

## 医药生物

优于大市（维持）

### 证券分析师

陈铁林

资格编号：S0120521080001

邮箱：chentl@tebon.com.cn

刘闯

资格编号：S0120522100005

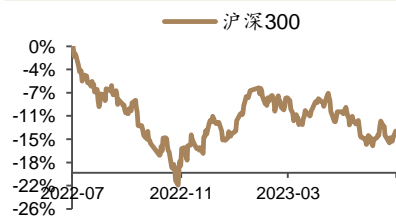
邮箱：liuchuang@tebon.com.cn

### 研究助理

李霁阳

邮箱：lijy7@tebon.com.cn

### 市场表现



### 相关研究

- 1.《医药行业周报：十四五配置证规划出台，行业供给端扩容持续》，2023.7.3
- 2.《高血压介入治疗行业点评：国产临床数据陆续发布，国内高血压介入治疗市场有望开启》，2023.7.3
- 3.《美股大健康月度表现跟踪（2023 年 06 月）》，2023.7.2
- 4.《GLP-1 系列专题（二）：千亿美金市场风起云涌，全球药企抢滩布局》，2023.6.30
- 5.《医药行业周报：减肥药物扩容行业，重视多肽产业链机会》，2023.6.25

# 最新医保谈判意见稿出台，有望驱动创新药板块持续向好

## 投资要点：

- **事件：**2023 年 7 月 4 日，国家医疗保障局根据《基本医疗保险用药管理暂行办法》等有关文件，结合 2023 年国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录管理工作重点，研究起草了《谈判药品续约规则（2023 年版征求意见稿）》《非独家药品竞价规则（征求意见稿）》。本次公布的规则中更新和新增数项新规定。
- **点评：**根据新公布的谈判续约规则，药品降幅有望更加合理温和。同时 2025 年后支付节点金额上调，最高上调至 60 亿，创新药领域有望诞生百亿大药。
- **多项细则更新，支付上限提高，降幅规则更加趋于温和，有望驱动创新药板块持续向好。**简易续约规则中，支付标准降幅梯度维持此前的 0~25% 不变，但协议期内连续续约品种以及谈判细则上更有利于创新药行业发展的规定，并且从 2025 年开始，医保支付节点金额最高至 60 亿元。
  - **常规目录纳入条件更加明确：**新增谈判进入目录且连续纳入目录“协议期内谈判药品部分”超过 8 年的药品（2017 年版目录谈判药品自 2018 年起计算，2018 年版目录谈判药品自 2019 年起计算，2019 年及以后按目录执行年份计算）。
  - **2025 年起医保支付上限提高：**医保基金支出预算从 2025 年续约开始不再按照销售金额 65% 计算，而是以纳入医保支付范围的药品费用计算，原“二、规则”下 2 亿元、10 亿元、20 亿元、40 亿元从 2025 年开始相应调增为 3 亿元、15 亿元、30 亿元、60 亿元。
  - **针对连续续约超 4 年的品种降幅趋于温和：**对于连续纳入目录“协议期内谈判药品部分”超过 4 年的品种，支付标准在前述计算值基础上减半。
  - **新增适应症无需重复降价：**2022 年通过重新谈判或补充协议方式增加适应症的药品，在今年计算续约降幅时，将把上次已发生的降幅扣减。
- **创新为永恒主线，行业政策加持下，创新板块有望长期健康发展。**建议重点关注 A 股：恒瑞医药、西藏药业、海思科、百济神州-U、泽璟制药-U、亚虹医药-U；H 股：康方生物、康诺亚、再鼎医药、荣昌生物。
- **风险提示：**竞争格局恶化风险、销售不及预期风险、行业政策风险等

