

重点推荐低估值高成长龙头仁和药业

核心看点 (7.23-7.27)

1. 一周行业热点

CFDA: 调整药物临床试验审评审批程序; CFDA: 一致性评价公告 (第五批); 国家医保局: 2018 年城乡居民基本医疗保险工作。

2. 最新观点

上周 SW 医药指数下跌 2.93%，我们的进攻组合下跌 3.10%，稳健组合下跌 3.08%。截止当前我们进攻组合 17 年初以来累计收益 34.20%，稳健组合累计收益 73.58%，分别跑赢医药指数 31.05 和 70.43 个百分点。17 年初至今，我们的进攻组合夏普比率为 0.71，稳健组合夏普比率为 1.53，高于 SW 医药生物指数的夏普比率 (0.03)。

近期我们对 OTC 行业进行了研究。我们认为 OTC 板块值得看好，仁和药业、亚宝药业、康恩贝等企业预告的中期业绩增速都很好。我们认为，一方面，OTC 行业目前整体上处于集中度提升过程，品牌壁垒和销售渠道的壁垒都在提升，在前期的营改增、两票制、广告法等政策下小企业加速退出。同时，医药消费升级，医药消费者的品牌意识提升，也利于拥有品牌的龙头企业。另一方面，从医改角度讲，OTC 主要为在药店消费的自费药，不受医保控费、降价、药占比等政策的影响。我们重点推荐仁和药业，关注亚宝药业、羚锐制药等。

3. 核心组合上周表现

表 1. 核心组合上周表现

股票代码	股票简称	周涨幅	累计涨幅	相对收益率 (入选至今)
000650	仁和药业	-3.6%	30.1%	41.3%
002019	亿帆医药	-4.1%	0.2%	9.9%
300142	沃森生物	1.6%	89.6%	91.3%
603707	健友股份	-9.1%	82.7%	73.2%
002007	华兰生物	2.0%	2.0%	12.5%
600998	九州通	1.9%	-2.9%	-12.2%
000661	长春高新	-9.3%	59.9%	54.7%
300015	爱尔眼科	-0.2%	125.7%	136.6%
300003	乐普医疗	-1.1%	53.4%	64.2%
600276	恒瑞医药	-4.6%	186.1%	196.9%

资料来源: Wind, 中国银河证券研究院 (注: 年初等权重分配)

风险提示: 降价与控费压力超预期的风险

分析师

李平祝

☎: 010-83574546

✉: lipingzhu@chinastock.com.cn

执业证书编号: S0130515040001

特此鸣谢

王晓琦

☎: 010-66568589

✉: wangxiaoqi@chinastock.com.cn

孟令伟

✉: menglingwei_yj@chinastock.com.cn

对本报告的编制提供信息

行业数据

2018-07-27



资料来源: 中国银河证券研究院

相关研究

银河医药周观点 0722: 看好 OTC 板块, 重点推荐仁和药业

银河医药周观点 0715: 继续重点推荐仁和药业

银河医药周观点 0708: 重点推荐仁和药业

银河医药周观点 0701: 继续重点推荐低估值高成长子行业龙头

银河医药周观点 0624: 重点推荐低估值高成长子行业龙头

银河医药周观点 0618: 继续重点推荐低估值高成长龙头公司

银河医药周观点 0610: 政策持续推出, 利好龙头企业发展

银河医药周观点 0603: 推荐低 PEG 高现金流的龙头公司

目 录

1. 最新研究观点.....	3
1.1 一周热点动态跟踪.....	3
1.2 最新观点.....	5
1.3 推荐组合.....	7
1.4 国内外行业及公司估值情况.....	8
1.5 风险提示.....	15
附录:	16
投资观点——基金持仓.....	16
银河活动——调研回顾.....	16
行情跟踪——行业行情.....	17
行情跟踪——子行业行情.....	17
行情跟踪——个股行情.....	18
行业动态——行业新闻及点评.....	19
近期研究报告.....	37
股东大会时间披露.....	38

1. 最新研究观点

1.1 一周热点动态跟踪

表 2: 热点事件及分析

重点政策	我们的理解
<p>1. CFDA: 关于调整药物临床试验审评审批程序的公告 (2018/07/27)</p> <p>为鼓励创新, 加快新药创制, 满足公众用药需求, 落实申请人研发主体责任, 依据中共中央办公厅、国务院办公厅《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》(厅字[2017]42号), 对药物临床试验审评审批的有关事项作出调整: 在我国申报药物临床试验的, 自申请受理并缴费之日起 60 日内, 申请人未收到国家食品药品监督管理总局药品审评中心(以下简称药审中心)否定或质疑意见的, 可按照提交的方案开展药物临床试验。</p>	<p>【评】《公告》是对《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》的进一步落实, 新药临床申请由之前的审批制正式调整为备案制, 有助于加快新药创制, 进一步提升新药研发热情, 我们认为, 后续新药申请临床到上市之间的审批过程整体将呈现“宽进严出”的态势。2017 年 10 月, 中共中央办公厅和国务院办公厅联合发布《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》(42 号文), 关于鼓励新药创新提出 36 条纲领意见。此次《公告》是对 42 号文政策细则的落实, 体现了国家鼓励新药创制的决心和改革力度。《公告》明确沟通交流会议的准备与申请, 申请人在临床申请之前, 可提出沟通会议申请, 同时沟通会议纪要将作为审评文档存档, 并作为药物研发、审评和审批的重要依据。《公告》对药物临床试验审评审批申请审批时限做出调整, 规定在我国申报药物临床试验的, 自申请受理并缴费之日起 60 日内, 申请人未收到 CDE 否定或质疑意见的, 可按照提交的方案开展药物临床试验。同时, 设立适应症团队, 负责制定 60 日完成审评工作计划于各专业工作时间表, 完成审评报告。临床审评审批是新药上市过程中的重要一环, 以往新药从申请到获得临床批件约耗时 300 天, 此次临床试验审评审批的调整, 将较大幅度地缩短新药从研发到上市的时间, 助力创新药研发。结合优先审评审批、上市许可人制度等一系列鼓励新药创制政策, 可以看出国家鼓励新药创制的决心与力度, 我们认为, 政策助力国内新药创制, 利好优质创新药公司, 如恒瑞医药、亿帆医药、凯莱英等。</p>
<p>2. CFDA: 关于蒙脱石散等 16 个品种通过仿制药质量和疗效一致性评价的公告 (第五批) (2018/07/23)</p> <p>经审查, 蒙脱石散等 16 个品种(目录见附件)符合仿制药质量和疗效一致性评价的要求, 现予发布。上述品种的说明书、企业研究报告及生物等效性试验数据信息可登录国家食品药品监督管理总局药品审评中心网站(www.cde.org.cn)查询。</p> <p>为进一步提高工作效率, 对本次公告后通过仿制药质量和疗效一致性评价的品种, 国家食品药品监督管理总局药品审评中心及时收载入《中国上市药品目录集》, 供行业、公众和相关部门实时查阅, 国家药监局不再分批公告。已批准通过仿制药质量和疗效一致性</p>	<p>【评】一致性评价整体进展顺利, 推进步伐不断提速, 地方配套政策陆续落地, 有助于高品质仿制药实现进口替代, 加速提升仿制药行业集中度, 利好优质仿制药企业、优质 CRO 公司和优质药辅公司。第五批通过仿制药一致性评价品种目录共 9 个品种, 16 个品规。主要适应症包括急慢性腹泻、心脑血管疾病、高胆固醇血症、肿瘤以及感染性疾病等。值得注意的是, 第五批通过一致性评价的目录将是最后一批公告, 今后对通过一致性评价的品种, CDE 将及时收载于《中国上市药品目录集》, 供行业、公众和相关部门实时查阅, CFDA 将不再分批公告。梳理前四批通过一致性评价品种, 发现目前已通过 28 个品种、57 个品规, 一致性评价整体进展顺利, 其中属于 289 基药目录的共 13 个品种、23 个品规。其中, 蒙脱石散、瑞舒伐他汀有 3 家企业通过一致性评价, 蒙脱石散通过一致性评价的企业分别为先声药业、四川维奥制药、扬子江药业, 瑞舒伐他汀通过一致性评价的企业分别为南京正大天晴、京新药业、海正药业, 这两个品种竞争相对激烈。通过品种数量方面来看, 浙江华海药业以 9 个通过品种领先于其他企业。</p> <p>国家层面出台文件鼓励一致性评价, 地方也已陆续出台配套措施, 通过一致性评价品种有助于加速实现进口替代。国家层面, 2018 年 1 月, 习总书记在中央全面深化改革领导小组第二次会议中发表讲话, 再次强调“促进仿制药研发创新, 提升质量疗效, 提高药品供应保障能力”, 标志着一致性评价已获国家最高层推进。地方层面, 各省份陆续出台针对通过仿制药一致性评价的品种配套支持政策, 包括招标采购、医保报销、使用等环节。我们梳理总结了各省市针对通过仿制药一致性评价品种的落地政策。江苏省、陕西省、</p>

评价品种目录（第五批）如表所示。

湖北省通过一致性评价品种享受与原研药同等待遇；上海自主议价，涨幅较大品种设置议价提醒；内蒙参考零售药店价格，与原研药同等待遇；宁夏自主申报价格；辽宁省、吉林省通过一致性评价品种直接挂网；山西直接挂网，全国最低价；浙江省通过一致性评价品种可临时突破一品两规，增加采购；青海挂网采购，与原研药同等待遇；广西省通过和视同通过一致性评价药品直接挂网，以企业提供并作出承诺的全国最低五省入围价的平均值作为挂网参考价。我们认为随着一致性评价推进步伐不断提速，地方配套政策陆续落地，高品质仿制药的进口替代过程有望加速，利好优质仿制药、CRO 和药辅公司，如信立泰、华海药业、京新药业、泰格医药、山河药辅等。

3. 国家医保局、财政部、人社部、卫健委：关于做好 2018 年城乡居民基本医疗保险工作的通知（2018/07/06）

城乡居民基本医疗保险（以下简称城乡居民医保）是全民医保制度的重要内容，对保障城乡居民公平享有基本医保权益、助力打赢脱贫攻坚战和为全面建成小康社会奠定健康基础具有重要意义。党的十九大提出，要完善统一的城乡居民医疗保险制度。为深入贯彻落实党的十九大精神，进一步加强制度整合，理顺管理体制，提升服务效能，现就做好 2018 年城乡居民医保工作通知如下。

【评】《通知》是落实 2018 年政府工作报告提出的“提高基本医保和大病保险保障水平”医保惠民政策的进一步推进，体现国家对于基本医疗保险和大病保险越发重视，一方面，有助于推进统一的城乡居民医保制度建立，巩固市级统筹，深化支付方式改革；另一方面，城乡居民财政补助与个人缴费标准同步提高，促进医保基金筹资额增加，带动医保支出增加，有助于提升具有临床疗效确切的刚需药品的消费与放量。2018 年国民经济和社会发展规划报告中明确，“要提高基本医保和大病保险保障水平，居民基本医保人均财政补助标准再增加 40 元，一半用于大病保险。”此次《通知》是对医保惠民政策的进一步落实，从提高城乡居民医保筹资标准、推进统一的城乡居民医保制度建立、完善门诊统筹保障机制、做好贫困人口医疗保障工作、改进管理服务、加强组织保障和宣传引导等六个方面做出指导。《通知》提出，2019 年全国范围内统一的城乡居民医保制度全面启动实施。这是国家层面首次从统筹城乡的角度，对城乡居民医保年度重点工作进行统一部署，体现了国家医保局职能整合和相关部门衔接过渡。一方面，《通知》对推进统一的城乡居民医保制度建立，全面推进和完善居民医保门诊统筹，做好贫困人口医疗保障工作等重点工作进行部署，指导地方用好新增筹资。巩固市级统筹，深化支付方式改革，要求各地改进管理服务，推广基本医保、大病保险和医疗救助等保障制度“一站式”结算，巩固完善异地直接结算，为城乡居民提供方便快捷的服务，另一方面，《通知》明确，各级财政人均补助标准在 2017 年基础上新增 40 元，达到每人每年不低于 490 元。其中，中央财政对基数部分的补助标准不变，对新增部分按照西部地区 80%和中东部地区 60%的比例安排补助，对东部地区各省份分别按一定比例补助。同时，城乡居民医保人均个人缴费标准同步新增 40 元，达到每人每年 220 元。2018 年城乡居民医保财政补助和个人缴费标准同步提高。新增财政补助中的一般（人均 20 元）用于大病保险，重点聚焦深度贫困地区和因病致贫返贫等特殊贫困人口。我们认为，城乡居民财政补助与个人缴费标准同步提高，促进医保基金筹资额增加，带动医保支出增加，有助于提升具有临床疗效确切的刚需药品的消费与放量，利好具有临床疗效确切刚需药品的相关标的公司。

4. 山东省卫计委：关于山东省公立医疗卫生机构药品和高值医用耗材集中采购工作有关问题的通告（2018/07/26）

通过省级集中采购工作的持续推进，政策效果明显，公开招标药品和高值医用耗材采购价格总体分别下降 16%和 21%，购销秩序得到有效规范，切实保障了临床使用需求。为进一步做好集中采购工作，针对前期工作中反映

【评】《通告》是山东省落实稳步推进医改政策的配套措施，一方面屏蔽未执行两票制的药品和一年内无交易记录的药品或高值耗材，补入谈判纳入医保、通过一致性评价、新批准上市以及临床确需补入的四类药品，另一方面与京津冀挂网价格就低联动，有助于进一步满足医疗机构的临床需求，提高患者的用药可及性，利好优质仿制药企业、具有疗效确切临床刚需药品的相关标的公司。《通告》要求未执行两票制的药品将被屏蔽，屏蔽期间医疗机构不得采购该产品。对屏蔽半年以上，仍拒不承诺执行两票制的产品，经公示后，从省平台目录中清出。另外，一年内无交易记录的药品或高值耗材，也将会被屏蔽。而对谈判纳入医保、通过一致性评价、新批准上市以及临床确需补入的四类药品进行补入，在补入过程中，按照谈判纳入医保的药品、通过一致性评价、新批准上市产品、临床必需

出的困难和问题,特别是在低价药和用量少直接挂网药品价格、通过一致性评价和新产品补入、信用体系建设和投诉处理等方面反映突出的问题,在学习借鉴周边省份先进工作经验的基础上,进一步完善现行分类采购办法。经省药品(耗材)集中采购工作联席会议审议通过,现就有关事宜通告如下。

的先后顺序,依次补入,经确认公布后,视同为中标产品。其中,对纳入公开招标目录范围内且通过仿制药质量和疗效一致性评价的药品,列入第一竞价组,不受中标产品数量限制,由生产企业在不高于同竞价组已中标产品最高价格的范围内自主报价。山东省将通过一致性评价药品列入第一竞价组、不限制中标数量且存在提价可能性,结合前期对各省通过一致性评价政策梳理,我们认为,通过仿制药一致性评价的利好正在各省不断加速兑现,有助于高品质仿制药实现进口替代,利好优质仿制药企业,如信立泰、华海药业等。此外,参考京津冀采购联盟(以北京市为主)现行挂网价格就低进行联动。其中,过保护期的专利药品及境外生产的药品不得高于全国各省级最低中标价格。有助于满足医疗机构的临床需求,提高患者的用药可及性。

5. 青海省人社厅:关于公开征求《关于做好医疗保险特殊药品使用管理有关问题的通知(征求意见稿)》意见的通知(2018/07/26)

为保障参保患者特殊用药需求,切实减轻参保患者就医负担,贯彻落实《国家人力资源社会保障部关于将36种药品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》和《省人力资源社会保障厅关于将国家36种谈判药品纳入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》精神,做好医疗保险特殊药品使用管理,现就有关问题通知如下。

