



Research and
Development Center

证券研究报告 Research Report

专题
报告

2020年药品医保目录调整展望 ——直挂云帆济沧海

2020年10月22日

杨松
医药行业首席分析师
执业编号: S1500519120003
联系电话: +862161678586
邮 箱: yangsong@cindasc.com

周贤珮
医药行业分析师
执业编号: S1500518020001
联系电话: +861083326737
邮 箱: zhouxianpei@cindasc.com

张雪
医药行业分析师
执业编号: S1500520090002
联系电话: +862161678587
邮 箱: zhangxue1@cindasc.com

投资要点：关注核心品种谈判结果，创新药赛道仍处于高景气

- **2020年医保目录调整：7大类目录外品种可纳入，预计11-12月公布结果。**根据《2020年国家医保药品目录调整工作方案》以及《2020年国家医保药品目录调整通过形式审查的申报药品名单（公示稿）》等文件，此次医保目录调整共涉及728个目录外品种以及23个目录内品种，目前形式审查完成（详细名单未整体公布，预计部分品种未能纳入新增调入名单），进入到“组织开展专家评审、谈判”等相关工作，预计11-12月公布调整结果。本次目录外品种包括7大类：新冠相关、2018版基药、临床急需、第二批集采、新上市、新适应症、5省增补等；目录内品种主要是续约谈判品种。
- **多个国产创新药申报，涉及抗肿瘤、抗病毒、糖尿病、自身免疫疾病、麻醉镇静等多个领域。**2015年1月1日至2020年8月17日期间新上市的药品共有171个品种申报，其中西药品种154个，中药品种17个；多个国产新获批创新药申报，包括：百济神州的替雷利珠单抗和泽布替尼，恒瑞医药的卡瑞利珠单抗和瑞马唑仑，君实生物的特瑞普利单抗，翰森制药的阿美替尼、氟马替尼和洛塞那肽，人福医药的瑞马唑仑，三生制药的伊尼妥单抗，再鼎医药的尼拉帕利，智飞生物的重组结核杆菌融合蛋白，仁会生物的贝那鲁肽，冠昊生物的本维莫德乳膏，歌礼制药的达诺瑞韦和拉维达韦等。
- **创新药大趋势仍持续向好。**此次医保调整首次实行企业自主申报，同步确定医保支付标准，坚持有进有出、优化升级，而且给予了创新药更快的准入机会，继续加大对国产创新的支持力度。医保部门“实施价值导向的医保战略性购买”的趋势不断强化，未来“未被满足的临床需求、显著降低患者负担、改善患者临床获益”的品种依然会获得医保的大力支持，并获得较好回报。创新研发优势突出的公司将受益，**重点公司：恒瑞医药、翰森制药、信达生物、中国生物制药、百济神州**等。
- **风险因素：**地方配套落地政策低于预期，产品竞争格局因多家仿制上市而恶化。

01

中国医保整体概览：收支增速放缓

02

历次医保谈判回顾：调整节奏明显加快

03

2020年目录调整政策分析：新品种谈判仍是关键

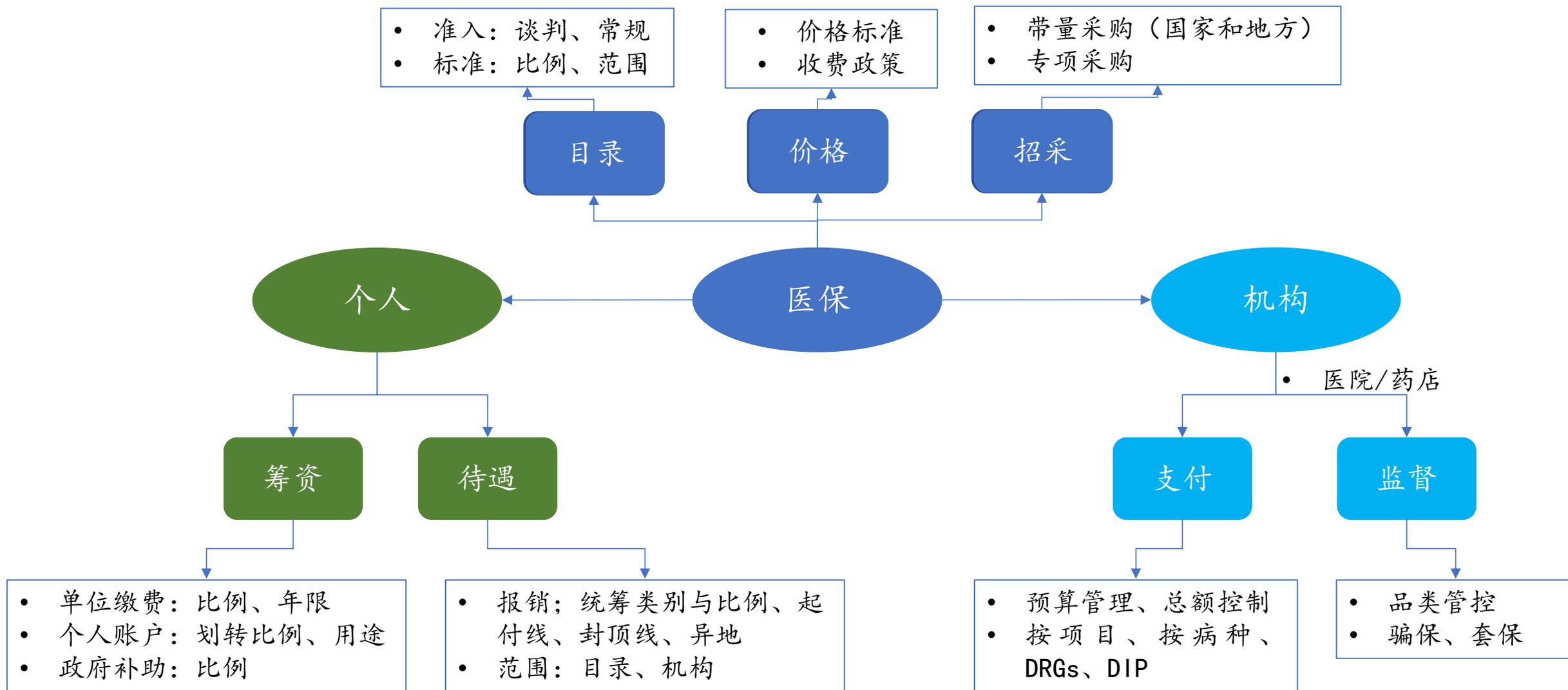
04

重点公司分析：PD-1是重中之重

05

医保未来趋势：战略性购买带动创新药持续向好

中国医保整体政策架构——全方位、多角度

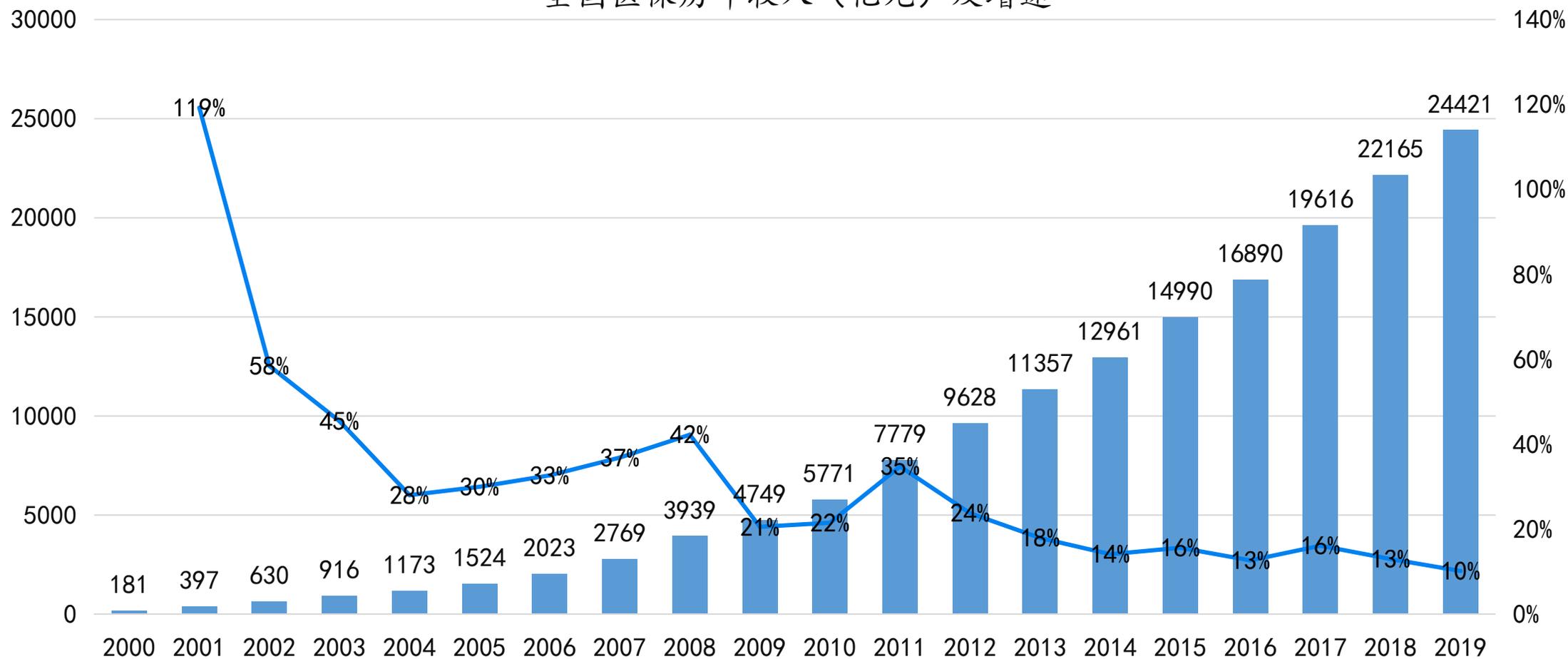


资料来源: 信达证券研发中心

医保收支概览：2019年全国医保收入2.44万亿，同比增长10.2%

- 2019年，全国基本医保基金（含生育保险）总收入24421亿元，其中职工医保基金（含生育保险）收入15845亿元（占比约65%），同比增长10.7%；居民医保基金收入8575亿元，同比增长9.3%。

全国医保历年收入（亿元）及增速

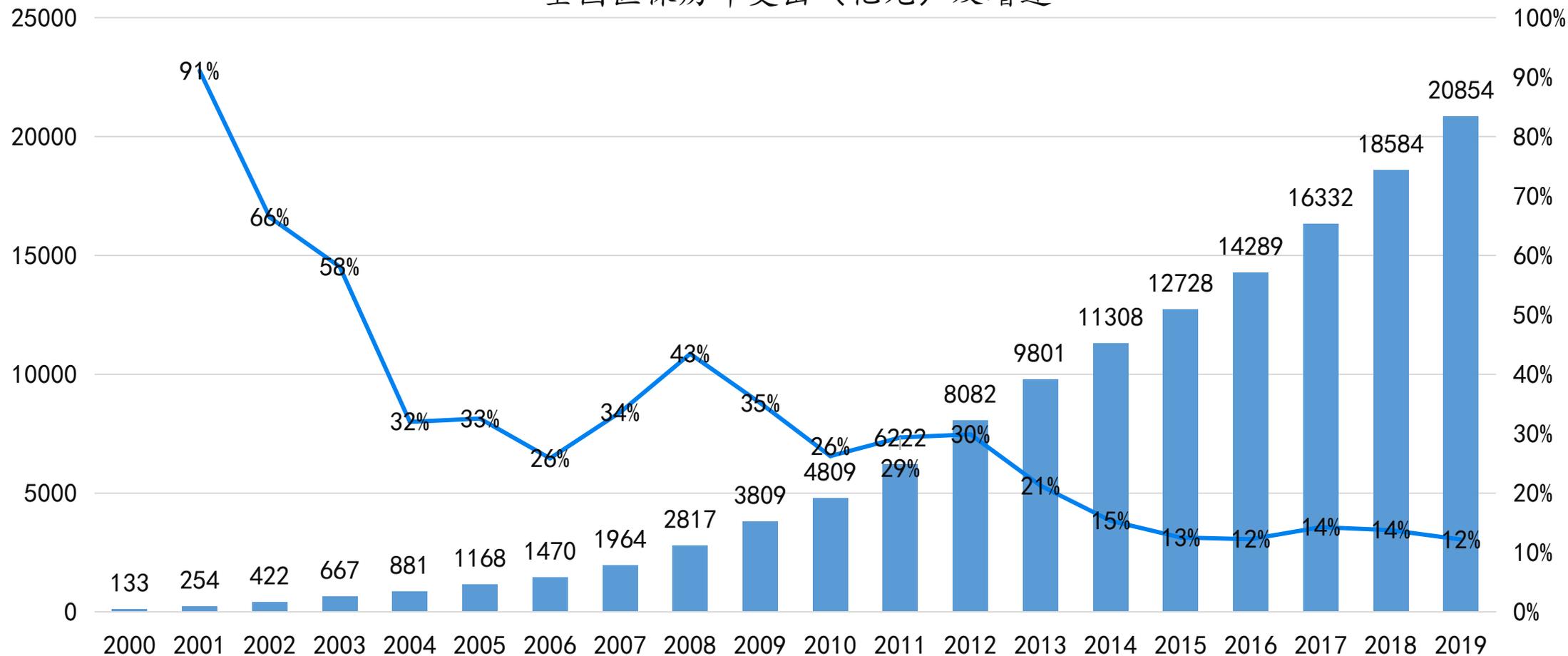


资料来源：国家医保局，信达证券研发中心

医保收支概览：2019年全国医保支出2.09万亿，同比增长12.2%

- ▶ 2019年全国基本医保基金（含生育保险）总支出20854亿元，其中职工医保基金（含生育保险）支出12663亿元（占比约61%），同比增长10.4%；居民医保基金支出8191亿元，同比增长15.1%。

全国医保历年支出（亿元）及增速

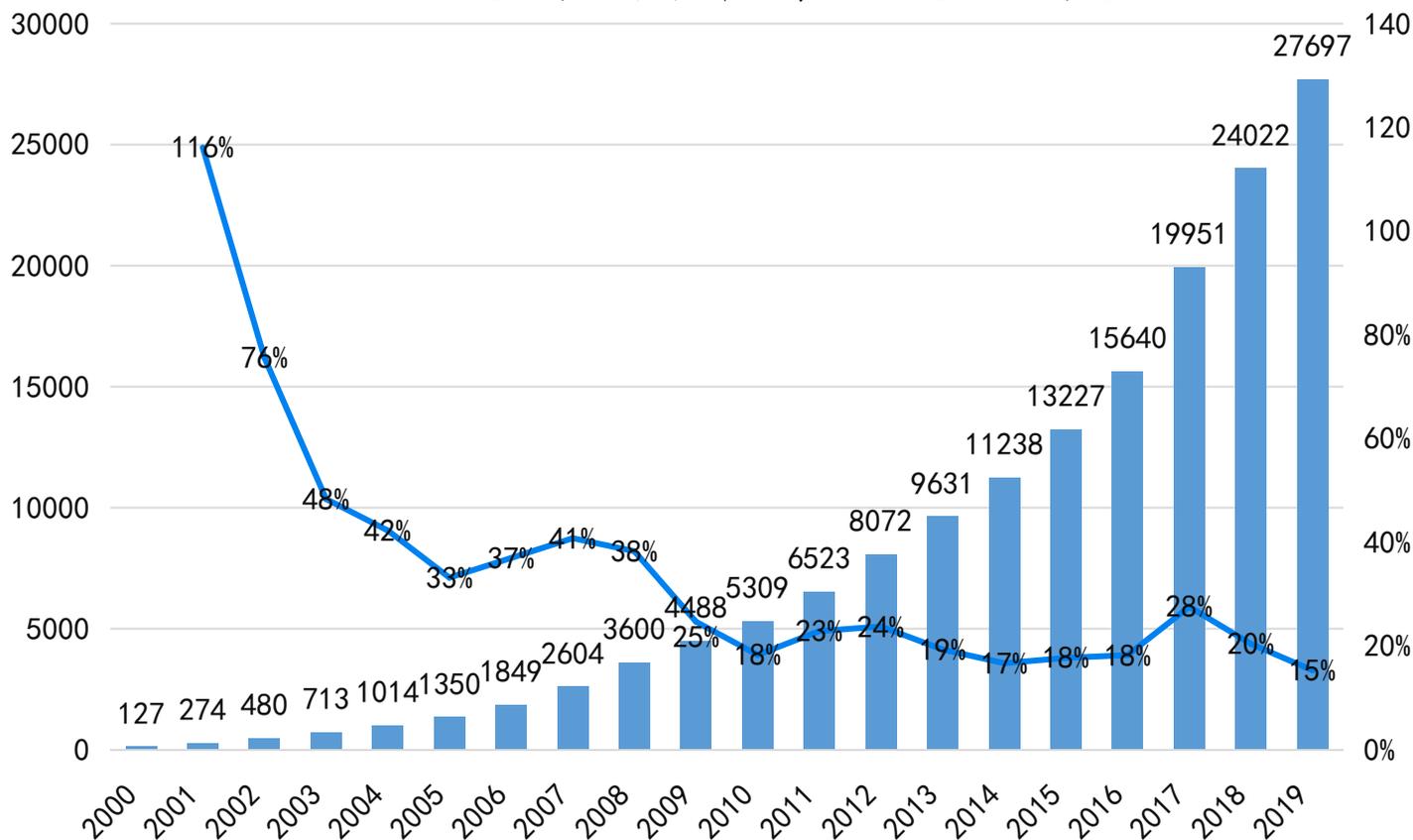


资料来源：国家医保局，信达证券研发中心

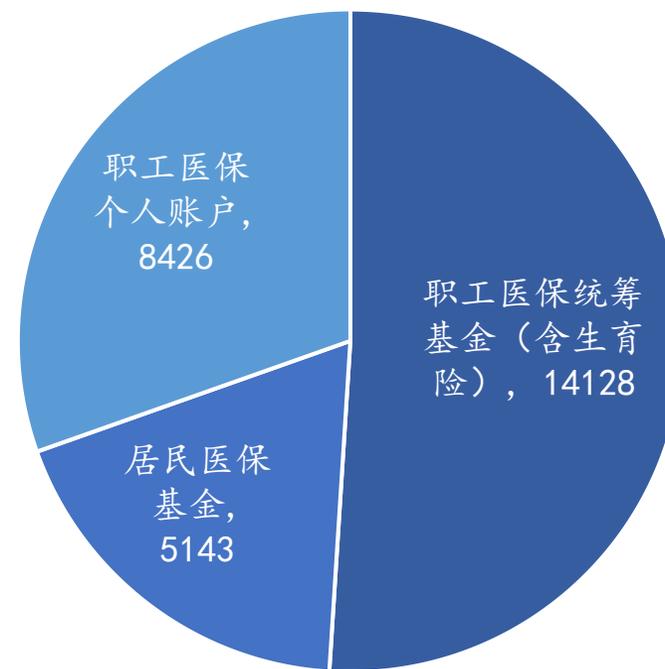
医保收支概览：2019年全国医保累计结存2.77万亿，个人账户累计0.84亿

- 2019年全国基本医保基金（含生育保险）累计结存27697亿元，其中职工医保统筹基金累计结存（含生育保险）14128亿元，居民医保基金累计结存5143亿元；职工医保个人账户累计结存8426亿元。

全国医保累计结余（亿元）及增速



2019年基本医保累计结存情况



资料来源：国家医保局，信达证券研发中心；注2018年居民医保基金同比数据含未整合的新农合基金

资料来源：国家医保局，信达证券研发中心

医保收支概览：2019年全国职工医保收支结构分析

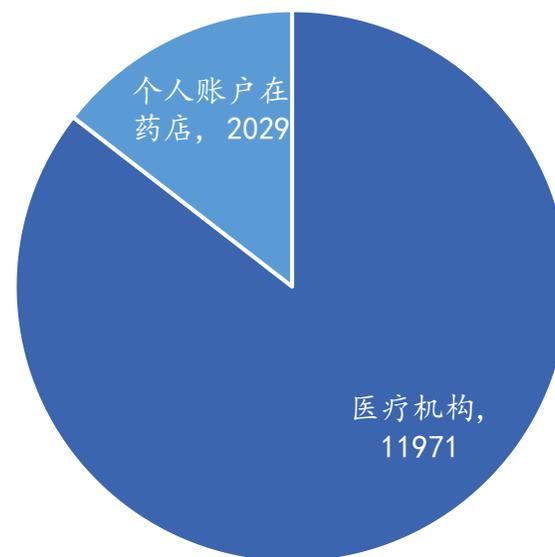
- 2019年，参加职工医保32925万人，比上年增加1244万人，增长3.9%。其中在职职工24224万人，比上年增长3.9%；退休职工8700万人，比上年增长3.9%。在职退休比为2.78，同比持平。
- 2019年参加职工医保人员享受待遇21.2亿人次，比上年增长7.3%，增幅下降1.7个百分点。其中：普通门急诊18.1亿人次，比上年增长5.8%；门诊慢特病2.6亿人次，比上年增长19.4%；住院0.6亿人次，比上年增长6.8%。
- 2019年职工医保参保人员医疗总费用14001亿元，比上年增长15.3%。

表：职工医保收支结构

	统筹基金（含生育保险，亿元）	个人账户（亿元）	合计（亿元）
收入	10005	5840	15845
支出	7939	4724	12663
当期结存	2066	1116	3182
累计结存	14128	8426	22554

资料来源：国家医保局，信达证券研发中心

图：职工医保参保人员医疗费用



资料来源：国家医保局，信达证券研发中心

注：职工医保医疗总费用含在医疗机构普通门急诊费用、门诊大病费用、住院费用以及个人账户在定点零售药店支出费用。除此项外，其他职工医保有关费用和待遇等数据均不含定点零售药店发生费用。

医保收支概览：2020年以来医保收入为负增长

- ▶ 2020年1-7月，全国医保基金（含生育保险）累计收入1.31万亿，同比降低7.7%，其中职工医保（含生育保险）7720亿，居民医保5360亿。累计支出1.12万亿，同比降低2.2%，其中职工医保6931亿元（含生育险497亿元），居民医保4247亿。

全国医保当年累计收入与支出增速（截止2020年7月）



资料来源：国家医保局，信达证券研发中心

01

中国医保整体概览：收支增速放缓

02

历次医保谈判回顾：调整节奏明显加快

03

2020年目录调整政策分析：新品种谈判仍是关键

04

重点公司分析：PD-1是重中之重

05

医保未来趋势：战略性购买带动创新药持续向好

医保目录调整回顾：品种数量不断扩容，早期调整频率低于预期

	2000常规	2004常规	2009常规	2017常规	2017谈判后	2018谈判后	2019常规	2019谈判
合计品种	1535	1897	2172	2535	2571	2588	2643	2709
净增加		362	275	363	36	17	55	66
西药	913	1027	1140	1297	1328	1345	1322	
西药-甲类	327	315	349	402	402		398	
西药-乙类	586	712	791	895	926	912		
西药谈判品种					31	17		52
续约失败品种								(4)
中药	622	870	1032	1238	1243	1243	1321	
中药-甲类	135	135	154	192	192		242	
中药-乙类	440	688	833	958	963			
民族药-乙类	47	47	45	88			93	
中药谈判品种					5			18

资料来源：人社部，国家医保局，信达证券研发中心，注：2004版医保目录中部分拥有两个不同剂型的药品划入不同编号，表中品种数为合并编号后的实际品种数量

医保谈判：逐步形成体系化调整架构

时间	机构	政策	主要内容
2016年5月20日	卫计委等7个部门	《关于公布国家药品价格谈判结果的通知》	替诺福韦酯、埃克替尼、吉非替尼3种谈判药品降价幅度分别为67%、54%、55%
2016年10月11日	人社部	《2016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方案（征求意见稿）》	对临床必需、疗效确切，但价格较为昂贵，按照现有市场价格纳入目录可能给基金带来一定风险的专利、独家药品咨询专家确定拟谈判药品备选范围
2018年8月17日	医保局	《关于发布2018年抗癌药医保准入专项谈判药品范围的通告》	组织了来自全国20个省份的70余名专家通过评审、遴选投票等环节，并经书面征求企业谈判意愿，确认12家企业的18个品种纳入本次抗癌药医保准入专项谈判范围
2019年3月13日	医保局	《2019年国家医保药品目录调整工作方案（征求意见稿）》	价格较高或对医保基金影响较大的专利独家药品应当通过谈判方式准入
2020年7月30日	医保局	《基本医疗保险用药管理暂行办法》	建立完善动态调整机制，原则上每年调整一次
2020年8月17日	医保局	关于公布《2020年国家医保药品目录调整工作方案》和《2020年国家医保药品目录调整申报指南》的公告	就拟纳入谈判和竞价的药品征求相关企业意向。根据企业意向，组织其按要求提交谈判（竞价）材料
2020年10月17日	医保局	关于2020年国家医保药品目录调整形式审查结果查询的公告	医保局对相关药品进行了复核和结果修正，正式形成2020年国家医保药品目录调整形式审查结果，申报企业可登陆“2020年国家医保药品目录调整申报系统”查询自己申报药品的形式审查结果

资料来源：人社部，国家医保局，卫计委，医药云端，信达证券研发中心

医保谈判价格降幅回顾：新进目录50%降幅起步

时间	项目	主要负责部门	计划谈判数	成功品种数	平均降幅	备注
2016年	国家药品价格谈判	国家卫计委等	5	3	58%	最高降幅67%——富马酸替诺福韦二吡呋酯片（韦瑞德，葛兰素史克）
2017年	国家医保药品准入谈判	国家人社部	44	36	44%	最高降幅70%——注射用曲妥珠单抗（赫赛汀，罗氏）
2018年	抗癌药医保准入专项谈判	国家医保局	18	17	56.7%	最高降幅71%——甲磺酸奥希替尼片（泰瑞沙，阿斯利康）
2019年	国家医保药品准入谈判	国家医保局	119	70	60.7%	最高降幅81%——艾尔巴韦格拉瑞韦片（择必达，默沙东）
2019年	国家医保药品续约谈判	国家医保局	31	27	26.4%	最高降幅75%——银杏内酯注射液（成都百裕制药）

资料来源：中国政府网。价格降幅为表观价格降幅，未考虑慈善赠药政策变化

谈判纳入医保品种分析——曲妥珠单抗：厚积薄发，一飞冲天

2002年9月，罗氏曲妥珠单抗（赫赛汀）中国获批上市。

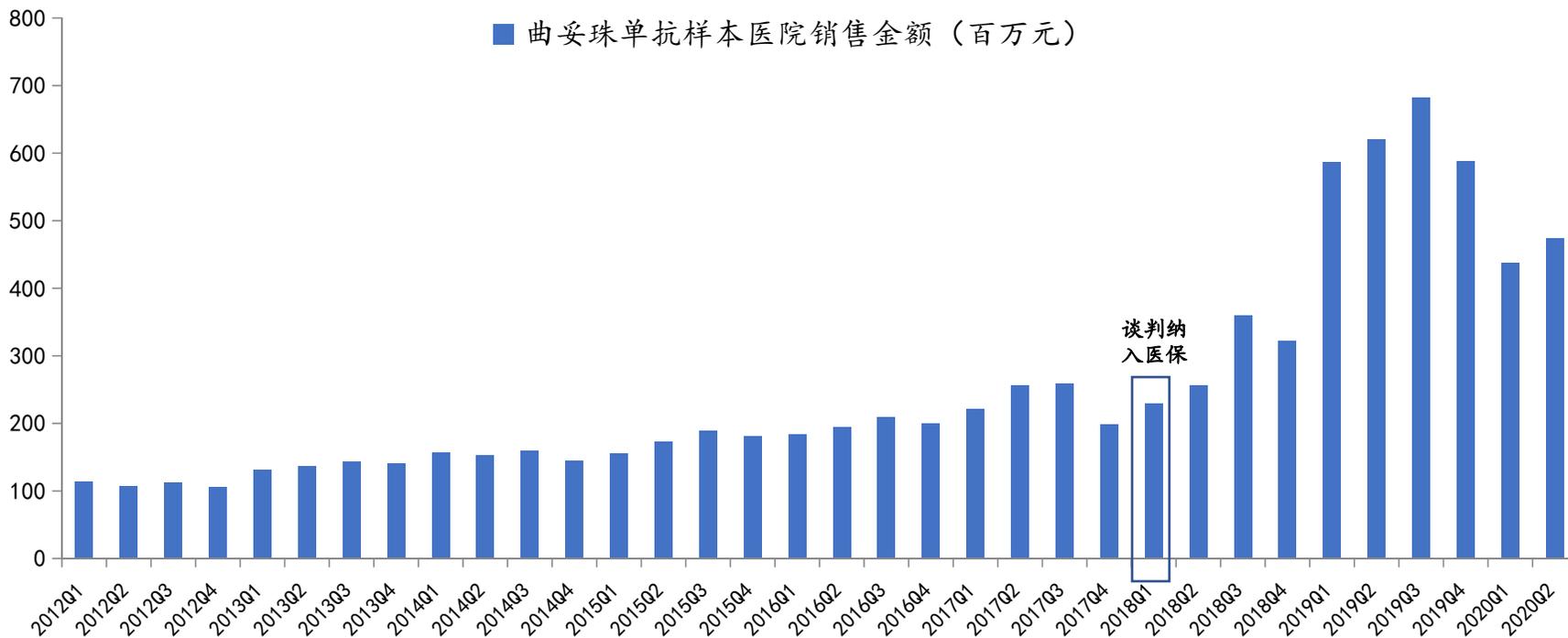
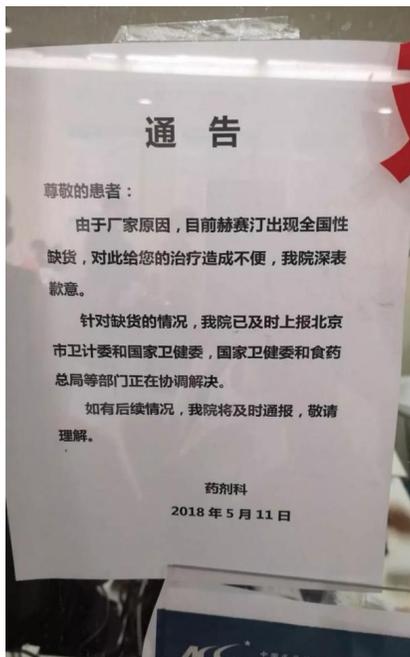
2017年7月，罗氏曲妥珠单抗（赫赛汀）谈判**纳入医保**，谈判后价格为7600元（20ml:440mg），降幅为65%。

