



华安证券  
HUAAN SECURITIES

# 创新药专题之五 2024医保国谈梳理

医保基金增速承压下，创新药价值日益突显

华安证券医药团队

分析师：谭国超（S0010521120002）

2024年10月21日

华安证券研究所

## 主要观点：医保基金增长承压，价值购买有利创新

### ❖ 核心观点：

- 医保累计结余增速下滑，2023年当期结余双位数下滑，总体控费、保基本是目录调整核心；
- 正本清源，重视临床价值以保各疾病有药可用，压缩空间向创新药倾斜；
- 老龄化趋势下难治疾病发病率日益升高，简易续约等规则加快创新药进入医保；
- 谈判药品续约新规减少药企连年降价压力，支付端保证药物研发回报；
- 我国医保谈判日益成熟，监管趋于科学严谨，未来在医保目录内的药品将更显价值，放量效益相对也将更显著。

➤ **2024年医保谈判共有574个产品申报，440个通过初审，与去年相比通过数量与通过率均有提高。**

➤ **目录外新增药品及标的：**恒瑞医药7款产品、康方生物（依达方+开坦尼）、迪哲医药（舒沃替尼+戈利昔替尼）、海思科（克利加巴林等）、信达生物（托莱西单抗）、泽璟制药（重组人凝血酶）、康哲药业（莱芙兰）、绿叶制药（羟考酮纳洛酮缓释片）；

➤ **目录内续约药品及标的：**恒瑞医药8款产品、君实生物（特瑞普利单抗新增适应症）、微芯生物（西达本胺片+西格列他钠）、罗欣药业（替戈拉生）、贝达药业（贝福替尼）、绿叶制药（百拓维+力扑素）

□ **风险提示：**创新药研发不及预期的风险；审批注册进度不及预期的风险；医保谈判价格降幅低于预期的风险；药品集采的风险；竞争格局变化的风险；医疗反腐对入院及销售影响的风险

## 可比估值

## 相关公司可比估值（Wind一致预期）

股票 代码	股票 名称	总市值 亿元	净利润（百万元）				PE		
			2023A	2024E	2025E	2026E	2024E	2025E	2026E
600276.SH	恒瑞医药	3220.12	4302.44	5902.17	6741.30	8016.35	55	48	40
1093.HK	石药集团	768.42	5873.33	6215.31	6560.44	7060.55	11	11	10
002653.SZ	海思科	420.19	295.11	399.87	602.82	832.08	105	70	50
002294.SZ	信立泰	410.03	580.07	629.79	728.22	870.01	65	56	47
0867.HK	康哲药业	214.19	2400.94	1784.61	2075.82	2562.26	11	9	8
002019.SZ	亿帆医药	143.78	-551.07	555.45	779.44	975.74	26	18	15
2186.HK	绿叶制药	120.37	532.61	812.25	1121.09	1472.78	13	10	7
股票 代码	股票 名称	总市值 亿元	营业收入（百万元）				PS		
			2023A	2024E	2025E	2026E	2024E	2025E	2026E
1801.HK	信达生物	759.75	6206.07	8326.50	10813.00	14619.00	9	7	5
9926.HK	康方生物	599.17	4526.25	2894.50	4781.00	6610.00	21	13	9
688180.SH	君实生物	269.26	1502.55	2003.70	3205.82	4437.73	13	8	6
688192.SH	迪哲医药	182.89	91.29	485.00	1055.35	1837.59	38	17	10
688266.SH	泽璟制药	182.70	386.44	617.16	1222.34	2043.50	30	15	9

资料来源：Wind（按2024年10月18日收盘价，以市值大小排序）、华安证券研究所

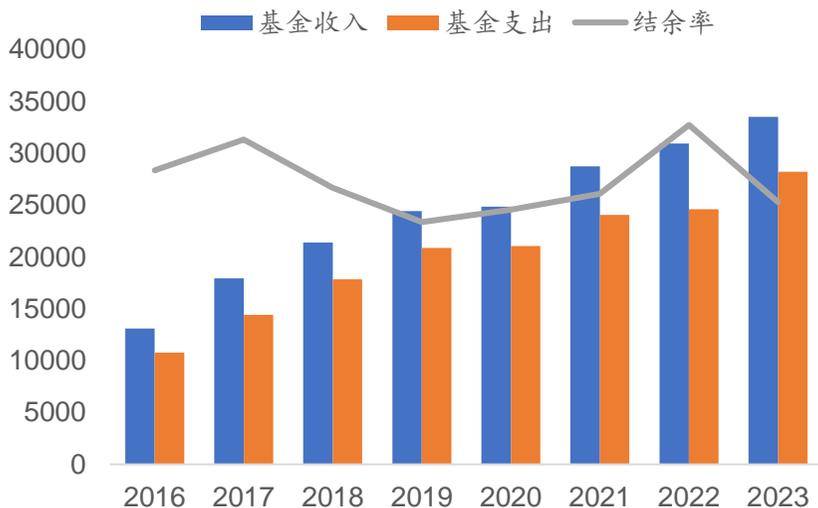
- 1 近年医保基金及政策复盘
- 2 医保目录调整方案
- 3 重点品种梳理
- 4 相关公司梳理
- 5 投资建议和风险提示

- 1 近年医保基金及政策复盘
- 2 医保目录调整方案
- 3 重点品种梳理
- 4 相关公司梳理
- 5 投资建议和风险提示

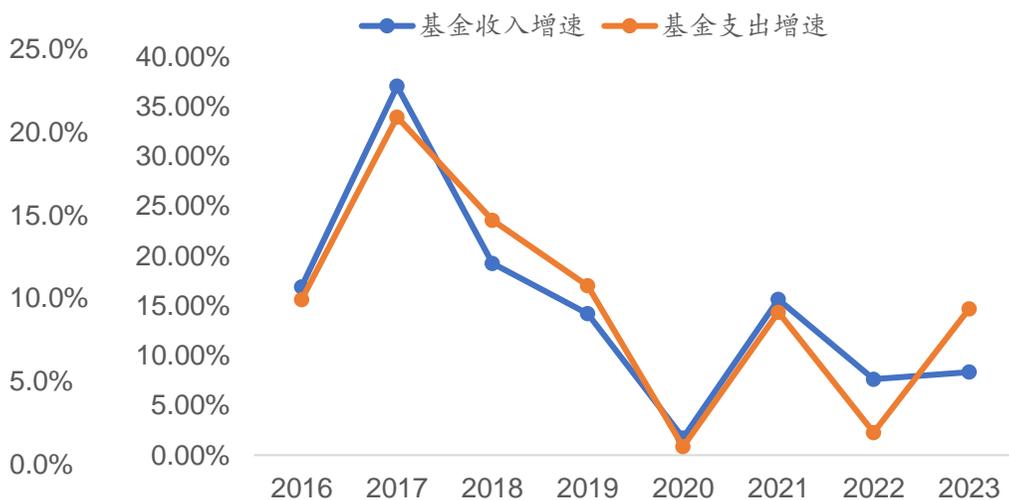
# 医保基金累计结余增速承压，控费改善支出结构进行中

- 国家医保基金收入与支出多年来均保持增长，而结余率略有波动，自2017年实施医改（新农合归入国家医保）后2017~2019年结余率从19.6%下降至14.6%，2020年至2022年有所回升，从15.4%上升至20.5%，主要为受新冠疫情影响，患者住院门诊次数下降所致，2023年院内秩序恢复后，结余率下降至15.8%。
- 历年国家医保基金的收入与支出增速基本保持平衡，2022年基金收入增速为7.6%，高出2.3%的基金支出增速有5.3个百分点；2023年基金收入增速则低于基金支出增速，分别为8.3%与14.7%，收入增速低于支出增速6.4个百分点，增速差首次高于5个百分点。

2016~2023医保基金收支情况（亿元,%）



2016~2023医保基金收入与支出增速（%）

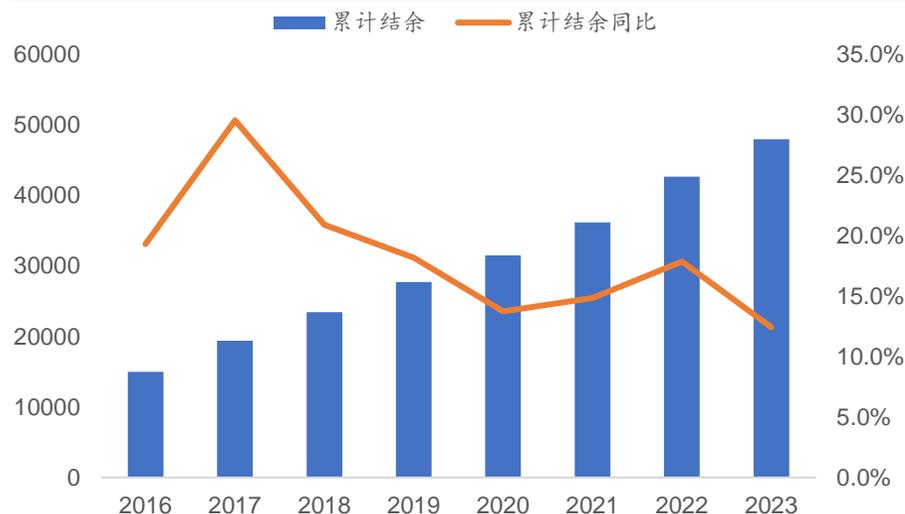


资料来源：国家统计局、国家医保局、华安证券研究所

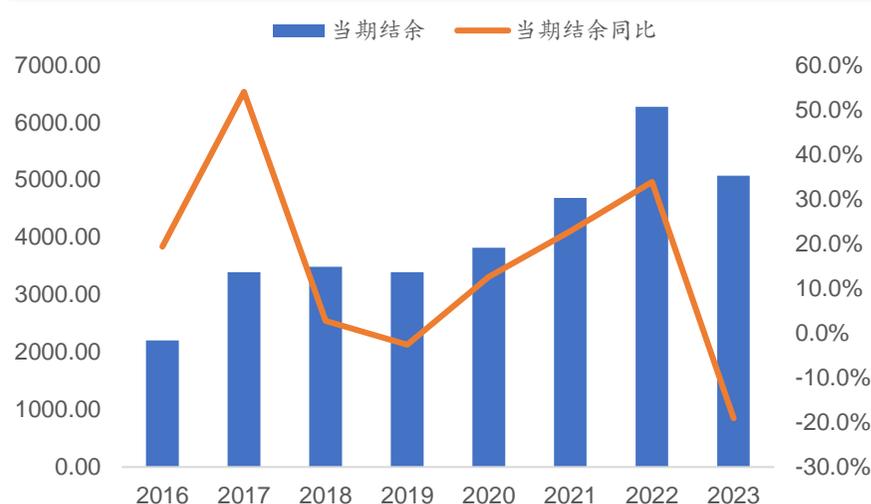
# 医保基金累计结余增速承压，控费改善支出结构进行中

- 国家医保基金结余方面，2016至2023年累计结余均保持双位数增长，然而增速整体呈下降趋势，2016年累计结余14964亿元，同比增长19.3%，到2023年累计结余47933亿元，同比增长12.4%。
- 医保基金当期结余相对波动较大，2016年当期结余2202亿元，同比增长19.3%，2017年由于新农合的汇入，当期结余3391亿元，同比增长54%，其中2019年当期结余3389亿元，同比下降2.7%，首次录得负增长，2020~2022年由于新冠疫情影响患者就医，当期结余恢复双位数高增长，而到2023年当期结余5068亿元，同比下滑19.1%，首次录得双位数下滑。由于劳动人口结构的不断演变，老龄化趋势的加深，医保基金累计及当期结余出现承压态势，控费措施已被提上议程。

