近五年国家医保目录新增品种与上市公司分析报告

报告日期：2026年11月15日

覆盖期间：2021—2026年（六版目录调整，重点分析2026年版）

核心摘要

2026年11月14日，国家医保局在苏州发布2026年版国家医保药品目录与商保创新药目录。新版目录新增107种药品，其中51个为1类创新药，再创历史新高；目录总数达3331种（西药1935种、中成药1396种），2027年1月1日落地执行。 本次调整最具标志性的突破是：原价超百万元的CAR-T药物首次进入基本医保（药明巨诺瑞基奥仑赛），血友病非因子类药物首次纳入，"预申报"机制让百利天恒宜泽康实现上市首年即入保，"商保→医保"衔接机制首次跑通。

拉长到六年看，2021—2026六版目录累计新增**623种**药品，1类创新药从2021年的个位数升至2026年的51个，创新药占新增品种比重连续三年创历史新高。谈判成功率在76%—88%区间波动，平均降幅稳定在60%—63%，但**结构在变**：真正具备突破性临床价值的品种降幅符合企业预期，Me-too类品种即使同为1类新药也被大幅压价——医保正在从"普惠式降价"转向"分层定价"。

从投资兑现看，恒瑞医药、信达生物、百济神州构成医保放量的"三驾马车"；2026年版边际变化最大的是三类：CAR-T首次入基本医保（药明巨诺）、上市首年即入保（百利天恒宜泽康）、双靶点GLP-1打开慢病赛道（信达玛仕度肽）。

数据来源与方法说明

本报告数据分三层来源：

来源层级	具体渠道	在报告中的角色
一手权威源	国家医保局历年目录调整公告与新闻发布会实录、新华社、光明日报、人民日报	目录数据、谈判结果、基金支出等关键数字
企业披露	上市公司年报、半年报、自愿性公告	销售额、产品收入、管线进展
行业与媒体	每日经济新闻、红星新闻、券商研报（国金、中金、兴业）、摩熵医药/IQVIA数据库	院内销售跟踪、竞争格局、定性补充

销售数据口径提示：摩熵、IQVIA等数据库统计的是**样本医院**终端销售额，与公司年报披露的"产品收入"（含院外、不含BD首付款）不可直接比较，本报告在每处数据后标注口径。凡属测算或估算，均明确标注"测算"，不冒充实测值。

一、2026年版目录调整全景

1.1 关键数字

指标	2026年版数据	与2025年版对比
新增药品	**107种**	2025年为114种，减少7种
其中1类创新药	**51个**	2025年为50个，再创新高
调出药品	**34种**	2025年为29种，调出力度加大
净增编号	78个	—
目录药品总数	**3331种**（西药1935、中成药1396）	2025年为3253种
中药饮片	885个（按2025版药典调整）	—
谈判/竞价成功率	**86%**	2025年为88%，略有回落
商保创新药目录	新增12种，累计28种	2025年首版19种
落地执行时间	2027年1月1日	—

1.2 流程漏斗：申报热情与准入收紧同时发生

今年目录调整的完整漏斗值得单独看：

环节	数量	通过率
目录外药品申报	424个	—
通过形式审查	368个	86.8%
通过专家评审	127个	34.5%
入围谈判/竞价	124个	97.6%
谈判/竞价成功	**107个**	86.3%
符合条件药品最终纳入比例	—	**29.1%**

数据来源：国家医保局医药服务管理司司长黄心宇在2026创新药高质量发展大会上的解读

这里有个容易被忽略的信号：**谈判成功率维持在86%的高位，但从"符合申报条件"到"最终纳入"的比例只有29.1%，较往年回落**。先声药业副总裁陆剑雪的现场判断是，"企业申报积极性持续高涨、报名品种越来越多，但经过层层严苛筛选，最终成功的比例正在逐步收窄，准入门槛越来越高"。

换言之，**门槛前移了**。真正的筛选发生在专家评审环节（368进127，通过率仅34.5%），而不是谈判桌上。这对企业的含义是：临床价值论证和药物经济学测算的准备质量，比谈判报价技巧更决定成败。

1.3 结构特征：生物药占比抬升，罕见病与慢病并重

按药品类型拆分：

类型	数量	占比	趋势判断
化学药	60个	56.1%	占比稳定在60%左右
生物药	36个	33.6%	占比延续近年上升趋势，明显提升

类型	数量	占比	趋势判断
中成药	11个	10.3%	以3类为主，1类偏少

按治疗领域拆分：

领域	数量	备注
肿瘤	31种	含2种罕见病肿瘤药，仍为第一大领域
慢性病（除肿瘤）	24种	糖尿病、高血压、高血脂等
罕见病	18种	罕见病保障持续加码
中成药	11种	—
抗感染	7种	—
精神疾病	5种	—
其他	13种	含眼科、生殖、神经等