2018年3月起，曲妥珠单抗（赫赛汀）开始出现供应不足。2018年曲妥珠单抗（赫赛汀）中国市场34亿人民币。

罗氏制药2019年上半年在中国业绩为15.87亿瑞士法郎，其中贝伐珠单抗在中国增长61%；利妥昔单抗增长21%；曲妥珠单抗增长144%。

罗氏制药2019全年在中国市场业绩实现了高达36%的增长。

受疫情影响，罗氏制药2020年上半年在中国市场业绩增长7%（固定汇率下），达到15.87亿瑞士法郎。



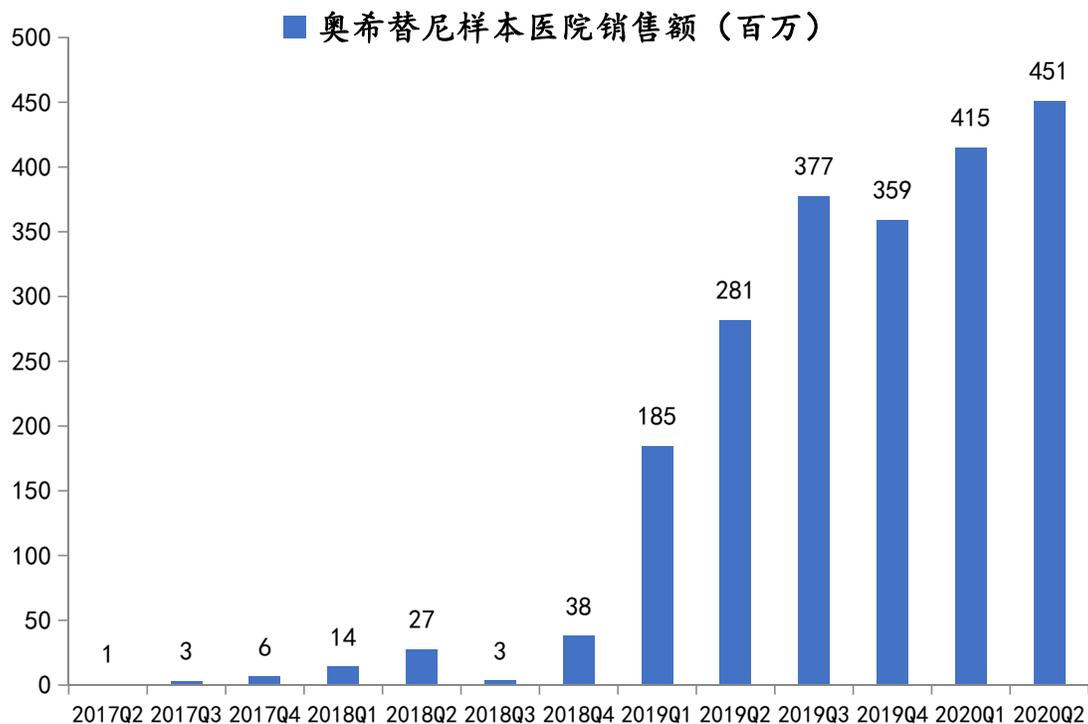
资料来源：药融圈，健康界，Wind，信达证券研发中心

谈判纳入医保品种分析——奥希替尼：医保加持，适应症持续拓展

2017年3月，甲磺酸奥希替尼（泰瑞沙）在中国获批上市，用于**二线治疗** EGFR T790m突变的非小细胞肺癌（NSCLC），9个月内贡献超过5亿元收入。

2018年10月，甲磺酸奥希替尼通过抗癌药专项谈判纳入医保，医保**支付标准为510元/片（80mg）**，**表观降幅71%**，2018年预计销售额超过10亿元。2018年奥希替尼全球销售额18.6亿美元（130亿人民币）。

2019年8月，甲磺酸奥希替尼（泰瑞沙）**一线适应症**在中国获批上市。2019年奥希替尼全球销售额31.89亿美元，同比增长71%，其中美国市场增长46%，**包括中国在内的新兴市场增速高达130%**。



资料来源：Wind，搜狐医药，国家医保局，信达证券研发中心

	谈判纳入医保前	谈判纳入医保后
产品	甲磺酸奥希替尼片	
商品名	泰瑞沙	
获批上市时间	2017/3/22	
适应症	本品适用于既往经表皮生长因子受体(EGFR)酪氨酸激酶抑制剂(TKI)治疗时或治疗后出现疾病进展，并且经检测确认存在EGFR T790M突变阳性的NSCLC成人患者的治疗	
标准规格	80mg/片	80mg/片
价格(元)	1760	510
用量	每日80mg，直至疾病进展或出现无法耐受的毒性	
mPFS(月)	10.1	10.1
治疗费用	533280	154530
PAP方案	买4赠8(30片/盒)	无
PAP下治疗费用	211200	154530
表观价格降幅		71%
实际费用降幅		27%

资料来源：Wind，国家医保局，信达证券研发中心

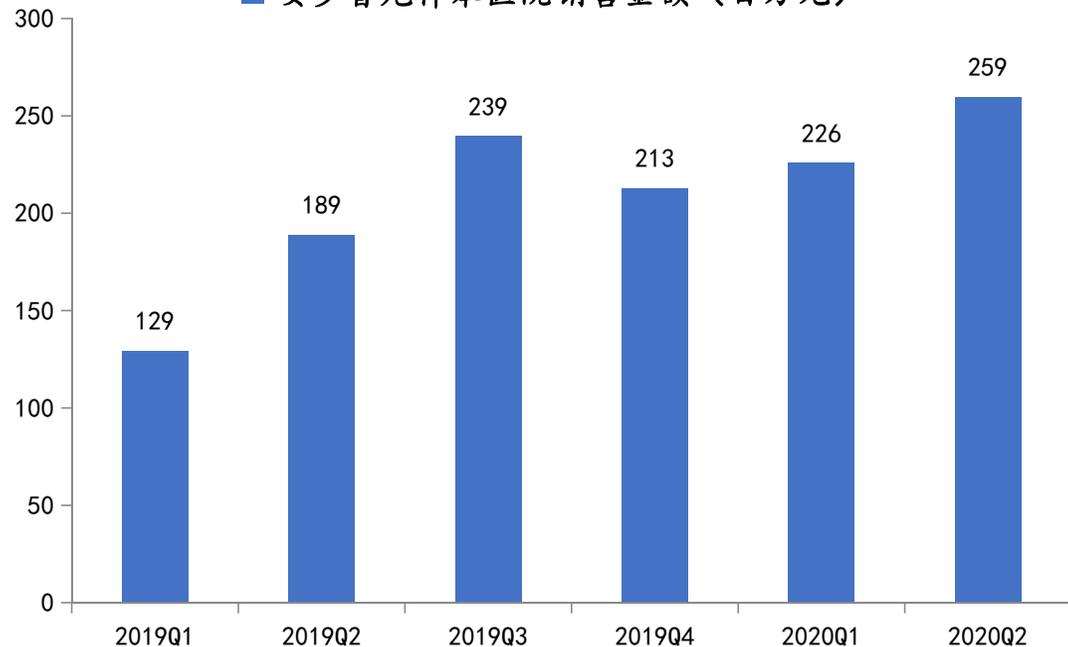
谈判纳入医保品种分析——安罗替尼：纳入医保，唯快不破

2018年5月10日，中国生物制药自主研发的1.1类新药盐酸安罗替尼胶囊（福可维）获批，用于三线及以上晚期非小细胞肺癌（NSCLC）的治疗。

2018年10月，安罗替尼通过谈判进入国家医保，**价格下降45.03%**，其中12mg/粒、10mg/粒和8mg/粒规格医保支付标准分别为487元、423.6元和357元。
纳入医保后，安罗替尼迅速放量，2019Q1和Q3样本医院销售额分别为1.29亿元和2.39亿元，**预计2019年实际销售额超28亿元。**

安罗替尼积极拓展适应症，分别于2019年7月和9月**获批软组织肉瘤和三线治疗小细胞肺癌**，并于2019年12月提交**治疗甲状腺癌**的上市申请，后续仍有针对多项适应症的国内外临床试验开展中，未来空间广阔。

■ 安罗替尼样本医院销售金额（百万元）



资料来源：Wind，医药经济报，信达证券研发中心

	谈判纳入医保前	谈判纳入医保后
产品	盐酸安罗替尼胶囊	
商品名	福可维	
获批上市时间	2018/5/10	
适应症	三线及以上晚期非小细胞肺癌（NSCLC）的治疗	
标准规格	12mg/粒	12mg/粒
价格（元/粒）	886	487
用量	每次12mg，每日1次，早餐前口服。连续服药2周，停药1周，即3周（21天）为一个疗程。	
mPFS（月）	5.4	5.4
治疗费用	99200	54400
表观价格降幅	45%	

资料来源：Wind，医药经济报，信达证券研发中心

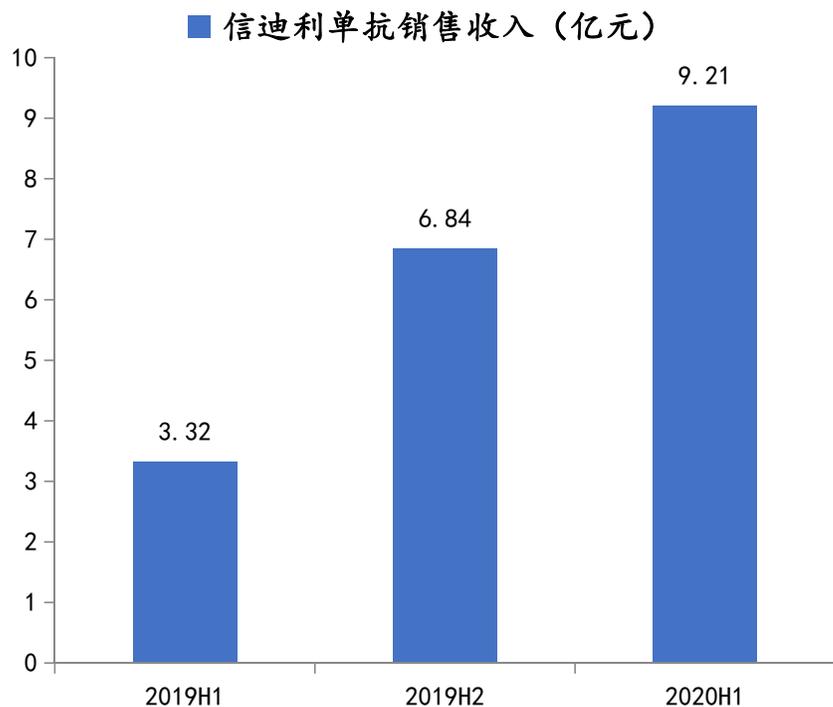
谈判纳入医保品种分析——信迪利单抗：杀出重围，快速爆发

信迪利单抗（达伯舒）是信达生物和礼来共同开发的PD-1抑制剂，于2018年12月获批，是中国市场上第4个获批上市的PD-1/PD-L1单抗。

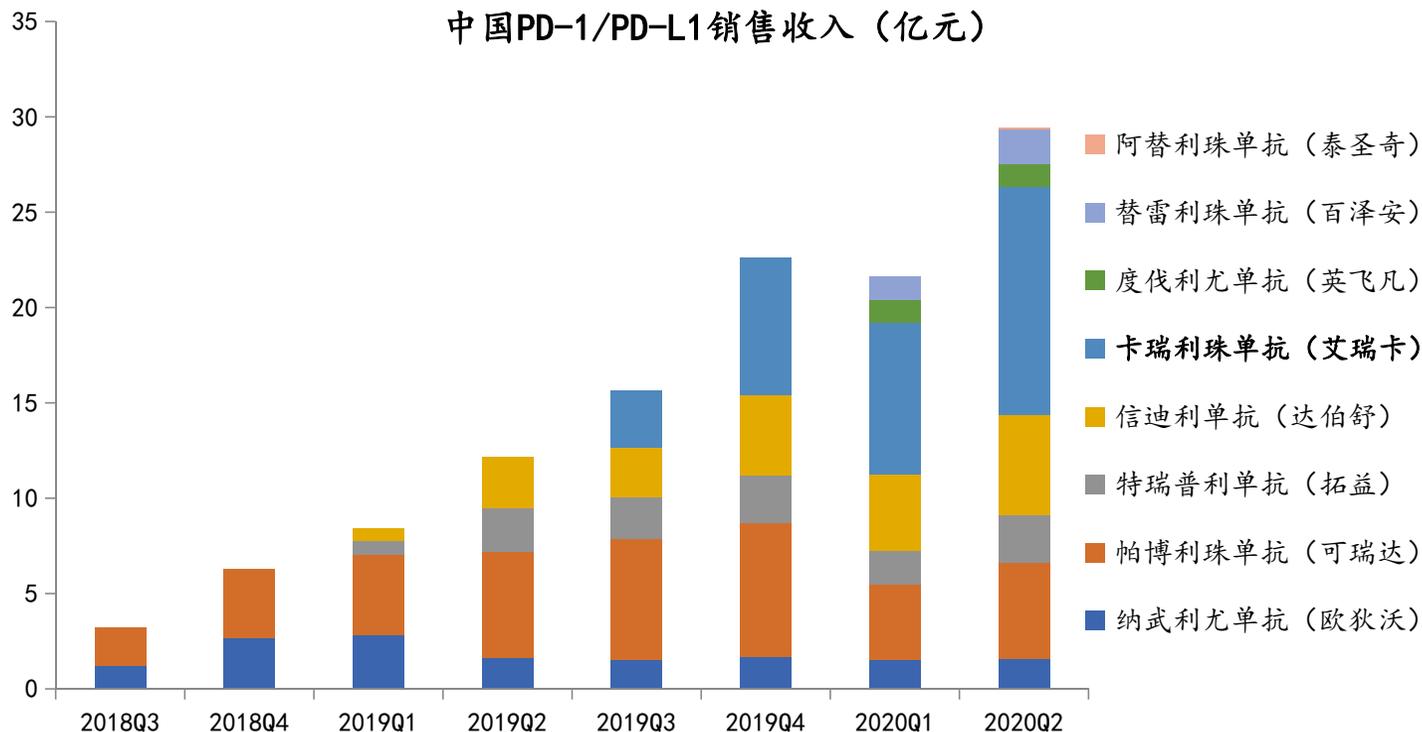
信迪利单抗于2019年3月正式上市，2019H1实现收入3.32亿元，2019全年实现收入10.16亿元。

2019年11月28日，信迪利单抗通过谈判，成为**唯一纳入国家医保目录**的PD-1单抗。纳入医保之后，信迪利单抗（10ml:100mg）价格由7838元下调至2843元，降幅63.73%，年花费不到10万元人民币。虽然价格大幅下降，但销售持续放量，2020年上半年销售收入达9.21亿元。

中国PD-1/PD-L1市场规模持续快速拓展，但目前已有**8款产品上市**，**竞争较为激烈**，信迪利单抗目前处于第一梯队。



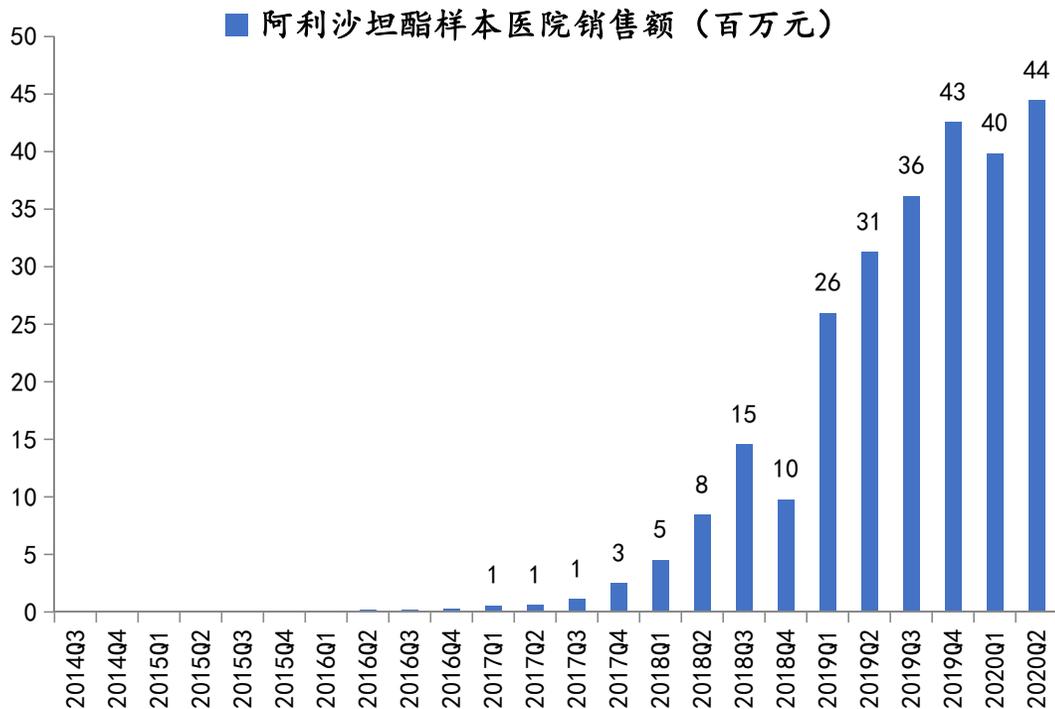
资料来源：信达生物公告，IQVIA，各公司公告，信达证券研发中心



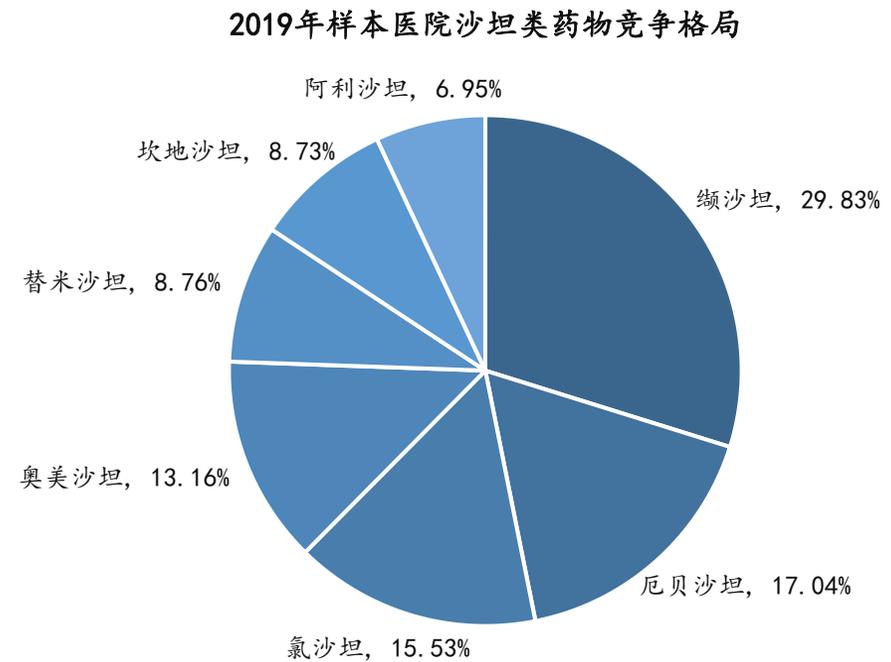
资料来源：信达生物公告，IQVIA，各公司公告，信达证券研发中心

谈判纳入医保品种分析——阿利沙坦酯：长线耕耘

- 阿利沙坦酯（信立坦），是中国自主研发的一类新药，用于轻、中度原发性高血压的治疗，于2013年在中国获批上市。**2017年**通过谈判成功进入医保，**240mg/片规格的价格下降23%，80mg/片规格的价格下降25%。**
- 中国沙坦类药物市场竞争激烈，除了阿利沙坦酯，还有缬沙坦等多个单方品种，以及缬沙坦氨氯地平、厄贝沙坦氢氯噻嗪等复方制剂品种。在激烈竞争中，2017年阿利沙坦酯样本医院销售额仅488万元，2017年Q3纳入医保后，品种实现快速放量，**2018年销售额3734万元，增长666%，2019年销售额1.36亿元，增长264%，但相比缬沙坦系列样本医院5.84亿元的销售额，阿利沙坦酯还需长线耕耘。**



资料来源：Wind，医药经济报，信达证券研发中心



资料来源：Wind，信达证券研发中心

谈判纳入医保品种分析——利拉鲁肽：蓄势待发

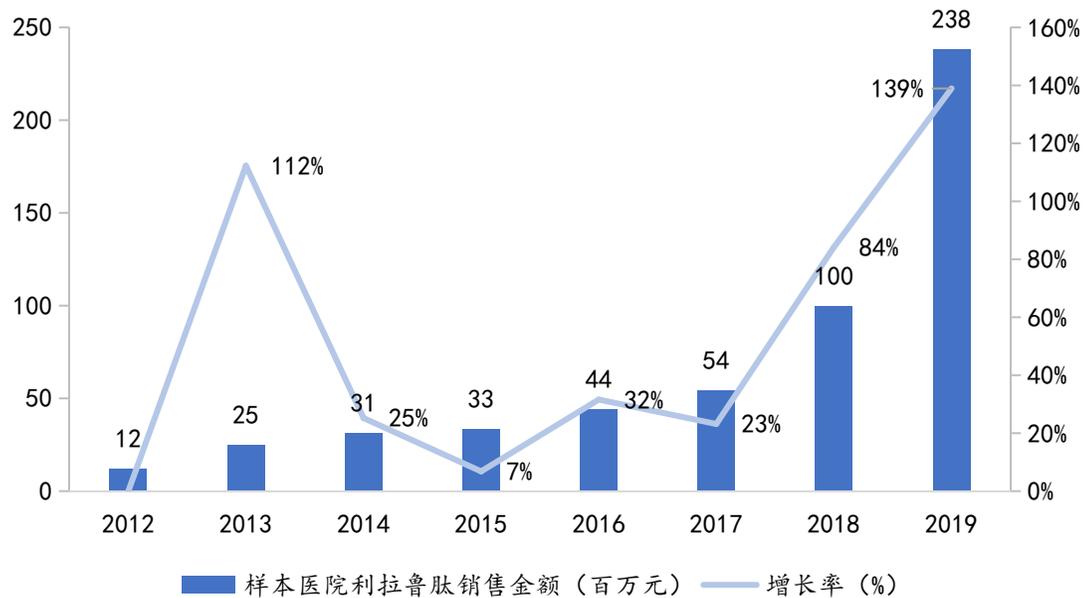
利拉鲁肽（诺和力）是由诺和诺德原研的GLP-1受体激动剂，用于治疗2型糖尿病。产品于2009年首先在欧盟上市，2011年获批进入中国市场。

2012年利拉鲁肽正式上市，样本医院销售收入达1176万元。2013年销售金额成倍增长，增长率达112%。

2017年8月，利拉鲁肽通过谈判纳入医保，价格由803元/支降至410元/支，**降幅达48.9%**。2018年利拉鲁肽全球收入达18.23亿美元，成为全球第二畅销的降糖药。

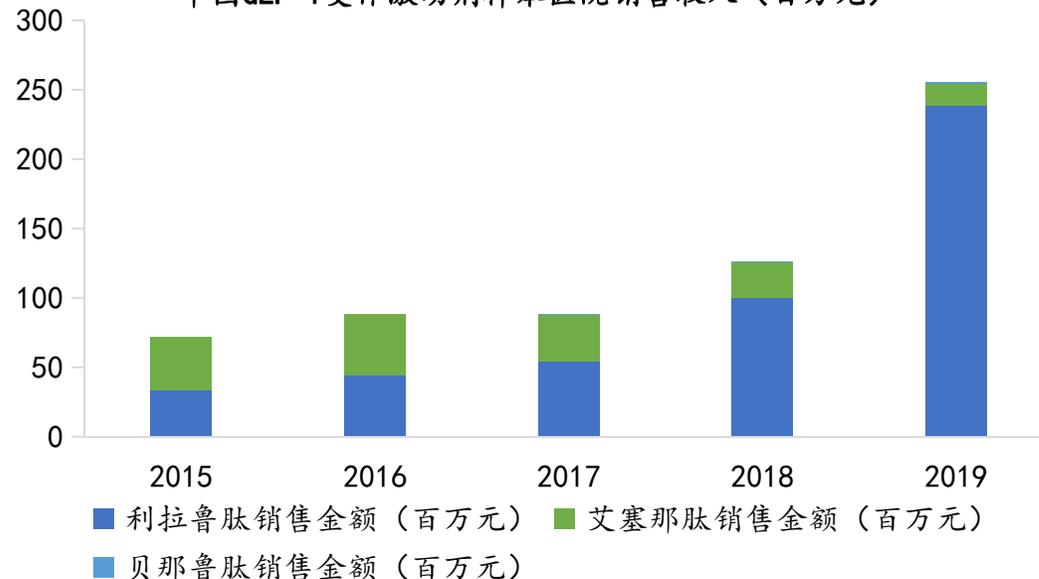
中国GLP-1受体激动剂2015-2019年保持高速增长（年复合增长率43%），其中利拉鲁肽占据份额90%以上。根据诺和诺德年报数据，利拉鲁肽2019年中国区域销售额达9.2亿元，同比增长超70%。

利拉鲁肽国内样本医院销售金额（百万元）



资料来源：Wind，信达证券研发中心

中国GLP-1受体激动剂样本医院销售收入（百万元）



资料来源：Wind，信达证券研发中心

01

中国医保整体概览：收支增速放缓

02

历次医保谈判回顾：调整节奏明显加快

03

2020年目录调整政策分析：新品种谈判仍是关键

04

重点公司分析：PD-1是重中之重

05

医保未来趋势：战略性购买带动创新药持续向好

医保目录关键法规：基本医疗保险用药管理暂行办法解析

➤ 2020年7月，国家医保局发布《基本医疗保险用药管理暂行办法》，自2020年9月1日起施行。

项目	内容
部门分工	<ul style="list-style-type: none">国家医保局负责建立基本医疗保险用药管理体系，制定和调整全国范围内基本医疗保险用药范围，使用和支付的原则、条件、标准及程序等，组织制定、调整和发布国家《基本医疗保险药品目录》各省医保局以国家《药品目录》为基础，按照国家规定的调整权限和程序将符合条件的民族药、医疗机构制剂、中药饮片纳入省级医保支付范围
管理原则	<ul style="list-style-type: none">实行通用名管理，《药品目录》内药品的同通用名药品自动属于基本医疗保险基金支付范围药品调整频率：建立完善动态调整机制，原则上每年调整一次
支付标准	<p>除中药饮片外，原则上新纳入《药品目录》的药品同步确定支付标准。</p> <ul style="list-style-type: none">独家药品：准入谈判非独家药品：带量采购中选药品——集中采购有关规定；其他非独家药品——准入竞价等方式执行政府定价的麻醉药品和第一类精神药品：政府定价 <p>支付标准是参保人员使用《药品目录》内药品时，基本医保基金支付药品费用的基准。基本医疗保险基金依据药品的支付标准以及医保支付规定向定点医疗机构和定点零售药店支付药品费用</p>
调整程序	<ul style="list-style-type: none">中药饮片：专家评审其他药品：企业申报、专家评审、谈判或准入竞价、公布结果
谈判协议有效期	<ul style="list-style-type: none">原则上为两年协议期内，如有谈判药品的同通用名（仿制药）上市，医保部门可根据仿制药价格水平调整该药品支付标准，也可以将该通用名纳入集中采购范围，在价格不高于谈判支付标准的情况下，谈判药品的同通用名药品按规定挂网采购协议期满后，如谈判药品仍为独家，如相关因素变化不大，则根据协议期内基本医疗保险基金实际支出（以医保部门统计为准）与谈判前企业提交的预算影响分析进行对比，按相关规则调整支付标准，并续签协议

资料来源：国家医保局，信达证券研发中心

医保目录调整思路—品种筛选：三条路径分类管理

不纳入《药品目录》

- **主要起滋补作用的药品**
- 含国家珍贵、濒危野生动植物药材的药品
- **保健药品**
- **预防性疫苗和避孕药品**
- 主要起增强性功能、治疗脱发、减肥、美容、戒烟、戒酒等作用的药品
- 因被纳入诊疗项目等原因，无法单独收费的药品
- 酒制剂、茶制剂，各类果味制剂（特殊情况下的儿童用药除外），口腔含服剂和口服泡腾剂（特别规定情形的除外）等
- 其他不符合基本医疗保险用药规定的药品

经专家评审后，直接调出

- 被药品监管部门撤销、吊销或者注销药品批准证明文件的药品
- 被有关部门列入负面清单的药品
- **综合考虑临床价值、不良反应、药物经济性等因素，经评估认为风险大于收益的药品**
- 通过弄虚作假等违规手段进入《药品目录》的药品；国家规定的应当直接调出的其他情形

经规定程序后，可以调出

- 在同治疗领域中，价格或费用明显偏高且没有合理理由的药品
- 临床价值不确切，可以被更好替代的药品
- 其他不符合安全性、有效性、经济性等条件药品

资料来源：国家医保局，信达证券研发中心

医保目录调整思路—支付标准：非独家产品竞价确定支付标准

《基本医疗保险用药管理暂行办法》

- 建立《药品目录》准入与医保药品支付标准衔接机制。
- 除中药饮片外，原则上新纳入《药品目录》的药品同步确定支付标准。

- 独家药品：准入谈判
- 非独家药品：
 - 带量采购中选药品——集中采购有关规定
 - 其他非独家药品——准入竞价等方式
- 执行政府定价的麻醉药品和第一类精神药品：政府定价



《2020年国家医保药品目录调整工作方案》

- 医保部门将就拟纳入谈判和竞价的药品征求相关企业意向。
- 根据企业意向，组织其按要求提交谈判（竞价）材料。
- 谈判专家根据评估意见与企业开展谈判或竞价，**确定全国统一的医保支付标准，同步明确管理政策。**

- 独家药品的谈判准入：
从2017年开始已经开展多轮谈判，规则和方式已相对较为清晰。
- 集采药品：
 - ✓ 相关规定为：对于集采的药品，在医保目录范围内的以集采价格作为医保支付标准，原则上对同一通用名下的原研药、参比制剂、通过一致性评价的仿制药，医保基金按相同的支付标准进行结算。
 - ✓ 目前医保目录为通用名管理，未区分企业，而集采中同一中选产品不同企业价格并不完全相同，如何实现“**全国统一的医保支付标准**”尚未明确。
- 对于其他非独家产品
如何通过准入竞价方式确定医保支付标准尚未明确。

资料来源：国家医保局，信达证券研发中心；

2020年医保目录调整方案：品类聚焦，7大类目录外品种可纳入

目录外西药和中成药

- 与新冠肺炎相关的呼吸系统疾病治疗用药
- 纳入《国家基本药物目录（2018年版）》的药品
- 纳入临床急需境外新药名单、鼓励仿制药品目录或鼓励研发申报儿童药品清单，且于2020年8月17日（含，下同）前经国家药监部门批准上市的药品。
- 第二批国家组织药品集中采购中选药品
- 2015年1月1日至2020年8月17日期间，经国家药监部门批准上市的新通用名药品
- 2015年1月1日至2020年8月17日期间，根据临床试验结果向国家药监部门补充申请并获得批准，适应症、功能主治等发生重大变化的药品
- 2019年12月31日前，进入5个（含）以上省级最新版基本医保药品目录的药品。其中，主要活性成分被列入《第一批国家重点监控合理用药药品目录（化药及生物制品）》的除外

