

证券研究报告

2024年10月18日

行业报告：行业专题研究

医药生物

# 2024年医保谈判主要品种梳理

作者：

分析师 杨松 SAC执业证书编号：S1110521020001

分析师 曹文清 SAC执业证书编号：S1110523120003



天风证券  
TF SECURITIES

行业评级：强于大市（维持评级）  
上次评级：强于大市

请务必阅读正文之后的信息披露和免责声明

# 摘要

## □ 2024年医保谈判已在开展预谈判，现场正式谈判在即

2024年医保预谈判于10月16日-18日进行，意味着本年度的国家医保正式谈判即将到来。谈判时间节奏、流程和过往医保目录调整基本一致，分为准备、申报、专家评审、谈判和公布结果五个阶段。准备阶段（2024年5-6月）、申报阶段（2024年7-8月）、专家评审阶段（2024年8-9月）、谈判/竞价阶段（2024年9-11月）、公布结果阶段（2024年11月）。区别是增加了一类调出的规则：（1）近3年未向医保定点医药机构供应的常规目录药品。（2）截至2024年6月30日，未按协议约定保障市场供应的谈判药品。

本年度申报医保谈判的药品数量为574个，创近3年来最高。通过形式审查的品种数量为440个（后增加5个，实际为445个），目录内196个，目录外249个。

## □ 根据对上市公司的药品信息的梳理，我们展示了重要靶点和重要公司参与医保准入的格局：

按品种：1）PD-1类，目录内的国产药品替雷利珠单抗、卡瑞利珠单抗和特瑞普利单抗皆通过适应症发生重大变化条件申报。2）EGFR TKI类，国产药品中，贝福替尼通过适应症发生重大变化条件申报，2024年新获批上市的瑞齐替尼和瑞厄替尼首次参与医保谈判，阿美替尼协议到期续约。此外，BTK抑制剂，ALK抑制剂，PCSK9靶点相关品种等大品类均有国产药品参与。

按公司：

A股公司及重点品种——①恒瑞医药：富马酸泰吉利定（首次）、奥特康唑胶囊（首次）、卡瑞利珠单抗（续约+新适应症）、氟唑帕利（新适应症）、脯氨酸恒格列净（续约+新适应症）、达尔西利（续约）、瑞维鲁胺（续约）；②百济神州：替雷利珠单抗（新适应症）、泽布替尼（新适应症），戈舍瑞林（新适应症）；③君实生物：特瑞普利单抗（新适应症），④贝达药业：贝福替尼（新适应症），⑤迪哲医药：舒沃替尼（首次）、戈利昔替尼（首次），⑥泽璟制药：重组人凝血酶（首次），⑦罗欣药业：替戈拉生（续约+新适应症），⑧微芯生物：西达本胺（新适应症），⑨上海谊众：紫杉醇胶束（首次），⑩科伦药业： $\omega$ -3 甘油三酯（2%）中/长链脂肪乳/氨基酸（16）/葡萄糖（16%）注射液（首次）、复方氨基酸（16AA-II）/葡萄糖（48%）电解质注射液（首次）、注射用头孢他啶阿维巴坦钠/氯化钠注射液（首次）、中长链脂肪乳/氨基酸（16）/葡萄糖（36%）注射液（续约）、注射用头孢他啶/5%葡萄糖注射液（续约），⑪信立泰：阿利沙坦酯氨氯地平（首次）、苯甲酸福格列汀（首次）。

港股公司及重点品种——①中国生物制药：贝莫苏拜单抗（首次）、安罗替尼（新适应症）、安奈克替尼（首次）②康方生物：卡度尼利单抗（首次）、依沃西单抗（首次），③绿叶制药：托鲁地文拉法辛缓释片（首次）、羟考酮纳洛酮缓释片（首次）、紫杉醇脂质体（续约），④石药集团：纳鲁索拜单抗（首次）、恩朗苏拜单抗（首次）、丁苯酞氯化钠注射液（续约）、丁苯酞软胶囊（续约），⑤翰森制药：阿美替尼（续约）、氟马替尼（续约）、聚乙二醇洛塞那肽（续约），⑥云顶新耀：布地奈德肠溶胶囊（首次）、⑦和黄医药/阿斯利康：赛沃替尼（续约）。

海外公司及重点品种——①诺华制药：英克司兰钠注射液（siRNA）（首次）、司库奇尤单抗（续约+新适应症）；②辉瑞：阿布昔替尼（续约+新适应症）、洛拉替尼（续约），③罗氏制药：法瑞西单抗（首次），④阿斯利康：奥希替尼（续约+新增适应症），⑤赛诺菲：度普利尤单抗（续约+新适应症）。

□ 建议关注：百济神州、恒瑞医药、中国生物制药（H）、信达生物（H）、信立泰、贝达药业、泽璟制药、益方生物、康诺亚生物（H）。

风险提示：政策波动风险，药物研发失败风险，市场震荡风险

# 医疗保障制度发展历程：医保局成立后重点推进集采及医保支付改革

- 自1989年起,中央政府开始主导医疗保障制度改革,进行了一系列改革探索。1993年,党的十四届三中全会通过的《中共中央关于建立社会主义市场经济体制若干问题的决定》,明确了“统账结合”的基本医疗保险制度模式,为医疗保障制度的改革探索指明了方向和路径;1998年,正式确定了城镇职工基本医疗保险制度框架。强调城镇各类企业单位及其职工都要参加基本医疗保险。实行社会统筹与个人账户相结合的制度模式,职工和单位共同缴费,个人缴费全部计入个人账户。2007年,国务院强调逐步建立以大病统筹为主的城镇居民基本医疗保险制度。2012年,人社部、财政部、卫生部要求全面推行医保付费总额控制。同年,卫生部出台了《关于推进新型农村合作医疗支付方式改革工作的指导意见》,要求推进新农合支付方式改革,门诊费用以总额预付为主,住院费用按病种、床日等标准支付,鼓励各地参照疾病诊断相关组(DRG)付费。
- 积极推进医疗保障管理体制改革,取得重大进展。2018年的机构改革中,国家医疗保障局成立,对原来由人社部、国家卫计委、国家发改委、民政部等部门的医疗保障管理职责进行整合,统筹推进“三医联动”改革。成立以来,医保局重点开展药品耗材集采,2019年,《国务院办公厅关于印发国家组织药品集中采购和使用试点方案的通知》出台,明确了“4+7”带量采购的指导思想、目标、操作办法等,截至2023年8月,目前全国已经开展至第八批集采;2019年、2020年,国家医保局持续推出DRG/DIP医保付费改革。

表：中国医疗保障制度发展时间表

日期	政策名称	政策内容
1993年	《关于建立社会主义市场经济体制若干问题的决定》	明确了“统账结合”的基本医疗保险制度模式,为医疗保障制度的改革探索指明了方向和路径
1998年	《关于建立城镇职工基本医疗保险制度的决定》	明确医疗保险制度改革的主要任务是建立城镇职工基本医疗保险制度,与社会主义初级阶段生产力发展水平相适应
2009年	《关于深化医药卫生体制改革的意见》	加快建设医疗保障体系。加快建立和完善以基本医疗保障为主体,其他多种形式补充医疗保险和商业健康保险为补充,覆盖城乡居民的多层次医疗保障体系
2018年	《深化党和国家机构改革方案》	国家医疗保障局成立
2019年	《关于印发国家组织药品集中采购和使用试点方案的通知》	明确“4+7”带量采购的指导思想、目标、操作办法等。
2019年	《关于印发按疾病诊断相关分组付费国家试点城市名单的通知》	DRG付费启动
2020年	《关于深化医疗保障制度改革的意见》	到2030年全面建成以基本医疗保障为主体,医疗救助为托底,补充医疗保险、商业健康保险、慈善捐赠、医疗互助共同发展的医疗保障制度体系
2020年	《关于印发国家医疗保障按病种分值付费(DIP)技术规范和DIP病种目录库(1.0版)的通知》	为试点城市提供技术指导,DIP持续推进

# 医疗保障制度发展历程：国家医保药品目录准入机制持续完善，领域持续扩大

- 自2018年，国家医保局自成立后，逐步建立了谈判准入、直接准入与竞价准入的分通道准入机制。对于创新独家药品，创设了“申报-遴选-测算-谈判-执行”规范化准入流程，并不断优化相关机制，可操作性与可预测性得到进一步增强。国家医保目录动态调整机制日益成熟。经过五年的调整优化，截止2023年7月国家医保目录共谈判准入341个创新好药，目录内药品总数达到2967种，充分体现了以患者临床需求为导向，鼓励创新、保障基金可持续的医保管理理念。
- 治疗领域全覆盖，匹配临床需求。**以抗肿瘤药物为例。2018-2023年我国共准入91种抗肿瘤药物，有效缓解部分患者无药可用的困境。特别是对于发病率较高的癌种如肺癌、乳腺癌等，国家医保局重点关注，准入了较多数量的药品，如在肺癌治疗领域，涵盖EGFR、ALK、MET等多个治疗靶点，大大丰富了临床用药选择。
- 代际更新快，优化目录结构。**以糖尿病治疗药物为例。截至2023年底，医保目录内共有76种糖尿病治疗药物，根据用药途径可分为注射制剂和口服制剂两大类。其中，对于注射制剂，2018年医保目录内仅有前三代胰岛素及利拉鲁肽（GLP-1日制剂），而2022年目录涵盖了第四代超长效胰岛素、复方胰岛素等，同时GLP-1激动剂逐渐由日制剂转为以周制剂为主。通过目录内药品代际更新，实现了注射频率更低、血药浓度与药效更平稳、低血糖风险更小，显著提升了糖尿病患者用药有效性、安全性与依从性。

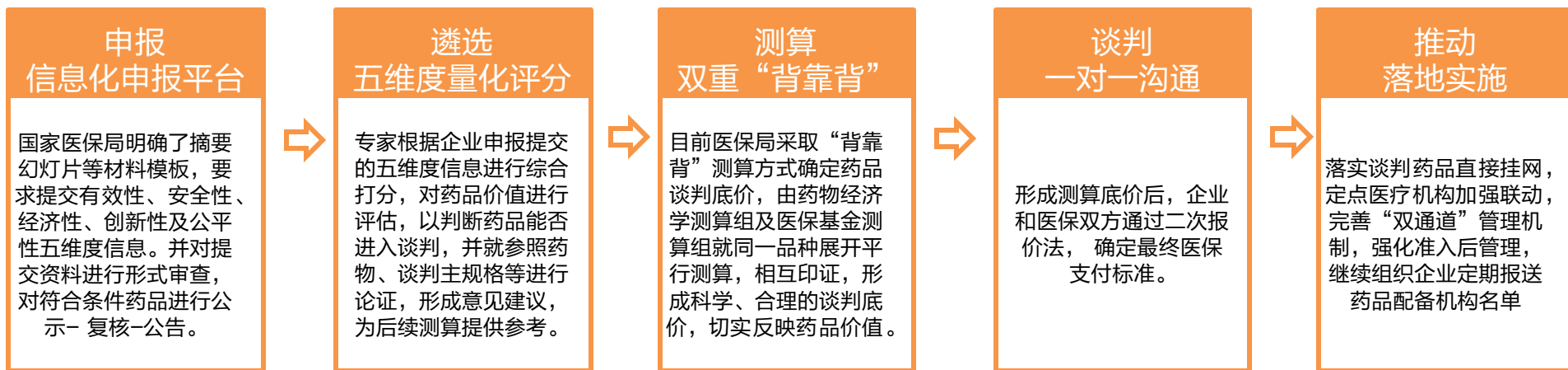
表：医保目录重点肿瘤药品种

瘤种	2019年准入	2020年准入	2021年准入	2022年准入	2023年准入
肺癌	阿来替尼	厄洛替尼、奥希替尼、阿美替尼、安罗替尼、克唑替尼、色瑞替尼、贝伐珠单抗、卡瑞利珠单抗	恩沙替尼、伏美替尼、达克替尼	曲美替尼、达拉非尼、洛拉替尼、布格替尼、赛沃替尼	贝福替尼、谷美替尼、伊鲁阿克
肝癌		索拉非尼、仑伐替尼、瑞戈非尼、卡瑞利珠单抗	多纳非尼		
乳腺癌	吡咯替尼、帕妥珠单抗	曲妥珠单抗、伊尼妥单抗	阿贝西利、艾利布林、奈拉替尼	依维莫司、恩美曲妥珠单抗	瑞波西利、
前列腺癌		恩扎卢胺	阿帕他胺、达罗他胺	奥拉帕利、瑞维鲁胺	戈舍瑞林微球、曲普瑞林微球
鼻咽癌		尼妥珠单抗		替雷利珠单抗、卡瑞利珠单抗	
淋巴瘤	信迪利单抗	伊布替尼、泽布替尼、利妥昔单抗、替雷利珠单抗、卡瑞利珠单抗	奥布替尼、奥妥珠单抗	西达本胺、维布妥昔单抗	泽贝妥单抗、瑞帕妥单抗、阿可替尼
多发性骨髓瘤			达雷妥尤单抗、泊马度胺	卡非佐米、达尔西利	

# 2024年医保目录调整进展：坚持“保基本”定位，体现对创新支持

- 近日，《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工作方案（征求意见稿）》以及《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申报指南（征求意见稿）》发布。续约和竞价沿用去年规则，将与定稿后的工作方案及相关文件一并公布。
- 2024年医保预谈判于10月16日-18日进行，意味着本年度的国家医保正式谈判即将到来。时间节奏、流程和过往医保目录调整基本一致，分为准备、申报、专家评审、谈判和公布结果五个阶段。准备阶段（2024年5-6月）、申报阶段（2024年7-8月）、专家评审阶段（2024年8-9月）、谈判/竞价阶段（2024年9-11月）、公布结果阶段（2024年11月）。
- 区别是增加了一类调出的规则：（1）近3年未向医保定点医药机构供应的常规目录药品。（2）截至2024年6月30日，未按协议约定保障市场供应的谈判药品。

图：医保谈判准入流程



# 2024年医保目录调整进展：重点品种

本年度申报医保谈判的药品数量为574个，创近3年来最高。通过形式审查的品种数量为440个（后增加5个，实际为445个），目录内196个，目录外249个。根据对上市公司的药品信息进行梳理，我们认为可以重点关注以下药品的后续进展：

企业类型	公司	品种	谈判类型
内资	百济神州	替雷利珠单抗注射液	新增适应症
内资	百济神州	泽布替尼胶囊	新增适应症
内资	百济神州	注射用戈舍瑞林微球	新增适应症
内资	贝达药业	甲磺酸贝福替尼胶囊	新增适应症
内资	迪哲医药	舒沃替尼片	目录外
内资	迪哲医药	戈利昔替尼胶囊	目录外
内资	海思科	苯磺酸克利加巴林胶囊	目录外
内资	海思科	考格列汀片	目录外
内资	翰森制药	甲磺酸阿美替尼胶囊	协议到期续约
内资	翰森制药	甲磺酸氟马替尼片	协议到期续约
内资	翰森制药	聚乙二醇洛塞那肽注射液	协议到期续约
内资	恒瑞医药	富马酸泰吉利定注射液	目录外
内资	恒瑞医药	氟唑帕利胶囊	新增适应症
内资	恒瑞医药	羟乙磺酸达尔西利片	协议到期续约
内资	恒瑞医药	奥特康唑胶囊	目录外
内资	恒瑞医药	注射用卡瑞利珠单抗	新增适应症/协议到期续约
内资	恒瑞医药	瑞维鲁胺片	协议到期续约
内资	恒瑞医药	脯氨酸恒格列净片	新增适应症/协议到期续约
内资	君实生物	特瑞普利单抗注射液	新增适应症
内资	康方生物	卡度尼单抗注射液	目录外
内资	康方生物	依沃西单抗注射液	目录外
内资	科伦药业	ω-3甘油三酯(2%)/中/长链脂肪乳/氨基酸(16)/葡萄糖(16%)注射液	目录外
内资	科伦药业	复方氨基酸(16AA-II)/葡萄糖(48%)电解质注射液	目录外
内资	科伦药业	注射用头孢他啶阿维巴坦钠/氯化钠注射液	目录外
内资	科伦药业	中长链脂肪乳/氨基酸(16)/葡萄糖(36%)注射液	协议到期续约
内资	科伦药业	注射用头孢他啶/5%葡萄糖注射液	协议到期续约
内资	罗欣药业	替戈拉生片	新增适应症/协议到期续约
内资	绿叶制药	盐酸托鲁地文拉法辛缓释片	目录外
内资	绿叶制药	注射用紫杉醇脂质体	协议到期续约
内资	绿叶制药	羟考酮纳洛酮缓释片	目录外
内资	和黄药业/阿斯利康	赛沃替尼片	协议到期续约