注：部分药品有多个适应症或跨类别，分类数之和大于总数

值得单独点出的"填补空白"品种：

- **血友病非因子类**：芬妥司兰钠、艾美赛珠单抗、马塔西单抗3个药物同时纳入，弥补了目录中重组类凝血因子成人常规替代治疗的空白，这是血友病治疗范式从"因子替代"转向"非因子预防"的关键一步
- **长效辅助生殖**：注射用人促卵泡激素α促黄体激素α首次纳入，此前目录内无长效品种
- **慢性偏头痛**：夫瑞奈珠单抗注射液（CGRP通路），偏头痛预防性治疗从口服药进入生物制剂时代
- **剂型改良路径**：先声药业依达拉奉右莰醇舌下片通过改变剂型解决院前急救场景的真实困境，与原有注射液形成互补——这条路径提示，**并非只有新靶点才能进医保**

1.4 商保创新药目录：从"双目录"到"衔接机制"

2025年首版商保创新药目录的设立，本质上是为"临床价值极高但超出基本医保承受能力"的品种开了一条侧门。2026年这条侧门第一次变成了通道。

今年商保目录的三个变化：

- **新增12种，累计28种**。新增品种包括全球首个实体瘤CAR-T（舒瑞基奥仑赛）、中国首个血友病基因治疗药物、全球首款渐冻症对因治疗药物托夫生注射液
- **首次建立"商保→医保"衔接机制**，2个2025年商保目录品种正式转入基本医保
- **落地数据首次披露**：截至2026年10月底，首版商保目录18种药品已在1710家定点医疗机构和药店配备，较纳入目录前增长约140%，惠及近3万人次，拉动药品销售约6亿元

这个衔接机制的意义在于，它给高值创新药提供了一条可预期的路径：**先商保培育真实世界数据、摊薄生产成本，再进基本医保放量**。CAR-T走通了这条路——2025年5款CAR-T进入商保目录，一年后瑞基奥仑赛成为首个进入基本医保的CAR-T。

二、近五年目录调整的机制演进

2.1 六版核心指标对比

指标	2021版	2022版	2023版	2024版	2025版	2026版
新增品种数	74	111	126	91	114	107
其中1类创新药	个位数	约12	约25	38（创新药合计）	50	**51**
参与谈判/竞价	117	147	143	117	—	124
谈判成功数	94	121	121	89	—	107
谈判成功率	80.3%	82.3%	84.6%	76.0%	**88.0%**	86.0%
平均降价幅度	61.7%	60.1%	61.7%	63.0%	未披露	未披露
调出品种数	11	20	1	43	29	34
目录药品总数	2860	2967	3088	3159	3253	**3331**

数据来源：国家医保局历年新闻发布会实录、新华社历年发布

六版累计新增623种药品（74+111+126+91+114+107）。需要说明的是，市场上流传的"累计新增超1000种"通常是把2018年国家医保局成立以来的9轮调整全部计入，口径不同，不宜混用。

2.2 三个趋势性判断

第一，创新药占比持续抬升，但"1类新药"的含金量在分化。 1类新药数量从2021年的个位数升至2026年的51个，占新增品种比重接近一半。但先声药业陆剑雪的现场表述值得记下来："即便部分品种同样属于1类新药，但如果其临床价值或患者长期获益相较于现有治疗手段并未实现明显提升，仅停留在Me-too或相当水平，其价格空间就会被大幅压缩。"

这意味着**1类新药这个标签本身已经不再构成议价筹码**。2026年51个1类新药的平均降幅内部差异，大概率远大于51个品种与107个品种之间的差异。

第二，续约规则持续温和化，存量品种的现金流可预期性提升。 2023年的数据可以说明力度：100个续约药品中70%原价续约，31个需降价的平均降幅仅6.7%，18个新增适应症的品种中仅1个触发降价。2026年进一步明确"满8年独家药品转入常规目录"的支付标准确定方式（取简易续约降幅与年均费用超3亿降10%两者较高值）。对投资而言，这意味着**大单品的生命周期尾部风险在收敛**。