调出目录的范围

- 被药品监管部门撤销、吊销或者注销药品批准证明文件的药品
- 综合考虑临床价值、不良反应、药物经济性等因素，经评估认为风险大于收益的药品

调整支付标准的范围

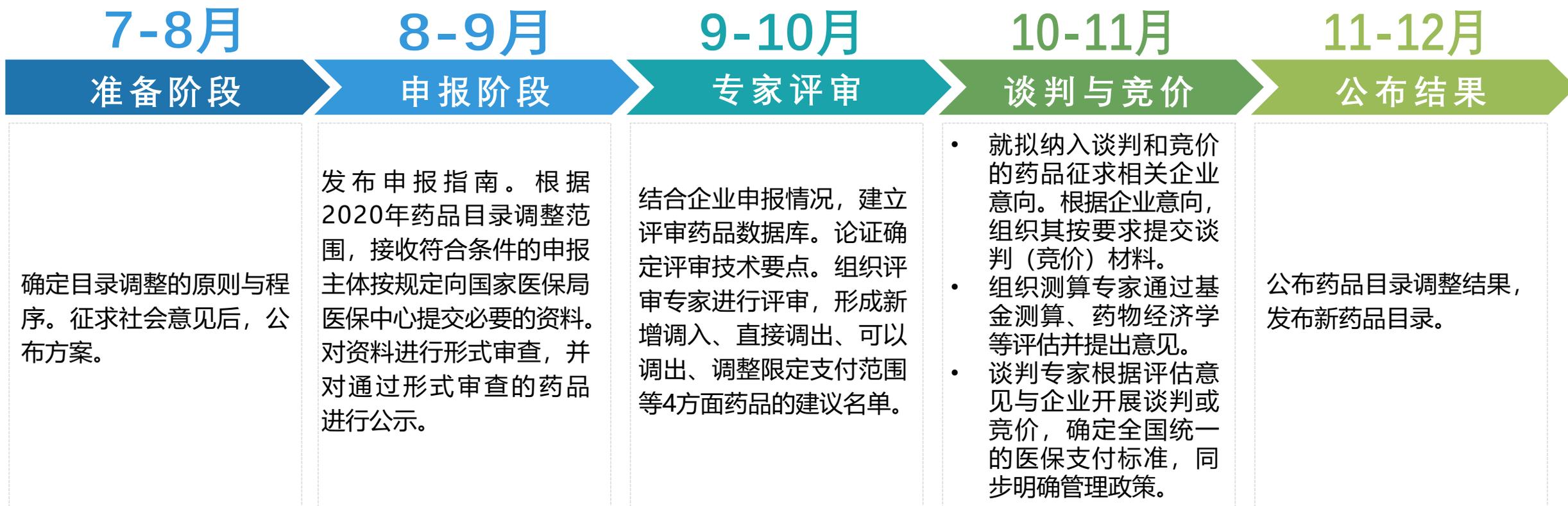
- 处于协议有效期内，且按照协议需重新确定支付标准的谈判药品
- 根据企业申报或专家评估，有必要调整限定支付范围的谈判药品
- 与同治疗领域的其他药品相比，价格/费用明显偏高，且近年来占用基金量较多的药品

其它

- 按规定将符合条件的中药饮片纳入调整范围。
- 完善药品目录凡例，规范药品名称剂型，适当调整药品甲乙类别、目录分类结构、备注等内容。

资料来源：国家医保局，信达证券研发中心；注：符合条件的药品目录外西药和中成药，一律由企业按程序提出申请，经审核通过后纳入拟新增范围。独家药品的认定，以2020年8月17日为准

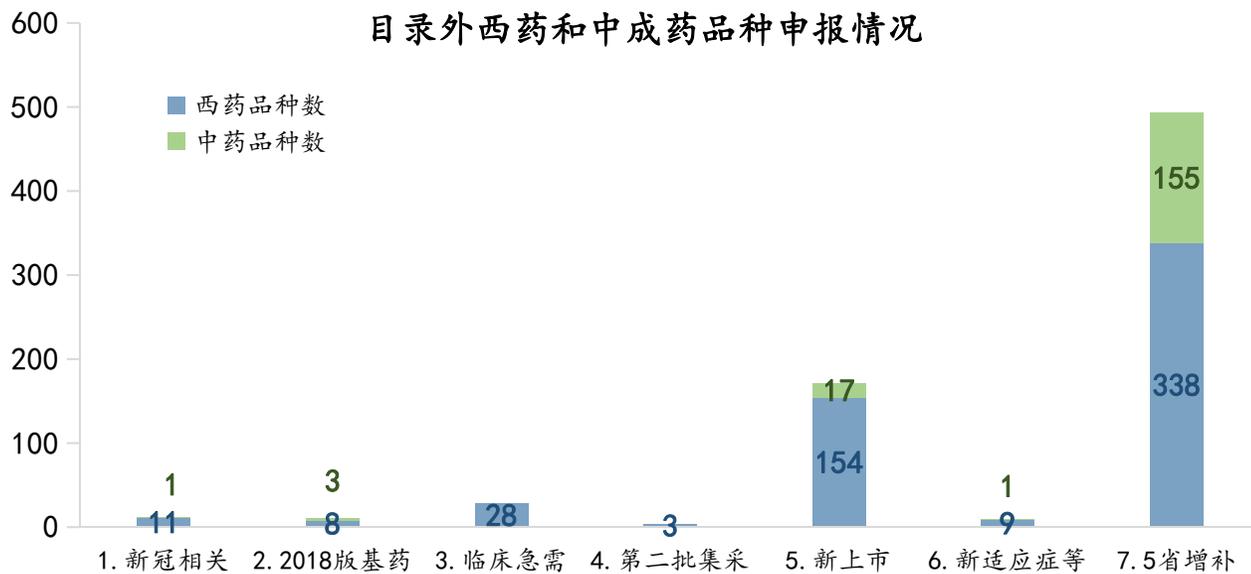
2020年医保目录调整程序：预计年底出结果



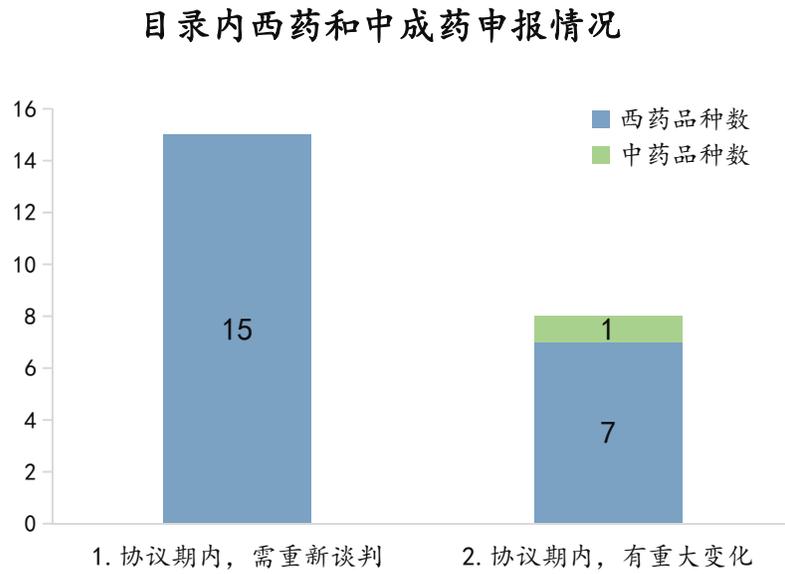
资料来源：国家医保局，信达证券研发中心；注：符合条件的药品目录外西药和中药，一律由企业按程序提出申报，经审核通过后纳入拟新增范围。独家药品的认定，以2020年8月17日为准

2020年医保目录调整：申报品种整体分析

- 根据《2020年国家医保药品目录调整工作方案》和《2020年国家医保药品目录调整申报指南》，**符合条件的药品目录外西药和中成药，一律由企业按程序提出申请，经审核通过后纳入拟新增范围。**有7项情形之一的药品目录外的药品，可以按程序提出申请。
- 目前《2020年国家医保药品目录调整通过形式审查的申报药品名单》已经发布，企业合计申报品种数为**751个品种**。
 - 目录外品种为**728个**（西药551个，中药177个）。按照规则7——“进入5个（含）以上省级最新版基本医保药品目录的药品”，申报数量为493个品种，占目录外申报品种67%。
 - 目录内处于协议有效期内，且按照协议需重新确定支付标准的谈判药品或者适应症或功能主治发生重大变化的谈判药品23个。



资料来源：国家医保局，信达证券研发中心；注：同一品种可能会按照不同口径重复申报。



资料来源：国家医保局，信达证券研发中心；注：同一品种可能会按照不同口径重复申报。

2020年医保目录调整申报品种特点：多个国产创新药申报

➤ 根据规则5：2015年1月1日至2020年8月17日期间，经国家药监部门批准上市的新通用名药品，合计共有171个品种，其中西药品种154个，中药品种17个，**多个国产新获批创新药申报**。包括：

- 恒瑞医药：卡瑞利珠单抗和瑞马唑仑
- 翰森制药：阿美替尼、氟马替尼和洛塞那肽
- 百济神州：替雷利珠单抗
- 再鼎医药：尼拉帕利
- 百济神州：替雷利珠单抗和泽布替尼
- 三生制药：伊尼妥单抗
- 智飞生物：重组结核杆菌融合蛋白
- 君实生物：特瑞普利单抗
-

品种名称	生产企业
重组结核杆菌融合蛋白（EC）	智飞生物
泽布替尼胶囊	百济神州
替雷利珠单抗注射液	百济神州
达诺瑞韦钠片	歌礼药业
盐酸拉维达韦片	歌礼药业
本维莫德乳膏	冠昊生物
甲磺酸阿美替尼片	翰森制药
甲磺酸氟马替尼片	翰森制药
聚乙二醇洛塞那肽注射液	翰森制药
盐酸艾司氯胺酮注射液	恒瑞医药
注射用苯磺酸瑞马唑仑	恒瑞医药
注射用甲苯磺酸瑞马唑仑	恒瑞医药
注射用伊尼妥单抗	三生制药
贝那鲁肽注射液	仁会生物
注射用卡瑞利珠单抗	恒瑞医药
特瑞普利单抗注射液	君实生物
盐酸阿芬太尼注射液	人福医药
甲苯磺酸尼拉帕利胶囊	再鼎医药

资料来源：国家医保局，信达证券研发中心

2020年医保目录调整申报品种特点：重点监控品种再无机会

结合地方增补目录政策，重点监控品种预计将再无机会纳入医保！

2019年4月17日

国家医保局发布《2019年国家医保药品目录调整工作方案》

药品目录内原有的药品，经专家评审认为存在不符合医保用药要求和条件的，按程序调出。

2019年7月1日

国家卫健委印发第一批国家重点监控合理用药药品目录（化药及生物制品）

将神经节苷脂等20个品种纳入，并要求“各医疗机构要建立重点监控合理用药药品管理制度，加强目录内药品临床应用的全程管理”。

2019年8月20日

国家医保局和人社部印发《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》

共调出150个品种，经专项论证，**评议专家一致决定将首批20个重点监控药品全部调出国家医保目录。**

2020年7月31日

国家医保局发布《基本医疗保险用药管理暂行办法》

《药品目录》内的药品，**被有关部门列入负面清单的药品**，经专家评审后，**直接调出《药品目录》。**

2020年8月17日

国家医保局公布《2020年国家医保药品目录调整工作方案》

2019年12月31日前，进入5个（含）以上省级最新版基本医保药品目录的药品。其中，**主要活性成分被列入《第一批国家重点监控合理用药药品目录（化药及生物制品）》的除外。**

资料来源：国家医保局，国家卫健委，信达证券研发中心

2020年医保目录调整申报品种特点：地方增补品种末班车

→ 2019年8月20日，国家医保局发布《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》，提出“各地应严格执行《药品目录》，不得自行制定目录或用变通的方法增加目录内药品，也不得自行调整目录内药品的限定支付范围。对于原省级药品目录内按规定调增的乙类药品，应在3年内逐步消化。消化过程中，各省应优先将纳入国家重点监控范围的药品调整出支付范围。”

在后续的指引中，地方增补目录消化调整时限被进一步明确为“按各省增补数量的40%、40%、20%三年内剔除完毕，但考虑到8月份发布文件，各地执行进度不一，大部分省份均出台了相关方案，但是未实质性落地。”

因而2020年医保目录调整方案中规定“2019年12月31日前，进入5个（含）以上省级最新版基本医保药品目录的药品。其中，主要活性成分被列入《第一批国家重点监控合理用药药品目录（化药及生物制品）》的除外。”

意味着在之前未能进入到国家医保目录药品的地方增补品种，有望在本次调整中纳入。但我们亦同样认为，这大概率将是增补品种纳入医保的最后机会，在2020年医保目录调整完成后，各地剩下的需要消化调整的压力将大幅降低，预计后续各地增补品种消化速度将显著加快。

➤ 我们认为值得重点关注的地方增补品种是：地佐辛注射液（扬子江）、注射用紫杉醇脂质体（绿叶制药）、蒲地蓝消炎口服液（济川药业）

资料来源：国家医保局，信达证券研发中心

2020年医保目录调整申报品种特点：集采品种新路径

- 本次共有3个品种根据条件 4——第二批国家组织药品集中采购中选药品进行申报。
 - 在第二批国家带量采购的33个品种中，首次出现3个未纳入医保品种：安立生坦片、他达拉非片、注射用紫杉醇（白蛋白结合型）。
 - 在第三批国家带量采购的56个品种中，再次出现3个未纳入医保品种：枸橼酸西地那非片、盐酸达泊西汀片、左乙拉西坦注射用浓溶液。
- 鉴于目前国家带量采购的纳入标准已经基本明确：**原研、参比制剂、通过一致性评价的仿制药品、按化学药品新注册分类批准的仿制药品、纳入《中国上市药品目录集》的药品**，当一个品种符合标准的企业数 ≥ 3 家时，即可能被纳入国家带量采购。可见纳入国家带量采购与是否为医保品种之间并无必然关系，因此未来不排除仍会有更多未纳入医保的品种进入国家带量采购。

第二批国家带量采购中选非医保品种

品种	中标企业	单位规格	单位价格（元）
安立生坦片	华海药业	5mg	20
安立生坦片	豪森药业	5mg	22.9
他达拉非片	天士力	20mg	42.4
他达拉非片	长春海悦	20mg	47.034
注射用紫杉醇（白蛋白结合型）	石药集团	100mg	747
注射用紫杉醇（白蛋白结合型）	恒瑞医药	100mg	780

资料来源：上海阳光医药采购网，信达证券研发中心

2020年医保目录调整小结——尽力为临床价值高的好药腾出空间

➤ 2020年8月，国家医保局相关负责人就2020年医保目录调整答记者问时表示，与前几轮调整相比，本次具有以下特点：

01 以实际行动支持新冠肺炎疫情防控。将正在实施的国家新冠肺炎诊疗方案中的目录外品种纳入调整范围，全面助力疫情防控，为应对疫情作出应有的贡献。

02 评审程序方面，首次实行企业自主申报。今年起，目录外**药品准入一律采取申报制，由企业按要求提交申报资料**，经审查符合申报条件的纳入评审范围。

03 评审范围方面，纳入评审药品进一步聚焦。2020年目录外药品调整范围包括7类，如2015.1.1到工作方案发布（2020.8.17）新上市药品及国家基本药物、新冠治疗用药等，**不再将所有已上市药品全部纳入评审，范围更加聚焦、精准。**

04 释放鼓励创新的信号。在7类情形中，将2015年1月1日至工作方案发布（2020年8月17日）期间**新上市或者适应症/功能主治发生重大变化的药品均纳入评审范围**，体现了鼓励创新的鲜明导向。

05 同步确定医保支付标准。按照《基本医疗保险用药管理暂行办法》要求，本次调整**对所有新准入目录的药品，一律通过谈判、竞价等方式**，同步确定医保支付标准，有利于**提升基金使用效益。**

06 继续坚持有进有出，优化升级。经综合考虑被评估认为风险大于收益的药品、目录内的“僵尸药”、国际上普遍退市的药品、可以被替代的价格高但谈判未成功的独家药品等将被调出目录，**为临床价值高的好药腾出空间。**

资料来源：新华社，国家医保局，信达证券研发中心

2020年医保目录调整小结——创新药入医保“量力而行”

➤ 2020年8月，国家医保局相关负责人就2020年医保目录调整答记者问时表示：

新药品种不断增加

随着药监部门新药审评审批制度改革，中国新药上市速度明显加快，同时，中国药品自主研发实力不断增强，具有自主知识产权的新药也不断涌现

更多药品纳入

希望更多更好的药品能够及早上市、及早进入临床应用、及早纳入支付范围、及早让患者获益

VS

医保总额有限

中国是发展中国家，**基本医保筹资有限**，2019年居民医保人均筹资只有800元左右，其中约2/3来源于财政补助，因此必须强调和坚持“**保基本**”的制度定位，尽力而为、量力而行

经济性高的基本用药纳入医保

价格合理、经济性高、满足基本医疗需求的药品纳入目录范围。今年的准入谈判中，将组织专家严格把握有关标准和条件，也请社会和药品企业对谈判要有合理的预期，**可能成功率不会很高**。

+

多层次医疗保障体系

解决创新药的可及性不能仅仅依靠基本医保一条道路，要充分发挥各类补充保险、商业健康保险的功能，通过建立完善中国特色的**多层次医疗保障体系，更好满足不同层次的用药需求**。

客观看待
医保纳入

资料来源：新华社，国家医保局，信达证券研发中心

01

中国医保整体概览：收支增速放缓

02

历次医保谈判回顾：调整节奏明显加快

03

2020年目录调整政策分析：新品种谈判仍是关键

04

重点公司分析：PD-1是重中之重

05

医保未来趋势：战略性购买带动创新药持续向好

重点公司分析：2020医保谈判主要涉及品种

公司	2020医保谈判主要相关品种——通用名	商品名	规格	目前价格 (元)	纳入医保后预 测价格降幅	2020年预测销 售额(亿元)	2021年纳入医保后 预测销售额(亿元)
百济神州	替雷利珠单抗(新进)	百泽安	10ml:100mg/支	10688	70-80%	5-10	10-15
	泽布替尼(新进)	百悦泽	80mg/64粒/盒	11300	50-60%	1+	3-5
恒瑞医药	卡瑞利珠单抗(新进)	艾瑞卡	200mg/支	19800	75-85%	40+	50+
	甲苯磺酸瑞马唑仑(新进)	瑞倍宁	36mg/支	266	15-25%	约0.5	1+
信达生物	信迪利单抗(竞争对手进入)	达伯舒	100mg/支	2843	--	20-25	20-30
君实生物	特瑞普利单抗(新进)	拓益	240mg/支	7200	60-70%	10-15	15-20
翰森制药	阿美替尼(新进)	阿美乐	55mg*20片/盒	9800	65-75%	1+	5-10
	氟马替尼(新进)	豪森昕福	0.2g*30片/盒	5280	40-50%	约0.5	1+
	洛塞那肽(新进)	孚来美	0.5ml:0.2mg/支	395	30-40%	约0.5	1+
中国生物制药	安罗替尼(续约谈判+新适应症进入谈判)	福可维	12mg/粒	487	10-20%	40-45	40-50
人福医药	苯磺酸瑞马唑仑(新进)	锐马	25mg	--	--	0.1+	0.5+
三生制药	伊尼妥单抗(新进)	赛普汀	50mg/支	1530	40-50%	--	3-8
再鼎医药	尼拉帕利(新进)	则乐	100mg*30粒/盒	24990	55-70%	4-6	5-10
智飞生物	重组结核杆菌融合蛋白(新进)	EC	0.5ml	299	约50%	0.1+	1-2
仁会生物	贝那鲁肽(新进)	谊生泰	2.1ml:4.2mg/支	420	约60%	0.6-0.8	1-2
冠昊生物	本维莫德(新进)	欣比克	10g:0.1g	496	约60%	约0.6	3-5
歌礼制药	达诺瑞韦(新进)	戈诺卫	100mg*28片/盒	6666	--	0.02-0.04	1-1.5
	拉维达韦(新进)	新力莱	200mg	--	--		

资料来源: wind, 药智网, 信达证券研发中心; 注: 降幅为表观降幅, 不考虑赠药方案

PD-1市场格局展望：国产恒瑞领头，进口K药占优

靶点	公司	通用名	医保情况	商品名	批准日期 (首次)	适应症	治疗类别	ORR	CR
PD-1	施贵宝	纳武利尤单抗	纳入2020年初审目录	欧狄沃	2018/6/15	局部晚期或转移性非小细胞肺癌 (NSCLC)	二线治疗	—	—
					2019/9/30	复发性或转移性头颈部鳞状细胞癌	二线治疗		
					2020/3/13	晚期或复发性胃腺癌和胃食道连接部腺癌	三线治疗		
	默沙东	帕博利珠单抗	纳入2020年初审目录	可瑞达	2018/7/20	不可切除或转移性黑色素瘤	二线治疗		
					2019/3/28	联合培美曲塞和铂类化疗的转移性非鳞状非小细胞肺癌 (NSCLC)	一线治疗		
					2019/9/30	局部晚期或转移性非小细胞肺癌 (NSCLC)	一线治疗	21.0%	
					2019/11/26	联合卡铂、紫杉醇或白蛋白紫杉醇治疗鳞状非小细胞肺癌 (NSCLC)	一线治疗		
	君实生物	特瑞普利单抗	纳入2020年初审目录	拓益	2020/6/17	局部晚期或转移性食管鳞状细胞癌	二线治疗		
					2018/12/17	局部进展或转移性黑色素瘤	二线治疗	20.7%	0.8%
					信达生物	信迪利单抗	2019年谈判成功	达伯舒	2018/12/24
恒瑞医药	卡瑞利珠单抗	纳入2020年初审目录	艾瑞卡	2019/5/29	复发或难治性经典霍奇金淋巴瘤	三线治疗	84.8%	30.3%	
				2020/3/4	接受过索拉非尼治疗和/或含奥沙利铂系统化疗的晚期肝细胞癌	二线治疗			
				2020/6/17	联合培美曲塞和铂类化疗的G非小细胞肺癌 (NSCLC)	一线治疗	60.0%	2.0%	
				2020/6/17	局部晚期或转移性食管鳞癌	二线治疗			
百济神州	替雷利珠单抗	纳入2020年初审目录	百泽安	2019/12/26	复发/难治性经典霍奇金淋巴瘤	三线治疗	76.9%	61.5%	
				2020/4/9	局部晚期或转移性尿路上皮癌	二线治疗	24.8%	9.9%	
PD-L1	阿斯利康	度伐利尤单抗	纳入2020年初审目录	英非凡	2019/12/9	不可切除或三期非小细胞肺癌 (NSCLC)	一线治疗	28.4%	1.4%
	罗氏	阿替利珠单抗	纳入2020年初审目录	泰圣奇	2020/2/12	卡铂和依托泊苷联合治疗广泛期小细胞肺癌 (SCLC)	一线治疗	67.9%	2.5%

资料来源：NMPA，各公司官网，药智网，Wind医药库，各省招采网站，信达证券研发中心，注：可瑞达费用计算为黑色素瘤适应症。欧狄沃有40mg规格，ORR客观缓解率，CR完全缓解

PD-1市场格局展望：谈判后5-8万年费用是预期中枢

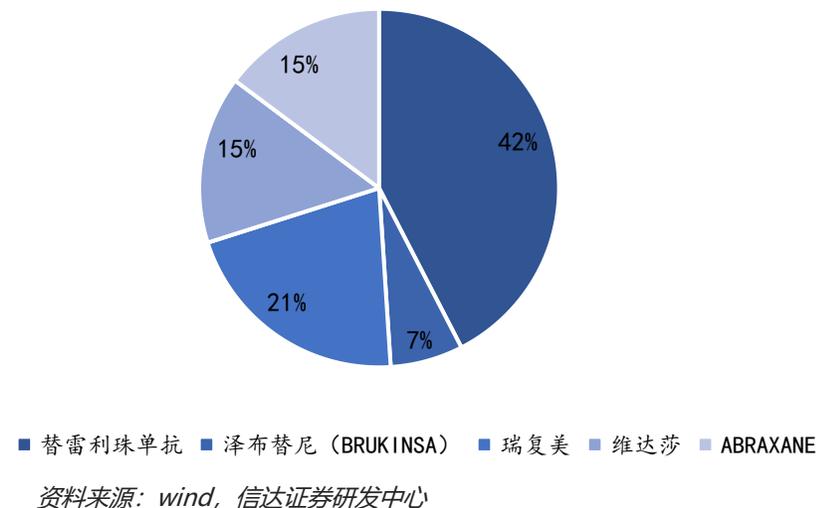
靶点	公司	通用名	商品名	适应症	上市价格(元) /规格	用法用量	纳入医保前 年费用(万元)	PAP	PAP后年费用 (万元)	PAP后月费 用(万元)	纳入医保后 年费用(万元)	医保谈判降 幅
PD-L1	罗氏	阿替利珠单抗	泰圣奇	SCLC 1L	32800/1200mg/2 0ml	1200mg Q3W (每三 周一次, 下同)	57	2+3 (买二赠三, 下同)	26.2	2.2		
	阿斯利康	度伐利尤单抗	英飞凡	NSCLC	6066/120mg 18088/500mg	10mg/kg Q2W (120mg+500mg)	63	2+2, 4+4, 6+8	31.4	2.6		
PD-1	默沙东	帕博利珠单抗	可瑞达 (K药)	NSCLC 1L, EC 2L	17918/100mg	200mg Q3W	62.3	黑色素瘤3+3, NSCLC 5+5, 3+3;	28.7	2.4		
				Melanoma 2L	17918/100mg	200mg/kg Q3W	31.2	2020开始2+2, 3+3)	14.3	1.2		
	施贵宝	纳武利尤单抗	欧狄沃 (O药)	NSCLC 2L SCCHN 2L GC 3L	4591/40mg 9260/100mg	3mg/kg Q2W (65KG)	48.3	(2020开始: 3+3, 3+4)	22.2	1.9		
	恒瑞医药	卡瑞利珠单抗	艾瑞卡	RR cHL	19800/200mg	200mg Q2W	51.7	2+2, 4+18	11.9	0.99		
				HCC 2L, Non-sq NSCLC 1L, EC 2L	19800/200mg	200mg Q3W	34.4	2+2, 4+18	11.9	0.99		
				百济神州	替雷利珠单抗	百泽安	RR cHL, UC 2L	10688/100mg	200mg Q3W	37.2	2+2, 2+2或3+PD	10.7
	君实生物	特瑞普利单抗	拓益	Melanoma 2L	7200/240mg	240mg Q2W	18.7	4+4	10.1	0.84		
					7200/240mg	240mg Q3W	12.5	2020开始: 3+1	9.4	0.78		
信达生物	信迪利单抗	达伯舒	cHL	7838 (上市) 1843 (2020医保) /100mg	200mg Q3W	27.2	3+2 (2019年)	17.2 (2019年)	1.44 (2019 年)	9.9	64%	

资料来源: IQVIA, 药智网, 各省招标采购网站, 各产品说明书, 信达证券研发中心, 注: Q3W为每三周一次, PAP 2+3为买二赠三, 用法用量以获批适应症为主并以此计算年费用, 泰圣奇后续最多3次的泰圣奇药品援助, SCLC小细胞肺癌, NSCLC非小细胞肺癌, EC食道癌, SCCHN头颈部鳞状细胞癌, Melanoma黑色素瘤, cHL经典霍奇金淋巴瘤, UC尿路上皮癌, HCC肝癌。除信达生物信迪利单抗PAP方案为2019年以外, 其余品种PAP方案均为2020年最新

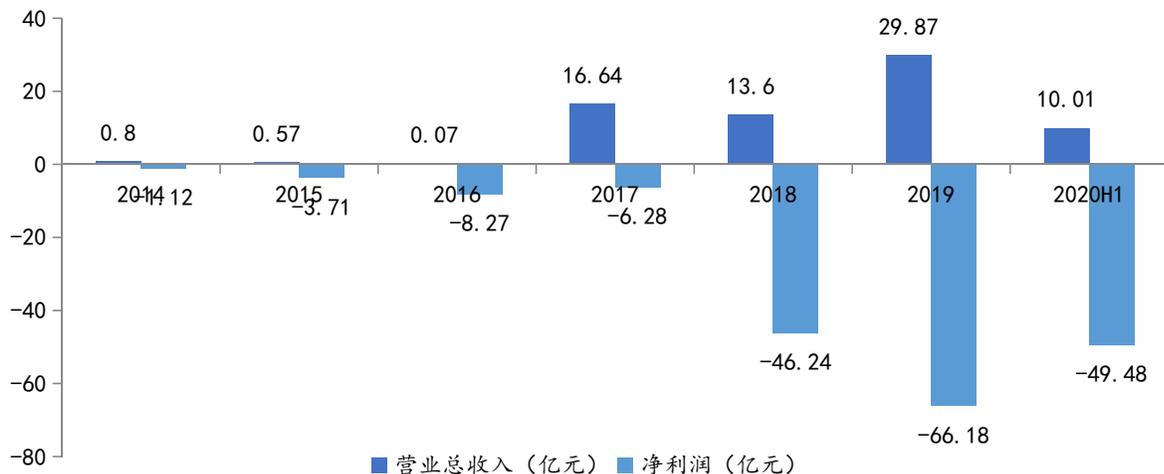
百济神州：替雷利珠单抗和泽布替尼（新进）

- **百济神州主要从事研发分子靶向药物、免疫肿瘤疗法用药方案，收入快速增长。** 公司2018、2019和2020H1的营业收入分别为13.6亿元、29.87亿元和10.01亿元，净利润分别为-46.24亿元、-66.18亿元和-49.48亿元。
- **公司现有五个产品获批上市。** 公司的泽布替尼（百悦泽）是国内第二个获批的BTK抑制剂，PD-1单抗替雷利珠单抗（百泽安）已获批两个适应症，其他已上市产品包括来那度胺（瑞复美）、白蛋白紫杉醇（Abraxane）、阿扎胞苷（维达莎）三款新基（Celgene）授权的产品。
- **公司临床开发潜力较大。** 公司2018-2020H1年研发支出分别为46.60亿元、64.69亿元和41.79亿元，公司现拥有1350人的全球临床开发团队在超过35个国家管理70余项临床试验。泽布替尼及替雷利珠单抗进行后期临床试验，包括27项针对最少15类离散型癌症适应症的注册性或注册可用的临床试验。