【评】《意见稿》明确谈判目录品种及《药品目录》中抗肿瘤靶向药品在青海省公立医院不纳入药占比,可凭处方到定点药店购买,有助于相关产品的放量。《意见稿》指出,特殊药品范围指国家谈判药品和《药品目录》中抗肿瘤靶向药品,包括埃克替尼、达沙替尼、吉非替尼、伊马替尼,其使用范围是需使用特殊药品治疗的参保人员,均可凭责任医师处方在住院、门诊使用或在零售药店购买。《意见稿》规定,参保人员住院期间使用所在定点医疗机构的特殊药品费用,按照现行住院政策规定报付,特殊药品费用实行单独核算,不计入医疗机构的总额付费范围;所在定点医疗机构无此类特殊药品的,可凭责任医师处方到定点零售药店购买,按照现行住院政策规定报付,由医保经办机构与特殊药品定点零售药店直接结算。参保人员在门诊使用或零售药店购买的特殊药品费用,按开具处方的责任医师所在的定点医疗机构相应级别的住院政策规定纳入医疗保险统筹基金报付,不设起付线。享受特殊药品待遇的参保人员,按规定享受大病医疗保险政策。同时还要求门诊特殊病慢性病用药与特殊药品有交叉时执行特殊药品政策。特殊药品门诊与住院政策不得同时享受。特殊药品实行医保“三定”管理,即定特殊药品医疗机构、定特殊药品责任医师和定特殊药品零售药店。

资料来源:CFDA,国家医保局,山东省卫计委,青海省人社厅,中国银河证券研究院整理 注:详细内容见附录部分

1.2 最新观点

上周SW医药指数下跌2.93%,我们的进攻组合下跌3.10%,稳健组合下跌3.08%。截止当前我们进攻组合17年初以来累计收益34.20%,稳健组合累计收益73.58%,分别跑赢医药指数31.05和70.43个百分点。

17年初至今,我们的进攻组合夏普比率为0.71,稳健组合夏普比率为1.53,高于SW医药生物指数的夏普比率(0.03)。

上周医药板块下跌2.93%,而沪深300指数上涨0.81%。年初至今医药板块下跌0.39%,整体表现优于沪深300。上周生物医药板块下跌2.93%,跌幅最小的是医药器械II子板块,下跌0.75%,跌幅最大的为生物制品II子板块,下跌5.86%。我们认为医药商业板块调整的时间周期够长,估值够便宜,下半年基本面趋势好转,前期的两票制和招标影响弱化,建议关注。

我们近期对OTC行业进行了研究,上周我们调研了仁和药业和亚宝药业。我们认为OTC板块值得看好,仁和药业、亚宝药业、康恩贝等企业预告的中期业绩增速都很好。我们认为,

一方面，OTC 行业目前整体上处于集中度提升过程，品牌壁垒和销售渠道的壁垒都在提升，在前期的营改增、两票制、广告法等政策下小企业加速退出。同时，医药消费升级，医药消费者的品牌意识提升，也利于拥有品牌的龙头企业。另一方面，从医改角度讲，OTC 主要为药店消费的自费药，不受医保控费、降价、药占比等政策的影响。我们重点推荐仁和药业，关注亚宝药业、羚锐制药等。

仁和药业的详细推荐理由如下：

公司生产制造和消费全在国内不受贸易战影响，公司无负债，股东无质押，不受去杠杆影响。公司业务属性更类似消费品，不受医改控费降价的影响。同时，公司作为 OTC 行业民营龙头企业，激励机制良好，过去十年业绩稳健增长，当前进入快速增长阶段，各项财务指标优秀，未来发展将受益于行业集中度提升。高增长对应 18PE 仅 17 倍，继续重点推荐。

1. 良好的激励机制，丰富的产品系列，强大的销售能力。销售人员过去六年的复合增长率为 15%。公司强大的销售能力体现为高达两万人的终端推广队伍能够覆盖二十几万家终端药店，庞大的推广队伍依靠公司丰富的产品集群，为药店终端提供丰富产品组合和营销策略，提供各种增值服务，从而提高终端粘性。反过来，丰富的产品集群又能够支撑起庞大的推广队伍，形成正向循环。

2. 市场过于关注历史业绩波动，多因素促使公司进入快速增长阶段。虽然 2012-2013 年公司经历业绩低谷，但是过去 10 年公司收入、净利润、现金流整体呈现稳健增长态势，复合增长率分别为 18%、23%、26%。2017 年公司业绩逐季改善，2018 年公司进入新的增长阶段。销售策略的变化，团队的成熟，激励机制的调整等多因素促使公司进行快速增长阶段。

3. 公司各项财务指标优秀。偿债能力方面，有息负债为零。公司盈利能力稳定而优良。营运能力方面，应收账款周转率与存货周转率呈现上升趋势，且明显高于行业一般水平。

4. 增长点来自多方面。一、渠道的拓展。公司加大对第三终端和基层医疗的覆盖力度。二、仁和的销售队伍越来越成熟，形成专业化推广体系。三、对自产产品的聚焦。四、外延式发展。五、OTC 行业的集中度提升。

板块走势方面表现，符合前期判断，前期过于极端的分化行情有所改变。前期表现突出的龙头白马估值过高而回调，部分低估值子行业龙头表现相对突出。我们认为前期涨幅大的龙头白马适度调整后仍是投资的方向。近几年的各项行业政策（药审改革、营改增、两票制、控费等）都导致龙头企业发展会更加具有优势。行情结构变化后建议关注医药板块中业绩增长确定估值较低的子行业龙头。我们前期提出的寻找“现金流大于利润，利润增速大于估值”的龙头公司。如近期加入组合的仁和药业和关注的山东药玻。同时我们建议关注增长确定估值合理的医药商业龙头公司。下半年基本面好转，前期的两票制和招标影响弱化。我们建议关注九州通、柳州医药、国药股份等。

板块投资观点上，我们维持行业推荐评级，我们认为医药板块仍将以结构性和个股性机会为特征。从今年表现较好的个股来看，我们前期推荐的各个子行业龙头继续表现抢眼。我们对于医药板块的投资策略如下：一方面，我们认为创新药投资是医药投资的战略方向，建议关注以恒瑞为首的代表中国医药产业未来的创新药企。同时，继续看好其他我们认为业绩增长较为确定的医药板块的龙头公司，如健友股份、长春高新、乐普医疗、爱尔眼科、仁和药业等。此

外,我们认为医药商业调整时间和调整幅度都较大,建议关注九州通为代表的商业龙头。同时,我们认为经过前期充分调整估值在 15 倍左右的公司中也存在潜在投资机会,如我们近期加入组合的仁和药业,业绩增速高于估值水平,经营性现金流好于净利润。

1.3 推荐组合

进攻组合:

➢ 仁和药业、华兰生物、健友股份、沃森生物、亿帆医药

稳健组合:

➢ 长春高新、九州通、爱尔眼科、乐普医疗、恒瑞医药

重点关注:

➢ ST 生化、华兰生物、天士力、中新药业、丽珠集团、信立泰、通化东宝、国药股份、信邦制药、美年健康、亚宝药业、一心堂、老百姓、鱼跃医疗、誉衡药业、恩华药业等。

表 3：推荐组合及推荐理由

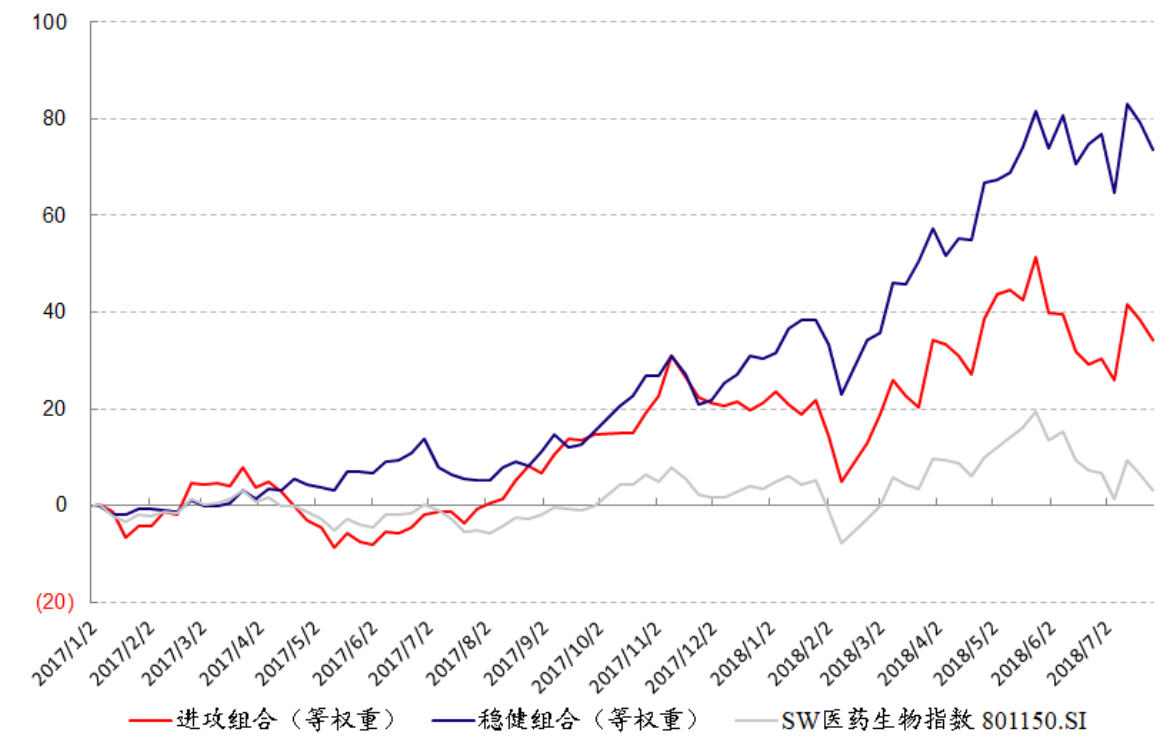
重点公司	推荐理由	周涨幅	累计涨幅	加入组合时间
仁和药业	OTC 行业龙头企业。估值低, 增速高, 盈利质量高	-3.6%	30.1%	2018.5.20 周报
亿帆医药	看好储备品种及在研重磅品种	-4.1%	0.2%	2015.12.17
沃森生物	生物药龙头, 重磅品种陆续取得阶段性进展	1.6%	89.6%	2016.12.3 周报
健友股份	潜力很大的肝素原料药及制剂出口龙头	-9.1%	82.7%	2017.8.5 周报
华兰生物	血液制品经营触底回升, 四价流感前景可期	2.0%	2.0%	2018.6.10 周报
九州通	流通龙头企业, 估值合理	1.9%	-2.9%	2016.4.8
长春高新	进入新一轮快速成长期的生物药龙头	-9.3%	59.9%	2017.9.2 周报
爱尔眼科	社会资本办医龙头	-0.2%	125.7%	2015.7.19 周报
乐普医疗	心血管生态圈龙头	-1.1%	53.4%	2015.7.19 周报
恒瑞医药	创新药及国际化的绝对龙头	-4.6%	186.1%	2015.7.19 周报

资料来源: Wind, 中国银河证券研究院整理

上周 SW 医药指数下跌 2.93%，我们的进攻组合下跌 3.10%，稳健组合下跌 3.08%。截止当前我们进攻组合 17 年初以来累计收益 34.20%，稳健组合累计收益 73.58%，分别跑赢医药指数 31.05 和 70.43 个百分点。

