



医药生物

【粤开医药】优化商业健康保险对创新药的支付——医保数据共享是关键

2024 年 12 月 08 日

投资要点

分析师：李兴

执业编号：S0300518100001

电话：010-83755576

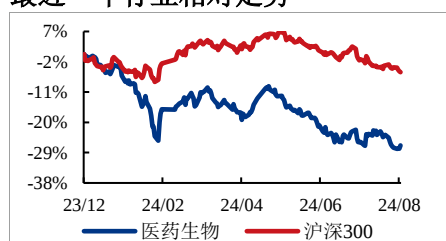
邮箱：lixing@y kzq.com

研究助理：刘莎

电话：15625156877

邮箱：liusha@y kzq.com

最近一年行业相对走势



资料来源：聚源

近期报告

《【粤开医药】医药行业 2024 年前三季度运行情况分析》2024-11-04

《【粤开医药】医药行业业绩表现及影响因素分析——2024 年上半年医药行业分析》2024-09-03

《【粤开医药】2024H1 业绩前瞻:整体持续承压，局部延续分化》2024-08-05

商业健康保险是我国构建多层次医疗保障体系的重要一环，是基本医疗保险的有力补充。尤其是在当前基本医疗保险支出增速快、控费压力大、需要同时平衡好“保基本”与“促发展”的形势要求下，研究优化商业健康保险对创新药等临床先进诊疗产品的支付是十分有必要的。

一、当前商业健康保险对创新药的支持力度、主要模式及存在问题

1. 商业健康保险规模快速扩大，但其占整体卫生费用、创新药支出比例依然较低。

商业健康保险规模快速扩大。2013 年我国商业健康保险保费收入 1123.5 亿元，2023 年增长至 9034.5 亿元，近 10 年年均增长率 23.2%。

但从医疗卫生支出的角度看，当前商业健康保险对我国医疗保障体系的贡献依然不强。2022 年的我国医药卫生支出 85327.5 亿元，商业健康保险保费赔付支出 3599.5 亿元，占比约 4%，同期全国基本医疗保险（含生育保险）基金总支出 24597.24 亿元，占比约 29%。

备受关注的创新药支付方面，商业健康保险的渗透率还有较大的改善空间。2023 年商业健康保险对创新药的支付总额约 74 亿元，占整体市场规模的 5.3%。多数商业健康保险产品目前只能保障医保目录内药品的自付医疗部分，对于市场关注度较高的目录外品种尚未实现完全覆盖。

2. 当前商业健康保险对创新药的支付集中体现在企业团体险、大病保险、百万医疗、地方商业补充险等险种

企业团体医疗险：雇主为员工投保，一般只覆盖医保目录内药品的自费部分，多数无法支付医保目录外创新药。

大病保险：医保统筹使用城乡居民基本医保基金向商业保险机构采购。

百万医疗：居民自主购买的低保费、高保额产品，可以覆盖医保目录外的特效药、进口药以及其他先进的诊疗技术（如质子重离子治疗）。缺点是只能筛选健康人群投保，实际的赔付、支付量并不是很高。

地方补充商业保险（惠民保）：居民自主购买的“地方政府指导+商业医保承办”型保险，覆盖医保目录内药品的自费部分以及一些城市指定创新药品目录内产品。

3. 商业健康保险衔接创新药支付存在赔付支付体量小、品种不够丰富、可持续性不强等问题，根本原因在于缺乏医疗管理服务，没有建立积累医疗管理服务及成效数据体系

综合面向人群、保费保额、覆盖范围等多个角度分析，上述商业医疗险对创新药的支付存在以下三个方面的问题：

一是整体赔付支付体量小。企业团体险、大病保险、地方商业补充险等一般

并购家 免费行业报告网

IPOIPO.CN 每日更新 不用注册会员 无广告 永久免费



锚定基本医保目录内产品按比例赔付自费部分，对于医保目录外品种创新药很难实现全面覆盖，而医保目录“保基本”的民生属性决定了其对创新药的覆盖范围和支付定价都有一定限制；百万医疗多数只筛选健康人群，筹资规模与出险赔付体量都相对较小，无法满足市场的实际期待。

二是品种不够丰富，尤其是缺乏带病（慢病）人群保障产品。我国约 5 亿慢病患者，但除企业团体险、大病保险、地方商业补充险外，市场上可以投保的商业医疗险数量很少，且条件相对严苛。

三是可持续性不强。除了大病医保与基本医保挂钩能够长期投保之外，其余的保险均为一年期短期险。承保的商业公司无法拥有如长期险一样有固定的保费收入，能够通过利差、费差平衡整体收益，实现长期稳定的治疗支付支持。

国内的商业健康保险延续寿险产品思维，在疾病事故发生之后“只赔不管”，不是通过相应的疾病预防与筛查、医疗资源匹配、病程管理、用药指导等相关医疗服务实现风险管理控制，没有建立积累医疗管理服务及成效数据体系，缺乏相关疾病发生率、费用率的实际数据，不足以支撑设计开发患病人群险、长期险等产品。

二、优化商业健康保险对创新药的支付，推动医保平台数据共享是关键

我国持续加大力度推动商业健康保险发展，目前正在谋划探索推进医保数据赋能商业保险公司、医保基金与商业保险同步结算以及其他有关支持政策。

我们认为，医保数据共享能够优化完善商业健康保险对创新药的支付。当前商业健康保险衔接创新药支付存在赔付支付体量小、品种不够丰富、可持续性不强等几个问题，根本原因在于缺乏医疗管理服务累积数据，疾病发生率、费用率等产品设计定价相关的核心关键数据不足，未来如果引入医保平台数据，将有利于打通商业健康险产品设计、定价、核保、支付等方面堵点，真正实现商业健康险带来创新药品支付的“新增量”。

结合医保信息平台数据类型以及相关文件来看，以下几个领域的数据共享有望优先推进，并预期对创新药支付产生积极影响：

一是基本医保信息历史数据的汇总分析，包括参保状态、大病既往赔付、住院及手术史、年度医疗费用等信息，商业健康保险可依据此项针对特定地区、特定人群开发产品，并加快营销、投保、核验、承保等流程，在减轻营销、核验成本的基础上实现保费收入更大程度向赔付成本倾斜。