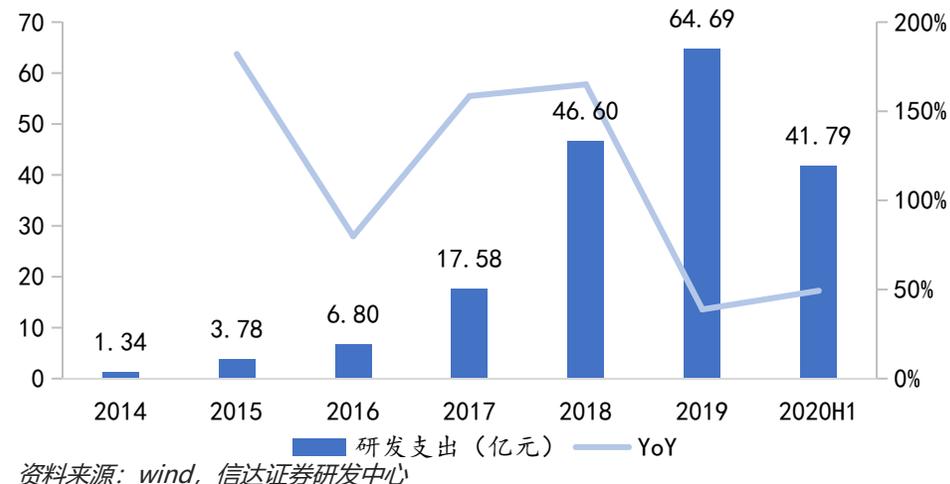
2020年H1百济神州收入占比



百济神州营业收入及净利润（亿元）



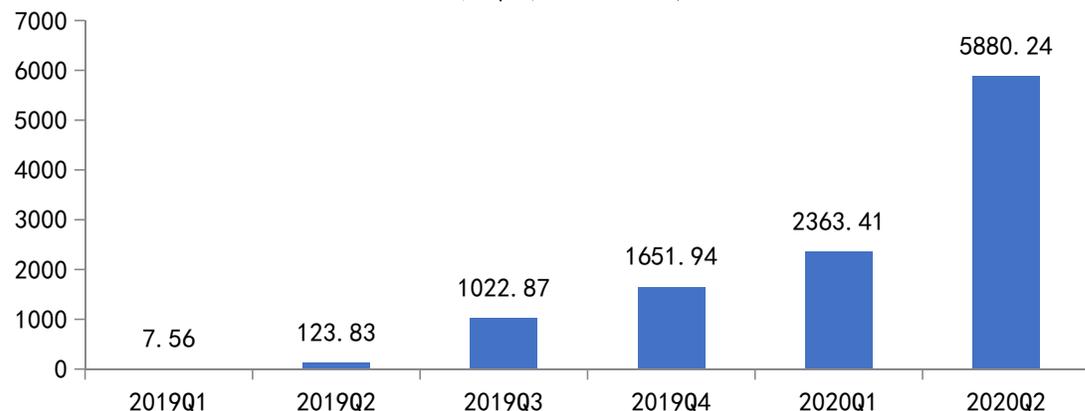
百济神州研发支出（亿元）



百济神州：替雷利珠单抗（新进）

- 百济神州替雷利珠单抗临床数据优异，进入医保后市占率有望迅速提升。替雷利珠单抗临床数据较好，市场推广较好且率先获批尿路上皮癌（UC），上市后起量迅速，预计2021上半年将获批非小细胞肺腺癌（NSCLC）一线和肝癌（HCC）二线。
- 若2020年替雷利珠单抗进入医保目录，对照达伯舒2020年放量情况，替雷利珠单抗的市场份额将迅速提升，预计替雷利珠单抗在不同适应症的市占率将达15-30%，2021年销售额达到约10-15亿元。

达伯舒样本医院销售额



资料来源：wind, 信达证券研发中心

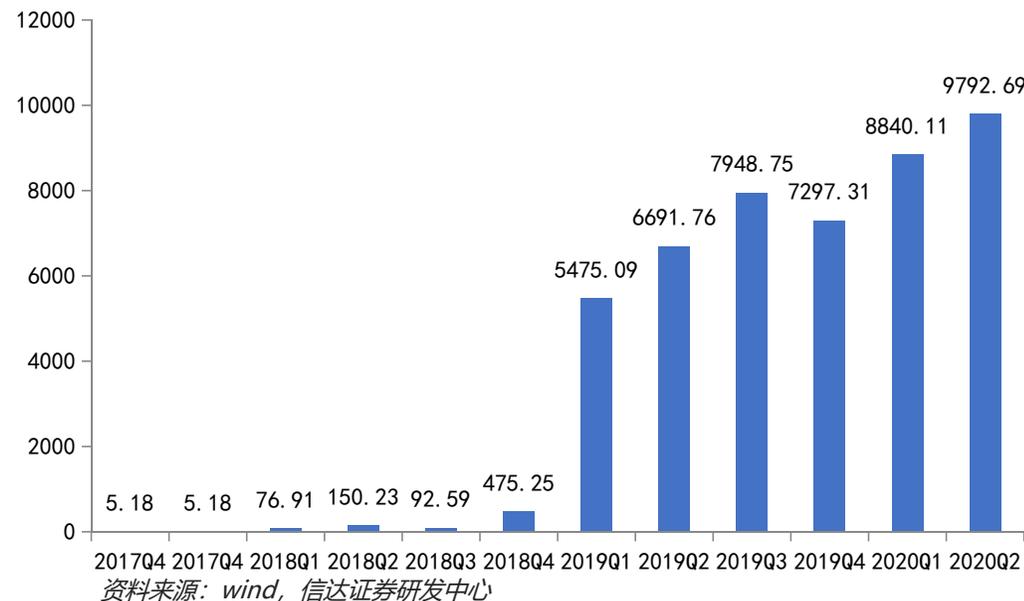
公司	通用名	2019销售额 (亿元)	2020H1销售额 (亿元)	医保情况	商品名	批准日期 (首次)	适应症	治疗类别	说明书规定用法用量	主要规格	最新价 (元)	PAP方案	客观缓解率 (ORR)	完全缓解 (CR)	谈判后医保支付标准	医保后费用降幅	年支付费用 (万元)
信达生物	信迪利单抗注射液	10.16	9.21	2019年谈判进入	达伯舒	2018/12/24	复发或难治性经典型霍奇金淋巴瘤	三线治疗	每3周1次，每次200mg	10ml: 100mg *1支	2843	—	80.4%	33.7%	2843	64%	9.9
百济神州	替雷利珠单抗	—	3.39	纳入2020年初审目录	百泽安	2019/12/26	复发/难治性经典霍奇金淋巴瘤	三线治疗	每3周1次，每次200mg	10ml: 100mg *1支	10688	2+2, 2+2 或 3+PD	76.9%	61.5%			10.7
						2020/4/9	局部晚期或转移性尿路上皮癌	二线治疗					24.8%	9.9%			

资料来源：药智网，Wind，各省招采网站，各产品说明书，信达证券研发中心，注：PAP 2+2为买二赠二，ORR客观缓解率，CR完全缓解；3+PD再次自费使用3个周期，后续免费赠药治疗满1年

百济神州：泽布替尼（新进）

- **BTK抑制剂目前仅有伊布替尼和泽布替尼两品种获批。** 获批适应症为慢性淋巴细胞白血病（CLL）/小淋巴细胞淋巴瘤（SLL）和套细胞淋巴瘤（MCL）。强生的伊布替尼2017年获批进入中国市场，2018年进入医保，价格降幅65%。伊布替尼2018年样本医院销售额仅794.98万元，2019年达2.74亿元，进入医保后放量迅猛。
- **泽布替尼临床数据亮眼，进入医保市占率有望迅速提升。** 泽布替尼的ORR和CR都优于伊布替尼，但全年治疗费用略低。若2020年泽布替尼谈判后进入医保，市场份额将迅速提升，预计谈判后表观价格降幅在50-60%左右，年支付费用降至10.8-13.6万元（目前竞品伊布替尼年费用为10.2-13.6万元）。泽布替尼的市占率有望达30%，**2021年销售额达到约3-5亿元。**

伊布替尼样本医院销售额（万元）



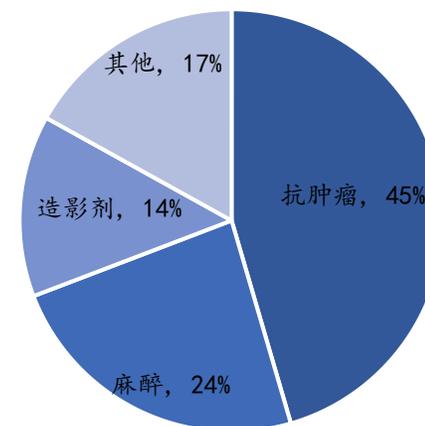
公司	通用名	医保情况	商品名	批准日期 (首次)	适应症	治疗类别	说明书规定用法用量	主要规格	最新价格(元)	PAP方案	单个疗程治疗费用(12个月)		ORR	CR	谈判后医保支付标准	医保后价格降幅	医保后年费用(预计)
											未援助	援助					
强生 /Pharmacy clics	伊布替 尼胶囊	2018年谈判 成功	亿珂	2017/8/30	慢性淋巴细胞白血病 (CLL) /小淋巴细胞淋巴瘤 (SLL) 和套细胞淋巴瘤 (MCL)	二线治 疗	MCL推荐剂量: 560mg (4 粒) / 日, CLL/SLL推荐剂 量: 420mg (3 粒) /日	140mg/90 粒/盒	17010	3+1-3*	MCL: 272 160 CLL/SLL: 204120	MCL 约: 1360 80 CLL/SLL: 102060	68%	21%	17010	65%	MCL 约: 136080 CLL/SLL: 102060
百济神州	泽布替 尼胶囊	纳入2020年 初审目录	百悦泽	2020/6/3	慢性淋巴细胞白血病 (CLL) /小淋巴细胞淋巴瘤 (SLL) 和套细胞淋巴瘤 (MCL)	二线治 疗	每次160mg, 口 服, 每日两次	80mg/64粒 /盒	11300	4+4-6	271200	135600	84%	78%	—	—	—

资料来源: 药智网, Wind医药库, 各省招采网站, 各产品说明书, 信达证券研发中心, 注: ORR客观缓解率, CR完全缓解, * PAP 3+1-3为买三赠一或三

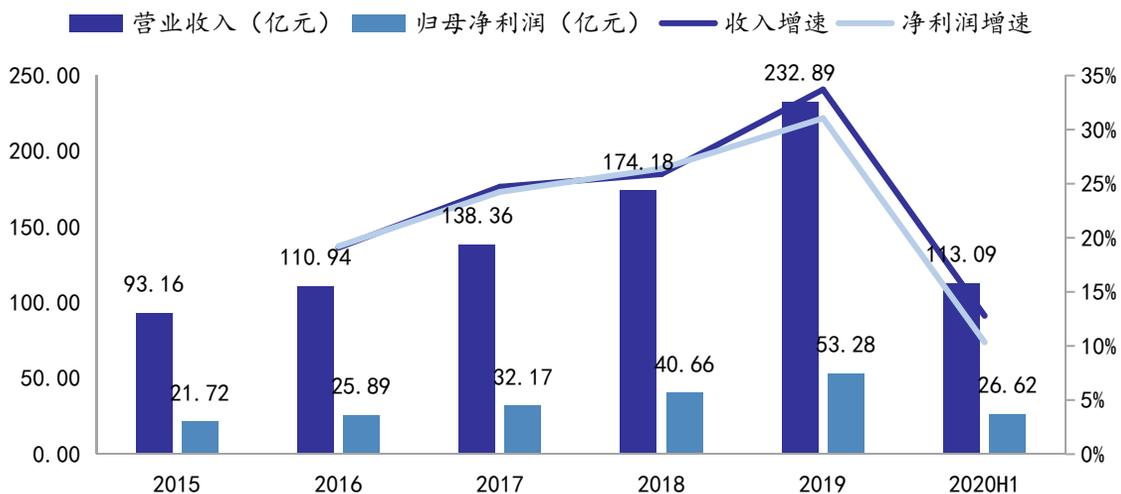
恒瑞医药：三款独家产品新进谈判，一款独家产品续约谈判

- ▶ 制药行业龙头，业绩持续稳健。** 恒瑞医药作为制药行业的龙头，主要经营抗肿瘤、麻醉及造影剂三大板块业务，近年来收入利润持续稳健增长，2015-2019年营业收入CAGR为25.74%，归母净利润CAGR为25.16%。2020H1虽有疫情影响，依然实现收入123.09亿元，同比增长12.79%，归母净利润26.62亿元，同比增长10.34%。
- ▶ 创新持续收获，研发储备丰富。** 近年来，恒瑞医药陆续收获多款重磅创新药，包括2014年的阿帕替尼、2018年的吡咯替尼、19K，2019年的卡瑞利珠单抗、瑞马唑仑等。研发管线储备丰富，除已上市创新药品种拓展适应症外，且多款新分子临床推进中，收获在即。
- ▶ 此次医保谈判共涉及四款独家产品，** 包括：盐酸艾司氯胺酮注射液（新进）、注射用甲苯磺酸瑞马唑仑（新进）、注射用卡瑞利珠单抗（新进）以及培门冬酶注射液（续约）。其中重点关注两款创新产品：瑞马唑仑和卡瑞利珠单抗。

各版块收入占比（2019）



资料来源：Wind，公司公告，信达证券研发中心



资料来源：Wind，公司公告，信达证券研发中心

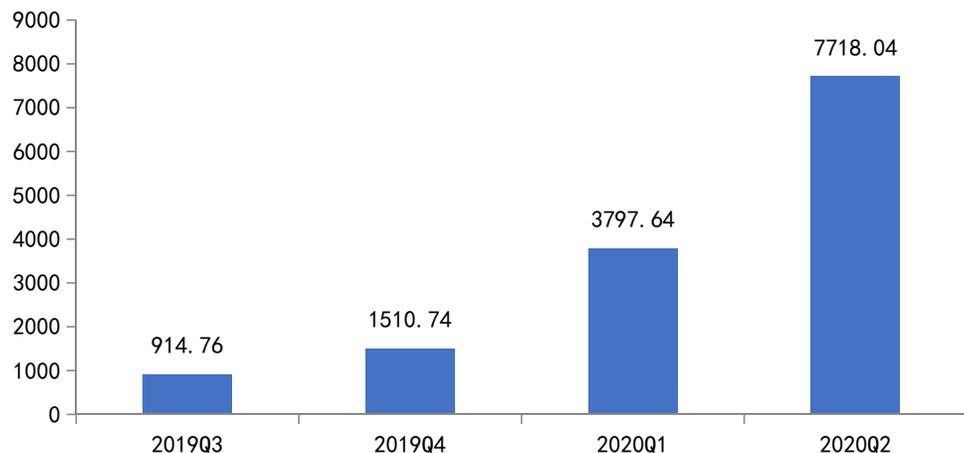
阿帕替尼	联合用药
吡咯替尼	医保放量
19K	医保放量
PD-1	已获批，谈判在即
瑞马唑仑	已获批，谈判在即
PD-1联合用药	临床推进
其他多款品种	临床推进

资料来源：Wind，公司公告，信达证券研发中心

恒瑞医药：注射用卡瑞利珠单抗（新进）

- 恒瑞医药的PD-1抑制剂注射用卡瑞利珠单抗（艾瑞卡）于2019年5月29日获批上市，目前已取得四项适应症：三线治疗霍奇金淋巴瘤、二线治疗晚期肝细胞癌、联合化疗一线治疗NSCLC和二线治疗局部晚期或转移性食管鳞癌，为获批适应症最多的国产PD-1抑制剂。
- 目前，艾瑞卡价格为19800元/200mg，不考虑赠药，则年治疗费用为34.4-51.7万元，若考虑赠药，则年治疗费用为11.9万元，比其他国产PD-1抑制剂（包括纳入医保后的达伯舒）费用较高，但整体相差不大。得益于恒瑞医药强大的学术推广能力，艾瑞卡上市以来增长迅猛，预计2020年上半年销售额为15-20亿元。
- 鉴于恒瑞医药目前获批适应症较多，且对应患者群体较大，后续其他适应症以及与其现有药物联用的研发布局丰富，预计其通过谈判进入医保以实现进一步快速放量的需求较大。考虑到目前PD-1市场的激烈竞争，我们预计艾瑞卡有望通过降价到6000元/月左右的治疗费用以纳入医保，降幅为77-85%。虽有大幅降价，但预计销量将快速提升，**艾瑞卡2021年预计销售约为50亿以上。**

卡瑞利珠单抗样本医院销售金额（万元）



资料来源：Wind，药智网，公司公告，信达证券研发中心

批准日期	适应症	治疗类别	用法用量
2019/5/29	复发或难治性经典型霍奇金淋巴瘤	三线治疗	200mg/次，每2周1次
2020/3/4	接受过索拉非尼治疗和/或含奥沙利铂系统化疗的晚期肝细胞癌	二线治疗	3mg/kg，每3周1次
2020/6/17	联合培美曲塞和铂类治疗EGFR阴性和ALK阴性的、不可手术切除的局部晚期或转移性非鳞状NSCLC	一线治疗	200mg/次，每3周1次
2020/6/17	局部晚期或转移性食管鳞癌	二线治疗	200mg/次，每2周1次

资料来源：Wind，药智网，公司公告，信达证券研发中心

恒瑞医药：注射用甲苯磺酸瑞马唑仑（新进）

- 恒瑞医药的注射用甲苯磺酸瑞马唑仑（瑞倍宁）属于苯二氮草类药物，是短效的GABA_A受体激动剂。
 - 2019年12月获批上市，用于常规胃镜检查的镇静。
 - 2020年6月获批肠镜检查镇静，另有纤维支气管镜诊疗镇静等多项适应症持续拓展中。
 - 此外，另有人福医药的GABA_A受体激动剂注射用苯磺酸瑞马唑仑于2020年7月获批上市，用于结肠镜检查的镇静。
- 瑞马唑仑临床上主要用于替代丙泊酚**，恒瑞医药胃镜三期试验和结肠镜三期试验也均采用与丙泊酚对照，结果均显示：
 - 甲苯磺酸瑞马唑仑组镇静成功率**非劣于**丙泊酚组，镇静诱导时间稍**长于**丙泊酚组，但差异在1min之内，镇静苏醒时间与丙泊酚组**相当**；
 - 安全性特征与丙泊酚组相似，部分不良反应（低血压、呼吸抑制、注射痛）的发生率**低于**丙泊酚组。
- 目前甲苯磺酸瑞马唑仑单次用药金额约为129.31元，而体重为60kg的患者使用丙泊酚单次用药金额约为35.11元，使用丙泊酚中/长链脂肪乳注射液单次用药金额约为94.34元。鉴于其有效性相当，安全性瑞马唑仑较好，预计谈判降价幅度在15-25%之间，即谈判后甲苯磺酸瑞马唑仑价格约为199.5-226.1元/36mg规格。虽然纳入医保可以促进入院，但麻醉药品的临床使用和替代仍需要较强的学术推广辅助，其放量速度较其他药品较慢，因此**预计恒瑞医药的甲苯磺酸瑞马唑仑在2021年销售规模在1亿元左右。**

	甲苯磺酸瑞马唑仑	丙泊酚	丙泊酚中/长链脂肪乳注射液
负荷剂量	5mg	1.5mg/kg	1.5mg/kg
追加剂量	2.5mg/次	0.5mg/kg	0.5mg/kg
追加次数	≤5	≤5	≤5
中标价（元）	266 (36mg)	14.63 (10ml:0.1g)	39.41 (10ml:0.1g)

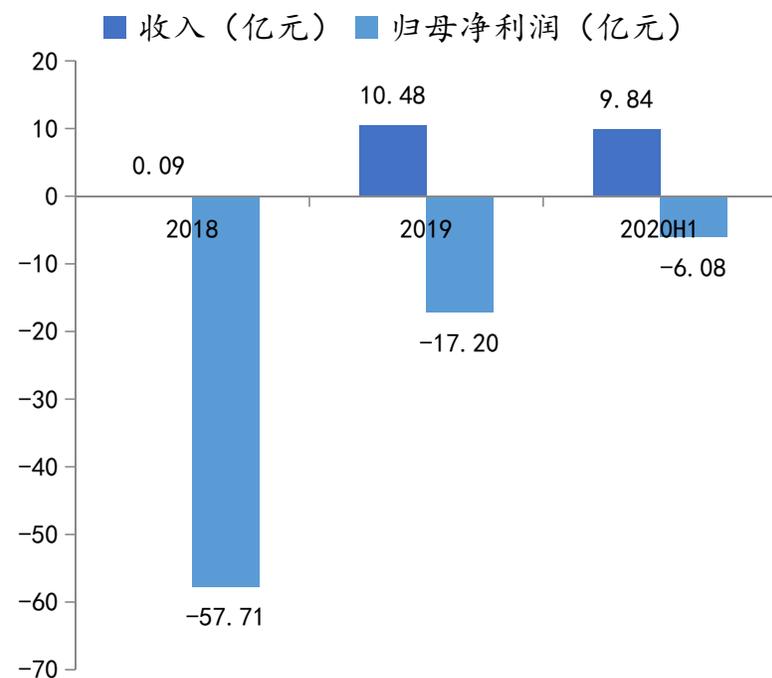
体重	甲苯磺酸瑞马唑仑	丙泊酚			丙泊酚中/长链脂肪乳注射液		
		45kg	60kg	75kg	45kg	60kg	75kg
总体给药剂量	17.5mg	180mg	240mg	300mg	180mg	240mg	300mg
总体用药金额（元）	129.31	26.334	35.112	43.89	70.758	94.344	117.93

资料来源：Wind，药智网，公司公告，信达证券研发中心；丙泊酚中标价采用广东嘉博产品的最新中标价，丙泊酚中/长链脂肪乳注射液采用四川国瑞最新中标价39.41元（10ml:0.1g）

资料来源：Wind，药智网，公司公告，信达证券研发中心；丙泊酚中标价采用广东嘉博产品的最新中标价，丙泊酚中/长链脂肪乳注射液采用四川国瑞最新中标价39.41元（10ml:0.1g）

信达生物：信迪利单抗将面临竞争对手纳入医保

- **收入大幅增长，业绩快速减亏。** 信迪利单抗正式上市后销售增长迅猛，2019年公司营业收入达10.48亿元，信迪利单抗纳入医保后，进院加速销售增长强劲，2020上半年公司营业收入9.84亿元。公司业绩持续减亏，2018年亏损57.71亿元，2019年亏损17.20亿元，2020上半年亏损6.08亿元。
- **信迪利单抗将面临其他竞争品种纳入医保。** 信迪利单抗获批的适应症为经典型霍奇金淋巴瘤（cHL），非鳞状非小细胞肺癌和鳞状非小细胞肺癌适应症已获NMPA受理，肝癌和鳞状非小细胞肺癌有望于2021年获批，市场空间将持续扩大。我们预计2020年信迪利单抗的销售额区间为20-30亿元。本次谈判涉及其他7款已经上市的PD-1/PD-L1单抗。**如果主要竞争品种卡瑞利珠单抗（艾瑞卡）和帕博利珠单抗注射液（可瑞达）本次均纳入医保，整体品类竞争压力会相对加大，预计信迪利单抗销售额约20亿元；如果本次均没有纳入医保，信迪利单抗有望持续快速放量，保守预计销售额为30亿元。**
- **三款生物类似药产品已获批，管线步入收获期。** 2020年6月-10月，公司的贝伐珠单抗生物类似药（达攸同）、阿达木单抗生物类似药（苏立信）、利妥昔单抗生物类似药（达伯华）获批上市，未来公司收入将由多个产品贡献，长期前景可期。



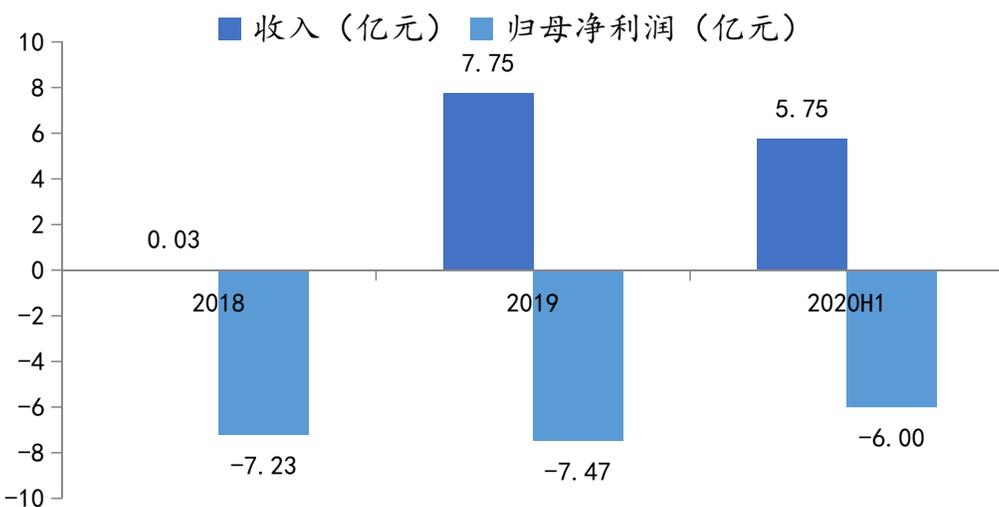
资料来源：信达生物公告，信达证券研发中心



资料来源：信达生物公告，信达证券研发中心

君实生物：特瑞普利单抗（新进）

- **收入快速增长，尚未实现盈利。** 公司主要收入由特瑞普利单抗贡献，2019年销售增长迅速，收入7.75亿元，亏损7.47亿元；2020H1收入5.75亿元，亏损6.00亿元。
- **特瑞普利单抗参与本次谈判。** 特瑞普利单抗（拓益）是君实生物自主研发的PD-1抑制剂，于2018年12月获批，是中国第三个获批上市的PD-1单抗（第一个获批的国产PD-1）。2019年，特瑞普利单抗价格最低，为7200元/240mg（支），年费用18.72万元，赠药后年费用仅10.08万元，价格优势较强，2019年共实现收入7.74亿元。2020年，信迪利单抗以医保价格销售后，特瑞普利单抗销售增长放缓，2020上半年实现收入4.26亿元。
- **预计特瑞普利降幅为61%-68%。** 2020年上半年，二线治疗鼻咽癌和尿路上皮癌两项适应症上市申请已被NMPA纳入优先审评程序，预计特瑞普利单抗进医保动力较强。考虑到竞争压力，特瑞普利单抗如要纳入医保，我们预计降幅为61%-68%左右（如考虑目前的慈善赠药，实际降幅为29%-41%），结合适应症人群，我们预计特瑞普利单抗如纳入医保，**2021年销售额为15-20亿。**



资料来源：君实生物公告，信达证券研发中心

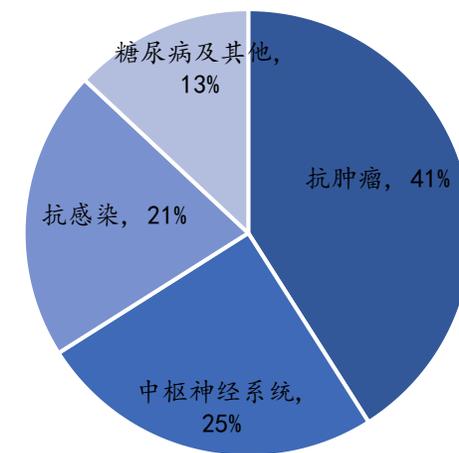
适应症	研发阶段	客观缓解率 (ORR)	疾病控制率 (DCR)
黑色素瘤（二线，单药）	已于2018年12月17日获批	17.30%	57.50%
鼻咽癌（二线治疗，单药，关键临床）	NDA已受理（优先审评）	25.50%	47.10%
尿路上皮癌（二线治疗，单药，关键临床）	NDA已受理（优先审评）	25.70%	45.90%

资料来源：君实生物公告，信达证券研发中心

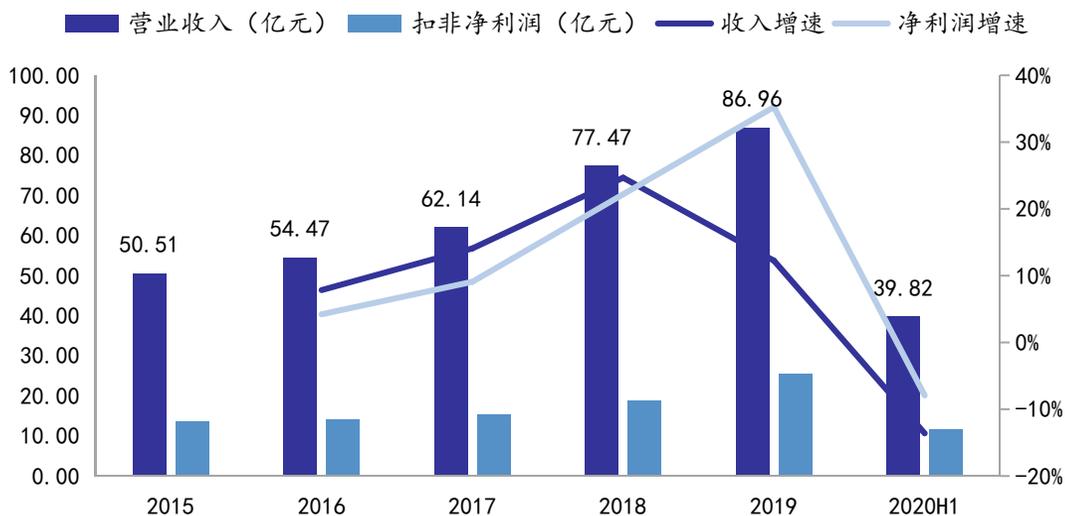
翰森制药：三款创新产品新进谈判

- 业绩加速增长。**翰森制药主要经营中枢神经系统、抗肿瘤、抗感染和糖尿病等几大领域药物。近年来收入利润持续增长，2015-2019年营业收入CAGR为14.55%，扣非净利润CAGR为17.08%。而且扣非净利润增长呈现加速趋势，2019年同比增长达35.25%。2020H1受疫情影响，实现营业收入39.82亿元，同比减少13.61%，实现扣非净利润11.64亿元，同比减少7.93%。
- 实现创新转型。**公司以仿制药起家，目前在售多款首仿品种，2019年以来陆续收获三款重磅创新产品，包括2019年获批的氟马替尼和洛塞那肽，以及2020年获批的阿美替尼。此外还有多款产品在临床试验中，其中抗肝炎病毒药HS-10234片、聚乙二醇胸腺素α1注射液，红细胞生成素类药物培化西海马肽注射液均在临床三期，收获在即。
- 此次医保谈判共涉及三款创新产品，均为新进谈判，包括甲磺酸阿美替尼片、甲磺酸氟马替尼片和聚乙二醇洛塞那肽注射液。**

各版块收入占比（2019）



资料来源：Wind，公司公告，信达证券研发中心



资料来源：Wind，公司公告，信达证券研发中心

氟马替尼	→	已获批，谈判在即
洛塞那肽	→	已获批，谈判在即
阿美替尼	→	已获批，谈判在即
HS10234	→	临床三期
聚乙二醇胸腺素α1	→	临床三期
培化西海马肽	→	临床三期
其他多款品种	→	临床推进

资料来源：Wind，公司公告，信达证券研发中心

翰森制药：甲磺酸阿美替尼片（新进）

- 翰森制药的阿美替尼（阿美乐）是全球第二个三代EGFR-TKI药物，二线治疗EGFR耐药后T790M突变阳性的NSCLC患者。此外，另一款三代EGFR-TKI药物阿斯利康的奥希替尼也已于2018年谈判进入医保，2020年开展续约谈判。二者二线治疗NSCLC疗效相当，但阿美替尼不良反应较大，另外奥希替尼也已获批一线治疗NSCLC。
- 不考虑赠药，目前阿美替尼月治疗费用约为29400元（8月下旬在部分省份主动下调中标价50%后），假设奥希替尼续约谈判降价20%，则：
 - 若谈判进入医保后二者治疗费用相当，则阿美替尼降价约58%（4080元/盒）；
 - 考虑到阿美替尼不良反应较大，且只有二线获批，若谈判进入医保后，其月治疗费用为奥希替尼的60%-80%，则降价约67%-75%（2448-3264元/盒）
- 根据研究，中国每年新增肺癌患者78.7万，其中80%为NSCLC，35%为EGFR阳性，一线治疗耐药后约60%的患者会出现T790M突变，则预计纳入医保后，若按20%的渗透率计算，**2021年阿美替尼片可贡献收入约5-10亿元。**

