

## 医保目录调整将启动 多款新药获批

——医药生物行业研究周报

申港证券  
SHENGANG SECURITIES

## 投资摘要：

**医保目录调整即将启动。**上周，国家医保局正式发布《2023 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》，标志着 2023 年国家医保药品目录调整工作即将启动。与往年相比，今年对《方案》调整主要包括以下三方面：

- ◆ 一是申报条件方面；按规则对药品获批和修改适应症的时间要求进行了顺延，2018 年 1 月 1 日以后获批上市或修改适应症的药品可以提出申报。
- ◆ 二是调整程序方面；主要从专家评审、资料模板、信息化等方面进行优化。
- ◆ 三是强化监督方面；进一步加强对企业行为的监督管理。逐步建立企业诚信档案，加强信用管理，健全联合惩戒机制。对企业出现的违法违规、弄虚作假，以及其他失信行为，查实后将视情节与医保药品目录管理挂钩，实现联动，督促企业遵纪守法、诚实守信、公平竞争，维护医保管理工作的严肃性、规范性、公平性。

**多款创新药/适应症/首仿药获批。**本周多款创新药物陆续获批，包括驯鹿生物/信达生物 CAR-T 伊基奥仑赛注射液、齐鲁制药首款创新药伊鲁阿克、石药/和铂医药巴托单抗等接连公布上市消息；值得一提的是，恒瑞医药一周内连收 3 份批件，CDK4/6 抑制剂达尔西利新适应症获批、28 日 2 款创新药同日获批上市，分别为 DPP-4 抑制剂磷酸瑞格列汀片和抗真菌药奥特康唑胶囊。

- ◆ 本周奥锐特药业地屈孕酮片获 NMPA 批准上市，这是中国首个上市的地屈孕酮片仿制药，也是奥锐特药业首个获批的制剂产品。自 2016 年开始，地屈孕酮在我国公立医院的销售额每年达 7 亿元以上，预计 2022 年可达 14 亿元左右值得一提的是，奥锐特的国产地屈孕酮片首仿成功，既填补了国内地屈孕酮领域的空白，又打破了雅培地屈孕酮在全球一家独大的局面。

## 投资策略：

长期来看，中成药集采利好中药创新，**建议持续关注以岭药业，康缘药业，天士力等具备创新中药先发优势的中药上市公司。**

2023 年可能是国产手术机器人真正商业化的元年，**建议持续关注手术机器人稀缺标的：天智航，微创机器人。**

**风险提示：**新药研发不及预期，政策落地不及预期，宏观经济波动风险。

评级

增持（首次）

2023 年 07 月 02 日

曹旭特

分析师

SAC 执业证书编号：S1660519040001

## 行业基本资料

股票家数	486
行业平均市盈率	26.23
市场平均市盈率	17.64

## 行业表现走势图



资料来源：iFind，申港证券研究所

## 内容目录

1. 医保目录调整即将启动 .....	3
2. 多款新药获批上市 .....	3
2.1 本周多款创新药获批.....	3
2.2 首个地屈孕酮片仿制药获批.....	4
3. 板块回顾.....	4
4. 风险提示.....	6

## 图表目录

图 1： 本周申万一级行业涨幅排名 .....	5
图 2： 申万医药生物行业指数历史市盈率 TTM .....	6
表 1： 本月医药生物板块涨跌幅前十排名 .....	5
表 2： 本周医药生物板块十大权重股情况 .....	5

## 1. 医保目录调整即将启动

上周，国家医保局正式发布《2023 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》，标志着 2023 年国家医保药品目录调整工作即将启动。与往年相比，今年对《方案》调整主要包括以下三方面：

**一是申报条件方面：**按规则对药品获批和修改适应症的时间要求进行了顺延，2018 年 1 月 1 日以后获批上市或修改适应症的药品可以提出申报。同时考虑到公共卫生形势的变化，不再单列特定治疗药品的申报条件，该类药品可通过条件正常申报。

**二是调整程序方面：**主要从专家评审、资料模板、信息化等方面进行优化。其中，评审方法上，进一步完善评审指标，综合考虑临床需求、患者获益等因素，更加精准评估药品的价值，以更好实现“价值购买”的目标。

**三是强化监督方面：**进一步加强对企业行为的监督管理。逐步建立企业诚信档案，加强信用管理，健全联合惩戒机制。对企业出现的违法违规、弄虚作假，以及其他失信行为，查实后将视情节与医保药品目录管理挂钩，实现联动，督促企业遵纪守法、诚实守信、公平竞争，维护医保管理工作的严肃性、规范性、公平性。此外，今年还将对续约规则进行修订完善，下一步将按程序公开征求意见后实施。

