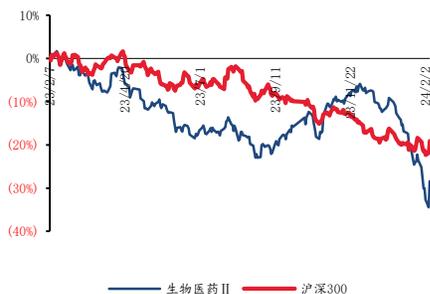


医药

高质量创新化药先行，利好创新药企长期高速发展

■ 走势比较



■ 子行业评级

生物医药 III 看好

相关研究报告:

证券分析师: 谭紫媚

电话: 021-58502206

E-MAIL: tanzm@tpyzq.com

执业资格证书编号: S1190520090001

证券分析师: 张懿

电话: 021-58502206

E-MAIL: zhangyi@tpyzq.com

执业资格证书编号: S1190523100002

报告摘要

事件: 2024年2月5日, 国家医保局起草了《关于建立新上市化学药品首发价格形成机制鼓励高质量创新的通知(征求意见稿)》, 通过各行业协会组织收集相关医药企业意见, 并于2月26日前反馈到医药价格与招标采购司。

药品价格实行市场调节, 由医药企业自主制定

根据《新上市化学药品首发价格形成指引(试行)》征求意见稿, 企业可通过《新上市化学药品首发价格分类办理的企业自评量表》从药学物质基础、临床价值和循证证据强度三个维度对药品创新质量进行自我评价。企业自评点数在90-150之间的, 属于自评点数高的一档, 可以适用宽松的市场调节价政策, 医保局会最大限度给予支持, 长期利好企业大力投入经费研发FIC和结构改良型创新药的信心。

此外, 文件中提到与已上市品种无差价比价关系的麻醉药品和第一类精神药品化学创新药在试销阶段也可以按《新上市化学药品首发价格形成指引(试行)》形成首发价格, 有可能在医保局指导定价的基础上, 提升部分管制类红处方创新药的价格空间。

新上市化药首发价格集中受理挂网模式(一次受理, 全国通行)

根据《新上市化学药品首发价格形成指引(试行)》征求意见稿, 新上市化学药品首发价格增加集中受理挂网模式, 实现一次受理、全国通行, 节省在不同省份集中采购平台重复申报提交和等待审核材料的时间。此外, 配套相应的省域间协同挂网工作机制, 在首发价格确定挂网同时, 同步其他省份医保部门, 作为其他省份平台挂网的参考, 大大提升高质量创新药的全国挂网效率, 准入能力较强的企业可能在3-6个月内就能完成全国挂网。

此外, 受理单位按照申报材料完整性、首发价格的经济性和公允性等因素, 分A、B、C三类提示价格风险。其中, 首发价格风险提示为A类的高质量创新药, 各地挂网平台对其名称字体和背景标识为绿色, 在网页检索结果中靠前展示, 引导采购单位优先选择, 进一步利好高质量新上市药品的进院工作。

赋予集中受理形成的高质量首发价格1-5年的稳定期

《新上市化学药品首发价格形成指引(试行)》征求意见稿首次提出赋予集中受理形成的高质量首发价格1-5年的稳定期。对于自评点数高的新上市药品, 按批准状态可给予5年(正式批准)或者3年(附条件批准)的稳定期。在稳定期内, 可暂不纳入集采, 除医保谈判企业主动降价外, 原则上也不会面临价格约束措施, 医保续约时价格也可维持稳定。

核心观点:《新上市化学药品首发价格形成指引(试行)》正式发布后，有望开启高质量创新药自主定价的大门，长期利好创新药品生产企业。

相关标的:恒瑞医药、翰森制药、中国生物制药、丽珠集团、恩华药业等。

风险提示:政策推进带来的行业变革风险；创新药研发进度不及预期的风险。

投资评级说明

1、行业评级

看好：预计未来 6 个月内，行业整体回报高于沪深 300 指数 5%以上；

中性：预计未来 6 个月内，行业整体回报介于沪深 300 指数-5%与 5%之间；

看淡：预计未来 6 个月内，行业整体回报低于沪深 300 指数 5%以下。

2、公司评级

买入：预计未来 6 个月内，个股相对沪深 300 指数涨幅在 15%以上；

增持：预计未来 6 个月内，个股相对沪深 300 指数涨幅介于 5%与 15%之间；

持有：预计未来 6 个月内，个股相对沪深 300 指数涨幅介于-5%与 5%之间；

减持：预计未来 6 个月内，个股相对沪深 300 指数涨幅介于-5%与-15%之间；

卖出：预计未来 6 个月内，个股相对沪深 300 指数涨幅低于-15%以下。

公司地址

北京市西城区北展北街 9 号华远企业号 D 座二单元七号

上海市浦东南路 500 号国开行大厦 17 楼 太平洋证券

深圳市福田区商报东路与莲花路新世界文博中心 19 层 1904

广州大道中圣丰广场 988 号 102 太平洋证券



研究院

中国北京 100044

北京市西城区北展北街九号

华远·企业号 D 座

投诉电话： 95397

投诉邮箱： kefu@tpyzq.com

重要声明

太平洋证券股份有限公司具有经营证券期货业务许可证，公司统一社会信用代码为：91530000757165982D。

本报告信息均来源于公开资料，我公司对这些信息的准确性和完整性不作任何保证。负责准备本报告以及撰写本报告的所有研究分析师或工作人员在此保证，本研究报告中关于任何发行商或证券所发表的观点均如实反映分析人员的个人观点。报告中的内容和意见仅供参考，并不构成对所述证券买卖的出价或询价。我公司及其雇员对使用本报告及其内容所引发的任何直接或间接损失概不负责。我公司或关联机构可能会持有报告中所提到的公司所发行的证券头寸并进行交易，还可能为这些公司提供或争取提供投资银行业务服务。本报告版权归太平洋证券股份有限公司所有，未经书面许可任何机构和个人不得以任何形式翻版、复制、刊登。任何人使用本报告，视为同意以上声明。