二是在药品、医用耗材和医疗服务项目等目录，以及定点医药机构和医护人员等方面的信息共享，支持商业健康保险在保障范围和保障水平等方面成为基本医疗保险的有力补充。

三是在定点医药机构支付结算情况的信息共享，支持商业健康保险实现快速理赔。

三、行业要闻：独资医院领域扩大开放试点工作有哪些看点？

11 月 29 日，国家卫生健康委、商务部、国家中医药管理局、国家疾控局四部门印发《独资医院领域扩大开放试点工作方案》推动医疗领域有序扩大开放，试点允许设立外商独资医院。



点评：外商独资医院准入有助于发展特需医疗、高端医疗，能够与内资医疗服务形成错位发展，有益于满足多元化的医疗需求，利好商业健康保险、创新药械等板块。尤其是商业健康保险板块，尽管政策上支持符合条件的外商独资医院成为医保定点机构，但无论从其定位人群（高端客户、外籍人士）还是过往实践（外商医院，如上海嘉会国际医院纳入医保，报销比例大概在5%）来看，商业健康保险依然是外商独资医院较大的购买方，如果未来外商独资医院加快落地，预计将会为商业健康保险带来一定的增量空间。

风险提示

政策落地效果不明显、业绩增长不及预期、研发及商业化失败



目 录

一、月度专题:医保数据共享有望优化商业健康保险对创新药的支付	5
(一) 当前商业健康保险对创新药的支持力度、主要模式及存在问题	5
(二) 优化商业健康保险对创新药的支付, 推动医保平台数据共享是关键	7
二、行情回顾	9
(一) 市场表现	9
(二) 资金流向	10
(三) 行业估值	11
三、行业要闻: 独资医院领域扩大开放试点工作有哪些看点?	12
四、重要产品进度	13
五、风险提示	15

图表目录

图表 1: 中国健康保险原保险保费收入及增速情况	5
图表 2: 基本医疗保险支出规模是商业健康保险的数倍	6
图表 3: 涉及创新药支付的商业医疗险	6
图表 4: 我国持续加大力度推动商业健康保险发展的相关政策 (部分)	8
图表 5: 申万一级行业涨跌情况 (%) (截至 2024 年 11 月 29 日)	9
图表 6: 医药生物行情涨跌情况 (截至 2024 年 11 月 29 日)	9
图表 7: 子板块涨跌幅 (%) (截至 2024 年 11 月 29 日)	10
图表 8: 个股涨跌幅前十 (%) (截至 2024 年 11 月 29 日)	10
图表 9: 各行业累计成交金额分布 (亿元) (截至 2024 年 11 月 29 日)	11
图表 10: 公募基金持仓医药情况	11
图表 11: 医药生物及其子板块估值变化情况 (截至 2024 年 11 月 29 日)	12
图表 12: 近期申请上市品种	13
图表 13: 近期上市药品名单	14



一、月度专题:医保数据共享有望优化商业健康保险对创新药的支付

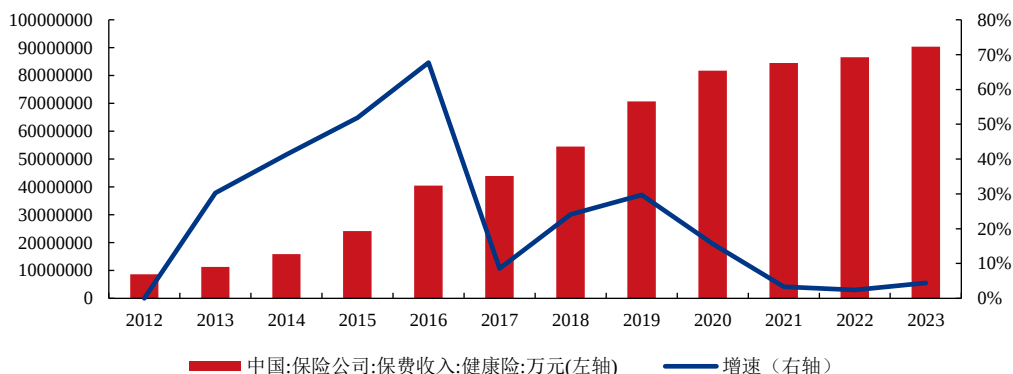
商业健康保险是由商业保险机构对因健康原因和医疗行为导致的损失给付保险金的保险,主要包括医疗保险、疾病保险、失能收入损失保险、护理保险以及相关的医疗意外保险、医疗责任保险等,是我国构建多层次医疗保障体系的重要一环,是基本医疗保险的有力补充。尤其是在当前基本医疗保险支出增速快、控费压力大、需要同时平衡好“保基本”与“促发展”的形势要求下,研究完善商业健康保险对创新药等临床先进诊疗产品的支付是十分有必要的。

(一) 当前商业健康保险对创新药的支持力度、主要模式及存在问题

1.商业健康保险规模快速扩大,但其占整体卫生费用、创新药支出比例依然较低。

近年来,在国家政策引导,居民收入水平改善、健康意识提高等因素影响下,商业健康保险规模快速扩大。根据国家金融监督管理总局公布数据,2013 年我国商业健康保险保费收入 1123.5 亿元,2023 年增长至 9034.5 亿元,近 10 年年均增长率 23.2%。

图表1: 中国健康保险原保险保费收入及增速情况



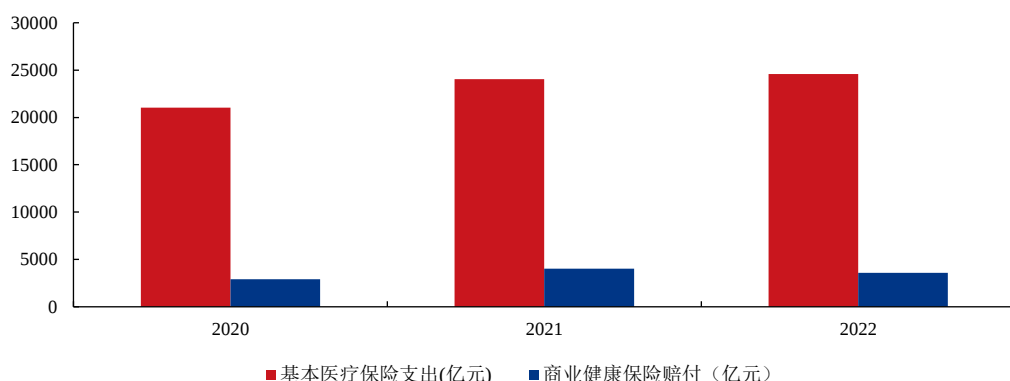
资料来源: 国家金融监督管理总局、粤开证券研究院

但从医疗卫生支出的角度看,当前商业健康保险发展水平仍然较低,对我国医疗保障体系的贡献依然不强。2022 年的我国医药卫生支出 85327.5 亿元,商业健康保险保费赔付支出 3599.5 亿元,占比约 4%,同期全国基本医疗保险(含生育保险)基金总支出 24597.24 亿元,占比约 29%。