2016~2023医保基金累计结余及增速（亿元,%）



2016~2023医保基金当期结余及增速（亿元,%）

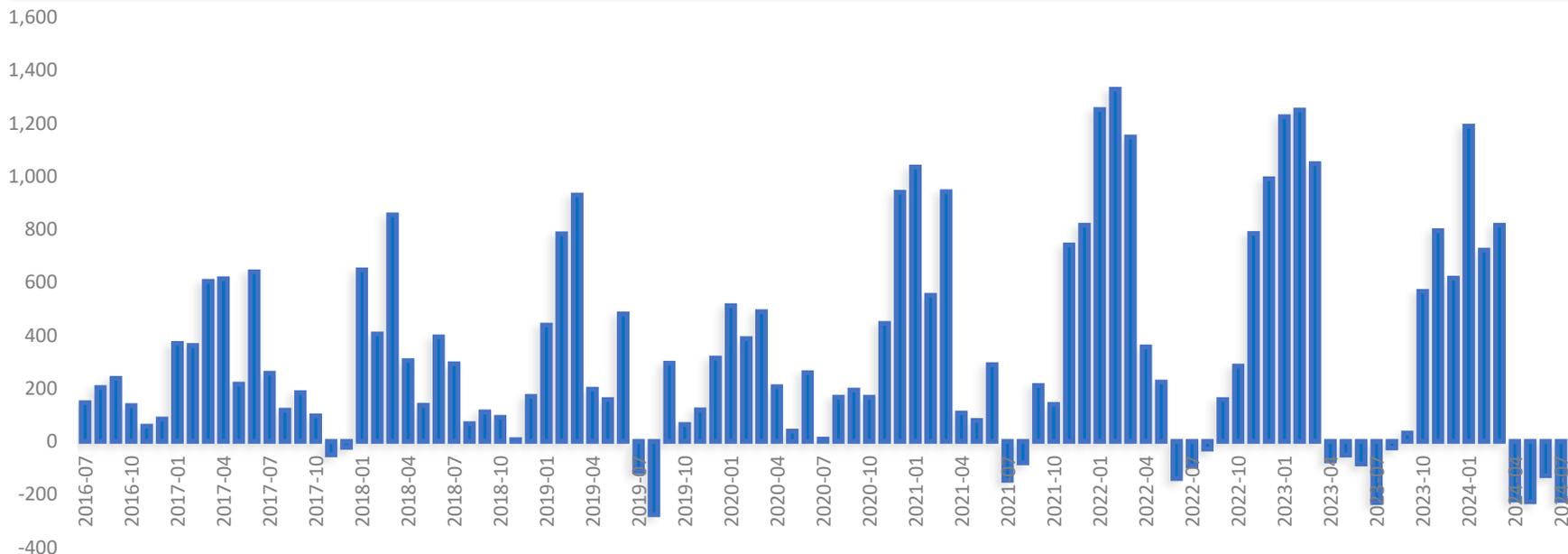


资料来源：国家统计局、国家医保局、华安证券研究所

# 医保基金累计结余增速承压，控费改善支出结构进行中

□ 从单月来看，医保基金当期每年会经历“两头高，中间低”的趋势特点，以2019年为例，2019年1月当期结余438亿元，7、8月份结余为负，分别为-114亿元、-276亿元，12月结余315亿元。而从2021年开始，年中医保当期结余的“负缺口”呈加大趋势，2021年7、8月份当期结余分别为-146亿元、-80亿元，2022年6、7、8月份当期结余分别为-140亿元、-92亿元、-29亿元，而2023年4月至8月五个月的当期结余均为负，2024年4月至7月，每月当期结余分别为-221亿元、-228亿元、-129亿元、-223亿元。

2016~2024年医保基金每月当期结余（亿元）



资料来源：国家统计局、国家医保局、华安证券研究所

## 医保基金累计结余增速承压，控费改善支出结构进行中

- 从医保参保人的历年住院情况看，2012年至2023年，住院次均费用呈先增长后下降的趋势，2012年职工和居民医保住院次均费用分别为9313元、5698元，2021年分别上升至最高12948元、8023元，此后单次住院费用有所下降，2023年分别为12175元、7674元，表明药品费用、医疗服务费用正在被控制，医保谈判对药品价格的压缩让医保基金支出得以控制，让患者得以受益。
- 从医保参保人住院率看，从2012年至2023年整体职工和居民医保参保人住院率都呈上升趋势，其中2020~2022年经历短暂的下滑，主要受新冠疫情影响患者就医住院所致，2012年职工和居民医保参保人住院率分别为13.5%、6.6%，2023年分别上升至21.9%、20.7%，受人口老龄化及各疾病发病率上升的影响，住院人数及医疗需求逐年提高。

2012~2023年住院次均费用及住院率

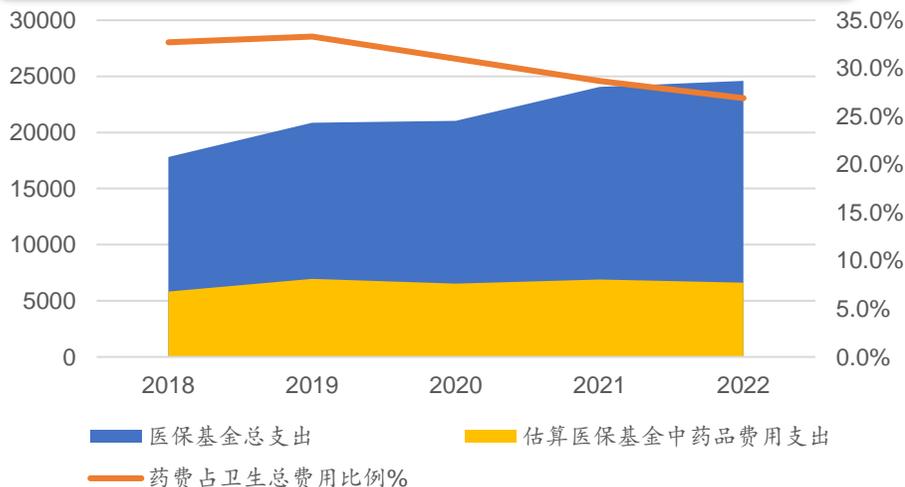


资料来源：国家统计局、国家医保局、华安证券研究所

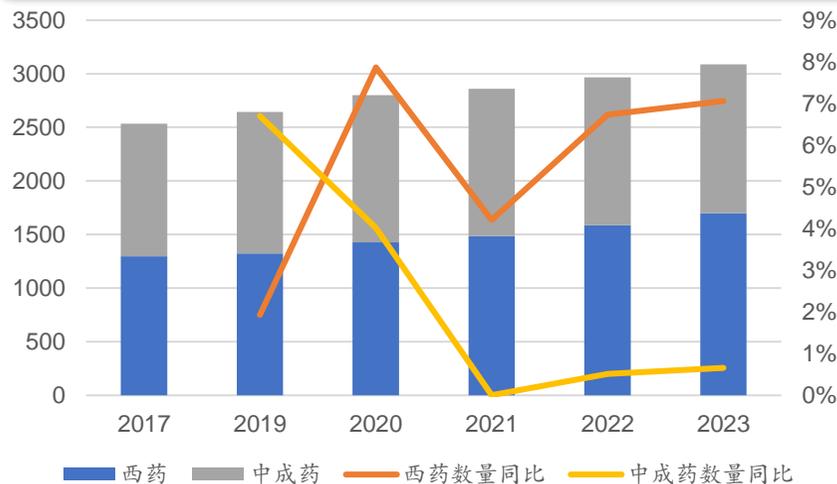
# 医保基金累计结余增速承压，控费改善支出结构进行中

- 从药品费用占医保基金支出来看，2018年至2022年药品费用从2018年的约5800亿元，增长至2022年的6600亿元，整体保持在6000亿元的水平。
- 国家医保目录收录药品方面，从2017~2023年收录药品数目逐渐增长，从2017年的2535个药品上升至2023年的3088个药品。其中西药数量的增长较为明显，中成药保持稳定的数量，2017年医保目录中收录的西药和中成药数量分别为1297个、1238个，2023年则分别为1698个、1390个，自2019年起，西药数量每年保持6%±2%的增速增长，中成药数量在2020年同比增长4%之外，此后每年持平，结构上，医保目录对药品的收录逐渐向化药、生物药等创新药倾斜。

