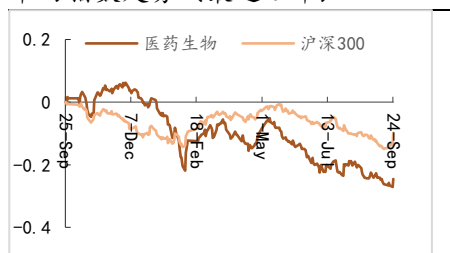


评级：看好

王斌  
首席分析师  
SAC 执证编号：S0110522030002  
wangbin3@sczq.com.cn  
电话：010-81152644

市场指数走势（最近1年）



资料来源：聚源数据

### 相关研究

- 制药行业出海深度报告：新起点，新突破
- 医药行业点评：行业并购整合持续推进，看好龙头血制品企业投资价值
- 从中报业绩预告，看医药行业投资方向

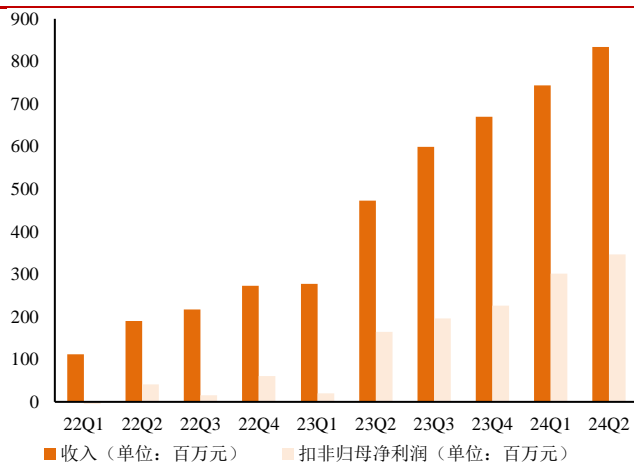
### 核心观点

- **事件**：2024年9月14日，国家医保局发布公告，2024年国家医保药品目录调整专家评审环节已经结束。
- **谈判规则总体稳定，有利于稳定市场预期**。2024年国家医保药品目录调整工作已经于7月1日正式启动，分为准备、申报、专家评审、谈判、公布结果5个阶段，预计本次医保目录调整即将进入谈判环节。本次谈判续约规则和竞价规则与往年基本保持一致，我们认为有利于稳定产业界和投资界的预期，有助于增强PE/VC机构和医药企业对创新药研发投入的持续性。本次申报条件按规则对药品获批和修改适应症的时间要求进行了顺延，2019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，有助于更多创新药纳入医保。
- **高质量创新药有望在新的政策环境下实现快速增长**。我们对核心品种纳入医保后业绩实现快速增长的公司进行了复盘，认为：（1）业绩的快速增长为股价带来了较为显著的超额收益；（2）核心品种需具备较为良好的临床价值和竞争格局；（3）新进入医保或新增患者基数较大的适应症均可以带来明显的业绩增量。另一方面，我们认为在医保收支紧平衡的背景下，医保基金对于基金使用效率和效益最大化更加重视，能够满足临床未满足需求的高质量创新药才有可能在新的政策环境下实现快速增长。
- **关注有望新进入医保/新增适应症的潜力品种**。我们对2024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申报药品信息进行了梳理，筛选出与A股和港股医药上市公司相关的重点品种。我们建议关注：（1）创新药临床价值突出，本年度首次参与谈判，未来1-3年内有望进入放量阶段，业绩有望实现较快增长的公司，相关公司：康方生物、海思科、迪哲医药、泽璟制药、京新药业和恒瑞医药；（2）已上市创新药在本年度进行新增适应症谈判，与现有适应症相比，新增适应症有覆盖患者数量有大幅增加，相关公司：贝达药业、微芯生物。
- **风险提示**：重点品种是根据初步形式审查信息整体，存在未通过专家评审，医保谈判失败的可能；谈判成功后医保支付价低于预期；纳入医保后，销售额不及预期。