药物	奥希替尼	阿美替尼
ORR	一线80% 二线70%	68.40%
mPFS	一线18.9个月 二线10.1个月	12.3个月
DCR	91%	93.40%
入脑能力	颅内ORR 70%	脑转移患者ORR 61.5%
3级以上治疗相关不良反应	6.3%	20.60%

资料来源：公司公告，信达证券研发中心

公司	通用名	商品名	医保情况	批准日期 (首次)	适应症	说明书规定用法用量	主要规格	医保前价格 (元/盒)	PAP方案	月治疗费用 (元/月)		进入医保后价格 (元/盒)	进入医保后月治疗费用 (元/月)	医保后价格降幅	以赠药价格计算的降幅
										未援助	援助				
阿斯利康	奥希替尼	泰瑞沙	2018年谈判进入(乙类)	2017/3/22	一线治疗EGFR阳性NSCLC；二线治疗EGFR耐药后T790M阳性NSCLC	每天80mg,直到疾病进展或者出现无法耐受的不良反应	80mg*30片/盒	52800	买四赠八	52800	21120	15300	15300	71%	28%
翰森制药	阿美替尼	阿美乐	纳入2020年初审目录	2020/3/17	二线治疗EGFR耐药后T790M阳性NSCLC	110mg(2片),每天1次,直至出现疾病进展或不可耐受的毒性	55mg*20片/盒	9800	-	29400	-	-	-	-	-

资料来源：Wind，药智网，公司公告，信达证券研发中心；注：2020年8月26日开始，阿美替尼在部分省份55mg*20/盒中标价由19600元调整为9800元，类似于艾伯维的阿达木单抗谈判前由每支7600元主动下调到3160（下降58%），最后谈判以1290元纳入医保（再下降59%）

翰森制药：甲磺酸氟马替尼片（新进）

- 氟马替尼（豪森昕福）作为第二代Bcr-Abl TKI抑制剂药物，用于治疗费城染色体阳性的慢性髓性白血病（Ph+CML）。除第一代Bcr-Abl TKI抑制剂伊马替尼外，国内目前还有两款上市的二代药物，分别为达沙替尼（已有仿制药上市）和尼洛替尼；三款二代药物均与伊马替尼开展头对头试验，结果显示在12月主要分子学缓解率（MMR）等有效性指标上**均显著优于伊马替尼**。从药品分子结构上看，氟马替尼是在诺华尼洛替尼分子结构上**优化后**产生的。
- 不考虑赠药，目前氟马替尼的月治疗费用为15840元，预计谈判后治疗费用应在达沙替尼（原研）与尼洛替尼（假设续约谈判降价20%）之间，则预计谈判降价幅度为43%-49%。参考尼洛替尼在2018年谈判进入医保后2019年销量实现翻倍增长，预计氟马替尼如果顺利谈判进入医保，也可实现快速放量，并且2019年底新上市正处于市场开拓期，**预计2021年可实现销售收入1亿元左右**。

公司	通用名	商品名	医保情况	批准日期 (首次)	适应症	说明书规定用法用量	主要规格	医保前价格 (元/盒)	PAP方案	月治疗费用 (元/月)		进入医保后价格 (元/盒)	进入医保后月治疗费用 (元/月)	医保后价格降幅	以赠药价格计算的降幅
										未援助	援助				
诺华	伊马替尼	格列卫	国家医保 (乙类)	2015/5/15	治疗费城染色体阳性的慢性髓性白血病 (Ph+CML)	400mg, 每天1次	100mg*60片/盒	-	-	-	-	7182	14364	-	-
翰森制药	伊马替尼	昕维	国家医保 (乙类)	2013		400mg, 每天1次	100mg*60片/盒	-	-	-	-	586	1172	-	-
BMS	达沙替尼	施达赛	国家医保 (乙类)	2016/7/18		100mg, 每天1次	50mg*60片/盒	-	-	-	-	8000	8000	-	-
正大天晴	达沙替尼	依尼舒	国家医保 (乙类)	2018/9/3		100mg, 每天1次	50mg*70片/盒	-	-	-	-	408.13	3498	-	-
诺华	尼洛替尼	达希纳	2018年谈判进入 (乙类)	2014		每次400mg, 每天2次	0.2g*120粒/盒	35350	买八赠五	35350	21754	11364	11364	68%	48%
翰森制药	氟马替尼	昕福	纳入2020年初审目录	2019/11/22		600mg, 每天1次	0.2g*30片/盒	5280	-	15840	-	-	-	-	-

资料来源: Wind, 药智网, 公司公告, 信达证券研发中心;

翰森制药：聚乙二醇洛塞那肽注射液（新进）

- ▶ 聚乙二醇洛塞那肽注射液（孚来美）作为首个国产长效GLP-1激动剂，只需每周注射一次。除洛塞那肽外，目前国内上市的长效GLP-1激动剂还包括三生制药的注射用艾塞那肽微球和礼来的度拉糖肽。
- ▶ 根据之前分析，短效GLP-1艾塞那肽（每日注射两次）2019年谈判进入医保，单月治疗费用从1542.28元下降到408元（降幅74%）、短效GLP-1利拉鲁肽（每日注射一次）2017年谈判进入医保，单月治疗费用从1446元下降到820元（降幅43%），2019年续约谈判成功，单月治疗费用从820元下降到678元（降幅17%）。即糖尿病患者使用短效GLP-1的治疗费用在408-678元之间。
- ▶ 鉴于长效GLP-1只需每周注射一次，依从性较好，医保谈判后，预计月治疗费用在900-1100元之间较为合理，则洛塞那肽对应的价格降幅为30-43%之间。鉴于公司产品2019年上市正处于放量期，如果可以通过谈判顺利纳入医保，则有望实现快速增长，**2021年销售收入有望超过1亿元。**

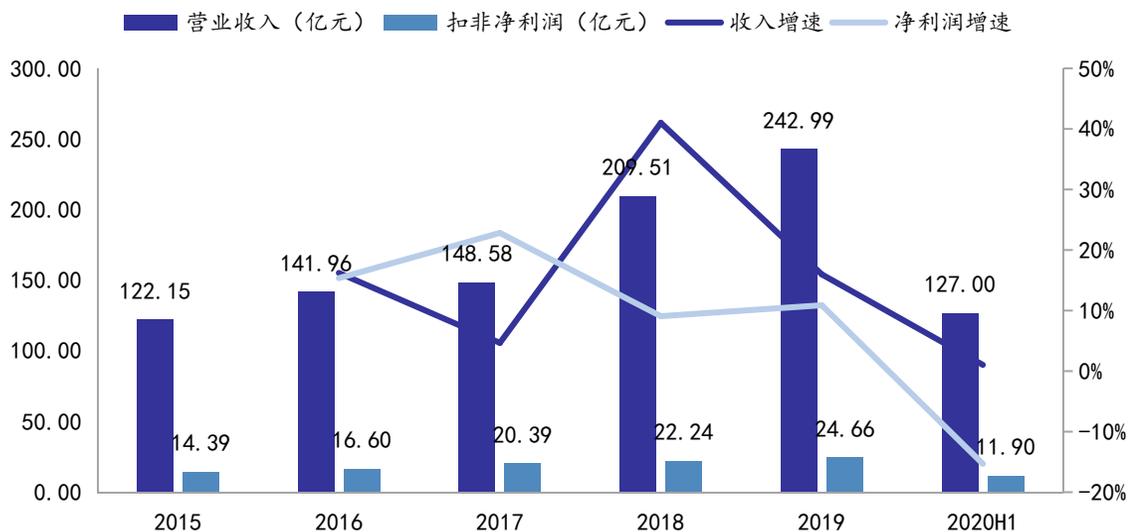
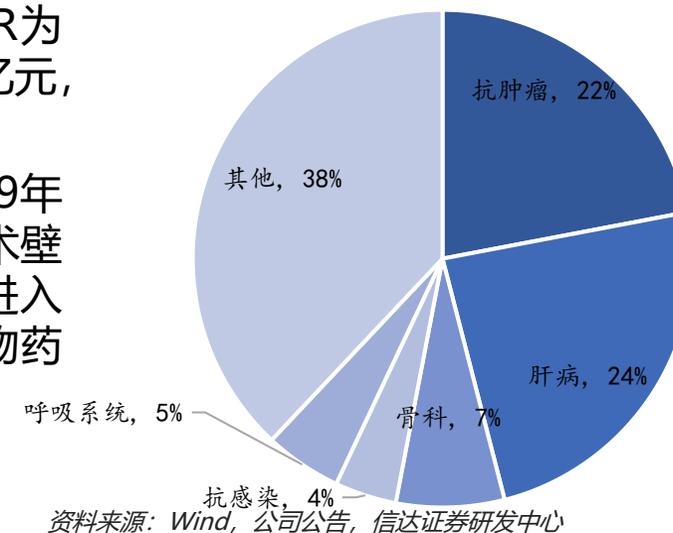
公司	通用名	商品名	医保情况	批准日期 (首次)	适应症	说明书规定用法用量	主要规格	医保前价格(元/盒)	月治疗费用(元/月)
三生制药	注射用艾塞那肽微球	百达扬	未纳入	2017/12/28		每周一次(2mg)	2mg*4支/盒	1985	1985
礼来	度拉糖肽	度易达	纳入2020年初审目录	2019/2/22	2型糖尿病	每周一次(1.5mg)	1.5mg: 0.5ml*2支/盒	840	1680
翰森制药	聚乙二醇洛塞那肽注射液	孚来美	纳入2020年初审目录	2019/5/5		每周一次(0.2mg)	0.5ml:0.2mg	395	1580

资料来源: Wind, 药智网, 公司公告, 信达证券研发中心;

中国生物制药：首仿之王名不虚传，创新药布局丰厚

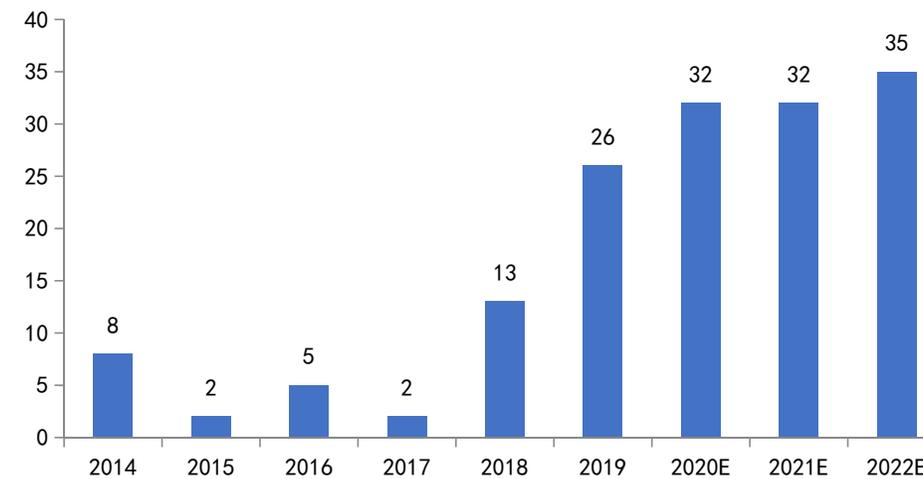
- 业绩持续稳健增长。** 中国生物制药聚焦在抗肿瘤、肝病、骨科、抗感染、呼吸系统五大治疗领域。近年来收入利润持续稳健增长，2015-2019年营业收入CAGR为18.76%，扣非净利润CAGR为14.42%。2020H1受疫情影响，实现收入127.00亿元，同比增长1.04%，实现扣非净利润11.90亿元，同比减少15.30%。
- 创新药与生物药转型加速，收获在望。** 公司研发管线布局丰厚、加速落地，2019年获得26个产品批文，2020年至今预计可获得32个批文，其中不乏布地奈德等技术壁垒高、市场空间大的品种。尤其是在创新药与生物药领域，公司前期布局逐渐进入收获阶段，其中PD-1、重组八因子、阿达木单抗已经报产，多款化药新药及生物药正在临床试验中。
- 此次医保谈判共涉及公司1款创新产品：盐酸安罗替尼胶囊续约谈判。**

各版块收入构成 (2019)



资料来源: Wind, 公司公告, 信达证券研发中心

每年新获批产品数稳定高位



资料来源: Wind, 公司公告, 信达证券研发中心

中国生物制药：盐酸安罗替尼胶囊（续约谈判+新适应症进入）

- 盐酸安罗替尼胶囊（福可维）目前共获批三项适应症：三线及以上晚期非小细胞肺癌、软组织肉瘤和三线小细胞肺癌。
 - 根据《CSCO原发性肺癌诊疗指南2020》，安罗替尼和单药化疗+贝伐珠单抗被推荐用于EGFR阳性、ALK阳性的NSCLC患者的三线治疗。**安罗替尼的月治疗费用约为10074元**，低于单药化疗+贝伐珠单抗的月治疗费用。
 - 根据2020年4月发布的《中华医学会肺癌临床诊疗指南》，安罗替尼被推荐用于SCLC患者的三线治疗，同时获得推荐的为两款PD-1产品：纳武利尤单抗和帕博利珠单抗。**安罗替尼的月治疗费用约为10074元**，大幅低于两款PD-1产品的月治疗费用（无论是否考虑赠药）。
 - 根据2019年发布的《CSCO软组织肉瘤诊疗指南》，安罗替尼推荐用于晚期或不可切除的软组织肉瘤的二线治疗；培唑帕尼和瑞戈非尼推荐用于除脂肪肉瘤外的晚期或不可切除软组织肉瘤的二线治疗。**安罗替尼的月治疗费用约为10074元**，也低于其他两款推荐药物的月治疗费用（假设二者2020年续约谈判降价20%）。
- 考虑到安罗替尼三款适应症与指南推荐的其他疗法相比，月治疗费用均相对较低，而且其他两个新适应症的市场空间较小，因此预计其此次续约谈判中降幅有限。参考2019年续约谈判平均降幅26.4%，阿帕替尼降幅12.6%，我们预计安罗替尼降幅在10-20%之间。
- 鉴于我们预计安罗替尼降价幅度不大，且在相关适应症领域竞品较少、价格优势明显，其有望延续高速增长态势，**在2021年实现销售收入40-50亿元**。

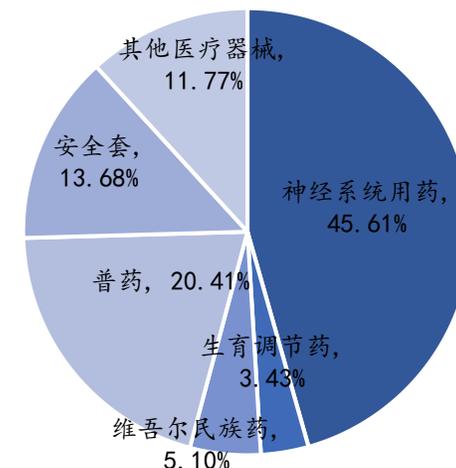
公司	通用名	商品名	医保情况	批准日期 (首次)	适应症	说明书规定用法 用量	主要规格	医保前价 格(元/盒)	PAP方案	月治疗费用(元/月)		进入医保 后价格 (元/盒)	进入医保后 月治疗费用 (元/月)	医保后价 格降幅	以赠药价 格计算的 降幅
										未援助	援助				
罗氏	贝伐珠单抗	安维汀	2017年谈判 进入(乙类)	2017/5/8	三线治疗NSCLC	贝伐珠单抗(每 次15mg/kg)+培 美曲塞(每次 500mg/m ²), 每3 周一次	4ml:10 0mg	5176	-	50294	-	1500	17210	66%	-
信达生物	贝伐珠单抗	达攸同	国家医保 (乙类)	2020/6/17		4ml:10 0mg	-	-	-	-	1188	14402	-	-	
BMS	纳武利尤单抗	欧狄沃	未纳入国家 医保	2018/6/15	三线治疗SCLC	3mg/kg, 2周一次	40mg:4mL	4587	买3赠3	41283	20642	-	-	-	-
默沙东	帕博利珠单抗	科瑞达	未纳入国家 医保	2018/7/20		200mg/次, 3周一 次	4ml:0.1g	17918	买6赠7	47781	22053	-	-	-	-
诺华	培唑帕尼	维全特	2018年谈判 进入(乙类)	2017/2/21	二线治疗软组织 肉瘤	800mg/日	200mg*30 片/盒	13725	-	54900	-	4800	19200	65%	-
拜耳	瑞戈非尼	拜万戈	2018年谈判 进入(乙类)	2017/12/5		160mg/日, 使用 三周停药一周	40mg*28片 /盒	10080	-	30240	-	5488	16464	46%	-

资料来源: Wind, 药智网, 公司公告, 信达证券研发中心; 注: 月治疗费用计算时以体重60kg, 身高170cm计算, 即体表面积1.6521m²; 培美曲塞以南京先声最新中标价449.09元/0.1g计

人福医药：回归麻精药品主业

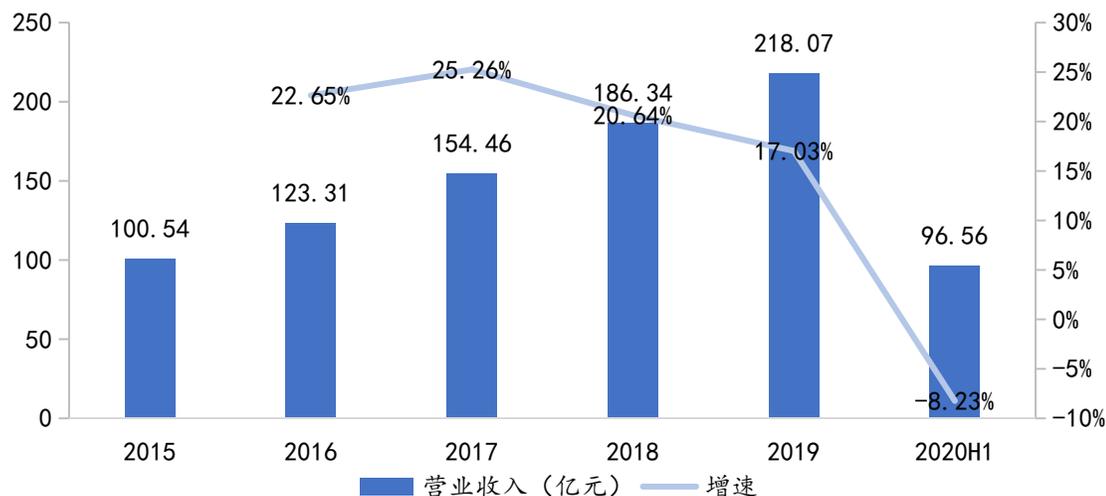
- **营业收入持续稳健增长。**近年来公司营业收入持续增长，2015-2019五年复合增长率为21.36%。受疫情影响，2020年H1公司实现营业收入96.56亿元，同比减少8.23%，实现扣非归母净利润3.73亿元，同比增长16.56%。2018年业绩亏损，主要与公司计提31亿元的商誉减值损失及无形资产减值损失有关。
- **神经系统用药是主要的毛利贡献。**从毛利构成来看，2019年公司神经系统用药毛利38.21亿元，毛利占比45.61%；普药毛利17.10亿元，毛利占比20.41%；安全套毛利11.46亿元，毛利占比13.68%；其他医疗器械毛利9.86亿元，毛利占比11.77%。
- **此次医保谈判共涉及公司1款创新产品：**注射用苯磺酸瑞马唑仑新进谈判。

各版块毛利构成（2019）



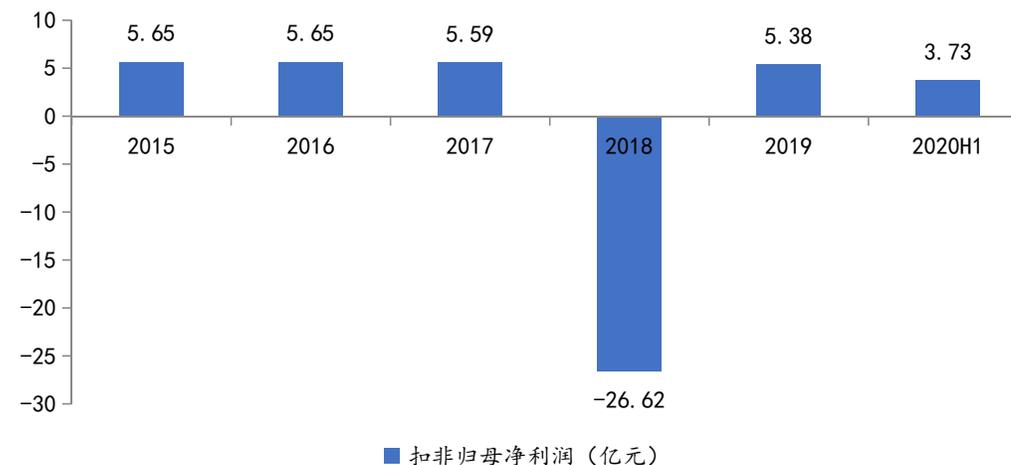
资料来源：Wind，公司公告，信达证券研发中心

人福医药营业收入（亿元）及增速



资料来源：Wind，公司公告，信达证券研发中心

人福医药扣非归母净利润（亿元）



资料来源：Wind，公司公告，信达证券研发中心

人福医药：注射用苯磺酸瑞马唑仑（新进）

- 人福医药的注射用苯磺酸瑞马唑仑（锐马）属于苯二氮草类药物，是短效的GABA_A受体激动剂，2020年7月获批上市，用于结肠镜检查的镇静。此外，另有恒瑞医药的GABA_A受体激动剂注射用甲苯磺酸瑞马唑仑于2019年12月获批上市，目前获批适应症包括常规胃镜和肠镜检查的镇静。
- 瑞马唑仑临床上主要用于替代丙泊酚，人福医药结肠镜三期试验也采用与丙泊酚中/长链脂肪乳注射液对照，结果显示苯磺酸瑞马唑仑镇静成功率与丙泊酚**相当**，苏醒与丙泊酚**同样迅速**，恢复**更快**；安全性方面，苯磺酸瑞马唑仑则**显著优于丙泊酚**。
- 目前苯磺酸瑞马唑仑**价格尚未公布**，鉴于其有效性与丙泊酚中/长链脂肪乳注射液相当，安全性更优，并且参考先前分析甲苯磺酸瑞马唑仑（恒瑞医药）谈判后单次用药金额可能在96.98-109.91元之间，我们预计人福医药谈判后单次用药费用可能在90-110元，对应25mg规格销售价格为115-141元。虽然纳入医保可以促进入院，但麻醉药品的临床使用和替代仍需要较强的学术推广辅助，其放量速度较其他药品较慢，因此预计人福医药的苯磺酸瑞马唑仑在**2021年销售规模在5000万元左右**。

	苯磺酸瑞马唑仑	丙泊酚	丙泊酚中/长链脂肪乳注射液
负荷剂量	7mg	1.5mg/kg	1.5mg/kg
追加剂量	2.5mg/次	0.5mg/kg	0.5mg/kg
追加次数	≤5	≤5	≤5
中标价（元）	-（25mg）	14.63（10ml:0.1g）	39.41（10ml:0.1g）

资料来源：Wind，药智网，公司公告，信达证券研发中心；丙泊酚中标价采用广东嘉博产品的最新中标价，丙泊酚中/长链脂肪乳注射液采用四川国瑞最新中标价39.41元（10ml:0.1g）

注射用苯磺酸瑞马唑仑不良反应率更低

不良反应发生率	瑞马唑仑	丙泊酚
血压影响	0.90%	1.70%
心率减慢	3.10%	7.50%
呼吸抑制	1.10%	6.70%
注射疼痛	2.20%	35.00%

资料来源：公司公告，信达证券研发中心

体重	苯磺酸瑞马唑仑	丙泊酚			丙泊酚中/长链脂肪乳注射液		
		45kg	60kg	75kg	45kg	60kg	75kg
总体给药剂量	19.5mg	180mg	240mg	300mg	180mg	240mg	300mg
总体用药金额（元）	129.31	26.334	35.112	43.89	70.758	94.344	117.93

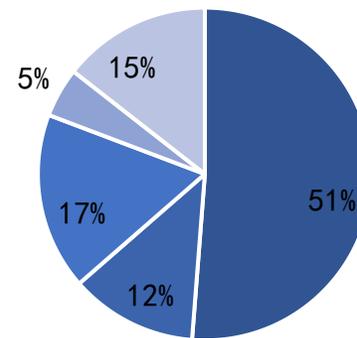
资料来源：Wind，药智网，公司公告，信达证券研发中心；丙泊酚中标价采用广东嘉博产品的最新中标价，丙泊酚中/长链脂肪乳注射液采用四川国瑞最新中标价39.41元（10ml:0.1g）

三生制药：注射用伊尼妥单抗（新进）

➤ **三生制药主要从事单克隆抗体、双特异性抗体、抗体融合蛋白及细胞疗法等创新疗法研发，收入稳健增长。**公司2018、2019和2020H1的营业收入分别为46.02亿元、53.37亿元和27.05亿元，净利润分别为12.77亿元、9.74亿元和7.02亿元。

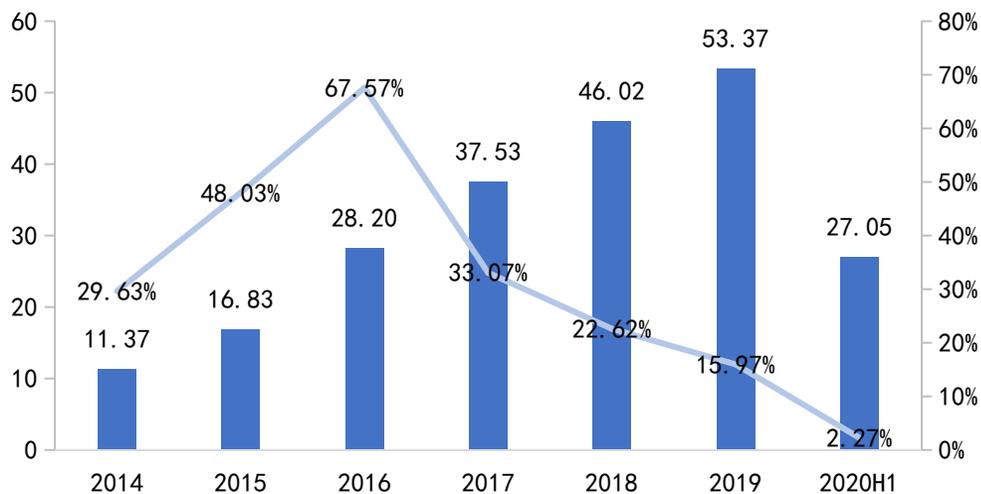
➤ **公司主要有五个核心产品。**重组人血小板生成素注射液（特比澳）是目前全球唯一商业化的重组人血小板生成素产品，在公司主营收入占比最高，收入增长强劲。注射用重组人II型肿瘤坏死因子受体抗体融合蛋白（益赛普）2020H1销售3.31亿元。重组人促红素产品（益比奥/赛博尔）2020H1销售4.62亿元。米诺地尔（蔓迪）销售体量小，2020H1销售1.29亿元。2020年6月注射用伊尼妥单抗（赛普汀）上市，具备在年底进行医保谈判的资格，目前已进行申报，有望成为公司新的盈利增长点。

2020年H1三生制药收入占比



■ 特比澳 ■ 益赛普 ■ 益比奥/赛博尔 ■ 蔓迪 ■ 其他
资料来源：Wind, 信达证券研发中心

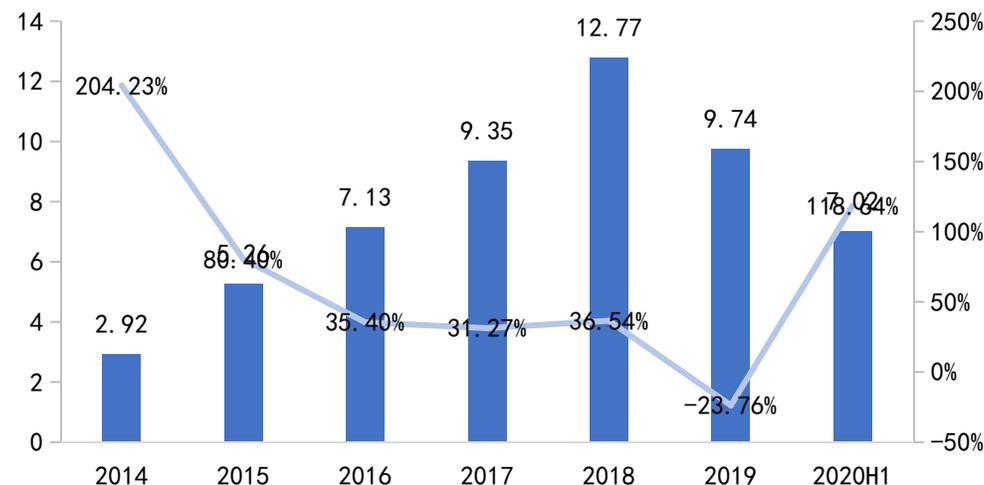
三生制药营业收入（亿元）及增速



■ 营业总收入 (亿元) — YoY

资料来源：Wind, 信达证券研发中心

三生制药净利润（亿元）及增速



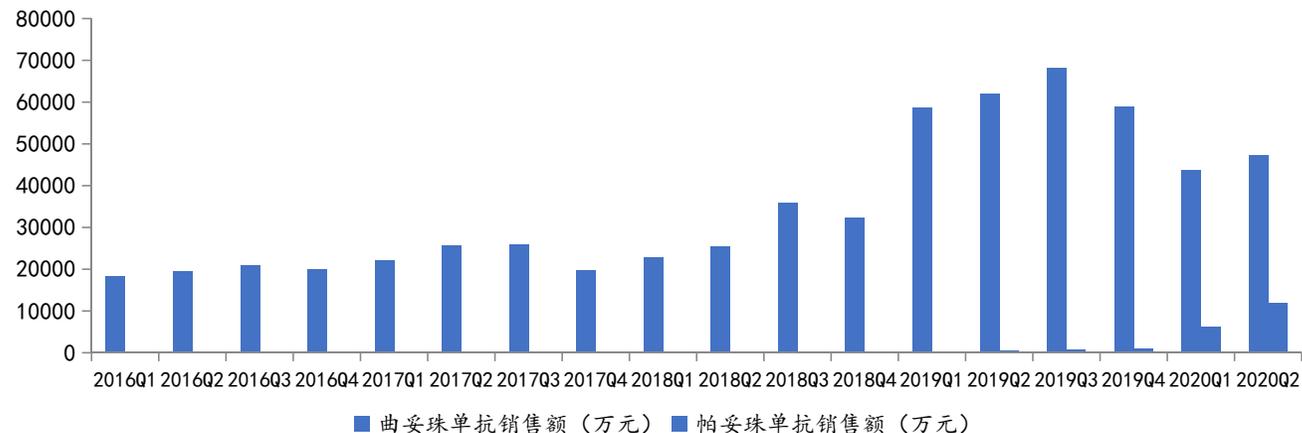
■ 净利润 (亿元) — YoY

资料来源：Wind, 信达证券研发中心

三生制药：注射用伊尼妥单抗（新进）

- 治疗Her-2阳性乳腺癌的单抗现有三种，伊尼妥单抗进入医保有助于快速提升市场份额。Her-2单抗目前有罗氏的曲妥珠单抗（赫赛汀）、复宏汉霖的曲妥珠单抗（汉曲优）以及公司的伊尼妥单抗（赛普汀）3个产品获批，伊尼妥单抗抑癌活性与曲妥珠相近，年费用价格略高。
- 参照曲妥珠单抗的价格，预计谈判后价格降幅在40%-50%，预计伊尼妥单抗的市占率有望达15-30%，2021年销售额达到约3-8亿元。

