1 类新药纳入数量创新高，非肿瘤 Me-too 门槛抬高

—— 2026 年医保目录调整点评

季昶阳
首席医药分析师
joule_ji@spdbi.com
(852) 2808 6434

2026 年 11 月 18 日

1 类创新药纳入数量创新高，但非肿瘤 Me-too 的准入难度有所上升。11 月 14 日国家医保局公布 2026 年医保目录调整结果，107 种目录外药品新增进入基本医保，其中 1 类创新药 51 种，创历年新高。新目录自 2027 年 1 月 1 日起执行。我们覆盖公司中，信达生物玛仕度肽与匹康奇拜单抗、百济神州索托克拉、复宏汉霖斯鲁利单抗和科伦博泰博度曲妥珠单抗，及恒瑞医药的 3 款产品等首次纳入，多家公司存量品种亦获适应症扩围（图表 1）。我们复盘 2022－2026 年目录外申报的新分子（化药或治疗用生物制品 1 类），2026 年肿瘤新分子纳入率升至 69%，非肿瘤降至 54%，其中同机制、同支付人群的非肿瘤 Me-too 仅 11/20 纳入，1 类首报基本稳定。

准入竞争集中在专家评审环节，进入谈判后的成功率并未下滑。2026 年目录外 424 个品种申报，368 个通过形式审查，127 个通过专家评审，124 个进入谈判或竞价，最终 107 个纳入基本医保。2024–2026 年通过形式审查的品种由 249 个增至 368 个，进入谈判或竞价的品种仅由 117 个增至 124 个，参谈或竞价后的成功率维持在 76.1%–88.2%（图表 2、3）。入围谈判或竞价的比例由 2023 年的 64.4%降至 2026 年的 33.7%（2026 年实际专家评审通过率为 34.5%）。国家医保局医药服务管理司司长黄心宇在政策解读中指出，今年专家把关尺度与去年相近，通过率下降主要由于部分领域同质化药品较多。新分子占成功品种的比重由 2022 年的 20%升至 2026 年的 61%，剂型改良、复方等其他品种纳入率则由 52%降至 16%（图表 4、5）。

非肿瘤申报增长更快，纳入率由 2024 年的 72%降至 54%；肿瘤纳入率则持续提升。2024–2026 年，非肿瘤新分子申报由 25 个增至 65 个，纳入数由 18 个增至 35 个；肿瘤申报由 37 个增至 42 个，纳入率从 2022 年的 53%逐年升至 2026 年的 69%（图表 6、7）。非肿瘤内部分化明显：非 1 类首报纳入率由 2022–2025 年的 66%降至今年的 47%，重报品种仅 5/16 纳入，而 1 类首报纳入率为 70%，与过去四年的 74%接近。因此，今年非肿瘤的收紧集中在非 1 类和重报品种。

同机制、同支付人群的非肿瘤 Me-too 承压，1 类首报仍相对稳定。我们将医保目录中有两款及以上同机制、同医保支付人群药物的品种定义为 Me-too。2026 年肿瘤 Me-too 7 进 6，过去五年纳入率均在 85%以上；非肿瘤 Me-too 纳入率从 2023–2024 年的 82%–92%降至 2025 年的 72%、2026 年的 55%（11/20，图表 8）。在该非肿瘤 Me-too 亚组内，1 类首报 11 进 9（82%），与历史水平相近，非 1 类首报则为 4 进 1。2025 年落选后今年重报的 5 种药仅佩玛贝特纳入，两款国产 1 类 DPP-4 及两款 1 类 HCV 均连续两年落选（附录图表 A1）。

Me-too 能否获纳入，主要看目录内参照药的价格基准与自身的增量临床价值。同机制、同支付人群的 Me-too 进入医保后，主要从目录内同类药物中分流患者，基金增量支出取决于新旧方案年费用差和转用患

扫码关注
浦银国际研究

本研究报告由浦银国际证券有限公司分析师编制，请仔细阅读本报告最后部分的分析师披露、商业关系披露及免责声明。

者数。肿瘤领域的目录内同机制参照药多为独家品牌创新药，价格基准较高。按 2025 年院内观察价，三代 EGFR-TKI 六个分子年费用集中在 6.0 万–7.5 万元；BTK 首个后来者泽布替尼比伊布替尼低约 29%、后续品种价格与之接近；德曲妥珠单抗具有头对头优于恩美曲妥珠单抗的临床证据，年费用为后者的 1.46 倍（图表 9）。肿瘤 Me-too 以接近或低于参照药的年费用进入，年费用差接近零甚至为负，分流患者基本不额外增加基金支出；有头对头优效证据时，溢价也有对应的增量获益。