备受关注的创新药支付方面,商业健康保险的渗透率还有较大的改善空间。波士顿咨询(BCG)、中再寿险和镁信健康共同编撰的《中国商业健康险创新药支付白皮书(2024)》显示,2023 年创新药市场规模约 1400 亿元,商业健康保险对创新药的支付总额约 74 亿元,占整体市场规模的 5.3%;整体赔付金额排名前 25 的药品商业健康保险渠道支付占比达 13%。多数商业健康保险产品目前只能保障医保目录内药品的自付医疗部分,对于市场关注度较高的目录外品种尚未实现完全覆盖。



图表2：基本医疗保险支出规模是商业健康保险的数倍



资料来源：全国医疗保障事业发展统计公报、wind、粤开证券研究院

2.当前商业健康保险对创新药的支付集中体现在企业团体险、大病保险、百万医疗、地方商业补充险等险种

国内商业健康险以重疾险、医疗险为主，由于重疾险侧重于对疾病罹患之后的一次性赔付，不一定用于对创新药等医疗服务的定向支付，本文重点讨论商业健康险中的医疗险对创新药的支付情况。从市面上的主要险种来看，涉及创新药支付的成熟医疗险有以下几类：

企业团体医疗险：雇主为员工投保，一般只覆盖医保目录内药品的自费部分，多数无法支付医保目录外创新药。

大病保险：医保统筹使用城乡居民基本医保基金向商业保险机构采购，城乡居民基本医保参保者患大病发生高额医疗费用，由大病保险对经城乡居民基本医保按规定支付后个人负担的合规医疗费用给予保障。

百万医疗：居民自主购买的低保费、高保额产品，可以覆盖医保目录外的特效药、进口药以及其他先进的诊疗技术（如质子重离子治疗）。近年来获得广泛关注的是一些百外级别的特药特险（如泰康“药神保”），指定医保目录外的一些昂贵特效药，在理赔流程中实现指定药房直付取药，不需自行购药后报销。缺点是只能筛选健康人群投保，实际的赔付、支付量并不是很高。

地方补充商业保险（惠民保）：居民自主购买的“地方政府指导+商业医保承办”型保险，覆盖医保目录内药品的自费部分以及一些城市指定创新药品目录内产品。如广州市“穗岁康”产品，设定康方生物卡度尼单抗注射液为特定药品目录内产品予以报销（该产品进入社会医疗保险药品目录或协议期内谈判药品目录后自动退出创新药品目录）。缺点是免赔门槛较高，一般自费部分超过 1-2 万元才给予报销。

图表3：涉及创新药支付的商业医疗险

险种	投保相关方	面向人群	保费	保额	保险期限	覆盖范围
企业团体险	雇主为员工投保	全人群，不区分健康与疾病	百元至千元左右（雇主支出）	数万元至百万元不等	一年期，可续保	医保范围内的个人自费部分
（城乡居民）大病保险	医保统筹采购，商业保险机构承办	全人群，不区分健康与疾病	医保统筹支出	叠加居民医保可达到当地居民人均可支配收入的 6 倍左右	一年期，可续保	医保目录内的费用
百万医疗	自行购买	筛选健康人群	千元左右	高达数百万元	一年期，确诊后通常不做保证续保	住院和特医门诊，部分不在医保目录内的特药和先进疗法
地方补充	居民自行购买	全人群，	百元左右	自费部分免赔 2 万左	一年期，可续保	医保目录内的个人自费部



险种	投保相关方	面向人群	保费	保额	保险期限	覆盖范围
商业保险		不区分健康与疾病		右，最高支付限额达数十万到百万		分，少部分可覆盖地方指定药品清单

资料来源：粤开证券研究院根据公开资料整理

3. 商业健康保险衔接创新药支付存在赔付支付体量小、品种不够丰富、可持续性不强等问题，根本原因在于缺乏医疗管理服务，没有建立积累医疗管理服务及成效数据体系

综合面向人群、保费保额、覆盖范围等多个角度分析，上述商业医疗险对创新药的支付存在以下三个方面的问题：

一是整体赔付支付体量小。企业团体险、大病保险、地方商业补充险等一般锚定基本医保目录内产品按比例赔付自费部分，对于医保目录外品种创新药很难实现全面覆盖，而医保目录“保基本”的民生属性决定了其对创新药的覆盖范围和支付定价都有一定限制；百万医疗多数只筛选健康人群，规避带病体保险，被保险人患病后基本不能续保，筹资规模与出险赔付体量都相对较小，无法满足市场的实际期待。

二是品种不够丰富。尤其是缺乏带病人群用药责任保障产品，一些慢病患者的医疗保障需求得不到满足。我国约 5 亿慢病患者，但除企业团体险、大病保险、地方商业补充险外，市场上可以投保的商业医疗险数量很少，且条件相对严苛。以糖尿病患者为例，市面上可以投保的产品要么设立了 I 型糖尿病、超重（肥胖）、高血压等核保条件，要么需要加收 40% 左右保费，要么对后续糖尿病及其他并发症治疗费用免赔。

三是可持续性不强。除了大病医保与基本医保挂钩能够长期投保之外，其余的保险均为一年期短期险。承保的商业公司无法拥有如长期险一样有固定的保费收入，能够通过利差、费差平衡整体收益，实现长期稳定的治疗支付支持。

商业保险公司亦认识到上述问题的存在，近年来积极开发带病人群险、长期医疗险等新品种，但普遍规模比较小，产品认可度和渗透率还有待提升。业内普遍认为，国内的商业健康保险延续寿险产品思维，在疾病事故发生之后“只赔不管”，通过人群筛选、定价精准及保险概率风险分散来实现保障，而不是通过相应的疾病预防与筛查、医疗资源匹配、病程管理、用药指导等相关医疗管理服务实现风险管理控制，**没有建立积累医疗管理服务及成效数据体系，缺乏相关疾病发生率、费用率的实际数据，不足以支撑设计开发患病人群险、长期险等产品。**

