

# 分析借鉴国际药品定价经验，建立完善中国创新药价格体系

医药生物

推荐 (维持)

## 核心观点:

- **借鉴海外药品定价模式：美国市场自由定价，日本类比参考定价，英国利润调控定价。**①美国实行市场自由定价，政府议价能力相对较弱，药企和PBM等中间商在逐利的动机之下持续推高药价，以加重患者就医负担为代价成为全球创新药市场的商业价值高地。②日本在医改控费的大环境下，通过类似比较或成本核算法，为真正具有临床价值的新药提供创新溢价，在鼓励创新的同时减少医疗支出。③英国在平衡各方利益后，通过设定销售增长上限和调整企业返利比率干预药价，并经过药物的成本效益评估确定准入国家医保体系的最终价格，将药价稳定在合理区间。不同的定价模式构建出全球多元化药品价格体系，根据2021年全球前25名畅销药品的销售数据，美国平均药价约为英国和欧盟的4倍、日本的5倍，远超我国创新药的整体定价水平。
- **从医保谈判至价格首发，探索我国创新药定价新模式。**常态化开展的医保谈判已成为我国重要的药品价格形成机制，通过谈判将市场自主调节形成的零售价调整为医保支付价，再由续约价格调整新规平滑药品价格曲线。在我国目前药品价格体系之下，进口创新药定价或触及底部，“K药”“O药”赠药降价后的年治疗费用仍为国产“PD-1四小龙”的2倍；而国产创新药出海定价屡创新高，君实生物特瑞普利单抗在中美市场的目录价价差高达33倍。海内外创新药定价差异近期成为关注焦点，为支持高质量创新药获得与高投入风险相符的收益回报，国家医保局尝试引入首发价格形成机制，以量化自评的方式给予中高点数产品价格稳定期、挂网流程加速、省域协同联动等支持政策，将定价、挂网和采购等关键政策资源重点分配给真正具有创新性的高水平企业，鼓励以临床价值为核心、聚焦实际医疗需求的新药研发创新。
- **投资建议：**借鉴发达国家的定价模式，建立完善我国创新药价格体系是保障医药行业健康可持续发展的必经之路。近年来，常态化开展的医保谈判已成为我国创新药定价机制中的重要一环，若化学药品首发价格新机制及医保支付价改革能顺利推进，将从支付和准入端为创新药提供政策支持，促使创新药投融资市场由底回升，为创新药企业注入中长线投资资金，进一步推动创新研发进展。推荐关注1)医药创新产业：恒瑞医药、科伦药业、迈威生物、迪哲医药、艾力斯、华东医药、信立泰、百奥泰、首药控股、康方生物、信达生物、百济神州、科伦博泰、中国生物制药等。2)CXO及制药产业链：药明康德、药明生物、药明合联、康龙化成、昭衍新药、纳微科技、奥浦迈等。
- **风险提示：**政策推进不及预期的风险、产品研发进展不及预期的风险、产品价格下降的风险、创新企业融资困难的风险。

分析师

程培

☎：021-20257805

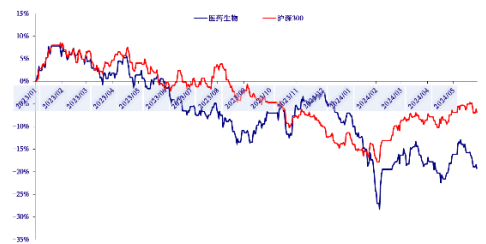
✉：chengpei\_yj@chinastock.com.cn

分析师登记编码：S0130522100001

研究助理 闫晓松

相对沪深300表现

2024-05-28



资料来源：Wind，中国银河证券研究院

相关研究

【银河医药】行业点评-医保谈判结果符合预期，创新支持政策落到实处 20231213

【银河医药】医药行业2024年年度策略报告-吹尽狂沙始到金 20231208

## 目 录

一、分析借鉴国际创新药定价经验.....	3
（一）美国市场自由定价，利益相关者谈判博弈主导药价 .....	3
（二）日本市场分类定价，依照临床价值给予创新溢价 .....	6
（三）英国市场多方参与定价，利润调控加技术评估确定药价 .....	11
二、建立并持续完善的中国创新药价格体系 .....	14
（一）药品定价发展历程：从全国统一规定到市场自主调节 .....	14
（二）医保谈判常态化，续约新规平滑新药价格曲线.....	15
（三）价格首发机制引入量化自评，鼓励药品研发高质量创新 .....	16
（四）国产新药出海定价创新高，跨国药企国内定价或触底 .....	19
三、投资建议.....	21
四、风险提示.....	22

## 一、分析借鉴国际创新药定价经验

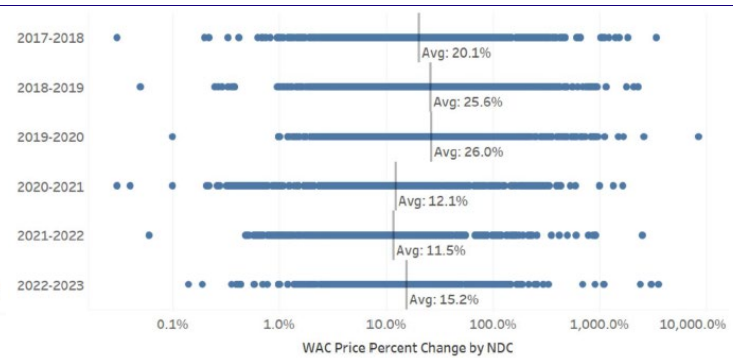
### (一) 美国市场自由定价，利益相关者谈判博弈主导药价

美国医药产业规模庞大，药品价格持续上涨。根据美国国家卫生健康费用（NHE）数据，2022年美国医疗费用支出4.46万亿美元，GDP占比高达17.3%，接近经合组织国家（OECD）平均医疗支出水平的两倍。其中药品费用支出约5800亿美元，占医疗总支出的13%。巨大的费用支出来源于美国高昂的药品价格体系，兰德公司基于IQVIA全球药品销售数据研究得出：美国品牌处方药价格为OECD国家平均价格水平的2.56倍，与土耳其的药品价格差距甚至达到7.79倍。高昂的价格体系给美国政府和患者带来极大的经济负担，然而药价攀升的脚步并未就此停止。2023年美国处方药价格上涨15.2%，超过同期通货膨胀率6.4%；平均每款药物涨价589.7美元，涨幅为2022年171.5美元的3.5倍。

图1：2017-2023年美国药品价格变动的绝对均值分布



图2：2017-2023年美国药品价格变动的相对均值分布



资料来源：ASPE, AnalySource, 中国银河证券研究院

资料来源：ASPE, AnalySource, 中国银河证券研究院

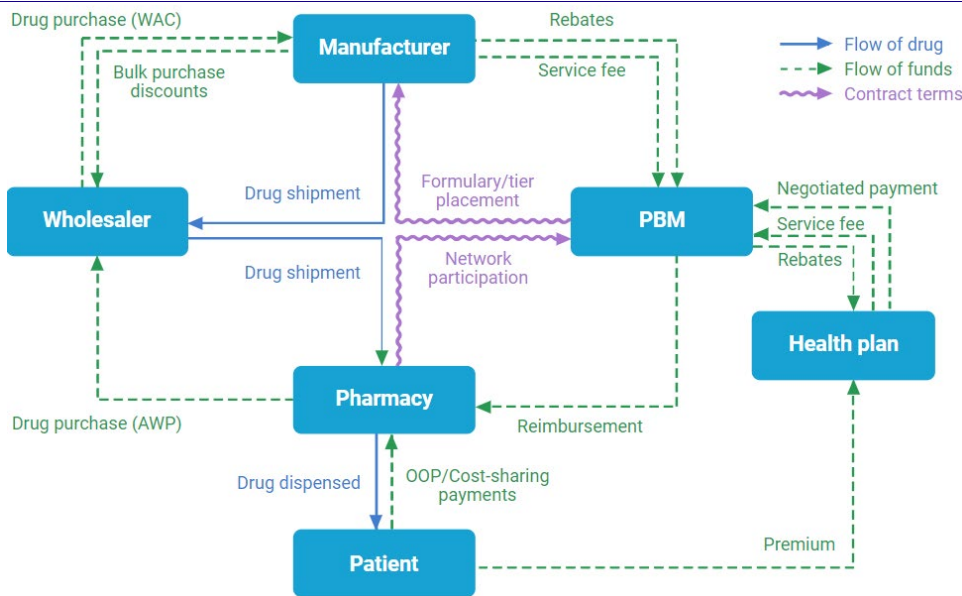
药品定价市场化程度高，利益相关者间形成复杂关系网。不同于全球大部分国家，美国药品价格体系主要由市场机制决定，政府不直接进行干预。在该体系之下，药企负责生产药物，并根据生产成本及商业化战略对药品自主定价，确定作为药价谈判基础的名义出厂价——批发采购成本（WAC）；随后药企与经销商进行沟通谈判，通过给予一定比例的折扣换取经销商大量进货或快速付款，扣除折扣后的药价为实际出厂价——平均生产价格（AMP）。经销商将采购的药品销售给药店，在WAC的基础上经估算得到与药品零售价和医保支付标准挂钩的名义批发价——平均批发价格（AWP）。药店通常将在AWP的基础上加价20%，再收取5美元的配药费，形成药品的最终零售价——常用与习惯价格（U&C），该价格为未投保患者购买药品所支付的价格。若患者参与健康保险计划，药店将向保险公司提交索赔，保险公司大多通过药品福利管理公司（PBM）与药店签订合同，并由PBM根据合同向药店报销患者购买药品的费用。同时PBM代表保险公司与药企谈判，以制定处方集为筹码争取最大返利，并向保险公司和药企收取管理服务费。最终在药企、批发商、PBM代表的支付方等多个利益主体的谈判博弈下形成药品交易净价。