慢病与自免的案例同样印证了这一逻辑：同靶点在保数量多本身并非准入障碍，真正受阻的是直面低价参照药、且缺乏机制升级的同质化（Me-too）品种。与肿瘤不同，非肿瘤成熟类别的目录内参照药往往已是集采仿制药或低价续约药，年费用差乘以较大的患者基数，基金增量支出更大。2 型糖尿病内，西格列汀仿制药集采最低拟中选价不到 0.18 元/片，两款国产 1 类 DPP-4 连续两年落选，而 2022–2026 年四款新机制降糖药均获纳入；但 GLP-1 单靶虽已有 7 款在保，今年两款 1 类 Me-too 仍纳入，SGLT2 达格列净集采后国产 1 类奥洛格列净亦纳入。银屑病领域，IL-17A 已有 4 款在保、司库奇尤单抗续约后首年费用约 2.8 万元，今年非肿瘤 Me-too 中落选的两款 1 类首报均为 IL-17A 单抗（古莫奇单抗、安沐奇塔单抗），而具备机制升级的 IL-17A/F 比奇珠单抗及银屑病在保仅 2 款的 IL-23p19 匹康奇拜单抗均获纳入（附录图表 A1）。

投资建议：非肿瘤同质化追赶者医保准入门槛抬升，先发在保品种竞争格局或改善。对目录内同类已多、价格已下移、又缺乏机制升级的非肿瘤 Me-too 品种而言，进入医保的难度或上升。映射至覆盖标的，康诺亚（2162.HK）司普奇拜单抗为首个入保的国产 IL-4Rα。我们预计，随同类增多，后续跟进者的入保门槛将逐步抬升，市场对后来者扎堆入保、快速陷入价格竞争的担忧可适度缓解，司普奇拜单抗的竞争格局或边际改善，但其续约降价压力仍在。信达生物等其余覆盖公司本轮新进或扩围品种较多，后续跟踪 2027 年初挂网支付标准、进院与放量。本篇不调整评级与目标价。

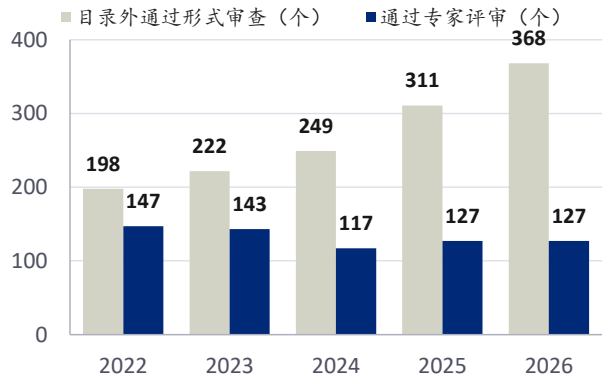
风险提示：医保谈判及续约降价幅度超预期，同类药品价格梯度等规则趋严或压低后来者支付价格；新纳入品种挂网、进院及落地慢于预期，DRG/DIP 支付下医院用药受限，放量不及预期；参照药纳入集采或续约降价，进一步收窄同类后来者的准入与定价空间；同靶点国产跟进者集中上市，竞争加剧。