企业类型	公司	品种	谈判类型
内资	石药集团	纳鲁索拜单抗注射液	目录外
内资	石药集团	恩朗苏拜单抗注射液	目录外
内资	石药集团	丁苯酞氯化钠注射液	协议到期续约
内资	石药集团	丁苯酞软胶囊	协议到期续约
内资	石药集团/倍而达	甲磺酸瑞齐替尼胶囊	目录外
内资	上海谊众	注射用紫杉醇聚合物胶束	目录外
内资	微芯生物	西达本胺片	新增适应症
内资	信达生物	托莱西单抗注射液	目录外
内资	亚盛医药	奥雷巴替尼片	新增适应症/协议到期续约
内资	信立泰	阿利沙坦酯氨氯地平片	目录外
内资	信立泰	苯甲酸福格列汀	目录外
内资	云顶新耀	布地奈德肠溶胶囊	目录外
内资	再鼎医药	瑞普替尼胶囊	目录外
内资	再鼎医药	瑞派替尼片	协议到期续约
内资	再鼎医药	注射用甲苯磺酸奥马环素	协议到期续约
内资	泽璟制药	重组人凝血酶	目录外
内资	中国生物制药	贝莫苏拜单抗注射液	目录外
内资	中国生物制药	盐酸安罗替尼胶囊	新增适应症
内资	中国生物制药	富马酸安奈克替尼胶囊	目录外
内资	中国生物制药	派安普利单抗注射液	目录外
内资	中国生物制药	枸橼酸依泰阿克胶囊	目录外
外资	BMS	玛伐凯泰胶囊	目录外
外资	BMS	氘可来昔替尼片	目录外
外资	阿斯利康	甲磺酸奥希替尼片	新增适应症/协议到期续约
外资	阿斯利康	注射用德曲妥珠单抗	目录外
外资	辉瑞	阿布昔替尼片	新增适应症/协议到期续约
外资	辉瑞	洛拉替尼片	协议到期续约
外资	吉利德	注射用戈沙妥珠单抗	目录外
外资	罗氏制药	帕妥珠单抗注射液(皮下注射)	目录外
外资	罗氏制药	法瑞西单抗注射液	目录外
外资	罗氏制药	盐酸阿来替尼胶囊	新增适应症
外资	诺华制药	英克司兰钠注射液	目录外
外资	诺华制药	司库奇尤单抗注射液	新增适应症/协议到期续约
外资	赛诺菲	度普利尤单抗注射液	新增适应症/协议到期续约

# PD-1品种分析：目前共11款PD-1类产品，价格体系基本稳定

- 截至2024年7月底，目前国内共有11款PD-1品种上市，其中包括2款进口PD-1及9款国产PD-1，分别为：纳武利尤单抗（进口）、帕博利珠单抗（进口）、君实生物-特瑞普利单抗、信达生物-信迪利单抗、恒瑞医药-卡瑞利珠单抗、百济神州-替雷利珠单抗、康方生物-派安普利单抗、誉衡生物-赛帕利单抗、复宏汉霖-斯鲁利单抗、乐普生物-普特利单抗、石药集团-恩朗苏拜单抗（按获批时间排序）；其中石药集团的恩朗苏拜单抗于2024年6月28日获批，适应症为2L PD-L1阳性宫颈癌。
- 君实生物、百济神州的PD-1均于630前新增1L ES-SCLC适应症，有望进入2024年医保。2023年卡瑞利珠单抗和替雷利珠单抗均有新增适应症纳入医保目录，替雷利珠单抗降价9%。

表：重点PD-1抑制剂品种信息

企业	药品通用名	药品商品名	首次获批时间	纳入医保目录	规格	单价(元)	主要适应症
百时美施贵宝	纳武利尤单抗	Opdivo	2018.06	否	40mg(4ml)/瓶 100mg(10ml)/瓶	9249.98 4586.74	2L PD-L1阳性SCCHN、2L NSCLC
默沙东	帕博利珠单抗	Keytruda	2018.07	否	100mg(4ml)/瓶	17918.00	1L NSCLC
君实生物	特瑞普利单抗	拓益	2018.12	2020年	240mg(6ml)/瓶 80mg(2ml)/瓶	1912.96 825.00	1L NSCLC、3L鼻咽癌
信达生物	信迪利单抗	达伯舒	2018.12	2019年	100mg(10ml)/瓶	1080.00	1L NSCLC、1L胃癌、1L肝癌
恒瑞医药	卡瑞利珠单抗	艾瑞卡	2019.05	2020年	200mg/瓶	2576.64	1L NSCLC、1L鼻咽癌
百济神州	替雷利珠单抗	百泽安	2019.12	2020年	100mg(10ml)/瓶	1253.53	1L NSCLC、1L胃癌
康方生物	派安普利单抗	安尼可	2021.08	否	100mg(10ml)/瓶	3570.00	1L NSCLC、1L肝癌
誉衡生物	赛帕利单抗	誉妥	2021.08	否	120mg(4ml)/瓶	3300.00	1L PD-L1阳性宫颈癌
复宏汉霖	斯鲁利单抗	汉斯状	2022.03	否	100mg(10ml)/瓶	5588.00	1L NSCLC、1L ES-SCLC
乐普生物	普特利单抗	普佑恒	2022.07	否	100mg(10ml)/瓶	6666.00	2L黑色素瘤
石药集团	恩朗苏拜单抗	恩舒幸	2024.06	否	100mg(10ml)/瓶	2990.00	2L PD-L1阳性宫颈癌

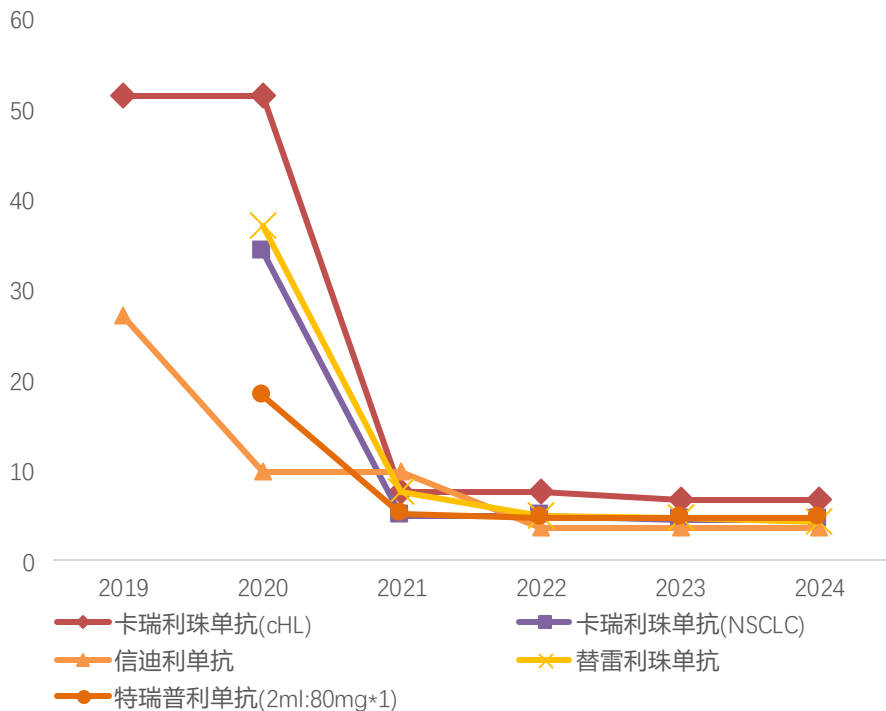
表：重点PD-1抑制剂品种的医保准入情况

药品通用名	2020	2021	2022	2023	2024E
卡瑞利珠单抗	3L CHL及1L非鳞状NSCLC适应症首次进入医保，降价85.21%		到期续约；新增1L鳞状NSCLC等适应症，降价12.00%	新增1L肝癌适应症，降价0%	新增仑伐替尼经治肝癌
信迪利单抗		到期续约；新增1L NSCLC、1L HCC适应症，降价62.01%	新增1L食管鳞癌和1L胃/食管结合部腺癌两项适应症	到期续约，降幅0%	
替雷利珠单抗	3L CHL适应症首次进入医保，降价79.60%	到期续约；新增1L NSCLC、2L HCC适应症，降价33.49%	新增晚期实体瘤、1L NPC等适应症，降价5.00%	到期续约；新增1L食管鳞癌和1L胃/食管结合部腺癌，降价9.00%	新增1L小细胞肺癌
特瑞普利单抗	2L黑色素瘤适应症首次进入医保，降价70.82%	到期续约；新增3L NPC、2L UCC适应症，降价8.95%		到期续约；新增1L鼻咽癌、1L食管鳞癌和1L nsq NSCLC适应症，降幅1.5%	新增1L小细胞肺癌、1L三阴乳腺癌

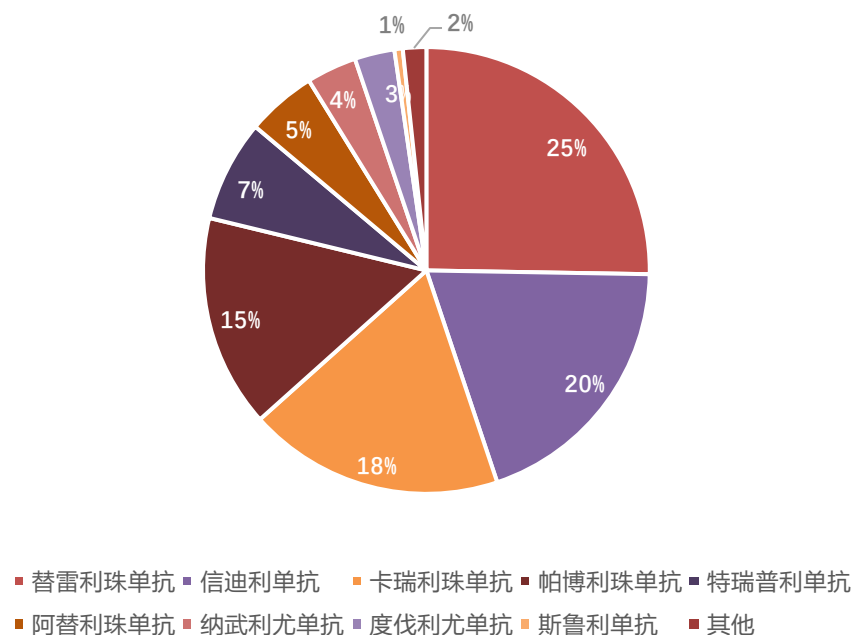
# PD-1品种分析：国产品牌占主导，肺癌及消化道肿瘤重要性强

- 根据样本医院销售数据显示，2023年国产品牌占主导，国产品牌总计占PD-(L)1市场约70%的患者份额。在国产品种中，替雷利珠单抗市占率第一，信迪利单抗第二，随后为卡瑞利珠单抗、特瑞普利单抗及斯鲁利单抗。从各企业披露数据来看，替雷利珠单抗2023年国内市场销售额约38亿元，信迪利单抗约3.9亿美元，特瑞普利单抗销售额约9.2亿元，斯鲁利单抗销售额约11.2亿元。
- 分适应症看，OD数据库显示：2023年下半年非小细胞肺癌依旧是肿瘤免疫治疗最主要的应用领域，占PD-(L)1类药物患者量的29%，消化道肿瘤领域占据相当的比重，其中胃癌和食管癌占比上升，目前胃癌占14%，肝癌占12%，食管癌占9%。

图：部分PD-1免疫抑制药物年化治疗费用（万元）



图：2023年中国PD-(L)1抑制剂市场份额（%）

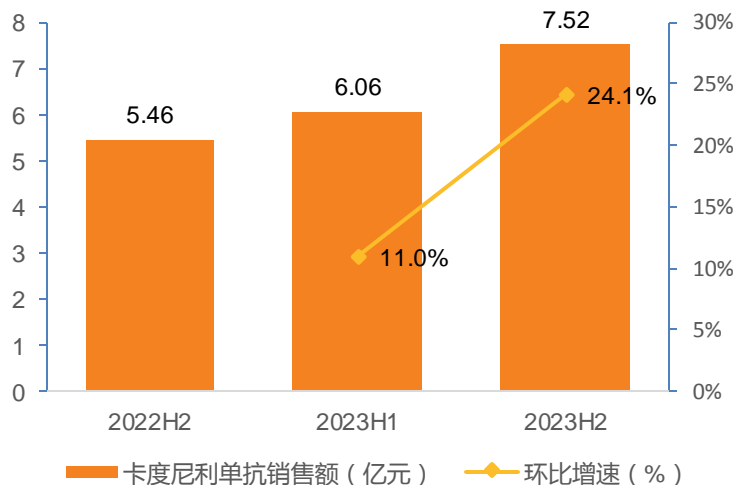




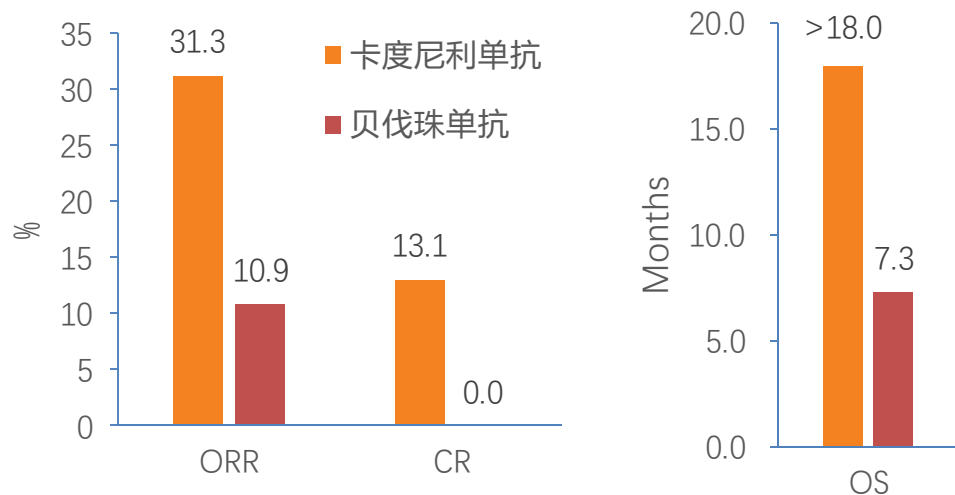
# 双抗:卡度尼利单抗将参与2024年医保谈判

- 卡度尼利单抗（AK104，靶向PD-1/CTLA-4）于2022年6月上市，用于治疗既往接受过含铂化疗治疗失败的复发或转移性宫颈癌。上市首年销售额达5.46亿元；2023年销售额达到13.58亿元，同比增长149%。
- 2024年国家医保谈判进入准备阶段，康方生物下调其PD-1/CTLA-4双抗卡度尼利单抗（商品名：开坦尼）价格——单价从13220元/125mg/瓶降至6166元/125mg/瓶，降幅为53.4%。考虑到卡度尼利单抗用药情况（每次用药3瓶，每两周给药），赠药方案具体执行情况则是采取“3+2”模式，即患者购买3瓶后，援助2瓶，此为一循环，一共循环5次（部分符合特别援助条件的患者，一共循环4次）。同时，满足循环购药次数后的一年内，患者继续用药将获得援助，直至疾病出现进展（PD），第二年重新开始计算。以7个月进展、50-60KG体重进行估算，卡度尼利单抗考虑赠药时年治疗费用在19.8万元以下。此次调整价格后，不赠药前提下，年化费用为48.1万元。
- 注册性临床数据显示，卡度尼利单抗显示出强大的抗肿瘤活性，疾病缓解率显著优于参照药，生存获益显著优于参照药，中位生存获益超过18个月，有13%的二线宫颈癌患者实现临床完全治愈。