曲妥珠单抗和帕妥珠单抗样本医院销售额（亿元）



资料来源：Wind，信达证券研发中心

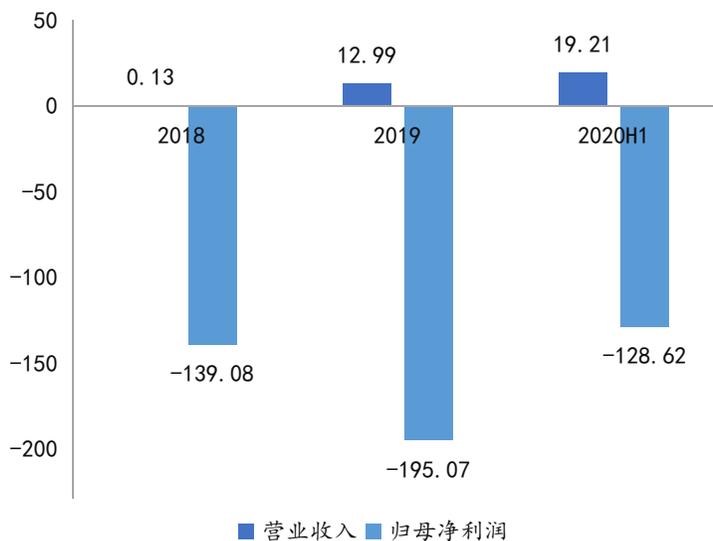
公司	通用名	医保情况	商品名	批准日期（首次）	适应症	说明书规定用法用量	主要规格	纳入医保时谈判降幅	最新价格（元）	单个疗程周期（21天）费用	医保中标价格（元/支）
罗氏	曲妥珠单抗	2017年谈判成功 2019年续约成功	赫赛汀	2002/9/5	本品适用于HER2阳性的转移性乳腺癌：作为单一药物治疗已接受过1个或多个化疗方案的转移性乳腺癌；与紫杉醇或者多西他赛联合，用于未接受化疗的转移性乳腺癌患者；适用于HER2阳性的早期乳腺癌、转移性胃癌	每3周1次，每次6mg/kg	20ml:440mg（含稀释液）	65%（谈判降幅） 28%（续约降幅）	5500	5500	7600（2017年新进） 5500（2019年续约）
三生制药	伊尼妥单抗	纳入2020年初审目录	赛普汀	2020/6/17	HER2阳性的转移性乳腺癌：与长春瑞滨联合治疗已接受过1个或多个化疗方案的转移性乳腺癌	2mg/kg，每周1次	50mg/支	——	1530	9180	——
复宏汉霖	曲妥珠单抗	2019年续约成功	汉曲优	2020/8/14	HER2阳性早期乳腺癌、转移性乳腺癌和转移性胃癌	2mg/kg，每周1次	150mg/瓶*1瓶	——	1688	5064	——

资料来源：药智网，Wind，各省招采网站，各产品说明书，信达证券研发中心，注：体重假设为60kg，可比起见单个疗程统一为21天

再鼎医药：尼拉帕利（新进）

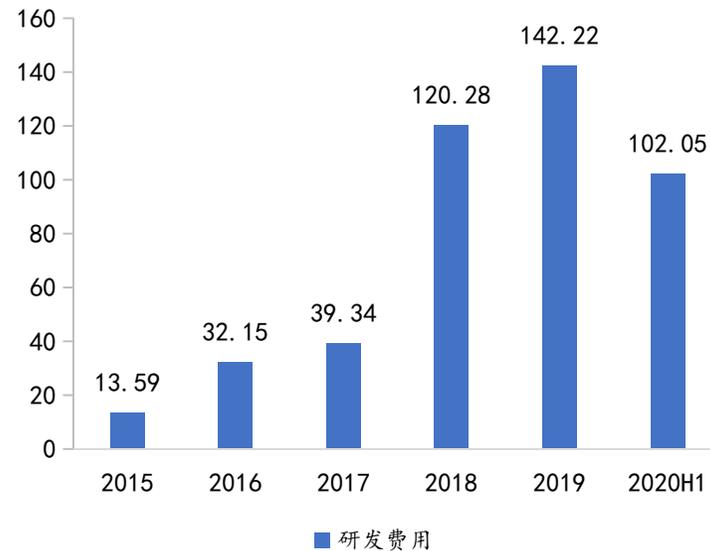
- **公司仍处于亏损状态，尚未实现盈利。** 2018、2019和2020H的营业收入分别为0.13、12.99和19.21百万美元；亏损净额分别为139.08、195.07和128.62百万美元；研发费用分别为120.28、144.22和102.05百万美元。
- **公司产品主要在肿瘤和抗感染领域。** 尼拉帕利（则乐）和Optune（肿瘤治疗电场）已上市，尼拉帕利有望进入医保。此外，4个产品已在美国获批，15+候选药物，20+临床试验正在开展或计划开展，其中甲苯磺酸奥玛环素（Omadacycline）（用于急性细菌性皮肤和皮肤结构感染、社区获得性细菌性肺炎）及瑞派替尼（用于胃肠道间质瘤）2个产品处于NDA阶段。

再鼎医药营业收入和净利润（百万美元）



资料来源：公司公告，信达证券研发中心

再鼎医药研发费用（百万美元）



资料来源：公司公告，信达证券研发中心

日期	事件	适应症/用途
2018.10	则乐在香港获批上市	用于对铂类化疗有完全或部分缓解的铂敏感复发性高级别浆液性上皮性卵巢癌的成人患者
2018.12	Optune在香港推出	用于胶质母细胞瘤 (GBM) 治疗
2019.06	则乐在澳门获批上市	用于治疗复发性卵巢癌女性患者
2019.12	则乐获国家药监局批准上市	用于对铂类化疗有完全或部分缓解的复发性上皮性卵巢癌、输卵管癌或原发性腹膜癌成人患者的维持治疗
2020.01	则乐在中国上市	
2020.05	Optune获国家药监局批准上市	与TMZ联合用于治疗GBM新患者，作为单药疗法用于治疗复发性GBM患者
2020.09	则乐获国家药监局sNDA	用于一线铂类化疗有完全或部分缓解的晚期上皮性卵巢癌、输卵管癌或原发性腹膜癌成人患者的维持治疗

资料来源：公司公告，信达证券研发中心

再鼎医药：尼拉帕利（新进）

- 尼拉帕利（则乐）是一种PARP抑制剂，目前中国已上市的PARP抑制剂有奥拉帕利和尼拉帕利；处于上市前的包括恒瑞（氟唑帕利，NDA）、百济神州（帕米帕利，NDA）、君实/英派（senaparib，临床III期）。
- 根据临床试验结果，尼拉帕利较奥拉帕利具有对BRCA野生型/HRD阴性也有效、无药物相互作用、平均半衰期长等优势

表：卵巢癌维持治疗方案（再鼎医药招股书）

阶段	治疗方案
一线维持治疗	BRCA1/2突变 <ul style="list-style-type: none"> 奥拉帕利士贝伐单抗 尼拉帕利
野生型BRCA1/2, HRD阳性	<ul style="list-style-type: none"> 奥拉帕利士贝伐单抗 尼拉帕利
野生型BRCA1/2, HRD阴性	<ul style="list-style-type: none"> 尼拉帕利
复发性卵巢癌维持治疗:	铂敏感复发 <ul style="list-style-type: none"> 奥拉帕利 (2018.8) 尼拉帕利 (2019.12)
后线治疗	铂敏感复发——BRCA1/2突变 <ul style="list-style-type: none"> 奥拉帕利 尼拉帕利 铂敏感复发——HRD阴性 <ul style="list-style-type: none"> 尼拉帕利
	铂耐药复发——BRCA1/2突变 <ul style="list-style-type: none"> 奥拉帕利 尼拉帕利士帕姆单抗

表：奥拉帕利和尼拉帕利对比（卵巢癌PARP抑制剂临床应用指南）

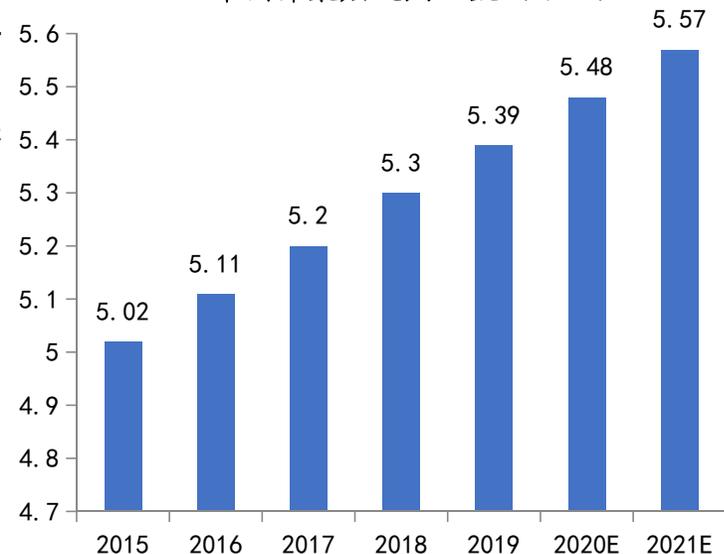
	奥拉帕利	尼拉帕利
药理学特性	片剂口服给药后1.5 h达到中位血浆峰浓度；在体内主要通过CYP3A4酶代谢；300 mg单次给药后，半衰期为(14.9±8.2) h。	口服给药后3 h内达血浆峰浓度；主要通过羧酸酯酶代谢；平均半衰期为36 h。
卵巢癌的一线维持治疗：指对完成初始化疗达到临床CR或PR的患者给予后续治疗	针对BRCA1/2基因突变的晚期上皮性卵巢癌（EOC），在初始治疗有效后应用奥拉帕利对比安慰剂进行III期试验（SOLO-1研究）的3年PFS率分别为60%和27%，中位复发时间推迟到3年以上。 针对一线含铂类药物联合贝伐珠单抗有效的晚期EOC患者（PAOLA-1研究），贝伐珠单抗加用奥拉帕利相比不加用使BRCA突变mPFS时间延长15.5个月（37.2：21.7）； BRCA野生型/HRD阳性mPFS时间延长11.5个月（28.1：16.6）；BRCA野生型/HRD阴性/未知mPFS时间延长0.9个月（16.9：16.0），差异无显著性	针对初次减瘤术未达到RO切除的晚期EOC患者（PRIMA研究），在HRD阳性/BRCA野生型中，尼拉帕利组较安慰剂组中mPFS时间延长11.4个月（19.6：8.2）；BRCA野生型/HRD阴性中，mPFS时间延长2.7个月
复发性卵巢癌的维持治疗：铂敏感复发（化疗后6个月以上）和铂耐药复发（化疗后不足6个月）	针对铂敏感复发患者，II期研究（Study 19研究）显示，奥拉帕利维持治疗组较安慰剂组mPFS时间延长3.6个月（8.4：4.8），BRCA突变mPFS时间延长6.9个月（11.2：4.3）；BRCA野生型中位PFS时间延长1.9个月（7.4：5.5）。 针对BRCA突变的铂敏感复发患者的III期临床研究（SOLO-2研究），奥拉帕利维持治疗组患者对比安慰剂组mPFS时间延长13.6个月（19.1：5.5）	针对铂敏感复发患者（NOVA研究），尼拉帕利维持治疗对比安慰剂，BRCA胚系突变mPFS时间延长15.5个月（21.0：5.5）；BRCA野生型/HRD阳性mPFS时间延长9.1个月（12.9：3.8）；BRCA野生型/HRD阴性mPFS时间延长3.1个月（6.9：3.8）
复发性卵巢癌的后线治疗：既往接受大于二线化疗的复发性卵巢癌	应用奥拉帕利单药治疗既往接受了二线及以上化疗的BRCA突变铂敏感复发卵巢癌患者（SOLO-3研究），与由医生自主决定的不含铂类的化疗方案相比，奥拉帕利单药治疗显著提高了患者的客观缓解率（ORR）（72.2%：51.4%），延长了PFS时间4.2个月（13.4：9.2）。	在尼拉帕利单药治疗既往接受过三线及以上铂敏感复发卵巢癌患者中（QUADRA研究），BRCA突变患者的ORR为39%，HRD阳性患者的ORR为26%。
其它药物相互作用	不推荐合并使用强效CYP3A抑制剂或中效CYP3A抑制剂，如果必须合并使用，奥拉帕利的剂量应相应减至100 mg或150 mg，每日2次。强效CYP3A诱导剂可能降低奥拉帕利血浆浓度，也应避免与奥拉帕利同时使用。应告知患者，在奥拉帕利治疗期间，应避免食用含有CYP3A抑制剂的食物，如西柚和酸橙。咖啡因会降低奥拉帕利血药浓度，可能会影响药物疗效。	尼拉帕利主要通过羧酸酯酶代谢，该酶不是主要的药物代谢酶，尚未有对尼拉帕利进行正式的药物相互作用的研究报道。

资料来源：公司公告，卵巢癌PARP抑制剂临床应用指南，瑞得生健康网，信达证券研发中心；注：CR，完全缓解；PR，部分缓解；mPFS,中位无进展生存时间；HRD检测：除BRCA1/2基因突变外，其他HRR基因，如RAD51、ATM、PALB2、MRE11等损伤或缺失也会导致HRD (+)

再鼎医药：尼拉帕利（新进）

- 根据弗若斯特沙利文报告，中国每年卵巢癌发病人数约5万人，70%就诊时已是临床晚期，70%在3年内复发，应用PARP抑制剂可显著延长卵巢癌患者的无进展生存，临床认可度高。
- 在不考虑赠药影响下，**进入医保前**尼拉帕利的年治疗费用比奥拉帕利高**41%**，参考2019年奥拉帕利谈判进入医保情况，如纳入医保，预测尼拉帕利：
 - 若年治疗费用相同的情况，尼拉帕利价格降幅约**73%**（6760元/盒）
 - 考虑到尼拉帕利相较奥尼帕利的适应症广泛、服药频次低、无药物相互作用等优势：
 - 若年治疗费用高于奥拉帕利**20%**，尼拉帕利价格降幅约**68%**（8112元/盒）
 - 若能维持年治疗费用高于奥拉帕利**40%**，尼拉帕利价格降幅约**55%**（11357元/盒）
- 结合适应症人群（卵巢癌为主），参考奥拉帕尼进入医保后2020年预测销售额约10~14亿元，若尼拉帕利进入医保，**预计2021年尼拉帕利销售额为5~10亿元。**

中国卵巢癌发病人数（万人）



资料来源：弗若斯特沙利文，信达证券研发中心

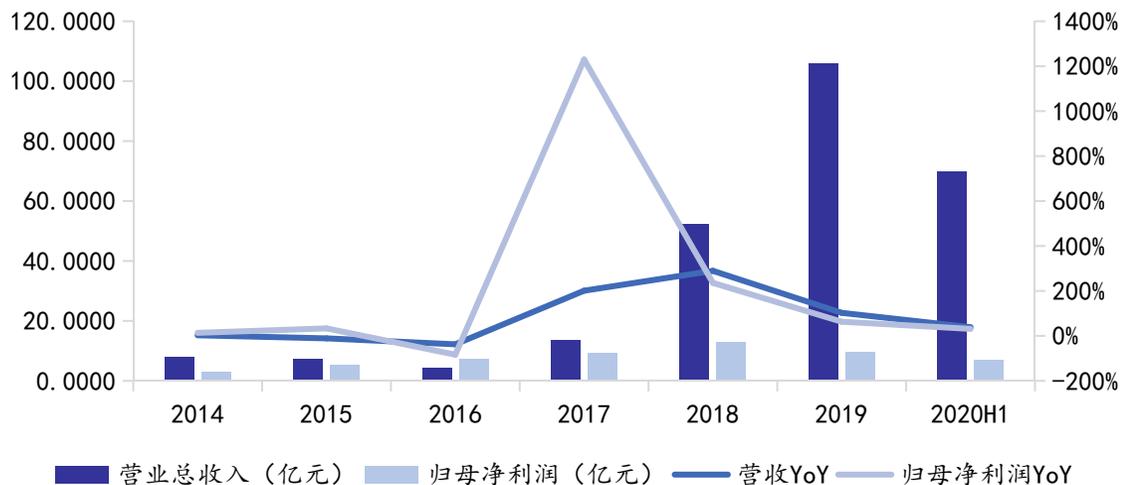
公司	通用名	商品名	医保情况	适应症（首次获批日期）	说明书规定用法用量	主要规格	医保前价格（元）	PAP方案	年治疗费用（元/年）		纳入医保后价格（元/盒）	纳入医保后年治疗费用（元/年）	医保后价格降幅	以赠药价格计算的降幅
									未援助	援助				
阿斯利康	奥拉帕利	利普卓	2019年谈判进入	铂敏感的复发性上皮性卵巢癌、输卵管癌或原发性腹膜癌维持治疗（2018.8）；BRCA突变晚期卵巢癌患者一线维持治疗（2019.11）	每次300mg（2片150mg），每日2次；100mg用于剂量减少时	150mg*56片/盒	24790	买二送二	646311	323155	9464	246740	62%	24%
再鼎医药	尼拉帕利	则乐	纳入2020年初审目录	铂敏感的复发性上皮性卵巢癌、输卵管癌或原发性腹膜癌维持治疗（2019.12）；一线铂类化疗有完全或部分缓解的晚期上皮性卵巢癌、输卵管癌或原发性腹膜癌维持治疗（2020.9）	每次300mg，每日1次	100mg*30粒/盒	24990	—	912135	—	—	—	—	—

资料来源：公司公告，再鼎医药招股书，弗若斯特沙利文，瑞得生健康网，信达证券研发中心；注：则乐2020年开始在中国内陆销售，此前主要在香港销售，因此样本医院的销售额低于其实际销售额

智飞生物：重组结核杆菌融合蛋白（新进）

- **智飞生物代理及自研产品推动业绩高速增长。**公司2018、2019和2020H1的营业收入分别为52.28亿元、105.87亿元和69.94亿元，归母净利润分别为14.51亿元、23.67亿元和15.05亿元。
- **公司产品线丰富，共有11种产品上市。**智飞现已累计获得6种细菌类疫苗产品注册批件，AC-Hib联合疫苗、ACYW135多糖疫苗、B型流感嗜血杆菌结合疫苗、AC-Hib三联苗和重组结核杆菌融合蛋白（宜卡，EC）等是公司自主品种。四价和九价HPV疫苗是公司独家代理的默沙东的产品。

图：智飞生物营收及净利润



资料来源：Wind，信达证券研发中心；

表：智飞生物主要产品

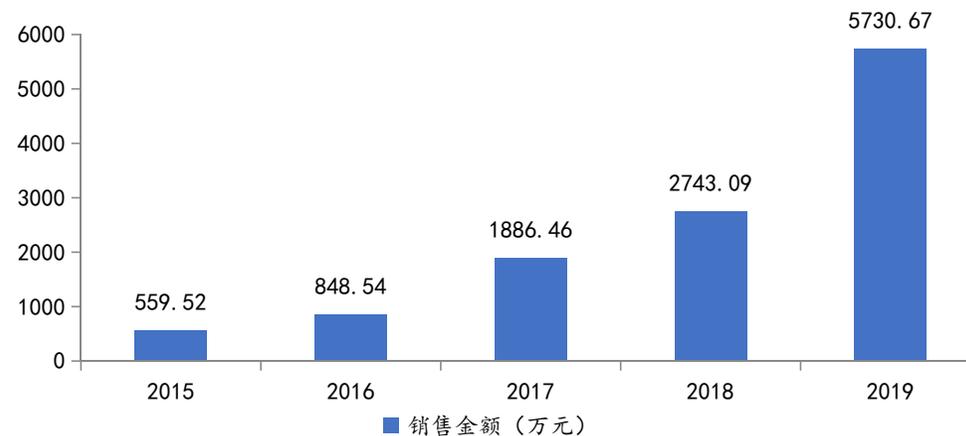
产品名称	用途
AC-Hib联合疫苗	用于预防A群、C群脑膜炎球菌及b型流感嗜血杆菌引起的感染性疾病，如脑脊髓膜炎、肺炎、败血症、会厌炎等
ACYW 135 多糖疫苗	用于预防A、C、Y、W135群脑膜炎球菌引起的流行性脑脊髓膜炎
AC结合疫苗	用于预防A群、C群脑膜炎球菌引起的感染性疾病，如脑脊髓膜炎、肺炎等。
Hib疫苗	用于预防由b型流感嗜血杆菌引起的侵袭性感染（包括脑膜炎、肺炎、败血症、蜂窝组织炎、关节炎、会厌炎等）
23价肺炎疫苗	用于免疫预防该疫苗所含荚膜菌型的肺炎球菌疾病
四价HPV疫苗	用于预防由HPV16、18型所致的宫颈癌，宫颈上皮内瘤样变（CIN1/2/3）和原位腺癌（AIS）
九价HPV疫苗	用于预防HPV16、18等型引起的宫颈癌；HPV6、11、16、18等型引起的宫颈上皮内瘤样病变（CIN1/2/3）以及宫颈原位腺癌（AIS）
五价轮状病毒疫苗	用于预防血清型G1、G2、G3、G4、G9导致的婴幼儿轮状病毒胃肠炎
灭活甲肝疫苗	用于预防甲型肝炎病毒引起的疾病
微卡	用于结核病化疗的辅助治疗
重组结核杆菌融合蛋白（宜卡）	用于结核杆菌感染的诊断

资料来源：Wind，信达证券研发中心；

智飞生物：重组结核杆菌融合蛋白（新进）

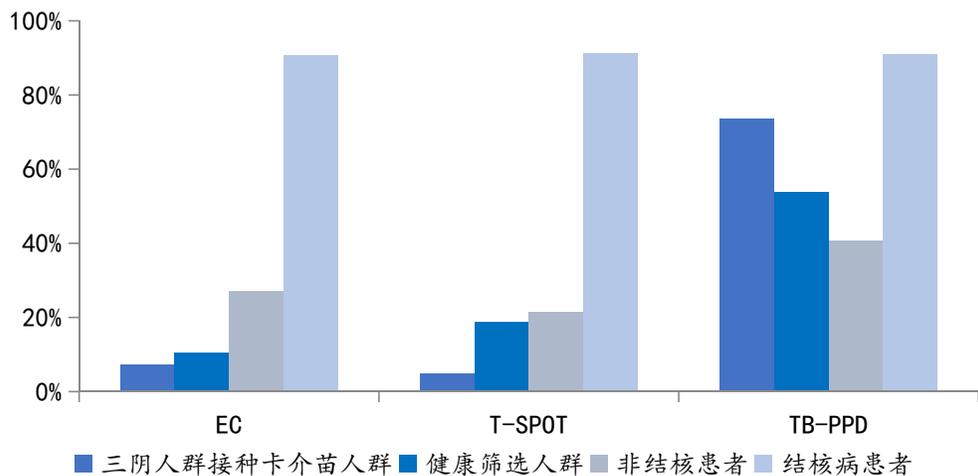
- **结核病防控压力较大，EC筛查可一定程度弥补当前筛查手段的不足。**目前检测方法以PPD(结核菌素皮肤试验TST)为主，该方法方便使用、无需采血、低成本，但无法区分BCG卡介苗接种与分枝杆菌感染；γ干扰素释放试验分析技术(IGRA)检测方法特异性高，但操作复杂，价格昂贵，无法大规模推广使用。重组结核杆菌融合蛋白(EC)检测灵敏度高，特异性强且操作方便，可满足大规模筛查的要求。
- **结核病筛查目前仅有北京祥生一家的结核菌素纯蛋白衍生物进入医保，智飞如进入医保有望快速放量。**预计谈判后价格降幅在50%左右，单次检查费用降至30元。如EC成功纳入医保，使用EC进行结核病筛查的人群有望达到300-600万人次，**2021年销售额达到约1-2亿元。**

结核菌素纯蛋白衍生物样本医院销售额



资料来源: Wind, 信达证券研发中心;

结核感染免疫学检测方法阳性率比较

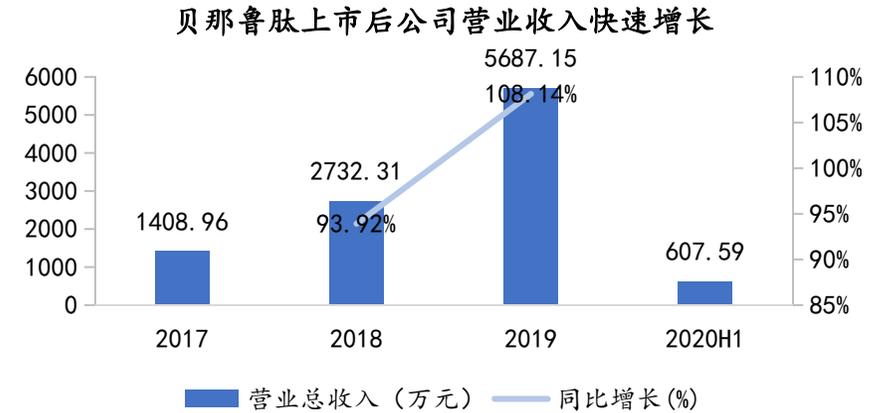


公司	通用名	医保情况	商品名	批准日期(首次)	适应症	说明书规定用法用量	主要规格	最新价格(元)
北京祥瑞生物	结核菌素纯蛋白衍生物	国家医保(甲类)	——	2015/11/17	结核病流行病学调查及临床疑似结核病人诊断	0.1 ml/人(2IU)	1ml:20IU, 5支/盒	340
智飞龙科马	重组结核杆菌融合蛋白(EC)	纳入2020年初审目录	宜卡	2020/4/23	用于结核杆菌感染的诊断;结核病的临床辅助诊断、卡介苗接种与结核杆菌感染鉴别	每1次人用剂量为0.1ml,含5U重组结核杆菌融合蛋白(EC)	0.5ml	299

资料来源: 药智网, Wind, 上海市公共卫生临床中心, 重组结核杆菌融合蛋白(EC)临床应用专家共识, 信达证券研发中心, 注: EC重组结核杆菌融合蛋白, PPD结核菌素皮肤试验, T-SPOT结核感染T细胞检测(免疫斑点法)为一种γ干扰素释放试验

仁会生物——短效GLP-1产品贝那鲁肽进入医保谈判目录

- 仁会生物是一家专注于内分泌、心血管及肿瘤治疗领域内创新生物药自主研发和产业化的公司。公司主要产品为短效GLP-1抑制剂贝那鲁肽注射液（商品名：谊生泰）。产品2017年上市后实现收入的快速增长，2019年销售额为5687万元，同比增长108%。目前公司尚未实现盈利，2019年归母净利润为-2.62亿元。
- 贝那鲁肽在二型糖尿病患者的血糖控制方面显示出良好的安全性及有效性。贝那鲁肽抗体阳性率极低；同时产品有效性较强，餐后血糖浓度（PPG）降低幅度达38.4%。



资料来源: Wind, 信达证券研发中心;

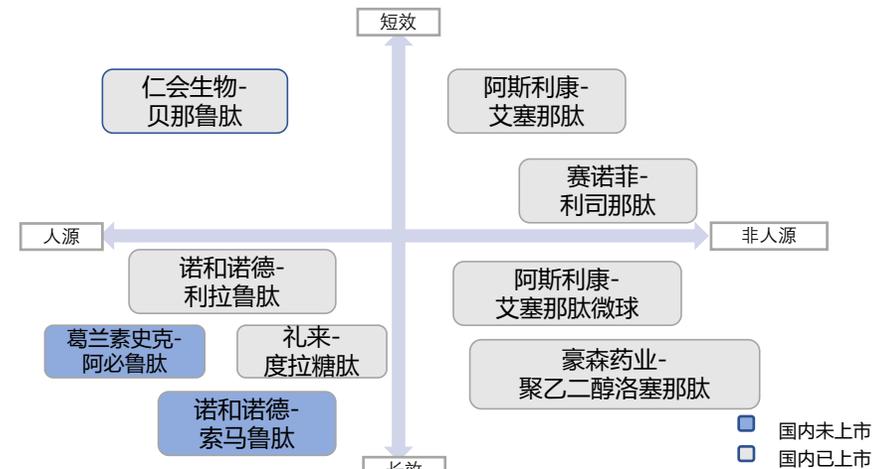
种类	药物名称	商品名	公司名称	安全性		有效性			
				结构同源性 (基于人体GLP-1)	抗体阳性率	半衰期	用药周期 (周)	PPG 基线 (mmol)	降低 PPG (%)
短效	贝那鲁肽	谊生泰	仁会生物	100%	极低	11min	12	14.23	38.4
	艾塞那肽	百泌达	三生制药	53%	28%-38%	2-4h	26	13	31.5
	利司那肽	利时敏	赛诺菲	50%	70%	2.7-4.3h	12	14.8	30.4
长效	利拉鲁肽	诺和力	诺和诺德	97%	8.60%	11-15h	26	13.1	25.2
	阿必鲁肽 (国内未上市)	Tanzeum	葛兰素史克	97%	5.50%	120h	32	-	22
	度拉糖肽	度易达	礼来	/	/	120h	26	10.7	23.9
	索马鲁肽 (国内未上市)	Ozempic	诺和诺德	/	/	168h	56	10.9	20.2
	艾塞那肽微球	百达扬	三生制药	53%	45%	-	56	10.9	13.8
	聚乙二醇洛塞那肽	孚来美	豪森药业	约 53%	5.20%	104-121h	12	15.27	22.6

资料来源: Wind, 公司公告, 药智网, 信达证券研发中心; 注: PPG指餐后血糖浓度

国内GLP-1市场快速增长，上市品种逐渐丰富

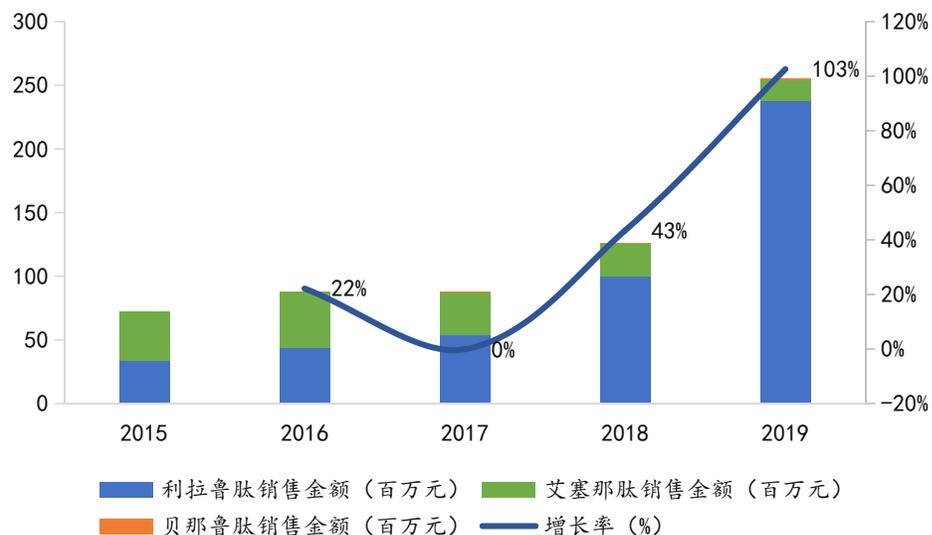
- **目前国内获批上市的GLP-1受体激动剂药物有7种。**GLP-1药物主要分为短效和长效制剂两种。长效GLP-1药物主要用于空腹血糖的控制；短效GLP-1药物可作用于餐后血糖漂移的重要调控因素——胃排空，并且可抑制胰高血糖素分泌，主要用于控制餐后血糖。
- **利拉鲁肽、艾塞那肽、贝那鲁肽是国内主要的GLP-1上市药品。**根据样本医院销售数据，2018年三种药物销售金额占比分别为69%、30%、1%，行业整体增速超40%。根据目前国内GLP-1受体激动剂年复合增长速度测算，预计2021年GLP-1受体激动剂市场规模将达到21亿元左右。