图表 1：覆盖公司 2026 年医保目录调整结果

公司	首次纳入	适应症扩围 / 续约	未纳入基本医保
信达生物（1801.HK）	玛仕度肽（成人 2 型糖尿病）、匹康奇拜单抗、伊匹木单抗 N01、奎扎替尼	信迪利单抗、匹妥布替尼扩围；托莱西单抗续约	—
恒瑞医药（1276.HK）	鲁兹诺雷钠、泽美妥司他、恒格列净瑞格列汀二甲双胍缓释片（II）	瑞康曲妥珠单抗扩围；达尔西利续约并扩围；另有 7 款续约	瑞拉芙普 α、恒格列净瑞格列汀二甲双胍缓释片（I）
百济神州（6160.HK）	索托克拉（CLL/SLL、MCL 两项适应症）	—（其他存量在保产品未逐项列示）	泽尼达妥单抗（仍列商保目录）
复宏汉霖（2696.HK）	斯鲁利单抗（境内获批适应症）	伏维西利新增 1 项适应症	—
科伦博泰（6990.HK）	博度曲妥珠单抗（HER2 阳性乳腺癌）	芦康沙妥珠单抗扩围 2 项（EGFR 突变 NSCLC、HR+/HER2−乳腺癌）	—
荣昌生物（9995.HK）	泰它西普注射液（预充式新剂型，IgA 肾病）	注射用泰它西普扩围干燥综合征；维迪西妥单抗联合特瑞普利单抗一线尿路上皮癌纳入	—
康方生物（9926.HK）	—	依沃西、卡度尼利原支付范围续约（公司称价格稳定）；依沃西一线鳞状 NSCLC 未纳入本轮	古莫奇单抗
康诺亚（2162.HK）	—	—（司普奇拜单抗 2025 年已纳入，协议未到期）	—
和黄医药（0013.HK）	—	呋喹替尼扩围肾癌联合方案；赛沃替尼新增奥希替尼联合方案（MET 扩增），METex14 适应症续约	—

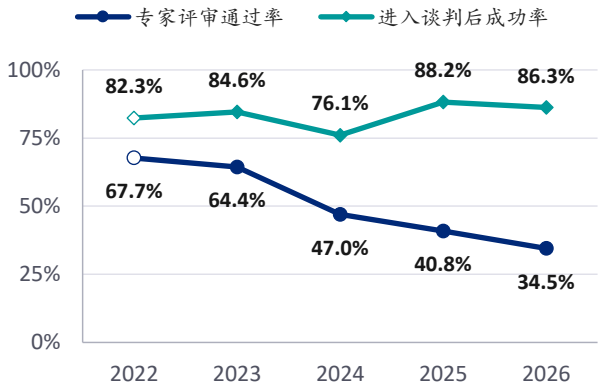
资料来源：国家医保局 2026 年基本医保和商保创新药目录及形式审查名单、相关公司 2026 年 11 月公告，浦银国际整理