图：2022H2-2023H2卡度尼利单抗销售额（亿元）



图：卡度尼利单抗临床数据



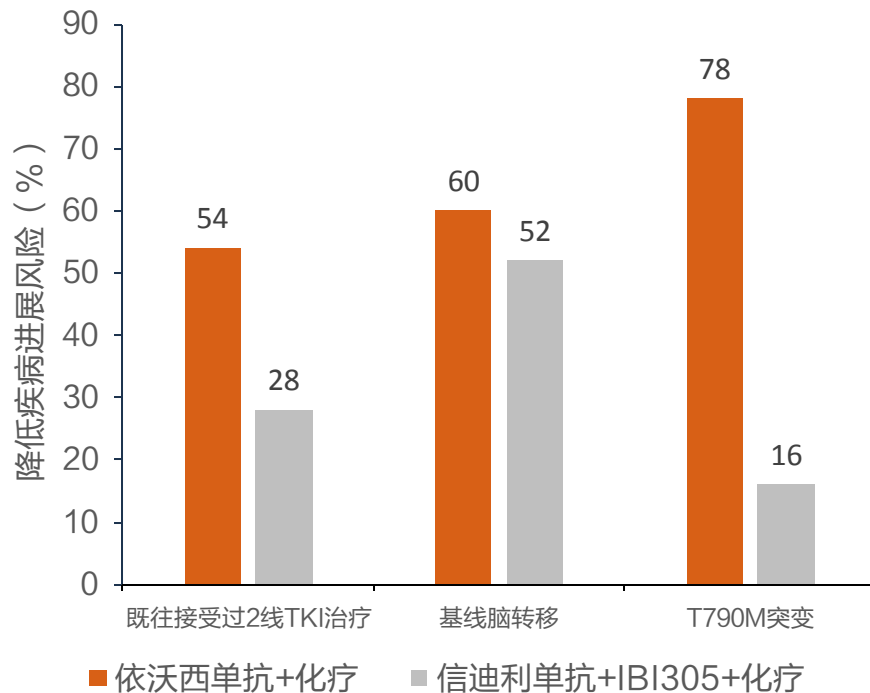
# 双抗：依沃西单抗2024年5月获批上市，有望进入医保目录

- 2024年5月24日，依沃西单抗（AK112）正式获批上市，依沃西单抗是康方生物独立自主研发的全球首创的PD-1/VEGF双特异性抗体新药，适应症为联合化疗治疗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突变的局部晚期或转移性非鳞状非小细胞肺癌（nsq-NSCLC）。
- 依沃西单抗是全球第一个获批上市的“肿瘤免疫+抗血管生成”机制的双特异性抗体新药，也是中国第二个获批上市独立自主的双特异性抗体新药。康方生物也成为全球唯一一家拥有2个肿瘤免疫双抗新药的生物药物创新企业。

表：依沃西单抗基本信息

通用名	依沃西单抗注射液
商品名	依达方
适应症	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
原研机构	康方生物
注册规格	100mg (10mL) /瓶
价格信息	2299元/瓶
年化费用（万元）	46.9

图：依沃西单抗临床数据



# BTKi品种分析：泽布替尼头对头数据优于伊布替尼，2024新增FL适应症

- 目前上市的主要BTKi包括：艾伯维/强生的伊布替尼，百济神州的泽布替尼和诺诚健华的奥布替尼。在CLL/SLL的头对头试验中，泽布替尼ORR数据显著优于伊布替尼（86.2% vs 75.7%）；WM头对头试验同样展示出良好的疗效（ORR：95.1% vs 93.9%）。
- 2023年底，泽布替尼国内获批MCL(2L)、CLL/SLL（1L及2L）及WM（1L及2L）适应症。2024年5月14日百济神州宣布泽布替尼获得CDE附条件批准注册，新增以下适应症：联合奥妥珠单抗，适用于既往接受过至少二线系统性治疗的复发或难治性滤泡性淋巴瘤（R/R FL）成人患者，成为目前在中国获批适应症最多、全球首个且目前唯一获批用于滤泡性淋巴瘤治疗的BTK抑制剂。
- 2023年伊布替尼成功转入常规目录。

表：BTKi临床数据对比

药品通用名/商品名	公司名	适应症	ORR	mDoR	CR	PR
伊布替尼 (亿珂)	艾伯维/ 强生	MCL	77.1%	/	42.9%	34.2%
		WM*	93.9%	/	/	/
		CLL/SLL*	75.7%			
泽布替尼 (百悦泽)	百济神州	MCL	84.0%	18.5	25.0%	59.0%
		WM*	95.1%	/	/	/
		CLL/SLL*	86.2%	/	/	/
奥布替尼 (宜诺凯)	诺诚健华	MCL	81.1%	22.9	27.4%	53.8%
		CLL/SLL	93.8%	/	/	/

表：重点BTKi品种医保准入情况

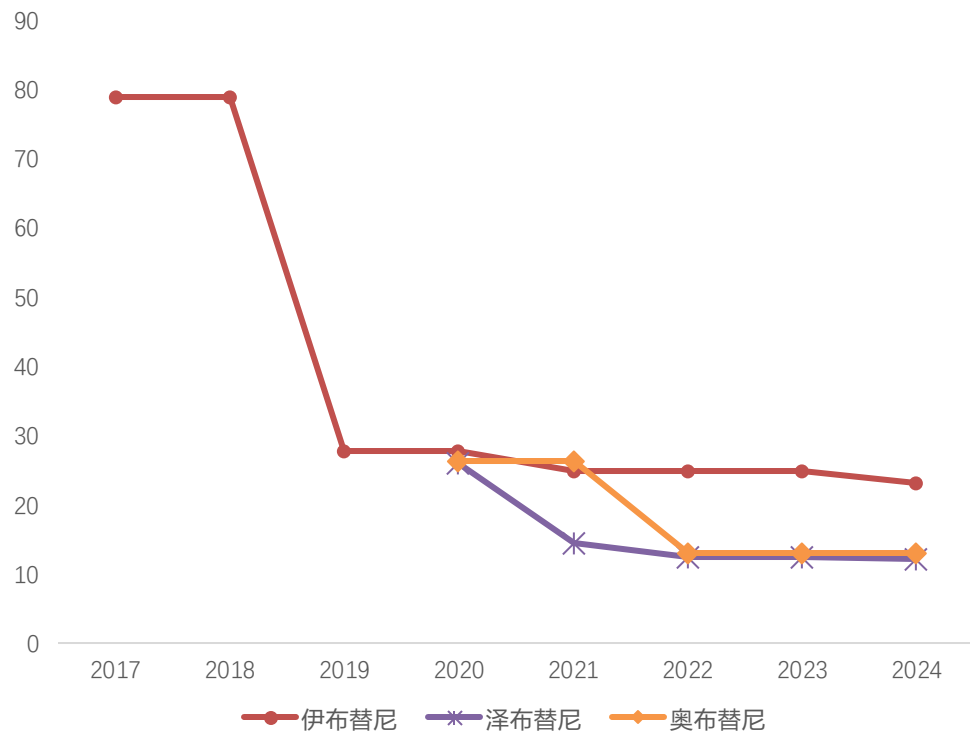
产品	2018年	2019年	2020年	2021年	2022年	2023年	2024E
伊布替尼			MCL及 CLL/SLL适 应症纳入 医保目录； 降价65%	到期续约 ；新增WM 适应症；降 价10.58%		到期续约， 降价7%	降价0%， 转入常规
泽布替尼			MCL及 CLL/SLL适 应症纳入 医保目 录；降价 43.9%	医保续约； 新增WM 适应症； 降价14.1%		到期续约， 降幅1.9%	新增FL适 应症
奥布替尼				MCL及 CLL/SLL适 应症纳入 医保目录； 降价50.5%		到期续约 ；新增MZL 适应症，降 幅0%	

\*注：表示伊布替尼与泽布替尼相同适应症头对头临床试验结果

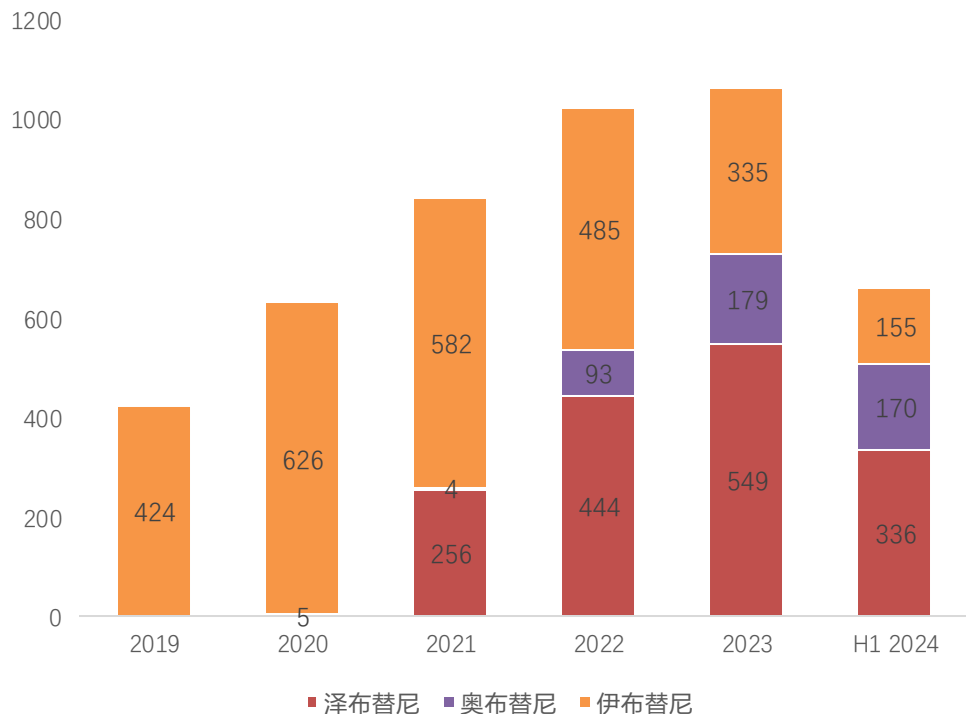
# BTKi品种分析：泽布替尼国内销售额实现快速增长，2023年超越伊布替尼

- 泽布替尼及奥布替尼上市前，伊布替尼年治疗费用较高，2019年降价进入医保，从78.84万元/年降至27.59万元/年；泽布替尼2020年上市后年治疗费用约25.78万元/年，经历降价后2024年治疗费用在12.17万元/年。
- 从销售上看，泽布替尼在国内同样放量明显。医药魔方数据显示，泽布替尼于2023年超越伊布替尼成为国内第一大品种，样本医院内实现销售额5.49亿元（yoy+23.60%）。

图：重点BTKi品种年化治疗费用（万元）



图：2019-2024H1中国样本医院BTKi抑制剂销售额（百万元）



# EGFR-TKI品种分析：多款三代EGFR TKI参谈，竞争格局或有进一步变化

- 目前已上市的EGFR-TKI主要包括：贝达的埃克替尼、贝福替尼，艾力斯的伏美替尼，江苏豪森的阿美替尼，阿斯利康的吉非替尼、奥希替尼，倍而达的甲磺酸瑞齐替尼、圣和药业的瑞厄替尼。奥赛康的利厄替尼上市申请获得受理。
- 贝福替尼2023年获批上市，并于当年首次参与医保谈判；2024年其用于治疗具有表皮生长因子受体（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将参与本轮医保谈判。

表：EGFR-TKI临床数据对比

药品	公司名	适应症	ORR	DOR(月)	mPFS(月)
埃克替尼（凯美纳）	贝达药业	EGFR突变NSCLC	60.7%	/	/
伏美替尼（艾弗沙）	艾力斯	EGFR突变NSCLC	91.0%	/	20.8
阿美替尼（阿美乐）	江苏豪森	EGFR突变NSCLC	73.8%	18.1	19.3
吉非替尼（易瑞沙）	阿斯利康	EGFR突变NSCLC	72.1%	8.3	9.9
贝福替尼（赛美纳）	贝达药业	EGFR突变NSCLC	75.8%	/	22.1
奥希替尼（泰瑞沙）	阿斯利康	EGFR突变NSCLC	80.0%	17.2	18.9
瑞齐替尼（瑞必达）	倍而达	EGFR突变NSCLC	64.6%	12.5	12.2
瑞厄替尼（圣瑞沙）	圣和药业	EGFR突变NSCLC	60.8%	13.9	12.2
利厄替尼	奥赛康	EGFR突变NSCLC	68.8%	11.1	11.0

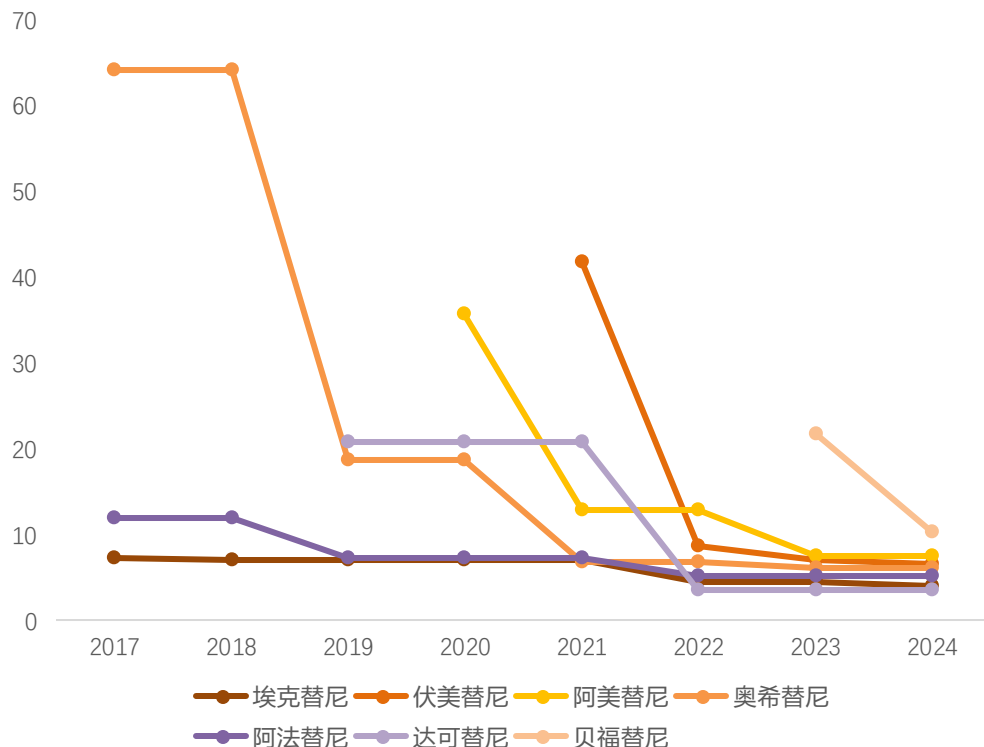
表：EGFR-TKI纳入医保情况

产品	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024E
埃克替尼					新增2L NSCLC及辅助治疗适应症，降价37.86%		到期续约，降价9%	无需谈判
伏美替尼					附条件批准2L NSCLC适应症首次纳入医保，降价79.35%	新增1L NSCLC适应症，降价18.81%	到期续约，降价7%	无需谈判
阿美替尼				2L NSCLC适应症首次纳入医保，降价64.08%		医保续约；新增1L NSCLC适应症，降价42.73%	无需谈判	到期续约
奥希替尼		2L NSCLC适应症首次纳入医保，降价71.02%		新增1L NSCLC适应症，降价63.53%		协议到期续约，降价11.00%	新增适应症，降价0%	新增适应症；到期续约
贝福替尼							首次进入医保，降价52%	新增适应症
瑞齐替尼								2L NSCLC适应症有望进入医保
瑞厄替尼								2L NSCLC适应症有望进入医保