2018~2022年估算医保基金中药品费用



2017~2023年医保目录收录药品数

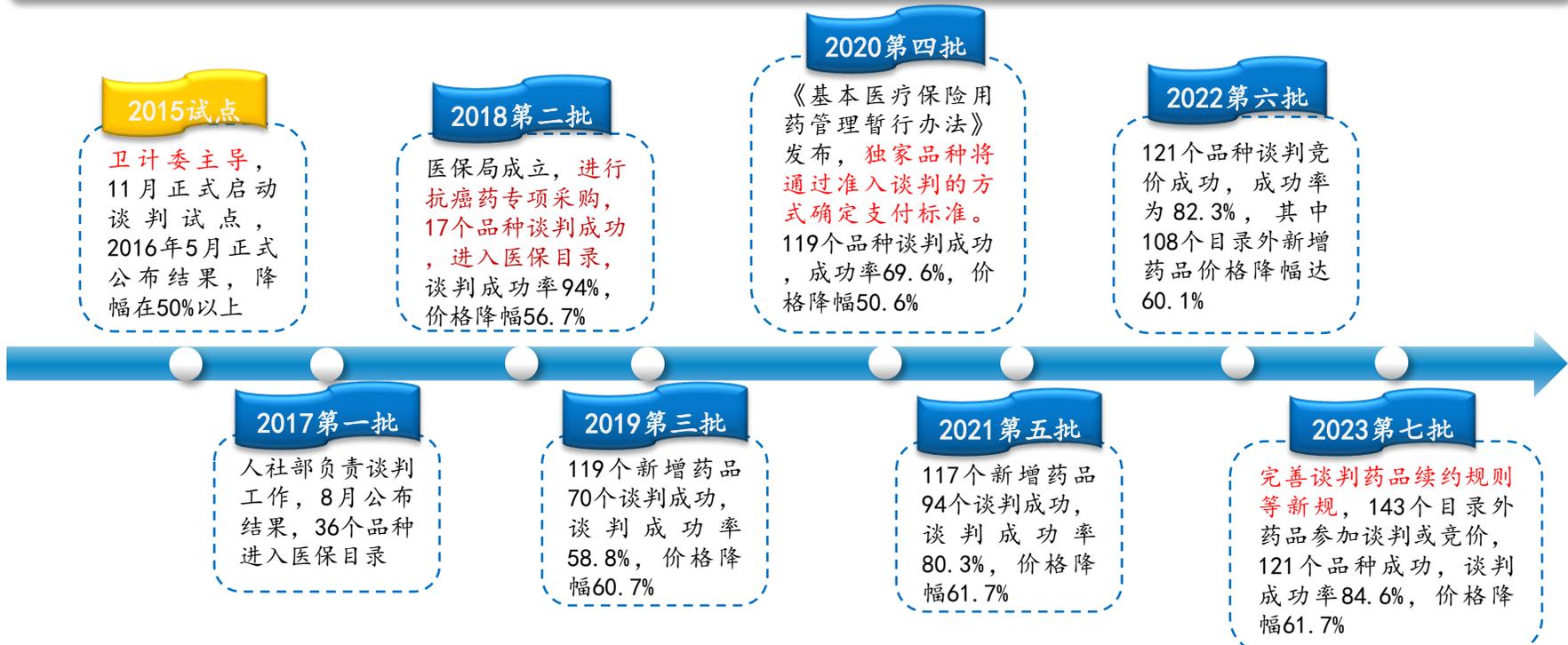


资料来源：国家统计局、国家医保局、华安证券研究所

# 历次医保谈判成功率逐年提高，谈判价格降幅维持60%左右

□ 2015年，国家首次提出药品集中分类采购，对应药品价格谈判也应运而生。同年，卫计委主导的试点谈判开始，2017年正式开展，2018年医保局挂牌成立，医保谈判也常规化，截至2023年已完成了1+7批次国家医保谈判。

## 2015年至今国家医保谈判历程

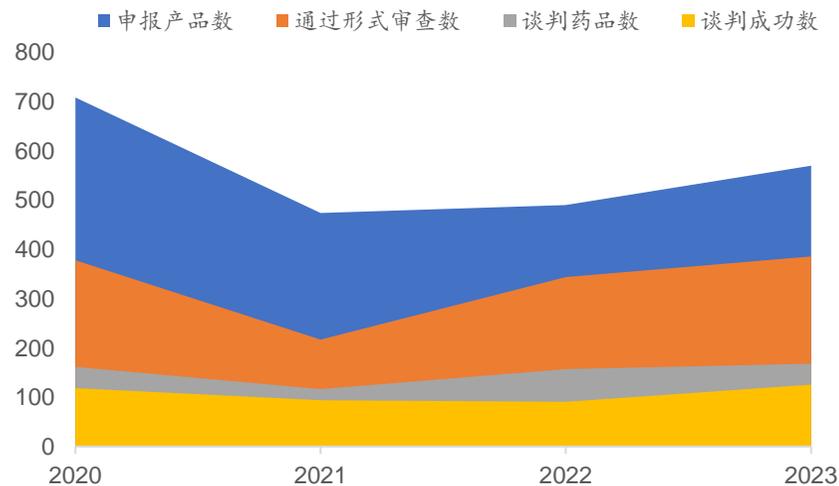


资料来源：国家医保局官网、华安证券研究所

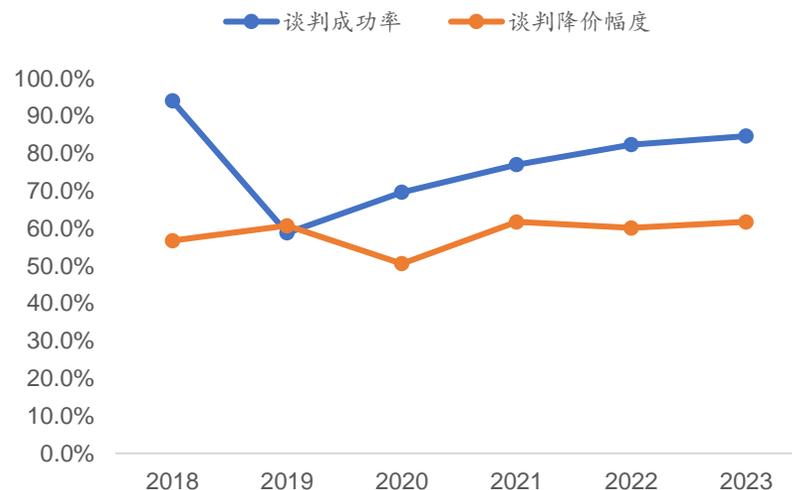
# 历次医保谈判成功率逐年提高，谈判价格降幅维持60%左右

- 国家医保目录调整大致分为企业申报、形式审查、专家评审、正式谈判、通过生效几个过程，每个阶段都会对品种进行遴选并有一定的通过率，2020~2023年申报品种数分别为708、474、490、570个，最终谈判成功品种数为119、94、91、126个，总成功率约为16.6%、19.8%、24.7%、24.9%，成功率逐年提高。
- 2018年为抗肿瘤药专项集采，涉及品种数较少，由于较高的临床需求，此次谈判成功率较高。此后从2019年开始，谈判成功率逐年上升，规则逐步细化，参谈药企及医保局双方共同积累经验。整体谈判降价幅度保持在60%左右，其中2020年较低，价格降幅为50.6%。

2020~2023医保谈判各阶段产品数量



2018~2023医保谈判成功率及降价幅度



资料来源：国家医保局官网、华安证券研究所

# 医保谈判日趋完善，注重临床需求价值购买，支持创新药

□ 自2023年来，医保谈判已从单纯的药品配置逐步转向“价值购买”。医保谈判越来越多地考虑药品的临床价值，在保障患者用药需求，以及医保基金和广大参保人员经济承受能力，即“保基本”的前提下，逐渐建立新药全生命周期的支付标准，为创新药企可持续发展提供支付端支持。



资料来源：国家医保局、华安证券研究所

- 1 近年医保基金及政策复盘
- 2 医保目录调整方案
- 3 重点品种梳理
- 4 相关公司梳理
- 5 投资建议和风险提示

# 调整方案与往年基本相同，续约新规减少持续降价压力

□ 2024年医保目录调整工作程序分为以下几个阶段，与去年相同。并且国家医保局更加重视与药企的沟通交流，继去年简化了提交文件的形式，减少企业申报工作的复杂程度后，今年加大了与参评企业的沟通，对企业意见及诉求会进行及时的收集与回应，以及在谈判竞价过程中，为企业在工作实施中提供更多指导。



资料来源：中国政府网、华安证券研究所

# 调整方案与往年基本相同，续约新规减少持续降价压力

□ **纳入常规目录：**2024年医保目录调整方案与去年基本相同，值得注意的变化主要在纳入常规目录的要求与简易续约上。根据《谈判药品续约规则》，满足以下条件之一的协议期内谈判药品，可以纳入常规目录管理。

□ **简易续约：**与去年类似，今年调整目录同样有简易续约通道，同时满足以下条件的药品，可以简易续约，续约有效期2年。



非独家药品



连续两个协议期未调整支付标准和范围的独家药品



截至当年12月31日，已连续纳入目录时间达到8年的药品

纳入  
常规  
目录  
管理



独家药品



本协议期基金实际支出未超过支出预算的200%



未来两年的基金支出预算增幅合理



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

①不调整支付范围：未来两年的基金支出预算增幅不超过100%

②调整支付范围：原范围满足①的情况下，因调整支付范围所致未来两年的基金支出预算增幅不超过100%。

简易  
续约

资料来源：国家医保局、华安证券研究所

# 调整方案与往年基本相同，续约新规减少持续降价压力

- 在本次的《谈判药品续约规则》新增了与往年不同的几项细则规定，其中影响最大的分别为：1.连续纳入目录“协议期内谈判药品部分”达到或超过4年的品种，其支付标准的下调比例在前述计算值基础上减半，减少了医保内药品持续降价的压力。2.自2025年起，续约时依据“纳入支付范围的药品费用”来计算支付标准，故“二、规则”下医保基金2亿元、10亿元、20亿元、40亿元相应调整为：纳入支付范围的药品费用3亿元、15亿元、30亿元、60亿元，药品获医保基金支付的空间上限得以提高。
- 对于进行简易续约的品种，将根据本协议期基金实际支出超过支出预算的比例进行梯度价格下调，截至目录调整当年12月31日，连续纳入目录“协议期内谈判药品部分”小于4年的品种，具体支付标准调整规则如下：

## 简易续约调整方案（不调整支付范围的药品）

比值A (=基金实际支出/基金支出预算)	医保支付标准调整方案				
	X≤2亿元	2亿元<X≤10亿元	10亿元<X≤20亿元	20亿元<X≤40亿元	X>40亿元
比值A≤110%	不调整	不调整	不调整	不调整	不调整
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，须进行重新谈判				

目录内≥4年的品种，下调比例在此基础上减半，即原-10%，现只需-5%

资料来源：国家医保局、华安证券研究所

# 调整方案与往年基本相同，续约新规减少持续降价压力

- 针对调整支付范围药品，支付标准调整则分两步：第一步先计算原医保支付范围的下调比例，形成初步支付标准。第二步，将因本次调整支付范围所致的基金支出预算增加值，与原支付范围的基金支出预算和本协议期内基金实际支出两者中的高者相比（比值B），在初步支付标准的基础上再次调整，形成最终支付标准的下调比例：