表1：美国药品定价的关键术语

术语	定义
批发采购成本（WAC）	批发商向药企采购的“名义出厂价”，作为采购谈判的价格基础
平均生产价格（AMP）	批发商向药企采购的“实际出厂价”，考虑折扣、退款及其他调整
平均销售价格（ASP）	药企按季度向CMS报告的Medicare B覆盖的药品平均销售价格
平均批发价格（AWP）	药店向批发商采购的“名义批发价”，在WAC基础上估算得到
平均实际成本（AAC）	药店向批发商采购的“实际批发价”，考虑退税、退款及其他调整
常用与习惯价格（U&C）	AWP加价20%+5美元配药费，未投保患者的药品零售价

资料来源：Prescription Analytics, 中国银河证券研究院

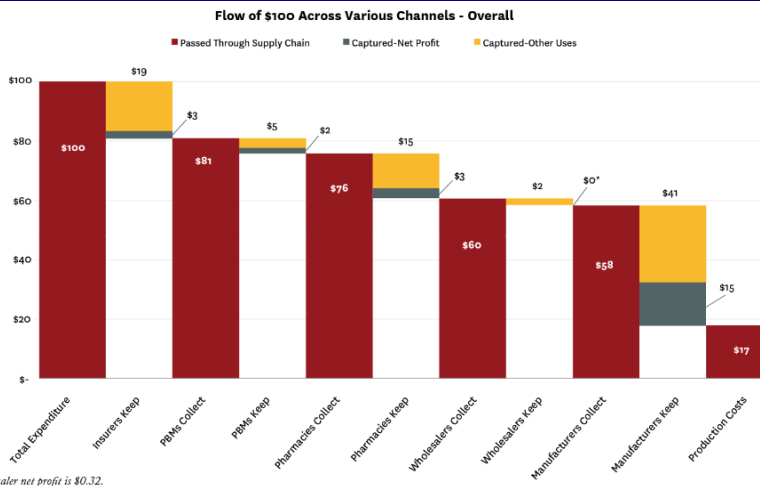
图3: 美国药品价格体系中的资金流通与协议关系



资料来源: Alavere, 《Follow the Pill: Understanding the Prescription Drug Supply Chain》, 中国银河证券研究院

根据 2017 年美国南加州大学的一项研究,美国药品价格体系中药企的毛利率水平最高,达到 71.1%,其余依次为保险 (22.2%)、药店 (20.1%)、PBM (6.3%)、批发商 (3.7%);净利率水平与之类似,由高到低依次为药企 (26.3%)、药店 (4.0%)、保险 (3.0%)、PBM (2.3%)、批发商 (0.5%)。依照价格体系中各行业的毛利率和净利率水平搭建资金流动分布模型,假设患者在药店购买处方药支出 100 美元,其中药品的生产成本约 17 美元,制造商获得 41 美元 (净利润 15 美元),批发商获得 2 美元 (净利润 30 美分),药店商获得 15 美元 (净利润 3 美元),PBM 获得 5 美元 (净利润 2 美元),保险获得 19 美元 (净利润 3 美元)。

图4: 美国药品价格体系的资金流动分布模型

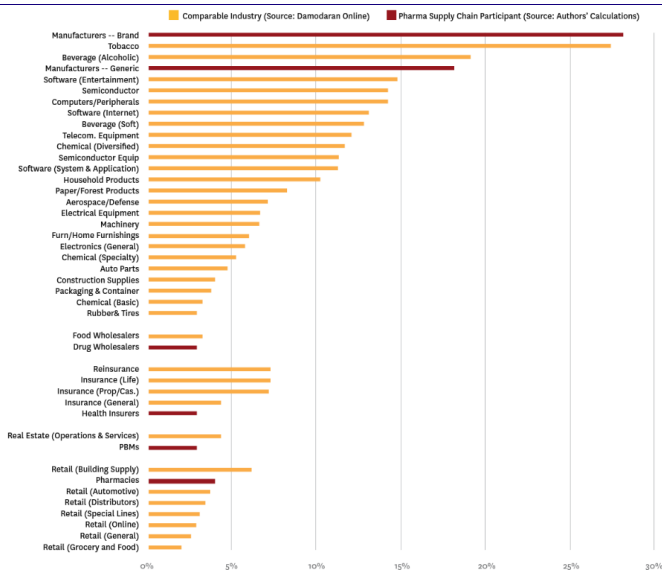


资料来源: Neeraj Sood 《Flow of Money Through the Pharmaceutical Distribution System》, 中国银河证券研究院

**药企提高药价以实现利润最大化。**药企的利润主要受到药品价格和销售两方面影响,由于药品缺乏价格弹性,在市场机制下降价并不会带动销量增加,因此药企通常选择提高药价来增厚利润。在上述模型中,标价 100 美元的药品合计净利润为 23 美元,其中 2/3 由药企获得。根据美国政府公布的各行业平均净利率数据,创新药以 28.1%的净利率超越烟草和酒饮位居榜首,仿制药以 18.2%的净利率紧随其后位居第四。超高的利润使得美国药企具备政治捐款和游说的资金实力,根据 OpenSecrets 统计,过去二十年间美国制药与保健行业的政治捐款和游说花费最多,仅 2021 年一季度 6 家知名药企的平均

支出高达 450 万美元。药企投入大量资金游说政府制定符合自身利益的药品定价制度和专利保护制度，进一步推高美国市场的药品价格。

图5：2017 年美国各行业平均净利率数据



资料来源：Neeraj Sood 《Flow of Money Through the Pharmaceutical Distribution System》，中国银河证券研究院

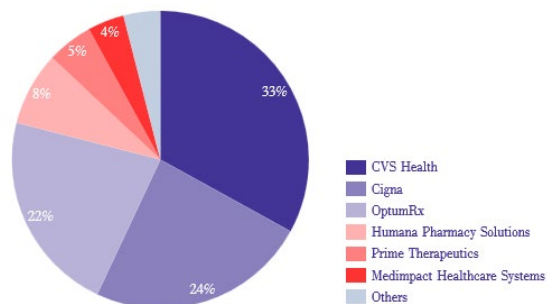
**PBM 强大的议价权间接推高药价。** PBM 代表保险支付方与药企协商谈判，在争取折扣返利的同时制定处方集。处方集可将医保药品按照报销比例划分层级，其中低层级药品和高层级药品的患者自付比例可相差 10 倍，同时患者必须在低层级药品疗效不佳时才可逐步转换为高层级药品，为增加药品的可及性，药企通常希望自身产品被划分为低层级，因此赋予 PBM 强大的议价权。近年来一系列并购整合与混业经营，2022 年 CVS Health、Cigna 及 OptumRx 三家 PBM 巨头占据全美近 80% 的市场份额。PBM 的利润主要来源于与药企的谈判返利，由于 PBM 行业的高度垄断，造成谈判过程不透明、谈判结果不公布等现象，药企在整个谈判中处于相对劣势低位，为保证给予 PBM 最大返利后自身的利润空间，药企大多选择上调药品出厂价，从而造成批发商和药店的采购成本上升，间接推高整个市场的药价。

表 2：美国处方药报销层级

处方集层级	处方药类型	患者自付费用
Tier 1	首选仿制药	0-1 美元
Tier 2	仿制药	7-11 美元
Tier 3	首选创新药	37-45 美元
Tier 4	非首选药物	药品费用的 45-50%
Tier 5	特殊药物	药品费用的 25-33%

资料来源：Medicare，中国银河证券研究院

图6：美国 PBM 行业市场竞争格局



资料来源：Statista，中国银河证券研究院

在市场自由定价机制下，美国的药企和 PBM 等中间商通过谈判博弈将药价推至全球高地，培育出了商业价值最高的创新药市场，全球绝大部分药企都将进入美国市场视为衡量药物商业化价值的标尺。但药企的逐利动机持续推高美国药价，叠加美国政府议价能力较弱，及公共医保 Medicare 的覆盖范围有限，造成美国患者的医疗负担逐年加重。

近年来经济增速放缓叠加通货膨胀严重，美国降低药品价格的呼声愈发强烈。2022 年美国拜登签署《通货膨胀削减法案》(IRA 法案)，其中部分条款用于降低处方药价格，以减轻患者的就医负担，同时降低联邦政府的财政支出，具体包括以下三个方面：

**1) 制定药品通胀返利计划:** 针对政府公共保险 Medicare PartB (医疗服务保险) 和 Medicare PartD (处方药补贴计划) 中覆盖的药品, 若其价格上涨速度超过当年通货膨胀率, 须将超过的部分以返利形式退还给联邦政府的医疗保险和医疗补助服务中心 (CMS)。

**2) 组织药品进行价格谈判:** 选择 Medicare PartB 和 Medicare PartD 中医保支出占比高的药品进行价格谈判, CMS 参照同种药品或同适应症药品的国际定价提出最高公平价格 (MPF), 经过三轮谈判后药企可选择接受或拒绝最终报价。若药企拒绝谈判或谈判成功后不执行, 将面临高额税收或罚款处罚。2023 年 8 月 Medicare PartD 中的 10 款药品纳入首次谈判, 预计降价幅度将在 25-60%。

**3) 调整医保自付标准与保费涨幅:** 自 2023 年起 Medicare PartD 覆盖的胰岛素每月自付费用上限为 35 美元, 取消 Medicare Part D 成人疫苗的自付费用, 扩大 Medicare Part D 的低收入补助范围。自 2024 年起免除 Medicare PartD 高额费用段 (7050 美元以上) 5% 的自付费用要求。自 2025 年起 Medicare PartD 每年自付费用上限为 2000 美元。2024 至 2030 年 Medicare PartD 每年保费涨幅不得超过 6%。

## (二) 日本市场分类定价, 依照临床价值给予创新溢价

**日本实行医改控费, 部分牺牲医药创新。** 美国用高昂的医疗费用支撑医药创新, 同时与商业保险支付密切结合; 而日本的特点是医改控费为主, 部分牺牲了企业医药的创新动力。日本经验表明严格的医药控费模式会在一定程度上压制医药创新。日本医药企业研发支出总额明显少于美国医药企业, 且近年来日本医药企业研发开支相对于美国不断缩水。参考 OECD 统计的国别基本医药产品和医药制剂制造研发支出数据, 自 2013 年至 2019 年, 日本医药企业研发支出与美国的比值从 30% 左右一路下滑至 13.9%, 表明在日本医药企业最新的医药创新浪潮中已被美国医药企业远远甩下。