# 1. 2023 医保谈判续约新规发布

## 1.1. 2023 医保谈判续约新规对比

本次针对谈判品种(含谈判续约药品)依旧采取了纳入常规目录管理、简易续约、重新谈判三种续约方式。与 22 年相比，2023 年新规则有多处重要更新。

表 1：医保谈判续约规则变化对比

| 谈判药品续约规则(2022 年)   |  | 谈判药品续约规则 (2023 年征求意见稿)  |  |
|--|--|---|--|
| 常规目录纳入条件   |  |   |  |
| 1.非独家药品(以国家药监部门批准的通用名为准,截至 2022 年 6 月 30 日(含))   |  | 1.非独家药品(以国家药监部门批准的通用名为准,截至 2023 年 6 月 30 日(含))  |  |
| 2.2018 年目录内谈判药品,连续两个协议周期均未调整支付标准和支付范围的独家药品   |  | 2.2019 年目录内谈判药品,连续两个协议周期均未调整支付标准和支付范围的独家药品  |  |
|  |  | 3.新增: 谈判进入目录且连续纳入目录"协议期内谈判药品部分"超过 8 年的药品 (2017 年版目录谈判药品自 2018 年起计算,2018 年版目录谈判药品自 2019 年起计算,2019 年及以后核目录执行年份计算)   |  |
| 简易续约规则   |  |   |  |
| 医保基金实际支出/预算影响预估值=比值 A; 新增医保支付范围的<br>预算增加值/两年前预估值和前两年实际支出值中的高者= 比值 B  |  |   |  |
| (一)不调整支付范围的药品。<br>(1)比值 A<110%,支付标准不作调整。<br>(2)110%<比值 A≤140%,支付标准下调 5 个百分点。<br>(3)140%<比值 A≤170%,支付标准下调 10 个百分点。<br>(4)170%<比值 A≤200%,支付标准下调 15 个百分点。 |  | (一)不调整支付范围的药品。<br>1.对于连续纳入目录"协议期内谈判药品部分"4 年及以内品种。<br>(1)比值 A<110%,支付标准不作调整。<br>(2)110%<比值 A≤140%,支付标准下调 5 个百分点。<br>(3)140%<比值 A≤170%,支付标准下调 10 个百分点。<br>(4)170%<比值 A≤200%,支付标准下调 15 个百分点。<br>新增: 2.对于连续纳入目录“协议期内谈判药品部分”超过 4 年的品种,支付标准在前述计算值基础上减半。 |  |
| (二)调整支付范围的药品。<br>(1)比值 B<10%,支付标准不作调整。<br>(2)10%<比值 B<40%,支付标准下调 5 个百分点。<br>(3)40%<比值 B70%,支付标准下调 10 个百分点。<br>(4)70%<比值 B<100%,支付标准下调 15 个百分点。         |  | (二)调整支付范围的药品。<br>1.对于连续纳入目录“协议期内谈判药品部分”4 年及以内的品种。<br>(1)比值 B≤10%,支付标准不作调整。<br>(2)10%<比值 B≤40%,支付标准下调 5 个百分点。<br>(3)40%<比值 B≤70%,支付标准下调 10 个百分点。<br>(4)70%<比值 B≤100%,支付标准下调 15 个百分点。<br>新增: 2.对于连续纳入目录"协议期内谈判药品部分"超过 4 年的品种,支付标准在前述计算值基础上减半。       |  |
| 协议期内(2023 年 12 月到期)调整支付范围的品种可以通过补充协议在原协议期内确定新的支付标准和范围。   |  | 协议期内(2024 年 12 月到期)调整支付范围的品种可以通过补充协议在原协议期内确定新的支付标准和范围。  |  |
|  |  | 按照现行药品注册管理办法及注册分类标准认定的 1 类化学药品、1 类治疗用生物制品、1 类和 3 类中药,续约时如比值 A 大于 110%,企业可申请通过重新谈判确定降幅,重新谈判的降幅可不一定高于按简易续约规则确定的降幅。如谈判失败,调出目录。   |  |
|  |  | 2022 年通过重新谈判或补充协议方式增加适应症的药品,在今年 (2023 年)计算续约降幅时, 将把上次已发生的降幅扣减。  |  |
|  |  | 医保基金支出预算从 2025 年续约开始不再按照销售金额 65%计算, 而是以纳入医保支付范围的药品费用计算, 原“二、规则”下 2 亿元、10 亿元、20 亿元、40 亿元从 2025 年开始相应调增为 3 亿元、15 亿元、30 亿元、60 亿元。  |  |
|  |  | 新冠品种实际支出超出基金预算的,在市场环境没有重大变化的情况下,经专家认证本次续约可予不降价。   |  |
| 重新谈判条件   |  |   |  |
| 同时满足以下条件的药品纳入重新谈判范围:<br>1.独家药品。<br>2.不符合纳入常规目录管理及简易续约条件的药品。  |  | 同时满足以下条件的药品纳入重新谈判范围:<br>1.独家药品。<br>2.不符合纳入常规目录管理及简易续约条件的药品。<br>新增: 3.企业申请重新谈判且符合条件的药品。  |  |