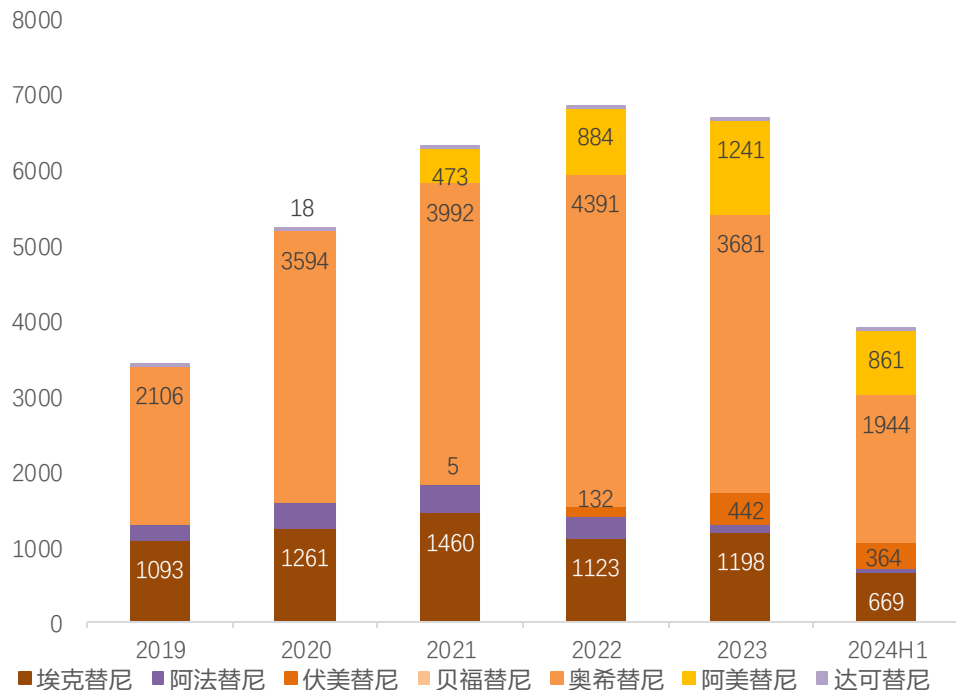
# EGFR-TKI品种分析：国产EGFR TKI市场份额稳步提升

- 奥希替尼最初年治疗费用较高，2018年降价进入医保，从64.24万元/年降至18.615万元/年；伏美替尼2021年上市后年治疗费用约41.71万元/年，多次降价后2024年治疗费用在6.5万元/年。
- 奥希替尼销售额从2019至2022年呈增长趋势，市场表现稳定。埃克替尼销售额从2019年的1092.91百万元增长到2021年的1459.85百万元，之后略有下降但保持在较高水平。伏美替尼和阿美替尼销售额增长显著，显示出强劲的市场表现。

图：EGFR-TKI年化治疗费用（万元）



图：2019-2024H1中国样本医院EGFR-TKI销售额（百万元）



# ALK-TKI品种分析：新增国产品种，三代ALK TKI将续约谈判

目前已上市的ALK-TKI主要包括：诺华的赛瑞替尼、贝达的恩沙替尼、齐鲁制药的伊鲁阿克、辉瑞的克唑替尼、罗氏的阿来替尼和辉瑞的洛拉替尼、正大天晴的依奉阿克。其中齐鲁制药的伊鲁阿克于2023年6月上市，同年纳入医保目录；正大天晴的依奉阿克于2024年6月上市，尚未进入医保。2024年6月，阿来替尼新适应症获批上市，用于ALK阳性的IB期至IA期非小细胞肺癌(NSCLC)患者术后辅助治疗。

表：ALK-TKI临床数据对比

药品通用名/商品名	公司名	适应症	ORR	DOR	mPFS
恩沙替尼(贝美纳)	贝达药业	ALK阳性NSCLC	/	/	25.8
伊鲁阿克(启欣可)	齐鲁制药	ALK阳性NSCLC	93.0%	26.87	27.7
克唑替尼(赛可瑞)	辉瑞	ALK阳性NSCLC	87.5%	/	11.1
阿来替尼(安圣莎)	罗氏	ALK阳性NSCLC	/	25.9	22.4
洛拉替尼(博瑞纳)	辉瑞	ALK阳性NSCLC	59.0%	/	24.6
塞瑞替尼(赞可达)	诺华	ALK阳性NSCLC	63.7%	/	19.4
依奉阿克(安洛晴)	正大天晴	ALK阳性NSCLC	78.95%	25.82	24.87

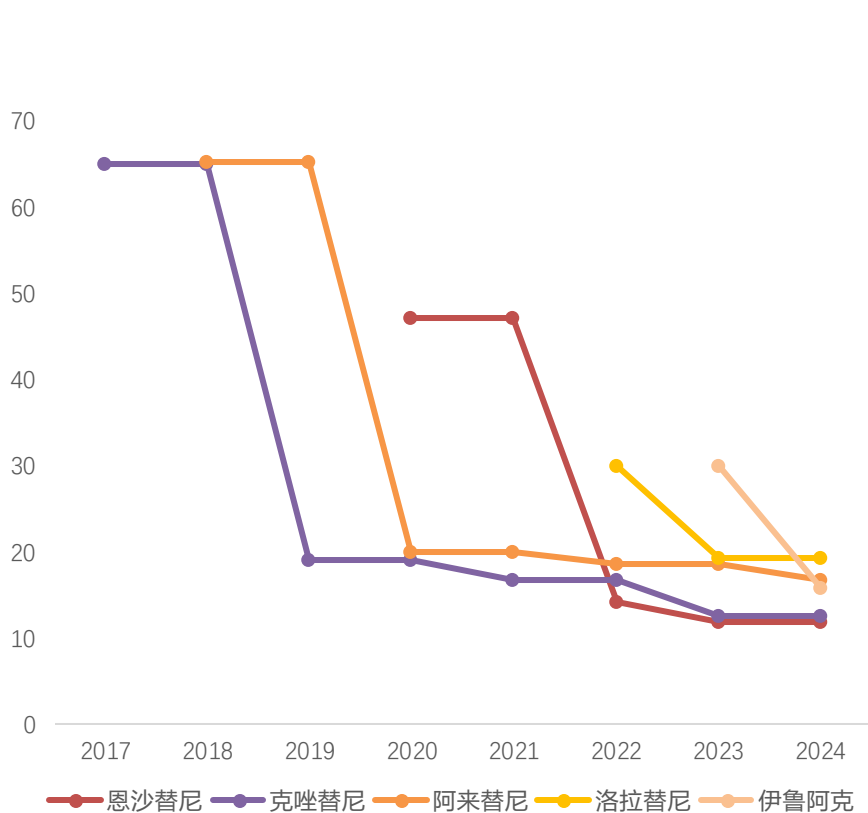
表：ALK-TKI纳入医保情况

产品	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024E
恩沙替尼(贝美纳)				2L NSCLC适应症首次纳入医保目录, 降价70.35%	新增1L NSCLC适应症, 降价16.47%	协议到期续约, 降价0%	无需谈判
伊鲁阿克(启欣可)						克唑替尼经治NSCLC适应症首次纳入医保目录, 降价47.3%	新增适应症, 1L及后线NSCLC
克唑替尼(赛可瑞)		1L NSCLC适应症首次纳入医保目录, 降价70.80%		到期续约, 降价12.00%		协议到期续约, 降价25.00%	无需谈判
阿来替尼(安圣莎)					1L NSCLC适应症首次纳入医保目录, 降价69.52%	协议到期续约, 降价7.00%	协议到期续约, 降幅10%
洛拉替尼(博瑞纳)						1L NSCLC适应症首次纳入医保目录, 降价39.41%	无需谈判
塞瑞替尼				2L NSCLC适应症首次纳入医保目录, 降价74%		新增1L NSCLC适应症,	协议到期续约
依奉阿克							1L NSCLC适应症有望进入医保

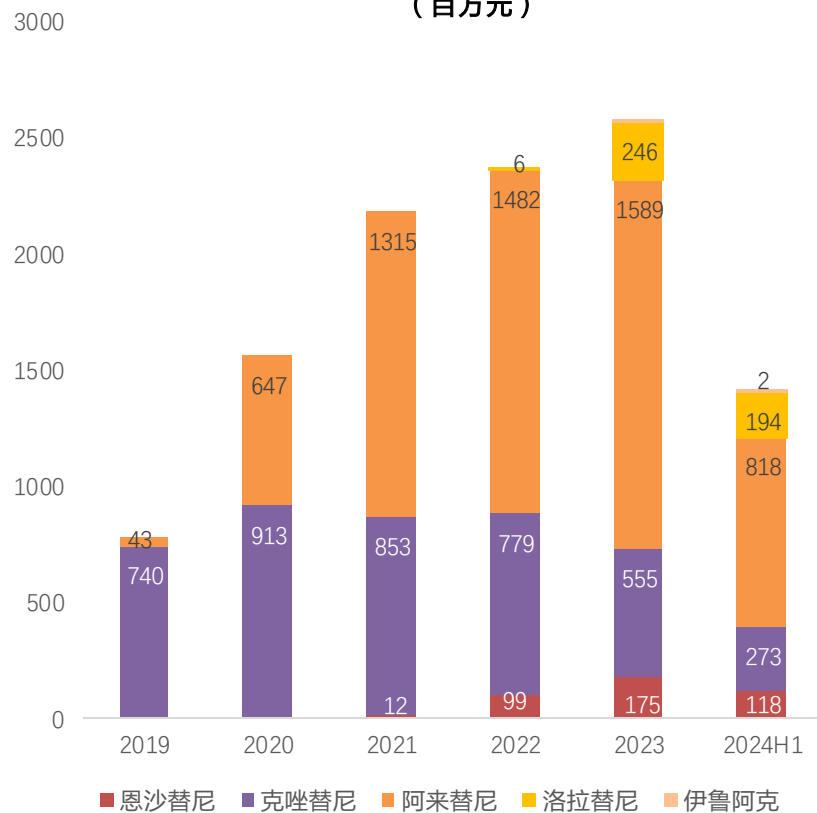
# ALK-TKi品种分析：国产品种较少，市场份额仍以外企为主导

- 克唑替尼最早上市，年治疗费用在2018年纳入医保目录后屡次下降，2024年的年化治疗费用为12.53万元。阿来替尼和恩沙替尼上市后年治疗费用也逐步下降。
- 克唑替尼的销售额在2020年达到一个高峰后有所下降。阿来替尼销售额在2019-2021年显著增加，随后几年增长速度保持相对稳定。恩沙替尼与洛拉替尼上市后销售额增长迅速，市场扩张势头强势。

图：ALK-TKi年化治疗费用（万元）



图：2019-2024H1中国样本医院ALK抑制剂销售额（百万元）





# 以银屑病为主适应症的品种分析：生物制剂进入国产替代元年，新靶点口服制剂首次参与医保谈判

- 目前已上市的以银屑病为主适应症的品种主要包括：诺华的司库奇尤单抗、礼来的依奇珠单抗、协和麒麟的布罗利尤单抗和BMS的氘可来昔替尼。此外，2024年新增两款国产单抗。智翔金泰的赛立奇单抗于2024年8月获批上市，用于中、重度斑块状银屑病的治疗；2024年8月恒瑞也宣布其自主研发的夫那奇珠单抗注射液获批上市。

表：银屑病为主适应症的品种的临床数据对比

药品通用名/商品名	公司名	适应症	PASI75	IGA	PASI90	PASI100
司库奇尤单抗（可善挺）	诺华	银屑病	92.80%	88.90%	78.70%	53.50%
依奇珠单抗（拓资）	礼来	银屑病	89.00%	/	/	/
布罗利尤单抗（立美芙）	协和麒麟	银屑病	86.00%	/	/	44.00%
夫那奇珠单抗（安达静）	恒瑞	银屑病	93.60%	/	76.80%	36.60%
赛立奇单抗	智翔金泰	银屑病	96.50%	/	84.10%	/
氘可来昔替尼	BMS	银屑病	81.70%	/	66.70%	/

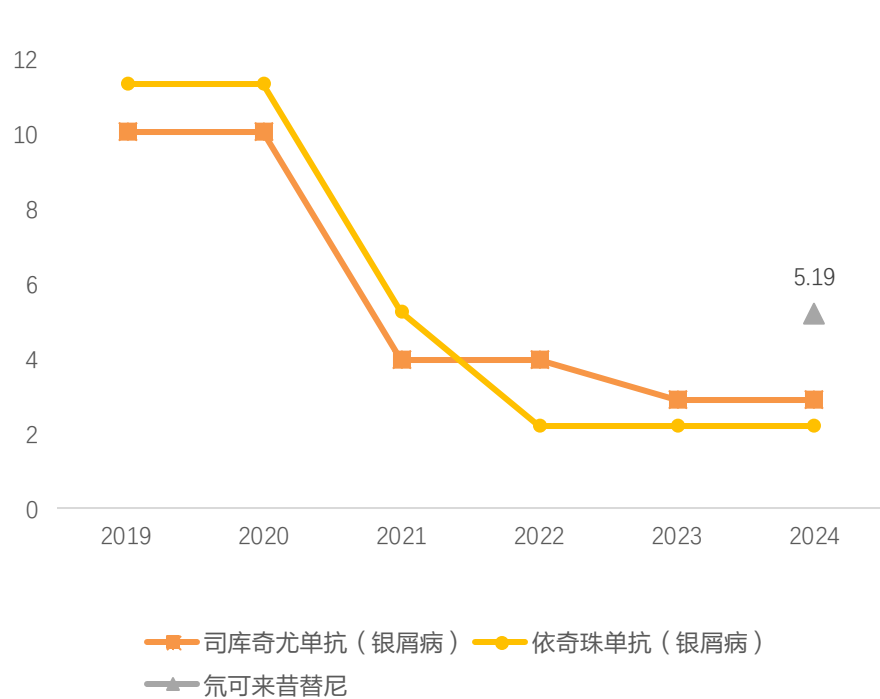
表：银屑病为主适应症的品种纳入医保情况

产品	2020年	2021年	2022年	2023年	2024E
司库奇尤单抗	银屑病及强直适应症纳入医保目录；降价60.4%		到期续约；新增儿童患者银屑病适应症；降价26.8%	无需谈判	协议到期续约；新增适应症
依奇珠单抗	主动降价54%；银屑病适应症纳入医保目录，再度降价57.9%			到期续约，降价0%	无需谈判
布罗利尤单抗				未见于2023医保形式审查通过药品名录	未见于2024医保形式审查通过药品名录
氘可来昔替尼					目录外

