%~5%之间
	回避	相对基准指数跌幅 5%以上

免责声明

民生证券股份有限公司（以下简称“本公司”）具有中国证监会许可的证券投资咨询业务资格。

本报告仅供本公司境内客户使用。本公司不会因接收人收到本报告而视其为客户。本报告仅为参考之用，并不构成对客户的投资建议，不应被视为买卖任何证券、金融工具的要约或要约邀请。本报告所包含的观点及建议并未考虑个别客户的特殊状况、目标或需要，客户应当充分考虑自身特定状况，不应单纯依靠本报告所载的内容而取代个人的独立判断。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而导致的任何可能的损失负任何责任。

本报告是基于已公开信息撰写，但本公司不保证该等信息的准确性或完整性。本报告所载的资料、意见及预测仅反映本公司于发布本报告当日的判断，且预测方法及结果存在一定程度局限性。在不同时期，本公司可发出与本报告所刊载的意见、预测不一致的报告，但本公司没有义务和责任及时更新本报告所涉及的内容并通知客户。

在法律允许的情况下，本公司及其附属机构可能持有报告中提及的公司所发行证券的头寸并进行交易，也可能为这些公司提供或正在争取提供投资银行、财务顾问、咨询服务等相关服务，本公司的员工可能担任本报告所提及的公司的董事。客户应充分考虑可能存在的利益冲突，勿将本报告作为投资决策的唯一参考依据。

若本公司以外的金融机构发送本报告，则由该金融机构独自为此发送行为负责。该机构的客户应联系该机构以交易本报告提及的证券或要求获悉更详细的信息。本报告不构成本公司向发送本报告金融机构之客户提供的投资建议。本公司不会因任何机构或个人从其他机构获得本报告而将其视为本公司客户。

本报告的版权仅归本公司所有，未经书面许可，任何机构或个人不得以任何形式、任何目的进行翻版、转载、发表、篡改或引用。所有在本报告中使用的商标、服务标识及标记，除非另有说明，均为本公司的商标、服务标识及标记。本公司版权所有并保留一切权利。

民生证券研究院：

上海：上海市浦东新区浦明路 8 号财富金融广场 1 幢 5F； 200120

北京：北京市东城区建国门内大街 28 号民生金融中心 A 座 18 层； 100005

深圳：广东省深圳市福田区益田路 6001 号太平金融大厦 32 层 05 单元； 518026