GLP-1主要上市药品分类



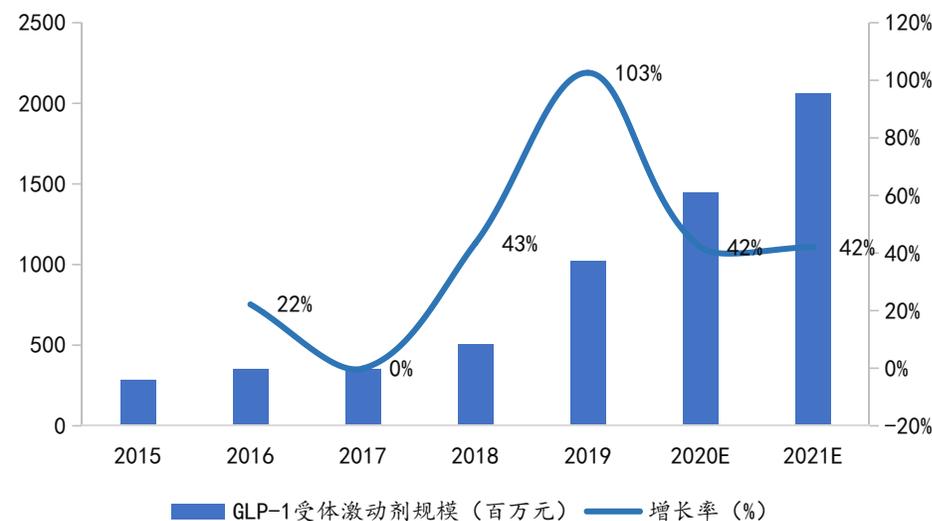
资料来源：仁会生物招股书，信达证券研发中心

国内主要GLP-1受体激动剂样本医院销售收入增长趋势



资料来源：公司公告，Wind，信达证券研发中心

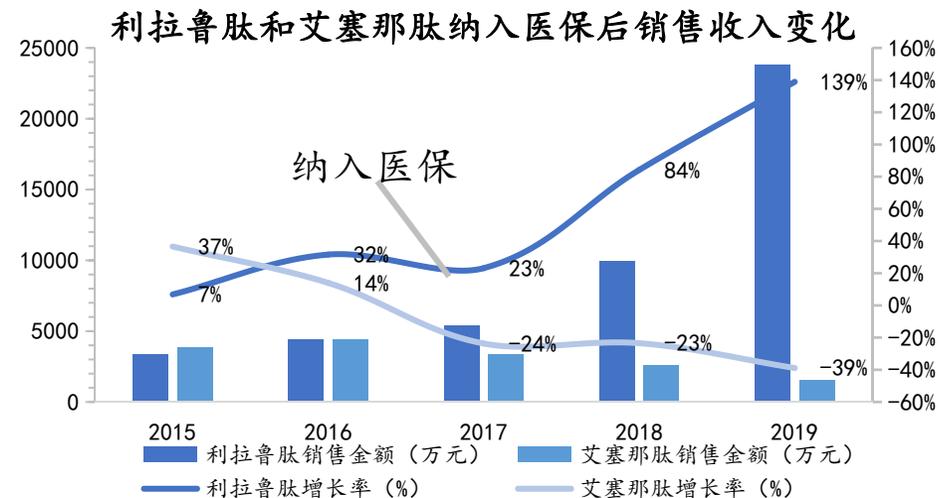
国内GLP-1受体激动剂规模预测



资料来源：Wind，信达证券研发中心

仁会生物——贝那鲁肽注射液纳入医保有望推动销售额快速增长

- 艾塞那肽、利拉鲁肽、利司那肽三个药品于2017年通过谈判进入医保。利拉鲁肽纳入医保后增长迅速。2018、2019年分别增长84%以及139%。
- 综合考虑安全性、有效性、经济负担及便利性等因素，预计贝那鲁肽纳入医保后降幅为60%左右，考虑到实际用量因素，纳入医保后平均单个患者每月治疗费用约360元测算，预计2021年销售量增长约7倍左右，销售收入有望达到1-2亿元。



资料来源: Wind, 信达证券研发中心;

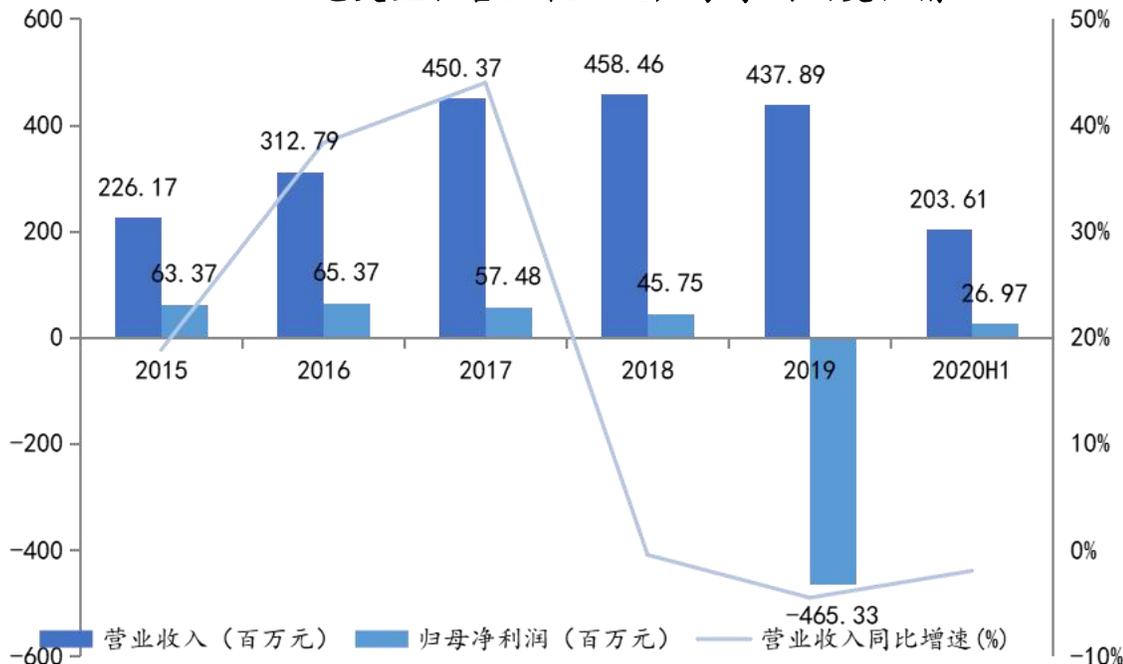
通用名	商品名	生产企业	医保情况	最新价格 (元)	单个疗程周期费用 (元/每月)	治疗周期	给药频率及剂量	规格	备注
艾塞那肽注射液	百泌达	三生制药	2017年谈判进入	408	408	12周	每日2次, 每次0.04ml	2.4ml:10 μg/盒	厂商不断变更以及安全性受到质疑限制其规模的扩张
利拉鲁肽注射液	诺和力	诺和诺德	2017年谈判进入	339	678	26周	每日1次, 每次0.6-1.8mg	3ml:18mg/盒	进入医保后销量大幅上涨
贝那鲁肽注射液	谊生泰	仁会生物	2020年医保目录谈判申报品种	420	1680	12周	每日3次, 每次0.1-0.2mg	2.1ml:4.2mg/盒	/
度拉糖肽注射液	度易达	礼来	2020年医保目录谈判申报品种	840	1680	26周	每周1次, 每次0.75mg	1.5mg:0.5ml/盒	/
聚乙二醇洛塞那肽注射液	孚来美	豪森药业	2020年医保目录谈判申报品种	395	1580	12周	每周1次, 每次0.2mg	0.5ml:0.2mg/盒	/
利司那肽注射液	利时敏	赛诺菲	2017年谈判进入	268	536	12周	每日1次, 每次0.2ml	3ml/盒	抗体阳性率高, 抗体反应严重致使规模扩张受阻
注射用艾塞那肽微球	百达扬	三生制药	未纳入	534	2134	56周	每周1次, 每次2mg	2mg/盒	/

资料来源: 公司公告, Wind, 药智网, 信达证券研发中心;

冠昊生物：本维莫德乳膏进入2020年医保谈判目录

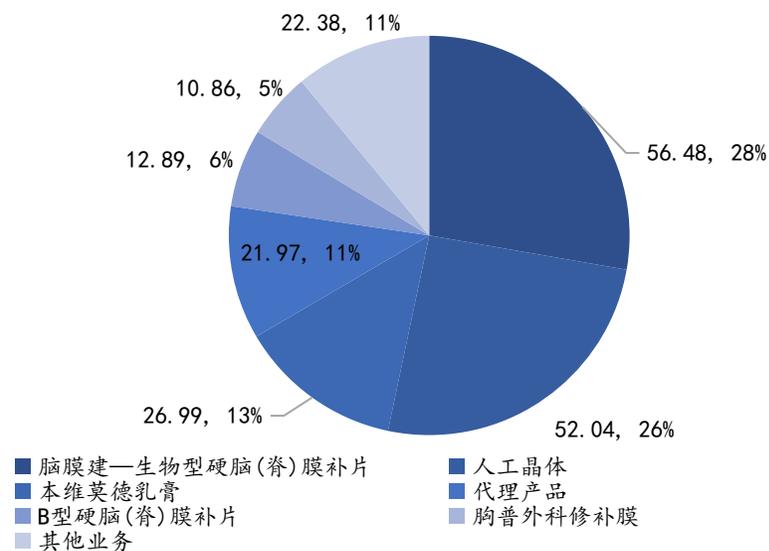
- 冠昊生物立足于再生医学产业，持续在生物材料、药业、细胞/干细胞等先进医疗技术、产品业务领域布局。公司主要产品为生物型硬脑（脊）膜补片、人工晶体及本维莫德乳膏产品。
- 受新冠疫情对终端手术量的影响，公司硬脑膜业务收入有所下降，但2020H1归母净利润扭亏。
- 公司药品业务领域1.1类新药本维莫德乳膏于2019年5月获批上市，是全球首个治疗性芳香烃体调节剂（TAMA），是控股子公司北京文丰自主创新研究成果，产品适应症为成人轻至中度稳定性寻常型银屑病，2020H1实现销售收入2698.94万元。此外，本维莫德的湿疹适应症正在进行临床II~III期试验。

2015-2020H1冠昊生物营业收入及归母净利润变化情况



资料来源：NMPA，公司公告，药智网，信达证券研发中心

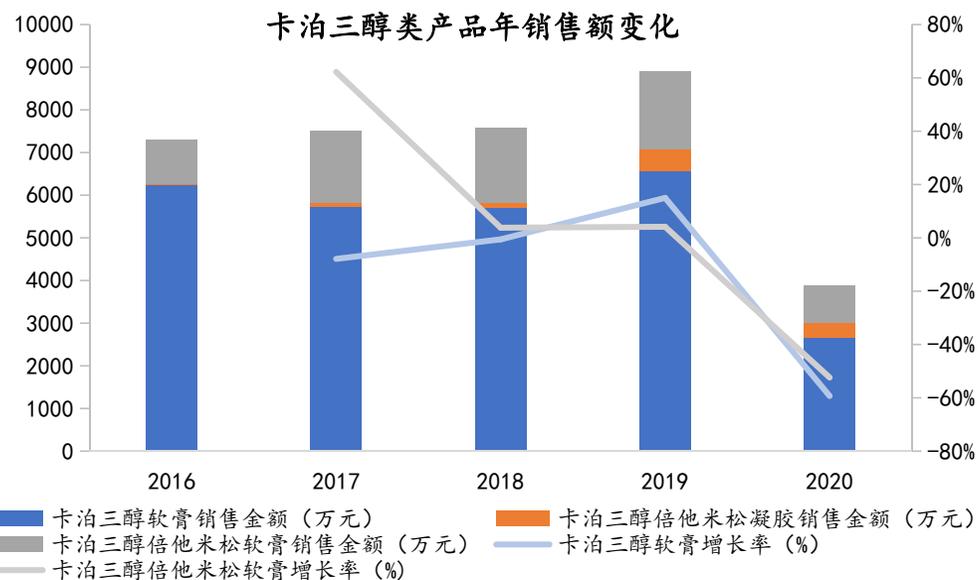
2020H1冠昊生物本维莫德乳膏营业收入占比为13%



资料来源：Wind，信达证券研发中心

冠昊生物：本维莫德乳膏纳入医保后有望替代行业金标准

- 在银屑病外用药领域，卡泊三醇为目前的一线用药方案。目前银屑病的治疗方案包括外用药、物理治疗和系统治疗，轻中度患者主要通过外用药治疗，常用的包括：糖皮质激素和维生素D3衍生物，如卡泊三醇。重度患者往往会采用外用药与系统治疗结合的策略；卡泊三醇是非激素外用药物的“金标准”。
- 本维莫德乳膏纳入医保后有望实现加速替代。根据公司公告，从临床试验的结果来看，本维莫德在改善皮损症状总体疗效和改善皮损症状基本治愈率等方面相当于甚至在某些指标方面优于现有外用药“金标准”，其直接作用于致病靶点，无系统性不良反应，同时治疗银屑病起效快，患者复发率低，缓解期长达9个月，长期重复用药安全有效。我们认为该药将来纳入医保目录的可能性较高，预计产品降价并纳入医保后会实现一定的用药替代。



注：卡泊三醇类产品包含卡泊三醇搽剂、软膏、卡泊三醇倍他米松凝胶、卡泊三醇倍他米松软膏
资料来源：Wind，信达证券研发中心；

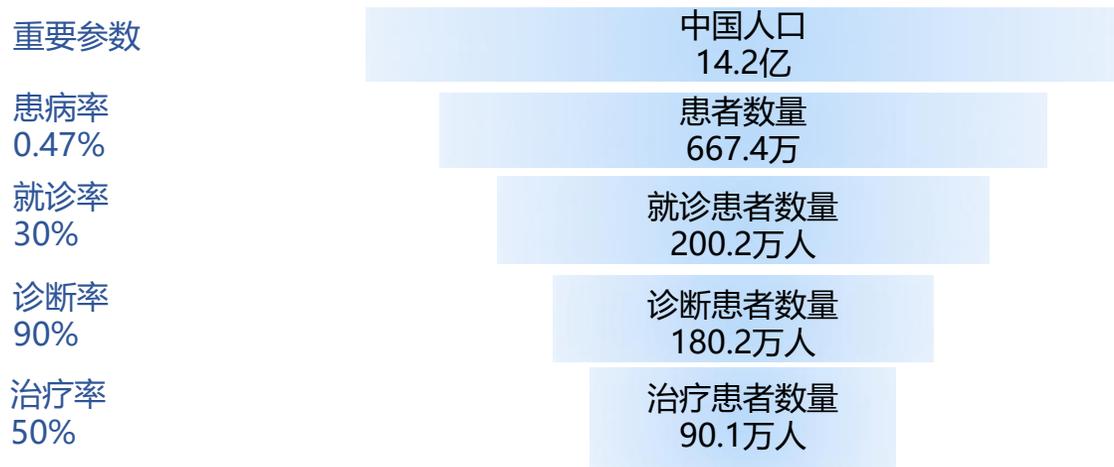
通用名	商品名	生产企业	机制	适应症	疗效		安全性	医保情况	规格	进入医保前价格 (元/盒)	最新价格 (元/盒)	给药频率	每月用量 (支)	单个疗程周期费用 (每月)	治疗周期
					PASI 75	PASI 90									
本维莫德乳膏	欣比克	冠昊生物	治疗性芳香烃受体调节剂	局部治疗的成人轻中度寻常型银屑病。	12周 51.2% vs 37.9%	12周 32.6% vs 20.1%	非激素类、不存在激素以及依赖性；未出现系统性不良反应	2020年医保目录谈判品种	10g:0.1g	496	496	每日两次	6	2976	临床用药总时间最长不得超过12周
卡泊三醇软膏	达力士	利奥制药	维生素D3衍生物	用于寻常性银屑病的局部治疗			可能会带来局部刺激，有影响钙磷代谢的可能	乙类（2009年进入）	15g:0.75mg	78.3	66	每日两次	4	264	每周用药不超过100g

资料来源：Wind，公司公告，药智网，信达证券研发中心；注：PASI75应答，即达到治疗目标；PASI90应答，即基本治愈复发时间的中位值是9个月

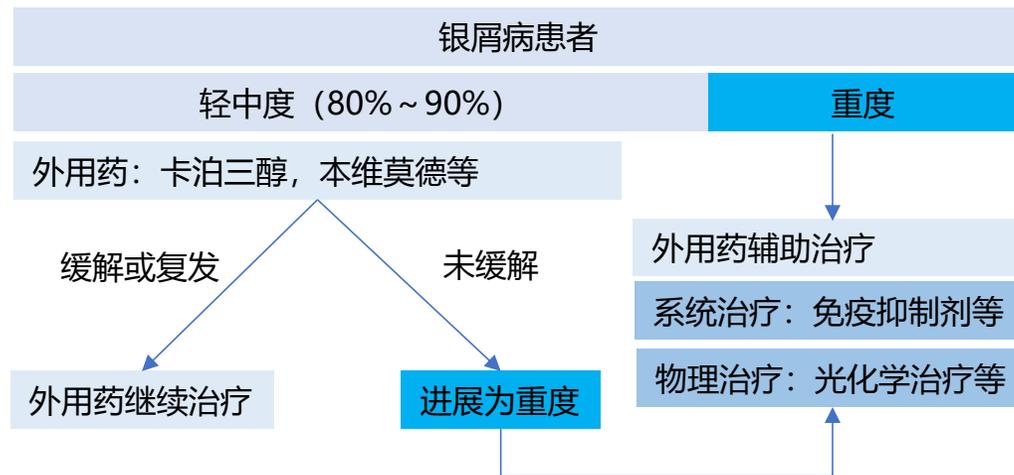
冠昊生物：本维莫德如纳入医保有望加速放量

- **银屑病主流治疗手段包括外用药、免疫抑制剂与物理治疗。**2019年两种免疫抑制剂：强生ustekinumab（乌司奴单抗、商品名：Stelara/喜达诺）、诺华secukinumab（司库奇尤/苏金单抗、商品名：Cosentyx/可善挺）与外用药本维莫德乳膏相继上市，使银屑病市场竞争愈发白热化。
- **轻中度银屑病市场潜力巨大，外用药市场广阔。**银屑病主要包括寻常型、脓疱型、红皮病型以及关节病型，其中寻常型占银屑病患者90%以上。2019年我国银屑病患者约800万人，且80%-90%为轻、中度患者（约650万人）。对于**重度患者**医生会开具外用药作为辅助治疗，因此外用药产品市场广阔，且与免疫抑制剂并无直接竞争关系。
- **本维莫德市场反馈积极。**从使用效果上看，本维莫德临床数据与患者实际使用情况均**显著优于**传统一线药卡泊三醇；治疗价格上看，本维莫德进入医保后有可能带来价格的下降，进而带来渗透率的大幅提升。
- 本维莫德乳膏上市时间较短，随着产品宣传推广与患者接受度逐渐提高，2021年在银屑病外用药领域渗透率有望达20%。以平均每位患者年治疗时间为8周测算得出，患者年治疗费用约2380元，预计冠昊生物本维莫德乳膏如纳入医保，**2021年公司全年销售额有望达到3-5亿元。**

中国银屑病流行病学情况预测（2021年）



银屑病诊疗一般方法简图

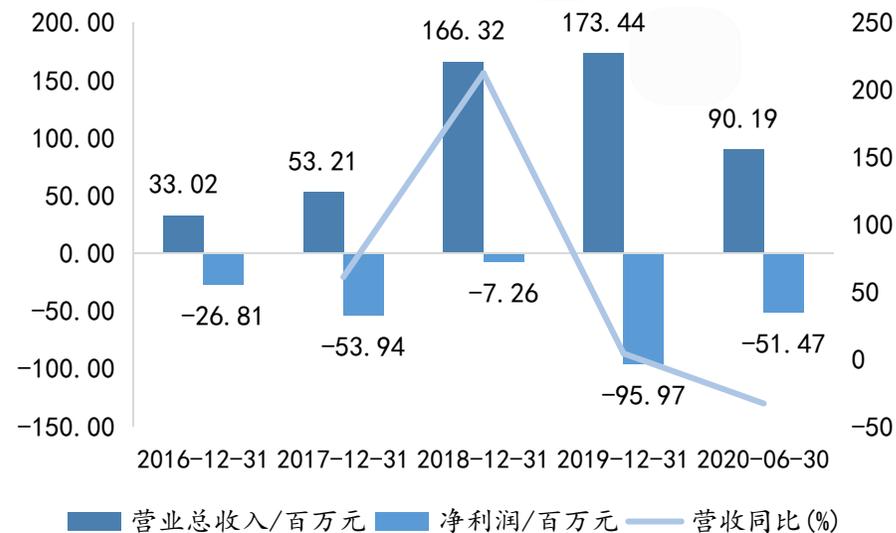


资料来源：NMPA，公司公告，药智网，信达证券研发中心

歌礼制药：达诺瑞韦和拉维达韦2个品种已上市

- 歌礼制药由吴劲梓博士于2013年创立，公司专注于抗病毒、核酸干扰、脂肪肝病药物的研发；目前已有2个一类新药——戈诺卫（达诺瑞韦）和新力莱（拉维达韦）上市，均为治疗慢性丙肝的DAA药物。
- 公司主要布局慢性丙肝、慢性乙肝、艾滋病、非酒精性脂肪性肝炎四大疾病领域。**慢病丙肝领域公司已有戈诺卫（达诺瑞韦）和新力莱（拉维达韦）2个品种上市；慢性乙肝领域公司拥有罗氏的派罗欣（聚乙二醇干扰素 α -2a）在中国大陆地区的独家销售和市场推广权，PD-1单抗ASC22已进入II期临床试验；艾滋病领域公司的ASC09F已进入II期临床试验；非酒精性脂肪性肝炎(NASH)领域公司有ASC40等3个在研品种，最快进展到II期临床试验。

歌礼制药营业收入和净利润（百万元）



资料来源：Wind，信达证券研发中心；



资料来源：Wind医药库，公司公告，药智网，信达证券研发中心

歌礼制药：达诺瑞韦及拉维达韦进入2020年医保目录谈判

- **竞争性谈判进入医保目录的药品降幅显著。** 2019年丙肝直接抗病毒药(DAAs)国家医保谈判涉及4家企业共6个药品参与竞争性谈判，明确仅允许2个全疗程费用最低的药品进入目录，且承诺2年内不再纳入新的同类药品；最终吉利德的夏帆宁和默沙东的择必达通过竞争性谈判入选，单周期治疗费用降至6564元和6580元；而泛基因型DAA药物丙通沙通过常规谈判入选，价格接近前者的2倍。
- **歌礼制药的达诺瑞韦、拉维达韦和吉利德的索磷布韦片（吉1代）、索磷维伏片（吉4代）进入2020国家医保目录谈判名单。** 其中，泛基因型药物索磷维伏用于接受过DAA方案治疗的丙肝患者，与主流DAA药物治疗群体差异化定位；泛基因型DAA药物拉维达韦除与达诺瑞韦组成RDV/DNV方案治疗1型丙肝外，还可与索磷布韦等药物组成联合治疗方案从而覆盖其他基因型。

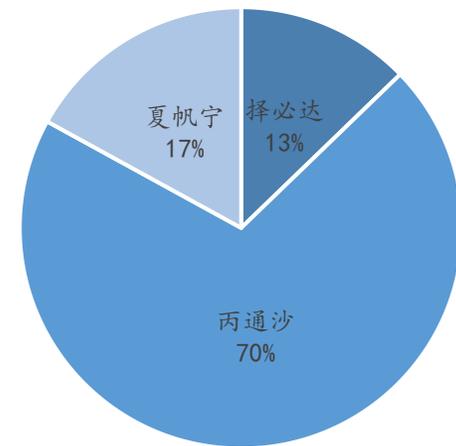
通用名	生产企业	商品名	批准时间	医保情况	适应症	基因型	疗法	治疗周期	给药频率	联合用药	单治疗周期费用/元	治疗效果 (SVR ₁₂)
艾尔巴韦格 拉瑞韦片	默沙东	择必达	2018.4.28	2019年竞争性 谈判进入	用于治疗1型和4型成人慢性丙肝	GT1、GT4	艾尔巴韦+格拉瑞韦	12周	每日1次， 一次一片	无	6580	95%
索磷布韦片	吉利德	索华迪	2017.9.20	2020医保目录 谈判品种	与其他药品联合使用，治疗成人与12至18岁青少年的全基因型（1-6型）慢性丙肝；不推荐单药治疗。	GT1、GT2、 GT3、GT6	索磷布韦+聚乙二醇干扰素+利巴韦林	12周	每日1次， 一次一片	与PR联合用药	58980（联合 用药费用 65653）	94%
索磷布韦维 帕他韦片	吉利德	丙通沙	2018.5.23	2019年常规谈 判进入	用于治疗成人全基因型慢性丙肝感染	GT1-6	索磷布韦+维帕他韦	12周	每日1次， 一次一片	无	13104	98%
来迪派韦索 磷布韦片	吉利德	夏帆宁	2018.11.27	2019年竞争性 谈判进入	用于治疗成人和12至18岁青少年的全基因型慢性丙肝	GT1、GT4、 GT5、GT6	来迪派韦+索磷布韦	12周	每日1次， 一次一片	无	6564	100%
索磷维伏片	吉利德	沃士韦	2019.12.18	2020医保目录 谈判品种	用于治疗既往接受过含直接抗病毒药物方案、无肝硬化或伴代偿性肝硬化的1型成人慢性丙肝	GT1、GT2、 GT3、GT4、 GT5、GT6	索磷布韦+维他帕韦+伏西瑞韦	12周	每日1次， 一次一片	无	98994	97%
达诺瑞韦片	歌礼制药	戈诺卫	2018.6.8	2020医保目录 谈判品种	用于治疗初治的非肝硬化的基因1b型慢性丙肝	GT1	达诺瑞韦+利托那韦+聚乙二醇干扰素+利巴韦林	12周	每日2次， 一次一片	与利托那韦、 PR联合用药	19998（联合 用药费用 39996）	97%
拉维达韦片	歌礼制药	新力莱	2020.7.31	2020医保目录 谈判品种	用于治疗初治的基因1b型慢性丙肝的非肝硬化成人患者，不得作为单药治疗	GT1、GT2、 GT3、GT4、 GT6	拉维达韦+达诺瑞韦+利托那韦+利巴韦林；拉维达韦+索磷布韦	12周	每日1次， 一次一片	—； 200mgRDV+4 00mgSOF	—	99%

资料来源：NMPA，公司公告，药智网，信达证券研发中心；注：DAA：direct-acting antiviral agents，直接抗病毒药物；SVR₁₂：Sustained Virologic Response，(12周)持续病毒应答率，丙肝临床试验或衡量丙肝治愈的常用指标。

歌礼制药：RDV/DNV治疗方案有望分享丙肝DAA疗法市场

- **纳入医保的DAA药物正迅速占领丙肝治疗市场，未进入品种面临业绩大幅下滑。** Wind样本医院销售数据显示，进入医保目录的三种DAA药物在2020H1销售额均大幅上涨，而未进入医保目录的药物2020H1业绩剧烈下滑，市场份额急剧缩小。
- **更高疗效及医保降价双轮驱动丙肝治疗DAA药物市场渗透率快速提升。** 根据对国内接受治疗的丙肝病毒患者数量测算，2021年国内接受治疗丙肝病毒患者数约为16万人，预计2021年DAA疗法渗透率达到63%，2021年市场规模有望达到10亿元左右。
- 根据2019年竞争性谈判引入的两种丙肝DAA药物年治疗费用均在6500元左右，假设歌礼产品2020年中标价在6000-6500元，同时凭借其优异的治疗效果(SVR₁₂达99%)，有望在2021年实现10%-15%的市占率，结合样本医院数据，我们预计丙通沙、夏帆宁、择必达2020年合计销售额约7-8亿元，假设歌礼药品进入，**2021年有望实现销售收入约1-1.5亿元。**

2020H1 医保DAA药物销售额市场份额



资料来源：Wind，信达证券研发中心；

医保谈判前后样本医院药品销售额 (万元)

	2019H1	2019H2	2020H1	
择必达	17.22	33.94	409.73	2279.38%
丙通沙	274.42	928.64	2257.91	722.79%
夏帆宁	—	61.54	546.05	—
索华迪	253.79	147.83	76.24	-69.96%
艾诺全	—	199.31	6.22	—
易奇瑞	18.44	6.36	0.18	-99.02%

注：择必达和艾诺全分别于2018年4月28日和2019年5月15日在中国批准上市
资料来源：Wind，弗若斯特沙利文，信达证券研发中心预测；注：RDV/DNV治疗方案：拉维达韦联合达诺瑞韦治疗方案

年份	2017	2018E	2019E	2020E	2021E	2022E	2023E
总人口/百万	1390.1	1399.4	1407.9	1416.2	1423.8	1430.9	1437.3
新感染丙肝患者/百万	0.35	0.35	0.35	0.35	0.36	0.36	0.37
在感染丙肝患者/百万	0.002	0.003	0.003	0.003	0.004	0.005	0.009
患病率	1.82%	1.83%	1.84%	1.85%	1.86%	1.87%	1.88%
感染丙肝病毒总人数/百万	25.2	25.5	25.8	26.1	26.4	26.7	27.0
治疗率	0.3%	0.3%	0.3%	0.4%	0.6%	0.8%	1%
接受治疗丙肝病毒患者 (万人)	7.40	7.56	7.88	10.44	15.84	21.36	27.00

