

2022年09月09日

证券研究报告·行业研究·医药生物

医药行业政策点评



国谈初审公布，向罕见病、儿童药适当倾斜

投资要点

- **事件：**近日，医保局公示 2022 年国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录调整通过初步形式审查的药品及相关信息。

本次 490 个药品 344 个通过初步审查，与 2021 年（474 个药品 271 个通过）相比，申报和通过初步形式审查的药品数量都有一定增加。本次 344 个西药和中成药通过初步形式审查，通过比例为 70%，包括目录外 199 个，其中西药 184 个（独家品种 144 个），中成药 15 个（独家品种 14 个），新上市药品 153 个；目录内 145 个，其中西药 110 个（独家品种 88 个），中成药 35 个（均为独家品种），新上市药品 87 个。

- **与前几轮目录调整相比，本次调整向罕见病患者、儿童等特殊人群适当倾斜。**对罕见病用药的申报条件没有设置“2017 年 1 月 1 日后批准上市”的时间限制，同时增加了纳入国家鼓励仿制药品目录、鼓励研发申报儿童药品清单的药品可以申报今年医保目录。本次通过初步审查药品中，鼓励的罕见病药 19 个，鼓励的儿童药/仿制药 8 个，新冠药 2 个。

- **热门靶点新药竞争激烈，昂贵创新疗法支付模式备受关注。**本次调整，热门靶点 PD-1 药物与 2021 年不同的是跨国药企未出现在通过初审名单中，四家国产企业新增适应症通过初步审查。部分适应症竞争激烈，四家公司将共同竞争晚期食管鳞癌的一线适应症；百济神州、恒瑞医药和君实生物将共同竞争鼻咽癌一线适应症。ADC、CAR-T 等前沿创新疗法备受关注，ADC 方面，罗氏的恩美曲妥珠单抗通过初审；CAR-T 方面，药明巨诺的瑞基奥仑赛注射液通过初审。

- **投资建议：**在医保控费的大背景下，药品均面临降价风险，仅有疗效好、临床稀缺的创新品种具有较强的定价能力，我们认为医保谈判常态化加速药品结构调整，驱动行业创新，看好能够转型升级，有望穿越“医保结界”的转型 pharma 和新兴 biotech：恒瑞医药、百济神州、君实生物、贝达药业、海思科、泽璟制药、康方生物、荣昌生物等。

- **风险提示：**药品价格大幅下降风险，产品放量不及预期风险，其他政策风险。

西南证券研究发展中心

分析师：杜向阳

执业证号：S1250520030002

电话：021-68416017

邮箱：duxu@swsc.com.cn

行业相对指数表现



数据来源：聚源数据

基础数据

股票家数	354
行业总市值(亿元)	55,050.19
流通市值(亿元)	53,694.49
行业市盈率 TTM	22.9
沪深 300 市盈率 TTM	11.9

相关研究

1. 医药行业：口腔种植服务价格理性调整，政策预期边际缓和（2022-09-09）
2. 港股医药行业 2022 年中报总结：业绩持续分化，积极把握结构性底部行情（2022-09-08）
3. 中药板块 2022 年中报总结：短期疫情扰动，中药消费品增速亮眼（2022-09-08）
4. 医药行业 2022 年中报总结：业绩持续分化，积极把握结构性底部行情（2022-09-08）
5. CXO 板块 2022 年中报总结：板块中报业绩靓丽，持续关注优质赛道成长（2022-09-08）
6. 原料药板块 2022 年中报总结：2022H1 疫情下业绩承压（2022-09-07）

1 国谈初审结果公布，向罕见病、儿童药适当倾斜

本次 490 个申报药品中 344 个通过初步审查，与 2021 年（474 个药品 271 个通过）相比，申报和通过初步形式审查的药品数量都有一定增加。本次 344 个西药和中成药通过初步形式审查，通过比例为 70%，包括目录外 199 个，其中西药 184 个（独家品种 144 个），中成药 15 个（独家品种 14 个），新上市药品 153 个；目录内 145 个，其中西药 110 个（独家品种 88 个），中成药 35 个（均为独家品种），新上市药品 87 个。