图表 2：2022-2026 年，目录外品种形式审查及专家评审通过数



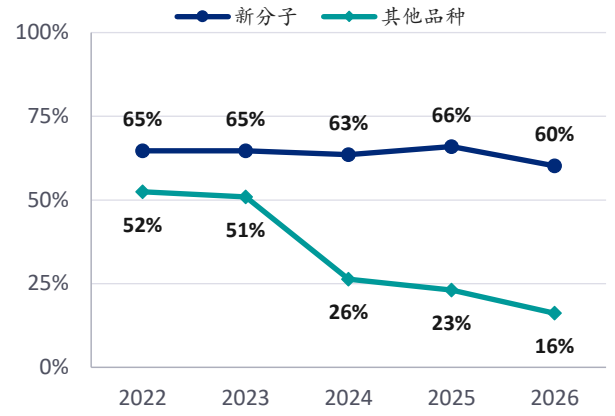
资料来源：国家医保局历年目录调整公告、发布会及政策解读，浦银国际整理及测算

图表 3：专家评审通过率与谈判或竞价成功率



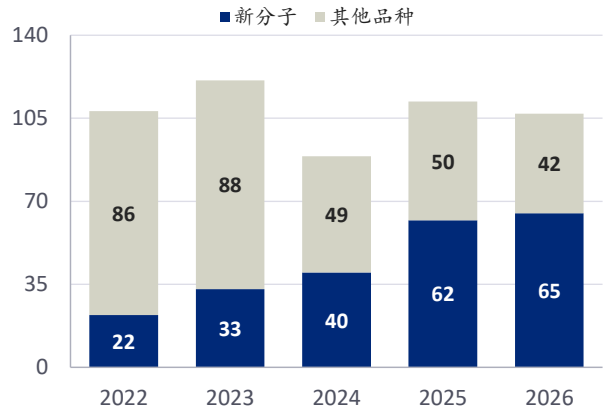
资料来源：国家医保局历年目录调整发布会及政策解读，浦银国际整理及测算

图表 4：2022-2026 年，新分子与其他品种纳入率



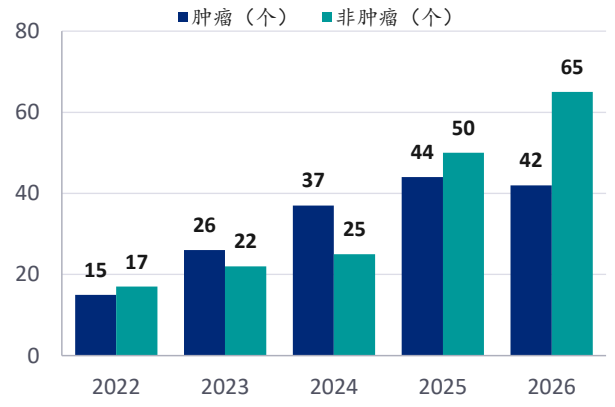
资料来源：国家医保局形式审查名单及历版目录、浦银国际整理

图表 5：2022-2026 年，目录外谈判或竞价成功品种构成（个）



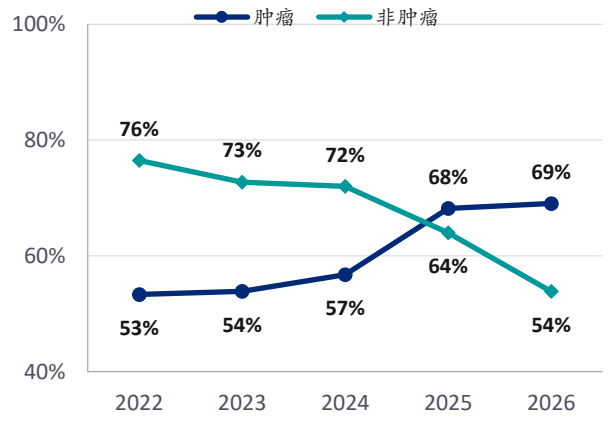
资料来源：国家医保局历年目录调整结果、形式审查名单及历版目录，浦银国际整理