## 简易续约调整方案（调整支付范围的药品）

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）	医保支付标准调整方案（在初步支付标准的基础上）				
	X≤2亿元	2亿元<X≤10亿元	10亿元<X≤20亿元	20亿元<X≤40亿元	X>40亿元
比值B≤10%	不调整	不调整	不调整	不调整	不调整
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，须进行重新谈判				

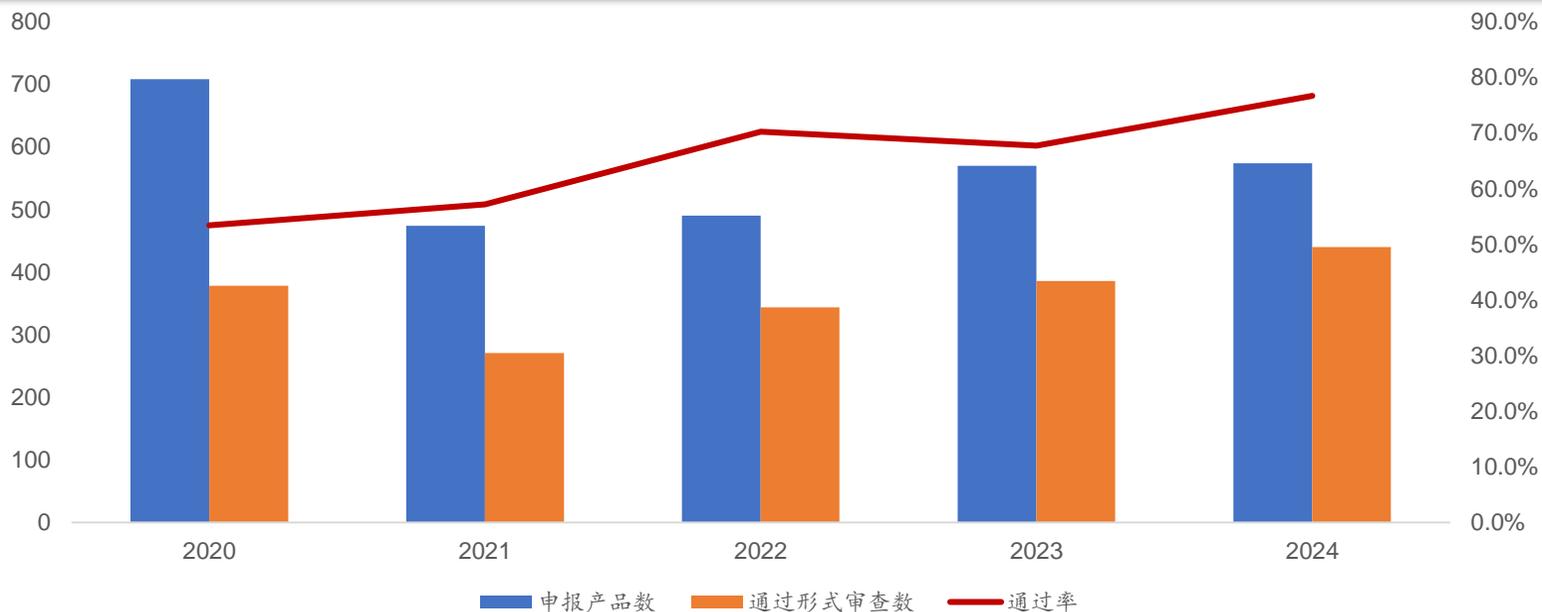
目录内≥4年的品种，下调比例在此基础上减半，即原-10%，现只需-5%

资料来源：国家医保局、华安证券研究所

# 初步形式审查通过率逐年升高，2024年共440个药品通过

□ 医保目录调整初步形式审查的通过率逐年提高，2020年提交申报的产品数为708个，通过初步形式审查的产品共378个，通过率为53.4%；2024年，提交申报产品数为574个，通过初步形式审查的产品数为440个，初步形式审查通过率升高至76.7%，提高23.3个百分点。一方面体现了药企在目录调整工作中经验更加丰富，另一方面也说明我国新药数目逐年增多，吸纳越来越多的药品进入医保目录，以保障患者用药需求。

2020~2024年药品通过形式审查的情况

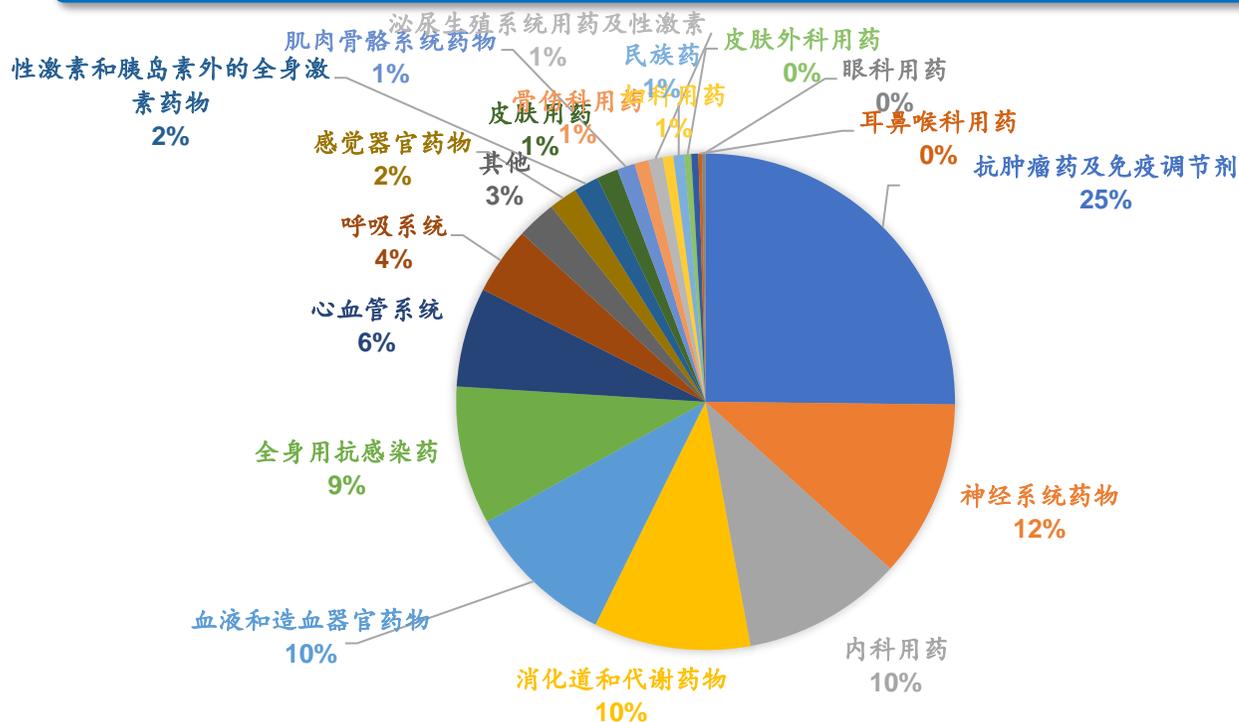


资料来源：国家医保局、华安证券研究所

# 初步形式审查通过率逐年升高，2024年共440个药品通过

- 通过形式审查的药品中占比前五的药品分别为抗肿瘤及免疫调节剂、神经系统药物、内科用药、消化道和代谢药物、血液和造血器官药物，前五的适应症药物占比共计67%，抗肿瘤药及免疫调节剂维持占比第一的位置，而全身抗感染药物从2023年的前四位下滑至第六位，占比下降至9%。

2024年通过形式审查药品的适应症分布

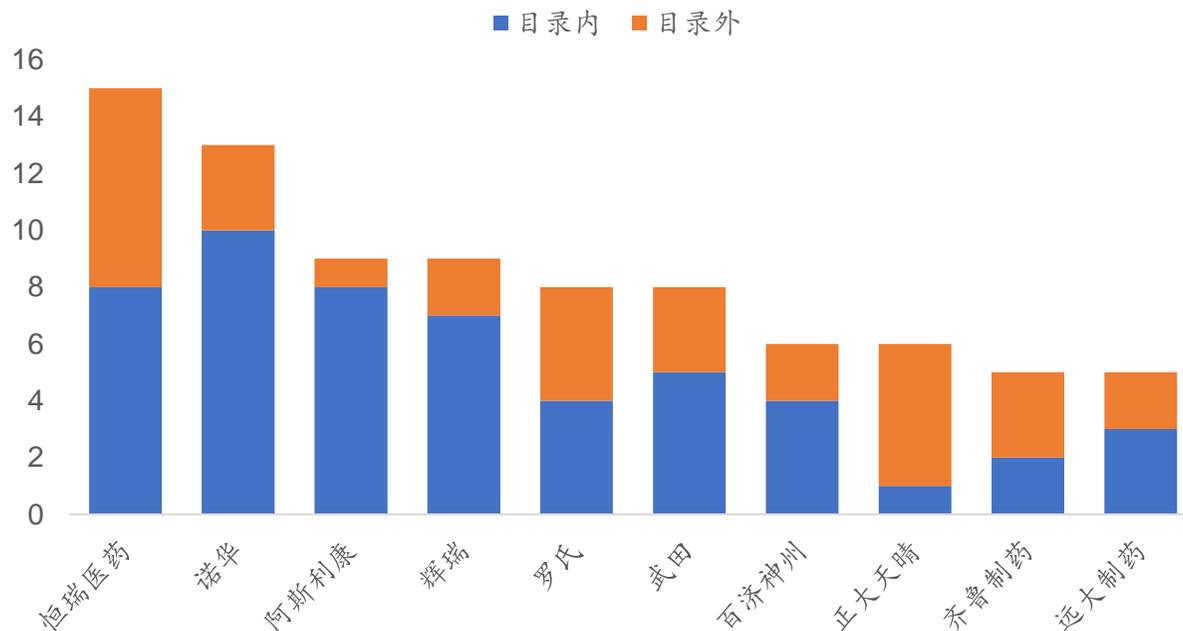


资料来源：国家医保局、华安证券研究所

# 初步形式审查通过率逐年升高，恒瑞医药通过数量夺魁

□ 据统计，通过形式审查的药企约有310家，通过数量前十的药企如图，本土企业占5席，其中前五席中恒瑞医药有8个目录内药物、7个目录外药物通过初审，排名第一，为今年的“医保大户”。前五中的另外四家分别为诺华制药、阿斯利康、辉瑞、罗氏，均为海外跨国药企。

