# 关注白马大幅回调后的机会

## 核心看点（9.10-9.14）

### 1. 一周行业热点

卫健委：互联网诊疗管理办法等 3 个文件，健康医疗大数据标准、安全和服务管理办法；CDE：优先审评程序药品注册申请（第三十二批）。

### 2. 最新观点

上周 SW 医药指数下跌 5.46%，我们的进攻组合下跌 5.68%，稳健组合下跌 9.20%。截止当前我们进攻组合 17 年初以来累计收益 20.39%，稳健组合累计收益 50.52%，分别跑赢医药指数 33.65 和 63.78 个百分点。

上周医药板块中前期表现优异的白马股回调较为突出，我们稳健组合大跌 9.2%。我们认为上周医药板块大跌的诱发因素是带量采购，我们认为带量采购危中存机。例如：对于恒瑞医药这样的绝对龙头，我们认为带量采购无论从品种，还是从区域都是个缓慢的过程，对存量老产品的影响会逐步显现，而与此同时公司这两年获批的重磅创新药及高端仿制药将快速放量对冲老产品的影响，因此受带量采购影响有限。对于乐普医疗这样的企业就是纯粹的利好了，重磅品种阿托伐他汀和氯吡格雷将享受带量采购带来的市场份额的快速提升，中长期看公司布局的重磅器械和创新药及三代胰岛素将是公司持续快速发展的核心动力。我们认为对于龙头白马而言，市场过激的回调从中长期看是机会。

### 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 | -12.1% | 14.6% | 40.0% |
| 002821 | 凯莱英 | -7.6% | -11.0% | -4.4% |
| 300142 | 沃森生物 | -3.0% | 83.6% | 100.9% |
| 603707 | 健友股份 | -0.3% | 59.6% | 67.6% |
| 002007 | 华兰生物 | -4.9% | -3.5% | 21.2% |
| 600998 | 九州通 | -0.2% | -10.9% | -2.8% |
| 000661 | 长春高新 | -8.5% | 59.3% | 70.9% |
| 300015 | 爱尔眼科 | -8.2% | 88.1% | 113.2% |
| 300003 | 乐普医疗 | -13.5% | 22.8% | 47.8% |
| 600276 | 恒瑞医药 | -11.4% | 136.2% | 161.3% |

*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**

## 医药生物

**推荐**维持评级

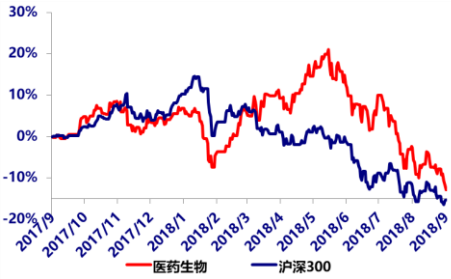
**分析师**

李平祝
☎：010-83574546
✉：lipingzhu@chinastock.com.cn
执业证书编号：S0130515040001

王晓琦
☎：010-66568589
✉：wangxiaoqi@chinastock.com.cn
执业证书编号：S0130518080001

特此鸣谢
刘晖
✉：liuhui_yj@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** 2018-09-14




*资料来源：中国银河证券研究院*

**相关研究**

银河医药周观点 0909：重点关注低估值高增长个股
银河医药周观点 0902：行业保持稳健增长，流通与生物药等环比改善
银河医药周观点 0826：组合调入凯莱英
银河医药周观点 0819：板块持续大幅回调，关注低 PEG 公司
银河医药周观点 0812：推荐低估值高成长 OTC 龙头仁和药业
银河医药周观点 0805：看好 OTC，继续重点推荐仁和药业
银河医药周观点 0729：重点推荐低估值高成长龙头仁和药业
银河医药周观点 0722：看好 OTC 板块，重点推荐仁和药业

# 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 ..... 4
1.3 推荐组合 ..... 6
1.4 国内外行业及公司估值情况 ..... 7
1.5 风险提示 ..... 14
附录: ..... 15
投资观点——基金持仓 ..... 15
银河活动——调研回顾 ..... 15
行情跟踪——行业行情 ..... 16
行情跟踪——子行业行情 ..... 16
行情跟踪——个股行情 ..... 17
行业动态——行业新闻及点评 ..... 18
近期研究报告 ..... 36
股东大会时间披露 ..... 37

# 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 |
| --- | --- |
| **1. 卫健委：关于印发互联网诊疗管理办法（试行）等 3 个文件的通知（2018/09/14）**<br><br>卫健委于 9 月 14 日发布了一系列针对互联网医疗的管理办法，包括《互联网诊疗管理办法（试行）》、《互联网医院管理办法（试行）》和《远程医疗服务管理规范（试行）》。文件中强化了互联网诊疗依托于实体医疗机构的定位，明确了患者未在实体医疗机构就诊时互联网诊疗服务范围仅限于部分常见病和慢性病复诊。 | 【评】本系列文件将“互联网+医疗服务”分为三类，分别是远程医疗、互联网诊疗和互联网医院。<br>远程医疗指的是由医疗机构之间使用本机构注册的医务人员，利用互联网等信息技术开展远程会诊和远程诊断。<br>互联网诊疗活动指的是医疗机构使用本机构注册的医务人员，利用互联网技术直接为患者提供部分常见病、慢性病复诊和家庭医生签约服务。办法规定了**互联网诊疗不允许首诊，在线开具处方仅限于部分常见病、慢性病。此外还鼓励医联体运用互联网技术推动分级诊疗格局。**<br>互联网医院包括作为实体医疗机构第二名称的互联网医院，以及依托实体医疗机构独立设置的互联网医院。**互联网医院必须有实体医疗机构为依托。**互联网医院可以为患者提供部分常见病、慢性病复诊、家庭医生签约服务。此外，**当患者到实体医疗机构就诊时，由接诊的医师通过互联网医院邀请其他医师进行会诊时，会诊医师可以出具诊断意见并开具处方。当患者未在实体医疗机构就诊，医生只能通过互联网医院对部分常见病、慢性病复诊。**鼓励三级医院通过互联网医院与偏远地区医疗机构、基层医疗卫生机构、全科医生与专科医生的数据资源共享和业务协同，促进优质医疗资源下沉。<br>本系列文件明确了“互联网+医疗服务”为实体医疗服务做补充的定位。未来互联网医疗平台要么是实体医疗机构自建，要么必须和实体医疗机构渠道对接，门槛大大提高。**率先拥有实体医疗机构做依托的互联网医疗服务将极具竞争力。**同时**看好“互联网+医疗服务”推动分级诊疗的作用，尤其是互联网技术在医联体和家庭医生中的运用。** |
| **2. 卫健委：关于印发国家健康医疗大数据标准、安全和服务管理办法（试行）的通知（2018/09/13）**<br><br>卫健委于 9 月 13 日公开了《国家健康医疗大数据标准、安全和服务管理办法（试行）》。本办法是健康医疗大数据管理的纲领性文件，目的是加强健康医疗大数据服务管理，促进“互联网+医疗健康”发展，充分发挥健康医疗大数据作为国家重要基础性战略资源的作用。其中办法提到了要建立健康医疗大数据标准。 | **【评】健康医疗大数据被视为国家重要基础性战略资源，医疗大数据产业仍处于发展初期，亟需制定标准和行业规范。**本办法作为纲领性文件，对医疗健康大数据的使用和管理制定了初步原则。文件中提到了卫健委负责统筹规划、组织制定全国健康医疗大数据标准，并且鼓励医疗卫生机构、科研教育单位、相关企业或行业协会、社会团体等参与健康医疗大数据标准制定工作。企业若参与制定行业标准将有助于树立竞争壁垒，建议关注未来企业参与制定医疗健康大数据标准制定情况。**目前在健康医疗大数据利用领域领先的信息平台或大数据运营商，有望通过参与行业标准设计为自己赢得竞争优势地位。** |
| **3. CDE：拟纳入优先审评程序药品注册** | **【评】国产新药创制持续推进，第三十二批优先审评名单国产药品受益** |