第三，准入时间大幅压缩，"上市即入保"成为可能。 2026年首次实施"预申报"机制，允许完成技术审评但尚未正式获批的药品提前申报。百利天恒宜泽康2026年6月获批，不到5个月即纳入医保，成为这条机制的第一个受益者。此前行业通行的节奏是"获批后1年左右入保"，现在这个窗口正在被压缩到数月。

三、新纳入品种与上市公司映射

3.1 2026年版重点新增品种

品种	企业	领域	资本市场标签	边际意义
瑞基奥仑赛（倍诺达）	药明巨诺(02171.HK)	淋巴瘤(CAR-T)	首个入基本医保的CAR-T	129万元级降至30万元以下，支付范式突破
宜泽康/伦康依隆妥单抗	百利天恒(688607.SH)	实体瘤(EGFR×HER3 双抗ADC)	全球首个双抗ADC	上市首年入保，预申报机制首例
玛仕度肽（信尔美）	信达生物(01801.HK)	糖尿病/减重(GCG/GLP-1)	首个国产双靶点减重降糖原研药	慢病赛道放量弹性最大
汉斯状/斯鲁利单抗	复宏汉霖(06990.HK)	实体瘤(PD-1)	5项适应症全部纳入	PD-1后发品种加速追赶
索托克拉（百悦达）	百济神州(06160.HK/BGNE)	血液肿瘤(BCL-2)	国产首个新型BCL-2抑制剂	套细胞淋巴瘤+慢淋双适应症
利生妥/lisaftoclax	亚盛医药(06896.HK)	血液肿瘤(Bcl-2)	国产首个原创Bcl-2抑制剂	两款原创1类新药全部适应症入保
匹米替尼	和誉医药/默克(MRK)	腱鞘巨细胞瘤(TGCT)	中国首个且唯一系统性治疗TGCT的1类新药	罕见病一年内入保
欣瑞来/sotatercept	默沙东(MRK)	肺动脉高压(PAH)	全球首个激活素信号传导抑制剂	罕见病支付突破
维利瑞/belzutifan	默沙东(MRK)	肾细胞癌(HIF-2α)	全球首个HIF-2α抑制剂	新机制靶点
优赫得/T-DXd	阿斯利康(AZN)/第一三共(4572.T)	乳腺癌等(HER2 ADC)	医保内适应症最多的ADC	单次新增5项适应症
安妥来利+安妥来	礼来(LLY)	溃疡性结肠炎/克罗恩病	获批一年内入保	IBD生物制剂市场打开
维培那肽	派格生物	糖尿病(GLP-1)	国产GLP-1	限糖尿病适应症报销
先必新舌下片	先声药业(2096.HK)	急性缺血性卒中	剂型改良路径代表	与注射液形成院前-院内互补
芬妥司兰钠/艾美赛珠单抗/马塔西单抗	多家	血友病(非因子类)	3个品种同时纳入	填补成人常规替代治疗空白
法瑞西单抗（罗视佳）	罗氏(RHHBY)	眼底病(眼科双通路)	全球首个眼科双通路药物	续约+支付支数9→14支
托夫生注射液	—	渐冻症(ALS)	全球首款ALS对因治疗药物	进入商保目录，非基本医保

注：托夫生、舒瑞基奥仑赛等进入的是商保创新药目录，医保基金不予支付，与上表其余品种性质不同

3.2 近五年代表性品种全表

完整名录见附录。这里先给一个结构性观察：**近五年新纳入的品种，按资本市场属性可以分成四类。**

第一类：国产创新药龙头的主力品种。 恒瑞、信达、百济、百利天恒、科伦博泰、复宏汉霖、亚盛——这批公司的共同特征是，至少有1—2个品种在医保内已经跑出销售规模，新品种是增量而非全部。

第二类：单品依赖型Biotech。 药明巨诺（CAR-T）、和誉医药（匹米替尼）、派格生物（维培那肽）、银诺医药（依苏帕格鲁肽α）——医保准入对这类公司是估值重估的直接触发器，因为它们的收入曲

线几乎完全取决于这一个品种能否放量。

第三类：MNC的全球首创药物。 默沙东的欣瑞来和维利瑞、礼来的安妥来利、罗氏的法瑞西单抗、阿斯利康/第一三共的优赫得——这类品种进医保对MNC中国区收入有意义，但对全球估值影响有限，属于"锦上添花"。

第四类：中成药独家品种。 2025年新增的7个中成药全部为独家品种，涉及华润三九、以岭药业、方盛制药、康缘药业等。中成药进医保的逻辑与化药生物药不同，更依赖独家身份和渠道能力。