资料来源：国家医保局，德邦研究所

## 1.2. 简易续约规则：比值 A、比值 B

**规则一（比值 A）：**对于进行简易续约的品种，将根据实际支出超过预估值的比例进行梯度价格下调。**针对不调整支付范围药品**，首先，根据比值 A 初步得出调整范围，之后依据医保基金年均实际支出金额，再次调整，确定最终支付标准，具体支付标准调整规则如下：

表 2：简易续约规则一（比值 A）

| 比值 A (=医保基金实际支出/预算影响预估值) | 医保支付标准调整方案        |              |               |               |         |
|--------------------------|-------------------|--------------|---------------|---------------|---------|
|                          | P≤2 亿元            | 2 亿元<P≤10 亿元 | 10 亿元<P≤20 亿元 | 20 亿元<P≤40 亿元 | P>40 亿元 |
| 比值 A≤110%                | 不作调整              | -2%          | -4%           | -6%           | -10%    |
| 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，需进行重新谈判 |              |               |               |         |
| 纳入谈判目录>4 年品种             | 支付支付标准在前述计算值基础上减半 |              |               |               |         |

资料来源：国家医保局《谈判药品续约规则》，德邦研究所

注：P 为医保基金年均实际支出金额

**规则二（比值 B）：**针对调整支付范围药品，支付标准调整分两步走，第一步先按规则一计算原医保支付范围的降幅，形成初步支付标准。第二步，将未来两年因调整支付范围所致的医保基金预算增加值 M，与原支付范围的预算影响预估值和本协议期内医保基金实际支出值两者中的高者相比(比值 B)，在初步支付标准的基础上按以下规则调整，形成最终支付标准，具体支付标准调整规则如下：

表 3：简易续约规则二（比值 B）

| 比值 B(=未来两年新增医保支付范围的预算增加值/两年前预估值和两年前实际支出值中的高者) | 医保支付标准调整方案（在初步支付标准的基础上） |              |               |               |         |
|---|-------------------------|--------------|---------------|---------------|---------|
|   | M≤2 亿元                  | 2 亿元<M≤10 亿元 | 10 亿元<M≤20 亿元 | 20 亿元<M≤40 亿元 | M>40 亿元 |
| 比值 B≤10%                                      | 不作调整                    | -2%          | -4%           | -6%           | -10%    |
| 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，需进行重新谈判       |              |               |               |         |
| 纳入谈判目录>4 年品种                                  | 支付支付标准在前述计算值基础上减半       |              |               |               |         |

资料来源：国家医保局《谈判药品续约规则》，德邦研究所

### 其他规则：

按照现行药品注册管理办法及注册分类标准认定的 1 类化学药品、1 类治疗用生物制品、1 类和 3 类中药，续约时如比值 A 大于 110%，企业可申请通过重新谈判确定降幅，重新谈判的降幅可不一定高于按简易续约规则确定的降幅。如谈判失败，调出目录。

对申请调整支付范围的药品，若企业不同意按规则（二）调整支付标准，可申请进行谈判并提交相应的资料，根据谈判结果确定是否调整支付范围。

对 2024 年 12 月 31 日协议到期的谈判药品，如需调整支付范围，同时符合以下条件的可参照本规则（二）确定降幅并以补充协议的形式确定新的支付标准和支付范围，原协议到期时间不变：

- 1) 独家药品；
- 2) 目录调整当年医保基金实际支出值未超过当年预算影响预估值的 200%（医保基金实际支出=目录调整当年上半年基金支出×2）；

- 3) 未来一年因调整支付范围所致的医保基金预算增幅不超过 100% (与原医保支付范围提交的当年预算影响预估值和当年医保基金实际支出值中的高者相比, 作为比值 B)。

2022 年通过重新谈判或补充协议方式增加适应症的药品, 在今年计算续约降幅时, 将把上次已发生的降幅扣减。

医保基金实际支出由医保部门统计。医保基金实际支出=目录调整前 1 年全年基金支出+目录调整当年上半年基金支出 X2。医保基金年均实际支出=(目录调整前 1 年全年基金支出+目录调整当年上半年基金支出 X2)/2。