## 1 大品种新纳入医保/新增适应症持续放量，相关公司股价超额收益显著

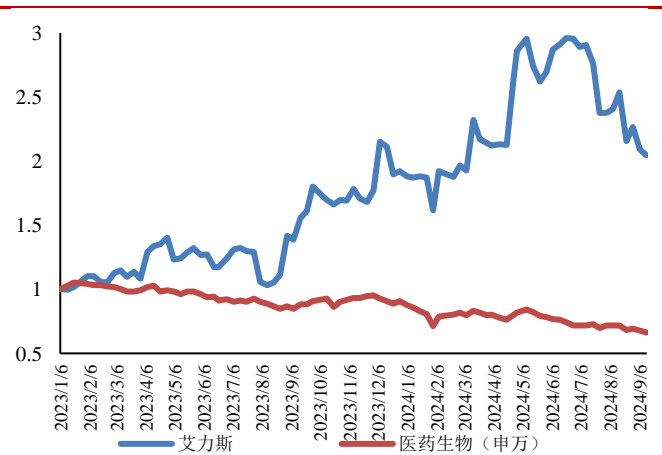
2023年1月，艾力斯的甲磺酸伏美替尼片在二线治疗适应症的基础上，新增“表皮生长因子受体（EGFR）外显子19缺失或外显子21（L858R）置换突变的局部晚期或转移性非小细胞肺癌（NSCLC）成人患者的一线治疗”适应症，并于2023年3月起正式执行。新增适应症后，药品的可及性大幅增加，在一线患者中的渗透率持续提升，23Q2起艾力斯季度收入和扣非归母净利润呈现出环比攀升态势。与医药生物（申万）指数相比，同期公司股价取得了较为明显的超额收益。

图1 艾力斯各季度收入和扣非利润情况



资料来源: Wind, 首创证券

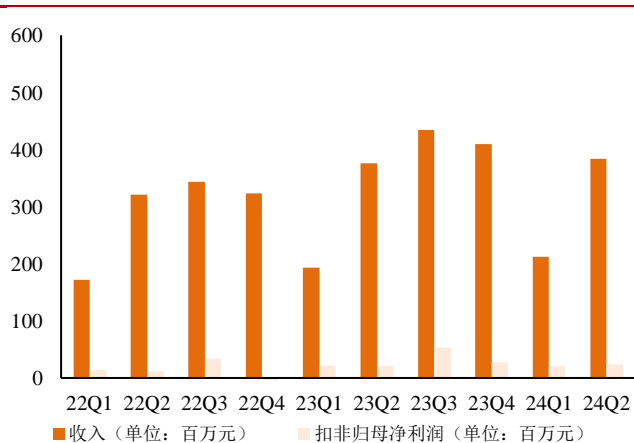
图2 艾力斯股价和医药生物指数（申万）的相比表现



资料来源: Wind, 首创证券 (以2023年1月6日收盘价为基数计算)

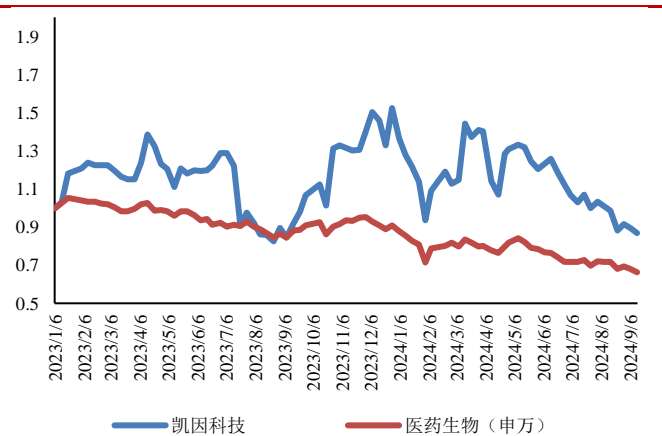
2023年，凯因科技的可洛派韦（凯力唯®）的医保报销适应症由基因非1b型扩展为“基因1、2、3、6型”，覆盖国内主要基因型，患者覆盖范围有了较大幅度提升。2023年凯力唯®实现快速增长，全年的销售收入同比增长超过200%。与医药生物（申万）指数相比，同期公司股价取得了较为明显的超额收益。