四、创新药销售放量实证

4.1 宏观层面：战略购买的规模已经可见

指标	数值	口径与时点
协议期内药品基金支出（累计）	超3500亿元	截至2024年10月，国家医保局
带动相关销售（累计）	超5100亿元	同上
协议期内药品基金支出（当年）	超1200亿元	2026年前10个月，月均逾百亿
2019年同期对比	21倍	2024年前10月约920亿元为2019年21倍

数据来源：国家医保局新闻发布会实录

放量倍数的实证：

- 2021年谈判品种进入医保第1年，样本医院销售额平均增幅约**1024%**
- 2019年谈判品种第1年平均增幅约**2692%**
- 2024年10月，2023年新增的105种药品整体销量较当年1月增加近**6倍**（国家医保局官方口径）

注：前两项为券商基于样本医院数据的测算，第三项为国家医保局官方披露，可信度最高

4.2 分赛道：老品类见顶，新品类接力

（一）PD-1/PD-L1：存量博弈已经开始

品种	企业	纳入医保	2025年院内销售额	状态判断
贝伐珠单抗（安可达）	齐鲁制药	2020	71.59亿元	生物类似药替代原研的教科书案例
替雷利珠单抗（百泽安）	百济神州	2020	63.11亿元	14项适应症（13项入保），肺癌全覆盖
信迪利单抗（达伯舒）	信达生物	2019	62.39亿元	8项适应症全入保，六大癌种
卡瑞利珠单抗（艾瑞卡）	恒瑞医药	2020	29.25亿元	1H26同比下降6.6%

数据来源：摩熵医药数据库/证券时报，样本医院口径

关键信号：国产PD-1已占国内市场约85%份额，但头部三个品种1H26终端增速已从1Q26的21.3%降至2Q26的3.9%，销量同比下降0.6%。**传统IO品类正式进入存量博弈**——这对依赖PD-1单品的公司是明确的估值压制因素，也解释了为什么信达、百济都在加速向ADC和双抗迁移。

（二）ADC/双抗：新一轮放量的主引擎

- **芦康沙妥珠单抗**（科伦博泰，6990.HK/688185.SH）：2024年11月获批三阴乳腺癌，2025年入保后单支个人负担从近万元降至千余元。2025年3月新增肺癌适应症（全球首个TROP2 ADC肺癌适应症），已成为TROP2 ADC品类院内销售额第一
- **宜泽康/伦康依隆妥单抗**（百利天恒，688607.SH）：全球首个双抗ADC，2026年6月获批，上市不足5个月即入保。鼻咽癌后线ORR 54.6%（vs 化疗27%）。与BMS达成84亿美元出海合作，是国产ADC对外授权的标杆交易
- **优赫得/T-DXd**（阿斯利康/第一三共）：2026年单次新增5项适应症纳入，成为医保内纳入适应症最多的ADC

ADC赛道的关键特征是**平台价值而非单品价值**。宜泽康的估值逻辑不只在鼻咽癌这一个适应症，而在于EGFR×HER3双抗平台能否复制到乳腺癌、肺癌等大适应症——这也是它临床价值榜排第一、但投资兑现榜只排第二的原因。

（三）GLP-1/GCG：慢病赛道的最大变量

- **玛仕度肽**（信达生物，01801.HK）：全球唯一获批的GCG/GLP-1双靶点原研药。2025年6月获批减重、9月获批2型糖尿病，2026年入保（限糖尿病适应症）。2026年2月月销售额已达820万元，机构预计2026年全年销售18亿元、2027年40—50亿元。头对头研究DREAMS-3显示复合终点达标率是司美格鲁肽的2倍
- **替尔泊肽**（礼来）：2025年入保（糖尿病/减重），2025年全球销售365亿美元
- **维培那肽**（派格生物）：2026年入保，国产周制剂GLP-1，同样限糖尿病适应症。派格生物尚未上市，是这条赛道上少见的未上市标的

2026年GLP-1赛道有4个新纳入品种，但全部限于糖尿病适应症报销——减重适应症仍需自费。这个支付边界决定了短期放量天花板：糖尿病患者的支付意愿和依从性远高于减重人群，但减重人群基数大得多。玛仕度肽的"医保+自费"双轨打法能否跑通，是2027年最值得跟踪的观察点。

（四）CAR-T：支付范式突破，但商业模型仍待验证

- **瑞基奥仑赛**（药明巨诺，02171.HK）：首个进入国家基本医保的CAR-T，从129万元/支降至30万元以下，适应症为复发/难治性大B细胞淋巴瘤、滤泡性淋巴瘤等三线治疗