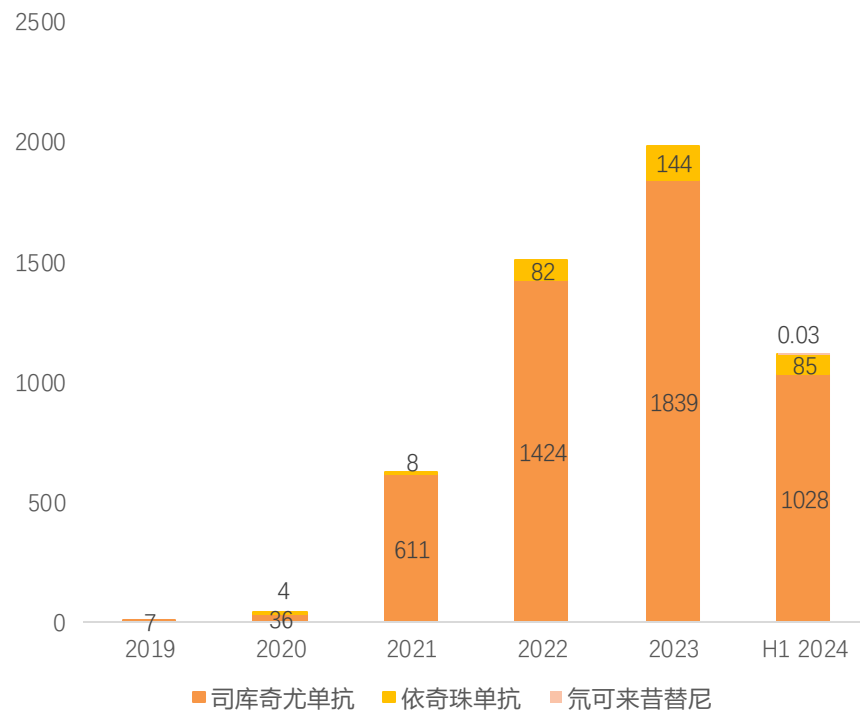
# 银屑病为主适应症的品种分析：年治疗费用持续下降，实现以价换量

- 司库奇尤单抗与依奇珠单抗同年上市，司库奇尤单抗比依奇珠单抗早一年纳入医保。2021年依奇珠单抗主动降价，纳入医保目录后再次降价。氘可来昔替尼片于2023年10月上市，预计2024年会参与医保谈判，已经通过2024年医保目录的初步审查。
- 销售上，司库奇尤单抗与依奇珠单抗销售额逐年增加，增长速度较快；其中司库奇尤单抗一直以来占据较大市场。

图：银屑病主适应症品种年化治疗费用（万元）



图：2019-2024H1银屑病主适应症品种样本医院销售额（百万元）



# AD为主适应症品种分析：国产首款IL-4R $\alpha$ 获批上市，进口品种参与2024医保谈判

- 目前在中国已上市的以AD（特应性皮炎）为主适应症品种有IL-4R $\alpha$ 单抗包括进口的度普利尤单抗和国产的司普奇拜单抗，JAK1抑制剂单抗包括进口的乌帕替尼和阿布昔替尼。今年度普利尤单抗、乌帕替尼和阿布昔替尼均将参与医保谈判，均属于目录内协议到期续约以及新增适应症。其中度普利尤单抗新增适应症为中度至重度结节性痒疹的成人患者适应症和适用于12岁及以上青少年和成人哮喘患者的维持治疗适应症，乌帕替尼新增适应症为放射学阴性中轴型脊柱关节炎和强直性脊柱炎，而阿布昔替尼则是将特应性皮炎适应症的范围从成人患者扩展到12岁及以上青少年患者在内。
- 国内目前尚有多个AD适应症的药物在研，包括康乃德、康方生物、三生国健、恒瑞医药等。在IL-4R $\alpha$ 靶点领域，以康诺亚的司普奇拜单抗（CM310）的进度最快，目前其针对中重度特应性皮炎于2024年9月获批上市；JAK1抑制剂领域，恒瑞医药的艾玛昔替尼进度较为领先，其关于特异性皮炎适应症的上市申请已经于2023年6月获得CDE受理。

表：AD为主适应症品种临床数据对比

药品	公司名	靶点	适应症	EASI75(16-week)	IGA	IGA (减少 $\geq 2$ )
度普利尤单抗 (达必妥)	赛诺菲	IL-4R $\alpha$	AD	11.9% (placebo) 44.2%(300 mg, q2w) 48.1%(300 mg q2w)	/	8.5% vs 36.1% vs 36.40%
司普奇拜单抗 (康悦达)	康诺亚	IL-4R $\alpha$	AD	18.2%(placebo) 70.6%(300-150mg,q2W) 73.1%(600-300mg,q2W)	9.1% vs 32.4% vs 34.6%	9.1% vs 61.8% vs 53.80%
乌帕替尼缓释片 (瑞福)	艾伯维	JAK1	AD	13% (placebo) 60% (15mg QD) 73% (30mg QD)	5% vs 39% vs 52%	/
阿布昔替尼片 (希必可)	辉瑞制药	JAK1	AD	10.4% (placebo) 44.5% (15mg QD) 61.0% (30mg QD)	9.1% vs 28.4% vs 38.1%	/
艾玛昔替尼	恒瑞医药	JAK1	AD	21.6% (placebo) 54.0% (4mg QD) 66.1% (8mg QD)	9.0% vs 36.3% vs 42.0%	/

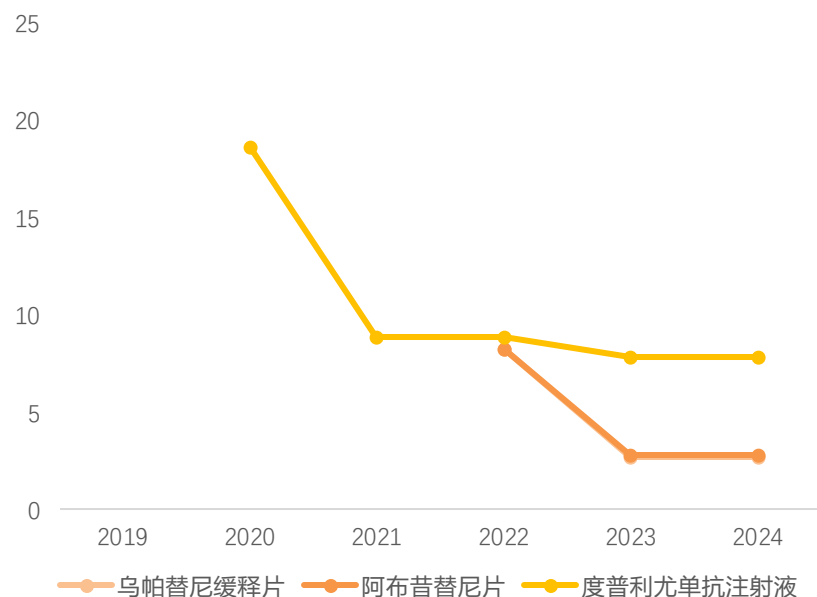
表：AD为主适应症品种纳入医保情况

药品	2020	2021	2022	2023	2024E
度普利尤单抗 (达必妥)	AD纳入医保目录； 降价52.6%		协议到期续约； 降价12.0%		新增适应症+协议到期续约，结节性痒疹以及哮喘的维持治疗
司普奇拜单抗 (康悦达)					
乌帕替尼缓释片 (瑞福)			PsA、RA以及12岁及以上AD适应症纳入医保目录； 降价67.0%	新增溃疡性结肠炎、克罗恩病	新增适应症+协议到期续约，nr-ax SpA和AS适应症
阿布昔替尼片 (希必可)			特应性皮炎成人患者适应症纳入医保目录； 降价65.3%		新增适应症+协议到期续约，AD扩展至12岁及以上青少年患者

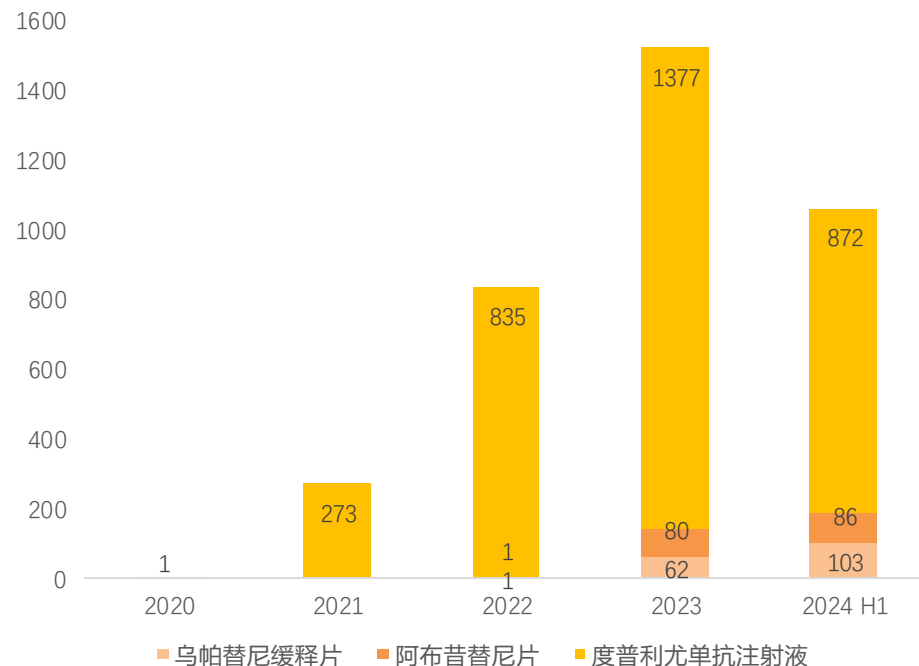
# AD为主适应症品种分析：纳入医保后，各品种持续放量

- 度普利尤单抗于2020年上市并于同年纳入医保目录，首次纳入医保后年化费用降幅较为明显，降幅为52.6%，2022年续约后降幅不明显，当前年化费用为7.79万元。而乌帕替尼缓释片和阿布昔替尼片当前的年化费用分别为2.72万元和2.85万元，差距较小，两者均为2022年上市并被于同年被纳入医保目录，两者纳入医保目录前后年化费用的降幅也较为接近，分别为67%和65.3%。
- 根据样本医院销售数据显示，度普利尤单抗自被纳入2020年医保目录后，销售额大幅增长，2023年和2024H1销售额分别达到13.77亿元（yoy+65%）和8.72亿元（yoy+35%）。而乌帕替尼缓释片和阿布昔替尼片自被2022纳入医保目录后，也处于高速增长阶段；2024年H1，乌帕替尼缓释片销售额为1.03亿元（yoy+565%），阿布昔替尼片销售额为8600万元（yoy+295%）。

表：AD为主适应症品种年化费用（万元）



图：2020-2024H1 AD为主适应症品种样本医院销售数据（百万元）



# CDK4/6品种分析：共5款参与本轮医保谈判，包含哌柏西利仿制药参谈医保

- 目前上市CDK4/6抑制剂主要包括：辉瑞的哌柏西利胶囊、礼来的阿贝西利片、恒瑞医药的达尔西利片、诺华的瑞波西利片和先声药业/G1 Therapeutics的曲拉西利片。曲拉西利片已经通过2024年医保目录的初步形式审查。
- 此外，石药集团的哌柏西利片（仿制药）也参与今年的医保目录谈判，并已经通过初步形式审查。

表：CDK4/6抑制剂临床数据对比

药品通用名/商品名	公司名	适应症	ORR	DOR	CR	PR	mPFS
哌柏西利胶囊 (爱博新)	辉瑞	LABC/MBC	42.1%	(NE)	/	/	24.4
阿贝西利片 (唯择)	礼来	LABC/MBC	49.7%	(25.7, NE)	2.7%	47.0%	/
达尔西利片 (艾瑞康)	恒瑞医药	MBC	57.4%	(26.9, NE)	/	/	30.6
瑞波西利片 (凯丽隆)	诺华	LABC/MBC	40.9%	(NE)	/	/	20.5
曲拉西利片 (科赛拉)	先声药业/G1 Therapeutics	TNBC、骨髓抑制 (临床II期)	50.0%	(NE)	/	/	9.4

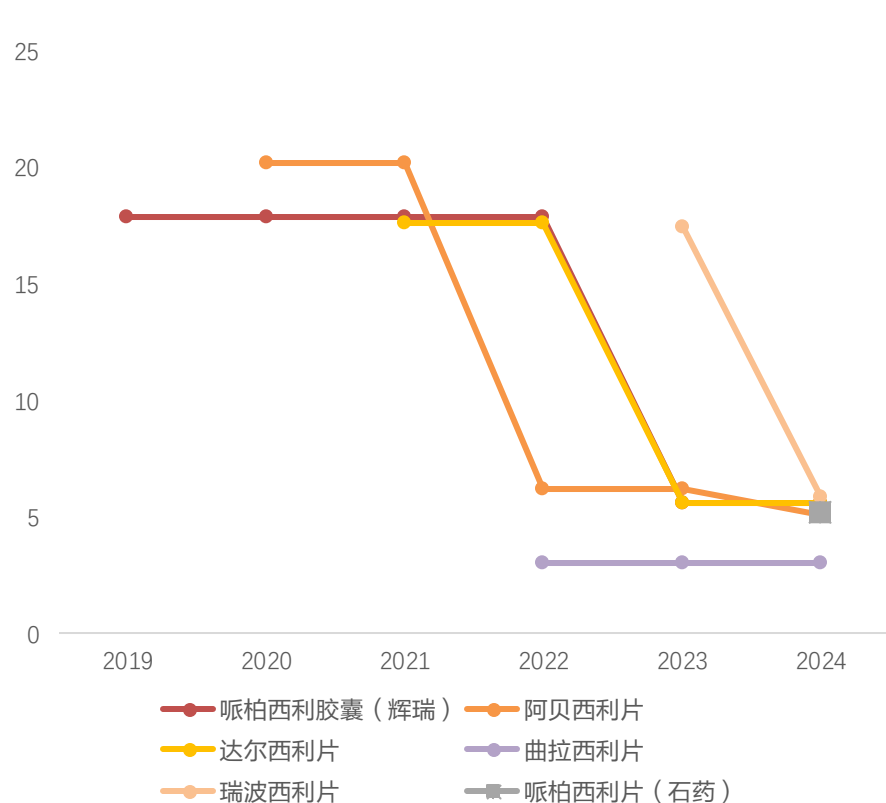
表：CDK4/6抑制剂纳入医保情况

产品	2021年	2022年	2023年	2024E
哌柏西利胶囊 (爱博新)		LABC/MBC适应症纳入医保目录；降价68.7%	无需谈判	/
阿贝西利片 (唯择)		LABC/MBC适应症纳入医保目录；降价69.3%	协议到期续约+新增适应症；降价17.9%	新增适应症，早期乳腺癌取消“Ki-67≥20%”的限定
达尔西利片 (艾瑞康)		MBC适应症纳入医保目录；降价68.1%	无需谈判	协议到期续约
瑞波西利片 (凯丽隆)			1L 乳腺癌进入医保，降价67%	无需谈判
曲拉西利片 (科赛拉)				目录外 (SCLC)
哌柏西利片				目录外 (HR+/HER2- BC)