图3 凯因科技各季度收入和扣非利润情况



资料来源: Wind, 首创证券

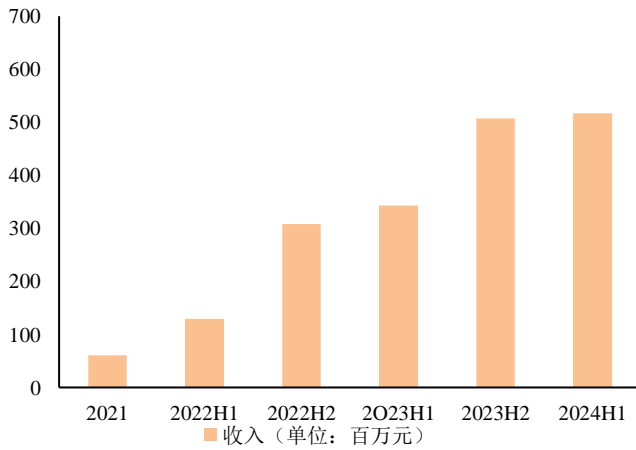
图4 凯因科技股价和医药生物指数（申万）的相比表现



资料来源: Wind, 首创证券 (以2023年1月6日收盘价为基数计算)

海思科的环泊酚于2020年12月获批上市，2021年末首次进入医保目录，适应症为“消化道内镜检查中的镇静；全身麻醉诱导”，2023年末环泊酚全部适应症（1、非气管插管的手术/操作中的镇静和麻醉；2、全身麻醉诱导和维持；3、重症监护期间机械通气时的镇静。）纳入医保目录。与丙泊酚注射液相比，环泊酚整体安全性耐受性良好，药效活性约为丙泊酚的5倍，快速平稳起效，苏醒迅速且完全，注射痛发生率极低，对呼吸的影响优于丙泊酚，对心率和血压的影响不劣于丙泊酚，脂质输入量小于丙泊酚。凭借良好的临床价值，环泊酚在纳入医保后快速放量，公司麻醉药品收入持续增长。与医药生物（申万）指数相比，同期公司股价取得了较为明显的超额收益。

图5 近年来海思科麻醉药品收入情况



资料来源: Wind, 首创证券

图6 海思科股价和医药生物指数（申万）的相比表现



资料来源: Wind, 首创证券 (以2023年1月6日收盘价为基数计算)

## 2 关注有望新进入医保或新增适应症的潜力品种

我们对2024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申报药品信息进行了梳理，筛选出与A股和港股医药上市公司相关的重点品种。我们建议关注：(1) 创新药临床价值突出，本年度首次参与谈判，未来1-3年内有望进入放量阶段，业绩有望实现较快增长的公司，相关公司：康方生物、海思科、迪哲医药、泽璟制药、京新药业和恒瑞医药；(2) 已上市创新药在本年度进行新增适应症谈判，与现有适应症相比，新增适应症有覆盖患者数量有大幅增加，相关公司：贝达药业、微芯生物。

表1 2024年医保目录调整中通过初步形式审查的重点品种

产品	公司	谈判类型	适应症
富马酸泰吉利定注射液	恒瑞医药	首次谈判	腹部手术后中重度疼痛
恒格列净二甲双胍缓释片(I)	恒瑞医药	首次谈判	2型糖尿病
恒格列净二甲双胍缓释片(II)	恒瑞医药	首次谈判	2型糖尿病
奥特康唑	恒瑞医药	首次谈判	重度外阴阴道假丝酵母菌病