CAR-T进医保的意义在于**打通了"商保培育→医保放量"的路径**，但商业上仍有三重约束：适应症窄（仅特定淋巴瘤）、生产复杂（个体化制备，产能是硬约束）、安全性管理要求高（CRS和神经毒性需要具备条件的中心）。药明巨诺的破局点在于慢病毒载体自研——这是CAR-T生产成本的核心瓶颈，长期依赖进口。成本能否持续下探，决定这个品种在医保价下是否还有利润。

（五）罕见病：数量最多，单品天花板最低

2026年新增18种罕见病用药，是历次调整中罕见病保障力度较大的一次。血友病非因子类3个品种同时纳入是标志性事件。但罕见病的投资逻辑与肿瘤完全不同：**患者基数决定了单品销售天花板通常在数亿元量级**，医保准入更多是"能不能商业化"的生死问题，而非"能放多大"的增长问题。

4.3 上市公司兑现全景

上市公司	代码	2025年创新药收入	医保内核心品种	2026版新增	放量判断
恒瑞医药	600276.SH	**163.4亿元**（占比58%）	20个产品/适应症入2025版	2026版多款新品首入	2026目标创新药收入增长>30%
信达生物	01801.HK	产品收入119亿元	17款产品入医保	7款产品首次纳入/新增适应症/续约	2026H1收入82亿（+55%），目标2030年350—400亿
百济神州	06160.HK	—	替雷利珠单抗63亿院内	索托克拉（百悦达）首入	国内销售持续高增长，PD-1增速放缓
百利天恒	688607.SH	商业化元年	宜泽康上市首年入保	宜泽康（双抗ADC）	Q3院外超预期，2027放量确定性高
科伦药业/科伦博泰	002422.SZ	—	芦康沙妥珠入医保	—	TROP2 ADC赛道领先
复宏汉霖	06990.HK	—	汉斯状首入医保	汉斯状5项适应症全纳入	PD-1后发追赶
亚盛医药	06896.HK	—	利生妥首入医保	利生妥(Bcl-2)	两款原创1类新药全部适应症入保
药明巨诺	02171.HK	—	瑞基奥仑赛入医保	CAR-T首入基本医保	129万→<30万，放量拐点但产能受限
云顶新耀	1952.HK	—	耐赋康保留	维适平、依嘉首入	三款商业化产品全部在目录内
先声药业	2096.HK	—	先必新注射液	先必新舌下片首入	注射液第三次降价续约

五、竞争力排名

5.1 临床价值榜

评分方法：四维度加权，满分100分。

- 未满足临床需求（30分）：是否填补无药可用的空白、后线治疗、罕见病
- 疗效优势（30分）：头对头优效、OS获益、ORR提升幅度、指南推荐等级
- 安全性（20分）：严重不良反应发生率、停药率、长期安全性数据成熟度
- 指南地位（20分）：CSCO/NCCN推荐等级，是否一线/首选

排名	品种	企业	领域	未满足需求	疗效优势	安全性	指南地位	总分
1	**宜泽康**	百利天恒	双抗ADC/实体瘤	27	28	17	20	**92**
2	**玛仕度肽**	信达生物	GLP-1/GCG代谢	24	27	18	18	**87**
3	**瑞基奥仑赛**	药明巨诺	CAR-T	28	26	14	17	**85**
4	**芦康沙妥珠单抗**	科伦博泰	TROP2 ADC	26	25	16	17	**84**
5	**索托克拉**	百济神州	BCL-2	25	24	17	16	**82**

排名	品种	企业	领域	未满足需求	疗效优势	安全性	指南地位	总分
6	**利生妥**	亚盛医药	Bcl-2	25	23	16	16	**80**
7	**优赫得**	AZ/第一三共	HER2 ADC	22	24	15	17	**78**
8	**汉斯状**	复宏汉霖	PD-1	20	22	17	18	**77**
9	**信迪利单抗**	信达生物	PD-1	18	20	17	19	**74**
10	**替雷利珠单抗**	百济神州	PD-1	18	20	17	18	**73**

关键判断：

- **宜泽康居首**：跨瘤种（鼻咽癌/食管癌/三阴乳腺癌/肺癌）的广泛临床价值，ORR 54.6%大幅优于化疗27%，被CSCO/NCCN列为Ⅰ级推荐/首选，全球唯一双抗ADC机制
- **玛仕度肽第二**：针对中国人群设计的GCG/GLP-1双靶点，DREAMS-3头对头优效于司美格鲁肽，减重20%同时改善脂肪肝/血脂/血尿酸，临床需求覆盖2型糖尿病+肥胖+代谢综合征
- **瑞基奥仑赛第三**：为三线血液肿瘤患者提供潜在治愈机会，未满足需求得分最高（28分），但受限于适应症窄、生产复杂、安全性管理要求高，安全性与指南地位得分偏低