17 年初至今，我们的进攻组合夏普比率为 0.71，稳健组合夏普比率为 1.53，高于 SW 医药生物指数的夏普比率（0.03）。

图 1 推荐组合 17 年初以来表现



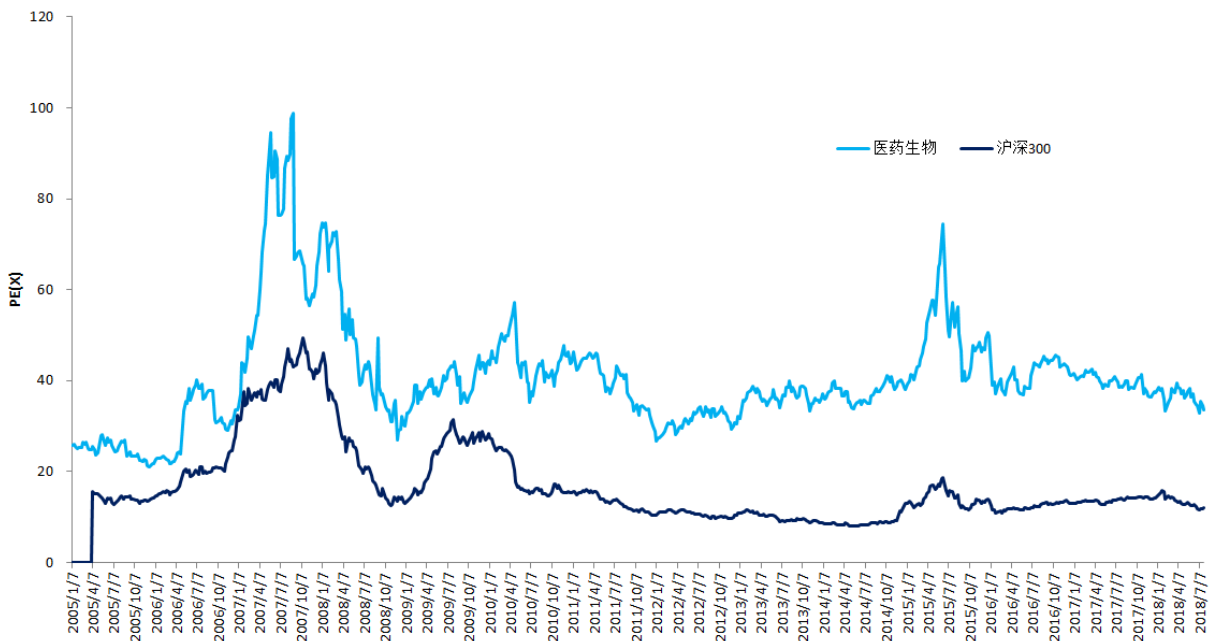
资料来源: Wind, 中国银河证券研究院

1.4 国内外行业及公司估值情况

1.4.1 国内与国际医药行业估值及对比

上周医药板块绝对估值小幅下跌。截至 2018 年 7 月 27 日，医药行业市盈率为 33.64 倍 (TTM, 指数法)，与上一周相比下跌 0.99 个单位。

图 2: 2005 年至今医药板块估值水平变化

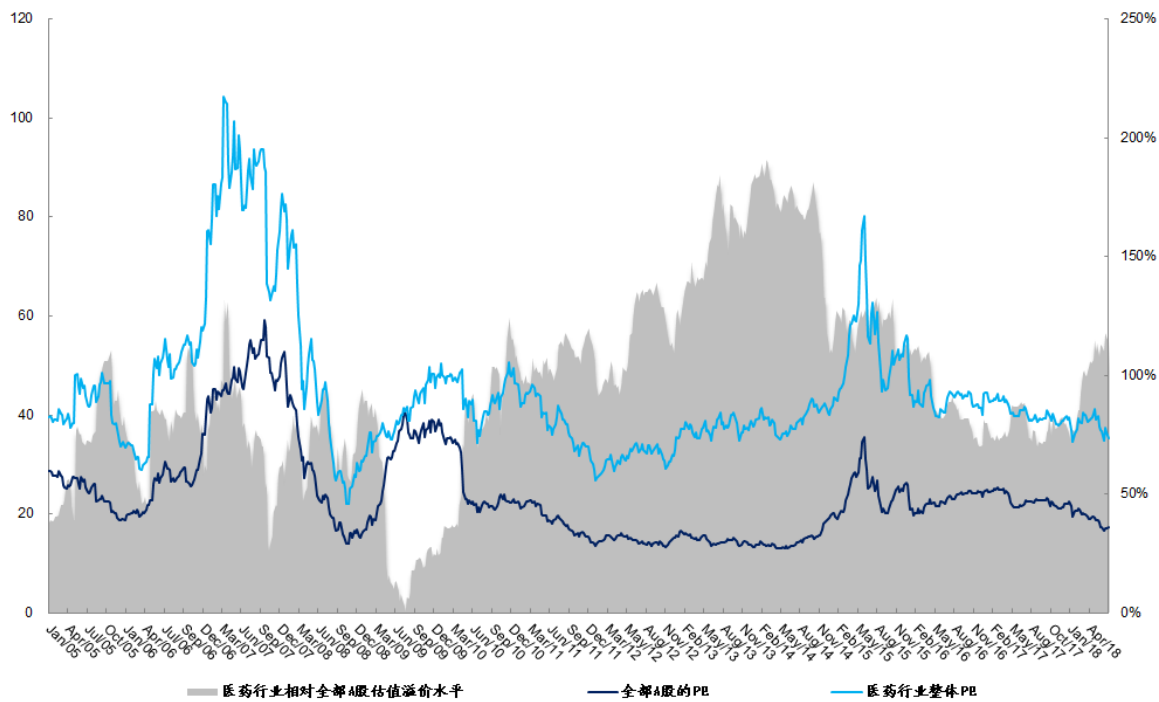


资料来源: Wind, 中国银河证券研究院

相对估值方面，本周医药行业估值溢价率较上周下跌了 8.90 个百分点，较上上周下跌了 13.53 个百分点。

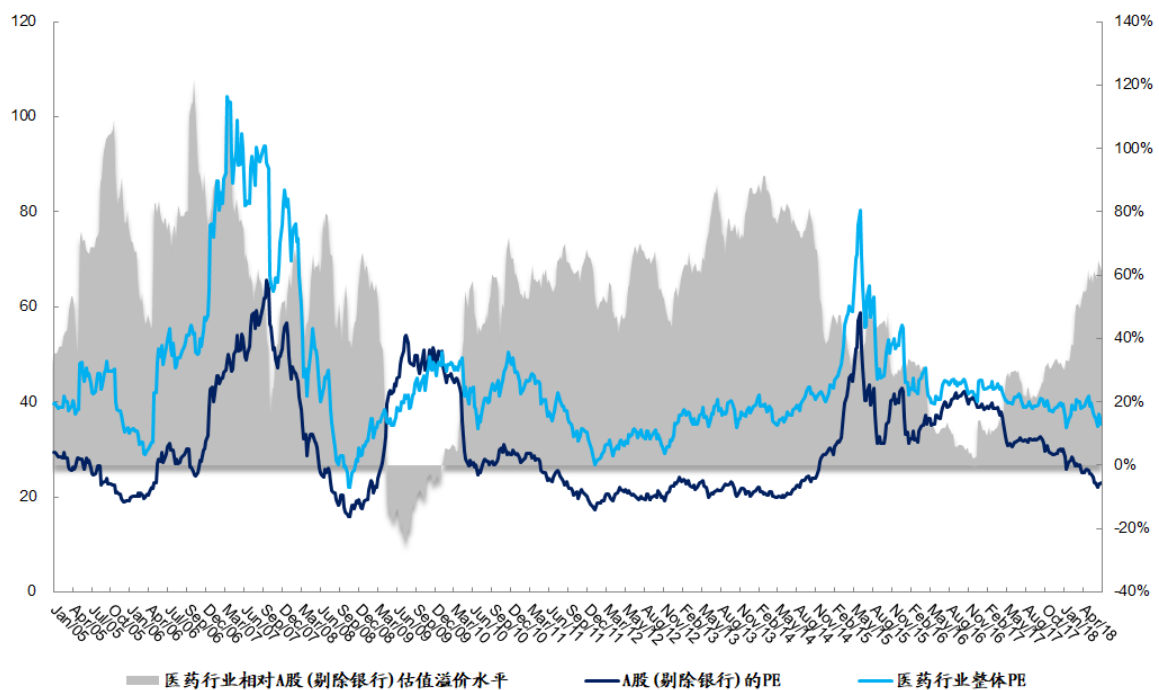
截至 2018 年 7 月 27 日，医药行业一年滚动市盈率为 35.36 倍(TTM 整体法, 剔除负值)，全部 A 股为 17.31 倍，分别较 05 年以来的历史均值低 9.37 个单位和 6.75 个单位。本周全部 A 股 TTM 上升了 0.18 个单位，医药股 TTM 下降了 1.16 个单位，溢价率较 2005 年以来的平均值高 9.23 个百分点，位于相对高位，当前值为 104.28%，历史均值为 95.05%。医药股估值溢价率（A 股剔除银行股后）为 54.49%，历史均值为 50.04%，行业估值溢价率较 2005 年以来的平均值高 4.45 个百分点，位于相对较高位置。

图 3. 医药股估值溢价情况



资料来源：中国银河证券研究院

图 4. 医药股估值溢价情况-剔除银行股

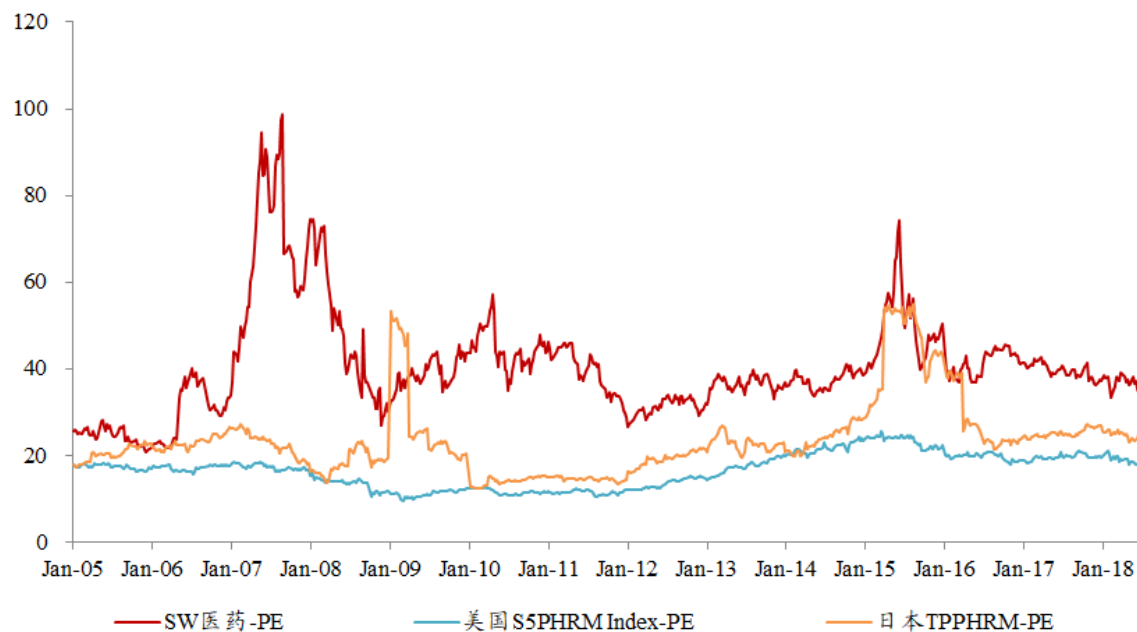


资料来源：中国银河证券研究院

国内医药板块市盈率高于美日，相对溢价率处于较低水平。以 2018 年 7 月 27 日收盘价计算，国内医药板块的动态市盈率为 33.64 倍（指数法，TTM）。同期美国医药板块为 19.56 倍，日本医药板块为 26.06 倍，我国医药板块 PE 高于美国和日本。以 SW 医药对各国医药板块的 PE 溢价率计算，国内相对美国医药板块的溢价率较历史平均水平低 83.4 个百分点，当前值为 72.0%，历史均值为 155.4%。国内相对日本医药板块的溢价率较历史平均水平低 59.4 个百分点，当前值为 29.1%，历史均值为 88.5%。我们认为国内医药指数市盈率估值水平普遍高于国际医药指数的原因主要是国内医药上市公司整体增速高于全球药品市场增速，国内上市公司整体增速在 10-15%，而全球药品市场增速在 5%左右。

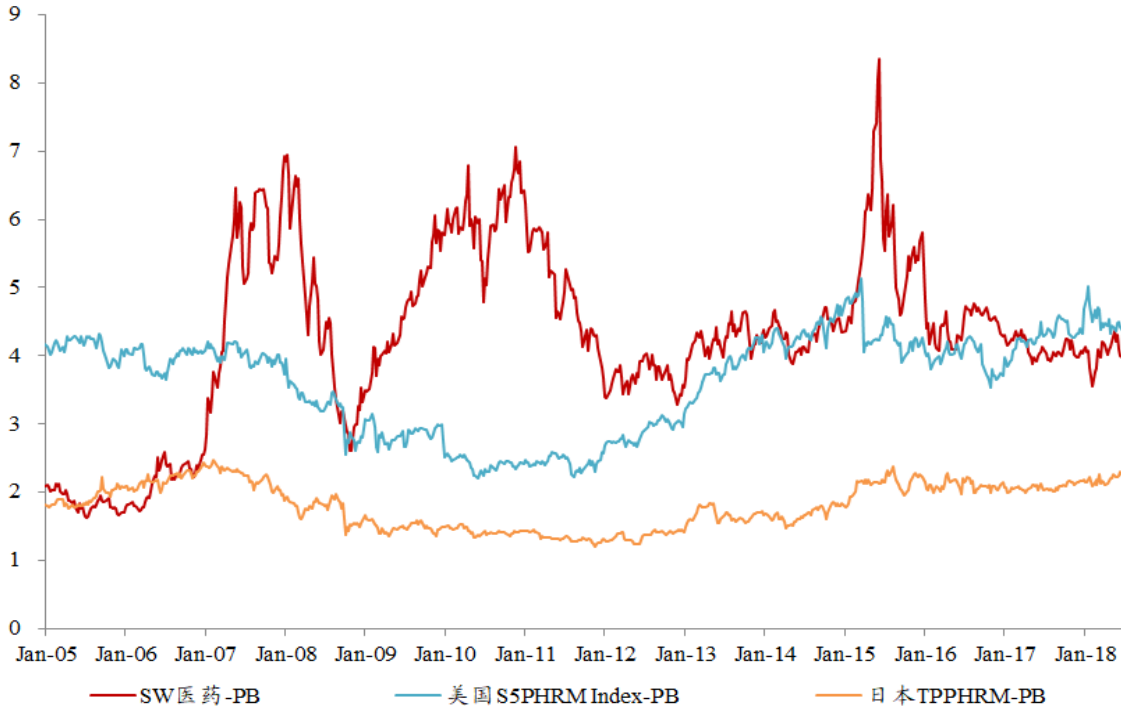
国内医药板块市净率与美国相当，高于日本，相对溢价率处于历史较低水平。以 2018 年 7 月 27 日收盘价计算，国内医药板块的市净率为 3.88 倍，同期美国医药板块为 4.75 倍，日本医药板块为 2.36 倍，我国医药板块 PB 略低于美国，高于日本。以 SW 医药对各国医药板块的 PB 溢价率计算，国内相对美国医药板块的溢价率较历史平均水平低 44.7%个百分点，当前值为 -18.4%，历史均值为 26.3%。国内相对日本医药板块的溢价率较历史平均水平低 83.4 个百分点，当前值为 64.4%，历史均值为 147.8%。国内医药指数市净率估值水平略低于美国而明显高于日本，主要原因是美国市场以创新药为主，盈利能力明显强于中国和日本的医药企业。

图 5. 各国医药板块 PE 比较



资料来源: Wind, Bloomberg, 中国银河证券研究院

图 6. 各国医药板块 PB 比较



资料来源: Wind, Bloomberg, 中国银河证券研究院

1.4.2 国内与国际重点公司估值及对比

我们筛选全球市值在 500 亿美元以上（及接近 500 亿美元）的国际巨头及在细分领域具有代表性的共计 52 家国际医药龙头公司，计算了其 2018Q1 及 2017 年的收入、净利润增速及估值等。从收入角度看，18Q1 收入增速平均为 7.15%，中位数为 6.19%，多数处于 0%~20% 区间；2017 收入同比增速平均为 7.57%，中位数为 5.03%，多数位于 0%~20% 区间。从净利润角度看，18Q1 净利润增速平均为 34.76%，中位数为 8.08%，多数处于 -40%~80% 区间；上一年度净利润同比增速平均为 -73.07%，中位数为 2.58%，多数位于 -80%~80% 区间。而其所对应的估值（以 2018.7.26 计）平均数为 53.22 倍，估值中位数为 24.60 倍，多数处于 5~100 倍之间。

A 股市场，我们列示国内市值居前的 25 只医药行业白马股及重点覆盖公司如下表。从收入角度看，其 18 年第一季度收入增速均值为 21.93%，中位数为 18.05%，多数位于 5%~40% 区间；2017 年收入平均增速为 21.30%，中位数为 20.12%，多数位于 8%~35% 区间。从净利润角度看，25 只白马股 18 年第一季度净利润增速均值为 26.81%，中位数为 22.72%，主要处于 5%~45% 之间；2017 净利润平均增速为 41.23%，中位数为 28.81%，多数位于 5%~40% 之间。而观察其目前的估值水平（以 2018.7.27 计），市盈率平均为 38.66 倍，中位数为 32.61 倍，主要位于 20~60 倍区间。

表 4. 国际医药巨头及细分领域龙头业绩增速与估值（市值单位：百万美元，截止 2018.07.26）

股票代码	公司名称	性质	净利润同比增速		收入同比增速		市盈率 TTM	
			18Q1	Y17	18Q1	Y17	2018/7/26	2018/7/26
JNJ UN	强生	国际巨头	-1.24%	-92.14%	12.63%	6.34%	342.84	349,430
UNH UN	联合健康	医疗保险	30.57%	50.46%	13.27%	8.83%	22.64	246,972
NOVN SE	诺华	国际巨头	21.55%	14.76%	9.71%	1.41%	24.56	213,584
PFE UN	辉瑞	国际巨头	14.10%	195.33%	0.99%	-0.53%	10.63	223,220
ABBV UN	艾伯维	国际巨头	62.65%	-10.82%	21.35%	10.06%	23.66	142,231
MRK UN	默克	国际巨头	-52.55%	-38.93%	6.39%	0.79%	100.02	172,206
AMGN UW	安进	国际巨头	11.59%	-74.37%	1.65%	-0.62%	64.04	125,938
NOVOB DC	诺和诺德	国际巨头	21.90%	2.69%	8.99%	2.06%	20.82	126,280
BMJ UN	百时美施贵宝	国际巨头	-5.59%	-77.41%	5.36%	6.94%	103.43	94,518
MDT UN	美敦力	国际巨头	25.54%	-22.94%	2.88%	0.82%	39.50	120,654
ABT UN	雅培	国际巨头	-0.24%	-65.93%	16.65%	31.35%	262.64	115,114
GILD UW	吉利德科学	国际巨头	-43.08%	-65.72%	-21.78%	-14.09%	30.06	101,295
SAN FP	赛诺菲	国际巨头	-79.42%	82.77%	5.31%	6.45%	24.79	107,968
BAYN GY	拜耳	国际巨头	8.23%	65.23%	-20.40%	2.26%	11.53	102,836
GSK LN	葛兰素史克	国际巨头	-41.06%	59.63%	9.83%	2.85%	71.99	100,042
LLY UN	礼来	国际巨头	1198.74%	-107.46%	9.02%	7.77%	89.79	102,222
AZN LN	阿斯利康	国际巨头	-36.69%	-14.23%	-4.20%	-2.33%	34.28	96,395
TMO UN	赛默飞世尔	医疗器械	5.08%	10.04%	22.83%	14.47%	41.56	94,144
CELG UW	新基医药	创新药	-9.23%	47.07%	19.45%	15.80%	25.09	62,114
WBA US	沃尔格林	药房	27.26%	-2.28%	12.14%	0.74%	15.78	67,027
CVS US	CVS	药房	4.83%	24.54%	2.65%	4.08%	10.16	67,444
SYK UN	史赛克	医疗器械	-0.23%	-38.07%	9.68%	9.88%	64.19	64,098
BIIB UW	百健	创新药	56.89%	-31.43%	11.40%	7.21%	24.64	69,445
ANTM UN	安森保险	医疗保险	29.96%	55.59%	0.05%	6.10%	15.82	64,229
BDX UN	碧迪	医疗器械	-103.49%	12.70%	42.20%	-3.12%	-546.46	67,167
AET UN	安泰保险	医疗保险	417.32%	-16.16%	1.12%	-4.15%	17.96	61,871
AGN UN	艾尔建	仿制药	88.85%	-127.55%	2.78%	9.40%	-27.11	60,214
ISRG UW	直觉外科	医疗器械	59.07%	-10.31%	24.71%	15.70%	80.29	59,940
FRE GY	费森尤斯集团	医疗器械	11.08%	16.21%	12.05%	18.90%	21.40	44,856
4502 JT	武田药品工业	创新药	-11.64%	58.64%	1.01%	-0.26%	20.22	33,891
ESRX UW	快捷药方	医疗服务	14.08%	32.69%	0.46%	-0.22%	9.90	44,677
VRTX UW	福泰制药	创新药	-15.13%	335.14%	-10.34%	46.20%	204.50	44,945
SHP LN	沙尔制药	创新药	46.83%	1204.67%	5.41%	33.03%	11.76	52,388
HUM UN	Humana	医疗保险	-55.96%	298.70%	3.76%	-1.13%	25.09	43,936
BSX UN	波士顿科学	医疗器械	2.76%	-70.03%	10.14%	7.89%	490.43	47,369
BAX UN	百特	医疗器械	43.01%	-85.56%	8.16%	3.92%	48.81	39,642