（二）优化商业健康保险对创新药的支付，推动医保平台数据共享是关键

近年来，我国持续加大力度推动商业健康保险发展。11 月 7 日，国家医保局召开医保平台数据赋能商业健康保险发展座谈会，邀请中国人寿、中国人保、太平洋人寿、招商信诺人寿等十家机构参加。会议旨在推动医保平台和数据赋能商业健康保险，支持商业医疗保险与基本医疗保险“错位发展”，协同构建多层次医疗保障体系。11 月 27 日，国家医保局公众平台发布《医保带来的发展新增量》，表示正在谋划探索推进医保数据赋能商业保险公司、医保基金与商业保险同步结算以及其他有关支持政策，预计在大幅降低商保公司核保成本，推动商保公司提升赔付水平的基础上，引导商保公司和基本医保差异化发展，更多支持包容创新药耗和器械，更多提供差异化服务，吸引更多客户投保，促进商保市场与基本医保形成积极正向的良性互动，从而激活更多潜在资金投入商保，促进更多新的高端医药技术和产品投入应用。


图表4：我国持续加大力度推动商业健康保险发展的相关政策（部分）

时间	机构	政策/事件	主要内容
2014.10	国务院	《关于加快发展商业健康保险的若干意见》	要在 2020 年基本建立市场体系完备、产品形态丰富、经营诚信规范的现代商业健康保险服务业
2016.10	国务院	《“健康中国 2030” 规划纲要》	健全以基本医疗保障为主体、其他多种形式补充保险和商业健康保险为补充的多层次医疗保障体系；提出到 2030 年，现代商业健康保险服务业进一步发展，商业健康保险赔付支出占卫生总费用比重显著提高
2019.11	中国银保监会	《健康保险管理办法》（修订）	对《健康保险管理办法》从健康保险定义分类、产品监管、销售经营等方面作了全面修订，突出健康保险保障属性，规范健康保险产品设计和销售经营和理赔行为，鼓励健康保险充分承担社会责任，进一步推动和规范健康保险发展
2020.11	中国银保监会	《关于规范保险公司城市定制型商业医疗保险业务的通知(征求意见稿)》	规范保险公司定制医疗保险业务的开展，切实提高参保群众的保障水平，保护消费者合法权益，促进长期稳健可持续发展
2023.06	金融监管总局、国家医保局	《关于推进商业健康保险信息平台与国家医疗保障信息平台信息共享的协议（征求意见稿）》	要在“十四五”期间分步建成流程规范、制度完善、技术先进的信息共享机制，并提出了信息共享的五大领域
2024.09	国务院	《关于加强监管防范风险推动保险业高质量发展的若干意见》	扩大健康保险的覆盖面，不断丰富商业医疗保险产品的形式，推动就医费用的快速结算，以及将医疗新技术、新药品、新器械纳入保障范围。同时，发展商业长期护理保险，持续优化大病保险服务，推动商业健康保险与健康管理的深度融合，鼓励为老年人、慢病患者等特定群体提供定制化的保险产品
2024.10	中国银保信	组织召开全国医保信息共享数据服务培训交流会	探索推进医疗保障信息平台与商业健康保险信息平台信息交互
2024.11.7	国家医保局	召开医保平台数据赋能商业健康保险发展座谈会	推动医保平台和数据赋能商业健康保险
2024.11.27	国家医保局	发布《医保带来的发展新增量》	谋划探索推进医保数据赋能商业保险公司、医保基金与商业保险同步结算以及其他有关支持政策

资料来源：国务院、国家医保局、金融监管总局、粤开证券研究院

我们认为，医保数据共享能够优化完善商业健康保险对创新药的支付。如我们在前文所说，当前商业健康保险衔接创新药支付存在赔付支付体量小、品种不够丰富、可持续性不强等问题，根本原因在于缺乏医疗管理服务累积数据，疾病发生率、费用率等产品设计定价相关的核心关键数据不足，未来如果引入医保平台数据，将有利于打通商业健康险产品设计、定价、核保、支付等方面堵点，真正实现商业健康险带来创新药品支付的“新增量”。

全国医保信息平台汇集了全国 13.3 亿参保人、114 万家定点医疗机构和药店、1.7 万家医药企业、37.6 万个药品耗材的医保相关信息，支撑着全国每年约 3 万亿元、100 亿人次的医保费用的收支和直接结算。结合 2023 年 6 月发布的《关于推进商业健康保险信息平台与国家医疗保障信息平台信息共享的协议（征求意见稿）》和 2024 年 10 月 28 日全国医保信息共享数据服务培训会议上相关信息，我们认为以下几个领域的数据共享有望优先推进，并预期对创新药支付产生积极影响：

一是基本医保信息历史数据的汇总分析，包括参保人参保状态、缴费信息、城乡居民大病既往赔付、门诊慢特病待遇、住院及手术史、年度医疗费用等信息，商业健康保险可依据此项针对特定地区、特定人群开发产品，并加快营销、投保、核验、承包等流程，在减轻营销、核验成本的基础上实现保费收入向赔付成本倾斜。

二是在药品、医用耗材和医疗服务项目等目录，以及定点医药机构和医护人员等方面的信息共享，支持商业健康保险在保障范围和保障水平等方面成为基本医疗保险的有力补充。



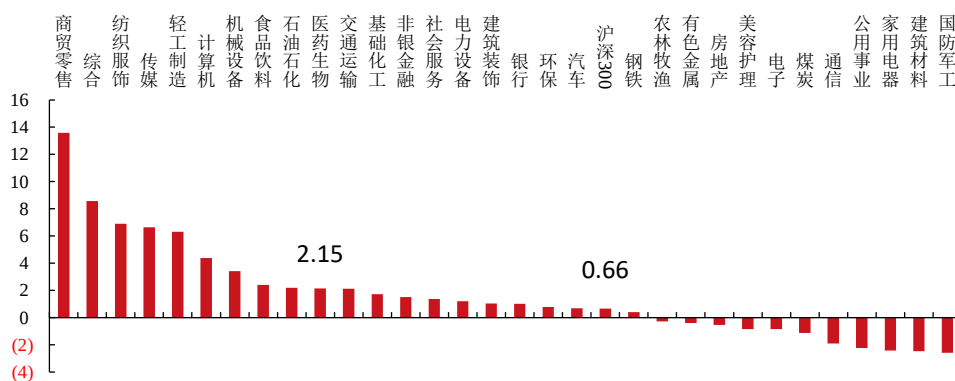
三是在定点医药机构支付结算情况的信息共享，支持商业健康保险实现快速理赔。

二、行情回顾

(一) 市场表现

11月医药生物指数收涨2.15%，位列申万31个子行业第10位，跑赢沪深300指数1.49个百分点。年初以来医药生物指数累计下跌9.29%，跑输沪深300指数23.43个百分点。