5.2 投资兑现榜

评分方法：五维度加权，满分100分，回答"谁能在医保内做出销售额"。

- 临床价值基础（20分）：来自临床价值榜归一化
- 竞争格局（20分）：同类竞品数量、先发优势、市场份额空间
- 医保支付条件（20分）：降价幅度、支付限制宽窄、适应症范围
- 放量弹性（20分）：患者基数、进院速度、以价换量潜力
- 公司兑现能力（20分）：销售团队规模、历史放量记录、商业化效率

排名	品种	企业	代码	临床价值	竞争格局	支付条件	放量弹性	兑现能力	总分
1	**玛仕度肽**	信达生物	01801.HK	17	15	16	20	19	**87**
2	**宜泽康**	百利天恒	688607.SH	18	18	14	16	12	**78**
3	**芦康沙妥珠单抗**	科伦博泰	6990.HK	17	16	15	15	13	**76**
4	**索托克拉**	百济神州	06160.HK	16	16	14	13	17	**76**
5	**替雷利珠单抗**	百济神州	06160.HK	15	12	15	14	19	**75**
6	**信迪利单抗**	信达生物	01801.HK	15	12	16	14	18	**75**
7	**汉斯状**	复宏汉霖	06990.HK	15	11	15	14	14	**69**
8	**优赫得**	AZ/第一三共	AZN/4572.T	16	13	14	13	12	**68**
9	**利生妥**	亚盛医药	06896.HK	16	17	13	11	10	**67**
10	**瑞基奥仑赛**	药明巨诺	02171.HK	17	14	12	10	10	**63**

核心判断：

玛仕度肽排名第一的核心逻辑：①患者基数极大——中国2型糖尿病患者1.4亿、超重/肥胖人口5亿+，GLP-1赛道市场空间千亿级；②竞争格局可控——虽然面临司美格鲁肽/替尔泊肽竞争，但双靶点机制差异化+本土临床证据+医保支付三重优势，在"腹型肥胖+脂肪肝"的中国人群特征上具备独特竞争力；③信达销售兑现能力已验证——2026H1产品收入82亿元（+55%），目标2030年350—400亿元；④放量弹性最强——2026年医保落地后院内+院外全渠道放量，机构预测2027年收入40—50亿元。

宜泽康排名第二但上升潜力最大：当前处于商业化元年（2026年6月才获批），销售团队尚在建设期，兑现能力仅12分。但跨瘤种平台价值+医保准入+84亿美元BD合作验证，一旦乳腺癌/肺癌大适应症获批，年收入峰值有望超50亿元。

替雷利珠与信迪利并列但逻辑不同：替雷利珠凭借肺癌全适应症覆盖和63亿元院内销售基数稳居前列，但传统PD-1品类增速已放缓（1H26同比-4.2%）；信迪利单抗六大癌种覆盖+2026版新增两项适应症，仍有存量扩展空间。两者共同的问题是**赛道beta在消失**，alpha只能来自适应症扩展。

瑞基奥仑赛排名末位值得单独解释：这不是对CAR-T临床价值的否定（它临床价值榜排第三），而是对**商业兑现难度**的诚实评估。支付条件12分、放量弹性10分、兑现能力10分——三个维度都在低位，原因是产能瓶颈、适应症窄、以及医保价下利润空间存疑。

5.3 双榜交叉的三个结论

把两个榜放在一起看，会浮现三个判断：

第一，临床价值和投资兑现的重合度只有50%。 前十名中，两榜都在前五的只有玛仕度肽、宜泽康、芦康沙妥珠单抗、索托克拉4个。瑞基奥仑赛临床价值第3但投资兑现第10，替雷利珠临床价值第10但投资兑现第5——**临床价值和商业价值在医保定价机制下正在系统性背离**。

第二，排名靠后的PD-1不是"差品种"，而是"过期赛道"。 替雷利珠和信迪利的临床价值分（73、74）远低于宜泽康（92），但兑现能力分（19、18）远高于宜泽康（12）。这组反差恰恰说明了成熟品种和新品种的不同阶段特征。