PHIA NA	飞利浦公司	医疗器械	-37.84%	16.78%	12.71%	4.15%	23.27	42,384
HCA UN	HCA	医疗服务	73.60%	-23.32%	7.53%	5.12%	16.84	43,418
REGN UW	再生元	创新药	92.01%	33.83%	14.59%	20.82%	30.32	40,296
ILMN UW	Illumina	医疗器械	-43.32%	56.92%	30.77%	14.74%	80.93	45,804
MCK UN	McKesson	分销商	-131.94%	-98.68%	5.98%	4.95%	605.05	25,383
4503 JT	安斯泰来	创新药	-42.02%	-26.53%	3.07%	-3.27%	22.51	32,397
EW UN	爱德华生命科学	医疗器械	-10.25%	2.48%	1.28%	15.91%	59.71	32,683
MYL US	迈兰公司	仿制药	31.17%	45.00%	-1.29%	7.50%	26.94	18,609
CAH UN	康德乐公司	分销商	-33.07%	34.84%	5.69%	4.23%	9.19	15,311
ABC UN	美源伯根	分销商	-30.14%	-74.47%	10.46%	4.29%	21.66	18,296
TEVA IT	梯瓦制药	仿制药	73.64%	-5043.77%	-10.35%	2.20%	-1.50	25,707
INCY UW	Incyte 有限公司	创新药	78.01%	-400.46%	-0.47%	38.93%	-88.49	14,819
LH UN	美国实验控股	医疗服务	-5.36%	73.23%	18.01%	8.29%	14.50	17,855
DGX UN	Quest Diagnostics	医疗服务	7.93%	19.69%	3.69%	2.58%	19.13	14,670
UHS UN	环球健康服务	医疗服务	8.63%	7.10%	2.86%	6.59%	15.52	11,793
VAR UN	瓦里安医疗	医疗器械	30.02%	-37.96%	10.06%	1.80%	80.87	10,656
	均值		34.76%	-73.07%	7.15%	7.57%	53.22	77,700
	中位数		8.08%	2.58%	6.19%	5.03%	24.60	61,043
	最小值		-132%	-5044%	-22%	-14%	-546.46	10,656
	最大值		1199%	1205%	42%	46%	605.05	349,430

资料来源: Wind, Bloomberg, 中国银河证券研究院 (市盈率根据稀释每股收益计算得出)

表 5: 港股及中概股龙头业绩增速与估值 (美股单位: 百万美元; 港股单位: 亿人民币)

代码	公司名称	净利润同比增速		收入同比增速		市盈率 TTM	当前市值
		18Q1	Y17	18Q1	Y17		
BGNE UW	百济神州	-106.62%	21.90%	-	22179.16%	-130.17	9,307
CBPO UW	泰邦生物	5.31%	-35.16%	22.98%	8.57%	43.88	3,393
1093.HK	石药集团	42.65%	31.88%	55.21%	25.01%	44.22	1,160
1177.HK	中国生物制药	33.18%	13.47%	20.43%	-6.36%	49.37	1,256
1099.HK	国药控股	-32.70%	13.68%	6.26%	7.48%	15.09	791
0950.HK	李氏大药厂	51.31%	-7.72%	24.63%	8.46%	20.35	45

资料来源: Wind, Bloomberg, 中国银河证券研究院 (市盈率根据稀释每股收益计算得出)

表 6. 国内医药白马股及重点跟踪公司业绩增速与估值（市值单位：亿人民币元；截止 2018.07.27）

代码	公司名称	净利润同比增速		收入同比增速		市盈率 TTM		当前市值	
		18Q1	Y17	18Q1	Y17	2018/7/27	2018/7/27	2018/7/27	2018/7/27
600276.SH	恒瑞医药	20.48%	25.01%	21.70%	24.72%	77.29		2592.44	
600196.SH	复星医药	0.23%	11.30%	47.38%	26.69%	31.68		979.86	
600518.SH	康美药业	33.00%	22.71%	27.68%	22.34%	24.06		1072.36	
000538.SZ	云南白药	12.26%	6.88%	7.26%	8.50%	32.61		1052.02	
601607.SH	上海医药	4.58%	5.96%	9.83%	8.35%	19.35		685.23	
600332.SH	白云山	84.02%	35.93%	30.66%	4.58%	24.95		619.26	
000963.SZ	华东医药	22.33%	22.98%	9.61%	9.66%	36.44		690.45	
600085.SH	同仁堂	7.45%	11.49%	-0.09%	10.63%	45.44		472.75	
002294.SZ	信立泰	10.41%	3.37%	15.86%	8.35%	24.49		365.16	
300015.SZ	爱尔眼科	45.98%	39.79%	45.86%	49.06%	99.99		803.39	
300003.SZ	乐普医疗	30.77%	33.07%	39.18%	30.85%	67.37		653.69	
002773.SZ	康弘药业	35.88%	28.81%	9.03%	9.70%	49.30		344.39	
600867.SH	通化东宝	30.10%	31.43%	27.23%	24.75%	49.74		447.68	
600535.SH	天士力	16.70%	15.01%	18.06%	15.41%	27.00		386.03	
000423.SZ	东阿阿胶	0.21%	10.18%	1.17%	16.70%	16.87		345.65	
600436.SH	片仔癀	48.34%	53.99%	42.06%	60.85%	70.60		700.93	
000513.SZ	丽珠集团	22.72%	440.74%	11.43%	11.49%	7.41		333.42	
600998.SH	九州通	19.79%	62.87%	18.05%	20.12%	20.84		308.69	
603858.SH	步长制药	-7.17%	-7.40%	0.09%	12.52%	17.94		290.99	
002422.SZ	科伦药业	84.77%	29.91%	61.54%	33.49%	47.34		444.53	
000661.SZ	长春高新	45.10%	37.03%	39.27%	41.58%	50.41		367.22	
600521.SH	华海药业	29.92%	36.48%	9.69%	22.21%	39.26		259.55	
600566.SH	济川药业	60.32%	30.99%	51.45%	20.61%	28.90		404.48	
600056.SH	中国医药	30.11%	37.90%	-0.16%	16.96%	14.44		201.52	
002007.SZ	华兰生物	-18.05%	4.19%	4.44%	22.41%	42.66		329.72	
	均值	26.81%	41.23%	21.93%	21.30%	38.66		606.06	
	中位数	22.72%	28.81%	18.05%	20.12%	32.61		444.53	
	最大值	84.77%	440.74%	61.54%	60.85%	99.99		2592.44	
	最小值	-18.05%	-7.40%	-0.16%	4.58%	7.41		201.52	

资料来源：Wind，中国银河证券研究院

1.5 风险提示

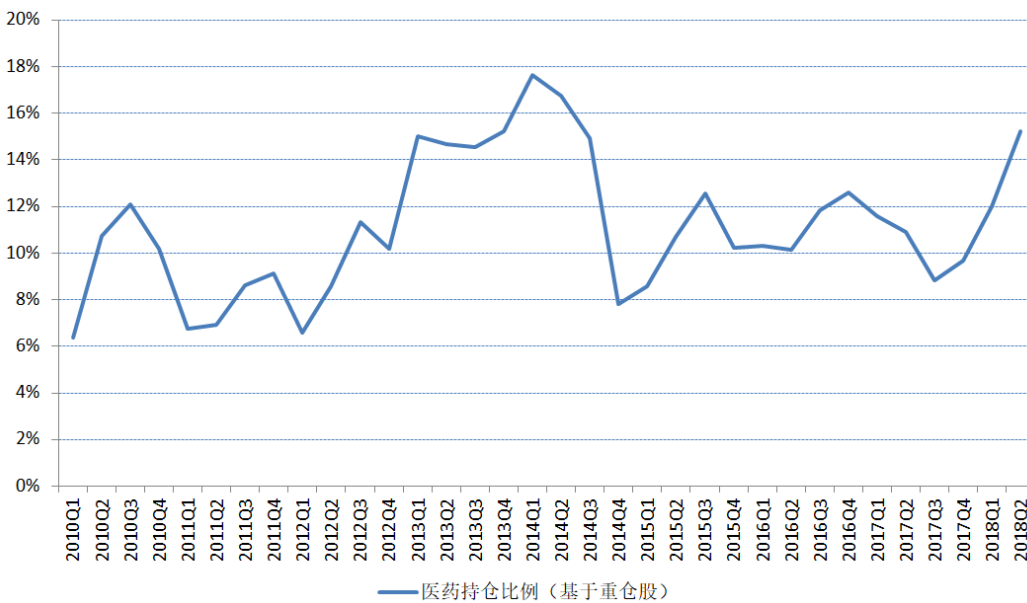
控费降价压力超预期的风险；新一轮招标降价逐步落地对企业影响超出预期的风险；高值耗材国家谈判的影响超出预期的风险。

附录:

投资观点——基金持仓

- 2018Q2 基金医药持仓比例 15.19%，较 18Q1 提升较快，但仍低于历史高点。我们统计了所有主动/非债基金所持的十大重仓股情况，基于重仓股（剔除港股）信息，我们测算的主动型非债券基金医药股持仓比例为 15.19%，较 2018Q1 上升了 3.20 个百分点，较 2017Q4 上升 5.52 个百分点。2010 年至今的医药持仓变化如下图所示。
- 我们逐个剔除医疗医药健康行业基金后，18Q2 主动型非债券基金的医药股持仓比重为 11.50%。18Q2 医药持仓占比全行业第二，且较 18Q1 同期上升 2.50 个百分点，自 17Q3 达到底部，17Q4 至 18Q2 持续回升。剔除行业基金后，主动型非债券基金中医药股持仓比重 18Q1 为 8.99%，17Q4 为 7.11%，17Q3 为 6.42%，17Q2 为 8.09%，17Q1 为 8.98%，16Q4 为 9.59%，16Q3 为 8.74%。

图 7. 基金医药持仓比例变化



资料来源: Wind, 中国银河证券研究院

银河活动——调研回顾

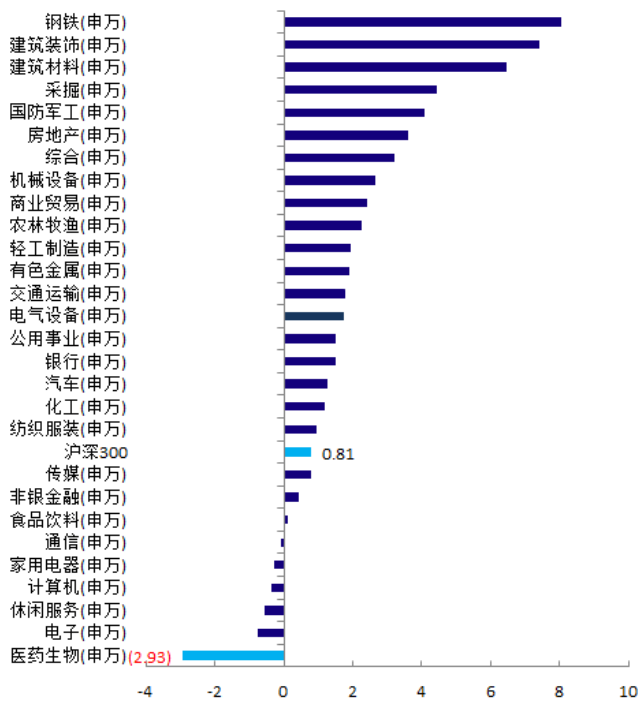
- **上周调研:** 亚宝药业、仁和药业
- **近期调研:** 乐普医疗、智飞生物、太极集团、莱美药业、山东药玻、红日药业、仁和药业、透景生命、千红制药、一心堂、沃森生物、云南白药、千红制药、凯莱英、天士力、红日药业、贝瑞基因、亿帆医药、乐普医疗、双鹭药业、华润双鹤、昭衍新药、泽润生物、合全药业、复星凯特、现代制药、成大生物、长生生物、健友股份、沃森生物、江河集团、九州通、绿叶制药、新开源、信立泰、振东制药、亿帆医药、誉衡药业、中新药业、科伦药业、迈克生物、康弘药业、必康股份、美年健

康、乐普医疗、凯莱英、信邦制药、益佰制药、医药创新与投资大会、翰宇药业、白云山、誉衡基因万人肿瘤免疫方舟计划发布会、沃森生物、CSCO 2017、联康生物、必康股份、绿叶制药、健帆生物、健友股份、现代制药、益丰药房、沃森生物、华润双鹤、东诚药业、安图生物、健友股份、九芝堂、天坛生物，欢迎电话交流。

行情跟踪——行业行情

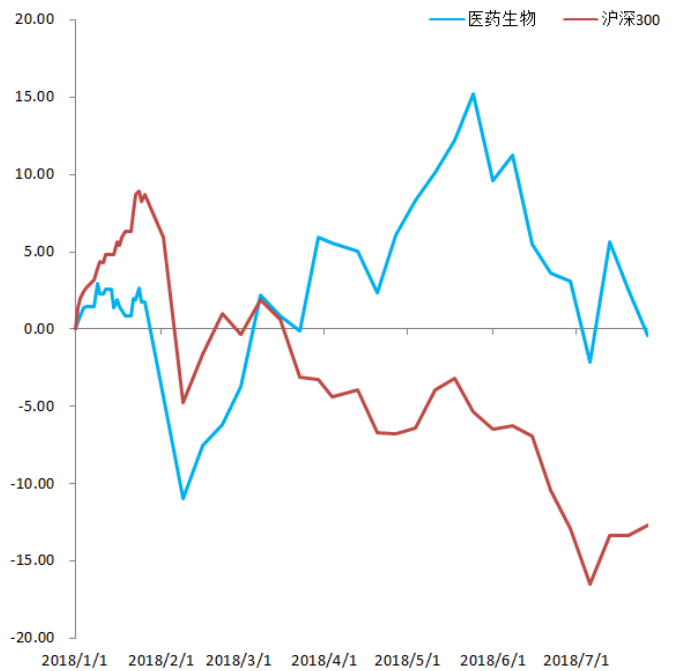
- 上周医药板块下跌2.93%，而沪深300指数上涨0.81%。年初至今医药板块下跌0.39%，整体表现优于沪深300。