| | |
|---|---|
| **申请的公示（第三十二批）（2018/09/11）**<br><br>根据总局《关于鼓励药品创新实行优先审评审批的意见》（食药监药化管〔2017〕126 号），我中心组织专家对申请优先审评的药品注册申请进行了审核论证，现将拟优先审评的药品注册申请及其申请人予以公示，公示期 5 日。 | **明显，制剂出口业务反哺国内市场的逻辑进一步得到强化。**本次优先审评审批共纳入 15 个品种，其中 5 个品种申请新药上市，9 个品种申请仿制药上市，还有 1 个以国际多中心临床试验数据申请进口，**体现了国家对国际临床数据逐渐认可的态度。**申报理由其中 1 个是品种罕见病用药，1 个是儿童药叠加现有治疗手段相比具有明显治疗优势，1 个同时是儿童用药叠加罕见病用药，可见国家对罕见病以及儿童用药的持续重视。申报理由中有 5 个都是“与现有治疗手段相比具有明显治疗优势”，其中有四个新药和一个仿制药，**体现了国家优先审评以疗效为重趋势。**综合来看，在这 15 个品种中共有 11 个国内药企生产的药品获得优先审评审批资格。分开来看，在 5 个申请新药上市的品种中，其中 2 个来自国内药企，分别为天士力的止动颗粒和豪森药业的甲磺酸氟马替尼片。在 9 个申请仿制药上市的品种中，其中有 4 个品种系“同一生产线生产，国外上市或通过 FDA 生产现场检查”。**我们认为，制剂出口反哺国内市场的逻辑得到进一步强化，越多越多的企业将通过出口转内销的方式实现一致性评价的弯道超车。**国家积极推行仿制药一致性评价，以提高国产仿制药的地位，加速对进口药品的替代。**对于符合仿制药一致性评价要求，并通过审核的国产药品，会在药品采购等政策方面获得政策利好。** |

*资料来源：卫健委，CDE，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 5.46%，我们的进攻组合下跌 5.68%，稳健组合下跌 9.20%。截止当前我们进攻组合 17 年初以来累计收益 20.39%，稳健组合累计收益 50.52%，分别跑赢医药指数 33.65 和 63.78 个百分点。**

**17 年初至今，我们的进攻组合夏普比率为 0.42，稳健组合夏普比率为 0.97，高于 SW 医药生物指数的夏普比率（-0.48）。**

上周医药板块下跌 5.46%，沪深 300 指数下跌 1.08%。年初至今医药板块下跌 16.24%，整体表现优于沪深 300。医药板块中，跌幅最小的是中药 II 子板块，下跌 3.89%，跌幅最大的为化学制药子板块，下跌 7.00%。

上周医药板块中前期表现优异的白马股回调较为突出，我们稳健组合大跌 9.2%。我们认为上周医药板块大跌的诱发因素是带量采购，我们认为带量采购危中存机。例如：对于恒瑞医药这样的龙头，我们认为带量采购无论从品种，还是从区域都是个缓慢的过程，对存量老产品的影响会逐步显现，而与此同时公司这两年获批的重磅创新药及高端仿制药将快速放量对冲老产品的影响，因此受带量采购影响有限。对于乐普这样的企业就是纯粹的利好了，重磅品种阿托伐他汀和氯吡格雷将享受带量采购带来的市场份额的快速提升，中长期看公司布局的重磅器械和创新药及三代胰岛素将是公司持续快速发展的核心动力。我们认为对于龙头白马而言，市场过激的回调从中长期看是机会。

近期我们的行业观点如下：考虑到医药行业整体保持稳健增长，而医药指数年初至今下跌

11.40 个百分点，近期龙头公司也回调较大，我们认为医药板块整体回调压力已经不大。考虑到公司间的分化，我们认为医药板块的投资机会将是个股性的和自下而上的。我们目前倾向于选择业绩高速增长，而估值位于 20 倍以内，PEG 明显小于 1 的个股。

我们近期对 OTC 行业进行了研究，近期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:

**高增长，低估值；不受贸易战、去杠杆及医改控费降价影响。2018 年中期净利润增速预告为 40-60%，预期公司今明两年增速高于 30%，当前对应 18PE17 倍。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。我们继续重点推荐。**

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 年公司经历业绩底谷，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。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。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。