图7: 中美日三国医疗费用占 GDP 比重

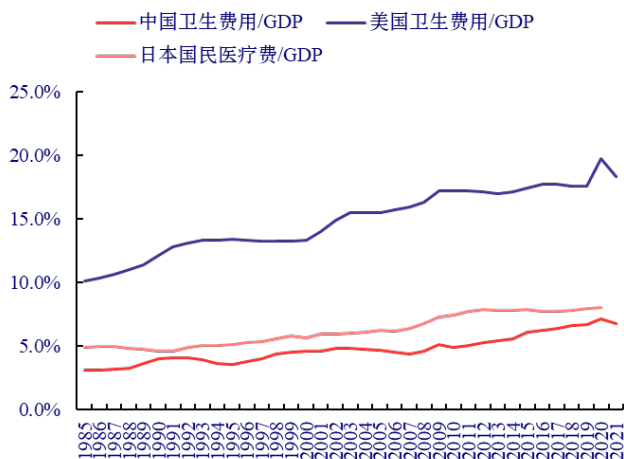
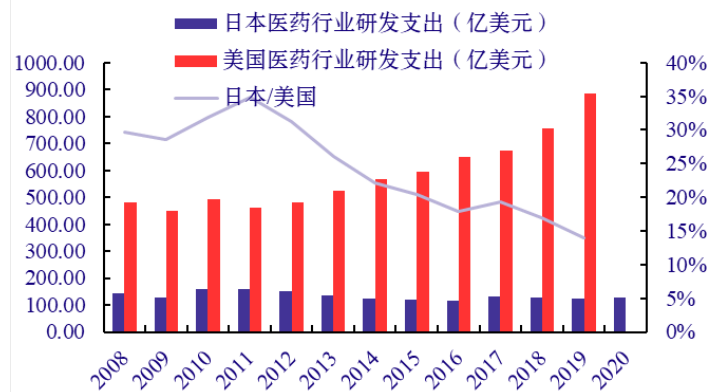


图8: 美日医药产业研发费用对比

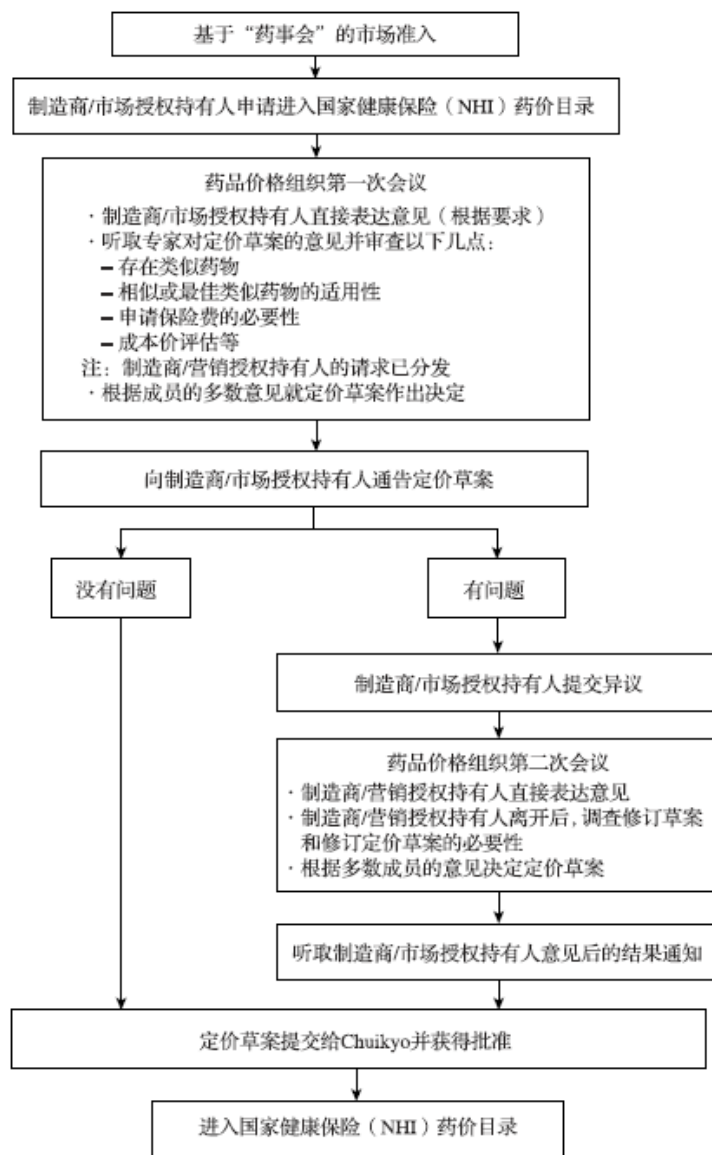


资料来源: 国家卫健委、美国疾控中心、日本厚生省, 中国银河证券研究院 资料来源: OECD, 中国银河证券研究院

**通过类似比较与成本核算法给予创新溢价。** 日本实行全民医保制度, 超过 90% 的新药被列入国家健康保险 (NHI) 目录。在医改控费的大环境下, 日本制定了不同的新药医保支付定价规则, 为真正具有临床价值的原研新药及同类药物提供创新溢价, 同时对无真正临床价值的新药采取降价措施, 在鼓励创新的同时减少医疗支出。日本新药定价体系的参与主体包括厚生劳动省、中央社会保险医疗委员会 (Chuikyo)、医药企业、以及医学、药学、药物经济学相关专家, 其中 Chuikyo 由 8 名保险公司、投保人员和医药企业的代表委员, 8 名医生和药剂师的代表委员、4 名公众利益的代表委员和数名其他专业的代表委员组成。

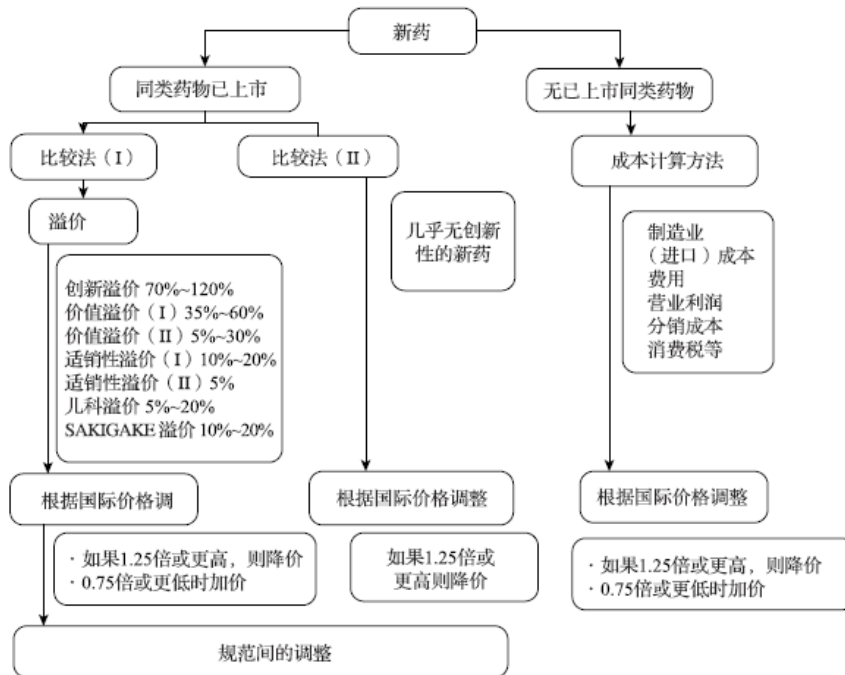
日本厚生劳动省下属的医政局经济课为药品价格管理部门，负责受理获批新药的医保准入申请。在医药企业提交申请之后，医政局经济课研究提出定价草案，并组织第一次药品价格会议进行报告。会议上医药、药学和药物经济学专家对定价草案发表意见，同时审查市面上是否存在类似药物，探讨药物纳入医保目录的必要性，以及评估药物成本的合理性。医政局经济课根据多数专家的意见修改原定价草案，将形成的定价草案提交至 Chuikyo 并通告医药企业。若医药企业不接受厚生劳动省制定的价格，可向 Chuikyo 提交一次复议申请并开展第二次药品价格会议，第二次会议由 Chuikyo 下设的药品定价组织依据核价原则对药品再次讨论并核定药价，而后参照多数代表委员的意见确定最终定价草案，将最终草案告知医药企业后再提交至 Chuikyo 批准，纳入国家健康保险（NHI）目录。新药每年有四次机会进入 NHI，分别为 2 月、5 月、8 月和 11 月，与《药品管理法》规定的审批时间相对应。新药进入 NHI 的时间原则上为批准上市后的 60 天内，最多可延长至 90 天内。草案中的新药定价规则目前已较为完善，首先确定是否存在 me-too 和 me-better 的类似药物，若存在将按照类似药物比较法进行定价；如果是 first-in-class 的全新药品，将按照成本核算法进行定价。

图9：日本新药定价流程



资料来源：吕兰婷等《国家治理变革视角下的“药品医保生命周期”管理》，中国银河证券研究院

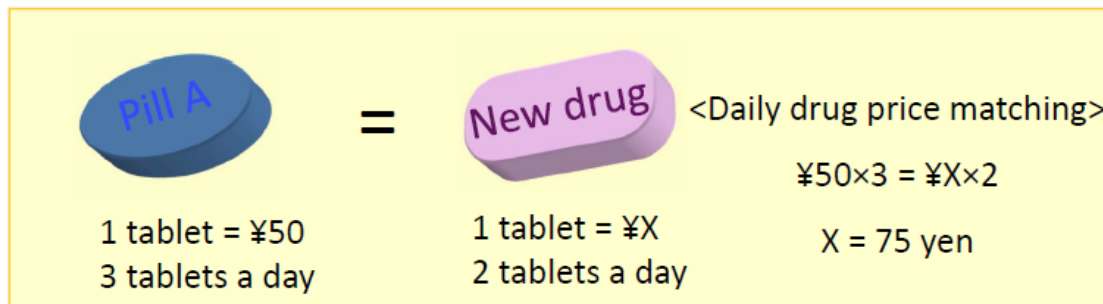
图10: 日本新药定价规则



资料来源: 吕兰婷等《国家治理变革视角下的“药品医保生命周期”管理》, 中国银河证券研究院

针对具备类似药物的创新药, 日本新药定价体系可分为类似药物比较法(I)和类似药物比较法(II)。比较法(I)主要用于创新性较强的药物, 根据规则给予一定比例的创新溢价。具体方法为通过比较新药的每日价格与现有同类药物的每日价格进行定价, 假设同类药物单价为 50 日元/粒, 用药频率为每日 3 粒; 新药用药频率为每日 2 粒, 经过比价新药的单价可确定为 75 日元/粒。以该价格为基础, 根据新药的创新性、有效性、适销性、儿科用药和首创性等维度进行溢价调整, 得到新药的最终定价。