初步形式审查仅为医保目录调整第一关。医保药品目录调整分为企业申报、形式审查、专家评审、谈判竞价等环节，初步形式审查仅表示该药品符合申报条件，后续还需要进行包括经济性在内多方位严格评审，通过评审的独家药品要经过谈判、非独家药品要经过竞价，只有谈判或竞价成功才能被纳入目录。

表 1：2013 年一季度农林牧渔板块涨跌幅前五名个股

		申报类型	独家品种数量	非独家品种数量	合计
西药	医保目录外	新上市品种	113	29	142
		适应症或功能主治发生重大变化	6	7	13
		新冠药	1	-	1
		纳入基药的新药	-	1	1
		鼓励的罕见病用药	19（其中3款同属鼓励儿童药/仿制药）	-	19
		鼓励的儿童药/仿制药	8（其中3款同属罕见病药）	3	8
		目录外合计	144	40	184
	医保目录内	新上市品种	47	9	56
		适应症或功能主治发生重大变化	41	13	54
		目录内合计	88	22	110
西药合计		232	62	294	
中成药	医保目录外	新上市品种	11	-	11
		新冠药	1	-	1
		纳入基药的新药	1	-	1
		适应症或功能主治发生重大变化	1	1	2
		目录外合计	14	1	15
	医保目录内	新上市品种	31	-	31
		适应症或功能主治发生重大变化	4	-	4
		目录内合计	35	-	35
中药合计		49	1	50	

数据来源：国家医保局，西南证券整理

与前几轮目录调整相比，本次调整向罕见病患者、儿童等特殊人群适当倾斜。对罕见病用药的申报条件没有设置“2017 年 1 月 1 日后批准上市”的时间限制，同时增加了纳入国家鼓励仿制药品目录、鼓励研发申报儿童药品清单的药品可以申报今年医保目录。本次通过初步审查药品中，鼓励的罕见病药 19 个（其中 3 款同属鼓励儿童药/仿制药），另有鼓励的儿童药/仿制药 5 个，新冠药 2 个。

表 2：通过初步形式审查的罕见病药

药品通用名	药品类别	是否独家	通过的申报条件	适应症	申报企业
艾度硫酸酯酶 B 注射液	西药	是	目录外条件 1,6	黏多糖贮积症	绿十字
奥法妥木单抗注射液	西药	是	目录外条件 1,6	成人复发型多发性硬化	诺华
苯丁酸钠颗粒	西药	是	目录外条件 1,6	尿素循环异常	兆科药业
布罗索尤单抗注射液	西药	是	目录外条件 1,2,6	低磷性佝偻病	协和发酵麒麟
富马酸二甲酯肠溶胶囊	西药	是	目录外条件 1,6	复发型多发性硬化	渤健
拉那利尤单抗注射液	西药	是	目录外条件 1,6	预防遗传性血管性水肿 (HAE) 的发作	武田
利鲁唑口服混悬液	西药	是	目录外条件 1,6	肌萎缩侧索硬化	兆科联发
利司扑兰口服溶液用散	西药	是	目录外条件 1,6	脊髓性肌萎缩症	罗氏
尼替西农胶囊	西药	是	目录外条件 1,5,6	成人和儿童酪氨酸血症 I 型	汉光药业
曲前列尼尔注射液	西药	是	目录外条件 5,6	特发性肺动脉高压	兆科药业
石杉碱甲注射液	西药	是	目录外条件 1,6	良性记忆障碍；重症肌无力	万邦德
伊奈利珠单抗注射液	西药	是	目录外条件 1,6	视神经脊髓炎谱系疾病	恒邦药业
注射用阿加糖酶 B	西药	是	目录外条件 1,6	法布雷病	健赞
注射用阿糖苷酶 α	西药	是	目录外条件 6	庞口病	赛诺菲
注射用赤芝孢子多糖	西药	是	目录外条件 6	神经官能症、多发性肌炎、 皮 肌炎、萎缩性肌强直与 进行性 肌营养不良以及因免疫功能低下所致的各种疾病	江世药业
注射用拉罗尼酶浓溶液	西药	是	目录外条件 1,6	黏多糖贮积症	Vetter Pharma
注射用司妥昔单抗	西药	是	目录外条件 1,6	Castleman 病	Cilag AG
注射用维拉昔酶 α	西药	是	目录外条件 1,5,6	1 型戈谢病	武田
注射用伊米苷酶	西药	是	目录外条件 2,6	I 型和 III 型戈谢病	赛诺菲