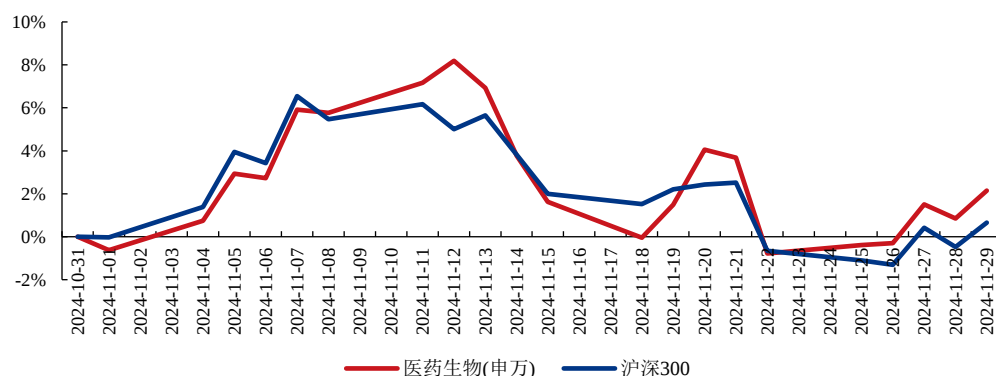
图表5：申万一级行业涨跌情况（%）（截至2024年11月29日）



资料来源：wind、粤开证券研究院

从行情走势来看，医药指数月初在未纳入医保定点的线下药店和非公立医院药品价格完全自主定价、医保基金预付制度等利好带动下上涨达到小高点，随后进入震荡调整阶段，后期在推动检验结果互认、探索推进医保数据赋能商业保险公司、新版医保目录发布等消息等带动下小幅修复，全月略跑赢大盘。

图表6：医药生物行情涨跌情况（截至2024年11月29日）

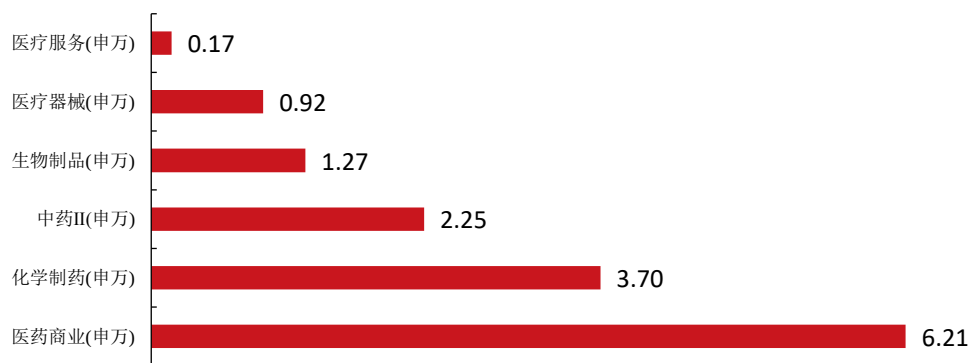


资料来源：wind、粤开证券研究院

六大子板块均上涨，医药商业、化学制药、中药涨幅领先，分别上涨6.21%、3.7%、2.25%。个股方面，浩欧博、热景生物、普瑞眼科领涨，涨幅达到244.23%、77.01%、46.27%；双成药业、科源制药、麦克奥迪领跌，分别下跌38.58%、25.78%、25.55%。

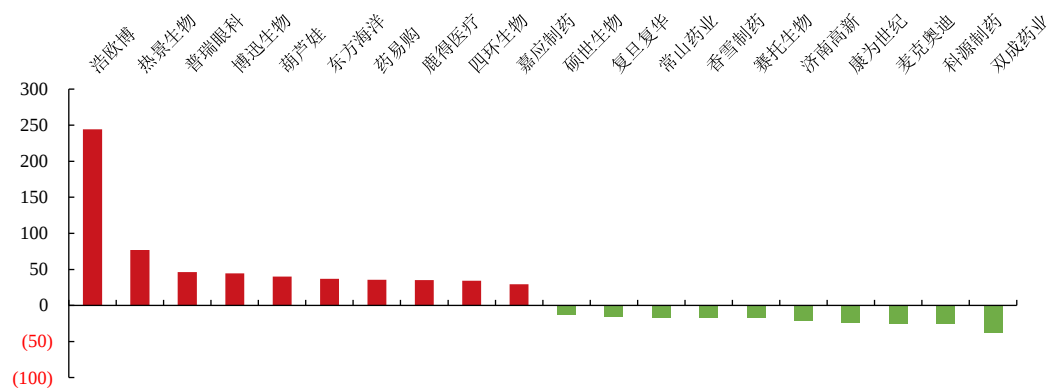


图表7：子板块涨跌幅（%）（截至 2024 年 11 月 29 日）



资料来源：wind、粤开证券研究院

图表8：个股涨跌幅前十（%）（截至 2024 年 11 月 29 日）



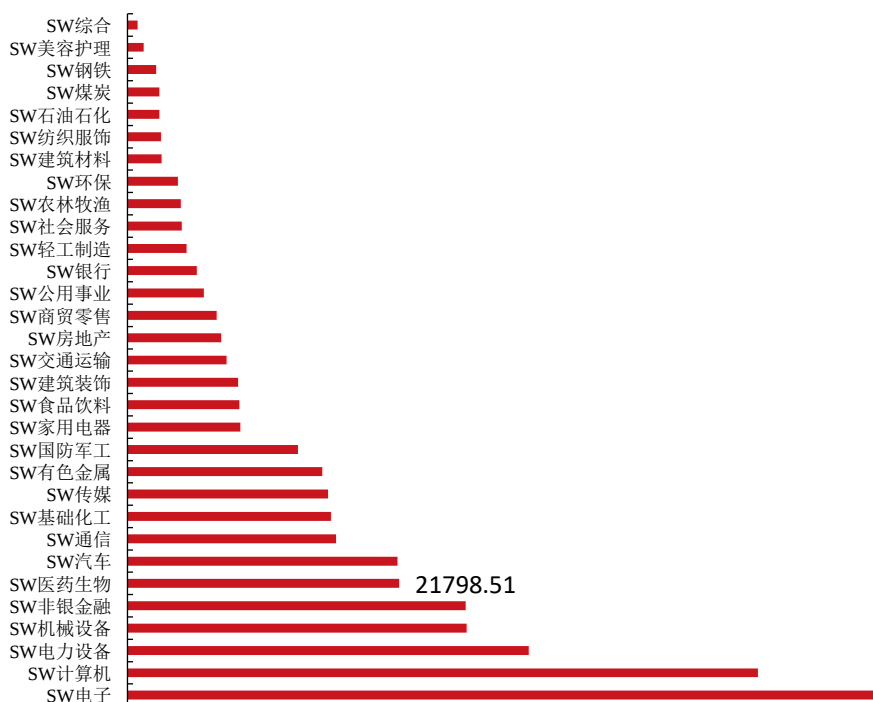
资料来源：wind、粤开证券研究院

（二）资金流向

资金成交额方面，11 月（截至 11 月 29 日）医药生物行业成交额累计 21798.51 亿元，占全部 A 股 5.28%，位列申万 31 个子行业第 6 位，总体交易活跃度居前。