注射用多种维生素(13)	内蒙古白医制药(卫信康子公司)	首次谈判	接受肠外营养的成人和 11 岁及以上儿童维生素缺乏的预防
复方电解质注射液(V)	内蒙古白医制药(卫信康子公司)	首次谈判	成人, 可作为水、电解质的补充源和碱化剂
注射用紫杉醇聚合物胶束	上海谊众	首次谈判	表皮生长因子受体 (EGFR) 基因突变阴性和间变性淋巴瘤激酶 (ALK) 阴性、不可手术切除的局部晚期或转移性非小细胞肺癌 (NSCLC) 患者的一线治疗
注射用埃普奈明	海特生物	首次谈判	本品联合沙利度胺和地塞米松用于既往接受过至少 2 种系统性治疗方案的复发或难治性多发性骨髓瘤 (RRMM) 成人患者
索卡佐利单抗注射液	兆科(广州)肿瘤药物有限公司(李氏大药厂子公司)	首次谈判	既往接受含铂化疗治疗失败的复发或转移性宫颈癌患者的治疗。
卡度尼利单抗注射液	康方生物	首次谈判	既往接受含铂化疗失败的复发或转移性宫颈癌
依沃西单抗注射液	康方生物	首次谈判	联合培美曲塞和卡铂, 用于经表皮生长因子受体 (EGFR) 酪氨酸激酶抑制剂 (TKI) 治疗后进展的 EGFR 基因突变阳性的局部晚期或转移性非鳞状非小细胞肺癌 (NSCLC) 患者的治疗
达妥昔单抗β注射液	百济神州	首次谈判	神经母细胞瘤
注射用贝林妥欧单抗	百济神州	首次谈判	成人和儿童复发或难治性 CD19 阳性的前体 B 细胞急性淋巴细胞白血病
注射用盐酸曲拉西利	先声药业	首次谈判	适用于既往未接受过系统性化疗的广泛期小细胞肺癌患者, 在接受含铂类药物联合依托泊苷方案治疗前给药, 以降低化疗引起的骨髓抑制的发生率
恩朗苏拜单抗注射液	石药集团	首次谈判	既往接受含铂化疗治疗失败的 PD-L1 表达阳性 (CPS≥1) 的复发或转移性宫颈癌
戈利昔替尼胶囊	迪哲医药	首次谈判	既往至少接受过一线系统性治疗的复发或难治的外周 T 细胞淋巴瘤
舒沃替尼片	迪哲医药	首次谈判	既往经含铂化疗治疗时或治疗后出现疾病进展, 或不耐受含铂化疗, 并且经检测确认存在表皮生长因子受体(EGFR)20 号外显子插入(Exon20ins)突变的局部晚期或转移性非小细胞肺癌(NSCLC)的成人患者
托莱西单抗注射液	信达生物	首次谈判	用于在接受中等剂量或中等剂量以上他汀类药物治疗, 仍无法达到低密度脂蛋白胆固醇 (LDL-C) 目标的原发性高胆固醇血症
考格列汀片	海思科	首次谈判	改善成人 2 型糖尿病患者的血糖控制
苯磺酸克利加巴林胶囊	海思科	首次谈判	成人糖尿病性周围神经病理性疼痛
苯甲酸福格列汀片	信立泰	首次谈判	改善成人 2 型糖尿病患者的血糖控制
阿利沙坦酯氨氯地平片	信立泰	首次谈判	治疗原发性高血压
派安普利单抗	正大天晴(中国生物制药子)	首次谈判	1. 适用于至少经过二线系统化疗的复发或难治性经典型霍奇金淋巴瘤成人患者。2. 本品联合紫杉醇和卡铂适用于局部晚期或转移性鳞状非小细胞肺癌 (NSCLC) 的一线治疗。3. 适用于既往接受过二线及以上系统治疗失败的复发/

	公司)		转移性鼻咽癌成人患者。
枸橼酸依奉阿克胶囊	正大天晴 (中国生物制药子公司)	首次谈判	ALK 阳性的局部晚期或转移性的非小细胞肺癌患者的治疗
贝莫苏拜单抗注射液	正大天晴 (中国生物制药子公司)	首次谈判	广泛期小细胞肺癌一线治疗
枸橼酸倍维巴肽注射液	百奥泰	首次谈判	经皮冠状动脉介入术(包括进行冠状动脉内支架置入术)的急性冠脉综合征患者,以降低急性闭塞、支架内血栓、无复流和慢血流发生的风险
重组人凝血酶	泽璟制药	首次谈判	用于成人经标准外科止血技术(如缝合、结扎或电凝)控制出血无效或不可行,促进手术创面渗血或毛细血管和小静脉出血的止血
盐酸托鲁地文拉法辛缓释片	绿叶制药	首次谈判	抑郁症
地达西尼胶囊	京新药业	首次谈判	适用于失眠患者的短期治疗
钆[99mTc]替曲膦注射液	东诚药业	首次谈判	心肌灌注显像
盐酸氢吗啡酮缓释片	人福医药	首次谈判	成人重度疼痛
贝福替尼	贝达药业	新增适应症	新增一线治疗 NSCLC 适应症
西达本胺片	微芯生物	新增适应症	新增联合 R-CHOP 用于 MYC 和 BCL2 表达阳性的既往未经治疗的弥漫大 B 细胞淋巴瘤 (DLBCL) 患者