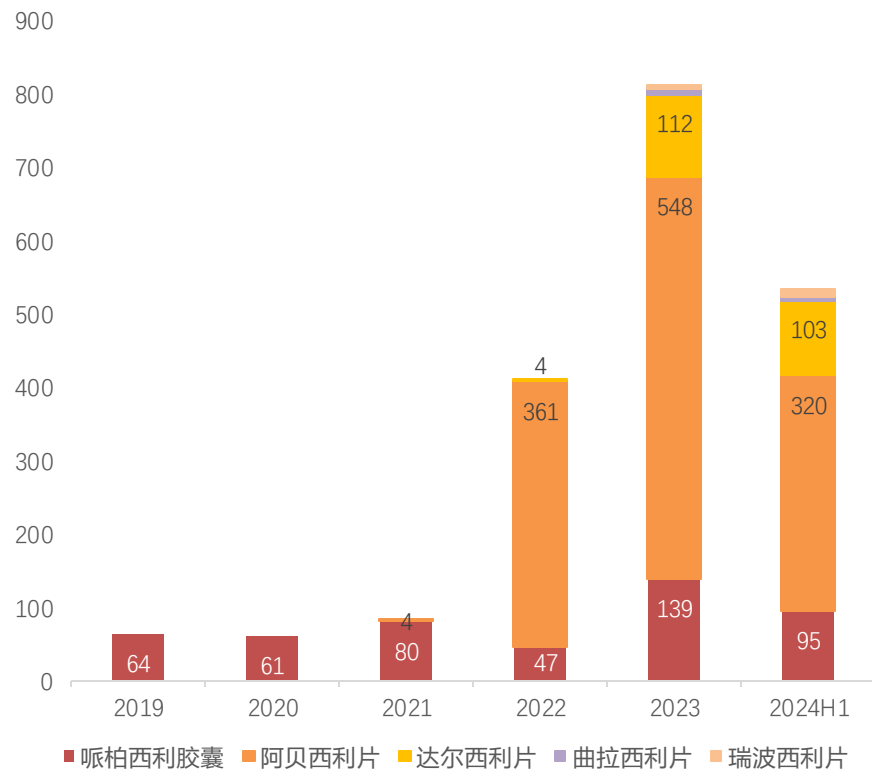
# CDK4/6品种分析：阿贝西利销售额增长迅速，超过哌柏西利，后来居上

- 阿贝西利2021年纳入医保，年治疗费用由20.205万元降至6.205万元。次年哌柏西利与达尔西利同年纳入医保，年治疗费用均大幅下降至5.6万元左右。
- 根据样本医院销售数据显示，哌柏西利2023年销售额大幅增加，达到1.39亿元。阿贝西利销售额增长趋势迅猛，占据主要市场，2023年销售额5.48亿元。

图：CDK4/6抑制剂年化治疗费用（万元）



图：2019-2024 H1 CDK4/6抑制剂样本医院销售额（百万元）



# GLP-1品种分析：国产品种逐步上市，医保支付范围仅限糖尿病

- 2023年四款GLP-1纳入国家医保，其中包括仁会生物的贝那鲁肽注射液、礼来的度拉鲁肽注射液、翰森制药的聚乙二醇洛塞那肽注射液、诺和诺德的司美格鲁肽注射液。
- 在国内，司美格鲁肽注射液和口服药仅获批用于糖尿病适应症，其中，司美格鲁肽注射液在2021年4月获批上市，司美格鲁肽口服药物于2024年1月获批，成为国内首个获批上市的口服GLP-1药物。
- 2024年4月16日，国家医保局对外发布《2024年医保基金违法违规问题专项整治工作方案》政策解读，其中明确表示，虽然司美格鲁肽注射液等GLP-1品种纳入国家医保目录，但其支付范围限定在与成人2型糖尿病有关的两种情形，减肥不在支付范围以内，医保不能报销。

表：国内GLP-1品种上市/医保准入情况

品种	公司	是否外资	上市时间	进入医保时间	已上市适应症	进入医保适应症	日均费用对比（元）
贝那鲁肽	仁会生物		2021-10-28	2023年	糖尿病、减重	糖尿病	
度拉鲁肽	礼来	外资	2019-02-22	2023年	糖尿病、减重	糖尿病	10.64
替尔泊肽	礼来	外资	2024-05-21		糖尿病、减重		
玛仕度肽	信达生物	外资					
聚乙二醇洛塞那肽	瀚森制药		2019-05-05	2023年	糖尿病	糖尿病	26.71
司美格鲁肽	诺和诺德	外资	2021-04-27	2023年	糖尿病、减重	糖尿病	17.10
利拉鲁肽	诺和诺德	外资	2011-03-04	2019年	糖尿病、减重	糖尿病	
利拉鲁肽（仿制药）	华东医药		2023-06-30		糖尿病、减重	糖尿病	
利拉鲁肽（仿制药）	通化东宝		2023-11-28		糖尿病	糖尿病	
利拉鲁肽（仿制药）	中国生物制药		2024-06-18		糖尿病	糖尿病	
利司那肽	赛诺菲	外资	2017-09-29	2019年	糖尿病	糖尿病	
艾塞那肽	阿斯利康	外资	2009-05-08	2019年	糖尿病	糖尿病	17.72

## P-CAB品种分析：三款品种均进入医保

- 目前国内共三款P-CAB品种上市，分别为（1）武田的伏诺拉生，2019年上市，用于治疗幽门螺旋杆菌及反流性食管炎；（2）罗欣药业的替戈拉生，2022年上市，用于治疗十二指肠溃疡及反流性食管炎；（3）复星医药/柯菲平的凯普拉生，同样用于治疗十二指肠溃疡及反流性食管炎。

表：国内P-CAB品种上市/医保准入情况

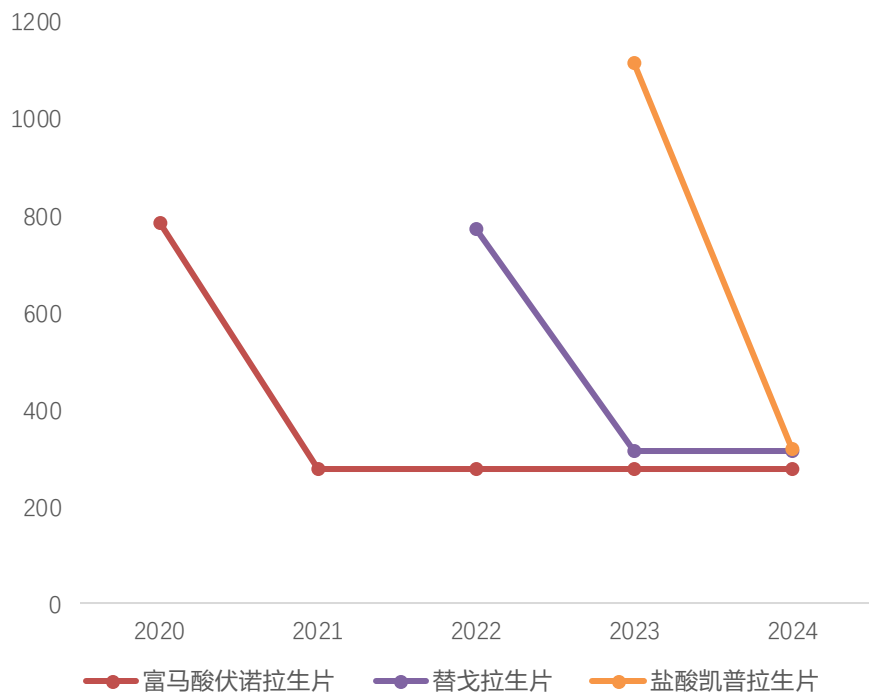
品种	公司	是否外资	上市时间	适应症	进入医保时间	进入医保前价格（元/片）	进入医保后价格（元/片）	当前价格（元/片）
伏诺拉生	武田	外资	2019-12-18	幽门螺旋杆菌；反流性食管炎	2020年	28.00（20mg）	9.97（20mg）	9.90（20mg）
伏诺拉生（仿制药）	鲁南制药		2022-07-26	视同原研药	视同原研药			
伏诺拉生（仿制药）	科伦药业		2023-06-21	视同原研药	视同原研药			
伏诺拉生（仿制药）	扬子江药业		2023-08-31	视同原研药	视同原研药			
伏诺拉生（仿制药）	华森制药		2024-06-04	视同原研药	视同原研药			
伏诺拉生（仿制药）	人福医药		2024-06-11	视同原研药	视同原研药			
替戈拉生	罗欣药业		2022-04-08	十二指肠溃疡；反流性食管炎	2022年	27.58（50mg）	11.18（50mg）	11.18（50mg）
凯普拉生	复星医药/柯菲平		2023-03-08	十二指肠溃疡；反流性食管炎	2023年	19.90（10mg）	5.68（10mg）	5.68（10mg）



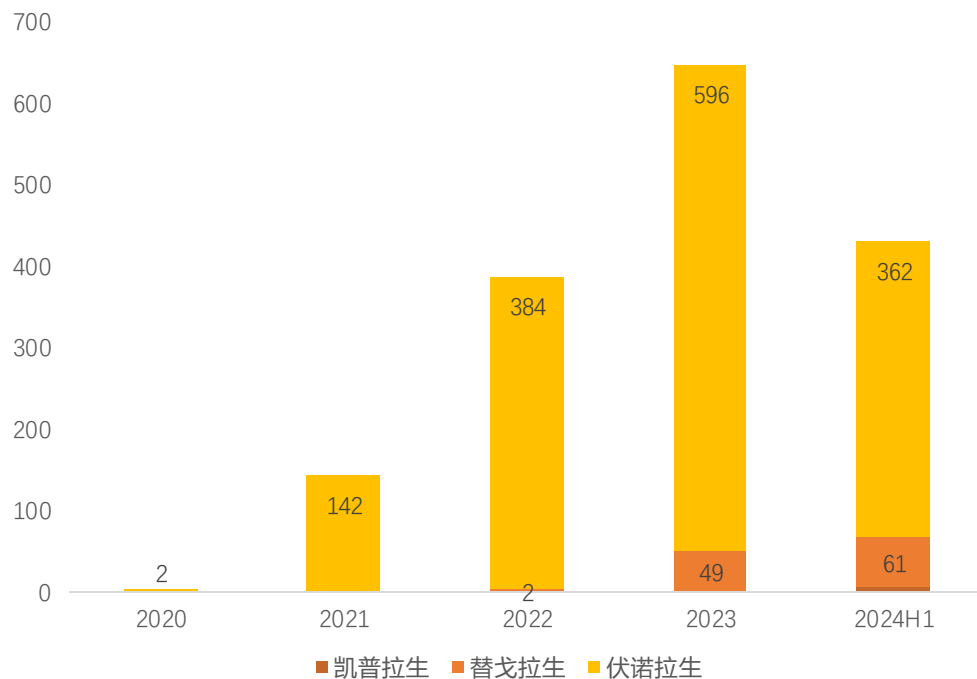
# P-CAB品种分析：伏诺拉生仍占据主要市场，替戈拉生增速快

- 武田的伏诺拉生片，2019年上市，反流性食管炎适应症于2020年纳入医保目录，周期治疗费用（四周）从784元降至277元，降幅约183%，并于2023年转入常规医保目录乙类。罗欣药业的替戈拉生片，2022年上市，其反流性食管炎适应症纳入2022年医保目录，周期费用（四周）从772元降至313元，降幅约147%；复星医药/柯菲平的凯普拉生片，于2023年获批上市，用于治疗十二指肠溃疡及反流性食管炎，同年两项适应症均纳入2023年医保目录，周期治疗费用从1114元降至318元，降幅约250%。
- 今年替戈拉生将参与医保谈判，涉及协议到期以及新增十二指肠溃疡适应症。

图：P-CAB品种周期（四周）治疗费用（元）



图：2020-2024H1 P-CAB品种样本医院销售额（百万元）



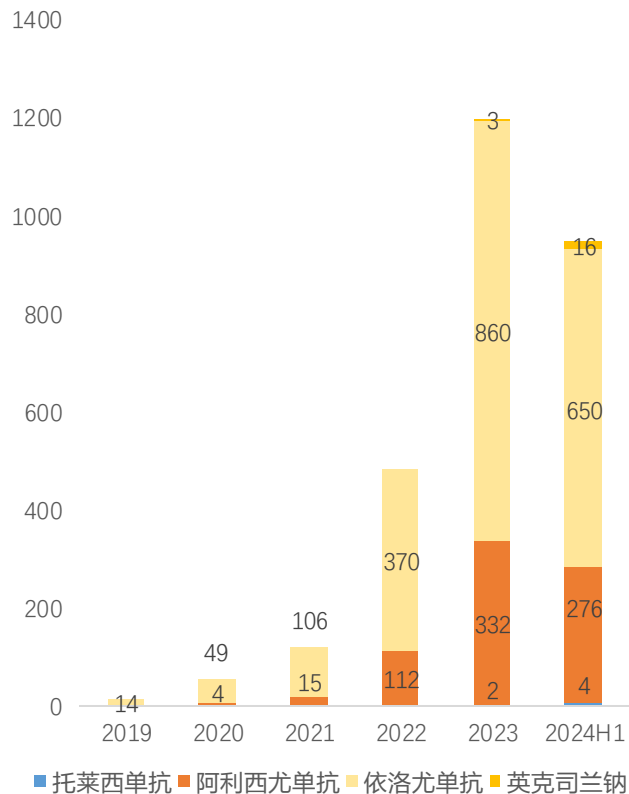
# 降血脂适应症品种分析：纳入国家医保目录后，品种持续放量

- 国内主要的以PCSK9为靶点的降血脂品种药物包括国产药物如信达生物的托莱西单抗、康方生物的伊努西单抗和君实生物的昂戈瑞西单抗，以及进口药物如赛诺菲的阿利西尤单抗、安进的依洛尤单抗和诺华的英克司兰钠注射液。阿利西尤单抗和依洛尤单抗纳入2021年国家医保目录，托莱西单抗和英克司兰钠注射液已经通过2024年医保目录的初步形式审查。

表：国内降血脂适应症品种上市/医保准入情况

品种	公司	企业类型	上市时间	适应症	进入医保时间	进入医保前价格(元/支)	进入医保后价格(元/支)	当前价格(元/支)	年化费用(元)
托莱西单抗	信达生物	内资	2023/8/15	原发性高胆固醇血症和混合型血脂异常	/	/	/	1608	36088
阿利西尤单抗	赛诺菲	外资	2019/12/26	心血管事件预防、原发性高胆固醇血症和混合型血脂异常	2021	998	306	290.7	7558.2
依洛尤单抗	安进	外资	2018/7/31	心血管事件预防、原发性高胆固醇血症和混合型血脂异常、纯合子型家族性高胆固醇血症	2021	999	283.8	283.8	7378.8
英克司兰钠注射液	诺华	外资	2023/8/22	原发性高胆固醇血症、杂合子型家族性高胆固醇血症、混合型高脂血症、非家族性高胆固醇血症	/	/	/	9988	34058 (首次) /19976 (维持)
伊努西单抗	康方生物	内资	2024/9/26	混合型高脂血症, 杂合子型家族性高胆固醇血症, 非家族性高胆固醇血症, 原发性高胆固醇血症	/	/	/		
昂戈瑞西单抗	君实生物	内资	2024/10/9	混合型高脂血症, 非家族性高胆固醇血症					