资料来源：Wind，弗若斯特沙利文，信达证券研发中心预测

01

中国医保整体概览：收支增速放缓

02

历次医保谈判回顾：调整节奏明显加快

03

2020年目录调整政策分析：新品种谈判仍是关键

04

重点公司分析：PD-1是重中之重

05

医保未来趋势：战略性购买带动创新药持续向好

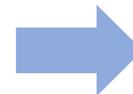
未来趋势——医保目录调整更加流程化、规范化、效率化

01 目录内目录外产品分别管理。

02 评审程序方面，首次实行企业自主申报。目录外药品准入一律采取申报制，由企业按要求提交申报材料，经审查符合申报条件的纳入评审范围。

03 评审范围方面，纳入评审药品进一步聚焦。2020年目录外药品调整范围包括7类。

04 目录内目录外产品分别管理，目录外产品纳入同步确定支付标准。



- 医保目录调整更加规范
- 为每年调整奠定基础
- 谈判降幅更加趋于合理化

未来趋势——医保谈判的方式更为多样，同步确定支付标准

2018

比价谈判

根据专家评估结果，医保经办机构组织谈判专家与企业逐一进行谈判，现场确认谈判结果。企业方有两次报价机会，如果企业最低报价比医保预期支付标准高出15%以上，则谈判终止；反之，双方可进行进一步磋商。最终确定的支付标准不能超过医保预期支付标准。

2019

比价+竞标

主要是分为竞标性谈判与比价谈判两种。

- 竞标性谈判方式是：不定最低价，企业各自报价，最低价品种入选。
- 比价谈判方式是：国家医保局先确定最低价，企业分别进行两次报价，两次报价均超过最低价的15%就会出局。

2020

方式更为多样

除中药饮片外，原则上新纳入药品同步确定支付标准。

- 独家药品：准入谈判
- 非独家药品：
 - 带量采购中选药品——集中采购有关规定；
 - 其他非独家药品——准入竞价等方式
- 执行政府定价的麻醉药品和第一类精神药品：政府定价

未来趋势——实施价值导向的医保战略性购买

6%

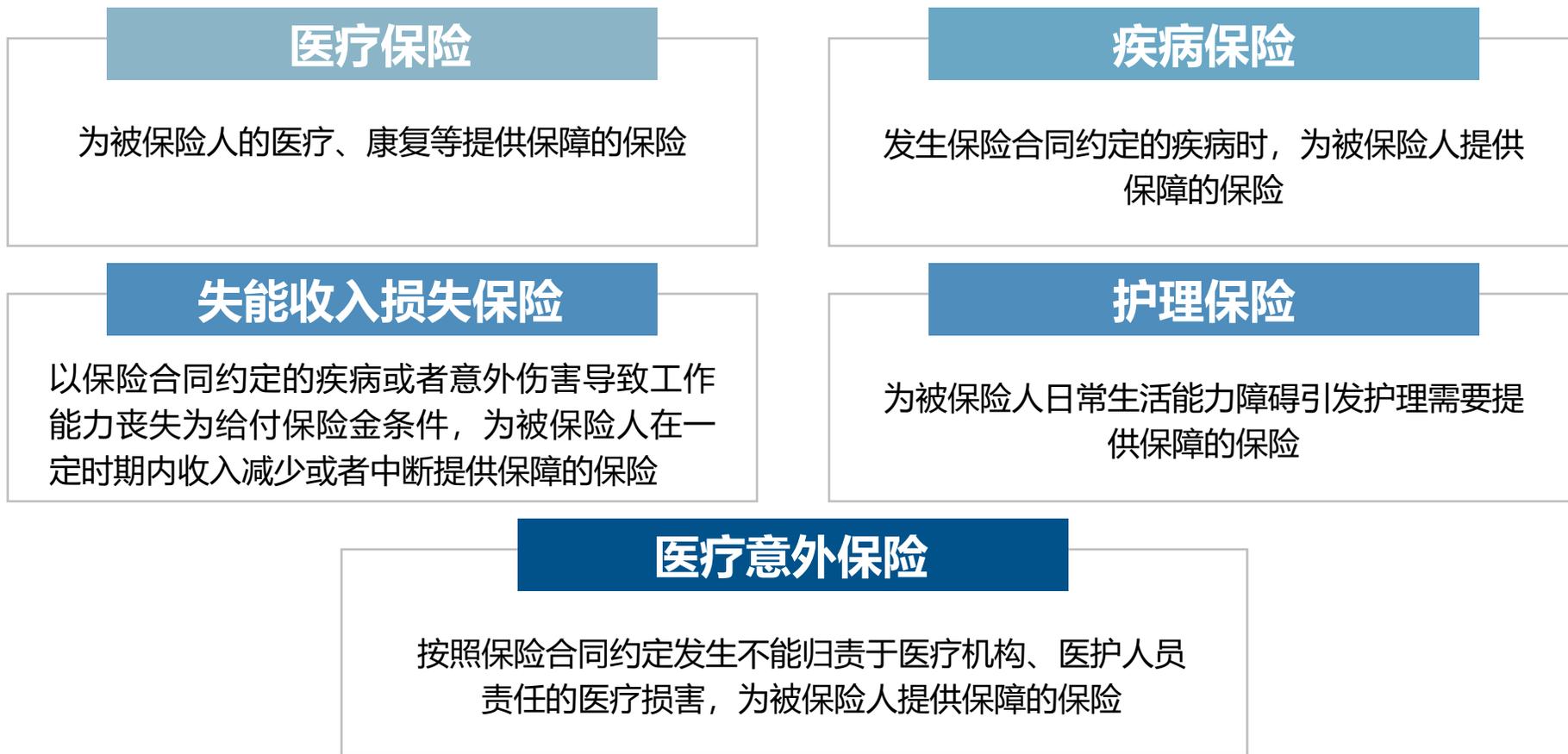
VS.

10%

- ▶ 中国经济长期看能维持6%以上的增长是需要努力才能实现的目标。
- ▶ 医保筹资是绑定经济增长的，因而长期看医保基金收入不应过高偏离GDP增长。
- ▶ 医疗消费在医保第三方支付机制作用下具有极强的需求扩张冲动。
- ▶ 中国医疗资源总体不足和结构失衡必然有一个高位增长期。
- ◆ 医保基金运行的长期趋势性风险，而化解这一风险既不能靠提高费率，更不能靠降低待遇，只能以质量管理遏制浪费、以资源配置降低成本、以利益博弈实现基金平衡——实施价值导向的**医保战略性购买**。
- ◆ 质量尊崇和技术敬畏背后是价值导向和创新驱动，医保购买不仅是当下的值与不值，而是买未来中国医疗的强与不强。
- ◆ 国家医保局成立以来.....注重**发挥集团效应、导向效应和杠杆效应**，积极推进城乡居民医保制度整合、**医保药品目录调整和支付方式改革**，探索药品招采新模式，打击欺诈骗保行为，将医保战略性购买的理念转化为实实在在的举措。
- ◆ 实施基于价值的医保战略性购买，需要不断在医保政策和管理上推陈出新，加强卫生技术评估方法应用，加快医保公共服务体系建设，创新医保经办服务，加大医疗服务供给侧结构性改革力度，让医保的战略性购买发挥出最大的综合效应。

未来趋势——国家医保VS.商业保险？

➤ 健康保险，是指由保险公司对被保险人因健康原因或者医疗行为的发生给付保险金的保险，主要包括：

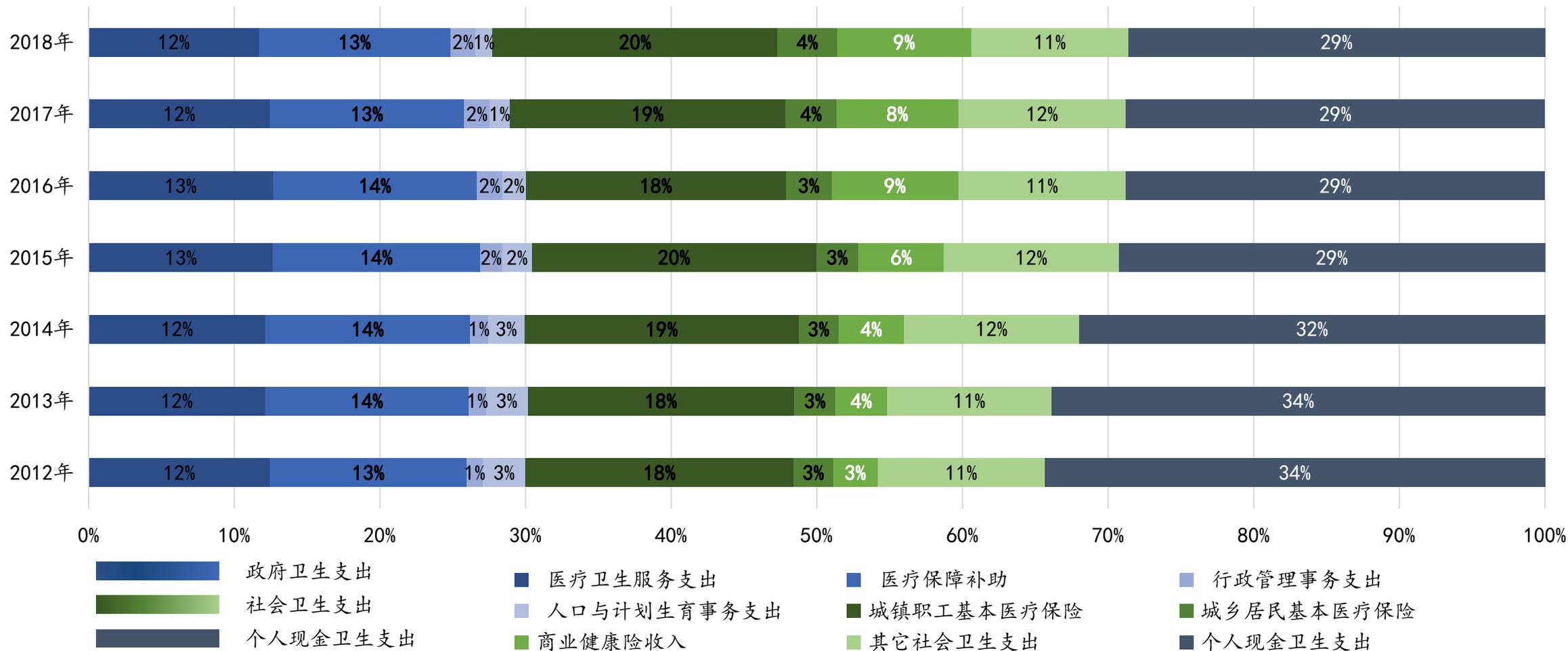


➤ 健康保险保险金的支付方式有确诊给付、定额给付、实报实销等

资料来源：银保监会，太平洋保险官网，信达证券研发中心

商业健康险收入占比占卫生总费用比例逐年增加

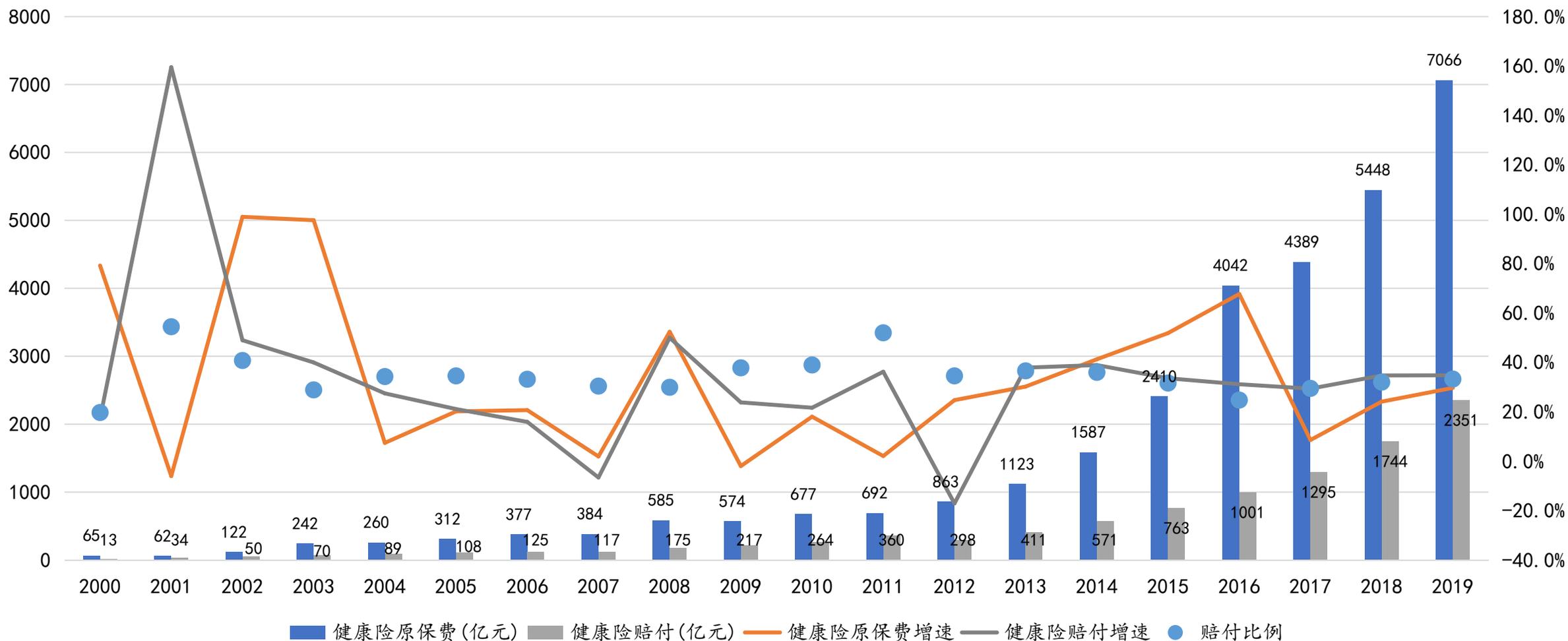
中国卫生总费用（来源法）构成比例



资料来源：中国卫生健康统计年鉴，中国卫生费用核算结果与分析，Wind，信达证券研发中心；注：政府卫生支出包括医疗卫生服务支出、医疗保障补助、行政管理事务支出和人口与计划生育事务支出；社会卫生支出包括城镇职工基本医疗保险和城乡居民基本医疗保险的社会筹资收入、商业健康险保费收入、以及社会办医等其它社会卫生支出

2019年健康保费收入增速约30%，赔付比例约35%

健康险保费收入和赔付金额及其赔付比例



资料来源：银保监会，信达证券研发中心

未来趋势——创新药获得更快准入机会，国产谈判纳入品种增加

- 2020年国家医保局相关负责人就2020年医保目录调整答记者表示：2020年将新药截止时间从去年底放宽至今年目录调整方案发布前（2020年8月17日），这充分体现了鼓励支持创新的态度。**对于那些刚刚获批的创新药，特别是具有自主知识产权的创新药，给予更快的准入机会。**同时，将符合条件的新药纳入目录，也能够让广大参保患者更早受益。
- 从长期来看，**每年动态调整机制为新获批新药和新获批适应症药品，纳入医保提供更快准入机会。**

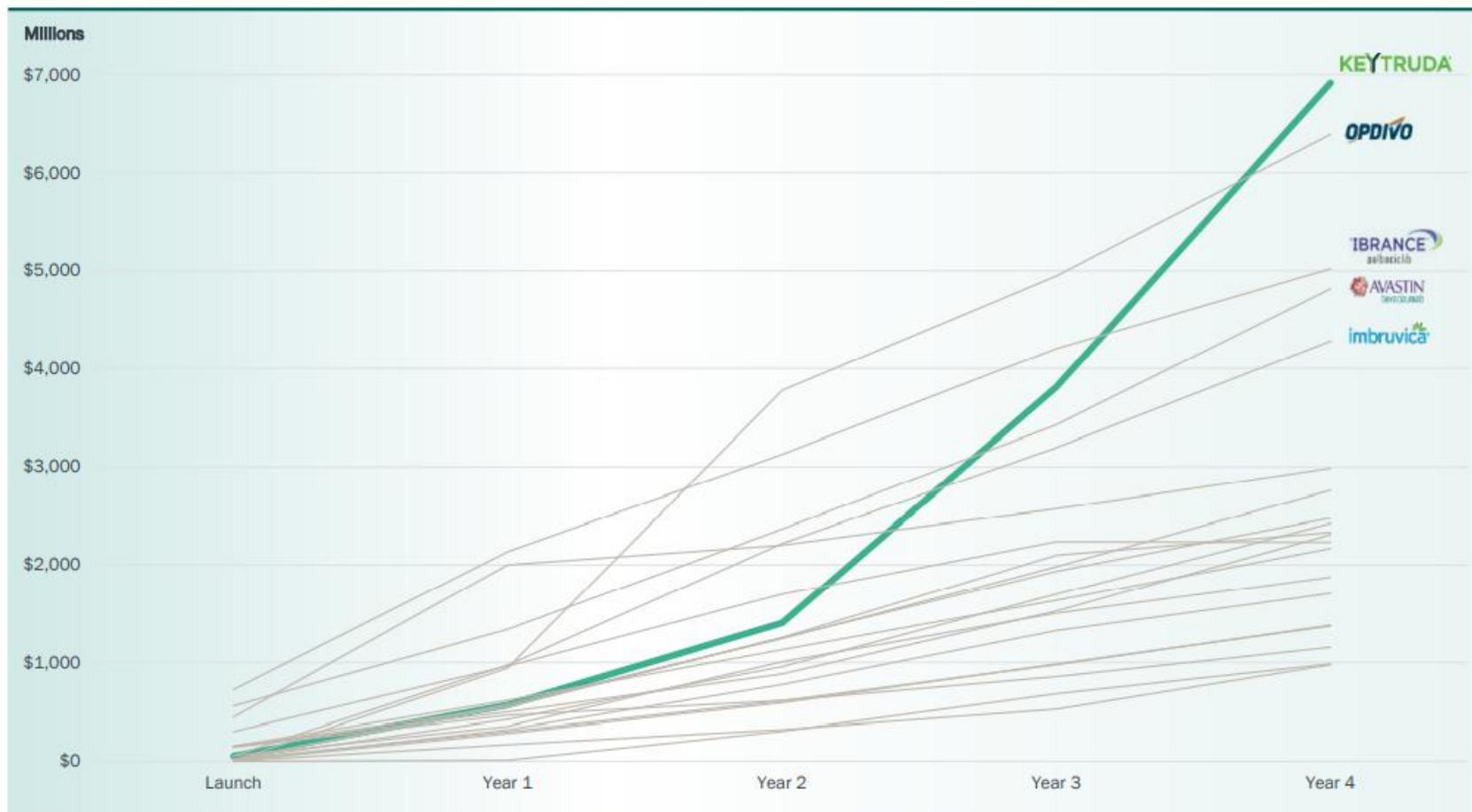
首次谈判进入医保时间	国产数量	平均降幅	进口数量	平均降幅	总计	平均降幅
2016年5月谈判纳入	1	54%	2	61%	3	59%
2017年7月谈判纳入	14	32%	22	42%	36	38%
2018年10月谈判纳入	2	33%	15	59%	17	56%
2019年11月谈判纳入	34	58%	36	56%	70	57%
总计	51	50%	75	53%	126	52%

资料来源：新华社，国家医保局

未来趋势——中国创新药药品放量节奏加快，与国外逐步趋同

肿瘤药品上市后销售额前20的药品（2018.10）

TOP 20 ONCOLOGY PRODUCT SALES POST LAUNCH¹

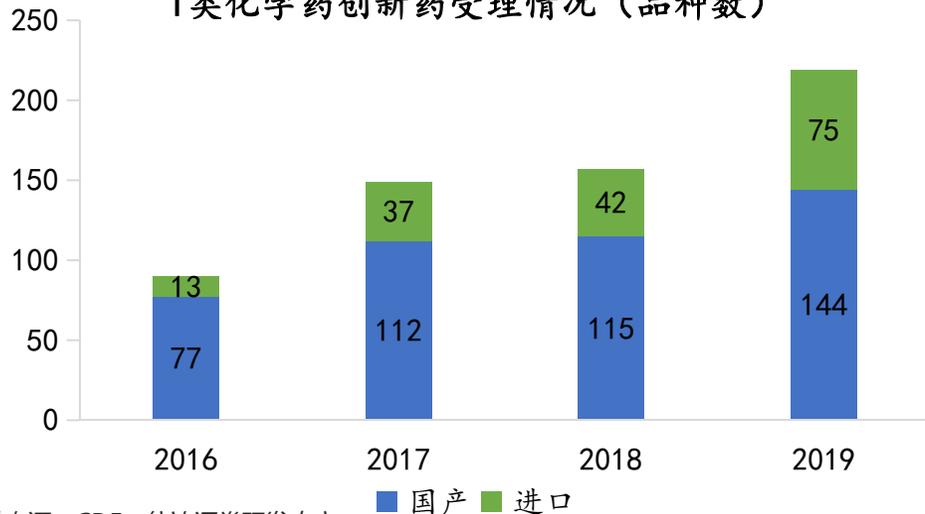


Source: Evaluate Pharma (Yr 4 for KEYTRUDA is projection from Evaluate Pharma)

资料来源：MERCK公司公告，信达证券研发中心；注：数据来源于Evaluate Pharma, K药第4年销售额为预测值

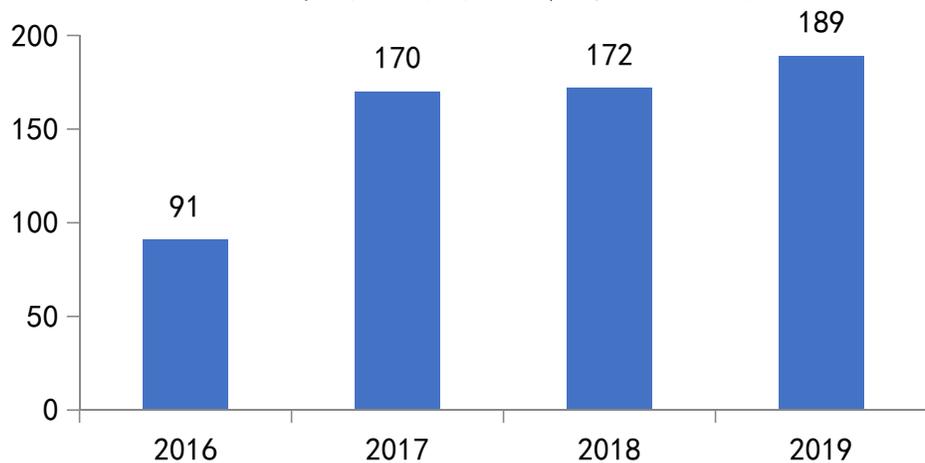
投资观点：创新药研发、审评、纳入医保加快，看好创新药赛道

1类化学药创新药受理情况（品种数）



资料来源：CDE, 信达证券研发中心

1类化学药创新药IND申请通过数量



资料来源：CDE, 信达证券研发中心

2019年医药行业研发费用前十企业

序号	证券简称	研发费用（亿元）	增速
1	恒瑞医药	38.96	45.90%
2	复星医药	20.41	37.97%
3	迈瑞医疗	14.66	15.66%
4	上海医药	13.50	27.22%
5	科伦药业	12.86	45.26%
6	华东医药	10.73	51.97%
7	健康元	9.06	27.83%
8	海正药业	9.04	41.33%
9	信立泰	7.64	87.37%
10	丽珠集团	7.33	33.50%

资料来源：Wind, 信达证券研发中心

创新药更快纳入医保谈判

2018年8月17日《关于发布2018年抗癌药医保准入专项谈判药品范围的通告》

2018

12家企业的18个品种纳入本次抗癌药医保准入专项谈判范围

2019年4月19日《2019年国家医保药品目录调整工作方案》

2019

2018年12月31日前注册上市的药品

2020年8月17日《2019年国家医保药品目录调整工作方案》

2020

2015年1月1日至2020年8月17日批准上市的新通用名药品/新适应症

资料来源：医保局, 信达证券研发中心

盈利预测和估值

公司代码	公司名称	市值 (亿元)	净利润(亿元)				市盈率(X)			
			2019A	2020E	2021E	2022E	2019A	2020E	2021E	2022E
300122.SZ	智飞生物	2591	23.66	33.32	46.54	59.26	110	78	56	44
600276.SH	恒瑞医药	4941	53.28	67.10	85.79	108.12	93	74	58	46
3692.HK	翰森制药	1809	25.57	31.01	38.64	42.85	71	58	47	42
600079.SH	人福医药	443	8.43	10.04	13.16	16.76	53	44	34	26
1177.HK	中国生物制药	1304	27.07	31.48	38.22	46.85	48	41	34	28
1530.HK	三生制药	180	9.74	14.68	16.99	19.57	18	12	11	9
300238.SZ	冠昊生物	72	-4.65	0.95	1.67	2.75	-15	75	43	26
1672.HK	歌礼制药-B	30	-0.96	-0.38	-0.10	0.26	-31	-79	-283	116
1801.HK	信达生物	822	-17.20	-10.29	-12.85	-4.86	-48	-80	-64	-169
688180.SH	君实生物-U	794	-7.47	-7.09	-4.51	-1.75	-106	-112	-176	-454
6160.HK	百济神州	1864	-9.49	-81.27	-56.19	-53.54	-196	-23	-33	-35
9688.HK	再鼎医药	527	-1.95	-14.79	-11.90	-3.00	-270	-36	-44	-176

资料来源: Wind, 公司公告, 信达证券研发中心; 盈利预测采用wind一致预期, 收盘价截至2020年10月16日

行业评级及风险因素

- **行业评级：维持行业“看好”评级。** 医保部门“实施价值导向的医保战略性购买”的趋势已明确，未来“未被满足的临床需求、显著降低患者负担、改善患者临床获益”的品种依然会获得医保的大力支持，并获得较好回报。创新研发优势突出的公司将受益，维持行业“看好”评级。
- **风险因素：**地方配套落地政策低于预期，产品竞争格局因多家仿制上市而恶化

研究团队简介、机构销售联系人

研究团队简介

——**杨松**，信达证券医药团队负责人/医药行业首席分析师，毕业于北京大学药学院/CCER（经济学双学位），中国社保学会医保专委会委员，对医药产业发展趋势拥有深刻的理解，曾多次受邀到国内外医药企业、行业协会就医药行业最新趋势和投资策略做交流分享。

——**张帅**，信达证券医药团队成员，北京大学金融学硕士，两年医药研究工作经验，目前负责药品政策、化学药和血液制品方向研究。

——**周贤珮**，信达证券医药团队成员，美国伊利诺伊理工学院金融学硕士，五年工作经验，目前负责生物药、医药商业和中成药方向研究。

——**张雪**，信达证券医药团队成员，上海社科院金融学硕士，两年医药研究工作经验，目前负责器械政策、医疗器械和原料药方向研究。

——**李慧瑶**，信达证券医药团队成员，中山大学医学博士，目前负责医疗服务、医疗器械及CXO方向研究。

信达证券股份有限公司

CINDA SECURITIES CO.,LTD

北京市西城区闹市口大街9号院1号楼 邮编：100031

机构销售联系人

区域	姓名	手机	邮箱
销售团队	韩秋月	13911026534	hanqiuyue@cindasc.com
华北	唐蕾	18610350427	tanglei@cindasc.com
华北	卞双	13520816991	bianshuang@cindasc.com
华北	魏冲	18340820155	weichong@cindasc.com
华北	刘晨旭	13816799047	liuchenxu@cindasc.com
华北	顾时佳	18618460223	gushijia@cindasc.com
华东	王莉本	18121125183	wangliben@cindasc.com
华东	孙斯雅	18516562656	sunsiya@cindasc.com
华东	吴国	15800476582	wuguo@cindasc.com
华东	张琼玉	13023188237	zhangqiongyu@cindasc.com
华东	国鹏程	15618358383	guopengcheng@cindasc.com
华东	李若琳	13122616887	liruolin@cindasc.com
华南	王留阳	13530830620	wangliuyang@cindasc.com
华南	陈晨	15986679987	chenchen3@cindasc.com
华南	王雨霏	17727821880	wangyufei@cindasc.com
华南	杨诗茗	13822166842	yangshiming@cindasc.com

免责声明

分析师声明

负责本报告全部或部分内容的每一位分析师在此申明，本人具有证券投资咨询执业资格，并在中国证券业协会注册登记为证券分析师，以勤勉的职业态度，独立、客观地出具本报告；本报告所表述的所有观点准确反映了分析师本人的研究观点；本人薪酬的任何组成部分不曾与，不与，也将不会与本报告中的具体分析意见或观点直接或间接相关。

免责声明

信达证券股份有限公司(以下简称“信达证券”)具有中国证监会批复的证券投资咨询业务资格。本报告由信达证券制作并发布。

本报告是针对与信达证券签署服务协议的签约客户的专属研究产品，为该类客户进行投资决策时，提供辅助和参考，双方对权利与义务均有严格约定。本报告仅提供给上述特定客户，并不面向公众发布。信达证券不会因接收人收到本报告而视其为本公司的当然客户。客户应当认识到有关本报告的电话、短信、邮件提示仅为研究观点的简要沟通，对本报告的参考使用须以本报告的完整版本为准。

本报告是基于信达证券认为可靠的已公开信息编制，但信达证券不保证所载信息的准确性和完整性。本报告所载的意见、评估及预测仅为本报告最初出具日的观点和判断，本报告所指的证券或投资标的的价格、价值及投资收入可能会出现不同程度的波动，涉及证券或投资标的的历史表现不应作为日后表现的保证。在不同时期，或因使用不同假设和标准，采用不同观点和分析方法，致使信达证券发出与本报告所载意见、评估及预测不一致的研究报告，对此信达证券可不发出特别通知。

在任何情况下，本报告中的信息或所表述的意见并不构成对任何人的投资建议，也没有考虑到客户特殊的投资目标、财务状况或需求。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，若有必要应寻求专家意见。本报告所载的资料、工具、意见及推测仅供参考，并非作为或被视为出售或购买证券或其他投资标的的邀请或向人做出邀请。

在法律允许的情况下，信达证券或其关联机构可能会持有报告中涉及的公司所发行的证券并进行交易，并可能会为这些公司正在提供或争取提供投资银行业务服务。

本报告版权仅为信达证券所有。未经信达证券书面同意，任何机构和个人不得以任何形式翻版、复制、发布、转发或引用本报告的任何部分。若信达证券以外的机构向其客户发放本报告，则由该机构独自为此发送行为负责，信达证券对此等行为不承担任何责任。本报告同时不构成信达证券向发送本报告的机构之客户提供的投资建议。

如未经信达证券授权，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。信达证券将保留随时追究其法律责任的权利。

风险提示

证券市场是一个风险无时不在的市场。投资者在进行证券交易时存在赢利的可能，也存在亏损的风险。建议投资者应当充分深入地理解证券市场蕴含的各项风险并谨慎行事。本报告中所述证券不一定能在所有的国家和地区向所有类型的投资者销售，投资者应当对本报告中的信息和意见进行独立评估，并应同时考量各自的投资目的、财务状况和特定需求，必要时就法律、商业、财务、税收等方面咨询专业顾问的意见。在任何情况下，信达证券不对任何人因使用本报告中的任何内容所引致的任何损失负任何责任，投资者需自行承担风险。

评级说明

投资建议的比较标准

本报告采用的基准指数：沪深300指数（以下简称基准）；

时间段：报告发布之日起6个月内。

股票投资评级

买入：股价相对强于基准20%以上；

增持：股价相对强于基准5%~20%；

持有：股价相对基准波动在±5%之间；

卖出：股价相对弱于基准5%以下。

行业投资评级

看好：行业指数超越基准；

中性：行业指数与基准基本持平；

看淡：行业指数弱于基准。