

预申报+商保衔接 创新药迎来医保准入“加速度”

2026年6月29日,国家医保局公示了2026年国家基本医疗保险、生育保险和工伤保险药品目录及商保创新药目录调整初步形式审查结果。这份名单的出炉,迅速点燃了资本市场,创新药板块当日集体走强,50多只医药股涨停或涨超10%。资本狂热的背后,是今年目录调整中“预申报”与“商保衔接”两大机制变革所释放的制度红利。但在市场为政策松绑欢呼之时,业内人士也提醒,从“进目录”到“进医院”的“最后一公里”,才是检验这场改革成色的终极考场。

■新快报记者 梁瑜



■廖木兴/图

1 申报量与通过率双升,创新药成申报主力

2026年6月29日,国家医保局公示了2026年国家基本医保药品目录及商保创新药目录调整初步形式审查结果。本轮共收到企业申报资料818份,涉及674个药品通用名,较2025年增加100份申报材料、41个通用名。其中,557个药品通过基本医保目录初审,54个药品通过商保创新药目录初审。除预申报品种外,整体初审通过率达92%,较去年提高8个百分点,创历史新高。

具体来看,基本目录外375个通用名中,334个通过初审;基本目录内229个通用名中,223个通过初审。商保创新药目录外57个通用名中,53个通过初审;目录内1个通用名全部通过。

申报数量和通过率实现“双升”。国家医保局有关负责人表示,这既体现了我国医药行业蓬勃发展、新药上市数量持续增加,也说明企业对目录调整规则的理解更加清晰、申报行为更加理性。

今年申报品种中新药占据主导

地位。以“五年内获批新通用名药品”条件申报的数量达343个(不含预申报品种),占比过半,折射出中国创新药产业正加速将研发成果推向市场。据国家药监局数据,2025年我国批准上市创新药达76个,其中国产化学创新药占比80.85%,生物制品中,国产创新药占比达91.30%。国家医保局统计显示,新药从获批上市到纳入医保目录的时间,已从原来的5年左右降至1年左右,约80%的创新药可在上市2年内被纳入医保支付范围。

多赛道明星品种竞速医保入场券。本轮目录外通过初审品种达334个,覆盖细胞治疗、GLP-1代谢、ADC/双抗肿瘤、罕见病、核药等多个前沿赛道。全球首款双抗ADC伦康依隆妥单抗、全球首款cAMP偏向型GLP-1受体激动剂埃诺格鲁肽、GCG/GLP-1双靶点药物玛仕度肽等明星产品悉数在列,三款CAR-T产品同步冲刺医保。目录外申报药品中,独家品种共238个,占比超七成。

2 “预申报”首秀,创新药准入周期压缩近一年

本次目录调整最大的机制创新,莫过于首次引入的“预申报”机制。以往,药品须获得正式注册批件后方可申报医保目录,部分刚获批的创新药常因时间窗口问题错过当年调整,只能等到下一年度目录调整时重新申报,意味着该药从获批上市到进入医保的时间至少延长一年。

新规则允许申报开始时尚未正式获批,但在6月10日前完成技术审评的药品预先申报。对于预申报的品种和适应证,国家医保局已协请相关部门进行核实,企业需在7月3日前补充提交正式的药品注册批件和说明书,即可参与当年目录评审。

这一机制被业界视为解决药品审评审批与医保准入之间时间错

配问题的关键突破。具体来看,今年共有49个通用名(含2个同时申报新增适应证)预申报基本目录外,11个基本目录内通用名预申报了新适应证,4个通用名预申报了商保创新药目录外。

摩根大通测算,这一改动可将药品从获批到纳入医保的时间差由历史上的1年至2年大幅压缩。另有行业专家表示,预申报机制预计可将创新药的医保准入周期显著缩短约1年,同时大幅加速药品纳入医保后的商业化放量进程。创新药纳入医保后会迅速实现市场放量,此次预申报机制允许尚未获批的创新药提前申报,大幅缩短从上市到医保准入的时间窗口,让患者更快获益,企业也能更早实现商业化回报。