数据来源：国家医保局，西南证券整理

昂贵创新药的支付模式一直备受关注。2021 年医保目录调整时，ADC 方面，荣昌生物的维迪西妥单抗谈判成功，武田的维布妥昔单抗通过初审但谈判失败，罗氏的恩美曲妥珠单抗未过初审；CAR-T 方面，复星凯特的阿基仑赛注射液通过初审但最终未谈判成功。今年，ADC 方面，罗氏的恩美曲妥珠单抗通过初审；CAR-T 方面，药明巨诺的瑞基奥仑赛注射液通过初审。通过初步形式审查仅表示该药品符合申报条件，后续还需要进行包括经济性在内的多方位严格评审，通过评审的独家药品要经过谈判、非独家药品要经过竞价，只有谈判或竞价成功才能被纳入目录。

表 3：通过初步形式审查的 CAR-T 和 ADC 药物

药品通用名	药品类别	是否独家	通过的申报条件	适应症	申报企业
瑞基奥仑赛注射液	西药	是	目录外条件 1	复发或难治性 大B 细胞淋巴瘤	药明巨诺
注射用恩美曲妥珠单抗	西药	是	目录外条件 1	乳腺癌	罗氏

数据来源：国家医保局，西南证券整理

PD-1 药物与 2021 年不同的是跨国药企未出现在通过初审名单中，四家国产企业新增适应症通过初步审查。部分适应症竞争激烈，四家公司将共同竞争晚期食管鳞癌的一线适应症；百济神州、恒瑞医药和君实生物将共同竞争鼻咽癌一线适应症。

表 4：通过初步形式审查的 PD-1 药物

	药品类别	是否独家	通过的申报条件	适应症	申报企业
特瑞普利单抗注射液	西药	是	目录内条件 2	一线鼻咽癌；一线食管鳞癌	君实生物
注射用卡瑞利珠单抗	西药	是	目录内条件 2	一线&二线鼻咽癌；一线食管鳞癌；一线鳞状非小细胞肺癌	盛迪亚生物 (恒瑞医药)
替雷利珠单抗注射液	西药	是	目录内条件 2	NSCLC；MSI-H/dMMR 的成人晚期实体瘤；晚期结直肠癌；一线食管鳞状细胞癌；一线鼻咽癌	百济神州
信迪利单抗注射液	西药	是	目录内条件 2	一线食管鳞癌	信达生物

数据来源：国家医保局，西南证券整理

2 风险提示

药品价格大幅下降风险，产品放量不及预期风险，其他政策风险。

分析师承诺

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并注册为证券分析师，报告所采用的数据均来自合法合规渠道，分析逻辑基于分析师的职业理解，通过合理判断得出结论，独立、客观地出具本报告。分析师承诺不曾因，不因，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获取任何形式的补偿。

投资评级说明

公司评级

买入：未来 6 个月内，个股相对沪深 300 指数涨幅在 20% 以上
持有：未来 6 个月内，个股相对沪深 300 指数涨幅介于 10% 与 20% 之间
中性：未来 6 个月内，个股相对沪深 300 指数涨幅介于 -10% 与 10% 之间
回避：未来 6 个月内，个股相对沪深 300 指数涨幅介于 -20% 与 -10% 之间
卖出：未来 6 个月内，个股相对沪深 300 指数涨幅在 -20% 以下

行业评级

强于大市：未来 6 个月内，行业整体回报高于沪深 300 指数 5% 以上
跟随大市：未来 6 个月内，行业整体回报介于沪深 300 指数 -5% 与 5% 之间
弱于大市：未来 6 个月内，行业整体回报低于沪深 300 指数 -5% 以下