图11: 类似药品比较法(I)基础定价规则



资料来源: 日本厚生劳动省, 中国银河证券研究院

表 3: 类似药品比较法(I)溢价调整规则

评价维度	溢价率	适用情形
创新性	70-120%	新的作用机制、更好的疗效性和安全性、改进当前的治疗方法
有效性	5-60%	更好的疗效性和安全性、改进当前的治疗方法
适销性	5%、10-20%	孤儿药等
儿科用药	5-20%	适应症或给药剂量中明确表示适用于儿童
首创性	10-20%	日本先于全球其他国家批准上市

资料来源: 日本厚生劳动省, 中国银河证券研究院



比较法(II)主要针对创新性较弱的新药，直接与类似药物比较后进行定价。该方法适用于 NHI 中已存在 3 种及以上具有相同药理作用和适应症的药物，此类药物定价以①或②中较低者为准：①近 10 年纳入医保目录的同类药物的每日用药均价；②近 6 年纳入医保目录的同类药物的每日用药最低价。若根据①和②计算的价格仍高于最具可比性的同类药物的每日用药价格，则将①中的 10 年延长至 15 年，将②中的 6 年延长至 10 年，进行重新计算，价格仍取两种方法中较低者。

对于没有类似药物的原研新药，则采用成本核算法进行定价。成本核算法主要考虑新药上市前的研发成本，生产过程中的材料、人工成本，以及商业化阶段的销售和流通成本，最后根据药物自身的创新性、有效性和安全性确定部分利润，将以上几项合计形成新药的最终定价。根据日本厚生劳动省 2016-2018 年的数据统计，新药平均管理及销售成本（包括研发成本）比率为 50.7%，平均利润率为 14.8%，平均分销成本比率为 7.5%。假设某新药原料+人工+制造成本为 200 日元/件，其对应的管理及销售成本为 180.1 日元/件，营业利润为 65.0 日元/件，分销成本为 33.5 日元/件，再加上 10% 的消费税 47.9 日元/件，该新药利用成本核算法计算的定价为 526.5 日元/件。

**表 4：日本新药管理及销售成本比率（包括研发成本）**

	2016	2017	2018
管理及销售成本比率（%）	50.8	50.7	50.6
平均值（%）		50.7	

资料来源：日本厚生劳动省，中国银河证券研究院

**表 5：日本新药营业利润率**

	2016	2017	2018
营业利润率（%）	14.0	15.3	15.0
平均值（%）		14.8	

资料来源：日本厚生劳动省，中国银河证券研究院

**表 6：日本新药分销成本比率**

	2016	2017	2018
分销成本比率（%）	7.2	7.5	7.7
平均值（%）		7.5	

资料来源：日本厚生劳动省，中国银河证券研究院

图12: 日本新药营业利润率

		Item name	Price per unit (in yen)	Rationale, etc.
Manufacturer (factory price: 445.10 yen)	Total product cost (380.10 yen)	D. Product manufacturing cost (20.00 yen)		
		A. Material cost	112.00	• Active ingredient, excipient, container, box, etc.
		B. Labor cost	20.30	• Tableting, box packing, etc. • Calculated by the unit labor cost (3,643 yen) × working hours
		C. Manufacturing expenses	67.70	• Utilities cost, testing cost, etc.
		E. General administrative and selling costs (sales cost, research cost, etc.)	180.10	• Research and development expenses (clinical trials, post-marketing surveillance expenses, etc.), expenses for materials for promotion of proper use, etc. • $E / (D + E + F) \leq$ average general administrative and selling cost ratio (50.7%) • However, it may exceed the upper limit if there is a valid reason, such as the number of patients being very small.
	F. Operating profit	65.00	• $F / (D + E + F) =$ average operating profit margin (14.8%) • However, it shall be corrected in the range of -50% to 0% depending on the degree of innovativeness, etc.	
Wholesaler	G. Distribution cost	33.50	• $G / (D + E + F + G) =$ average distribution cost (7.5%)	
	H. Consumption tax	47.90	• $(D + E + F + G) \times$ consumption tax (10%)	
	Calculated drug price	526.50		

资料来源: 日本厚生劳动省, 中国银河证券研究院

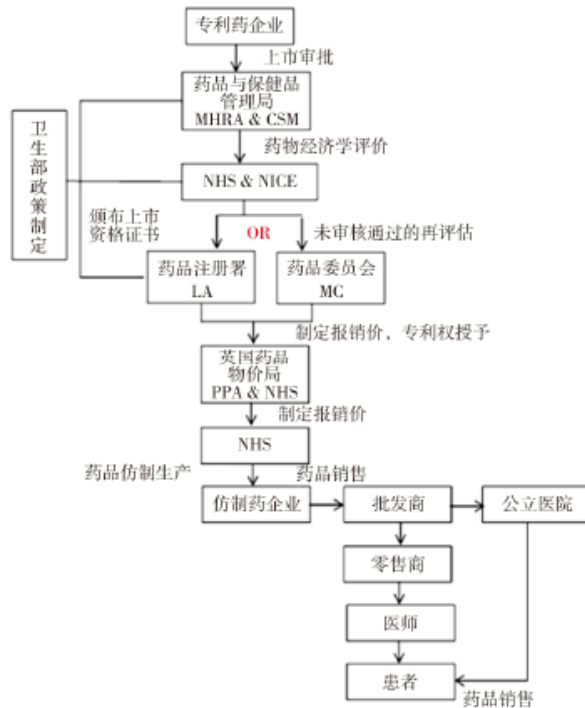
若新药是复方组合药物, 则采用单药成分价格相加的方法进行计算。根据单药成分是否包括其他公司的产品, 分为以下三种情况: ①单药成分均为自研, 根据新药定价法确定价格后, 取各单药成分价格总和的 80%作为最终定价; ②单药成分中包括部分其他公司的产品, 定价为自研产品价格与其他公司原研产品价格总和的 80%, 或自研产品价格的 80%与其他公司仿制药最低价格之和; ③单药成分均来自其他公司的产品, 定价为其他公司产品最低价格的总和。

按照以上三种方法确定的新药价格, 均需与海外医保支付价格进行对比调整。海外医保支付平均价格 (AOP) 参照美、英、法、德四个国家的平均价格确定。当新药定价超过 AOP 的 1.25 倍需要降价调整, 反之新药定价低于 AOP 的 0.75 倍则需要加价调整, 以确保新药价格在合理范围之内。

### （三）英国市场多方参与定价，利润调控加技术评估确定药价

英国创新药定价依赖多方主体的共同参与。英国创新药首先由生产企业自主报价，在上市审批过程中，其报价由政府卫生和社会保障部 DHSC 依照药品价格监管计划 PPRS 进行调整，同时国家健康与护理研究所 NICE 按照成本-效益分析对药物进行经济学评价，再结合政府财政预算对药品价格再次调整，以确定纳入国家医疗保险体系 NHS 的药品价格。2019 年，PPRS 更新为品牌药品定价和准入自愿计划 VPAS，2023 年 VPAS 再次优化为品牌药品定价、获取和增长自愿计划 VPAG，适用期限延长至 2028 年。

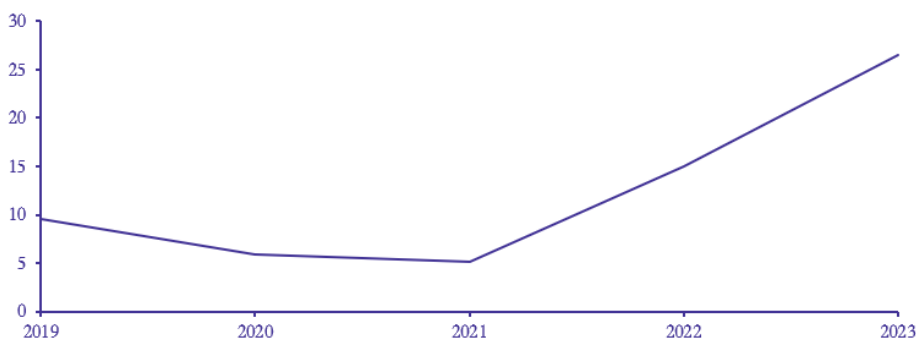
图13：英国药品计划及后续流通过程



资料来源：吕兰婷等《英国药品定价政策与最新进展及对中国的启示》，中国银河证券研究院

VPAG 计划奠定创新药定价基础。VPAS 计划是英国政府干预药价的主要方式，该计划对 NHS 中的创新药年销售额设定上限，超过上限的药物以 5.9-26.5% 的返利比率返还部分收入给政府，使得创新药每年的销售净增长率维持在 2%。VPAS 计划在一定程度上限制药价增长，增加了新药的可及性，同时控制政府的医疗支出。随着 VPAS 计划的推进，制药公司的平均返利由 2019 年的 9.6% 提升至 2023 年的 26.5%，过高的返利引起制药行业的不满，制药巨头艾伯维和礼来先后宣布退出 VPAS 计划，并认为其损害了英国市场的创新性。