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、凯莱英

**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**

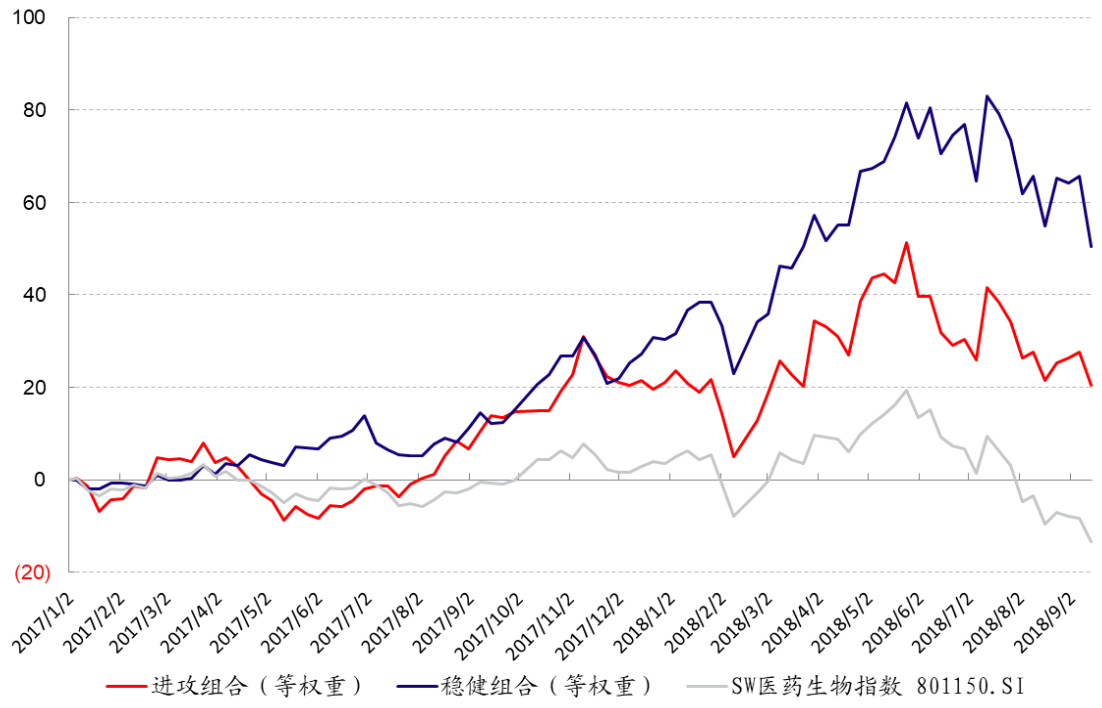
| 重点公司 | 推荐理由 | 周涨幅 | 累计涨幅 | 加入组合时间 |
|---|---|---|---|---|
| 仁和药业 | OTC 行业龙头企业。估值低，增速高，盈利质量高 | -12.1% | 14.6% | 2018.5.20 周报 |
| 凯莱英 | 国内 CDMO 龙头，打造药物研发与生产服务一体化生态圈 | -7.6% | -11.0% | 2018.8.26 周报 |
| 沃森生物 | 生物药龙头，重磅品种陆续取得阶段性进展 | -3.0% | 83.6% | 2016.12.3 周报 |
| 健友股份 | 潜力很大的肝素原料药及制剂出口龙头 | -0.3% | 59.6% | 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 | -4.9% | -3.5% | 2018.6.10 周报 |
| 九州通 | 流通龙头企业，估值合理 | -0.2% | -10.9% | 2016.4.8 |
| 长春高新 | 进入新一轮快速成长期的生物药龙头 | -8.5% | 59.3% | 2017.9.2 周报 |
| 爱尔眼科 | 社会资本办医龙头 | -8.2% | 88.1% | 2015.7.19 周报 |
| 乐普医疗 | 心血管生态圈龙头 | -13.5% | 22.8% | 2015.7.19 周报 |
| 恒瑞医药 | 创新药及国际化的绝对龙头 | -11.4% | 136.2% | 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 5.46%，我们的进攻组合下跌 5.68%，稳健组合下跌 9.20%。截止当前我们进攻组合 17 年初以来累计收益 20.39%，稳健组合累计收益 50.52%，分别跑赢医药指数 33.65 和 63.78 个百分点。**

**17 年初至今，我们的进攻组合夏普比率为 0.42，稳健组合夏普比率为 0.97，高于 SW 医药生物指数的夏普比率（-0.48）。**

**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降。**截至 2018 年 9 月 14 日，医药行业市盈率为 27.32 倍（TTM，指数法），与上一周相比下降 1.58 个单位。**

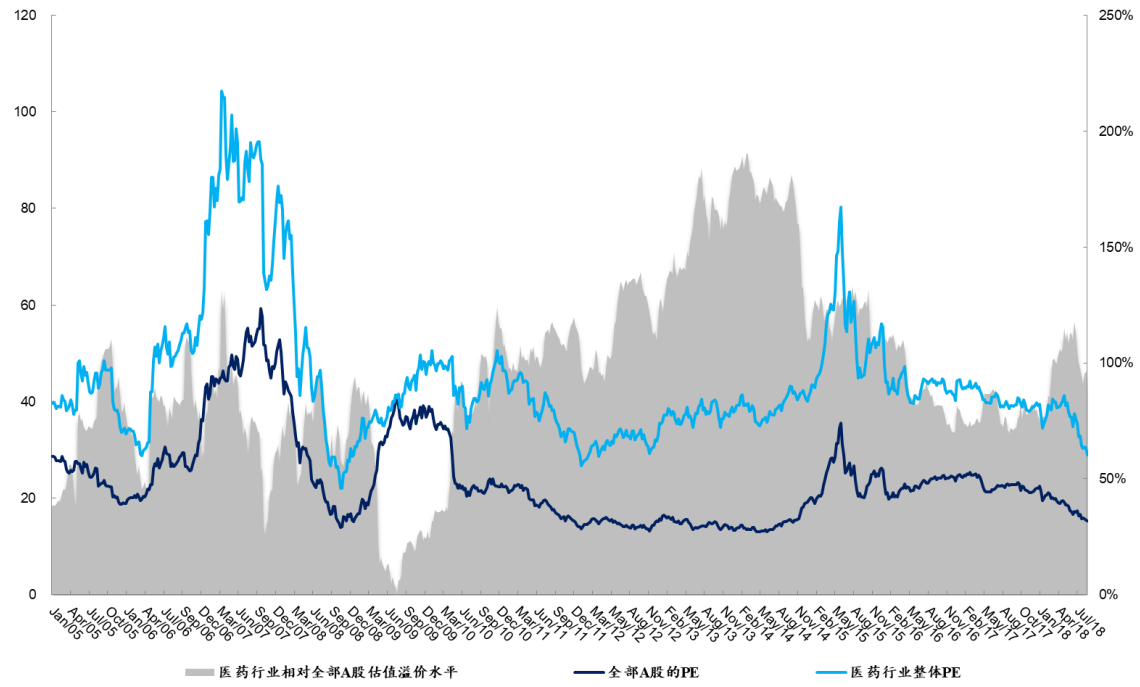
**图 2: 2005 年至今医药板块估值水平变化**

*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降了 7.58 个百分点，较上上周下降了 6.42 个百分点。**