2024年通过形式审查的药品数量前十的药企



资料来源：国家医保局、华安证券研究所



- 1 近年医保基金及政策复盘
- 2 医保目录调整方案
- 3 重点品种梳理
- 4 相关公司梳理
- 5 投资建议和风险提示

## 通过初审的目录外药物——抗肿瘤药物“替尼类”

- 通过初审目录的抗肿瘤药物里，共有34个“替尼类”产品面临新增谈判或续约，其中参加目录外新增的“替尼”品种共13个，涵盖EGFR、ROS1、RET、MET、JAK-STAT等抗肿瘤靶点。其中迪哲医药的舒沃替尼是我国自主研发的全球首个针对EGFR/HER2 20ins靶点设计的小分子（FIC），2023年8月22日于我国正式获批上市，本次首次参加医保谈判，有望纳入医保目录，惠及更多EGFR ex20ins NSCLC患者。

### 2024年通过形式审查的替尼类小分子药物

通用名	申报企业	MoA	适应症
戈利昔替尼胶囊	迪哲医药	JAK-STAT	PTCL
舒沃替尼片		EGFR Exon20ins	NSCLC
甲磺酸瑞厄替尼片	南京圣和药业	三代EGFR TKI	NSCLC
甲磺酸瑞齐替尼胶囊	上海倍而达药业	三代EGFR TKI	NSCLC
硫酸拉罗替尼胶囊	拜耳	NTRK靶向	肿瘤
硫酸拉罗替尼口服溶液		NTRK靶向	肿瘤
瑞普替尼胶囊	再鼎医药	ROS1	肺癌
普拉替尼胶囊	基石药业	RET抑制剂	肿瘤
塞普替尼胶囊	信达生物	RET抑制剂	肿瘤
伯瑞替尼肠溶胶囊	浦润奥生物	MET抑制剂	肿瘤
妥拉美替尼胶囊	上海科州药物	MEK抑制剂	肿瘤
盐酸卡马替尼片	诺华	METex14跳跃突变	NSCLC
盐酸特泊替尼片	默克雪兰诺	MET抑制剂	NSCLC

资料来源：国家医保局、华安证券研究所

## 通过初审的目录外药物——抗肿瘤药物“PD-(L)1”

- 据统计，此次共有7款PD-(L)1类药物参与新增药品谈判：正大天晴的两款药物，其中派安普利引进自康方生物，于2023年3月获批上市的石药集团恩朗苏拜单抗，2021年8月上市的赛帕利单抗，2023年12月上市的索卡佐利单抗注射液共同参与角逐。另外康方生物的两款PD-1双抗同样首次参与谈判，卡度尼利单抗（PD-L1/VEGF）于2022年6月在国内获批上市，是我国首个双特异性抗体药物，前两年主要在自费市场进行销售，上市首个完整年已达到10亿元销售额；依沃西单抗（PD-L1/CTLA-4）于2024年5月获批上市，同样是FIC药物，海外权益授权给Summit Therapeutics，若成功进入医保则将惠及更多癌症患者。

### 2024年通过形式审查的PD-(L)1药物

通用名	申报企业	MoA	适应症
贝莫苏拜单抗注射液	正大天晴	PD-L1	肿瘤
派安普利单抗注射液		PD-1	肿瘤
恩朗苏拜单抗注射液	石药集团 巨石生物	PD-1	肿瘤
依沃西单抗注射液	康方生物	PD-1/VEGF	NSCLC
卡度尼利单抗注射液		PD-L1/CTLA-4	肿瘤
赛帕利单抗注射液	广州誉衡生物科技	PD-1	肿瘤
索卡佐利单抗注射液	李氏大药厂	PD-L1	肿瘤

资料来源：国家医保局、华安证券研究所

## 通过初审的目录外药物——抗肿瘤药物 血液瘤类

- 通过初审的抗肿瘤药物里，血液瘤药物共13个，我国已获批上市的4款CAR-T细胞治疗药物全部参加本次医保谈判，分别是复星凯特、药明巨诺、合源生物的CD19 CAR-T以及科济药业的BCMA CAR-T，其中复星凯特与药明巨诺的产品已连续参加2年医保谈判，目前主要通过自费、商业保险、惠民保等方式支付。迪哲医药的戈利昔替尼（高选择JAK1抑制剂）、海特生物的埃普奈明（DR4/DR5激动剂）均为全球FIC药物。

2024年通过形式审查的血液肿瘤药物

通用名	申报企业	MoA	适应症
阿基仑赛注射液	复星凯特	CD19 CAR-T	血液瘤
艾伏尼布片	施维雅	IDH1	AML
戈利昔替尼胶囊	迪哲医药	JAK-STAT	PTCL
纳基奥仑赛注射液	合源生物	CD19 CAR-T	血液瘤
普拉曲沙注射液	凯信远达	DHFR	PTCL
普乐沙福注射液	亿帆医药		PTCL
瑞基奥仑赛注射液	药明巨诺	CD19 CAR-T	血液瘤
泽沃基奥仑赛注射液	科济药业	BCMA CAR-T	血液瘤
注射用埃普奈明	海特生物	DR4/DR5	多发性骨髓瘤FIC
注射用奥加伊妥珠单抗	辉瑞	CD22	复发性或难治性急性淋巴细胞性白血病(ALL)
注射用贝林妥欧单抗	百济神州	CD3/CD19	B-ALL
注射用维泊妥珠单抗	罗氏	CD79b	弥漫大B淋巴瘤
注射用盐酸美法仑	西安力邦		多发性骨髓瘤

资料来源：国家医保局、华安证券研究所

## 通过初审的目录外药物——其他抗肿瘤药物

- 其他值得关注的抗肿瘤药物中，有两款GD2单抗药物：国内首个获批用于神经母细胞瘤的达妥昔单抗 $\beta$ 注射液（百济神州）、以及赛生药业的那西妥单抗注射液。两款ADC药物：Gilead的TROP2 ADC Trodelvy，以及阿斯利康/第一三共的HER2 ADC Enhertu。石药集团旗下两款肿瘤仿制药也将参与谈判。

### 2024年通过形式审查的其他抗肿瘤药物

通用名	申报企业	MoA	适应症
醋酸阿比特龙片(II)	恒瑞医药	雄性激素合成抑制剂	去势转移前列腺癌mCRPC
盐酸伊立替康脂质体注射液(II)			转移性胰腺癌
达妥昔单抗 $\beta$ 注射液	百济神州	GD2单抗	复发/难治性神经母细胞瘤
恩替司他片	亿腾药业	HDAC	肿瘤
枸橼酸依奉阿克胶囊	正大天晴		NSCLC
那西妥单抗注射液	赛生药业	GD2单抗	神经母细胞瘤
纳鲁索拜单抗注射液	石药集团津曼特生物	RANKL	骨细胞瘤
帕妥珠单抗注射液 (皮下注射液)	罗氏制药	HER2抑制剂	乳腺癌
哌柏西利片	石药集团欧意	CDK4/6抑制剂	乳腺癌
盐酸伊立替康脂质体注射液			抗肿瘤
盐酸伊立替康脂质体注射液	施维雅		抗肿瘤
注射用戈沙妥珠单抗	吉利德	TROP2 ADC	肿瘤
注射用德曲妥珠单抗	阿斯利康	HER2 ADC	肿瘤

资料来源：国家医保局、华安证券研究所

## 通过初审的目录外药物——儿童用药

- 本次医保目录调整继续表明了对儿童用药、罕见病药物的重视，儿童用药并非简单的成人药物剂量减少使用，支付端利好鼓励药企加大儿童及罕见病用药研发。
- 本次共有9款儿童药物入围初审名单，涉及血液系统、神经系统、消化系统、免疫抑制剂以及罕见病领域。其中亿帆医药共两款产品，氟法拉滨注射液于2023年6月获批上市，用于治疗儿童白血病，尼替西农口服液于2023年4月获批，为罕见病用药，用于成人及儿童酪氨酸血症I型（HT-1）。恒瑞医药的仿制药尼莫地平口服液用于治疗儿童SAH，于2023年1月获批，增加患者服用便捷性。

### 2024年通过形式审查的儿童用药

通用名	申报企业	类别	适应症
氟法拉滨注射液	亿帆医药	血液药物	儿童难治性或复发性急性淋巴细胞性白血病
尼替西农口服液混悬液		罕见病	成人和儿童酪氨酸血症I型（HT-1）
尼莫地平口服液	恒瑞医药	神经系统	儿童SAH
他克莫司颗粒	中美华东制药	免疫抑制剂	儿童器官移植免疫排斥
盐酸氨溴索直服颗粒	合肥未来药物	呼吸系统	儿童支气管炎
盐酸哌甲酯缓释干混悬剂		神经系统	儿童多动症
盐酸哌甲酯缓释咀嚼片	祐儿医药科技	神经系统	儿童多动症
注射用培妥罗凝血素α	诺和诺德	罕见病	儿童血友病凝血因子VIII
注射用替度格鲁肽	武田	消化系统	儿童短肠综合征

资料来源：国家医保局、华安证券研究所

## 通过初审的目录外药物——罕见病用药

- 通过初审的目录外药物中共有14个企业的12款药品，其中3款为外企原研药，相比过去已外企为主的罕见病药物格局，目前有越来越多的国产药企或以原研或以代理或仿制的路径进入罕见病市场。其中专注罕见病领域的北海康成的氯马昔巴特口服溶液通过初审，用于樟拉杰糖浆合征患儿的胆汁淤积性瘙痒。