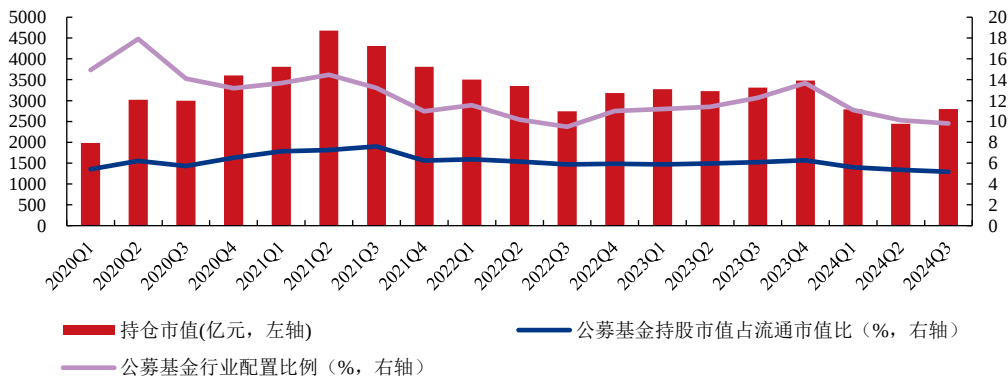
图表9：各行业累计成交金额分布（亿元）（截至 2024 年 11 月 29 日）



资料来源：wind、粤开证券研究院

全部公募基金 2024Q3 持仓医药市值达到 2799.84 亿元，占流通股市值 5.17%，行业配置比例达到 9.80%，环比二季度分别下滑 0.19、0.32 个百分点，处于近年来较低分位水平。

图表10：公募基金持仓医药情况



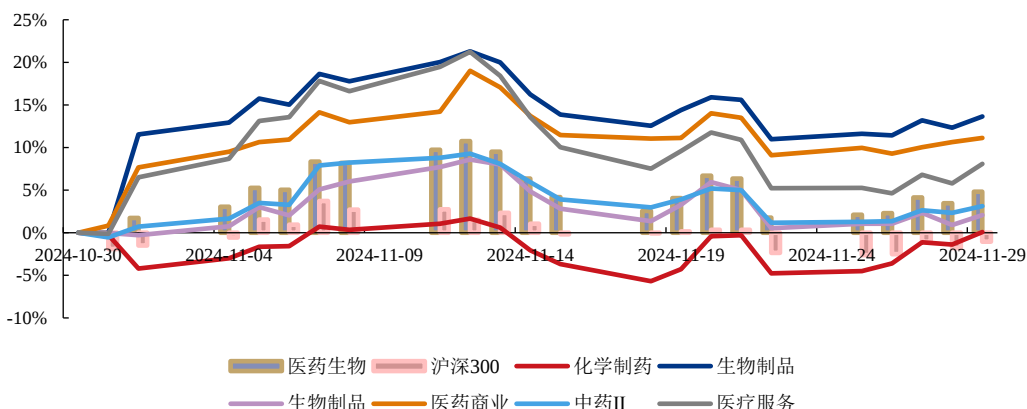
资料来源：同花顺 iFinD、粤开证券研究院

（三）行业估值

截至 11 月 29 日，医药生物板块 PE-TTM 为 32.53X，环比上月上升 4.80%，处于近 5 年来 55.51%历史分位水平。全部子板块估值上升，生物制品、医药商业环比上月分别上升 13.64%、11.11%。



图表11：医药生物及其子板块估值变化情况（截至 2024 年 11 月 29 日）



资料来源：wind、粤开证券研究院

三、行业要闻：独资医院领域扩大开放试点工作有哪些看点？

11 月 29 日，国家卫生健康委、商务部、国家中医药管理局、国家疾控局四部门印发《独资医院领域扩大开放试点工作方案》（以下简称《方案》），推动医疗领域有序扩大开放，试点允许设立外商独资医院，引进国际高水平医疗资源，丰富国内医疗服务供给。

法律规定：应当按照《中华人民共和国基本医疗卫生与健康促进法》《中华人民共和国生物安全法》《中华人民共和国数据安全法》《医疗机构管理条例》《中华人民共和国人类遗传资源管理条例》等法律法规规定设立和运行。

禁止领域：不得设立精神病医院、传染病医院、血液病医院、中医医院、中西医结合医院、少数民族医医院；诊疗科目不得登记血液内科；不得开展医疗和伦理风险较高的诊疗活动，主要包括人体器官移植技术、人类辅助生殖技术、产前筛查和产前诊断技术，精神科住院治疗，肿瘤细胞治疗新技术试验性治疗等。

监管要求：北京、天津、上海、南京、苏州、福州、广州、深圳和海南全岛等属地卫生健康行政部门应当依法履行对外商独资医院的准入和事中事后管理职责。外商独资医院应当依法开展诊疗活动，并加强自我管理。

医保准入：支持符合条件的各级各类医疗机构成为医保定点机构，但需要执行统一的医疗服务价格项目、医药服务价格政策和医疗保障范围，并接受医保部门监管。

点评：外商独资医院准入政策在我国经历了多次调整，从 2014 年首次提出开展设立外资独资医院试点工作，到 2015 年《外商投资产业指导目录》重新将外商办医限于合资、合作，反映了我国在医疗监管领域的审慎态度。本次外商独资医院准入相比之前（2014 年）要求更具体严格，比如开办的医院级别必须为三级，禁止开展人体器官移植技术、人类辅助生殖技术、产前筛查和产前诊断技术，精神科住院治疗，肿瘤细胞治疗新技术试验性治疗等伦理风险高的项目等，相关解读亦提出在《鼓励外商投资产业目录》修订中研究增加医疗领域鼓励条目。我们认为，外商独资医院准入有助于发展特需医疗、高端医疗，能够与内资医疗服务形成错位发展，有益于满足多元化的医疗需求，利好商业健康保险、创新药械等板块。尤其是商业健康保险板块，尽管政策上支持符合条件的外商独资医院成为医保定点机构，但无论从其定位人群（高端客户、外籍人士）还是过往实践（外商医院，如上海嘉会国际医院纳入医保，报销比例大概在 5%）来看，商业健康保险依然是外商独资医院较大的购买方，如果未来外商独资医院加快落地，预计将