## 2. 多款新药获批上市

### 2.1 本周多款创新药获批

赶在 6 月 30 日时间节点前，本周多款创新药物陆续获批，比如颇受关注的驯鹿生物/信达生物 CAR-T 伊基奥仑赛注射液、齐鲁制药首款创新药伊鲁阿克、石药/和铂医药巴托利单抗等接连公布上市消息；恒瑞医药一周内连收 3 份批件，CDK4/6 抑制剂达尔西利新适应证获批、28 日 2 款创新药同日获批上市，分别为 DPP-4 抑制剂磷酸瑞格列汀片和抗真菌药奥特康唑胶囊。

- ◆ **齐鲁制药首款创新药伊鲁阿克获批上市。**6 月 28 日，药监局官网显示，齐鲁制药 1 类创新药伊鲁阿克片获批上市，用于治疗既往接受过克唑替尼治疗后疾病进展或对克唑替尼不耐受的 ALK 突变阳性局部晚期或转移性非小细胞肺癌患者。伊鲁阿克是齐鲁制药首个获批上市的创新药。
- ◆ **石药/和铂医药巴托利单抗申报上市。**6 月 28 日，CDE 官网显示，石药集团/和铂医药的巴托利单抗申报上市，用于治疗全身型重症肌无力。巴托利单抗是 HanAll Biopharma 开发的一种抗 FcRn 全人源单克隆抗体，可以选择性地结合及抑制 FcRn。
- ◆ **恒瑞 2 款创新药同日获批上市。**6 月 28 日，药监局官网显示，恒瑞 DPP-4 抑制剂磷酸瑞格列汀片和抗真菌药奥特康唑胶囊 2 款 1 类新药获批上市。磷酸瑞格列汀片获批用于改善成人 2 型糖尿病患者的血糖控制，是首款上市的国产 DPP-4 抑制剂。同日，恒瑞医药子公司 eVENUS PHARMACEUTICAL LABORATORIES

申报的 1 类新药奥特康唑胶囊 (Oteseconazole, SHR8008) 获批用于治疗重度外阴阴道假丝酵母菌病。

- ◆ **恒瑞达尔西利再添新适应证。**6 月 26 日, NMPA 官网公示, 恒瑞医药的 CDK4/6 抑制剂达尔西利的新适应证上市申请已正式获批。此次获批的适应证为: 联合芳香化酶抑制剂作为初始治疗, 适用于激素受体 (HR) 阳性、HER2 阴性局部晚期或转移性乳腺癌患者。达尔西利于 2021 年 12 月 31 日首次在中国获批上市, 联合氟维司群用于治疗 HR 阳性、HER2 阴性、经内分泌治疗后进展的复发或转移性乳腺癌, 该适应证于今年 1 月谈判进入到 2022 年版医保目录。
- ◆ **驯鹿生物/信达生物 CAR-T 伊基奥仑赛注射液获批上市。**6 月 30 日, NMPA 官网最新公示, 驯鹿生物与信达生物联合开发的 BCMA 靶向 CAR-T 产品伊基奥仑赛注射液已获批上市, 用于治疗复发或难治性多发性骨髓瘤成人患者, 既往经过至少 3 线治疗后进展 (至少使用过一种蛋白酶体抑制剂及免疫调节剂)。
- ◆ **特宝生物拓培非格司亭获批上市。**6 月 30 日, 药监局官网显示, 厦门特宝生物申报的拓培非格司亭注射液已获批上市。该药品适用于非髓性恶性肿瘤患者在接受容易引起发热性中性粒细胞减少症的骨髓抑制性抗癌药物治疗时, 降低以发热性中性粒细胞减少症为表现的感染发生率。