### 2024年通过形式审查的罕见病用药

通用名	申报企业	类别	适应症
艾度硫酸酯酶 $\beta$ 注射液	诺爱药业	罕见病	MPSIII
达雷妥尤单抗注射液（皮下注射）	强生制药	罕见病	原发性轻链型淀粉样变
地拉罗司颗粒	西藏奥斯必秀医药	罕见病	地中海贫血患者输血导致的铁过载
卡谷氨酸分散片	远大医药	罕见病	高血氨
	锐康迪医药	罕见病	高血氨
罗培干扰素 $\alpha$ -2b注射液	药华生物	罕见病	红细胞增多
氯苯唑酸葡胺软胶囊	正大天晴	罕见病	ATTR-PN
	齐鲁制药	罕见病	ATTR-PN
氯马昔巴特口服溶液	北海康成	罕见病	樟拉杰糖浆合征患儿的胆汁淤积性瘙痒
尼替西农口服混悬液	亿帆医药	罕见病	成人和儿童酪氨酸血症I型（HT-1）
盐酸曲恩汀胶囊	津之敦医药	罕见病	青霉胺不耐受的肝豆状核变性病
盐酸曲恩汀片	欧瑞兰医药	罕见病	青霉胺不耐受的肝豆状核变性病
注射用培妥罗凝血素 $\alpha$	诺和诺德	罕见病	儿童血友病凝血因子VIII
注射用维拉昔酶 $\alpha$	武田	罕见病	戈谢病

资料来源：国家医保局、华安证券研究所



- 1 近年医保基金及政策复盘
- 2 医保目录调整方案
- 3 重点品种梳理
- 4 相关公司梳理
- 5 投资建议和风险提示

## 恒瑞医药：8款目录内续约，7款新增谈判目录外药物

- 恒瑞医药本次共有15款产品参与新增谈判或续约，其中续约的品种主要为公司近年上市的创新药产品，参与新增谈判的恒格列净二甲双胍缓释片是公司已准入的恒格列净片的复方片剂，其他通过初审的主要是仿制药产品。此次虽然没有重磅单品，但准入产品数量叠加有望为公司集中带来一定增量。

	通用名	MoA	适应症
目录内	昂丹司琼口溶膜		放化疗恶心呕吐
	氟唑帕利胶囊	PARP抑制剂	肿瘤
	脯氨酸恒格列净片	SGLT2	糖尿病
	普瑞巴林缓释片	钙离子通道调节剂	带状疱疹后神经痛
	羟乙磺酸达尔西利片	CDK4/6	乳腺癌
	瑞维鲁胺片	AR抑制剂	前列腺癌
	盐酸右美托咪定鼻喷雾剂	$\alpha$ 肾上腺素能受体激动剂	成人术前镇静/抗焦虑
	注射用卡瑞利珠单抗	PD-1	肿瘤
目录外	奥特康唑胶囊		阴道真菌
	醋酸阿比特龙片(II)	雄性激素抑制剂	去势转移前列腺癌mCRPC
	对乙酰氨基酚甘露醇注射液		成人术后疼痛
	富马酸泰吉利定注射液		阿片类镇痛
	恒格列净二甲双胍缓释片(I)	SGLT2	糖尿病
	尼莫地平口服溶液	钙离子拮抗剂	儿童SAH
	盐酸伊立替康脂质体注射液(II)		转移性胰腺癌患者

资料来源：国家医保局、华安证券研究所

# 康方生物：两款重磅PD-1双抗首次参与医保谈判

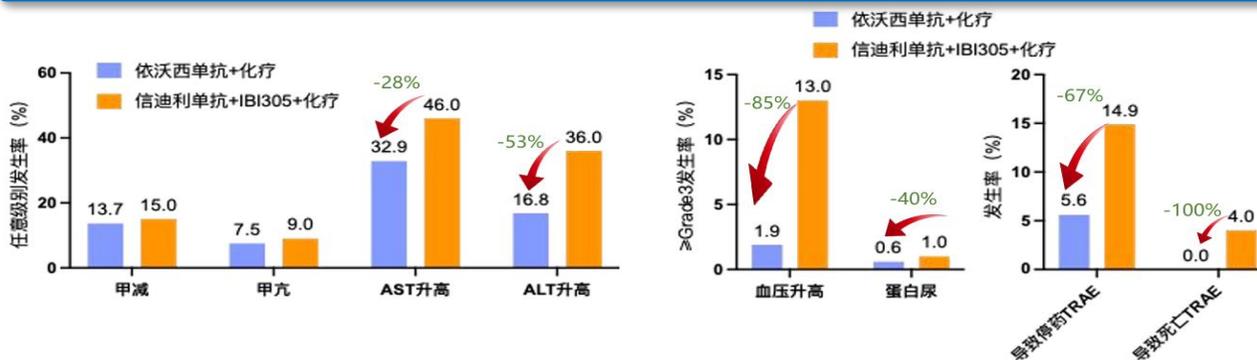
□ 依沃西单抗，全球首个获批的PD-1/VEGF双特异性抗体（FIC），于2024年5月24日国内首发上市，获批适应症为联合化疗用于EGFR TKI治疗后进展的NSCLC（NSCLC二线治疗），参照疗法为信迪利单抗+贝伐珠+化疗联合治疗，依沃西方案疗效整体优于参照药，亚组获益尤其显著。其三期头对头强阳结果打败K药，三项肺癌突破性疗法，出海授权BD金额刷新记录。



## 有效性

亚组人群	入组人群比例 本品 vs 参照药	降低疾病进展风险的比例 本品 vs 参照药
既往接受过第三代TKI治疗人群	86% vs 38%	52% vs 未报道
既往接受过两线TKI治疗人群 (均接受过第三代TKI治疗)	53% vs 27%	54% vs 28%
基线脑转移人群	22% vs 34%	60% vs 52%
T790M突变人群	16% vs 61%	78% vs 16%

## 安全性



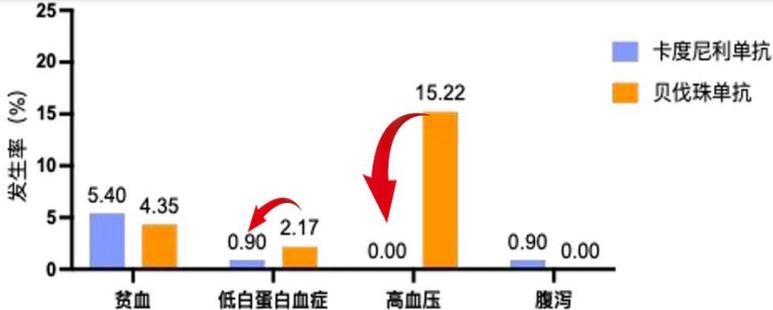
资料来源：国家医保局、华安证券研究所

# 康方生物：两款重磅PD-1双抗首次参与医保谈判

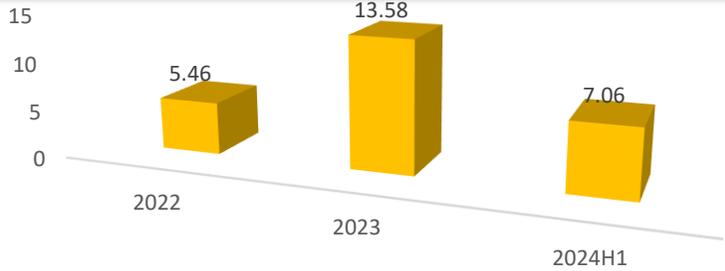
□ 卡度尼利单抗，全球首个中国自主研发上市的肿瘤免疫双抗（FIC），于2022年6月正式获批，获批适应症为既往接受含铂化疗失败的复发或转移性宫颈癌（宫颈癌二线治疗），参照药物为罗氏的贝伐珠单抗，疾病缓解率显著优于参照药，生存获益显著优于参照药，安全性方面低白蛋白血症、高血压的发生率显著低于参照药。2022年上市后主要在自费市场销售推广，首个上市完整年度即达到10亿元销售额，反映其市场需求及认可度之高。



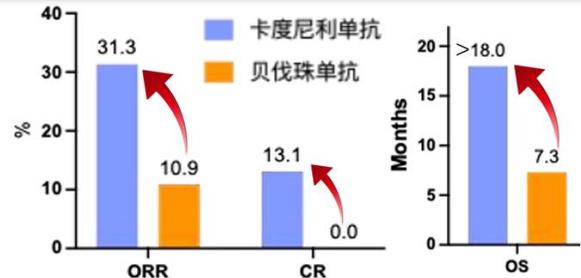
### 安全性



### 卡度尼利单抗上市后销售额



### 有效性



资料来源：国家医保局、公司年报、华安证券研究所

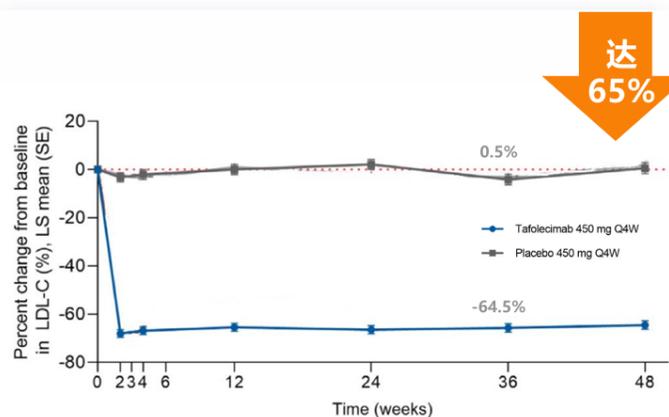
# 信达生物：国产首个PCSK9单抗及一线肺癌RET参与谈判

□ 托莱西单抗，中国首个获批的PCSK9单抗，于2023年8月16日国内获批上市，获批适应症为原发性高胆固醇血症（包括杂合子型家族性和非家族性高胆固醇血症）和混合型血脂异常的成人患者，参照疗法为阿利西尤单抗注射液，LDL-C降幅达65%，与同类产品相当；Lp(a)降幅达43.3%，优于同类产品。理化特性好，结构稳定，可在室温条件下存放30天。