3 商保“转道”医保,7款高价药打开支付新通道

另一项关键变革,是正式建立起商业保险与国家医保目录的衔接机制。

2026年目录调整首次将“已纳入商保目录”列为基本医保目录的申报条件之一,这意味着2025年首版商保创新药目录中18家企业的19种药品获得了同步申报基本医保的通道。摩根大通认为,这一“商保先行、医保跟进”的模式,为过往因定价过高而难以进入医保的高价创新药打开了新的通道。

这一机制的实际效果已在初审名单中得到验证。去年首版商保创新药目录中的7款高价药均以“目录外条件五”顺利过审,其中包括仑卡奈单抗注射液和多奈单抗注射液两款阿尔茨海默病治疗用药;定价99.9万元/针的纳基奥仑赛注射液和定价129万元/针的瑞基奥仑赛注射液,这两款CAR-T产品此前因“百万元一针”的价格门槛连年冲击医保未果;双特异性

抗体注射用泽尼达妥单抗;以及罕见病用药那西妥单抗注射液等。

有行业人士指出,本次初审覆盖ADC、CAR-T、阿尔茨海默病、自身免疫疾病等前沿赛道,多款国产重磅创新药集中入围,充分体现了医保对源头创新的包容与支持。

然而,另一组数据也值得关注。今年通过商保创新药目录形式审查的药品有54个,不到2025年121个的一半。从申报策略看,仅17款药品选择单独申报商保目录,44款药品同步申报医保与商保双目录。尽管首版商保创新药目录的落地效果不及预期,但对于部分药企而言,“进商保”的价值不止于商保支付本身,它们更看重借此渠道实现“进院”,以此拉动销售、积累真实世界数据,为药品最终纳入基本医保争取缓冲时间。

4 资本市场率先反应,板块集体走强

初审结果公示当日,资本市场迅速给出反馈。6月29日收盘,万邦医药、舒泰神、三生国健、禾元生物-U、广生堂等个股上涨20%,科伦药业等盘中涨停,百济神州、贝达药业等大幅上涨。港股方面,康方生物收涨10.02%,科伦博泰生物、金斯瑞生物科技等创新药标的同步走强。多只创新药主题ETF涨幅亮眼,达到9%~11%,部分创上市以来单日最大涨幅;港股创新药ETF广发当日成交额罕见突破百亿元,达到105.28亿元,创今年以来单日新高。

市场热度在后续几个交易日得以延续。Wind数据显示,截至7月3日收盘,申万一级医药生物指数单日上涨1.97%,主力资金净流入34.29亿元;近5个交易日,该板块累计上涨10.53%。行业观察人士对媒体表示,驱动因素主要来自政策预期改善、估值处于历史底部以及产业基本面持续向好的三重共振。

从企业回应来看,禾元生物在投资者互动中表示,若顺利进入医保目录,公司将加速推进全国各省医院的药品准入和专业领域的学术推广。润都股份此前公告,其盐酸去甲乌药碱注射液已在申报窗

口期内完成医保申报材料的提交。恒瑞医药、复星医药等企业此前已有产品通过2025年首版商保创新药目录实现纳入,根据2026年目录规则,已纳入商保目录的药品可同步申报基本医保目录,这些企业有望在“商保先行、医保跟进”的新模式下率先受益。

不过,形式审查仅是目录调整的第一步。按照进度,今年8至9月将进行测算谈判,11月公布调整后的新版医保目录。药品通过初审不代表最终纳入医保,后续仍需经过专家评审、谈判竞价等多轮严格环节。然而,当市场为政策松绑欢呼之时,行业深处的清醒声音也在提醒:从“进目录”到“进医院”的“最后一公里”,才是检验这场改革成色的终极考场。与此同时,商保创新药目录申报数量较去年出现“腰斩”,商业保险的参保基数有限、创新药可及性提升仍面临天花板,这些仍需在后续持续求解。



扫码获取更多
健康医药资讯