图14：VPAS 计划的平均返利比率逐年上升（%）



资料来源：RG MARKET ACCESS INSIGHTS，中国银河证券研究院

为缓和与制药公司的紧张关系，英国政府引入 VPAG 计划以取代 VPAS，该计划在 VPAS 的基础上进一步协调政府、制药公司及患者的各方利益，同时在药物研发、临床试验及技术评估领域增加投资，以加强英国创新药市场的全球竞争力和研发吸引力。根据 VPAG 计划，创新药上市后的销售增长率由原先 VPAS 计划中限制的 2% 逐年提升至 4%，并按照药物上市年限对返利比率实行差异化管理：

- ① 新产品（活性药物成分 API 的补充保护证书 APC 尚未过期，或暂无适用于 API 的 SPC 的药品获得批准，且首次许可时间 < 12 年）：动态调整返利比率，使其销售增长维持在允许范围之内，预计 VPAG 实行后新产品的返利比率将由 2014 年一季度的 19.5% 下降至 2028 年的 7.2%；
- ② 旧产品（不属于“新产品”定义范围内的药品）：药价降幅 > 35% 的产品，返利比率规定为 10%；药价降幅 < 35% 的产品，返利比率在 10% 的基础上额外增加 1%-25%。

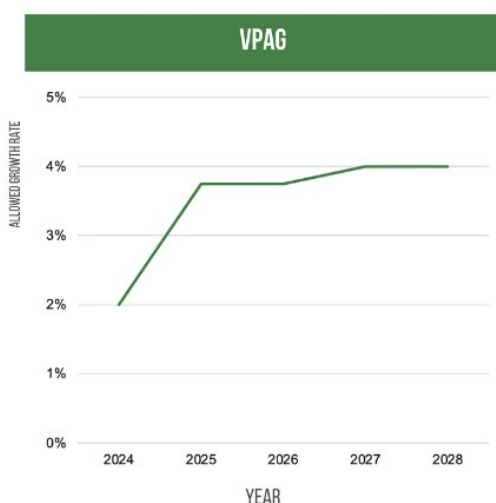
另外，VPAG 计划扩大了豁免的中小企业范围。VPAS 将“小型企业”和“中型企业”分别定义为在 NHS 体系中创新药销售总额低于 500 万英镑和 2500 万英镑的企业；而 VPAG 将销售总额阈值提升至 600 万英镑和 3000 万英镑。小型企业的所有药品销售免除 VPAG 规定的返利，中型企业最高免除 600 万英镑的非新活性药物销售。

表 7：VPAS 与 VPAG 比较

	VPAS 计划	VPAG 计划
计划实行期间	2019 年 1 月-2023 年 12 月	2024 年 1 月-2028 年 12 月
销售增长上限	2%	4%（2027 年）
产品分类	无	新产品和旧产品
返利比率	5.9%-26.5%	新产品：动态调整 旧产品：基础 10%，额外增加 1%-25%
中小企业豁免范围	小型企业：销售总额 < 500 万英镑 中型企业：销售总额 < 2500 万英镑	小型企业：销售总额 < 600 万英镑 中型企业：销售总额 < 3000 万英镑

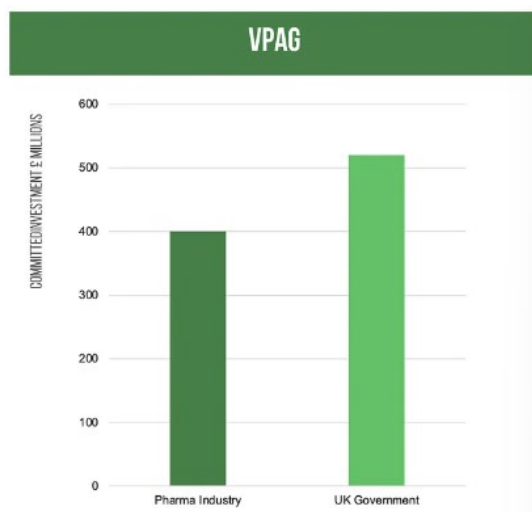
资料来源：REMAP，中国银河证券研究院

图15：VPAG 计划限定的未来五年创新药销售增长率



资料来源：RG MARKET ACCESS INSIGHTS，中国银河证券研究院

图16：VPAG 计划制定的创新药领域投资金额（百万英镑）



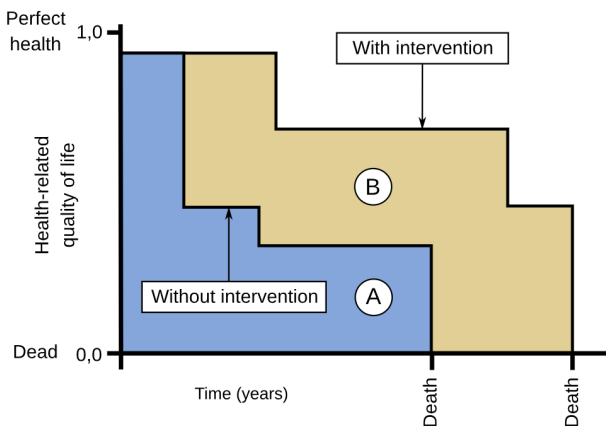
资料来源：RG MARKET ACCESS INSIGHTS，中国银河证券研究院

VPAG 计划未来五年内制药行业和政府分别投资 4.0 亿和 5.2 亿英镑支持英国创新药发展，投资款项的 75% 用于提高招募和开展临床试验的能力，5% 用于支持可持续发展的创新制造，其余 20% 用于加强卫生技术评估，以加速新药的评估流程。VPAG 计划不仅将为 NHS 节省 140 亿英镑的医疗支出，还稳固英国在创新药领域的全球领先地位，使得更多患者接触到世界前沿的创新治疗手段。

**成本效益评估决定创新药价格准入。**在 VPAG 计划调整后的价格基础上，所有药物必须经过 NICE 的药物经济学评价以确定进入 NHS 的最终价格。药物经济学评价将医疗成本增量与健康产出增量作比值，得到药品的增量成本效益比 ICER；该指标的健康产出增量通常使用质量调整生命年 QALY 衡量，QALY 由生命长度根据生活质量的加权计算得到，用于反应特定治疗手段带来的综合健康获益。在实用决策过程中，ICER 通常与决策者支付意愿阈值进行比较，以判断药物是否具有经济性：

- ① ICER < 决策者支付意愿阈值，药物具备成本效益，给予推荐；
- ② ICER > 决策者支付意愿阈值，药物不具备成本效益，不给予推荐。

图17: 接受治疗/未接受治疗的质量调整生命年 QALY



资料来源: WIKIPEDIA, 中国银河证券研究院

图18: 药品增量成本效益比 ICER 的计算公式

$$ICER = \frac{C_2 - C_1}{E_2 - E_1} = \frac{\Delta C}{\Delta E}$$

where:

- $C_2$  is the cost under the intervention of interest.
- $E_2$  is the effectiveness under the intervention of interest.
- $C_1$  is the cost under the comparator.
- $E_1$  is the effectiveness under the comparator.

资料来源: Cost Effectiveness Modelling for Health Technology Assessment, 中国银河证券研究院

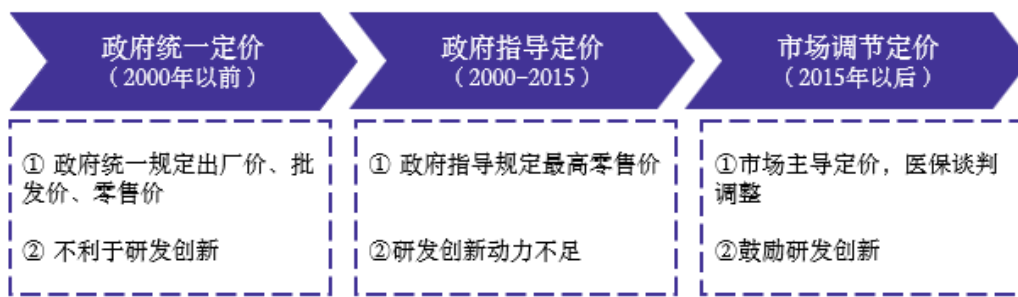
英国一般药物的决策者支付意愿阈值为 20,000-30,000 英镑/QALY，生命终末期药物的阈值为 50,000 英镑/QALY，罕见病治疗药物的阈值为 100,000-300,000 英镑/QALY。关于决策者支付意愿阈值的设定一直存在较大争议，近期伦敦政治经济学院发布报告呼吁 NICE 将一般药物的阈值降低至 15,000 英镑，然而过低的阈值会在一定程度上损害医药公司的创新动力，因此探寻合理的阈值需要在创新药物的经济性和医药研发的积极性之间进一步权衡。

## 二、建立并持续完善的中国创新药价格体系

### (一) 药品定价发展历程：从全国统一规定到市场自主调节

我国药品定价经历了政府统一定价、政府指导定价和市场调节定价三个阶段。由于原研创新药具有特殊的垄断属性，为避免出现单家药企垄断整个医药市场的情形，国家最早将药品定价列入计划管制的范畴。在计划经济时代，药品定价实行严格的出厂价、批发价、零售价三级价格管理制度，三级价格均由国家直接制定，医疗机构按规定的批发价采购药品，再按规定加价 15% 作为零售价向患者销售。2000 年，国家发改委发布《药品定价办法》，将出厂价、批发价、零售价三级价格均由政府统一制定，调整为仅对最高零售价指导规定，企业根据市场行情确定实际的出厂、批发和零售价格。2015 年，国家发改委等七部委发布《推进药品价格改革的意见》，除精麻毒放类管制药品仍延续政府指导定价外，其余药品均采用市场为主导的药品价格形成机制，宣告创新药自主定价时代来临。