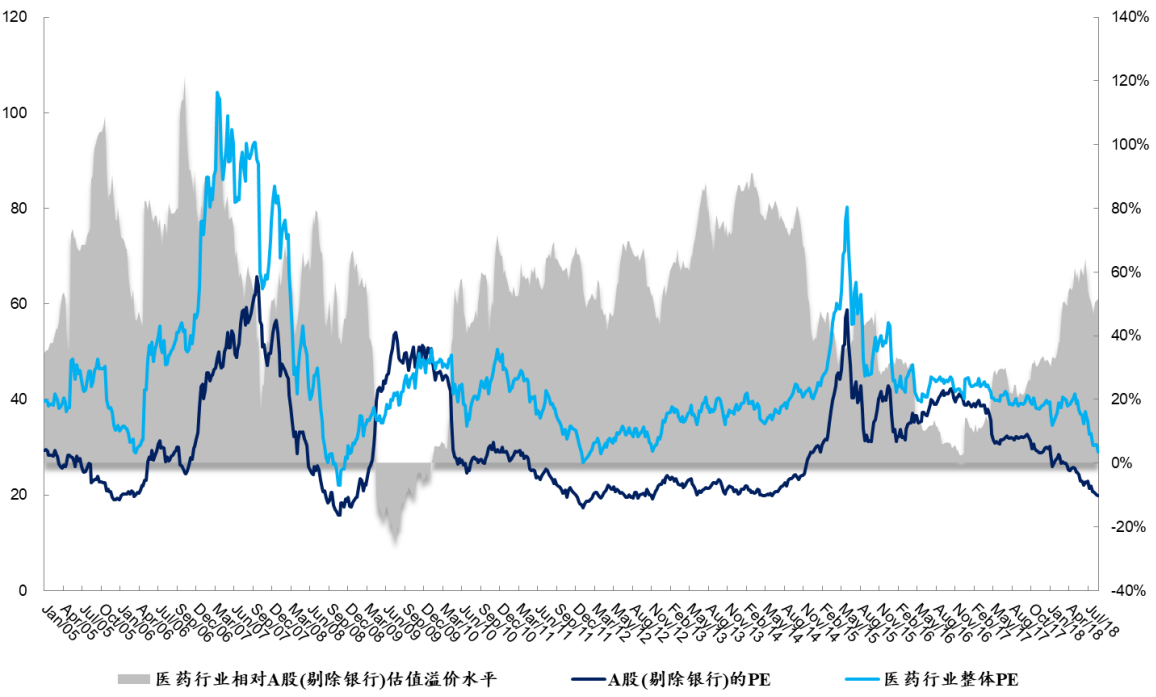
截至 2018 年 9 月 14 日，医药行业一年滚动市盈率为 28.91 倍（TTM 整体法，剔除负值），全部 A 股为 15.30 倍，分别较 05 年以来的历史均值低 15.69 个单位和 8.68 个单位。本周全部 A 股 TTM 下降了 0.19 个单位，医药股 TTM 下降了 1.53 个单位，溢价率较 2005 年以来的平均值低 6.13 个百分点，位于相对低位，当前值为 88.91%，历史均值为 95.05%。医药股估值溢价率（A 股剔除银行股后）为 46.00%，历史均值为 50.04%，行业估值溢价率较 2005 年以来的平均值低 4.03 个百分点，位于相对较低位置。

**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**

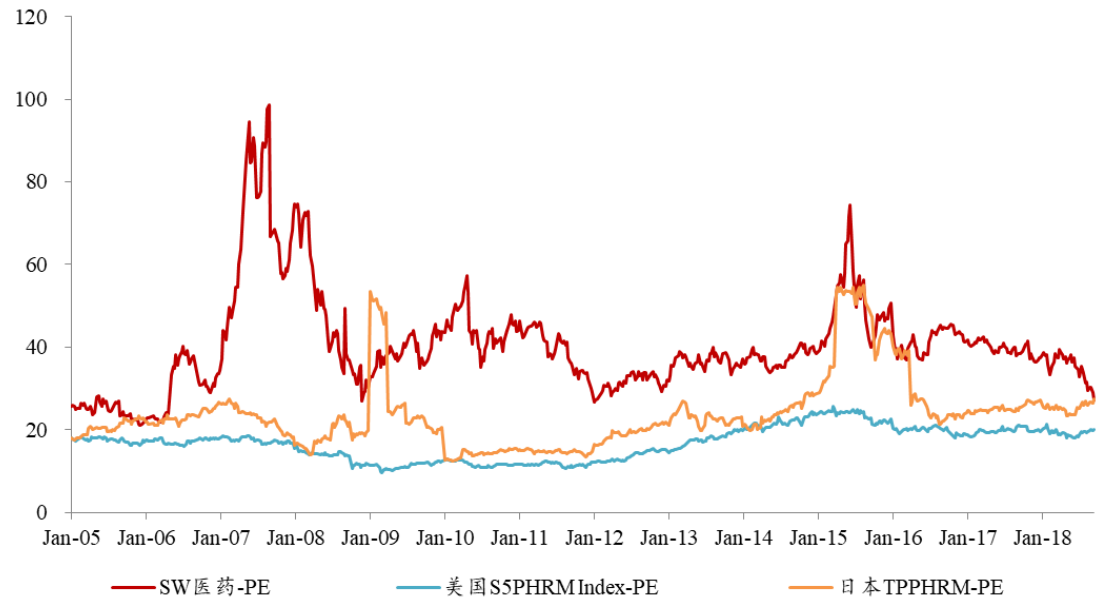



*资料来源：中国银河证券研究院*

**国内医药板块市盈率高于美国，和日本相近，相对溢价率处于较低水平。**以 2018 年 9 月 14 日收盘价计算，国内医药板块的动态市盈率为 27.32 倍（指数法，TTM）。同期美国医药板块为 20.04 倍，日本医药板块为 27.44 倍，我国医药板块 PE 高于高于美国，和日本相近。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 118.0 个百分点，当前值为 36.4%，历史均值为 154.3%。国内相对日本医药板块的溢价率较历史平均水平低 88.2 个百分点，当前值为-0.4%，历史均值为 87.7%。**我们认为国内医药指数市盈率估值水平通常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。**