图 8：本周各行业涨跌幅



资料来源：Wind，中国银河证券研究院

图 9：医药行业年初以来市场表现

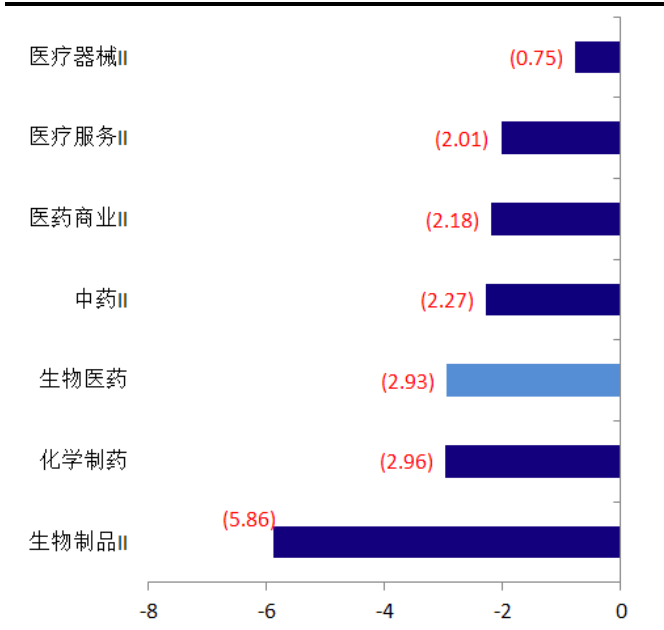


资料来源：Wind，中国银河证券研究院

行情跟踪——子行业行情

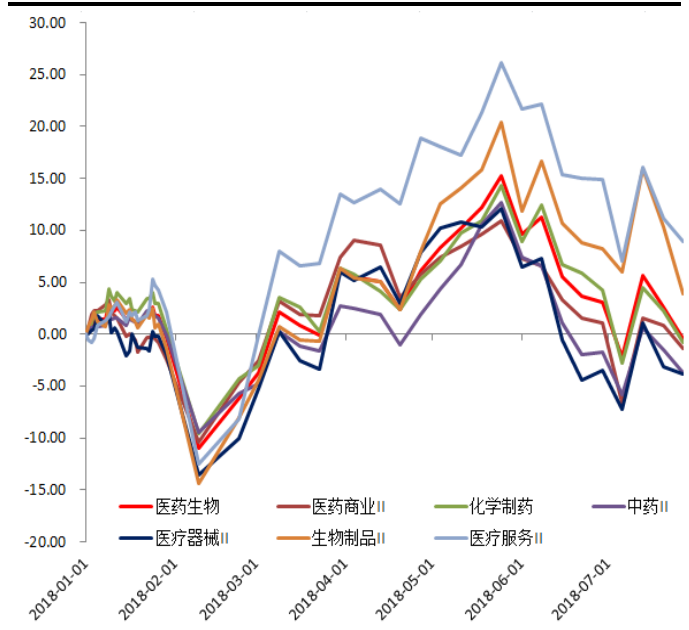
- 上周生物医药板块下跌2.93%，跌幅最小的是医药器械II子板块，下跌0.75%，跌幅最大的为生物制品II子板块，下跌5.86%。

图 10: 本周医药各子行业涨跌幅



资料来源: Wind, 中国银河证券研究院

图 11: 医药各子行业年初以来市场表现



资料来源: Wind, 中国银河证券研究院

行情跟踪——个股行情

表 7: 本周医药板块涨幅前十

公司	涨跌幅	备注
楚天科技	60.9%	
博晖创新	23.2%	
嘉应制药	18.6%	
广生堂	17.9%	
华北制药	13.8%	
中元股份	12.7%	
未名医药	12.0%	
东富龙	11.5%	
诚益通	9.9%	
永安药业	9.4%	

资料来源: Wind, 中国银河证券研究院

表 8: 本周医药板块跌幅前十

公司	涨跌幅	备注
康泰生物	-31.4%	
长生生物	-26.9%	
海南海药	-15.9%	
智飞生物	-15.7%	
九典制药	-14.1%	
通化东宝	-13.8%	
英科医疗	-12.0%	
新光药业	-10.7%	
新天药业	-10.3%	
赛隆药业	-9.8%	

资料来源: Wind, 中国银河证券研究院

行业动态——行业新闻及点评

1. CFDA: 关于调整药物临床试验审评审批程序的公告 (2018/07/27)

<http://cnda.cfda.gov.cn/WS04/CL2111/329716.html>

主要内容:

为鼓励创新,加快新药创制,满足公众用药需求,落实申请人研发主体责任,依据中共中央办公厅、国务院办公厅《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》(厅字〔2017〕42号),对药物临床试验审评审批的有关事项作出调整:在我国申报药物临床试验的,自申请受理并缴费之日起60日内,申请人未收到国家食品药品监督管理总局药品审评中心(以下简称药审中心)否定或质疑意见的,可按照提交的方案开展药物临床试验。

现就具体事宜公告如下:

一、沟通交流会议的准备与申请

(一)申请人在提出新药首次药物临床试验申请之前,应向药审中心提出沟通交流会议申请,并在确保受试者安全的基础上,确定临床试验申请资料的完整性、实施临床试验的可行性。

(二)申请人准备的沟通交流会议资料应包括临床试验方案或草案、对已有的药理学和非临床研究数据及其他研究数据的完整总结资料。申请人应自行评估现有的研究是否符合申报拟实施临床试验的基本条件,并明确拟与药审中心讨论的问题。

(三)申请人应按照《药物研发与技术审评沟通管理办法(试行)》(以下简称《沟通交流办法》)要求,提交沟通交流会议申请表(附件1)。药审中心应及时通知申请人是否召开沟通交流会议,并与申请人商议会议时间。申请人应按沟通交流相关要求按时提交完整的沟通交流会议资料(附件2)。药审中心对沟通交流会议资料进行初步审评,在沟通交流会议召开至少2日前,通过“申请人之窗”将初步审评意见和对申请人所提出问题的解答意见告知申请人。申请人在收到初步审评意见和解答意见后,应尽快反馈问题是否已经得到解决。申请人认为问题已经解决不需要召开沟通交流会议的,应通过药审中心网站“申请人之窗”告知药审中心取消沟通交流会议申请;申请人认为申请沟通交流的问题仍未得到解决的,按原定计划继续组织会议召开。

二、沟通交流会议的召开

(四)会议由药审中心工作人员主持,双方围绕药物临床试验方案就申请人提出的关键技术问题,以及已有资料和数据是否支持实施临床试验开展和受试者安全风险是否可控进行讨论,并为后续研究提出要求和建议。

(五)沟通交流会议应按《沟通交流办法》要求形成会议纪要。现有资料、数据或补充完善后的资料、数据能够支持开展临床试验的,申请人即可在沟通交流会议之后或补充资料和数据后提出临床试验申请。现有资料和数据存在重大缺陷,临床试验方案不完整或风险控制措施无法保障临床试验受试者安全的,申请人应分析原因并开展相关研究工作。会议纪要

作为审评文档存档，并作为审评和审批的参考。

三、临床试验申请的受理与审评审批

(六) 申请人应按要求提交新药首次临床试验申请和申报资料。其中对于 I 期临床试验申请，还应提交本公告附件 3 中载明的资料。

药审中心在收到申报资料后 5 日内完成形式审查。符合要求或按照规定补正后符合要求的，发出受理通知书。

受理通知书应载明：自受理缴费之日起 60 日内，未收到药审中心否定或质疑意见的，申请人可以按照提交的方案开展临床试验。

临床试验开始时，申请人应登陆药审中心门户网站，在“药物临床试验登记与信息公示平台”进行相关信息登记。

(七) 对于申报资料符合审评要求，但有相关信息需要提醒申请人的，药审中心应在受理缴费后 60 日内通知申请人，列明相关要求和注意事项。申请人应通过药审中心门户网站查询和下载临床试验申请相关通知或提醒。

(八) 对于已受理的申报资料不符合审评技术要求的，药审中心可通过沟通交流或补充资料方式一次性告知申请人需要补正的全部内容，申请人应在收到补充资料通知之日起 5 日内一次性提交补充资料。申请人补充资料后在该申请受理缴费之日起 60 日内未收到药审中心其他否定或质疑意见的，可按照完善后的方案开展临床试验。申请人未按时限补充资料或补充资料仍不能满足审评要求的，药审中心以暂停临床试验通知书方式通知申请人，并列明目前尚不具备开展临床试验的原因。

(九) 对于申报资料存在重大缺陷，或临床试验方案不完整的，或缺乏可靠的风险控制措施、存在潜在的临床风险而无法保障临床试验受试者安全的，药审中心以暂停临床试验通知书方式通知申请人，说明目前不支持开展临床试验的理由。药审中心在作出暂停临床试验决定前，应与申请人沟通交流。申请人可通过药审中心门户网站查询和下载暂停临床试验通知书。

(十) 申请人在解决了暂停临床试验通知书中所列问题后，可向药审中心书面提出答复和恢复临床试验申请。药审中心在收到申请之日起 60 日内提出是否同意的答复意见。答复意见包括同意恢复临床试验或继续执行暂停临床试验决定，并说明理由。申请人应在收到药审中心书面答复同意恢复意见后方可开展临床试验。申请人对暂停临床试验通知书有异议且无法通过沟通交流解决的，可申请召开专家咨询会或专家公开论证会。

四、其他有关事项

(十一) 对于技术指南明确、药物临床试验有成熟研究经验，申请人能够保障申报资料质量的，或国际同步研发的国际多中心临床试验申请，在监管体系完善的国家和地区已经获准实施临床试验的，申请人可不经沟通交流直接提出临床试验申请。

(十二) 已获准开展新药临床试验的，在完成 I 期、II 期临床试验后、开展 III 期临床试验之前，申请人应向药审中心提出沟通交流会议申请，就包括 III 期临床试验方案设计在内的

关键技术问题与药审中心进行讨论。申请人也可在临床研发不同阶段就关键技术问题提出沟通交流申请。

(十三) 在已获准开展的临床试验期间, 申请增加新适应症的, 可提出新的临床试验申请, 也可按此办法先提出沟通交流申请后决定。提出新的临床试验申请的, 申请时与首次申请重复的资料可免于提交, 但应当在申报资料中列出首次申请中相关资料的编号。

(十四) 对于变更临床试验方案、重大药学变更、非临床研究重要安全性发现等可能增加受试者安全性风险的, 申请人应按相关规定及时递交补充申请。药审中心应在规定时限内完成技术审评, 并可视技术审评情况通知申请人修改临床试验方案、暂停或终止临床试验。

(十五) 申请人在获得首次临床试验许可后, 应定期向药审中心提供药物研发期间安全性更新报告, 包括全球研发和上市状况、正在进行中和已完成的临床试验、新增的安全性结果、重大生产变更、整体安全性评估、重要风险总结、获益-风险评估和下一年总体研究计划等内容。一般每年一次, 于药物临床试验许可后每满一年后的二个月内提交。药审中心可以根据审查情况, 要求申请人调整报告周期。逾期未提交的, 申请人应暂停药物临床试验。

(十六) 对于药物临床试验期间出现的可疑且非预期严重不良反应和毒理研究提示重大安全性风险信号, 申请人应按照《药物临床试验期间安全性数据快速报告标准和程序》中相关要求向药审中心递交(个例)安全性报告。药审中心可以根据审查需要, 要求申请人修改临床试验方案, 必要时暂停临床试验。

(十七) 申请人应按时递交审评需要的资料与数据, 保证质量, 并接受监管部门对研发过程的监督检查。

(十八) 本公告中规定的期限以工作日计算。

(十九) 本公告自发布之日起实施, 此前与本公告不一致的以本公告为准。

附件 1

《沟通交流会议申请表》

一、药物研发基本情况

1. 申请人

2. 药品名称

3. 受理号(如适用)

4. 化学名称和结构(中药为处方)

5. 拟定适应症(或功能主治)

6. 剂型、给药途径和给药方法(用药频率和疗程)

7. 药物研发策略, 包括药物研发背景资料、药物研制计划、研发过程的简要描述和关键事件、目前研发状态等。

二、会议申请具体内容

- 1.会议类型： I 类、 II 类或 III 类。
- 2.会议分类：如 I 期临床试验申请前会议、II 期临床试验结束/III 期临床试验启动前会议，或提交新药上市申请前会议等。
- 3.会议形式： 面对面会议、视频会议、电话会议或书面回复。
- 4.会议目的： 简要说明。
- 5.建议会议日期和时间： 需提供 3 个备选时间。
- 6.建议会议议程： 包括每个议题预计讨论的时间（一般情况下，所有议题讨论时间应控制在 60—90 分钟以内）。
- 7.申请人参会名单： 列出参会人员名单，包括职务、工作内容和工作单位。如果申请人拟邀请专家和翻译参会，应一并列出。
- 8.建议参会适应症团队： 如消化适应症。
- 9.提交会议资料时间： 对于 I 类会议申请，应同时提交《沟通交流会议资料》；对于 II 类和 III 类会议申请，应明确提出拟提交《沟通交流会议资料》的时间。
- 10.拟讨论问题清单： 建议申请人按学科进行分类，包括但不限于从药学、药理毒理学和临床试验方案的设计等方面提出问题，每个问题应该包括简短的研发背景解释和该问题提出的目的。

附件 2

《沟通交流会议资料要求》

一、药物研发基本情况

- 1.申请人
- 2.药品名称
- 3.受理号（如适用）
- 4.化学名称和结构（中药为处方）
- 5.拟定适应症（或功能主治）
- 6.剂型、给药途径和给药方法（用药频率和疗程）
- 7.药物研发策略，包括药物研发背景资料、药物研发计划、研发过程的简要描述和关键事件、目前研发状态等。

二、会议资料具体内容

- 1.会议目的： 简要说明。

2.会议议程：列出会议议程。

3.申请人参会名单：列出参会人员名单，包括职务、工作内容和工作单位。如果申请人拟邀请专家和翻译参会，应一并列出。

4.药物研发前期研究总结情况。

5 拟开展的临床试验方案或草案。

6.讨论问题清单：申请人最终确定的问题列表。建议申请人按学科进行分类，包括但不限于从药学、药理毒理学和临床试验方案的设计等方面提出问题，每个问题应该包括简短的研发背景解释和该问题提出的目的。

7.支持性数据总结：按学科和问题顺序总结支持性数据。

支持性数据总结，应当用数据说明相关研究、结果和结论。以II期临床试验结束会议为例，临床专业总结应包括下述内容：（1）应提供已完成的临床试验的简要总结，包括数据、结果与结论，同时应包括重要的剂量效应关系信息，也会视情况要求申请人提供完整的临床试验报告；（2）应对拟开展的III期临床试验方案进行详细说明，以确认临床试验的主要特征，如临床试验受试者人群、关键的入选与排除标准、临床试验设计（如随机、盲法、对照选择，如果采用非劣效性试验，非劣效性界值设定依据）、给药剂量选择、主要和次要疗效终点、主要分析方法（包括计划的中期分析、适应性研究特征和主要安全性担忧）等。

8.风险控制计划：根据前期临床试验结果进一步更新和完善风险控制计划和具体措施。

附件 3

《新药 I 期临床试验申请申报资料》

一、申报资料基本要求

申请人应参照《新药 I 期临床试验申请技术指南》（国家食品药品监督管理总局通告 2018 年第 16 号），提供下述资料：

1.文件目录；2.介绍性说明和总体研究计划；3.研究者手册；4.临床试验方案或草案；5.药学研究信息；6.非临床研究信息；7.既往临床使用经验说明；8.境外研究资料。