图表 6：2022-2026 年，肿瘤与非肿瘤新分子申报数



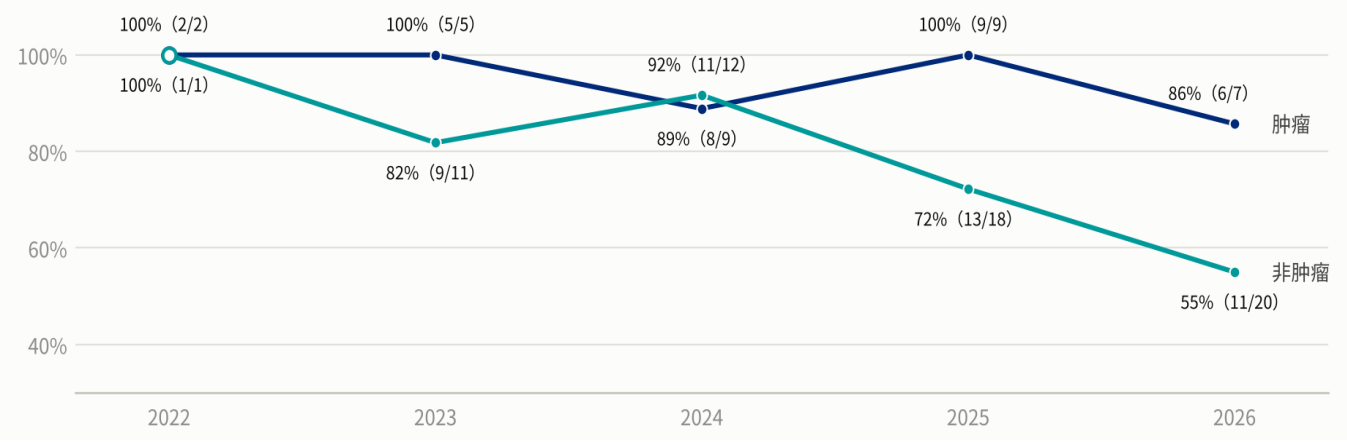
资料来源：国家医保局形式审查名单及历版目录、浦银国际整理

图表 7：2022-2026 年，肿瘤与非肿瘤新分子纳入率



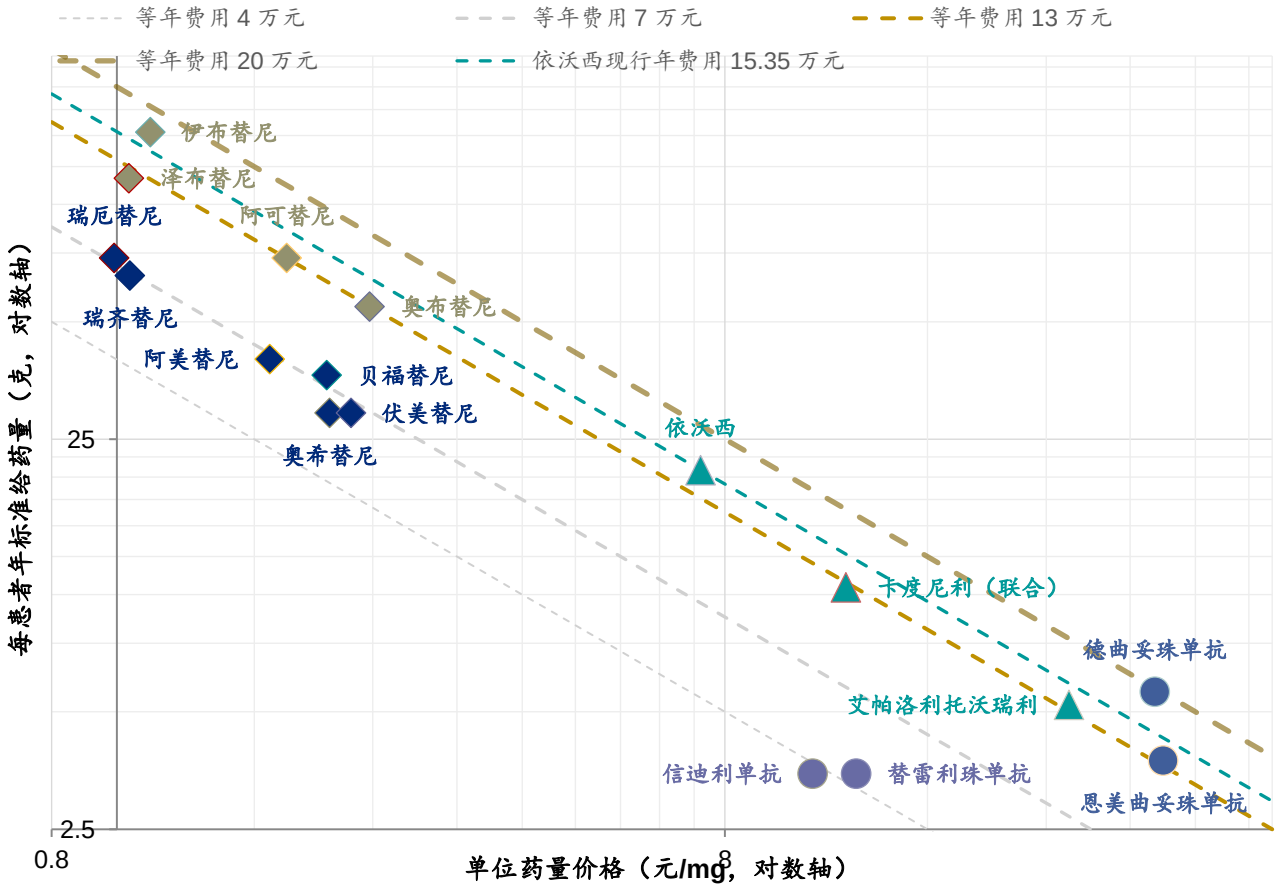
资料来源：国家医保局形式审查名单及历版目录、浦银国际整理

图表 8：2022-2026 年，肿瘤与非肿瘤 Me-too 纳入率



资料来源：国家医保局形式审查名单及历版目录、浦银国际整理

图表 9：部分肿瘤药单位价格与标准年给药量



注：每点代表一个分子，共 17 个。横轴为每毫克价格，纵轴为每患者年标准给药量，均为对数轴。斜线为等年费用线。按标准方案、365 天连续用药折算，体重给药按 60 公斤，仅计目标药物。多数单价取 2025 年核心样本医院观察价；卡度尼利取 2026 年挂网价、按联合方案给药，艾帕洛利托沃瑞利取 2026Q2 院内价、按关键研究剂量估算。