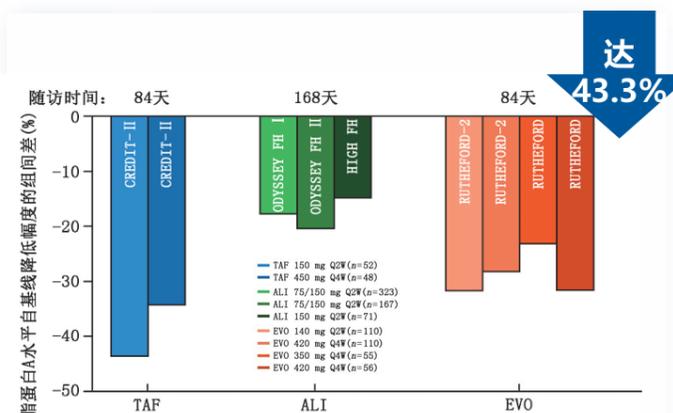


## 有效性

LDL-C降幅65%<sup>2</sup>，起效快，疗效维持时间长



Lp (a) 降幅43.3%<sup>3</sup>，优于同类产品<sup>4-7</sup>



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

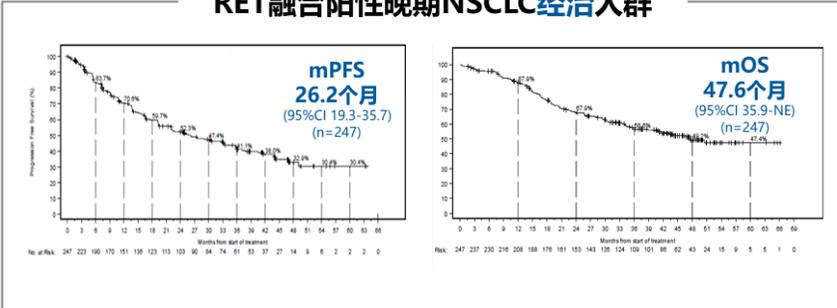
# 信达生物：国产首个PCSK9单抗及一线肺癌RET参与谈判

❑ 塞普替尼，中国首个获批用于RET融合阳性晚期NSCLC一线治疗，于2022年10月8日国内获批上市，获批适应症为RET阳性的晚期NSCLC、晚期RET突变MTC、RET阳性甲状腺癌，以上三项适应症的mPFS分别为26.2个月、34个月、27.4个月。医保目录内无同适应症同机制药物，且可用于12岁以上儿童，保障儿童基本用药需求。

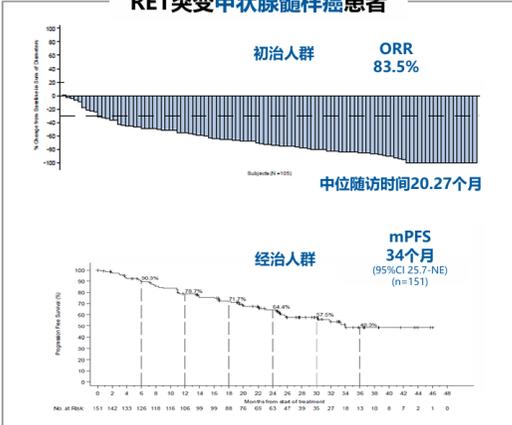


## 有效性

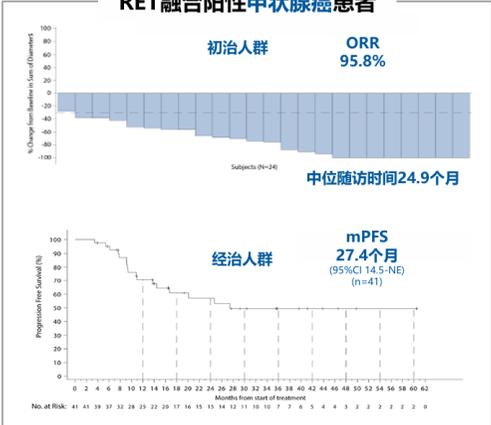
### RET融合阳性晚期NSCLC经治人群



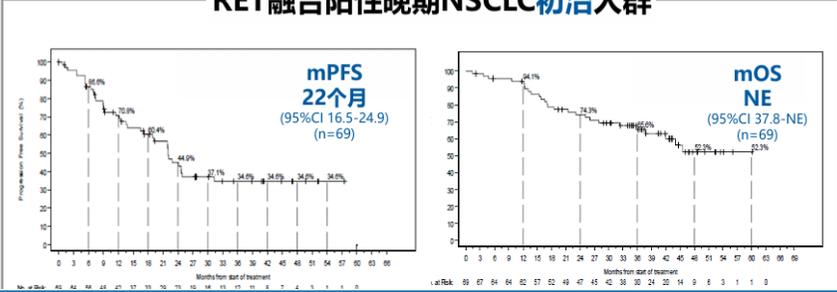
### RET突变甲状腺髓样癌患者



### RET融合阳性甲状腺癌患者



### RET融合阳性晚期NSCLC初治人群



资料来源：国家医保局、华安证券研究所

# 石药集团：两款肿瘤创新药新增谈判，恩必普续约

- 石药集团本次共有7款产品参与新增谈判或续约，3款目录内药品续约，其中两款为恩必普的注射剂及胶囊剂。4款产品参与新增谈判，其中两款为肿瘤创新药：恩朗苏拜单抗注射液，为子公司巨石生物制药于2024年6月28日获批上市的PD-1，也是国内第20款获批的PD-(L)1药物，获批适应症为复发或转移性宫颈癌；纳鲁索拜单抗注射液，为子公司津曼特生物于2023年9月7日获批上市的RANKL单抗，获批适应症为骨巨细胞瘤，是《第二批罕见病目录》收录的罕见癌种。
- 另外公司老牌产品恩必普的两种剂型今年将继续续约，2017年丁苯酞氯化钠注射液成功纳入国家医保目录，IQVIA数据显示，恩必普两个剂型在当年销售额29亿元，2019年销售额达56亿元，同比增长35.8%，占集团总营收的25%。根据其重点城市公立医院销售额显示，目前恩必普销售额已达稳定水平。

	通用名	MoA	适应症
目录内	丁苯酞氯化钠注射液		脑梗
	丁苯酞软胶囊		脑梗
	注射用重组人TNK组织型纤溶酶激活剂		脑梗
目录外	恩朗苏拜单抗注射液	PD-1	肿瘤
	哌柏西利片	CDK4/6抑制剂	乳腺癌
	纳鲁索拜单抗注射液	RANKL	骨巨细胞瘤
	盐酸伊立替康脂质体注射液		肿瘤



资料来源：国家医保局、IQVIA、聚源数据、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

## 绿叶制药：两款核心产品续约，若欣林等首次参与谈判

- 绿叶制药本次共4款产品参与新增谈判/续约，目录内续约的产品：注射用戈舍瑞林微球（百拓维）于2023年5月首个新适应症前列腺癌获批上市，同年纳入医保目录；注射用紫杉醇脂质体（力扑素）为公司拳头产品，2021年获纳入医保目录。
- 新增谈判的产品中盐酸托鲁地文拉法辛缓释片（若欣林）于2022年11月获批上市，获批适应症为抗抑郁症，Ⅲ期试验纳入558例抑郁症患者，80mg与160mg治疗8周后MADRS改善分别较对照差值-5.46、-5.06,有效率分别为79.89%、73.91%、缓解率分别为51.63%、52.17%，2023年在自费市场进行推广销售，安全性良好，获得临床医生认可度大幅提高。
- 羟考酮纳洛酮缓释片（米美欣）于2024年6月28日在中国获批上市，获批适应症为成人需阿片类镇痛药才能充分控制的重度疼痛（癌痛和非癌痛），相对于羟考酮单成分药品来说，米美欣复方的纳洛酮阻断了羟考酮对肠道作用减缓了便秘症状，患者顺应度更高，减少停药的发生。

	通用名	MoA	适应症
目录内	注射用戈舍瑞林微球	GnRH	前列腺癌
	注射用紫杉醇脂质体		肿瘤
目录外	羟考酮纳洛酮缓释片	阿片受体激动剂/拮抗剂	镇痛
	盐酸托鲁地文拉法辛缓释片	5-HT/NE再摄取抑制剂	抗抑郁

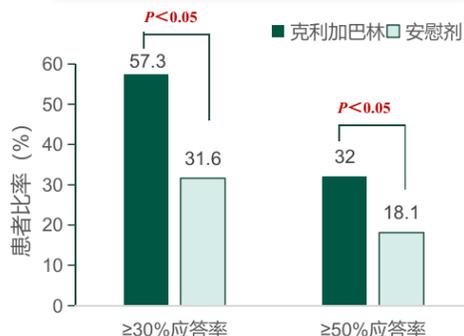
资料来源：国家医保局、华安证券研究所

# 海思科：国内DPNP适应症下首个药物新增谈判

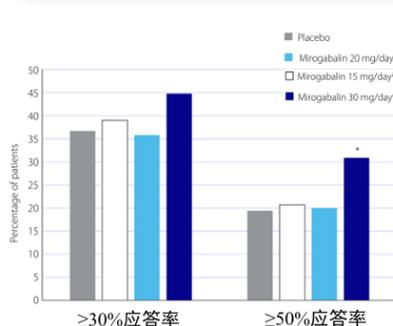
□ 苯磺酸克利加巴林胶囊：中国首个获批成人糖尿病性周围神经病理性疼痛（DPNP）适应症的创新药，于2024年5月国内获批上市，为该适应症下的First in class药物，在中国DPNP患者中显示，临床有效率57.3%，临床显效率32.0%，远高于美洛加巴林、普瑞巴林临床有效率、临床显效率，临床疗效更显著。

## 有效性

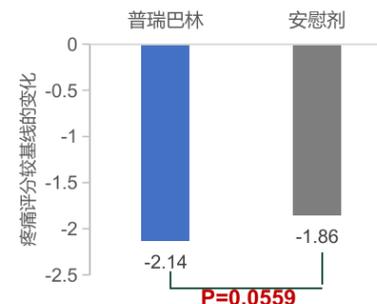
克利加巴林30%与50%临床应答率均有显著差异<sup>3</sup>



美洛加巴林30%应答率均无显著差异，仅在50%缓解率时，最高剂量组有显著差异<sup>4</sup>



普瑞巴林终点（NRS）较基线的变化无显著差异<sup>5</sup>



注：≥30%应答率：临床有效率，≥50%应答率：临床显效率

	通用名	MoA	适应症
目录内	甲磺酸多拉司琼注射液	5-HT3	化疗后恶心呕吐
	盐酸乙酰左卡尼汀片		糖尿病周围神经痛
目录外	苯磺酸克利加巴林胶囊	第三代钙离子通道调节剂	糖尿病周围神经痛
	考格列汀片	DPP4	糖尿病