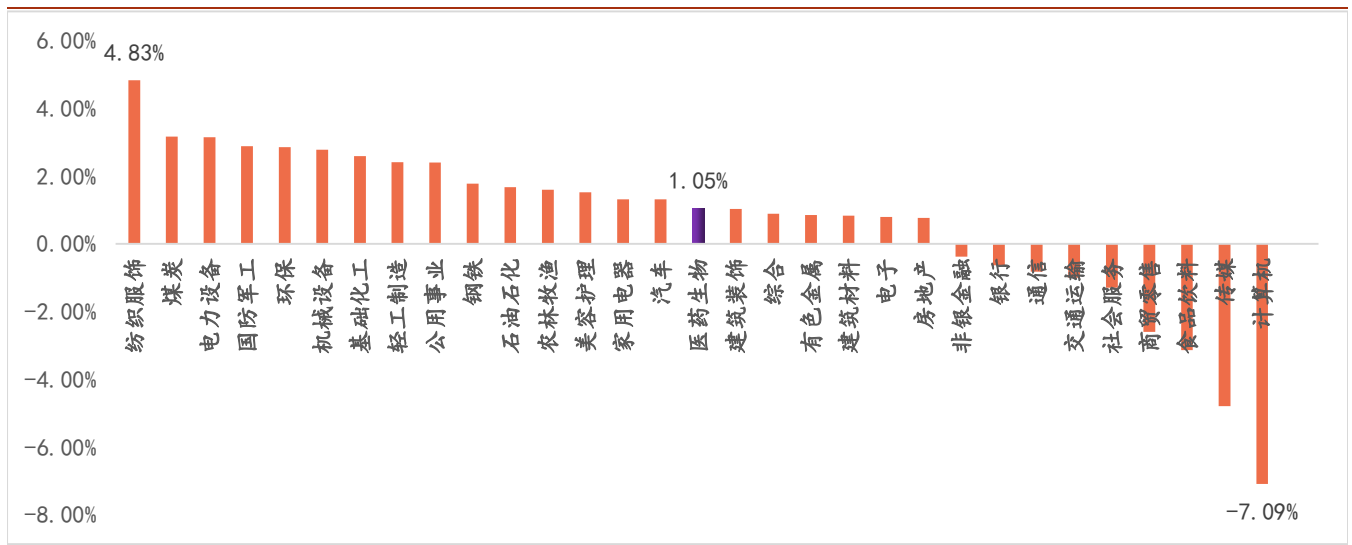
## 2.2 首个地屈孕酮片仿制药获批

本周, 奥锐特药业地屈孕酮片获 NMPA 批准上市, 这是中国首个上市的地屈孕酮片仿制药, 也是奥锐特药业首个获批的制剂产品。据药智数据统计, 自 2016 年开始, 地屈孕酮在我国公立医院的销售额每年达 7 亿元以上, 预计 2022 年可达 14 亿元左右, 如此巨大的市场, 近 20 年长期被国外药企占据。

地屈孕酮于 1961 年获批上市, 早已度过专利期, 而限制地屈孕酮在我国仿制的因素主要是技术壁垒、研发成本以及设备要求等方面。目前, 全球范围内能正规生产出地屈孕酮原料药的, 只有原研厂商雅培以及我国的奥锐特药业, 最主要的原因就是生产地屈孕酮的成本高、对生产管线的要求高以及生产工艺复杂。如今奥锐特的国产地屈孕酮片首仿成功, 不仅填补了国内地屈孕酮领域的空白, 同时也打破了雅培地屈孕酮在全球一家独大的局面, 而我国的患者也会因此受惠。

## 3. 板块回顾

本周申万医药生物指数上涨 1.05%, 在全市场一级行业中排名 16/31。

**图1：本周申万一级行业涨幅排名**


资料来源：iFind，申港证券研究所

本月申万医药生物板块涨幅前十：润达医疗，安必平，泓博医药，ST 三圣，嘉应制药，凯因科技，\*ST 太安，第一医药，兴齐眼药，美年健康；跌幅前十：必康退，和佳退，\*ST 紫鑫，冠昊生物，益方生物，迪哲医药，百济神州，春立医疗，泰格医药，爱朋医疗。

**表1：本月医药生物板块涨跌幅前十排名**

本月涨幅前十			本月跌幅前十		
证券代码	证券简称	近一月涨跌幅	证券代码	证券简称	近一月涨跌幅
603108.SH	润达医疗	56.66%	002411.SZ	必康退	-74.30%
688393.SH	安必平	38.14%	300273.SZ	和佳退	-62.73%
301230.SZ	泓博医药	18.56%	002118.SZ	*ST 紫鑫	-44.78%
002742.SZ	ST 三圣	17.72%	300238.SZ	冠昊生物	-27.39%
002198.SZ	嘉应制药	15.89%	688382.SH	益方生物	-26.32%
688687.SH	凯因科技	15.32%	688192.SH	迪哲医药	-24.04%
002433.SZ	*ST 太安	14.04%	688235.SH	百济神州	-23.73%
600833.SH	第一医药	13.61%	688236.SH	春立医疗	-21.92%
300573.SZ	兴齐眼药	13.19%	300347.SZ	泰格医药	-21.39%
002044.SZ	美年健康	12.86%	300753.SZ	爱朋医疗	-19.61%

资料来源：iFind，申港证券研究所

本周申万医药生物指数前十大权重股：迈瑞医疗、恒瑞医药、药明康德、爱尔眼科、片仔癀、百济神州、联影医疗、智飞生物、云南白药、万泰生物。

**表2：本周医药生物板块十大权重股情况**

排名	证券代码	证券简称	收盘价(元)	总市值(亿元)	流通市值(亿元)	自年初涨幅	PE(TTM)
1	300760.SZ	迈瑞医疗	299.80	3634.90	3634.90	-3.75%	36.08
2	600276.SH	恒瑞医药	47.90	3055.54	3053.25	24.84%	78.18
3	603259.SH	药明康德	62.31	1830.27	1594.81	-22.22%	19.80