同时，还应提供如下信息：

1.药物警戒系统建立情况；2.临床试验相关方名录；3.伦理委员会审查相关资料；4.申报前沟通交流资料。

二、申报资料重点关注

重点关注如下内容：

1.临床试验方案的完整性、科学性和可操作性。

2.支持性研究数据的充分性。鼓励采用 CTD 格式，提交包括药学研究、非临床研究、境外或早期临床研究等支持性研究数据。除了综述和总结部分外，应提供完整的各专业研究报

告。

3.申报前沟通交流情况。应提供沟通交流会议纪要（如有），以及根据纪要精神相关研究的完成情况。

4.受试者安全性风险控制。应根据临床研发计划和临床试验方案，说明药物安全委员会和构建药物警戒系统的组建情况。

5.临床试验利益相关方。应提供包括研究者姓名和资质、主要研究机构、独立数据监察委员会等在内的临床试验相关方名录信息。

【评】《公告》是对《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》的进一步落实，对现行临床试验审评审批程序与方式进行调整与改革，有助于加快新药创制，满足公众用药需求，利好优质创新药公司。2017年10月，中共中央办公厅和国务院办公厅联合发布《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》（42号文），关于鼓励新药创新提出36条纲领意见。此次《公告》是对42号文政策细则的落实，体现了国家鼓励新药创制的决心和改革力度。《公告》明确沟通交流会议的准备与申请，申请人在临床申请之前，可提出沟通会议申请，同时沟通会议纪要将作为审评文档存档，并作为药物研发、审评和审批的重要依据。《公告》对药物临床试验审评审批申请审批时限做出调整，规定在我国申报药物临床试验的，自申请受理并缴费之日起60日内，申请人未收到CDE否定或质疑意见的，可按照提交的方案开展药物临床试验。同时，设立适应症团队，负责制定60日完成审评工作计划于各专业工作时间表，完成审评报告。临床审评审批是新药上市过程中的重要一环，以往新药从申请到获得临床批件约耗时300天，此次临床试验审评审批的调整，将较大幅度地缩短新药从研发到上市的时间，助力创新药研发。结合优先审评审批、上市许可人制度等一系列鼓励新药创制政策，可以看出国家鼓励新药创制的决心与力度，我们认为，政策助力国内新药创制，利好优质创新药公司，如恒瑞医药、亿帆医药、凯莱英等。

2. CFDA：关于蒙脱石散等16个品种通过仿制药质量和疗效一致性评价的公告（第五批）（2018/07/23）

<http://cnda.cfda.gov.cn/WS04/CL2138/329691.html>

主要内容：

经审查，蒙脱石散等16个品种（目录见附件）符合仿制药质量和疗效一致性评价的要求，现予发布。上述品种的说明书、企业研究报告及生物等效性试验数据信息可登录国家食品药品监督管理局药品审评中心网站（www.cde.org.cn）查询。

为进一步提高工作效率，对本次公告后通过仿制药质量和疗效一致性评价的品种，国家食品药品监督管理局药品审评中心及时收录入《中国上市药品目录集》，供行业、公众和相关部门实时查阅，国家药监局不再分批公告。

已批准通过仿制药质量和疗效一致性评价品种目录（第五批）如表所示。



序号	受理号	品种名称	英文名	规格	剂型	适应症	企业	原批准文号	是否 289 基药目录*
1	CYHB1 750009	蒙脱石散	Montmorillonite Powder	3g	散剂	用于成人及儿童急、慢性腹泻。	先声药业有限公司	国药准字 H19990307	是
2	CYHB1 740003	蒙脱石散	Montmorillonite Powder	3g	散剂	用于成人及儿童急、慢性腹泻。	四川维奥制药有限公司	国药准字 H20093601	是
3	CYHB1 740005	卡托普利片	Captopril Tablets	25mg	片剂	用于治疗高血压、心力衰竭。	石药集团欧意药业有限公司	国药准字 H13021309	是
4	CYHB1 740007	甲磺酸伊马替尼片	Imatinib Mesylate Tablets	0.1g	片剂	抗肿瘤药物	江苏豪森药业集团有限公司	国药准字 H20133200	否
5	CYHB1 740010	蒙脱石散	Montmorillonite Powder	3g	散剂	用于成人及儿童急、慢性腹泻。	扬子江药业集团有限公司	国药准字 H20053263	是
6	CYHB1 740011	瑞舒伐他汀钙片	Rosuvastatin Calcium Tablets	10mg	片剂	临床上适用于经饮食控制和其他非药物治疗，仍不能适当控制血脂异常的原发性高胆固醇血症（IIa型，包括杂合子家族性高胆固醇血症）或混合型血脂异常症（IIb型），也适用于纯合子家族性高胆固醇血症的患者，作为饮食控制和其他降脂措施（如 LDL 去除疗法）的辅助治疗，或在这些方法不适用时使用。	浙江海正药业股份有限公司	国药准字 H20143338	否
7	CYHB1 740012	瑞舒伐他汀钙片	Rosuvastatin Calcium Tablets	5mg	片剂	临床上适用于经饮食控制和其他非药物治疗（如：运动治疗，减轻体重）仍不能适当控制血脂异常的原发性高胆固醇血症（IIa型，包括杂合子家族性高胆固醇血症）或混合型血脂异常症（IIb型），也适用于纯合子家族性高胆固醇血症的患者，作为饮食控制和其他降脂措施（如 LDL 去除疗法）的辅助治疗，或在这些方法不适用时使用。	浙江海正药业股份有限公司	国药准字 H20143337	否

序号	受理号	品种名称	英文名	规格	剂型	适应症	企业	原批准文号	是否 289 基药目录*
8	CYHB1 750002	阿法骨 化醇片	Alfacalcido l Tablets	0.5μg	片剂	1.骨质疏松症; 2.改善下列疾病所致的维生素 D 代谢异常的各种症状。(如低血钙,手足搐搦,骨痛,骨病变等) 慢性肾功能衰竭 甲状旁腺功能减退症 抗维生素 D 佝偻病、软骨病	重庆药友 制药有限 责任公司	国药准字 H10950134	是
9	CYHB1 750003	阿法骨 化醇片	Alfacalcido l Tabletst	0.25μ g	片剂	1.骨质疏松症; 2.改善下列疾病所致的维生素 D 代谢异常的各种症状。(如低血钙,手足搐搦,骨痛,骨病变等) 慢性肾功能衰竭 甲状旁腺功能减退症 抗维生素 D 佝偻病、软骨病	重庆药友 制药有限 责任公司	国药准字 H10950135	是
10	CYHB1 750020	苯磺酸 氨氯地 平片	Amlodipin e Besilate Tablets	5mg	片剂	1. 高血压。本品适用于高血压的治疗。本品可单独应用或与其他抗高血压药物联合应用。 2. 冠心病 (CAD)。慢性稳定性心绞痛,本品适用于慢性稳定性心绞痛的对症治疗。本品可单独应用也可与其他抗心绞痛药物联合应用。	扬子江药 业集团上 海海尼药 业有限公司	国药准字 H20020468	是
11	CYHB1 750026	卡托普 利片	Captopril Tablets	25mg	片剂	用于治疗高血压、心力衰竭。	常州制药 厂有限公 司	国药准字 H32023731	是
12	CYHB1 840004	头孢味 辛酯片	Cefuroxim e Axetil Tablets	0.125 g	片剂	适用于治疗由敏感细菌引起的 感染性疾病。	国药集团 致君(深 圳)制药 有限公司	国药准字 H20010116	是
13	CYHB1 850004	头孢味 辛酯片	Cefuroxim e Axetil Tablets	0.125 g	片剂	适用于治疗由敏感细菌引起的 感染性疾病。	成都倍特 药业有限 公司	国药准字 H20010025	是
14	CYHB1 850005	头孢味 辛酯片	Cefuroxim e Axetil Tablets	0.25g	片剂	适用于治疗由敏感细菌引起的 感染性疾病。	成都倍特 药业有限 公司	国药准字 H20010026	是
15	CYHB1 850006	阿托伐 他汀钙 片	Atorvastati n Calcium Tablets	10mg	片剂	用于高胆固醇血症、冠心病。	浙江新东 港药业股 份有限公 司	国药准字 H20133127	否

序号	受理号	品种名称	英文名	规格	剂型	适应症	企业	原批准文号	是否 289 基药目录*
16	CYHB1 850007	阿托伐他汀钙片	Atorvastatin Calcium Tablets	20mg	片剂	用于高胆固醇血症、冠心病。	浙江新东港药业股份有限公司	国药准字 H20163270	否

注：* 289 基药目录：是指根据《关于落实〈国务院办公厅关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见〉有关事项的公告》（国家食品药品监督管理总局公告 2016 年第 106 号）附件所附 2018 年底前须完成仿制药一致性评价品种目录。

【评】一致性评价整体进展顺利，推进步伐不断提速，地方配套政策陆续落地，有助于高品质仿制药实现进口替代，加速提升仿制药行业集中度，利好优质仿制药企业、优质 CRO 公司和优质药辅公司。 第五批通过仿制药一致性评价品种目录共 9 个品种，16 个品规。主要适应症包括急慢性腹泻、心脑血管疾病、高胆固醇血症、肿瘤以及感染性疾病等。值得注意的是，第五批通过一致性评价的目录将是最后一批公告，今后对通过一致性评价的品种，CDE 将及时收载于《中国上市药品目录集》，供行业、公众和相关部门实时查阅，CFDA 将不再分批公告。梳理前四批通过一致性评价品种，发现目前已通过 28 个品种、57 个品规，一致性评价整体进展顺利，其中属于 289 基药目录的共 13 个品种、23 个品规。其中，蒙脱石散、瑞舒伐他汀有 3 家企业通过一致性评价，蒙脱石散通过一致性评价的企业分别为先声药业、四川维奥制药、扬子江药业，瑞舒伐他汀通过一致性评价的企业分别为南京正大天晴、京新药业、海正药业，这两个品种竞争相对激烈。通过品种数量方面来看，浙江华海药业以 9 个通过品种领先于其他企业。

国家层面出台文件鼓励一致性评价，地方也已陆续出台配套措施，通过一致性评价品种有助于加速实现进口替代。国家层面，2018 年 1 月，习总书记在中央全面深化改革领导小组第二次会议中发表讲话，再次强调“促进仿制药研发创新，提升质量疗效，提高药品供应保障能力”，标志着一致性评价已获国家最高层推进。地方层面，各省份陆续出台针对通过仿制药一致性评价的品种配套支持政策，包括招标采购、医保报销、使用等环节。我们梳理总结了各省市针对通过仿制药一致性评价品种的落地政策。江苏省、陕西省、湖北省通过一致性评价品种享受与原研药同等待遇；上海自主议价，涨幅较大品种设置议价提醒；内蒙参考零售药店价格，与原研药同等待遇；宁夏自主申报价格；辽宁省、吉林省通过一致性评价品种直接挂网；山西直接挂网，全国最低价；浙江省通过一致性评价品种可临时突破一品两规，增加采购；青海挂网采购，与原研药同等待遇；广西省通过和视同通过一致性评价药品直接挂网，以企业提供并作出承诺的全国最低五省入围价的平均值作为挂网参考价。我们认为随着一致性评价推进步伐不断提速，地方配套政策陆续落地，高品质仿制药的进口替代过程有望加速，利好优质仿制药、CRO 和药辅公司，如信立泰、华海药业、京新药业、泰格医药、山河药辅等。

3. 国家医保局、财政部、人社部、卫健委：关于做好 2018 年城乡居民基本医疗保险工作的通知（2018/07/06）

http://www.dazhou.gov.cn/systemgovop/openview_20180726115217-755237-00-000.html

主要内容:

各省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团医保局(办)、财政厅(局)、人力资源社会保障厅(局)、卫生计生委:

城乡居民基本医疗保险(以下简称城乡居民医保)是全民医保制度的重要内容,对保障城乡居民公平享有基本医保权益、助力打赢脱贫攻坚战和为全面建成小康社会奠定健康基础具有重要意义。党的十九大提出,要完善统一的城乡居民医疗保险制度。为深入贯彻落实党的十九大精神,进一步加强制度整合,理顺管理体制,提升服务效能,现就做好2018年城乡居民医保工作通知如下:

一、提高城乡居民医保筹资标准

2018年城乡居民医保财政补助和个人缴费标准同步提高。**各级财政人均补助标准在2017年基础上新增40元,达到每人每年不低于490元。**其中,中央财政对基数部分的补助标准不变,对新增部分按照西部地区80%和中部地区60%的比例安排补助,对东部地区各省份分别按一定比例补助。省级财政要加大对深度贫困地区倾斜力度,进一步完善省级及以下财政分担办法,地方各级财政要按照规定足额安排本级财政补助资金并及时拨付到位。**2018年城乡居民医保人均个人缴费标准同步新增40元,达到每人每年220元。**各统筹地区要科学合理确定具体筹资标准并划分政府和个人分担比例。年人均财政补助和个人缴费水平已达到国家规定的最低标准的地区,在确保各项待遇落实的前提下,可根据实际合理确定2018年筹资标准。

二、推进统一的城乡居民医保制度建立

各地要按照党中央、国务院的要求,抓紧推进整合工作, **2019年全国范围内统一的城乡居民医保制度全面启动实施。**未出台整合方案和尚未启动运行的地区要抓紧出台方案并尽快启动实施;已启动运行的要实现制度深度融合,提高运行质量,增强保障功能。

整合过程中,要结合全民参保计划,巩固城乡居民医保覆盖面,确保稳定连续参保,实现应保尽保,避免重复参保。完善新生儿、大学生以及已取得居住证的常住人口等特殊人群参保登记及缴费办法,确保及时参保,杜绝发生参保空档期。要注意对特殊问题、特殊政策进行妥善处理,稳定待遇预期,防止福利化倾向。

三、完善门诊统筹保障机制

全面推进和完善城乡居民医保门诊统筹,通过互助共济增强门诊保障能力。尚未实行门诊保障的地区,要加快推进建立门诊统筹。实行个人(家庭)账户的,要逐步向门诊统筹平稳过渡。

完善协议管理,将医保定点协议管理和家庭医生签约服务有机结合,依托基层医疗机构,发挥“守门人”作用。探索门诊统筹按人头付费,明确按人头付费的基本医疗服务包范围,通过与医疗机构平等协商谈判确定按人头付费标准。针对门诊统筹特点逐步完善考核评价指标体系,将考核结果与费用结算挂钩,确保服务质量。

四、做好贫困人口医疗保障工作

立足现有制度,采取综合措施,提高贫困人口医疗保障水平。全面落实资助困难人员参

保政策，确保将特困人员、低保对象、重度残疾人、建档立卡贫困人口等困难人员纳入城乡居民医保和城乡居民大病保险（以下简称大病保险），实现应保尽保。2018年城乡居民医保人均新增财政补助中的一半（人均20元）用于大病保险，重点聚焦深度贫困地区和因病致贫返贫等特殊贫困人口，完善大病保险对贫困人口降低起付线、提高支付比例和封顶线等倾斜支付政策。加强医疗救助托底保障能力，在基本医保、大病保险基础上，进一步提高贫困人口受益水平。优化贫困人口就医结算服务，推广基本医保、大病保险、医疗救助和其他保障措施“一站式”结算，减轻贫困人口跑腿垫资负担。

五、改进管理服务

巩固完善市级统筹，有条件的地区可探索省级统筹，实现一市或一省范围内就医报销无异地，提高城乡居民医疗服务利用公平性。整合优化城乡经办资源配置，加强基层服务平台建设，尽快实行一体化管理运行，为参保群众提供便捷服务。巩固完善异地就医住院费用直接结算工作，妥善解决农民工和“双创”人员异地就医问题，为城乡居民规范转外就医提供方便快捷服务，减少跑腿垫资。