图：2019-2024H1降血脂适应症品种样本医院销售额（百万元）



# 降血压适应症新增品种分析：多款目录外药物有望参与今年医保谈判

- 在2024年国家医保目录通过初步形式审查的名单中，多款治疗高血压的ARB+CBB单片复方制剂（SPC）药物入选。如阿利沙坦酯氨氯地平片、氨氯地平氯沙坦钾片（I）、氨氯地平氯沙坦钾片（II）、替米沙坦氨氯地平片（II）。苯磺酸氨氯地平干混悬剂也通过本次国家医保目录的初步形式审查。此外，被写入2024版《中国高血压防治指南》的盐皮质激素受体拮抗剂（MRA）也有一款新药依普利酮片入围。

表：参与本轮医保谈判的主要降血压领域品种（目录外）

品种	公司	企业类型	上市时间	适应症	当前价格（元/支）	年化费用（元）
阿利沙坦酯氨氯地平	信立泰	内资	2024/5/15	原发性高血压	11.14	4066.1
氨氯地平氯沙坦钾片（I）	韩美药品	外资	2022/1/18	原发性高血压	3.69	1346.85
氨氯地平氯沙坦钾片（II）	韩美药品	外资	2022/1/30	原发性高血压	3.99	1456.35
替米沙坦氨氯地平（II）	自豪时代	内资	2021/6/8	原发性高血压	11	4015
依普利酮片	远大医药	内资	2023/8/1	急性心肌梗死后的充血性心力衰竭、抗高血压	19.9	14527
苯磺酸氨氯地平干混悬剂	一品红药业	内资	2024/1/23	高血压，冠心病，稳定性心绞痛，变异型心绞痛	57.5	2098.75

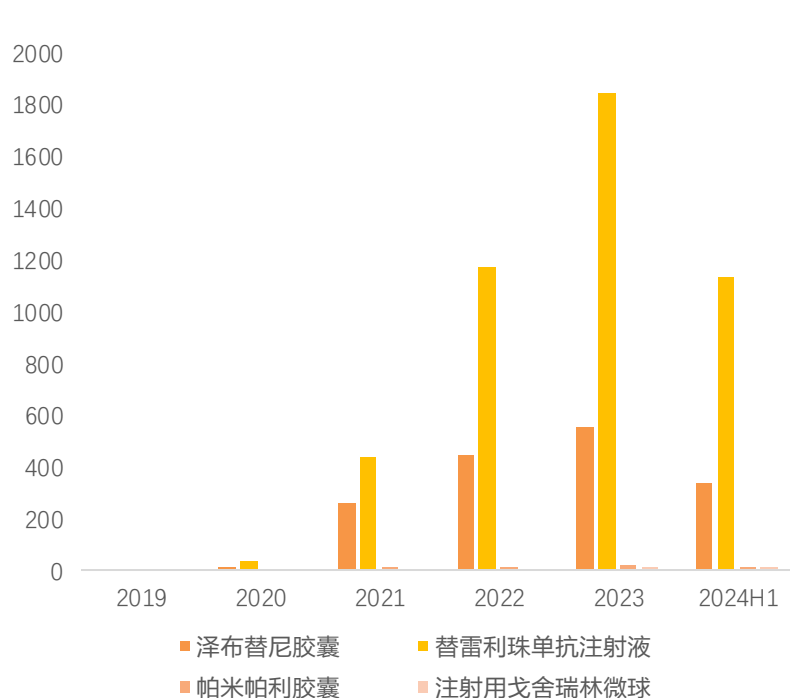
# 百济神州：自研药物快速放量，引进药品继续优化填补

- 两款主要的自主研发药品，泽布替尼和替雷利珠单抗，于2020年进入医保目录，并将参与本轮医保谈判。2023年，替雷利珠单抗和泽布替尼胶囊成功续约，其中替雷利珠单抗新增两项适应症。2024年6月30日前，替雷利珠单抗分别新获批小细胞肺癌、肝细胞癌和胃癌的1L治疗三项适应症，泽布替尼胶囊新增滤泡性淋巴瘤3L治疗适应症，均将参与本年度医保谈判。
- 此外，2024年注射用戈舍瑞林微球的乳腺癌适应症将参与本轮医保目录谈判。
- 从销售额上看，在销自研产品为公司主要销售来源，2024年H1，替雷利珠单抗和泽布替尼销售额分别约为3.03亿美元（yoy +15%）和11.26亿美元（yoy +61%），销售额高速增长。

表：百济神州部分自有或代理创新药医保准入/续约时间情况

产品名称	企业名称	目前最小规格支付标准（元）	对应规格（主规格）	包装转换比	上市时间	进入医保目录版本	本轮医保目录谈判	4年续约（谈判时间）	8年续约（谈判时间）
替雷利珠单抗注射液	百济神州	1253.53	10ml:100mg	1	2019.12	2020	参与	2024	2028E
泽布替尼胶囊	百济神州	83.39	80mg	64	2020.6	2020	参与	2024	2028E
帕米帕利胶囊	百济神州	53.6	20mg	60	2021.4	2021	不参与	2025E	2029E
注射用戈舍瑞林微球	百济神州/绿叶制药	1028	3.6mg	1	2023.6	2023	参与	2027E	2031E

图：2019–2024H1百济神州部分自有或代理创新药样本医院销售额（百万元）



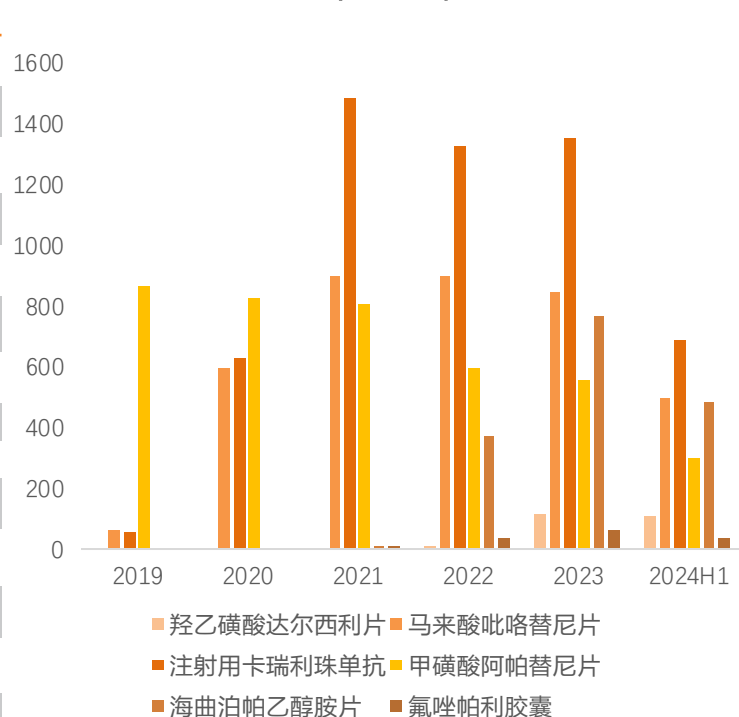
# 恒瑞医药：多款创新药参与本轮医保谈判，后续放量动力强劲

- 多款创新药产品有望进入医保目录，全面创新成果显著。截至2024年8月，恒瑞医药共有13款新药纳入医保目录，尚未纳入医保目录的产品中泰吉利定注射液、奥特康唑胶囊等均通过本轮医保目录的形式审查，有望参与本轮医保目录谈判。
- 多款目录内品种新增适应症或协议到期续约。卡瑞利珠单抗在本次国家医保目录谈判中，就已纳入医保的晚期肝细胞癌患者适应症中新增仑伐替尼经治人群进行谈判；该药于2020年纳入医保目录，降幅达85.2%，于2022年通过“简易续约”新增四项适应症，2023年通过“简易续约”新增1项联合阿帕替尼治疗肝细胞癌适应症，目前已获批的9个适应症均纳入医保。吡咯替尼不参与本次医保目录谈判，其是国内首个原研抗HER2靶向药，2019年纳入医保目录，价格降幅达66.2%，于2021年谈判续约成功，于2023年新增HER2+ BC一线治疗和新辅助治疗两项适应症纳入国家医保目录。海曲泊帕乙醇胺片于2021年纳入医保目录，并于2023年续约成功。

表：恒瑞医药创新药医保准入/续约时间情况

产品名称	企业名称	目前最小规格 支付标准(元)	对应规格 (主规格)	包装 转换比	上市时间	进入医保 目录版本	本轮医 保目录 谈判	4年续约 谈判时 间	8年续约 谈判时 间
甲磺酸阿帕替尼片	恒瑞医药	104.68	250mg	10	2014.1	2017	不参与	2021	2025E
马来酸吡咯替尼片	恒瑞医药	65.31	80mg	14	2018.8	2019	不参与	2023	2027E
注射用卡瑞利珠单抗	恒瑞医药	2576.64	200mg	1	2019.5	2020	参与	2024E	2028E
氟唑帕利胶囊	恒瑞医药	53.56	50mg	36	2020.12	2021	参与	2025E	2029E
海曲泊帕乙醇胺片	恒瑞医药	116.57	2.5mg	14	2021.6	2021	不参与	2025E	2029E
羟乙磺酸达尔西利片	恒瑞医药	205	150mg	21	2021.12	2022	参与	2026E	2030E
脯氨酸恒格列净片	恒瑞医药	3.9	5mg	10	2021.12	2022	参与	2026E	2030E
瑞维鲁胺片	恒瑞医药	70.5	80mg	84	2022.6	2022	参与	2026E	2030E
林普利塞片	恒瑞医药	190	20mg	120	2022.11	2023	不参与	2027E	2031E
磷酸瑞格列汀片	恒瑞医药	2.47	50mg	1	2023.6	2023	不参与	2027E	2031E
阿得贝利单抗注射液	恒瑞医药	9500	12ml:600mg	1	2023.2	尚未进入	不参与	/	/
奥特康唑胶囊	恒瑞医药 /eVENUS	240	150mg	7	2023.6	尚未进入	参与	/	/
富马酸泰吉利定注射液	恒瑞医药	868	1ml:1mg	1	2024.1	尚未进入	参与	/	/
夫那奇珠单抗注射液	恒瑞医药 /Atridia	/	/	/	2024.8	尚未进入	不参与	/	/

图：2019-2024H1恒瑞医药部分创新药样本医院销售额（百万元）



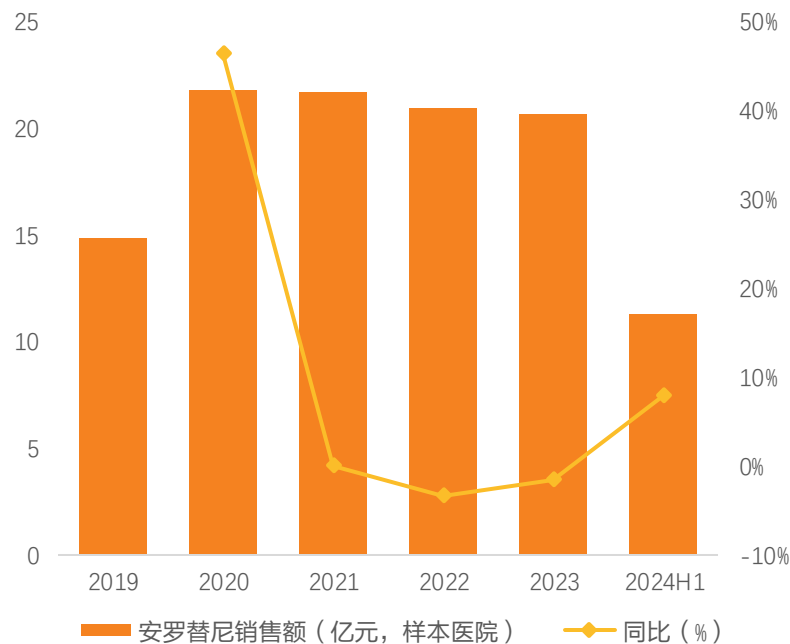
# 中国生物制药：多款创新药产品密集上市，安罗替尼适应症有望持续扩大

- **首款创新药于2009年进入医保目录，安罗替尼适应症有望持续扩大。**中国生物制药首款创新药异甘草酸镁注射液早于2009年已进入医保目录；安罗替尼于2018年5月上市，同年9月国家医保局发布《国家医疗保障局关于将17种抗癌药纳入国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录乙类范围的通知》，将安罗替尼纳入2017年医保目录（乙类），平均降幅达45%。2021年安罗替尼成功续约，平均价格进一步降低37%，并且增加小细胞肺癌、软组织肉瘤适应症。2025年安罗替尼进入医保将达到8年，有望纳入常规目录。
- **创新转型持续深入，多款创新药产品有望进入医保目录。**2024年中国生物制药已上市3款创新药：安奈克替尼（靶向ROS1抑制剂，用于ROS1阳性 NSCLC，2024年4月30日上市），贝莫苏拜单抗（靶向PD-L1，用于ES-SCLC，2024年5月9日上市）、依奉阿克（靶向ALK/MET，用于ALK阳性 NSCLC，2024年6月17日上市），均有希望进入2024年医保。

表：中国生物制药创新药医保准入/续约时间情况

产品名称	企业名称	目前最小规格 支付标准(元)	对应规格 (主规格)	包装转 换比	上市时间	进入医保目 录版本	本轮医保 目录谈判	4年续约谈 判时间	8年续约谈 判时间
安罗替尼	中国生物制药	266.90	10mg	10	2018.5	2018 (抗癌专项)	参与	2022	2026E
异甘草酸镁	中国生物制药	27.88	50mg:10 ml	1	2005.3	2009	不参与	/	/
艾贝格司亭 α注射液	中国生物制药/亿帆医药	5998	20 mg (1.0 ml)	20	2023.5	2023	不参与	2027E	2031E
贝莫苏拜单 抗	中国生物制药	/	600mg (200mg)	1	2024.5	尚未进入	参与	/	/
安奈克替尼	中国生物制药	209.82	0.1g	28	2024.4	尚未进入	参与	/	/
依奉阿克	中国生物制药	/	100mg	/	2024.6	尚未进入	参与	/	/