资料来源:国家医保局,首创证券

### 3 风险提示

重点品种是根据初步形式审查信息整体,存在未通过专家评审,医保谈判失败的可能;谈判成功后医保支付价低于预期;纳入医保后,销售额不及预期。



## 分析师简介

王斌，医药行业首席分析师，北京大学药物化学专业博士，曾就职于太平洋证券研究院、开源证券研究所等，具有多年卖方从业经历，对医药行业多个细分领域有跟踪和研究经验。作为团队核心成员，于2019年获得“卖方分析师水晶球奖”总榜单第5名，公募榜单第4名；于2020年获得“卖方分析师水晶球奖”总榜单第3名，公募榜单第2名。

## 分析师声明

本报告清晰准确地反映了作者的研究观点，力求独立、客观和公正，结论不受任何第三方的授意或影响，作者将对报告的内容和观点负责。

## 免责声明

本报告由首创证券股份有限公司（已具备中国证监会批复的证券投资咨询业务资格）制作。本报告所在资料的来源及观点的出处皆被首创证券认为可靠，但首创证券不保证其准确性或完整性。该等信息、意见并未考虑到获取本报告人员的具体投资目的、财务状况以及特定需求，在任何时候均不构成对任何人的个人推荐。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财务顾问的意见。对依据或者使用本报告所造成的一切后果，首创证券及其关联人员均不承担任何法律责任。投资者需自主作出投资决策并自行承担投资风险，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。

本报告所载的信息、材料或分析工具仅提供给阁下作参考用，不是也不应被视为出售、购买或认购证券或其他金融工具的要约或要约邀请。该等信息、材料及预测无需通知即可随时更改。过往的表现亦不应作为日后表现的预示和担保。在不同时期，首创证券可能会发出与本报告所载意见、评估及预测不一致的研究报告。

首创证券的销售人员、交易人员以及其他专业人士可能会依据不同假设和标准、采用不同的分析方法而口头或书面发表与本报告意见及建议不一致的市场评论和/或交易观点。首创证券没有将此意见及建议向报告所有接收者进行更新的义务。首创证券的自营部门以及其他投资业务部门可能独立做出与本报告中的意见或建议不一致的投资决策。

在法律许可的情况下，首创证券可能会持有本报告中提及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争取提供投资银行业务服务。因此，投资者应当考虑到首创证券及其相关人员可能存在影响本报告观点客观性的潜在利益冲突。投资者请勿将本报告视为投资或其他决定的唯一信赖依据。

本报告的版权仅为首创证券所有，未经书面许可任何机构和个人不得以任何形式转发、翻版、复制、刊登、发表或引用。

## 评级说明

### 1. 投资建议的比较标准

投资评级分为股票评级和行业评级

以报告发布后的6个月内的市场表现为比较标准，报告发布日后的6个月内的公司股价（或行业指数）的涨跌幅相对同期的沪深300指数的涨跌幅为基准

### 2. 投资建议的评级标准

报告发布日后的6个月内的公司股价（或行业指数）的涨跌幅相对同期的沪深300指数的涨跌幅为基准

	评级	说明
股票投资评级	买入	相对沪深300指数涨幅15%以上
	增持	相对沪深300指数涨幅5%-15%之间
	中性	相对沪深300指数涨幅-5%-5%之间
	减持	相对沪深300指数跌幅5%以上
行业投资评级	看好	行业超越整体市场表现
	中性	行业与整体市场表现基本持平
	看淡	行业弱于整体市场表现