深化支付方式改革，统筹基本医保和大病保险，逐步扩大按病种付费的病种数量，全面推行以按病种付费为主的多元复合式医保支付方式。完善医保服务协议管理，将监管重点从医疗费用控制转向医疗费用和医疗质量双控制。不断完善医保信息系统，全面推开医保智能监控工作。统筹考虑参保人员个人费用负担与基金支出，加强对总体医疗费用控制。

增强风险防范意识，加强基金运行分析。要进一步完善基金收支预算管理，建立健全风险预警、评估、化解机制及预案，确保基金安全，不出现系统性风险。进一步规范大病保险委托承办管理，健全大病保险收支结余和政策性亏损的动态调整机制，落实基金监管责任。完善大病保险统计分析，加强运行监督管理，督促承办机构加强费用管控，确保基金合理高效使用。

六、加强组织保障和宣传引导

城乡居民医保和大病保险工作涉及群众切身利益，关乎社会稳定。各地要高度重视，按照党的十九大要求，坚持以人民为中心的发展思想，强化“四个意识”，对照党中央、国务院明确的改革任务，分解工作任务，明确职责，确保落实。各级医疗保障部门、财政部门、人力资源社会保障部门、卫生计生部门要加强宣传引导和舆情监测，合理引导预期，做好风险应对。与有关部门做好城乡居民医保个人缴费宣传动员和征收工作的配合衔接，确保按时足额征收，巩固参保覆盖面。在机构改革期间，要保证工作的延续性，确保群众待遇不断档。遇到重大问题要及时报告。

【评】《通知》是落实2018年政府工作报告提出的“提高基本医保和大病保险保障水平”医保惠民政策的进一步推进，体现国家对于基本医疗保险和大病保险越发重视，一方面，有助于推进统一的城乡居民医保制度建立，巩固市级统筹，深化支付方式改革；另一方面，城乡居民财政补助与个人缴费标准同步提高，促进医保基金筹资额增加，带动医保支出增加，有助于提升具有临床疗效确切的刚需药品的消费与放量。2018年国民经济和社会发展计划报告中明确，“要提高基本医保和大病保险保障水平，居民基本医保人均财政补助标准再增加40元，一半用于大病保险。”此次《通知》是对医保惠民政策的进一步落实，从提高城乡居民医

保筹资标准、推进统一的城乡居民医保制度建立、完善门诊统筹保障机制、做好贫困人口医疗保障工作、改进管理服务、加强组织保障和宣传引导等六个方面做出指导。《通知》提出，2019年全国范围内统一的城乡居民医保制度全面启动实施。这是国家层面首次从统筹城乡的角度，对城乡居民医保年度重点工作进行统一部署，体现了国家医保局职能整合和相关部门衔接过渡。一方面，《通知》对推进统一的城乡居民医保制度建立，全面推进和完善居民医保门诊统筹，做好贫困人口医疗保障工作等重点工作进行部署，指导地方用好新增筹资。巩固市级统筹，深化支付方式改革，要求各地改进管理服务，推广基本医保、大病保险和医疗救助等保障制度“一站式”结算，巩固完善异地直接结算，为城乡居民提供方便快捷的服务，另一方面，《通知》明确，**各级财政人均补助标准在2017年基础上新增40元，达到每人每年不低于490元**。其中，中央财政对基数部分的补助标准不变，对新增部分按照西部地区80%和中部地区60%的比例安排补助，对东部地区各省份分别按一定比例补助。同时，**城乡居民医保人均个人缴费标准同步新增40元，达到每人每年220元**。2018年城乡居民医保财政补助和个人缴费标准同步提高。新增财政补助中的一般（人均20元）用于大病保险，重点聚焦深度贫困地区和因病因残致贫返贫等特殊贫困人口。我们认为，**城乡居民财政补助与个人缴费标准同步提高，促进医保基金筹资额增加，带动医保支出增加，有助于提升具有临床疗效确切的刚需药品的消费与放量，利好具有临床疗效确切刚需药品的相关标的公司。**

4. 山东省卫计委：关于山东省公立医疗卫生机构药品和高值医用耗材集中采购工作有关问题的通告（2018/07/26）

http://www.sdwsjs.gov.cn/wzxxgk/tzwj/201807/t20180726_1423706.html

主要内容：

山东省公立医疗机构药品和高值医用耗材最近一轮集中采购中标结果现均已执行一年以上。通过省级集中采购工作的持续推进，政策效果明显，**公开招标药品和高值医用耗材采购价格总体分别下降16%和21%**，购销秩序得到有效规范，切实保障了临床使用需求。为进一步做好集中采购工作，针对前期工作中反映出的困难和问题，特别是在**低价药和用量少直接挂网药品价格、通过一致性评价和新产品补入、信用体系建设和投申诉处理**等方面反映突出的问题，在学习借鉴周边省份先进工作经验的基础上，进一步完善现行分类采购办法。经省药品（耗材）集中采购工作联席会议审议通过，现就有关事宜通告如下：

一、坚持一个平台原则

坚持一个平台原则，各市、县（市、区）不得设独立的采购平台。全省各级公立医疗机构必须登录山东省药品集中采购网（www.sdyyp.net），在省药品和医用耗材集中采购平台上（以下称“省平台”）采购药品和目录内的高值医用耗材，并如实填报采购信息，严禁网下采购行为的发生。为进一步发挥集中批量采购的规模优势，鼓励开展联合采购，省公共资源交易中心将积极完善省平台相关功能，为联合采购提供条件。各采购联合体议价结果必须在省平台及时填报登记备案。

二、及时处理投申诉问题

对于最近一轮采购周期内，因各种原因未办理完结的投申诉问题，按照此轮采购文件有

关规定，由省公共资源交易中心根据联席会议确定的规则作出结论，及时进行公示、公布。对于同一问题，若无新的诉求理由，将不再受理。

三、调整网上部分产品信息

为进一步规范网上采购秩序，按照为需而采的原则，采取以下措施对网上产品信息进行动态调整。

(一) 对按规定应执行“两票制”但未承诺执行“两票制”的药品，暂时屏蔽其在省平台的信息。屏蔽期间，医疗机构不得采购该产品。对屏蔽半年以上，仍拒不承诺执行“两票制”的产品，经公示后，从省平台目录中清出。

(二) 对最近一年内没有交易记录的中标药品，经公示后，列入限制使用产品目录进行管理。对最近一年内没有交易记录的其他药品，暂时屏蔽其在省平台的信息。

(三) 对最近一年内没有交易记录的高值医用耗材，暂时屏蔽其在省平台的信息。

(四) 产品信息屏蔽期间，医疗机构确有采购需求的，按院内采购程序研究认可后，向省公共资源交易中心提交书面申请，对其单独开放该产品的采购信息，进行点对点临时采购。对多家医疗机构确有需求的再按照一定程序重新开放。

四、对符合条件的产品进行补入

为切实保障临床供应，根据**仿制药质量和疗效一致性评价**有关要求，结合医疗机构提出的临床需求，对符合以下条件的产品进行补入。具体工作细则由省公共资源交易中心研究制定并组织实施。

(一) 谈判纳入医保的药品。对国家和省谈判确定医保支付标准纳入基本医保和大病保险支付范围的药品，由省公共资源交易中心按相应程序和医保有关规定在省平台挂网，及时纳入医疗机构采购范围，“**采购类型**”标注为“**医保支付标准**”。对上述谈判药品仿制药上市后，按照本条款执行。

(二) 通过一致性评价的药品。对纳入公开招标目录范围内且通过**仿制药质量和疗效一致性评价**的药品（以国家药品监管部门核发的批准证明文件为准），列入**第一竞价组**，不受中标产品数量限制，由生产企业在**不高于同竞价组已中标产品最高价格的范围内**自主报价，经省公共资源交易中心审核、公示后挂网。

(三) 新批准上市的产品。对于纳入公开招标范围内的药品和高值医用耗材品种，最近一轮招标采购周期内新批准上市的产品，根据医疗机构提出的临床使用需求，开展备案采购工作。对于未纳入公开招标范围内的新批准上市的新药、创新医疗器械（耗材）和通过一致性评价的仿制药，由有需求的医疗机构向省公共资源交易中心提出申请，按有关程序纳入挂网采购目录。具体备案采购管理办法由省卫生计生委制定，省公共资源交易中心组织实施。

(四) 临床确需补入的产品。对于纳入公开招标范围内的药品和高值医用耗材品种，最近一轮招标采购中因各种原因未能产生中标产品，或中标产品少于3个，不能切实满足临床需求的产品，可视生产企业数量及产品具体情况不同，分别采取**市场撮合、限价挂网**等形式，进行补入。

以上药品，在补入过程中，按照谈判纳入医保的药品、通过一致性评价、新批准上市产品、临床必需的先后顺序，依次补入，经确认公布后，视同为中标产品。除谈判纳入医保的药品和通过一致性评价的产品不受数量限制以外，其他产品补入后中标产品总数原则上不超过最近一轮采购周期设定的中标产品数量上限。

五、积极对接区域采购联盟

积极促进我省与周边地区药品和医用耗材采购联合体进行对接，实现价格等信息共享，推动区域协调发展。优先采集京津冀（以北京市为主）采购联盟现行挂网价格，为医疗机构议价采购提供参考。

（一）本轮集中采购中按照“公开招标采购”方式采购的中标产品，参考京津冀采购联盟（以北京市为主）现行挂网价格就低进行联动。其中，过保护期的专利药品及境外生产的药品不得高于全国各省级最低中标价格。

（二）本轮集中采购中按照“集中挂网采购”方式采购的药品，以京津冀采购联盟（以北京市为主）现行挂网价格作为参考，引导医疗机构与企业合理议定成交价格。

（三）在京津冀采购联盟暂时没有挂网价格的产品，以该产品同期全国最低 5 省挂网价格平均值作为参考。

六、正确引导医疗机构采购行为

进一步优化和拓展省平台服务功能，分类标明药品采购属性，对于价格变动异常和需要议价采购的产品做出提示，正确引导医疗机构采购行为，充分发挥医疗机构采购主体作用。

（一）药品

1.对于分类采购文件确定的按照“定点生产采购”和“价格谈判采购”方式采购的药品，按照“公开招标采购”方式采购的中标药品和补入后视同中标产品的药品，医疗机构按照网上价格直接采购，不再议价。

2.对于分类采购文件确定按照“集中挂网采购”方式采购的药品，继续由生产企业自主报价，医疗机构作为采购主体，通过省平台根据采购量、付款方式等因素直接与生产经营企业议定成交。此类产品，鼓励企业自觉承诺对接区域采购联盟价格，并在医疗机构采购时分别予以提示。

3.鼓励医疗机构优先配备使用基本药物、低价常用药物和通过一致性评价的药品，并在省平台上增加相应标识，方便医疗机构优先采购和使用。

4.取消“按照低价药途径挂网”类别，对于通用名在低价药品目录内，但不在低价药清单管理的药品，按照“公开招标采购”产品的议价规则进行议价，并在省平台增加相应标识，加强监测。

（二）高值医用耗材

1.所有高值医用耗材产品，挂网价格为医疗卫生机构采购限价，由医疗机构作为采购主体，根据采购量、付款方式等因素与中标企业议定成交。

2.鼓励企业自觉承诺对接区域采购联盟价格，并在医疗机构采购时分别予以提示。

3.参照药品集中采购做法，将非中标产品列入限制使用目录，其采购总金额应控制在一定范围以内。

4.针对高值医用耗材实际使用中需成套使用的特点，对同一企业投标的需成套使用的产品，若部分产品已经中标，其他需成套使用的非中标产品，自愿承诺对接区域采购联盟价格且不高于该评审单元最低中标产品价格的；或者组套产品已中标需拆分使用，其拆分后的组件价格，自愿承诺对接区域采购联盟价格且不高于该评审单元最低中标价格，各组件价格之和不高于组套价格的，原则上可视同中标产品使用。

七、进一步规范低价药管理

（一）动态清单管理。国家发展改革委和省物价局公布的低价药品清单，由省价格主管部门根据国家发展改革委相关规定，实行动态管理。

（二）加强低价药品价格监测工作。对列入国家和我省低价药品清单的药品，生产经营者应当遵循公平、合法和诚实信用的原则合理确定价格。价格主管部门要加强对低价药品生产成本和市场实际购销价格监测，对独家生产或具有一定垄断性的药品要重点监测，加强调研分析，并向有关方面通报。对违反低价药政策的价格违法违规行为，依法严肃查处，并纳入征信记录。

（三）完善低价药品采购办法。各级卫生计生行政部门要指导辖区内医疗机构切实做好低价药品采购工作，引导医疗机构合理议定价格。

八、加快推进阳光采购和信用管理

按照推进阳光采购原则，省公共资源交易中心将进一步加强省平台信息化建设，设立交易双方的诚信属性，在实际交易中显示交易双方的诚信状态，主动接受社会监督。同时，在落实《山东省药品集中采购不良记录管理办法》的基础上，加快推进诚信体系建设，对诚信医疗机构和企业给予宣传支持和状态评价，对失信医疗机构和企业给予警告惩戒，并实时公开，逐步营造文明诚信、自律互信的集中采购环境。

【评】《通告》是山东省落实稳步推进医改政策的配套措施，一方面屏蔽未执行两票制的药品和一年内无交易记录的药品或高值耗材，补入谈判纳入医保、通过一致性评价、新批准上市以及临床确需补入的四类药品，另一方面与京津冀挂网价格就低联动，有助于进一步满足医疗机构的临床需求，提高患者的用药可及性，利好优质仿制药企业、具有疗效确切临床刚需药品的相关标的公司。《通告》要求未执行两票制的药品将被屏蔽，屏蔽期间医疗机构不得采购该产品。对屏蔽半年以上，仍拒不承诺执行两票制的产品，经公示后，从省平台目录中清出。另外，一年内无交易记录的药品或高值耗材，也将会被屏蔽。而对谈判纳入医保、通过一致性评价、新批准上市以及临床确需补入的四类药品进行补入，在补入过程中，按照谈判纳入医保的药品、通过一致性评价、新批准上市产品、临床必需的先后顺序，依次补入，经确认公布后，视同为中标产品。其中，对纳入公开招标目录范围内且通过仿制药质量和疗效一致性评价的药品，列入第一竞价组，不受中标产品数量限制，由生产企业在不高于同竞价

组已中标产品最高价格的范围内自主报价。山东省将通过一致性评价药品列入第一竞价组、不限制中标数量且存在提价可能性，结合前期对各省通过一致性评价政策梳理，我们认为，通过仿制药一致性评价的利好正在各省不断加速兑现，有助于高品质仿制药实现进口替代，利好优质仿制药企业，如信立泰、华海药业等。此外，参考京津冀采购联盟（以北京市为主）现行挂网价格就低进行联动。其中，过保护期的专利药品及境外生产的药品不得高于全国各省级最低中标价格。有助于满足医疗机构的临床需求，提高患者的用药可及性。

5. 青海省人社厅：关于公开征求《关于做好医疗保险特殊药品使用管理有关问题的通知（征求意见稿）》意见的通知（2018/07/26）

<http://www.qhhrss.gov.cn/pages/xxgk/zxgb/70937.html?frompage=homepage>

主要内容：

切实减轻参保患者就医负担，我们在充分调研、学习借鉴外省经验的基础上，研究草拟了《关于做好医疗保险特殊药品使用管理有关问题的通知》，并反复征求了相关部门意见，进行了修改完善（详见附件）。现向社会公开征求意见。

各市、自治州人力资源社会保障局，中国人寿保险股份有限公司青海省分公司、中国人民财产保险股份有限公司青海省分公司：

为保障参保患者特殊用药需求，切实减轻参保患者就医负担，贯彻落实《国家人力资源社会保障部关于将36种药品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》（人社部发〔2017〕54号）和《省人力资源社会保障厅关于将国家36种谈判药品纳入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》（青人社厅发〔2017〕132号）精神，做好医疗保险特殊药品使用管理，现就有关问题通知如下：