重要声明

西南证券股份有限公司（以下简称“本公司”）具有中国证券监督管理委员会核准的证券投资咨询业务资格。

本公司与作者在自身所知情范围内，与本报告中所评价或推荐的证券不存在法律法规要求披露或采取限制、静默措施的利益冲突。

《证券期货投资者适当性管理办法》于 2017 年 7 月 1 日起正式实施，本报告仅供本公司签约客户使用，若您并非本公司签约客户，为控制投资风险，请取消接收、订阅或使用本报告中的任何信息。本公司也不会因接收人收到、阅读或关注自媒体推送本报告中的内容而视其为客户。本公司或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或争取提供投资银行或财务顾问服务。

本报告中的信息均来源于公开资料，本公司对这些信息的准确性、完整性或可靠性不作任何保证。本报告所载的资料、意见及推测仅反映本公司于发布本报告当日的判断，本报告所指的证券或投资标的的价格、价值及投资收入可升可跌，过往表现不应作为日后的表现依据。在不同时期，本公司可发出与本报告所载资料、意见及推测不一致的报告，本公司不保证本报告所含信息保持在最新状态。同时，本公司对本报告所含信息可在不发出通知的情形下做出修改，投资者应当自行关注相应的更新或修改。

本报告仅供参考之用，不构成出售或购买证券或其他投资标的的要约或邀请。在任何情况下，本报告中的信息和意见均不构成对任何个人的投资建议。投资者应结合自己的投资目标和财务状况自行判断是否采用本报告所载内容和信息并自行承担风险，本公司及雇员对投资者使用本报告及其内容而造成的一切后果不承担任何法律责任。

本报告及附录版权为西南证券所有，未经书面许可，任何机构和个人不得以任何形式翻版、复制和发布。如引用须注明出处为“西南证券”，且不得对本报告及附录进行有悖原意的引用、删节和修改。未经授权刊载或者转发本报告及附录的，本公司将保留向其追究法律责任的权利。

西南证券研究发展中心

上海

地址：上海市浦东新区陆家嘴东路 166 号中国保险大厦 20 楼

邮编：200120

北京

地址：北京市西城区金融大街 35 号国际企业大厦 A 座 8 楼

邮编：100033

深圳

地址：深圳市福田区深南大道 6023 号创建大厦 4 楼

邮编：518040

重庆

地址：重庆市江北区金沙门路 32 号西南证券总部大楼

邮编：400025

西南证券机构销售团队

区域	姓名	职务	座机	手机	邮箱
上海	蒋诗烽	总经理助理/销售总监	021-68415309	18621310081	jsf@swsc.com.cn
	崔露文	高级销售经理	15642960315	15642960315	clw@swsc.com.cn
	王昕宇	高级销售经理	17751018376	17751018376	wangxy@swsc.com.cn
	薛世宇	销售经理	18502146429	18502146429	xsy@swsc.com.cn
	高宇乐	销售经理	13263312271	13263312271	gylyf@swsc.com.cn
	岑宇婷	销售经理	18616243268	18616243268	cyryf@swsc.com.cn
	张玉梅	销售经理	18957157330	18957157330	zymyf@swsc.com.cn
北京	李杨	销售总监	18601139362	18601139362	yfly@swsc.com.cn
	张岚	销售副总监	18601241803	18601241803	zhanglan@swsc.com.cn
	杜小双	高级销售经理	18810922935	18810922935	dxsyf@swsc.com.cn
	朱趣儿	销售经理	15609289380	15609289380	lqe@swsc.com.cn
	王宇飞	销售经理	18500981866	18500981866	wangyuf@swsc.com
	王一菲	销售经理	18040060359	18040060359	wyf@swsc.com.cn
	巢语欢	销售经理	13667084989	13667084989	cyh@swsc.com.cn
广深	郑龔	广州销售负责人/销售经理	18825189744	18825189744	zhengyan@swsc.com.cn
	杨新意	销售经理	17628609919	17628609919	xyx@swsc.com.cn
	张文锋	销售经理	13642639789	13642639789	zwf@swsc.com.cn
	陈韵然	销售经理	18208801355	18208801355	cyryf@swsc.com.cn
	龚之涵	销售经理	15808001926	15808001926	gongzh@swsc.com.cn
	陈慧玲	销售经理	18500709330	18500709330	chl@swsc.com.cn