资料来源：医药魔方、各分子说明书及关键研究、公开挂网价，浦银国际测算

附录图表 A1：2025－2026 年非肿瘤 Me-too 逐药申报结果

● 纳入基本医保　○ 未纳入

类别	目录内同机制	2025年申报	2026年申报
DPP-4抑制剂	9款	○ 普卢格列汀　○ 森格列汀	○ 普卢格列汀（重报）　○ 森格列汀（重报）
HCV NS5A抑制剂	2款	○ 萘坦司韦	○ 萘坦司韦（重报）
HCV NS5B抑制剂	2款	○ 艾考磷布韦	○ 艾考磷布韦（重报）
HIF-PHI	2款		○ 德昔度司他（3类）
LAMA（COPD）	2款		○ 瑞维那新（5.1类）
SGLT2抑制剂	6款		● 奥洛格列净　○ 贝沙格列净（5.1类）
IL-17A单抗	4款	● 夫那奇珠　● 赛立奇	○ 古莫奇　○ 安沐奇塔
贝特类	2款	○ 佩玛贝特（5.1类）	● 佩玛贝特（重报）（5.1类）
GLP-1受体激动剂	7款	● 依苏帕格鲁肽	● 埃诺格鲁肽　● 维培那肽
ESA（CKD贫血）	4款		● 罗赛促红素
HBV核苷（酸）类	4款	● 普雷福韦	
JAK1抑制剂	4款	● 艾玛昔替尼	
P-CAB	4款	● 利那拉生	● 菲优拉生（5.1类）
长效G-CSF	4款	● 阿格司亭	
胆碱酯酶抑制剂	3款		● 安维吖啶
FVIII	3款	● 培妥罗凝血素（重报）（3.1类）	
PCSK9单抗	3款	● 伊努西　● 昂戈瑞西　● 瑞卡西	
抗VEGF（眼科）	3款	● 布西珠（3.1类）	
IL-23p19单抗（银屑病）	2款		● 匹康奇拜
NK1拮抗剂	2款	● 磷罗拉匹坦	
URAT1抑制剂	2款		● 鲁兹诺雷
流感PA抑制剂	2款		● 玛帕西沙韦　● 玛硒洛沙韦

注：实心圆为纳入基本医保，空心圆为未纳入。两年共 38 次申报，同一分子重报按年度分列。括号标注为非 1 类注册类别或重报状态。目录内同机制药品数取该类别最近一次申报时的口径。

资料来源：国家医保局形式审查名单、历版目录及支付范围，企业申报材料，浦银国际整理

免责声明

本报告之收取者透过接受本报告（包括任何有关的附件），表示及保证其根据下述的条件下有权获得本报告，且同意受此中包含的限制条件所约束。任何没有遵循这些限制的情况可能构成法律之违反。

本报告是由从事证券及期货条例(香港法例第 571 章)中第一类(证券交易)及第四类(就证券提供意见)受规管活动之持牌法团－浦银国际证券有限公司 （统称“浦银国际证券”）利用集团信息及其他公开信息编制而成。所有资料均搜集自被认为是可靠的来源，但并不保证数据之准确性、可信性及完整性，亦不会因资料引致的任何损失承担任何责任。报告中的资料来源除非另有说明，否则信息均来自本集团。本报告的内容涉及到保密数据，所以仅供阁下为其自身利益而使用。除了阁下以及受聘向阁下提供咨询意见的人士（其同意将本材料保密并受本免责声明中所述限制约束）之外，本报告分发给任何人均属未授权的行为。

任何人不得将本报告内任何信息用于其他目的。本报告仅是为提供信息而准备的，不得被解释为是一项关于购买或者出售任何证券或相关金融工具的要约邀请或者要约。阁下不应将本报告内容解释为法律、税务、会计或投资事项的专业意见或为任何推荐，阁下应当就本报告所述的任何交易涉及的法律及相关事项咨询其自己的法律顾问和财务顾问的意见。本报告内的信息及意见乃于文件注明日期作出，日后可作修改而不另通知，亦不一定会更新以反映文件日期之后发生的进展。本报告并未包含公司可能要求的所有信息，阁下不应仅仅依据本报告中的信息而作出投资、撤资或其他财务方面的任何决策或行动。除关于历史数据的陈述外，本报告可能包含前瞻性的陈述，牵涉多种风险和不确定性，该等前瞻性陈述可基于一些假设，受限于重大风险和不确定性。

本报告之观点、推荐、建议和意见均不一定反映浦银国际证券的立场。浦银国际控股有限公司及其联属公司、关联公司（统称“浦银国际”）及/或其董事及/或雇员，可能持有在本报告内所述或有关公司之证券、并可能不时进行买卖。浦银国际或其任何董事及/或雇员对投资者因使用本报告或依赖其所载信息而引起的一切可能损失，概不承担任何法律责任。