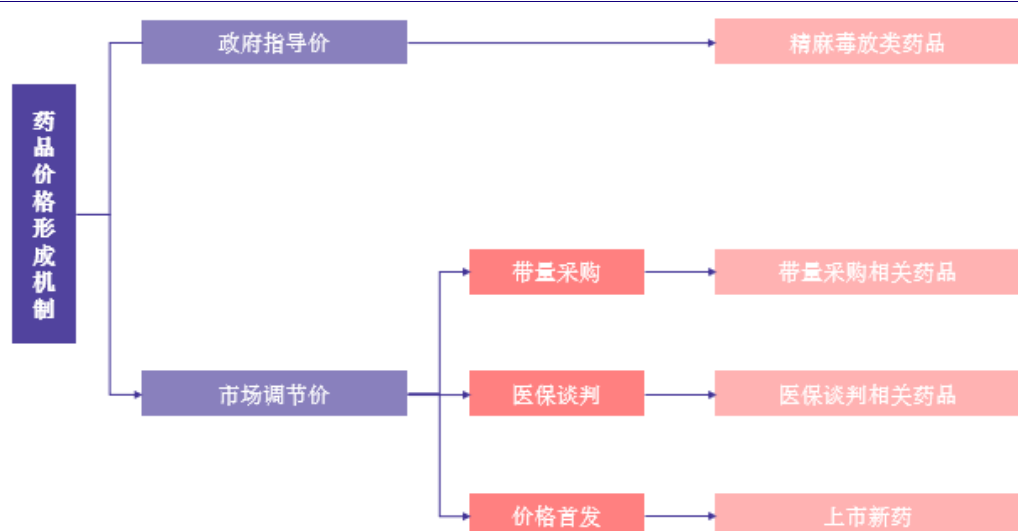
图19：中国药品定价发展历程



资料来源：国家发改委，中国银河证券研究院

医保谈判将市场零售价调整为医保支付价。尽管 2015 年后我国开始实行创新药市场定价，但适用范围仅限于药品零售价，而医保支付价需要在零售价的基础上通过谈判进行调整。2018 年国家医保局成立，谈判形式由医院采购谈判转为医保局集中谈判。国家层面谈判的医保局具备强大的支付能力和大量药品采购保障，大部分药企采取“以价换量”的策略参与谈判；2021 年四款国产 PD-1 经历国谈纳入医保目录，平均降价幅度高达 78%。

图20：中国药品价格形成机制



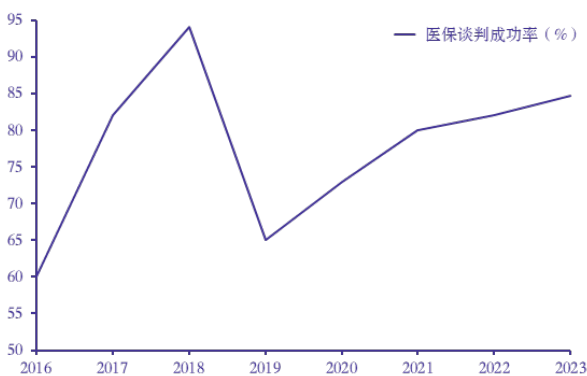
资料来源：国家医保局，中国银河证券研究院

**价格首发机制通过量化自评给予政策支持。**为支持高质量创新药品在产品周期的起始阶段获得与高投入及风险相符的收益回报,2024年2月国家医保局发布化学药品首发价格形成机制的征求意见稿,该意见稿采用量化自评的方式,给予中高点数产品价格稳定期、挂网流程加速以及省域协同联动等支持政策,将定价、挂网和采购等关键政策资源重点分配给真正具有创新性的高水平企业,鼓励企业在新药研发领域以临床价值为核心,聚焦实际医疗需求。

## (二) 医保谈判常态化, 续约新规平滑新药价格曲线

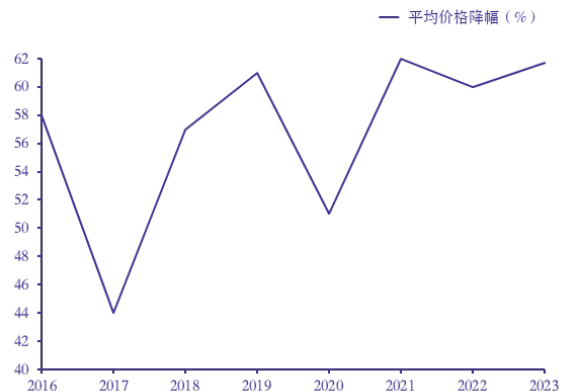
**医保谈判已成为我国重要的药品价格形成机制。**近年来医保谈判已开展8轮,准入药品数量由2016年的3款增加至2023年的126款。谈判成功率也始终维持在较高水平,除2016年及2019年的成功率较低,其余年份的成功率均在80%左右。在谈判药品的价格调整方面,新增药品平均降价50-60%;大品种独家谈判由于议价能力较强,降价幅度一般低于50%;而续约药品降价幅度较小,在2023年医保谈判中,70%的续约药品以原价续约;31款药品因销售额超预期触发降价机制,但平均降幅仅为6.7%;18款药品新增适应症,仅其中1款触发降价机制。

图21: 2016-2023年国家医保谈判成功率



资料来源: 卫计委、人社部、医保局, 中国银河证券研究院

图22: 2016-2023年国家医保谈判药品降价幅度



资料来源: 卫计委、人社部、医保局, 中国银河证券研究院

医保谈判温和的续约降价来源于2023年7月份国家医保局发布的《谈判药品续约规则》及《非独家药品竞价规则》,两部规则涵盖了协议到期后的简易续约和重新谈判规则,具体情形如下:

- 简易续约:** 独家药品,在协议期内医保实际支出未超过医保预算支出的200%(比值  $A \leq 200\%$ ),同时未来两年医保预算支出增幅  $\leq 100\%$ ,满足上述条件的药品均先执行不调整支付范围的续约规则(表1),对于需要调整支付范围的药品,再叠加执行调整支付范围的续约规则(表2)。简易续约主要针对医保支出在增加,但未触发重新谈判条件的药品,使其以较为简单的方式保留在医保目录中,续约的协议期一般为两年。2023年新增简易续约条款,即连续纳入目录“协议期内谈判药品部分”超过4年的药品,续约的价格降幅在前述基础上(表1、2)减半,该规则利于生命周期较长的大品种,使其谈判降幅有望低至个位数。
- 重新谈判:** 不符合简易续约条件的药品,可通过重新谈判确定是否保留在医保目录内。2023年新增规则,按现行注册分类的1类化药、1类生物制品、1类和3类中药,虽符合简易续约条件但可主动申请重新谈判确定支付标准,且可以不高于按简易规则续约的价格降幅。该规则在定价方面给予医药公司更多的自主选择权。

复盘近期医保续约谈判规则变化,无论是连续4年医保产品价格降幅减半,还是企业自主选择重新谈判确定价格降幅,均体现了对创新药等长周期大品种的支持,同时增加了创新药价格变化曲线的可预测性。

**表 8：不调整支付范围的简易续约规则**

比值 A=医保实际支出/医保 预算支出	不调整支付范围（仅考虑比值 A）				
	医保年均实际支出金额（亿元）				
	≤2	2-10	10-20	20-40	>40
≤110%			不调整		
110-140%	-5%	-7%	-9%	-11%	-15%
140-170%	-10%	-12%	-14%	-16%	-20%
170-200%	-15%	-17%	-19%	-21%	-25%
>200%			重新谈判		

资料来源：国家医保局，中国银河证券研究院

**表 9：调整支付范围的简易续约规则**

比值 B=调整范围增加预算 支出/预算支出和实际支出 中较高者	调整支付范围（考虑比值 A 和比值 B）				
	调整范围增加年均预算支出金额（亿元）				
	≤2	2-10	10-20	20-40	>40
≤10%			不调整		
10-40%	-5%	-7%	-9%	-11%	-15%
40-70%	-10%	-12%	-14%	-16%	-20%
70-100%	-15%	-17%	-19%	-21%	-25%
>100%			重新谈判		

资料来源：国家医保局，中国银河证券研究院

### （三）价格首发机制引入量化自评，鼓励药品研发高质量创新

2023 年 1 月，国家医保局发布《新冠治疗药品价格形成指引（试行）》，针对新冠药品实行市场调节价，同时集中受理首发报价，并在全国范围内通行。该指引要求药品在首发报价时提供详尽的定价依据材料，新上市的先诺欣、民得维等新冠口服药均披露研发及生产成本等核心数据。

2023 年 3 月，国家医保局发布《关于建立新上市化学药品首发价格形成机制的通知（征求意见稿）》，要求参照新冠药的定价规则，探索完善新上市药品的首发价格形成机制，充分鼓励创新发展，引导企业公开合理定价，完善全周期价格管理监督，率先在北京、天津、河北、上海、江苏、四川等 6 省市开展首发价格受理和定期动态评估的工作。该政策为新药首次申报挂网统一制定自评量表，从药学基础、临床价值和循证证据三方面进行考量评估，按自评点数为高、中、低三个组，自评点数高的药品将获得更高的定价自由度，同时提供挂网绿色通道、稳定保护期等政策支持；反之自评点数低的药品则需提供更充分的资料以支持其定价的合理性。

**根据量化自评结果实行差异化价格政策。**自评量表分为 3 部分 13 组别 34 评价项，申报药品按照自评规则计点，最高可获得 150 点。具体规则如下：药学基础部分最高 60 点，申报药品同时符合多个评价项的按照最高项计点。临床价值部分最高 60 点，分为突破性治疗、优先审评审批、国家级政策支持和儿童用药 4 个组别；循证证据部分最高 30 点，分为验证内容、方案设计、重现性 3 个组别；临床价值和循证证据部分的各组别分别计点后累加，组内评价项按最高项计点。