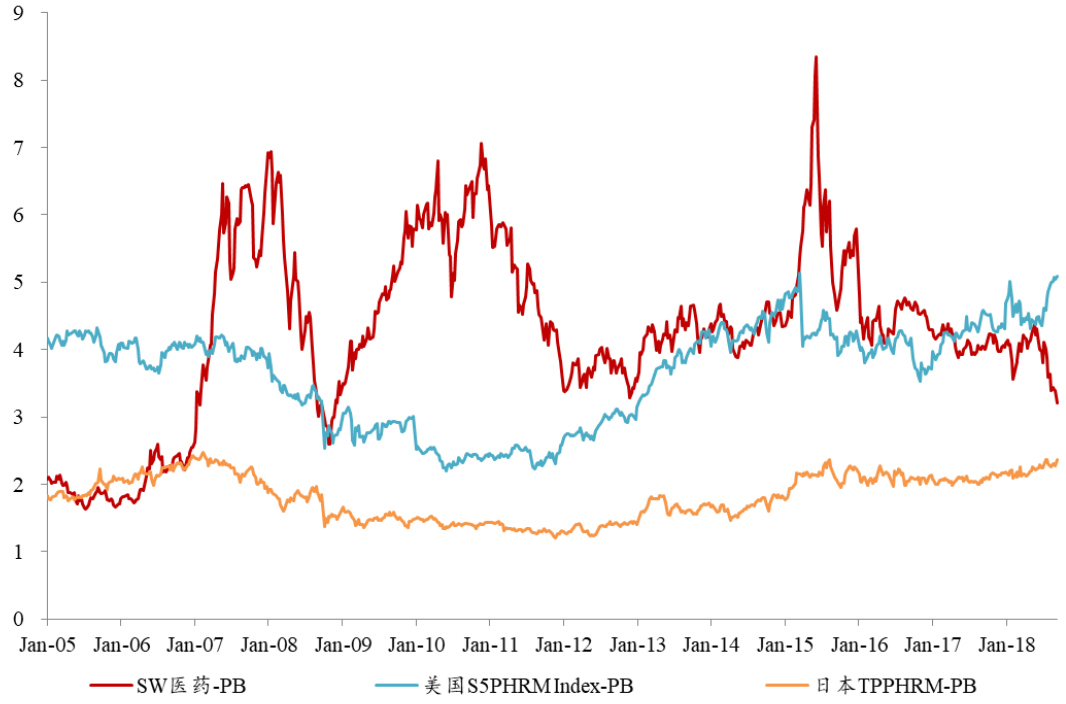
**国内医药板块市净率低于美国，高于日本，相对溢价率处于历史较低水平。**以 2018 年 9 月 14 日收盘价计算，国内医药板块的市净率为 3.21 倍，同期美国医药板块为 5.09 倍，日本医药板块为 2.37 倍，我国医药板块 PB 低于美国，高于日本。以 SW 医药对各国医药板块的 PB 溢价率计算，国内相对美国医药板块的溢价率较历史平均水平低 62.6 个百分点，当前值为-36.9%，历史均值为 25.7%。国内相对日本医药板块的溢价率较历史平均水平低 111.4 个百分点，当前值为 35.3%，历史均值为 146.8%。**国内医药指数市净率估值水平低于美国而明显高于日本，主要原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 2018H1 及 2017 年的收入、净利润增速及估值等。**从收入角度看**，18H1 收入增速平均为 8.70%，中位数为 7.32%，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**，18H1 净利润增速平均为 55.36%，中位数为 14.99%，多数处于-100%~100%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 2018.9.14 计）平均数为 29.12 倍，估值中位数为 26.60 倍，多数处于 10~100 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 18H1 收入增速均值为 22.04%，中位数为 17.17%，多数位于 5%~40%区间；2017 年收入平均增速为 21.26%，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 18H1 净利润增速均值为 33.93%，中位数为 24.19%，主要处于 5%~45%之间；2017 净利润平均增速为 23.50%，中位数为 24.25%，多数位于 5%~40%之间。而观察其**目前的估值水平**（以 2018.9.14 计），市盈率平均为 29.92 倍，中位数为 23.82 倍，主要位于 10~70 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 2018.09.14）**