浦银国际证券建议投资者应独立地评估本报告内的资料，考虑其本身的特定投资目标、财务状况及需要，在参与有关报告中所述公司之证券的交易前，委任其认为必须的法律、商业、财务、税务或其它方面的专业顾问。惟报告内所述的公司之证券未必能在所有司法管辖区或国家或供所有类别的投资者买卖。对部分的司法管辖区或国家而言，分发、发行或使用本报告会抵触当地法律、法则、规定、或其它注册或发牌的规例。本报告不是旨在向该等司法管辖区或国家的任何人或实体分发或由其使用。

美国

浦银国际不是美国注册经纪商和美国金融业监管局(FINRA)的注册会员。浦银国际证券的分析师不具有美国金融监管局(FINRA)分析师的注册资格。因此，浦银国际证券不受美国就有关研究报告准备和分析师独立性规则的约束。

本报告仅提供给美国 1934 年证券交易法规则 15a-6 定义的“主要机构投资者”，不得提供给其他任何个人。接收本报告之行为即表明同意接受协议不得将本报告分发或提供给任何其他人。接收本报告的美国收件人如想根据本报告中提供的信息进行任何买卖证券交易，都应仅通过美国注册的经纪交易商来进行交易。

英国

本报告并非由英国 2000 年金融服务与市场法(经修订)(「FSMA」)第 21 条所界定之认可人士发布,而本报告亦未经其批准。因此，本报告不会向英国公众人士派发，亦不得向公众人士传递。本报告仅提供给合资格投资者(按照金融服务及市场法的涵义），即(i)按照 2000 年金融服务及市场法 2005 年(金融推广)命令(「命令」)第 19(5)条定义在投资方面拥有专业经验之投资专业人士或(ii)属于命令第 49(2)(a)至(d)条范围之高净值实体或(iii)其他可能合法与之沟通的人士(所有该等人士统称为「有关人士」)。不属于有关人士的任何机构和个人不得遵照或倚赖本报告或其任何内容行事。

本报告的版权仅为浦银国际证券所有，未经书面许可任何机构和个人不得以任何形式转发、翻版、复制、刊登、发表或引用，浦银国际证券对任何第三方的该等行为保留追述权利，并且对第三方未经授权行为不承担任何责任。

权益披露

1) 浦银国际并没有持有本报告所述公司逾 1%的财务权益。
2) 浦银国际跟本报告所述公司在过去 12 个月内并没有任何投资银行业务的关系。
3) 浦银国际并没有跟本报告所述公司为其证券进行庄家活动。

评级定义

证券评级定义：

“买入”：未来 12 个月，预期个股表现超过同期其所属的行业指数
“持有”：未来 12 个月，预期个股表现与同期所属的行业指数持平
“卖出”：未来 12 个月，预期个股表现逊于同期其所属的行业指数

行业评级定义（相对于 MSCI 中国指数）：

“超配”：未来 12 个月优于 MSCI 中国 10%或以上
“标配”：未来 12 个月优于/劣于 MSCI 中国少于 10%
“低配”：未来 12 个月劣于 MSCI 中国超过 10%

分析师证明

本报告作者谨此声明：(i) 本报告发表的所有观点均正确地反映作者有关任何及所有提及的证券或发行人的个人观点，并以独立方式撰写；(ii) 其报酬没有任何部分曾经，是或将会直接或间接与本报告发表的特定建议或观点有关；(iii) 该等作者没有获得与所提及的证券或发行人相关且可能影响该等建议的内幕信息 / 非公开的价格敏感数据。

本报告作者进一步确定（i）他们或其各自的关联人士（定义见证券及期货事务监察委员会持牌人或注册人操守准则）没有在本报告发行日期之前的 30 个历日内曾买卖或交易过本报告所提述的股票，或在本报告发布后 3 个工作日（定义见《证券及期货条例》（香港法例第 571 章））内将买卖或交易本文所提述的股票；(ii) 他们或其各自的关联人士并非本报告提述的任何公司的雇员；及（iii）他们或其各自的关联人士没有拥有本报告提述的证券的任何金融利益。

浦银国际证券机构销售团队

杨增希

essie_yang@spdbi.com
(852) 2808 6469

浦银国际证券财富管理团队

张帆

vane_zhang@spdbi.com
(852) 2808 6467

浦银国际证券有限公司

SPDB International Securities Limited
网站：www.spdbi.com
地址：香港轩尼诗道 1 号浦发银行大厦 33 楼