一、特殊药品范围

（一）药品范围：国家谈判药品和《药品目录》中抗肿瘤靶向药品（详见附件）。

（二）药品使用范围：需使用特殊药品治疗的参保人员，均可凭责任医师处方在住院、门诊使用或在零售药店购买。

二、政策规定

（一）参保人员住院期间，使用所在定点医疗机构的特殊药品费用，按照现行住院政策规定报销，特殊药品费用实行单独核算，不计入医疗机构的总额付费范围；所在定点医疗机构无此类特殊药品的，可凭责任医师处方到定点零售药店购买，按照现行住院政策规定报销，由医保经办机构与特殊药品定点零售药店直接结算。

（二）参保人员在门诊使用或零售药店购买的特殊药品费用，按开具处方的责任医师所在的定点医疗机构相应级别的住院政策规定纳入医疗保险统筹基金报销，不设起付线。

（三）享受特殊药品待遇的参保人员，按规定享受大病医疗保险政策。

(四) 门诊特殊病慢性病用药与特殊药品有交叉时, 执行特殊药品政策。特殊药品门诊与住院政策不得同时享受。

(五) 异地就医参保人员使用特殊药品的, 按就医地的相关医保政策执行。

(六) 特殊药品医保支付政策将根据国家相关政策、基金运行情况等因素适时调整。

三、管理服务

特殊药品实行医保“三定”管理, 即定特殊药品医疗机构、定特殊药品责任医师和定特殊药品零售药店。西宁地区“三定”准入和退出工作由省级和西市医保经办机构协商确定, 各市(州)区域内的由市(州)医保经办机构负责, 并将“三定”纳入协议管理, 加强考核监管。确定的“三定”报省和同级人力资源社会保障部门备案核查。

(一) 特殊药品定点医疗机构。省、市(州)医保经办机构要在现有的定点医疗机构中, 选择具备诊断、治疗使用特殊药品的疾病相应技术资质的医疗机构作为特殊药品定点医疗机构。特殊药品定点医疗机构主要职责: 保障特殊药品供应, 做好使用特殊药品相关医疗服务工作, 加强对医护人员的监管, 确保特殊药品使用的安全和控制不合理医疗费用支出。

(二) 特殊药品责任医师。特殊药品责任医师由特殊药品定点医疗机构医保医师中具备诊断、治疗使用特殊药品的疾病相关专业的主治医师职务以上医师(含主治医师)担任。特殊药品责任医师主要职责: 负责对参保患者治疗各阶段的医疗服务, 包括疾病诊断、开具处方、签署转诊意见和随诊跟踪; 负责患者购买药品的使用和指导; 负责对参保患者特殊药品治疗流程的宣教、咨询, 同时协助参保患者向药品企业或慈善机构申请免费赠药。

(三) 特殊药品定点零售药店。由省、市(州)医保经办机构在现有的医保定点零售药店中, 选择信誉好、能够保障供应、确保后续服务、具备“冷链系统”等特殊药品销售要求的零售药店作为特殊药品定点零售药店。特殊药品定点零售药店主要职责: 建立和完善药品供应管理制度, 设置特殊药品服务岗位, 明确职责, 规范流程; 建立保密制度, 确保参保人员信息安全; 查验责任医师处方; 负责特殊药品销售、储存、配送等全过程管理。

(四) 加强管理服务。省级医保经办机构要研究制定特殊药品定点医疗机构、定点零售药店、定点医师及使用特殊药品参保人员的准入、退出、医保基金结算等具体操作办法。省、市(州)医保经办机构要与定点医、药机构签订“三方服务协议”, 明确责任义务, 强化协议管理和考核工作。

四、基金结算

(一) 结算标准。通过谈判已经明确支付标准的特药, 严格按照规定执行。《药品目录》中的部分临床必需、疗效确切, 需基本医疗保险特殊管理的抗肿瘤靶向药品, 结合我省医保基金承受能力, 按招标采购价格确定支付标准并进行动态调整。特殊药品实际销售的价格高出医疗保险基金支付标准的部分由特殊药品定点医、药机构承担。

(二) 结算方式。参保人员在住院、门诊使用的特殊药品费用医保基金支付部分由医保经办机构与特殊药品定点医疗机构直接结算; 在零售药店购买的特殊药品费用医保基金支付部分由医保经办机构与特殊药品定点零售药店直接结算。

五、工作要求

(一) 抓好政策组织实施。各级人社部门要严格按本《通知》规定，加强指导、检查、督促工作，确保政策落实落地。各级医保经办机构要抓好组织实施和医保信息系统的调整完善。省金保办负责信息系统更新维护。

(二) 抓好政策宣传解读。此项政策是解决群众用药难题、惠及民生的政策，也是医保改革的具体措施。全省人社部门及医保经办机构一定要运用广播、电视和新闻媒体等多种渠道，加强政策的宣传、解读，让群众充分了解、理解、掌握政策，合理引导群众预期，切实让群众感受到改革红利。

(三) 抓好政策执行情况反馈。人社部门和医保经办机构要注意收集政策执行中存在的问题，及时研究解决并向省厅反馈。

(四) 工作要求。特殊药品政策的具体操作办法、信息系统的调整完善、更新维护均在《通知》印发后的1个月内完成。本《通知》自2018年10月1日起执行。

附件

2017年版《药品目录》中抗肿瘤靶向药品

药品分类代码	药品分类	编号	药品名称	剂型	备注
XL01XE	乙	840	埃克替尼	口服常释剂型	限 EGFR 基因敏感突变的晚期非小细胞肺癌
	乙	841	达沙替尼	口服常释剂型	限对伊马替尼耐药或不耐受的慢性髓细胞白血病患者
	乙	842	吉非替尼	口服常释剂型	限 EGFR 基因敏感突变的晚期非小细胞肺癌
	乙	843	伊马替尼	口服常释剂型	限有慢性髓性白血病诊断并有费城染色体阳性的检验证据；胃肠间质瘤

【评】《意见稿》明确谈判目录品种及《药品目录》中抗肿瘤靶向药品在青海省不计入总额付费范围，可凭处方到定点药店购买，有助于相关产品的放量。《意见稿》明确，特殊药品范围指国家谈判药品和《药品目录》中抗肿瘤靶向药品，包括埃克替尼、达沙替尼、吉非替尼、伊马替尼，其使用范围是需使用特殊药品治疗的参保人员，均可凭责任医师处方在住院、门诊使用或在零售药店购买。《意见稿》规定，参保人员住院期间使用所在定点医疗机构的特殊药品费用，按照现行住院政策规定报付，特殊药品费用实行单独核算，不计入医疗机构的总额付费范围；所在定点医疗机构无此类特殊药品的，可凭责任医师处方到定点零售药店购买，按照现行住院政策规定报付，由医保经办机构与特殊药品定点零售药店直接结算。参保人员在门诊使用或零售药店购买的特殊药品费用，按开具处方的责任医师所在的定点医疗机构相应级别的住院政策规定纳入医疗保险统筹基金报付，不设起付线。享受特殊药品待遇的参保人员，按规定享受大病医疗保险政策。同时还要求门诊特殊病慢性病用药与特殊药品有交叉时执行特殊药品政策。特殊药品门诊与住院政策不得同时享受。特殊药品实行医保“三定”管理，即定特殊药品医疗机构、定特殊药品责任医师和定特殊药品零售药店。

近期研究报告

1. 2018Q2 公募基金医药持仓比重和集中度提升-20180723
2. 健友股份（603707）半年报跟踪：业绩符合预期，继续重点推荐-20180720
3. 乐普医疗（300003）事件跟踪：阿托伐他汀通过一致性评价，加速放量在即-20180718
4. 红日药业（300026）事件跟踪：实际控制人变更为姚小青，利好公司长期发展-20180705
5. 仁和药业（000650）深度报告：进入快速增长阶段的 OTC 龙头-20180702
6. 创新药产业深度报告暨 2018 年中期投资策略：医药创新的收获期逐渐来临-20180627
7. 华兰生物（002007）事件跟踪：四价流感疫苗获批上市，有望显著增厚业绩-20180612
8. 肿瘤医疗行业深度报告：医疗服务领域的好赛道- 20180521
9. 亿帆医药（002019）事件跟踪：拟收购 SciGen，药品业务国际化布局再下一城-20180516
10. 九州通（600998）17 年年报及 18 年一季报点评：实际扣非业绩高速增长，收入结构持续改善-20180502
11. 亿帆医药(002019)一季报跟踪：业绩增速符合预期，自产药品将进入高速成长期-20180501
12. 乐普医疗（300003）一季报跟踪：业绩增长强劲，未来高成长态势确定-20180501
13. 华兰生物（002007）一季报跟踪：业绩环比略有好转，血制品龙头有望率先回暖-20180501
14. 奇正藏药（002287）年报及一季报点评：业绩改善符合预期，新三年战略开局值得期待-20180425
15. 长春高新（000661）一季报点评：医药业务保持高速增长，继续长期看好-20180425
16. 主动型公募 Q1 医药持仓比重提升-20180424
17. 爱尔眼科（300015）年报点评：各项业务高速发展，并购项目运转良好--20180423
18. 健友股份（603707）一季报跟踪：业绩增速好于预期，继续看好-20180417
19. 天士力（600535）一季报点评：工业商业皆增长稳健，普佑克销售再创新高-20180417
20. 国务院常务会议发展互联网+医疗及抗癌药零关税点评：利好医疗服务、零售药店行业及真正的创新药企-20180415

股东大会时间披露

表 9: 股东大会时间披露

公司	事件	时间	公司	事件	时间
艾德生物(300685.SZ)	股东大会	2018/7/30	康德莱(603987.SH)	股东大会	2018/8/3
汤臣倍健(300146.SZ)	股东大会	2018/7/30	海南海药(000566.SZ)	股东大会	2018/8/6
恒瑞医药(600276.SH)	股东大会	2018/7/30	华森制药(002907.SZ)	股东大会	2018/8/6
益丰药房(603939.SH)	股东大会	2018/7/30	九州通(600998.SH)	股东大会	2018/8/6
塞力斯(603716.SH)	股东大会	2018/7/30	兄弟科技(002562.SZ)	股东大会	2018/8/7
贵州百灵(002424.SZ)	股东大会	2018/7/31	新天药业(002873.SZ)	股东大会	2018/8/7
万孚生物(300482.SZ)	股东大会	2018/7/31	太极集团(600129.SH)	股东大会	2018/8/7
钱江生化(600796.SH)	股东大会	2018/7/31	方盛制药(603998.SH)	股东大会	2018/8/8
利德曼(300289.SZ)	股东大会	2018/8/1	南华生物(000504.SZ)	股东大会	2018/8/8
福安药业(300194.SZ)	股东大会	2018/8/2	海顺新材(300501.SZ)	股东大会	2018/8/8
三星医疗(601567.SH)	股东大会	2018/8/2	美诺华(603538.SH)	股东大会	2018/8/8
美康生物(300439.SZ)	股东大会	2018/8/3	星普医科(300143.SZ)	股东大会	2018/8/9

资料来源: Wind, 中国银河证券研究院

评级标准

银河证券行业评级体系：推荐、谨慎推荐、中性、回避

推荐：是指未来 6-12 个月，行业指数（或分析师团队所覆盖公司组成的行业指数）超越交易所指数（或市场中主要的指数）平均回报 20%及以上。该评级由分析师给出。

谨慎推荐：行业指数（或分析师团队所覆盖公司组成的行业指数）超越交易所指数（或市场中主要的指数）平均回报。该评级由分析师给出。

中性：行业指数（或分析师团队所覆盖公司组成的行业指数）与交易所指数（或市场中主要的指数）平均回报相当。该评级由分析师给出。

回避：行业指数（或分析师团队所覆盖公司组成的行业指数）低于交易所指数（或市场中主要的指数）平均回报 10%及以上。该评级由分析师给出。

银河证券公司评级体系：推荐、谨慎推荐、中性、回避

推荐：是指未来 6-12 个月，公司股价超越分析师（或分析师团队）所覆盖股票平均回报 20%及以上。该评级由分析师给出。

谨慎推荐：是指未来 6-12 个月，公司股价超越分析师（或分析师团队）所覆盖股票平均回报 10%-20%。该评级由分析师给出。

中性：是指未来 6-12 个月，公司股价与分析师（或分析师团队）所覆盖股票平均回报相当。该评级由分析师给出。

回避：是指未来 6-12 个月，公司股价低于分析师（或分析师团队）所覆盖股票平均回报 10%及以上。该评级由分析师给出。

李平祝，生物医药行业分析师。本人具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格并注册为证券分析师，本人承诺，以勤勉的职业态度，独立、客观地出具本报告。本报告清晰地反映本人的研究观点。本人不曾因，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受到任何形式的补偿。本人承诺不利用自己的身份、地位和执业过程中所掌握的信息为自己或他人谋取私利。

免责声明

本报告由中国银河证券股份有限公司（以下简称银河证券，银河证券已具备中国证监会批复的证券投资咨询业务资格）向其机构或个人客户（以下简称客户）提供，无意针对或打算违反任何地区、国家、城市或其它法律管辖区域内的法律法规。除非另有说明，所有本报告的版权属于银河证券。未经银河证券事先书面授权许可，任何机构或个人不得更改或以任何方式发送、传播或复印本报告。

本报告所载的全部内容只提供给客户做参考之用，并不构成对客户的投资建议，并非作为买卖、认购证券或其它金融工具的邀请或保证。银河证券认为本报告所载内容及观点客观公正，但不担保其内容的准确性或完整性。客户不应单纯依靠本报告而取代个人的独立判断。本报告所载内容反映的是银河证券在最初发表本报告日期当日的判断，银河证券可发出其它与本报告所载内容不一致或有不同结论的报告，但银河证券没有义务和责任去及时更新本报告涉及的内容并通知客户。银河证券不对因客户使用本报告而导致的损失负任何责任。

银河证券不需要采取任何行动以确保本报告涉及的内容适合于客户。银河证券建议客户如有任何疑问应当咨询证券投资顾问并独自进行投资判断。本报告并不构成投资、法律、会计或税务建议或担保任何内容适合客户，本报告不构成给予客户个人咨询建议。

本报告可能附带其它网站的地址或超级链接，对于可能涉及的银河证券网站以外的地址或超级链接，银河证券不对其内容负责。本报告提供这些地址或超级链接的目的纯粹是为了客户使用方便，链接网站的内容不构成本报告的任何部份，客户需自行承担浏览这些网站的费用或风险。

银河证券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。银河证券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。

银河证券无需因接收人收到本报告而视其为客户。本报告是发送给银河证券客户的，属于机密材料，只有银河证券客户才能参考或使用，如接收人并非银河证券客户，请及时退回并删除。

所有在本报告中使用的商标、服务标识及标记，除非另有说明，均为银河证券的商标、服务标识及标记。

银河证券版权所有并保留一切权利。

联系

中国银河证券股份有限公司 研究院

深圳市福田区福华一路中心商务大厦 26 层
北京市西城区金融街 35 号国际企业大厦 C 座
北京市西城区金融街 35 号国际企业大厦 C 座
北京市西城区金融街 35 号国际企业大厦 C 座
上海浦东新区富城路 99 号震旦大厦 15 楼
公司网址：www.chinastock.com.cn

机构请致电：

深广地区：詹璐 0755-83453719 zhanlu@chinastock.com.cn
海外机构：李笑裕 010-83571359 lixiaoyu@chinastock.com.cn
北京地区：王婷 010-66568908 wangting@chinastock.com.cn
海外机构：舒英婷 010-66561317 shuyingting@chinastock.com.cn
上海地区：何婷婷 021-20252612 hetingting@chinastock.com.cn