图：2019-2024H1中国生物制药部分创新药销售额（亿元）



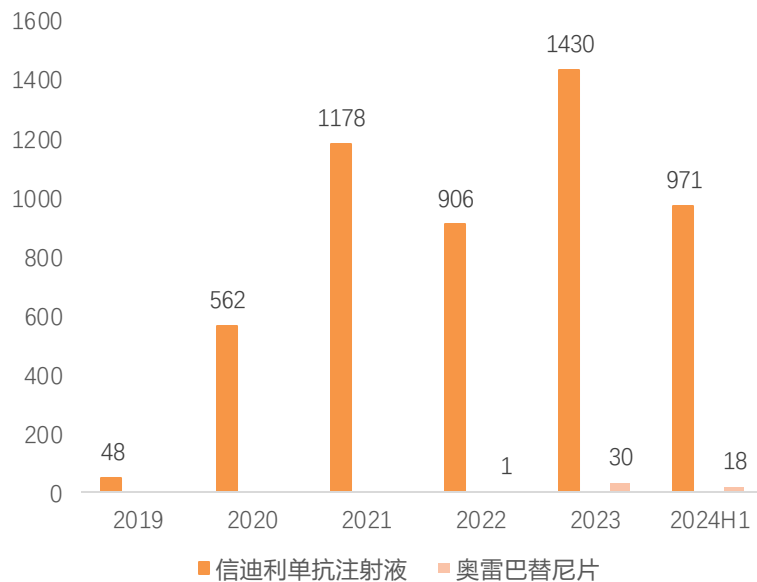
# 信达生物：商业化进展顺利，进入医保目录品种有望逐渐增多

- 信迪利单抗适应症多次扩展，连续五年进入医保目录。截至2024年8月，信迪利单抗全部七项获批适应症均已纳入医保目录，信迪利单抗不参与本次医保目录谈判。经过2021年医保目录谈判，信迪利单抗将一线非鳞状非小细胞肺癌、一线鳞状非小细胞肺癌、一线肝癌及霍奇金淋巴瘤在内的四项适应症纳入国家医保目录；2022年医保谈判目录新纳入信迪利单抗的胃癌和食管癌两项适应症，信迪利单抗成为唯一纳入国家医保目录的治疗胃癌的PD-1抑制剂。2023年，信迪利单抗的非鳞状非小细胞肺癌二线治疗纳入2023年医保谈判目录。
- 3款创新药接连上市，商业化进展顺利。2023年6月至今，信达生物新上市伊基奥仑赛、托莱西单抗、氟泽雷塞共3款1、2类创新药，布局包括肿瘤、代谢疾病领域，商业化版图持续扩张，增长潜力可观。新上市产品目前尚未进入医保目录，其中托莱西单抗目前已经通过2024年国家医保目录初步形式审查，如若有望今年进入医保目录，将带来新的收入增长点。
- 从样本医院的销售额分析，信迪利单抗是信达生物的主要收入来源，2023年将胃癌纳入医保目录后，销量大涨，2023年销售额约为14.3亿元，同比增长58%。

表：信达生物创新药医保准入/续约时间情况

产品名称	企业名称	目前最小规格支付标准(元)	对应规格(主规格)	包装转换比	上市时间	进入医保目录版本	本轮医保谈判	4年续约谈判时间	8年续约谈判时间
信迪利单抗注射液	信达生物	1080	10ml:100mg	1	2018.12	2019	不参与	2023	2027E
奥雷巴替尼片	信达生物/亚盛医药	239	10mg	60	2021.11	2022	参与	2026E	2030E
佩米替尼片	信达生物/Incyte	1760.5	4.5mg	14	2022.3	尚未进入	不参与	/	/
雷莫西尤单抗注射液	信达生物/礼来	4373.96	10ml:100mg	1	2022.3	尚未进入	不参与	/	/
塞普替尼胶囊	信达生物/礼来	586.3125	80mg	56	2022.9	尚未进入	参与	/	/
伊基奥仑赛注射液	信达生物/驯鹿生物	1166000	20ml	1	2023.6	尚未进入	不参与	/	/
托莱西单抗注射液	信达生物	1388	1ml:150mg	1	2023.8	尚未进入	参与	/	/
氟泽雷塞片	信达生物/劲方生物	/	/	/	2024.8	尚未进入	不参与	/	/

图：2019-2024H1信达生物部分创新药样本医院销售额(百万元)



资料来源：国家医保局，信达生物公告，医药魔方，丁香园Insight数据库等，天风证券研究所，表中斜体年份表示根据规则在2023年及之前已满足4年要求

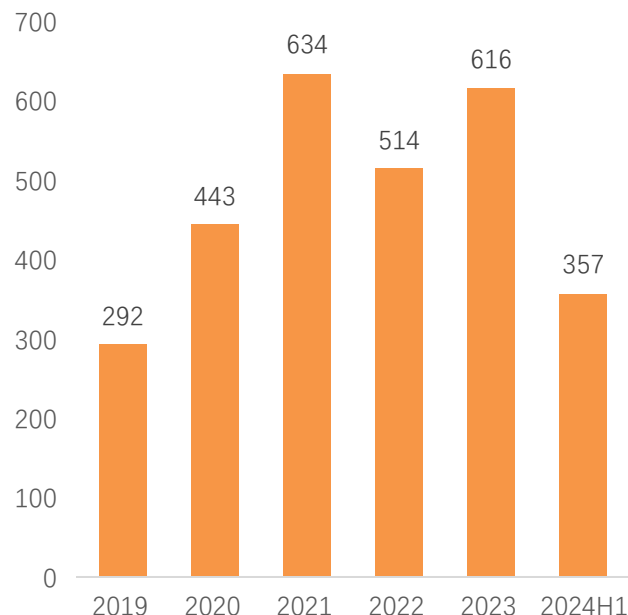
# 信立泰：多款复方降压药有望陆续上市，阿利沙坦酯氨氯地平片今年参与医保谈判

- 阿利沙坦酯片已续约两次，不参与本次国家医保目录谈判。阿利沙坦酯片2017年通过谈判纳入国家医保目录，并获得2018年版《中国高血压防治指南》推荐，并于2019年成功通过国家医保续约谈判，240mg规格医保支付价从7.05元降至6.08元，80mg规格从3.04元降至2.62元，价格降幅约为13.8%，并于2021年、2023年成功续约。
- 研发平台建设成果初显，多款创新药产品前景广阔。2024年，阿利沙坦酯氨氯地平片关于原发性高血压适应症和苯甲酸福格列汀片关于成人2型糖尿病的适应症已经获批上市，并均通过2024年国家医保目录的初步形式审查。
- 阿利沙坦酯片进入医保后销售额迅速增长，样本医院显示，2023年销售额达6.2亿元。

表：信立泰药业创新药医保准入/续约时间情况

产品名称	企业名称	目前最小规格支付标准(元)	对应规格(主规格)	包装转换比	上市时间	进入医保目录版本	本轮医保谈判	4年续约谈判时间	8年续约谈判时间
阿利沙坦酯片	信立泰	4.15	240mg	7	2013.9	2017	不参与	2021	2025E
阿利沙坦酯氨氯地平片	信立泰	7.80	每片含阿利沙坦酯240mg与苯磺酸氨氯地平(按氨氯地平计)5mg×7片/盒	7	2024.5	尚未进入	参与	/	/
苯甲酸福格列汀片	信立泰	8.27	12mg	7	2024.7	尚未进入	参与	/	/

图：2019-2024H1信立泰阿利沙坦酯销售额(百万元)





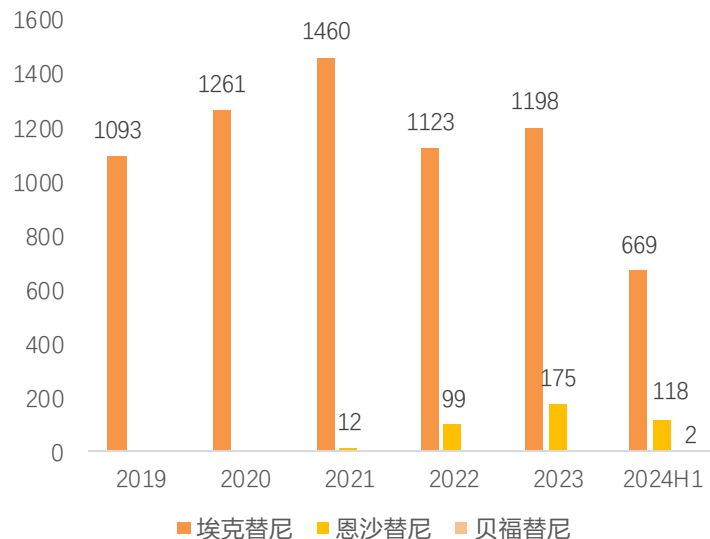
# 贝达药业：贝福替尼一线适应症参与本轮医保谈判，医保助力多产品放量

- 三代EGFR TKI药物贝福替尼一线适应症有望纳入医保目录。贝福替尼关于NSCLC的一线治疗适应症于2023年9月获批，并参与2024年国家医保目录谈判，已经通过本次医保目录的初步形式审查；其关于NSCLC的二线治疗于2023年5月获批，并已纳入2023年医保目录。
- 多个创新药已被纳入国家医保目录。2020年上市的肺癌靶向药恩沙替尼，其ALK阳性的NSCLC二线治疗适应症于2021年被纳入医保谈判目录，2022年其ALK阳性的NSCLC一线治疗适应症获批并纳入医保谈判目录。2023年以RCC二线治疗适应症获批上市的伏罗尼布，于同年被纳入国家医保谈判目录。
- 根据样本医院的销售数据显示，埃克替尼的销量仍然为贝达药业带来了显著的收入贡献。若此次贝福替尼的一线治疗适应症成功纳入医保，有望为贝达药业带来新的收入增长点。

表：贝达药业创新药医保准入/续约时间情况

产品名称	企业名称	目前最小规格支付标准(元)	对应规格(主规格)	包装转换比	上市时间	进入医保目录版本	本轮医保谈判	4年续约谈判时间	8年续约谈判时间
盐酸埃克替尼片	贝达药业	36.22	125mg	21	2011.6	2017	不参与	2021	2025E
盐酸恩沙替尼胶囊	贝达药业	142	100mg	14	2020.11	2021	不参与	2025E	2029E
甲磺酸贝福替尼胶囊	贝达药业	71.56	25mg	40	2023.5	2023	参与	2027E	2031E
伏罗尼布片	贝达药业	125.5	100mg	20	2023.6	2023	不参与	2027E	2031E

图：2019-2024H1贝达药业部分创新药销售额(百万元)



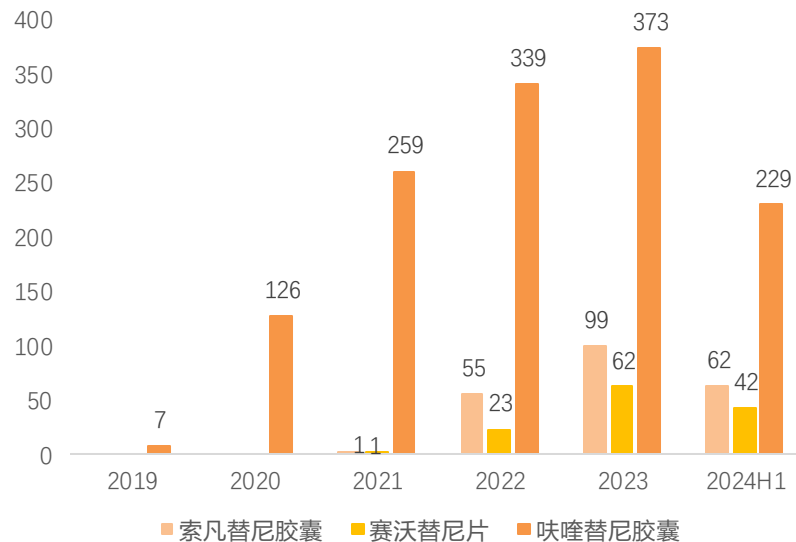
# 和黄医药：核心产品持续放量，并保持稳定利润空间

- 核心产品**呋喹替尼胶囊**已纳入医保，并于2023年以简易续约规则成功续约。呋喹替尼胶囊于2018年上市，并纳入2019年医保目录，首次纳入医保目录的价格降幅为68%；2023年，呋喹替尼胶囊在2023年以简易续约规则成功续约，在2024年1月1日开始的新的两年期协议内维持与2023年医保目录相同的价格。
- 多款**肿瘤药物**已纳入医保目录，2款**创新药产品**获批在即，有望驱动收入进一步增长。索凡替尼胶囊于2020年上市，获批的非胰腺/胰腺神经内分泌肿瘤两项适应症均纳入2021年医保目录，首次纳入医保目录的降幅为52%；2023年，索凡替尼胶囊也以简易续约规则成功续约。赛沃替尼片将以协议到期续约的形式参与2024年医保目录谈判，其于2021年6月获批上市，并纳入2022年医保目录，首次纳入医保的降幅为38%。和黄医药自主研发的索乐匹尼布，以及和Epizyme合作开发的药物他泽司他在中国内地的上市申请均已获得受理，并被纳入优先审评审批程序。
- 样本医院的销售数据显示，呋喹替尼胶囊自纳入医保目录后，销售额显著增加；相比之下，索凡替尼胶囊和赛沃替尼片的销售额较为稳定，呋喹替尼胶囊仍然是和黄医药在样本医院销售收入的主要贡献者。

表：和黄医药创新药医保准入/续约时间情况

产品名称	企业名称	目前最小规格支付标准(元)	对应规格(主规格)	包装转换比	上市时间	进入医保目录版本	本轮医保谈判	4年续约谈判时间	8年续约谈判时间
呋喹替尼胶囊	和黄医药/礼来	359.1	5mg	7	2018.9	2019	不参与	2023	2027E
索凡替尼胶囊	和黄医药	48.46	50mg	42	2020.12	2021	不参与	2025E	2029E
赛沃替尼片	和黄医药/阿斯利康	408.9524	200mg	21	2021.06	2022	参与	2026E	2030E

图：2019-2024H1和黄医药部分创新药样本医院销售额(百万元)



## 风险提示

### □ 政策波动风险

医保政策、价格调整等政策可能对医药行业产生影响

### □ 药物研发失败风险

创新药的研发不确定性较大，可能由于患者没有明显获益或者安全性较差等原因研发失败

### □ 市场震荡风险

若市场风险偏好改变或公司成长性预期调整，可能影响公司估值稳定性

## 分析师声明

本报告署名分析师在此声明：我们具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格或相当的专业胜任能力，本报告所表述的所有观点均准确地反映了我们对标的证券和发行人的个人看法。我们所得报酬的任何部分不曾与，不与，也将不会与本报告中的具体投资建议或观点有直接或间接联系。

## 一般声明

除非另有规定，本报告中的所有材料版权均属天风证券股份有限公司（已获中国证监会许可的证券投资咨询业务资格）及其附属机构（以下统称“天风证券”）。未经天风证券事先书面授权，不得以任何方式修改、发送或者复制本报告及其所包含的材料、内容。所有本报告中使用的商标、服务标识及标记均为天风证券的商标、服务标识及标记。

本报告是机密的，仅供我们的客户使用，天风证券不因收件人收到本报告而视其为天风证券的客户。本报告中的信息均来源于我们认为可靠的已公开资料，但天风证券对这些信息的准确性及完整性不作任何保证。本报告中的信息、意见等均仅供客户参考，不构成所述证券买卖的出价或征价邀请或要约。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。客户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、税收等方面咨询专家的意见。对依据或者使用本报告所造成的一切后果，天风证券及/或其关联人员均不承担任何法律责任。

本报告所载的意见、评估及预测仅为本报告出具日的观点和判断。该等意见、评估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，天风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。

天风证券的销售人员、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。天风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。天风证券的资产管理部门、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。

## 特别声明

在法律许可的情况下，天风证券可能会持有本报告中提及公司所发行的证券并进行交易，也可能为这些公司提供或争取提供投资银行、财务顾问和金融产品等各种金融服务。因此，投资者应当考虑到天风证券及/或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一参考依据。

## 投资评级声明

类别	说明	评级	体系
股票投资评级	自报告日后的6个月内，相对同期沪深300指数的涨跌幅	买入	预期股价相对收益20%以上
		增持	预期股价相对收益10%-20%
		持有	预期股价相对收益-10%-10%
		卖出	预期股价相对收益-10%以下
行业投资评级	自报告日后的6个月内，相对同期沪深300指数的涨跌幅	强于大市	预期行业指数涨幅5%以上
		中性	预期行业指数涨幅-5%-5%
		弱于大市	预期行业指数涨幅-5%以下

THANKS