| 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 | 当前市值 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | 18H1 | Y17 | 18H1 | Y17 | 2018/9/14 | 2018/9/14 |
| JNJ UN | 强生 | 国际巨头 | 3.32% | -92.14% | 10.57% | 6.34% | 324.40 | 374,218 |
| UNH UN | 联合健康 | 医疗保险 | 27.93% | 50.46% | 12.05% | 8.83% | 22.09 | 255,354 |
| NOVN SE | 诺华 | 国际巨头 | 292.32% | 14.76% | 7.67% | 1.41% | 14.45 | 217,125 |
| PFE UN | 辉瑞 | 国际巨头 | 26.00% | 195.33% | 4.42% | -0.53% | 11.52 | 251,836 |
| ABBV UN | 艾伯维 | 国际巨头 | 3.55% | -10.82% | 19.21% | 10.06% | 23.68 | 144,886 |
| MRK UN | 默克 | 国际巨头 | -12.28% | -38.93% | 5.39% | 0.79% | 124.96 | 186,114 |
| AMGN UW | 安进 | 国际巨头 | 6.74% | -74.37% | 4.29% | -0.62% | 55.72 | 129,830 |
| NOVOB DC | 诺和诺德 | 国际巨头 | 12.44% | 2.69% | 3.53% | 2.06% | 18.74 | 117,717 |
| BMY UN | 百时美施贵宝 | 国际巨头 | -59.28% | -77.41% | 10.89% | 6.94% | 263.87 | 99,039 |
| MDT UN | 美敦力 | 国际巨头 | 5.81% | -22.94% | -0.08% | 0.82% | 42.00 | 131,013 |
| ABT UN | 雅培 | 国际巨头 | 159.01% | -65.93% | 17.03% | 31.35% | 136.84 | 120,031 |
| GILD UW | 吉利德科学 | 国际巨头 | -40.87% | -65.72% | -20.91% | -14.09% | 44.20 | 95,125 |
| SAN FP | 赛诺菲 | 国际巨头 | -20.09% | 82.77% | 2.76% | 6.45% | 26.60 | 110,262 |
| BAYN GY | 拜耳 | 国际巨头 | -29.28% | 65.23% | -15.76% | 2.26% | 9.20 | 77,947 |
| GSK LN | 葛兰素史克 | 国际巨头 | 360.62% | 59.63% | 6.23% | 2.85% | 43.25 | 96,245 |
| LLY UN | 礼来 | 国际巨头 | -125.78% | -107.46% | 9.12% | 7.77% | -755.50 | 113,596 |
| AZN LN | 阿斯利康 | 国际巨头 | -26.62% | -14.23% | 2.06% | -2.33% | 34.97 | 93,485 |
| TMO UN | 赛默飞世尔 | 医疗器械 | 22.88% | 10.04% | 21.80% | 14.47% | 40.88 | 97,469 |
| CELG UW | 新基医药 | 创新药 | -5.09% | 47.07% | 16.60% | 15.80% | 23.95 | 61,312 |
| WBA US | 沃尔格林 | 药房 | 15.49% | -2.28% | 14.00% | 0.74% | 16.42 | 69,747 |
| CVS US | CVS | 药房 | -333.42% | 24.54% | 2.24% | 4.08% | 26.16 | 78,299 |
| SYK UN | 史赛克 | 医疗器械 | 15.60% | -38.07% | 10.29% | 9.88% | 60.25 | 63,765 |
| BIIB UW | 百健 | 创新药 | 0.44% | -31.43% | 9.03% | 7.21% | 24.02 | 68,225 |
| ANTM UN | 安森保险 | 医疗保险 | 23.16% | 55.59% | 2.39% | 6.10% | 16.47 | 70,390 |
| BDX UN | 碧迪 | 医疗器械 | 550.00% | 12.70% | 40.96% | -3.12% | 112.34 | 69,735 |
| AET UN | 安泰保险 | 医疗保险 | 0.75% | -16.16% | 0.24% | -4.15% | 19.13 | 66,380 |
| AGN UN | 艾尔建 | 仿制药 | 34.91% | -127.55% | 2.91% | 9.40% | -33.79 | 63,890 |
| ISRG UW | 直觉外科 | 医疗器械 | 14.48% | -10.31% | 19.83% | 15.70% | 83.71 | 64,650 |
| FRE GY | 费森尤斯集团 | 医疗器械 | 56.96% | 16.21% | 6.43% | 18.90% | 17.31 | 41,155 |
| 4502 JT | 武田药品工业 | 创新药 | -44.94% | 58.64% | 2.25% | -0.26% | 30.70 | 33,237 |
| ESRX UW | 快捷药方 | 医疗服务 | 9.42% | 32.69% | 1.16% | -0.22% | 11.18 | 51,624 |
| VRTX UW | 福泰制药 | 创新药 | 1052.26% | 335.14% | 38.23% | 46.20% | 112.58 | 45,748 |
| SHP LN | 沙尔制药 | 创新药 | 156.14% | 1204.67% | 4.64% | 33.03% | 11.11 | 53,643 |
| HUM UN | Humana | 医疗保险 | -70.31% | 298.70% | 5.36% | -1.13% | 34.95 | 46,459 |
| BSX UN | 波士顿科学 | 医疗器械 | 280.14% | -70.03% | 10.32% | 7.89% | 103.86 | 51,708 |
| BAX UN | 百特 | 医疗器械 | 29.43% | -85.56% | 9.10% | 3.92% | 46.80 | 41,507 |
| PHIA NA | 飞利浦公司 | 医疗器械 | -99.13% | 16.78% | 8.18% | 4.15% | 28.28 | 43,515 |
| HCA UN | HCA | 医疗服务 | 24.81% | -23.32% | 7.42% | 5.12% | 16.83 | 46,242 |

| | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| REGN UW | 再生元 | 创新药 | 42.21% | 33.83% | 9.38% | 20.82% | 28.42 | 42,376 |
| ILMN UW | Illumina | 医疗器械 | 63.28% | 56.92% | 25.38% | 14.74% | 80.44 | 51,909 |
| MCK UN | McKesson | 分销商 | -144.66% | -98.68% | 3.05% | 4.95% | -66.96 | 25,683 |
| 4503 JT | 安斯泰来 | 创新药 | 30.90% | -26.53% | 3.95% | -3.27% | 21.30 | 33,545 |
| EW UN | 爱德华生命科学 | 医疗器械 | 51.91% | 2.48% | 12.11% | 15.91% | 48.41 | 30,987 |
| MYL US | 迈兰公司 | 仿制药 | -87.37% | 45.00% | -5.20% | 7.50% | 43.58 | 19,323 |
| CAH UN | 康德乐公司 | 分销商 | -525.55% | 34.84% | 7.23% | 4.23% | 70.41 | 16,090 |
| ABC UN | 美源伯根 | 分销商 | 447.76% | -74.47% | 11.46% | 4.29% | 17.65 | 18,572 |
| TEVA IT | 梯瓦制药 | 仿制药 | 97.05% | -5043.77% | -17.32% | 2.20% | - | - |
| INCY UW | Incyte 有限公司 | 创新药 | 519.69% | -400.46% | 59.76% | 38.93% | -138.96 | 14,474 |
| LH UN | 美国实验控股 | 医疗服务 | 26.52% | 73.23% | 13.37% | 8.29% | 13.85 | 17,627 |
| DGX UN | Quest Diagnostics | 医疗服务 | 13.47% | 19.69% | 2.95% | 2.58% | 18.62 | 14,786 |
| UHS UN | 环球健康服务 | 医疗服务 | 21.93% | 7.10% | 2.64% | 6.59% | 14.75 | 11,748 |
| VAR UN | 瓦里安医疗 | 医疗器械 | 4.16% | -37.96% | 12.06% | 1.80% | 89.39 | 10,230 |
| | | 均值 | 55.36% | -73.07% | 8.70% | 7.57% | 29.12 | 81,370 |
| | | 中位数 | 14.99% | 2.58% | 7.32% | 5.03% | 26.60 | 63,890 |
| | | 最小值 | -526% | -5044% | -21% | -14% | -755.50 | 10,230 |
| | | 最大值 | 1052% | 1205% | 60% | 46% | 324.40 | 374,218 |