会为商业健康保险带来一定的增量空间。

四、重要产品进度

图表12：近期申请上市品种

药品名称	注册分类	企业名称	适应症(受理号)	靶点	优先审评	纳入优先审评理由
IM19 嵌合抗原受体 T 细胞注射液 (IM19 CAR-T 细胞注射液)	治疗用生物制品 1	北京艺妙神州医药科技有限公司;北京艺妙医疗科技有限公司			否	否
伊诺格鲁肽注射液	治疗用生物制品 1	杭州先为达生物科技股份有限公司;美药星(南京)制药有限公司			否	否
重组抗 IL-17A 人源化单克隆抗体注射液	治疗用生物制品 1	三生国健药业(上海)股份有限公司			否	否
力胜克拉片	化药 1	苏州亚盛药业有限公司;江苏宣泰药业有限公司	难治或复发性慢性淋巴细胞白血病/小淋巴细胞淋巴瘤患者	BCL2	是	符合附条件批准的药品
注射用维拉昔酶 β	治疗用生物制品 1	北海康成(上海)生物科技有限公司;无锡药明生物技术股份有限公司	适用于确诊为戈谢病 I 型(GD1)和 III 型(GD3)患者的长期酶替代治疗(ERT)	GBA	是	临床急需的短缺药品、防治重大传染病和罕见病等疾病的创新药和改良型新药
注射用芦康沙妥珠单抗	治疗用生物制品 1	四川科伦博泰生物医药股份有限公司	本品用于经表皮生长因子受体酪氨酸激酶抑制剂(EGFR-TKI)治疗失败的局部晚期或转移性 EGFR 突变非小细胞肺癌成人患者。	TACSTD2;Topo I	是	纳入突破性治疗药物程序
康太替尼颗粒	化药 1	首药控股(北京)股份有限公司;北京双鹭药业股份有限公司	单药适用于间变性淋巴瘤激酶(ALK)阳性的局部晚期或转移性非小细胞肺癌(NSCLC)患者		否	否
SHR2554 片	化药 1	江苏恒瑞医药股份有限公司	本品用于既往接受过至少 1 线系统性治疗的复发或难治外周 T 细胞淋巴瘤。	EZH2	是	纳入突破性治疗药物程序;符合附条件批准的药品
复迈替尼片	化药 1	上海复星医药产业发展有限公司;凯莱英生命科学技术(天津)有限公司	本品用于治疗 2 岁及 2 岁以上儿童 1 型神经纤维瘤病(NF1)相关的丛状神经纤维瘤(PN)	MAP2K1;MAP2K2	是	临床急需的短缺药品、防治重大传染病和罕见病等疾病的创新药和改良型新药;儿童用药
枸橼酸格来雷塞片	化药 1	北京加科思新药研发有限公司;凯莱英生命科学技术(天津)有限公司	本品适用于既往接受过至少一线系统性治疗的 KRAS G12C 突变的局部晚期或转移性非小细胞肺癌(NSCLC)成人患者的治疗。		是	纳入突破性治疗药物程序;符合附条件批准的药品
昂戈瑞西单抗注射液	治疗用生物制品 1	上海君实生物医药科技股份有限公司;上海君实生物工程有限公司	(一) 杂合子型家族性高胆固醇血症。(二) 他汀类药物不耐受或禁忌使用的原发性高胆固醇血症和混合型血脂异常。	PCSK9	否	否
小儿黄金止咳颗粒	中药 1.1	北京东方运嘉药业有限公司;吉林华康药业股份有限公司	清肺化痰,宣肺止咳。用于儿童急性咳嗽痰热阻肺证,症见咳嗽,咯痰,痰黄或黄白相兼、或痰粘稠,咽喉不利,口渴,或大便干燥,舌红苔薄黄或黄腻;儿童急性气管-支气管炎咳嗽见上述证候者。		是	其他优先审评审批情形
夫那奇珠单抗注射液	治疗用生物制品 1	苏州盛迪亚生物医药有限公司	用于治疗活动性强直性脊柱炎成人患者。	IL17A	否	否



药品名称	注册分类	企业名称	适应症(受理号)	靶点	优先审评	纳入优先审评理由
怡培生长激素注射液	治疗用生物制品 1	厦门特宝生物工程股份有限公司			否	否
醋酸索乐匹尼布片	化药 1	和记黄埔医药（上海）有限公司;和记黄埔医药（苏州）有限公司	既往接受过一线标准治疗（糖皮质激素、免疫球蛋白）无效或复发的成人原发慢性免疫性血小板减少症（ITP）	SYK	是	纳入突破性治疗药物程序
瑞美吡嗪注射液	化药 1	杭州中美华东制药有限公司	与同步研发的肾小球滤过率动态监测系统配合使用，以测量肾功能受损或正常患者的肾小球滤过率。		否	否
昂拉地韦片	化药 1	广东众生睿创生物科技有限公司;广东华南药业集团有限公司	用于治疗成人单纯性甲型流感。	RNAP	否	否
注射用重组（酵母分泌型）人血清白蛋白-人粒细胞集落刺激因子（I）融合蛋白	治疗用生物制品 1	江苏泰康生物医药有限公司	用于成年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，使用本品降低以发热性中性粒细胞减少症为表现的感染发生率。		否	否
GP681 片	化药 1	江西青峰药业有限公司;江西科睿药业有限公司	用于治疗急性流行性感冒。	Endonuclease;P A protein	否	否
SHR0302 片	化药 1	江苏恒瑞医药股份有限公司	用于对局部外用治疗或其他系统性治疗应答不充分或不耐受的成人和 12 岁及以上青少年中重度特应性皮炎（AD）患者	JAK1	否	否
维派那肽注射液	化药 1	派格生物医药（苏州）股份有限公司;杭州澳亚生物技术股份有限公司	用于治疗 2 型糖尿病。	GLP-1R	否	否
注射用 A166	治疗用生物制品 1	四川科伦博泰生物医药股份有限公司	用于既往经二线及以上抗 HER2 治疗失败的 HER2 阳性不可切除的局部晚期、复发或转移性乳腺癌。	HER2	否	否
盐酸妥诺达非片	化药 1	扬子江药业集团有限公司			否	否
信诺拉生酯胶囊	化药 1	上海生诺医药科技有限公司;上海合全医药有限公司	拟用于反流性食管炎的治疗	H+/K+ ATPase	否	否
磷酸盛格列汀片	化药 1	盛世泰科生物医药技术（苏州）股份有限公司;南京海纳制药有限公司	用于治疗 2 型糖尿病。	DPP4	否	否