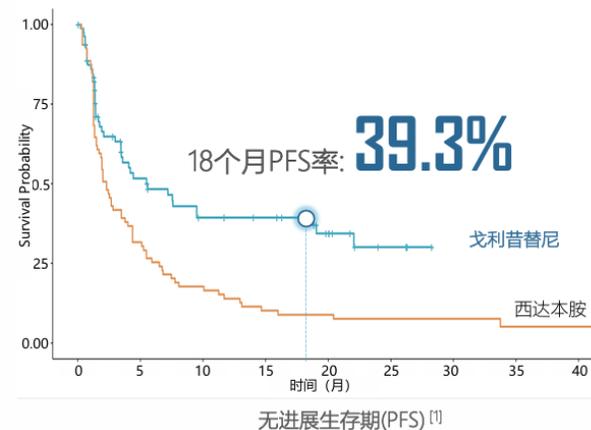
资料来源：国家医保局、华安证券研究所

# 迪哲医药：两款FIC药物首次参与谈判

□ 戈利昔替尼胶囊（高瑞哲），全球首个且唯一靶向JAK-STAT通路治疗PTCL的药物（FIC），于2024年6月18日在国内获批上市，获批适应症为单药用于治疗复发或难治的外周T细胞淋巴瘤（r/r PTCL）成人患者（二线治疗），参照药物为医保目录内同适应症药物西达本胺片。相比参照药物，戈利昔替尼在各项有效性指标中都明显更有，且其PFS存在“拖尾效应”，18个月的PFS率接近40%，为患者创造治愈的可能。安全性方面，产品停药率仅有7.3%，总体耐受性更好。面对PTCL十年无新药获批上市的局面，戈利昔替尼可为患者提供更优更安全的疗法。

## 有效性

	西达本胺 [1]	戈利昔替尼 [2]
试验类型	中国, II期单臂	全球, II期单臂
患者既往治疗 (系统治疗除外)	NA	西达本胺 50% 维布妥昔单抗 10%
给药途径	口服	口服
客观缓解率(ORR)	28%	44.3% <span style="color: green;">↑</span> +58%
完全缓解率(CRR)	14%	23.9% <span style="color: green;">↑</span> +71%
缓解持续时间(DoR), 月	9.9	20.7 <span style="color: green;">↑</span> +109%
中位PFS, 月	2.1	5.6 <span style="color: green;">↑</span> +167%
中位OS, 月	21.4 (真实世界15.1)	24.3 <span style="color: green;">↑</span> +14-61%



资料来源：国家医保局、华安证券研究所

# 迪哲医药：两款FIC药物首次参与谈判

- 舒沃替尼片（舒沃哲），全球唯一获批针对EGFR Exon20ins突变NSCLC的口服靶向药物（FIC），于2023年8月22日在国内获批上市，获批适应症为经治Exon20ins突变的局部晚期NSCLC，作为该靶点下的首个药物，无参照药品，实现本土源头创新，解决Exon20ins领域20年来的巨大突破。
- 有效性方面，ORR高达61%，患者生存期延长，安全性方面，相较于其他的罕见难治性靶点，因药物不良反应而终止治疗的比例仅为5.3%，具有更好的安全和耐受性。

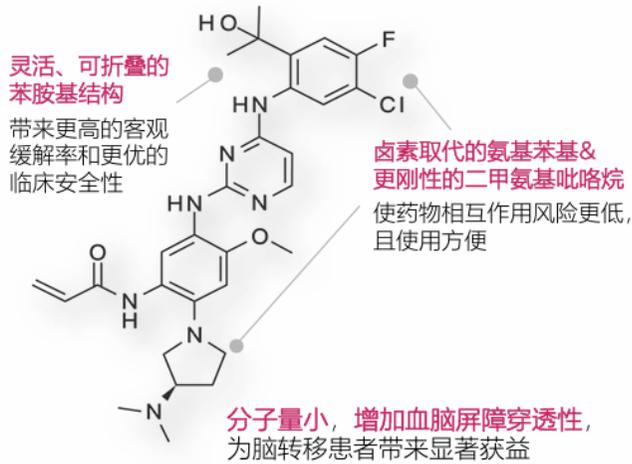
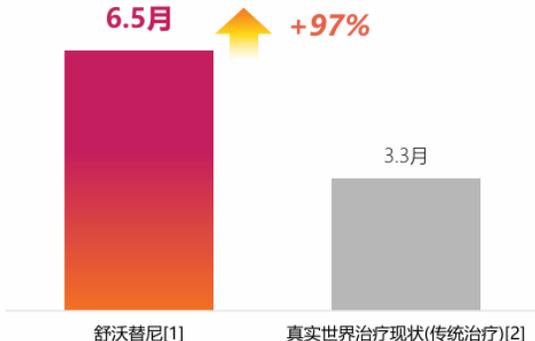
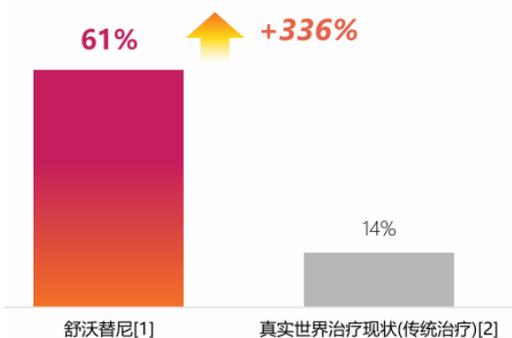


## 有效性

## 舒沃替尼分子结构

主要研究终点：  
二线治疗的客观缓解率(ORR)

次要研究终点：  
二线治疗的中位无进展生存期(mPFS)



资料来源：国家医保局、华安证券研究所

## 其他重点品种：以确实有效性填补临床空白

- 综上根据对医保政策及调整方案的分析，除前述的值得关注的重点品种外，其他在疾病领域**进度领先、具有独家性、适应症患者人群广泛、具有较大临床需求的药品**都有望通过医保取得放量成果。
- 专攻心血管高血压领域的药企**信立泰**，本次有2个品种新增谈判，其中阿利沙坦酯氨氯地平片（复立坦）是首个且唯一中国自主研发的ARB+CCB固定复方制剂，开启复方制剂国产纪元。**泽璟制药**的重组人凝血酶（泽普凝）为用于外科止血的基因重组技术生产独家上市品种。**先声药业**的西妥昔单抗 $\beta$ 注射液是国产首个EGFR单抗。**康哲药业**的亚甲蓝肠溶缓释片是国内唯一的全结肠病变部位染色的口服药品。**亿帆医药**的氯法拉滨注射液，是国内临床急需的儿童用药，也是多年来首个获准用于儿童白血病的治疗新药。

通用名	申报企业	类别	适应症
阿利沙坦酯氨氯地平片	信立泰	心血管系统	高血压
苯甲酸福格列汀片		消化代谢	T2DM
重组人凝血酶	泽璟制药	血液药物	止血
西妥昔单抗 $\beta$ 注射液	先声药业/迈博太科	抗肿瘤	EGFR单抗
亚甲蓝肠溶缓释片	康哲药业	肠镜造影剂	结直肠癌检测
氯法拉滨注射液	亿帆医药	细胞凋亡刺激剂	儿童难治性或复发性急性淋巴细胞性白血病症

资料来源：国家医保局、华安证券研究所

- 1 近年医保基金及政策复盘
- 2 医保目录调整方案
- 3 重点品种梳理
- 4 相关公司梳理
- 5 投资建议和风险提示

## 主要观点：医保基金增长承压，价值购买有利创新

### ❖ 核心观点：

- 医保累计结余增速下滑，2023年当期结余双位数下滑，总体控费、保基本是目录调整核心；
- 正本清源，重视临床价值以保各疾病有药可用，压缩空间向创新药倾斜；
- 老龄化趋势下难治疾病发病率日益升高，简易续约等规则加快创新药进入医保；
- 谈判药品续约新规减少药企连年降价压力，支付端保证药物研发回报；
- 我国医保谈判日益成熟，监管趋于科学严谨，未来在医保目录内的药品将更显价值，放量效益相对也将更显著。

➤ **2024年医保谈判共有574个产品申报，440个通过初审，与去年相比通过数量与通过率均有提高。**

➤ **目录外新增药品及标的：**恒瑞医药7款产品、康方生物（依达方+开坦尼）、迪哲医药（舒沃替尼+戈利昔替尼）、海思科（克利加巴林等）、信达生物（托莱西单抗）、泽璟制药（重组人凝血酶）、康哲药业（莱芙兰）、绿叶制药（羟考酮纳洛酮缓释片）；

➤ **目录内续约药品及标的：**恒瑞医药8款产品、君实生物（特瑞普利单抗新增适应症）、微芯生物（西达本胺片+西格列他钠）、罗欣药业（替戈拉生）、贝达药业（贝福替尼）、绿叶制药（百拓维+力扑素）

□**风险提示：**创新药研发不及预期的风险；审批注册进度不及预期的风险；医保谈判价格降幅低于预期的风险；药品集采的风险；竞争格局变化的风险；医疗反腐对入院及销售影响的风险

# 可比估值

## 相关公司可比估值 (Wind一致预期)

股票 代码	股票 名称	总市值 亿元	净利润 (百万元)				PE		
			2023A	2024E	2025E	2026E	2024E	2025E	2026E
600276.SH	恒瑞医药	3220.12	4302.44	5902.17	6741.30	8016.35	55	48	40
1093.HK	石药集团	768.42	5873.33	6215.31	6560.44	7060.55	11	11	10
002653.SZ	海思科	420.19	295.11	399.87	602.82	832.08	105	70	50
002294.SZ	信立泰	410.03	580.07	629.79	728.22	870.01	65	56	47
0867.HK	康哲药业	214.19	2400.94	1784.61	2075.82	2562.26	11	9	8
002019.SZ	亿帆医药	143.78	-551.07	555.45	779.44	975.74	26	18	15
2186.HK	绿叶制药	120.37	532.61	812.25	1121.09	1472.78	13	10	7

股票 代码	股票 名称	总市值 亿元	营业收入 (百万元)				PS		
			2023A	2024E	2025E	2026E	2024E	2025E	2026E
1801.HK	信达生物	759.75	6206.07	8326.50	10813.00	14619.00	9	7	5
9926.HK	康方生物	599.17	4526.25	2894.50	4781.00	6610.00	21	13	9
688180.SH	君实生物	269.26	1502.55	2003.70	3205.82	4437.73	13	8	6
688192.SH	迪哲医药	182.89	91.29	485.00	1055.35	1837.59	38	17	10
688266.SH	泽璟制药	182.70	386.44	617.16	1222.34	2043.50	30	15	9

资料来源: Wind (按2024年10月18日收盘价, 以市值大小排序)、华安证券研究所

## 风险提示

- 创新药研发不及预期的风险；
- 审批注册进度不及预期的风险；
- 医保谈判价格降幅低于预期的风险；
- 药品集采的风险；
- 竞争格局变化的风险；
- 医疗反腐对入院及销售影响的风险



## 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。