排名	证券代码	证券简称	收盘价(元)	总市值(亿元)	流通市值(亿元)	自年初涨幅	PE(TTM)
4	300015.SZ	爱尔眼科	18.55	1730.42	1431.65	-22.13%	64.22
5	600436.SH	片仔癀	286.36	1727.66	1727.66	-0.73%	67.68
6	688235.SH	百济神州	109.11	1369.00	120.52	-17.62%	--
7	688271.SH	联影医疗	137.81	1137.42	69.01	-22.04%	67.72
8	300122.SZ	智飞生物	44.20	1060.80	627.87	-24.08%	13.87
9	000538.SZ	云南白药	52.48	942.99	936.92	-0.68%	26.16
10	603392.SH	万泰生物	66.77	846.78	844.36	-25.63%	18.21

资料来源: iFind, 申港证券研究所

申万医药生物行业指数当前滚动市盈率为 38.46, 近 5 年分位值 44.19%。

图2: 申万医药生物行业指数历史市盈率 TTM



资料来源: iFind, 申港证券研究所

## 4. 风险提示

**新药研发不及预期:** 新药、器械研发具备一定的不确定性。

**政策落地不及预期:** 医药行业下游(医院)的需求往往取决于相关政策的落地实施进度, 如落地不及预期, 则将给药物、器械的研发、上市带来负面影响。

**宏观经济波动风险:** 部分药品、器械具有消费属性, 宏观经济的波动可能影响消费信心, 进而直接影响市场的扩张。

### 分析师承诺

负责本研究报告全部或部分内容的每一位证券分析师，在此申明，本报告的观点、逻辑和论据均为分析师本人独立研究成果，引用的相关信息和文字均已注明出处，不受任何第三方的影响和授意。本报告依据公开的信息来源，力求清晰、准确地反映分析师本人的研究观点。本人薪酬的任何部分过去不曾与、现在不与、未来也将不会与本报告中的具体推荐或观点直接或间接相关。

### 风险提示

本证券研究报告所载的信息、观点、结论等内容仅供投资者决策参考。在任何情况下，本公司证券研究报告均不构成对任何机构和个人的投资建议，任何形式的分享证券投资收益或者分担证券投资损失的书面或口头承诺均为无效。市场有风险，投资者在决定投资前，务必要审慎。投资者应自主作出投资决策，自行承担投资风险。



## 免责声明

申港证券股份有限公司（简称“本公司”）是具有合法证券投资咨询业务资格的机构。

本报告所载资料的来源被认为是可靠的，但本公司不保证其准确性和完整性，也不保证所包含的信息和建议不会发生任何变更。

申港证券研究所已力求报告内容的客观、公正，但报告中的观点、结论和建议仅供参考，不构成所述证券的买卖出价或征价，投资者不应单纯依靠本报告而取代自身独立判断，应自主作出投资决策并自行承担投资风险，投资者据此做出的任何投资决策与本公司和作者无关。本公司并不对使用本报告所包含的材料产生的任何直接或间接损失或与此相关的其他任何损失承担任何责任。

本报告所载资料、意见及推测仅反映申港证券研究所于发布本报告当日的判断，本报告所指证券或投资标的的价格、价值及投资收入可能会产生波动，在不同时期，申港证券研究所可能会对相关的分析意见及推测做出更改。本公司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头寸并进行交易，也可能为这些公司提供或者争取提供投资银行、财务顾问或者金融产品等相关服务。

本报告仅面向申港证券客户中的专业投资者，本公司不会因接收人收到本报告而视其为当然客户。本报告版权归本公司所有，未经事先许可，任何机构和个人不得以任何形式翻版、复制和发布。如转载或引用，需注明出处为申港证券研究所，且不得对本报告进行有悖原意的引用、删节和修改，否则由此造成的一切不良后果及法律责任由私自翻版、复制、发布、转载和引用者承担。

## 行业评级体系

### 申港证券行业评级体系：增持、中性、减持

增持	报告日后的 6 个月内，相对强于市场基准指数收益率 5% 以上
中性	报告日后的 6 个月内，相对于市场基准指数收益率介于 -5%~+5% 之间
减持	报告日后的 6 个月内，相对弱于市场基准指数收益率 5% 以上

市场基准指数为沪深 300 指数

### 申港证券公司评级体系：买入、增持、中性、减持

买入	报告日后的 6 个月内，相对强于市场基准指数收益率 15% 以上
增持	报告日后的 6 个月内，相对强于市场基准指数收益率 5%~15% 之间
中性	报告日后的 6 个月内，相对于市场基准指数收益率介于 -5%~+5% 之间
减持	报告日后的 6 个月内，相对弱于市场基准指数收益率 5% 以上