资料来源：药智网、粤开证券研究院

图表13：近期上市药品名单

药品名称	注册分类	企业名称	适应症(受理号)	批准文号	靶点	优先审评	纳入优先审评理由
TQB2450 注射液	治疗用生物制品 1	正大天晴药业集团南京顺欣制药有限公司	本品联合盐酸安罗替尼胶囊用于既往接受过一、二线化疗方案治疗失败或不能耐受的非微卫星高度不稳定（非 MSI-H）或非 DNA 错配修复缺陷（非 dMMR）的复发性或转移性子宫颈癌的治疗。	国药准字 S20240017	PD-L1	是	纳入突破性治疗药物程序
格舒瑞昔片	化药 1	益方生物科技（上海）股份有限公司;无锡合全药业有限公司	本品用于既往经一线系统治疗后疾病进展或不可耐受的、并且经检测确认存在 KRAS G12C 突变的局部晚期或转移性非小细胞肺癌的治疗。	国药准字 H20240037	KRAS	是	纳入突破性治疗药物程序;符合附条件批准的药品
注射用 SKB26	治疗用生物制品 1	四川科伦博泰生物医药股份有限公司	本品用于既往至少接受过 2 种系统治疗（其中至少 1 种治疗针对晚期或转移性阶段）的不可	国药准字 S20240052	TACSTD2;Topo	是	纳入突破性治疗药物程序



药品名称	注册分类	企业名称	适应症(受理号)	批准文号	靶点	优先审评	纳入优先审评理由
4	物制品1		切除的局部晚期或转移性三阴性乳腺癌成人患者。		I		
盐酸佐利替尼片	化药1	江苏晨泰医药科技有限公司	适用于具有表皮生长因子受体（EGFR）19号外显子缺失或外显子21（L858R）置换突变，并伴中枢神经系统（CNS）转移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	国药准字H20240039	EGFR	否	否

资料来源：药智网、粤开证券研究院

五、风险提示

政策落地效果不明显、业绩增长不及预期、研发及商业化失败



分析师简介

李兴，中央财经大学硕士研究生，2016 年加入粤开证券，现任首席市场分析师、非银金融负责人，证书编号：S0300518100001。

分析师声明

本报告署名分析师在此声明：本人具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格或相当的专业胜任能力，在执业过程中恪守独立诚信、勤勉尽职、谨慎客观、公平公正的原则，独立、客观地出具本报告，结论不受任何第三方的授意或影响。本报告反映了本人的研究观点，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接收到任何形式的报酬。

与公司有关的信息披露

粤开证券具备证券投资咨询业务资格，经营证券业务许可证编号：10485001。
本公司在知晓范围内履行披露义务。

股票投资评级说明

投资评级分为股票投资评级和行业投资评级。

股票投资评级标准

报告发布日后的 12 个月内公司股价的涨跌幅度相对同期沪深 300 指数的涨跌幅为基准，投资建议的评级标准为：

买入：相对大盘涨幅大于 10%；

增持：相对大盘涨幅在 5%~10%之间；

持有：相对大盘涨幅在-5%~5%之间；

减持：相对大盘涨幅小于-5%。

行业投资评级标准

报告发布日后的 12 个月内行业股票指数的涨跌幅度相对同期沪深 300 指数的涨跌幅为基准，投资建议的评级标准为：

增持：我们预计未来报告期内，行业整体回报高于基准指数 5%以上；

中性：我们预计未来报告期内，行业整体回报介于基准指数-5%与 5%之间；

减持：我们预计未来报告期内，行业整体回报低于基准指数 5%以下。



免责声明

本报告由粤开证券股份有限公司（以下简称“本公司”）向专业投资者客户及风险承受能力为稳健型、积极型、激进型的普通投资者客户（以下统称客户）提供。若您并非上述类型的投资者，请取消阅读，请勿收藏、接收或使用本研究报告中的任何信息。公司不会因接收人收到本报告而视其为客户。

本报告基于本公司认为可靠的公开信息和资料，但本公司不保证信息的准确性和完整性，亦不保证所包含的信息和建议不会发生任何变更。本公司可随时更改报告中的内容、意见和预测，且并不承诺提供任何有关变更的通知。本公司力求报告内容的客观、公正，但文中的观点、结论和建议仅供参考，不构成所述证券的买卖出价或询价，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。投资者据此做出的任何投资决策与本公司、本公司员工或者关联机构无关。

本公司在法律允许的情况下可参与、投资或持有本报告涉及的证券或进行证券交易，或向本报告涉及的公司提供或争取提供包括投资银行业务在内的服务或业务支持。本公司可能与本报告涉及的公司之间存在业务关系，并无需事先或在获得业务关系后通知客户。

市场有风险，投资需谨慎。投资者不应将本报告作为作出投资决策的唯一参考因素，亦不应认为本报告可以取代自己的判断。在决定投资前，如有需要，投资者务必向专业人士咨询并谨慎决策。

本报告版权仅为本公司所有，未经书面许可，任何机构和个人不得以任何形式翻版、复制、发表或引用。如征得本公司同意进行引用、刊发的，须在允许的范围内使用，并注明出处为“粤开证券研究”，且不得对本报告进行任何有悖意愿的引用、删节和修改。如因侵权行为给本公司造成任何直接或间接的损失，本公司保留追究一切法律责任的权利。本公司并不对其他网站和各类媒体转载、摘编的本公司报告负责。合法取得本报告的途径为本公司网站及本公司授权的渠道，非通过以上渠道获得的报告均为非法，本公司不承担任何法律责任。

联系我们

广州市黄埔区科学大道 60 号开发区控股中心 19、22、23 层

北京市西城区广安门外大街 377 号

网址：www.ykzq.com