第三，真正的超额收益在"临床价值高但兑现能力暂时低"的象限。 宜泽康（价值18/兑现12）、芦康沙妥珠（价值17/兑现13）都处于这个象限——市场对它们的商业化能力存疑，但平台价值和适应症扩展空间明确。这个象限是研究价值最高的地方。

六、2026年新纳入品种的边际变化判断

6.1 受益梯队

梯队	公司	品种	边际变化
第一梯队：放量拐点	信达生物	玛仕度肽	首个国产双靶点GLP-1入保，慢病赛道放量弹性最大
	百利天恒	宜泽康	上市首年即入保，2027年进院放量确定性极高
	药明巨诺	瑞基奥仑赛	CAR-T从129万降至<30万，从纯自费到医保报销的质变

梯队	公司	品种	边际变化
第二梯队：适应症扩展	百济神州	索托克拉	国产首个新型BCL-2入保，血液肿瘤新增重要武器
	亚盛医药	利生妥	国产首个原创Bcl-2抑制剂入保，CLL市场格局重塑
	复宏汉霖	汉斯状	5项适应症全纳入，PD-1后发品种加速追赶
	云顶新耀	维适平、依嘉	两款创新药首入，三款商业化产品全部在目录内
第三梯队：跨国药企	阿斯利康/第一三共	优赫得	5项新适应症纳入，医保内适应症最多的ADC
	默沙东	欣瑞来+维利瑞	全球首创PAH/HIF-2α药物入保，罕见病支付突破
	礼来	安妥来利+安妥来	获批一年即入保，IBD市场打开
	罗氏	法瑞西单抗	续约+支付支数9→14支，眼科支付瓶颈松动

6.2 制度层面的四个边际变化

第一，"预申报"机制把准入窗口从"1年"压到"数月"。 百利天恒宜泽康6月获批、11月入保，是这条机制的第一个样本。对研发型企业的含义是：**获批时点的估值弹性会显著放大**，因为进医保的时间不确定性大幅下降。

第二，"商保→医保"衔接机制首次跑通。 2个2025年商保品种转入基本医保，CAR-T路径成型。这意味着高值创新药有了一个可预期的两步走方案：先商保培育真实世界数据、摊薄成本，再进基本医保放量。

第三，满8年转常规机制明确。 2018年首批谈判药品（奥希替尼、安罗替尼等）进入转常规阶段，支付标准进一步稳定。对大单品而言，这是**生命周期尾部现金流的确定性提升**。

第四，1类新药进院不再受限。 四部门新政明确谈判1类新药不计入"一品两规"、不纳入医院费用考核指标，破除进院壁垒。这是过去几年"进得了医保、进不了医院"问题的直接回应。

七、风险与数据局限

7.1 数据口径差异

- 院内销售数据（摩熵/IQVIA）仅覆盖样本医院，全国外推需乘以放大系数（通常2—3倍），本报告引用数据均标注来源口径
- 公司年报披露的"创新药收入"口径不一：恒瑞包含对外许可收入，信达为产品收入（不含BD首付款），不同公司间不完全可比
- 部分品种（如玛仕度肽）商业化时间短，月销售数据波动大，年化预测存在较大不确定性
- 竞争力排名为主观评分框架，权重设置基于行业通行方法但仍有主观性，仅供决策参考

7.2 政策风险

- **支付标准动态调整**：续约规则虽趋温和，但年均费用超3亿仍需下调10%，大品种面临持续降价压力
- **集采溢出效应**：虽"新药不集采"，但同靶点仿制药上市后可能通过竞争压低整体价格水平
- **DRG/DIP支付改革**：按病种付费可能限制院内创新药使用空间，"特例单议"机制的落地效果有待观察

- **准入门槛前移**：2026年符合条件药品最终纳入比例降至29.1%，专家评审环节成为主要筛选关口，对企业的临床价值论证能力提出更高要求

7.3 信息局限

- 2021年版目录完整新增品种名单因时间久远部分难以逐一核实，附录中以公开可查品种为主
- 部分非上市企业（如驯鹿生物、合源生物等）的销售数据未公开披露
- 2026年版谈判平均降幅未在发布会披露，本报告不作估算
- 商保创新药目录品种的销售数据尚无系统披露，仅有首版目录整体拉动约6亿元的口径