表 10: 自评量表的具体评分规则

	评价组别	评价项指标	计点规则
药学部分	新机制/新靶点	/	50 (+10)
	新的先导化合物	/	40 (+10)
	现有药物的新衍生物或异构体	新官能团与母核以不可水解的化学键连接	30
		新官能团与母核以易水解的化学键连接	5
		现有药物的同位素取代产物	5
		现有药物的新光学异构体	5
		现有药物的前体药物/现有药物是其前体药物	5
		现有药物的新结晶	0
	新的给药方式	现有药物的新剂型, 给药途径突破性改变	30
		现有药物的新剂型, 给药途径一般性改变	10
		现有药物的新剂型, 释放方式重大改变	20
		现有药物的新剂型, 未涉及给药途径和释放方式的改变	5
		同一剂型的新规格	0
同一药品在特定临床或药学功能的新包装形式		10	
新的适应症	新适应症, 与现有适应症属于不同治疗领域	15	
	新适应症, 与现有适应症属于同一治疗领域	5	
新复方制剂	/	5	
临床价值	突破性治疗	治疗手段从无到有	25
		治疗手段从有到优	5
	优先审评审批	纳入《罕见病目录》的治疗药	15
		纳入国家短缺或易短缺药品清单的临床急需药品	10
		甲类和乙类传染病的防治用药	10
		其他	5
	国家级政策支持	属于国家重大新药创制科技重大专项	10
属于《鼓励仿制药品目录》		5	
儿童用药	/	10 / 5	
循证证据	临床试验的验证内容	优效设计	10
		等效设计	8
		非劣效设计	5
	临床试验的方案设计	随机对照试验	10 (-5)
		非随机对照试验	8 (-5)
		单臂试验	5 (-5)
临床试验的重现性	/	10	

资料来源: 国家医保局, 中国银河证券研究院

新上市药品的最终自评点数为药学基础、临床价值、循证证据 3 部分的计点之和, 根据自评点数可将申报药品分为高、中、低三个等级:

- ① **高自评点数等级**  $\in [90, 150]$ , 适用宽松的市场调节价政策, 给予最大限度的支持;
- ② **中自评点数等级**  $\in [50, 90)$ , 适用积极的市场调节价政策, 关注首发价格的透明度和公允性;

③ **低自评点数等级**  $\in [0, 50)$ ，适用稳慎的市场调节价政策，引导企业降低偏高的价格预期。

在该量评机制下，自评点数为中、高等级的申报药品可获得以下政策支持：

- (1) **设置首发价格稳定期**：中、高自评点数的药品分别获得 3 年、5 年的首发价格稳定期，在稳定期内不纳入集中采购范围、不实施政府定价或政府指导价、不以当地挂网规则要求降价、不与国外同类药品进行比价，但企业因主动参加医保谈判自行降价，或因严重失信行为导致价格虚高的情形除外。
- (2) **加快推进挂网流程**：药品上市申请获得受理即可提前申报首发价格，并在获得注册批件当天或次日进行公示，公示期满后第一个工作日在首发价格受理省份的药品采购平台正式挂网，接受各家医疗机构的采购。
- (3) **省域间联动协同挂网**：受理单位在药品首发价格正式挂网的同时，将办理结果通报给其他省份医保部门，各省医保部门督导本省的药品采购平台按通报的首发价格直接挂网，无需企业自行前往重复申报相关资料。

表 11：首发价格稳定期的标准

自评点数等级	常规批准	附条件紧急批准或授权紧急使用
高	5 年	3 年
中	3 年	1 年
低	不设置首发价格稳定期，正式挂网后实行常态化管理	
其他	精麻类药品首发价格稳定期 1 年，不按自评点数高低区别设置	

资料来源：国家医保局，中国银河证券研究院

**稳定期满后动态调整首发价格**。除已通过谈判纳入医保目录的药品之外，申报企业均需在首发价格稳定期截止的 1 个月前向受理单位提交再评估报告，原则上按照再评估报告中的调价计划下调药品挂网价格；若申报企业未提供再评估报告，或再评估报告中未提及调价计划，则按首发价格降价 15% 进行挂网。受理单位自稳定期满后的第 1 个工作日起下调首发价格，同时将结果通报给其他省份医保部门，联动协同更新挂网价格。

图 23：首发价格稳定期结束后的价格调整

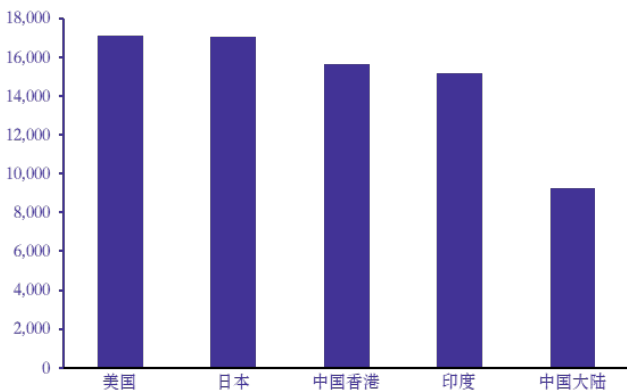


资料来源：国家医保局，中国银河证券研究院

#### （四）国产新药出海定价创新高，跨国药企国内定价或触底

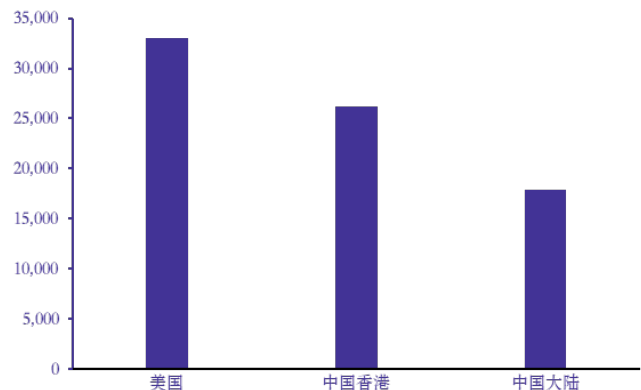
目前全球相对成熟的创新药定价体系可分为美国市场自由定价、英国利润调控定价、以及欧盟和日本的类比参考定价三类，其中美国自由定价导致其药价显著高于其他发达国家。根据 2021 年全球前 25 名畅销药品的销售数据，美国平均药价约为英国和欧盟的 4 倍、日本的 5 倍。而我国创新药价格体系在当前医保谈判及竞争格局等多重因素的影响下，整体定价水平处于相对较低的位置。以肿瘤创新药 PD-1 为例，在不考虑赠药计划的前提下，默沙东“K 药”在美国定价为国内的 1.84 倍，中国香港为大陆的 1.46 倍；而 BMS“O 药”的价差更大，在美国定价约为国内的 1.85 倍，日本为国内的 1.84 倍，中国香港为大陆的 1.68 倍；跨国药企在我国定价或触及全球价格体系的底部位置。

图24：“O 药”在全球不同国家和地区的参考定价（元）



资料来源：BMS 官方网站、药智网，中国银河证券研究院

图25：“K 药”在全球不同国家和地区的参考定价（元）



资料来源：默沙东官方网站、药智网，中国银河证券研究院

**国产创新药出海“入乡随俗”。**近年来随着国产创新药出海加速，国内外创新药定价差异再次引发关注。2019 年 11 月，百济神州的 BTK 抑制剂泽布替尼在美国正式开售，首发定价为 12935 美元（80mg\*120 粒），国内首发定价为 11300 元（80mg\*64 粒），医保谈判后续约现价为 5337 元（80mg\*64 粒），中美单位价差 9 倍。2023 年 10 月，君实生物 PD-1 特瑞普利单抗获 FDA 批准上市，首发定价确定为“K 药”在美售价的 8 折，即 8892 美元（240mg）；国内首发定价 7200 元（240mg），医保谈判后价格大幅降为 1885 元（240mg），中美单位价差高达 33 倍。随后的一个月，和黄医药的呋喹替尼在美获批上市，官网公告 1mg、5mg 规格的首发定价分别为 6300 美元（1mg\*21 粒）和 25200 美元（5mg\*21 粒）；该药 2018 年在国内上市，2020 年进入国家医保目录并成功续约，目前价格为 1885 元（1mg\*21 粒）和 2514 元（5mg\*7 粒），中美单位价差达 24 倍。

表 12：国产创新药海内外定价对比

公司	药品	国内上市	美国上市	国内首发价格（元）	国内现价（元）	价格降幅	美国首发价格（美元）	单位价差
百济神州	泽布替尼	2020.6	2019.11	11300（80mg*64 粒）	5337（80mg*64 粒）	-53%	12935（80mg*120 粒）	9 倍
君实生物	特瑞普利单抗	2019.12	2023.10	7200（240mg）	1885（240mg）	-74%	8892（240mg）	33 倍
和黄医药	呋喹替尼	2018.9	2023.11	6153（1mg*21 粒） 7320（5mg*7 粒）	1885（1mg*21 粒） 2514（5mg*7 粒）	-69% -66%	6300（1mg*21 粒） 25200（5mg*21 粒）	24 倍
亿一生物	艾贝格司亭 $\alpha$ 注射液	2023.5	2023.11	5998（20mg）	2388（20mg）	-60%	/	/
传奇生物	西达基奥仑赛	/	2022.2	/	/	/	46.5 万	/

资料来源：国家医保局、药智网、公司官网，中国银河证券研究院

**进口创新药国内定价受国内企业竞争影响。**相较于国内企业，跨国药企拥有更广阔的国际市场，为维持其产品在国际市场的地位，跨国药企通过构建全球价格体系对各市场的产品定价进行管理，导致其产品的降价幅度受到全球价格体系的较大限制。尽管其产品在中国定价已处于全球价格体系的底部，但仍高于大部分国内企业的产品。另外，跨国药企面临无法完全实现本土化研发和生产的问题，导致药品成本始终偏高，为保障利润所能承受的降价幅度远低于国内企业，在面临医保谈判的降价压力时只能望而却步。同样以 PD-1 为例，2019-2021 年间，信达、恒瑞、百济、君实的四款国产 PD-1 以平均 75% 的降价幅度进入医保目录，并在后续谈判中成功续约，经估算四款国产 PD-1 医保谈判后的年治疗费用为 3-5 万；两款进口产品“K 药”和“O 药”则未谈判进入医保目录，按照赠药计划，“K 药”两年的费用为 14.3 万，“O 药”两年的费用为 16.5 万，两款进口产品的平均年治疗费用为 7-8 万，价格约为同类国产产品的两倍。