*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 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | 18H1 | Y17 | 18H1 | Y17 | 2018/9/14 | 2018/9/14 |
| BGNE UW | 百济神州 | -135.21% | -106.62% | 19569.41% | 23703.18% | -62.91 | 9573 |
| CBPO UW | 泰邦生物 | -7.69% | -35.16% | 34.83% | 8.57% | 40.62 | 2738 |
| 1093.HK | 石药集团 | 41.14% | 31.88% | 49.79% | 25.01% | 31.76 | 916 |
| 1177.HK | 中国生物制药 | 24.09% | 13.47% | 29.97% | -6.36% | 32.50 | 818 |
| 1099.HK | 国药控股 | -3.11% | 13.68% | 7.05% | 7.48% | 16.97 | 911 |
| 0950.HK | 李氏大药厂 | 0.56% | -7.72% | 19.58% | 8.46% | 17.39 | 35 |

*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 2018.09.14）**

| 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 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | 18H1 | Y17 | 18H1 | Y17 | 2018/9/14 | 2018/9/14 |
| 600276.SH | 恒瑞医药 | 21.38% | 24.25% | 22.32% | 24.72% | 60.25 | 2140.60 |
| 600196.SH | 复星医药 | -7.61% | 11.36% | 41.97% | 26.69% | 23.74 | 711.25 |
| 600518.SH | 康美药业 | 21.06% | 22.77% | 27.88% | 22.34% | 22.27 | 1014.17 |
| 000538.SZ | 云南白药 | 4.35% | 7.71% | 8.47% | 8.50% | 23.75 | 763.24 |
| 601607.SH | 上海医药 | 5.62% | 10.14% | 15.35% | 8.35% | 15.86 | 575.52 |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 600332.SH | 白云山 | 126.14% | 36.71% | 33.51% | 4.58% | 15.29 | 538.46 |
| 000963.SZ | 华东医药 | 24.19% | 23.01% | 8.76% | 9.66% | 28.16 | 572.04 |
| 600085.SH | 同仁堂 | 6.60% | 9.02% | 3.82% | 10.63% | 38.17 | 403.49 |
| 002294.SZ | 信立泰 | 8.12% | 3.97% | 11.42% | 8.35% | 18.36 | 277.51 |
| 300015.SZ | 爱尔眼科 | 40.61% | 33.31% | 45.94% | 49.06% | 75.26 | 669.49 |
| 300003.SZ | 乐普医疗 | 63.48% | 32.36% | 35.37% | 30.85% | 43.10 | 523.09 |
| 002773.SZ | 康弘药业 | 33.13% | 29.68% | 1.03% | 9.70% | 36.42 | 262.74 |
| 600867.SH | 通化东宝 | 30.78% | 30.52% | 23.85% | 24.75% | 35.72 | 343.97 |
| 600535.SH | 天士力 | 22.32% | 17.01% | 16.68% | 15.41% | 20.82 | 321.74 |
| 000423.SZ | 东阿阿胶 | -4.35% | 10.36% | 1.76% | 16.70% | 14.44 | 289.47 |
| 600436.SH | 片仔癀 | 42.55% | 50.53% | 37.14% | 60.85% | 56.17 | 556.86 |
| 000513.SZ | 丽珠集团 | 25.66% | 12.14% | 6.78% | 11.49% | 5.39 | 245.48 |
| 600998.SH | 九州通 | 31.88% | 64.87% | 17.17% | 20.12% | 23.82 | 283.34 |
| 603858.SH | 步长制药 | 3.37% | -7.43% | -0.06% | 12.52% | 14.45 | 240.02 |
| 002422.SZ | 科伦药业 | 202.17% | 28.04% | 57.68% | 33.49% | 27.62 | 349.74 |
| 000661.SZ | 长春高新 | 92.93% | 36.53% | 71.82% | 41.58% | 39.53 | 365.98 |
| 600521.SH | 华海药业 | -22.37% | 27.64% | 8.01% | 22.21% | 42.12 | 241.41 |
| 600566.SH | 济川药业 | 44.81% | 30.97% | 35.36% | 20.61% | 19.10 | 283.47 |
| 600056.SH | 中国医药 | 26.41% | 36.73% | 0.41% | 16.02% | 11.28 | 167.54 |
| 002007.SZ | 华兰生物 | 5.05% | 5.19% | 18.59% | 22.41% | 37.02 | 311.95 |
| | 均值 | 33.93% | 23.50% | 22.04% | 21.26% | 29.92 | 498.10 |
| | 中位数 | 24.19% | 24.25% | 17.17% | 20.12% | 23.82 | 349.74 |
| | 最大值 | 202.17% | 64.87% | 71.82% | 60.85% | 75.26 | 2140.60 |
| | 最小值 | -22.37% | -7.43% | -0.06% | 4.58% | 5.39 | 167.54 |

*资料来源：Wind，中国银河证券研究院*

*注：丽珠集团 17 年净利润增速已扣除土地转让收益约 34.98 亿元，九州通 18H1 净利润增速已扣除 17H1 拆迁补偿款收益约 3.86 亿元*

## 1.5 风险提示

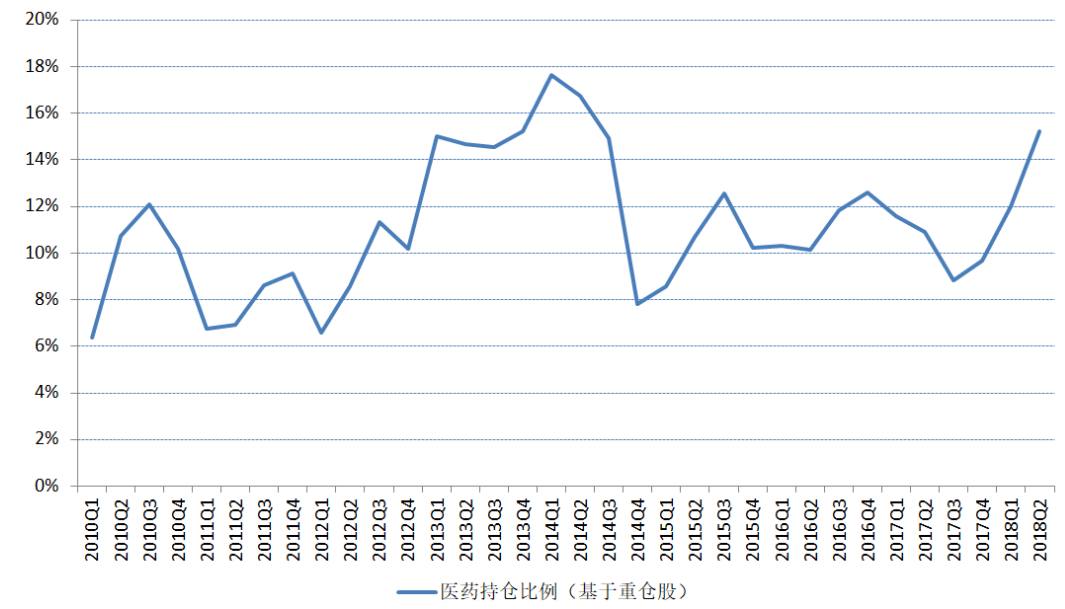
控费降价压力超预期的风险；新一轮招标降价逐步落地对企业影响超出预期的风险；高值耗材国家谈判的影响超出预期的风险。