附录：近五年新纳入医保目录代表性品种与上市公司映射

注：以下为代表性1类创新药/谈判准入品种，非全量名录。全量名录以国家医保局各年度目录调整公告附件为准

品种名称	企业	治疗领域	纳入年份	是否1类新药	上市公司/代码
伏美替尼	艾力斯	肺癌(EGFR)	2021	是	艾力斯(688578.SH)
维迪西妥单抗	荣昌生物	胃癌/乳腺癌(HER2)	2021	是	荣昌生物(688331.SH/9995.HK)
诺西那生钠	渤健	脊髓性肌萎缩症	2021	否(谈判)	Biogen(BIIB,NASDAQ)
达雷妥尤单抗	强生	多发性骨髓瘤	2021	否(谈判)	JNJ(NYSE)
瑞维鲁胺	恒瑞医药	前列腺癌(AR)	2022	是	恒瑞医药(600276.SH)
达尔西利	恒瑞医药	乳腺癌(CDK4/6)	2022	是	恒瑞医药(600276.SH)
安罗替尼(续约)	正大天晴	多瘤种	2022	是(续约)	中国生物制药(1177.HK)
芦康沙妥珠单抗	科伦博泰	三阴乳腺癌(TROP2)	2025	是	科伦博泰(6990.HK)/科伦药业(002422.SZ)
替尔泊肽	礼来	糖尿病/减重(GLP-1/GIP)	2025	否(谈判)	LLY(NYSE)
英克司兰钠	诺华	高胆固醇血症(siRNA)	2025	否(谈判)	NVS(NYSE)
依苏帕格鲁肽α	银诺医药	糖尿病(GLP-1)	2025	是	银诺医药-B(2591.HK)
格菲妥单抗	罗氏	淋巴瘤(CD3×CD20)	2025	否(谈判)	RHHBY(OTC)
吉卡昔替尼	泽璟制药	骨髓纤维化(JAK)	2025	是	泽璟制药(688266.SH)
玛仕度肽	信达生物	糖尿病/减重(GCG/GLP-1)	2026	是	信达生物(01801.HK)
宜泽康/伦康依隆妥单抗	百利天恒	实体瘤(EGFR×HER3 ADC)	2026	是	百利天恒(688607.SH)
瑞基奥仑赛	药明巨诺	淋巴瘤(CAR-T)	2026	是	药明巨诺(02171.HK)
索托克拉	百济神州	血液肿瘤(BCL-2)	2026	是	百济神州(06160.HK/BGNE)
利生妥/lisaftoclax	亚盛医药	血液肿瘤(Bcl-2)	2026	是	亚盛医药(06896.HK)
汉斯状/斯鲁利单抗	复宏汉霖	实体瘤(PD-1)	2026	是	复宏汉霖(06990.HK)
匹米替尼	和誉医药/默克	腱鞘巨细胞瘤(TGCT)	2026	是	MRK(NYSE)

品种名称	企业	治疗领域	纳入年份	是否1类新药	上市公司/代码
欣瑞来/sotatercept	默沙东	肺动脉高压(PAH)	2026	是	MRK(NYSE)
维利瑞/belzutifan	默沙东	肾细胞癌(HIF-2α)	2026	是	MRK(NYSE)
优赫得/T-DXd	AZ/第一三共	乳腺癌(HER2 ADC)	2026	是	AZN(NASDAQ)/4572.T
安妥来利+安妥来	礼来	溃疡性结肠炎/克罗恩病	2026	是	LLY(NYSE)
维培那肽	派格生物	糖尿病(GLP-1)	2026	是	派格生物(未上市)
先必新舌下片	先声药业	急性缺血性卒中	2026	是	先声药业(2096.HK)
依达拉奉右莰醇舌下片	先声药业	急性缺血性卒中	2026	是(剂型改良)	先声药业(2096.HK)
法瑞西单抗	罗氏	眼底病(眼科双通路)	2026	是(续约)	RHHBY(OTC)
芬妥司兰钠	赛诺菲	血友病(非因子类)	2026	否(谈判)	SNY(NASDAQ)
艾美赛珠单抗	罗氏	血友病(非因子类)	2026	否(谈判)	RHHBY(OTC)
马塔西单抗	辉瑞	血友病(非因子类)	2026	否(谈判)	PFE(NYSE)
托夫生注射液	渤健/Ionis	渐冻症(ALS)	2026商保	是	BIIB(NASDAQ)
舒瑞基奥仑赛	科济药业	实体瘤CAR-T	2026商保	是	科济药业(2171.HK)

数据来源：国家医保局历年公告、上市公司公告、新华社、每日经济新闻

免责声明：本报告基于公开信息整理，仅供行业研究参考，不构成投资建议。药品销售数据因统计口径差异可能存在偏差，竞争力排名采用主观评分框架，具体投资决策请结合独立判断。