**表 13: PD-1 产品价格与医保准入**

公司	药物名称	医保适应症	规格	用法	单价与年治疗费用 (医保前)	单价与年治疗费用 (医保/赠药后)
信达	信迪利单抗	1L 鳞状 NSCLC、1L 非鳞 NSCLC、1L 肝癌、1L 食管鳞癌、1L 胃癌、2L 及以上 cHL、EGFR-TKI 治疗失败 NSCLC	100mg	200mg 每三周一次	7838 元 (100mg) 27 万元	1080 元 (100mg) 3.7 万元
恒瑞	卡瑞利珠单抗	1L 鳞状 NSCLC、1L 非鳞 NSCLC、1L 肝癌、2L 肝癌、1L 食管鳞癌、2L 食管鳞癌、1L 鼻咽癌、2L 鼻咽癌、2L 及以上 cHL	200mg	200mg 每三周一次	19520 元 (200mg) 34 万元	2577 元 (200mg) 4.4 万元
百济	替雷利珠单抗	1L 鳞状 NSCLC、1L 非鳞 NSCLC、2L NSCLC、2L 肝癌、2L 食管鳞癌、1L 鼻咽癌、2L cHL、1L 尿路上皮癌、MSI-H/dMMR 结直肠癌	100mg	200mg 每三周一次	10688 元 (100mg) 37 万元	1254 元 (100mg) 4.3 万元
君实	特瑞普利单抗	1L 非鳞 NSCLC、1L 食管鳞癌、1L 鼻咽癌、2L 及以上鼻咽癌、2L 尿路上皮癌、2L 黑色素瘤	240mg	3mg/kg 每两周一次	7200 元 (240mg) 19 万元	1885 元 (240mg) 4.9 万元
默沙东	帕博利珠单抗 (K 药)	未进入医保目录	100mg	200mg 每三周一次	17918 元 (100mg) 62 万元	首轮“2+2”，后续“2+N” 两年 14.3 万元
BMS	纳武利尤单抗 (O 药)	未进入医保目录	40mg 100mg	240mg 每两周一次 480mg 每四周一次	4591 元 (40mg) 9260 元 (100mg) 72 万元	首轮“3+3”，后续“3+N” 两年 16.5 万元

资料来源：国家医保局，药智网，药品说明书，中国银河证券研究院

### 三、投资建议

借鉴发达国家相对成熟的新药定价模式，建立完善我国药品价格体系是保障医药行业健康可持续发展的必经之路。近年来，常态化开展的医保谈判已成为我国创新药定价机制中的重要一环，若化学药品首发价格新机制顺利推进，将从价格保护和挂网流程等方面进一步加大对创新药的支持力度。由于药品价格直接决定产品管线最终可实现的商业化价值，创新药定价机制一直以来都是资本市场关注的焦点，也是投融资领域分析投资回报率的重要参考变量。未来支付和准入端的支持性政策有望促使创新药投融资市场由底部回升，中长线资金的注入将缓解创新企业的现金流压力，推动研发管线特别是早期项目的顺利进展。新定价机制利好创新研发占比较大的医药制造产业，以及上游提供创新研发服务的 CXO 和制药产业链。

推荐关注：

1) 医药创新产业：

A 股：恒瑞医药、科伦药业、迈威生物、华东医药、迪哲医药、艾力斯、信立泰、百奥泰、首药控股等；

H 股：科伦博泰、康方生物、信达生物、百济神州、中国生物制药等。

2) CXO 及制药产业链：

药明康德、药明生物、药明合联、康龙化成、昭衍新药、纳微科技、奥浦迈等。

## 四、风险提示

1. 政策推进不及预期的风险；
2. 产品研发进展不及预期的风险；
3. 产品价格下降的风险；
4. 创新企业融资困难的风险。

## 图表目录

图 1: 2017-2023 年美国药品价格变动的绝对均值分布.....	3
图 2: 2017-2023 年美国药品价格变动的相对均值分布.....	3
图 3: 美国药品价格体系中的资金流通与协议关系.....	4
图 4: 美国药品价格体系的资金流动分布模型.....	4
图 5: 2017 年美国各行业平均净利率数据.....	5
图 6: 美国 PBM 行业市场竞争格局.....	5
图 7: 中美日三国医疗费用占 GDP 比重.....	6
图 8: 美日医药产业研发费用对比.....	6
图 9: 日本新药定价流程.....	7
图 10: 日本新药定价规则.....	8
图 11: 类似药品比较法(I)基础定价规则.....	8
图 12: 日本新药营业利润率.....	10
图 13: 英国药品计划及后续流通过程.....	11
图 14: VPAS 计划的平均返利比率逐年上升(%).....	11
图 15: VPAG 计划限定的未来五年创新药销售增长率.....	12
图 16: VPAG 计划制定的创新药领域投资金额(百万英镑).....	12
图 17: 接受治疗/未接受治疗的质量调整生命年 QLAY.....	13
图 18: 药品增量成本效益比 ICER 的计算公式.....	13
图 19: 中国药品定价发展历程.....	14
图 20: 中国药品价格形成机制.....	14
图 21: 2016-2023 年国家医保谈判成功率.....	15
图 22: 2016-2023 年国家医保谈判药品降价幅度.....	15
图 23: 首发价格稳定期结束后的价格调整.....	18
图 24: “O 药”在全球不同国家和地区的参考定价(元).....	19
图 25: “K 药”在全球不同国家和地区的参考定价(元).....	19

## 表格目录

表 1: 美国药品定价的关键术语 .....	3
表 2: 美国处方药报销层级 .....	5
表 3: 类似药品比较法(I)溢价调整规则 .....	8
表 4: 日本新药管理及销售成本比率（包括研发成本） .....	9
表 5: 日本新药营业利润率 .....	9
表 6: 日本新药分销成本比率 .....	9
表 7: VPAS 与 VPAG 比较 .....	12
表 8: 不调整支付范围的简易续约规则 .....	16
表 9: 调整支付范围的简易续约规则 .....	16
表 10: 自评量表的具体评分规则 .....	17
表 11: 首发价格稳定期的标准 .....	18
表 12: 国产创新药海内外定价对比 .....	19
表 13: PD-1 产品价格与医保准入 .....	20



## 分析师承诺及简介

本人承诺以勤勉的执业态度，独立、客观地出具本报告，本报告清晰准确地反映本人的研究观点。本人薪酬的任何部分过去不曾与、现在不与、未来也将不会与本报告的具体推荐或观点直接或间接相关。

**程培**，上海交通大学生物化学与分子生物学硕士，7年医学检验行业+6年医药行业研究经验，公司研究深入细致，对医疗行业政策和市场营销实务非常熟悉。此前作为团队核心成员，获得2022年新财富最佳分析师医药行业第4名、2021年新财富最佳分析师医药行业第5名、上海证券报最佳分析师第2名，2020年新财富最佳分析师医药行业入围，2019年Wind“金牌分析师”医药行业第1名，2018年第一财经最佳分析师医药行业第1名等荣誉。

## 免责声明

本报告由中国银河证券股份有限公司（以下简称银河证券）向其客户提供。银河证券无需因接收人收到本报告而视其为客户。若您并非银河证券客户中的专业投资者，为保证服务质量、控制投资风险、应首先联系银河证券机构销售部门或客户经理，完成投资者适当性匹配，并充分了解该项服务的性质、特点、使用的注意事项以及若不当使用可能带来的风险或损失。

本报告所载的全部内容只提供给客户做参考之用，并不构成对客户的具体投资建议，并非作为买卖、认购证券或其它金融工具的邀请或保证。客户不应单纯依靠本报告而取代自我独立判断。银河证券认为本报告资料来源是可靠的，所载内容及观点客观公正，但不担保其准确性或完整性。本报告所载内容反映的是银河证券在最初发表本报告日期当日的判断，银河证券可发出其它与本报告所载内容不一致或有不同结论的报告，但银河证券没有义务和责任去及时更新本报告涉及的内容并通知客户。银河证券不对因客户使用本报告而导致的损失负任何责任。

本报告可能附带其它网站的地址或超级链接，对于可能涉及的银河证券网站以外的地址或超级链接，银河证券不对其内容负责。链接网站的内容不构成本报告的任何部分，客户需自行承担浏览这些网站的费用或风险。

银河证券在法律允许的情况下可参与、投资或持有本报告涉及的证券或进行证券交易，或向本报告涉及的公司提供或争取提供包括投资银行业务在内的服务或业务支持。银河证券可能与本报告涉及的公司之间存在业务关系，并无需事先或在获得业务关系后通知客户。

银河证券已具备中国证监会批复的证券投资咨询业务资格。除非另有说明，所有本报告的版权属于银河证券。未经银河证券书面授权许可，任何机构或个人不得以任何形式转发、转载、翻版或传播本报告。特提醒公众投资者慎重使用未经授权刊载或者转发的本公司证券研究报告。

本报告版权归银河证券所有并保留最终解释权。

## 评级标准

评级标准	评级	说明
评级标准为报告发布日后的6到12个月行业指数（或公司股价）相对市场表现，其中：A股市场以沪深300指数为基准，新三板市场以三板成指（针对协议转让标的）或三板做市指数（针对做市转让标的）为基准，北交所市场以北证50指数为基准，香港市场以摩根士丹利中国指数为基准。	行业评级	推荐：相对基准指数涨幅10%以上
		中性：相对基准指数涨幅在-5%~10%之间
		回避：相对基准指数跌幅5%以上
公司评级	公司评级	推荐：相对基准指数涨幅20%以上
		谨慎推荐：相对基准指数涨幅在5%~20%之间
		中性：相对基准指数涨幅在-5%~5%之间
	回避：相对基准指数跌幅5%以上	

## 联系

### 中国银河证券股份有限公司 研究院

深圳市福田区金田路3088号中洲大厦20层

上海浦东新区富城路99号震旦大厦31层

北京市丰台区西营街8号院1号楼青海金融大厦

公司网址：www.chinastock.com.cn

### 机构请致电：

深广地区：程曦 0755-83471683 chengxi\_yj@chinastock.com.cn

苏一耘 0755-83479312 suyiyun\_yj@chinastock.com.cn

上海地区：陆韵如 021-60387901 luyunru\_yj@chinastock.com.cn

李洋洋 021-20252671 liyangyang\_yj@chinastock.com.cn

北京地区：田薇 010-80927721 tianwei@chinastock.com.cn

褚颖 010-80927755 chuying\_yj@chinastock.com.cn