企业和医保方对医保基金实际支出额度存在较大分歧的, 允许企业方补充提交数据资料并进行协商。如协商不能达成一致的, 以医保方数据为准。

医保基金支出预算从 2025 年续约开始不再按照销售金额 65% 计算, 而是以纳入医保支付范围的药品费用计算, 考虑到参照标准的变化, 医保支付节点金额也相应调增。原“二、规则”下 2 亿元、10 亿元、20 亿元、40 亿元从 2025 年开始相应调增为 3 亿元、15 亿元、30 亿元、60 亿元。

考虑到新冠疫情和相关药品需求较难预测, 对纳入《新型冠状病毒感染诊疗方案》的药品, 如基金实际支出超出基金支出预算的, 经专家论证后, 本次续约可予不降价。专家评审认为属于“市场环境发生重大变化”的, 需谈判续约。

## 2. 风险提示

### 竞争格局恶化风险

国内上市产品及临床阶段产品较多，存在未来竞争加剧风险。

### 销售不及预期风险

销售受到产品本身特性，竞争格局，销售队伍，行业发展等多方面因素影响，同时，进入医保后价格下降，存在销售不及预期风险。

### 行业政策风险

医药生物行业较易受到行业政策的影响，目前我国医药行业处于发展期，行业政策更新快，存在受到行业政策或监管政策影响的风险。



# 信息披露

## 分析师与研究助理简介

陈铁林 德邦证券研究所副所长，医药首席分析师。研究方向：国内医药行业发展趋势和覆盖热点子行业。曾任职于康泰生物、西南证券、国海证券。所在团队获得医药生物行业卖方分析师 2019 年新财富第四名，2018 年新财富第五名、水晶球第二名，2017 年新财富第四名，2016 年新财富第五名，2015 年水晶球第一名。

## 分析师声明

本人具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格，以勤勉的职业态度，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，本人不保证该等信息的准确性或完整性。分析逻辑基于作者的职业理解，清晰准确地反映了作者的研究观点，结论不受任何第三方的授意或影响，特此声明。

## 投资评级说明

| <b>1. 投资评级的比较和评级标准：</b><br>以报告发布后的 6 个月内的市场表现为比较标准，报告发布日后 6 个月内的公司股价（或行业指数）的涨跌幅相对同期市场基准指数的涨跌幅；<br><b>2. 市场基准指数的比较标准：</b><br>A 股市场以上证综指或深证成指为基准；香港市场以恒生指数为基准；美国市场以标普 500 或纳斯达克综合指数为基准。 | 类 别    | 评 级  | 说 明                            |
|---|--------|------|--------------------------------|
|   | 股票投资评级 | 买入   | 相对强于市场表现 20%以上；                |
|   |        | 增持   | 相对强于市场表现 5%~20%；               |
|   |        | 中性   | 相对市场表现在-5%~+5%之间波动；            |
|   |        | 减持   | 相对弱于市场表现 5%以下。                 |
|   | 行业投资评级 | 优于大市 | 预期行业整体回报高于基准指数整体水平 10%以上；      |
|   |        | 中性   | 预期行业整体回报介于基准指数整体水平-10%与 10%之间； |
|   |        | 弱于大市 | 预期行业整体回报低于基准指数整体水平 10%以下。      |

## 法律声明

本报告仅供德邦证券股份有限公司（以下简称“本公司”）的客户使用。本公司不会因接收人收到本报告而视其为客户。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。在任何情况下，本公司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。

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、价值及投资收入可能会波动。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。

市场有风险，投资需谨慎。本报告所载的信息、材料及结论只提供特定客户作参考，不构成投资建议，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。在法律许可的情况下，德邦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，未经德邦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。所有本报告中使用的商标、服务标记及标记均为本公司的商标、服务标记及标记。如欲引用或转载本文内容，务必联络德邦证券研究所并获得许可，并需注明出处为德邦证券研究所，且不得对本文进行有悖原意的引用和删改。

根据中国证监会核发的经营证券业务许可，德邦证券股份有限公司的经营经营范围包括证券投资咨询业务。