# 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

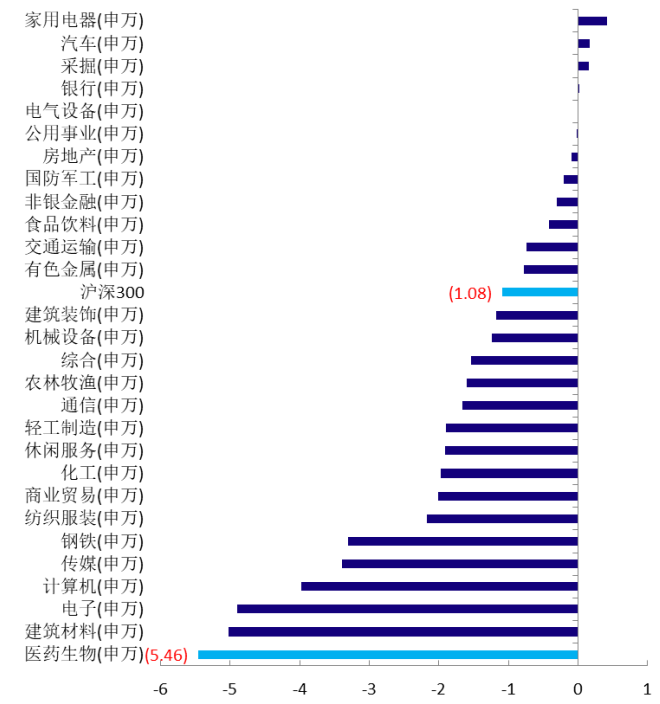
- **上周调研:** 华兰生物、双鹭药业
- **近期调研:** 辰欣药业、华润双鹤、天坛生物、中国医药、亚宝药业、仁和药业、乐普医疗、智飞生物、太极集团、莱美药业、山东药玻、红日药业、透景生命、千红制药、一心堂、沃森生物、云南白药、凯莱英、天士力、贝瑞基因、亿帆医药、昭衍新药、泽润生物、合全药业、复星凯特、现代制药、成大生物、长生生物、健友股份、江河集团、九州通、绿叶制药、新开源、信立泰、振东制药、誉衡药业、中新药业、科伦药业、迈克生物、康弘药业、必康股份、美年健康、信邦制药、益佰

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、CSCO 2017、联康生物、健帆生物、益丰药房、东诚药业、安图生物、九芝堂，欢迎电话交流。

## 行情跟踪——行业行情

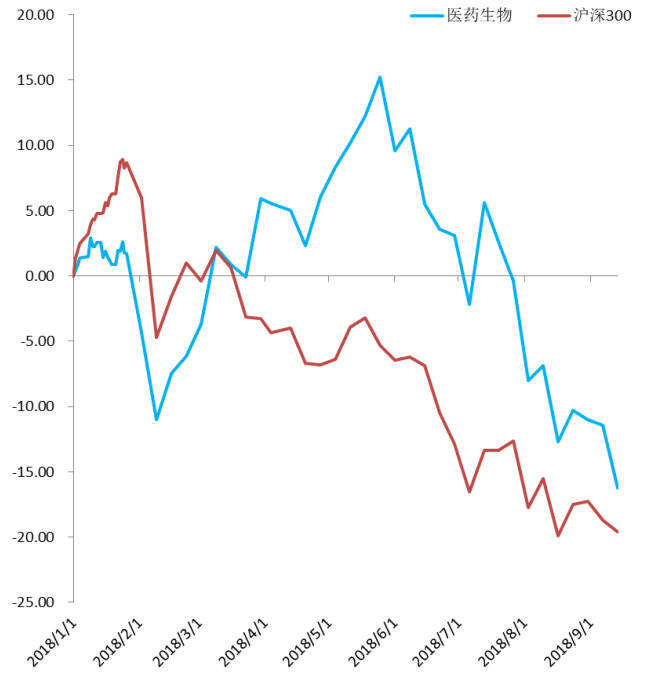
- 上周医药板块下跌5.46%，沪深300指数下跌1.08%。年初至今医药板块下跌16.24%，整体表现优于沪深300。

**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**

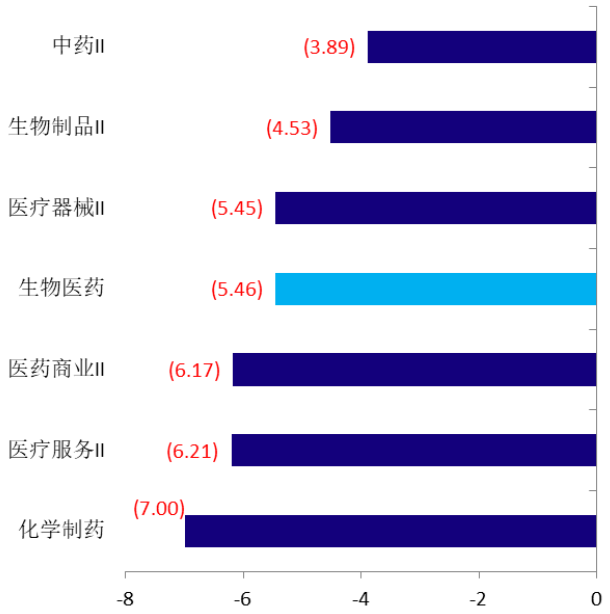



*资料来源：Wind，中国银河证券研究院*

## 行情跟踪——子行业行情

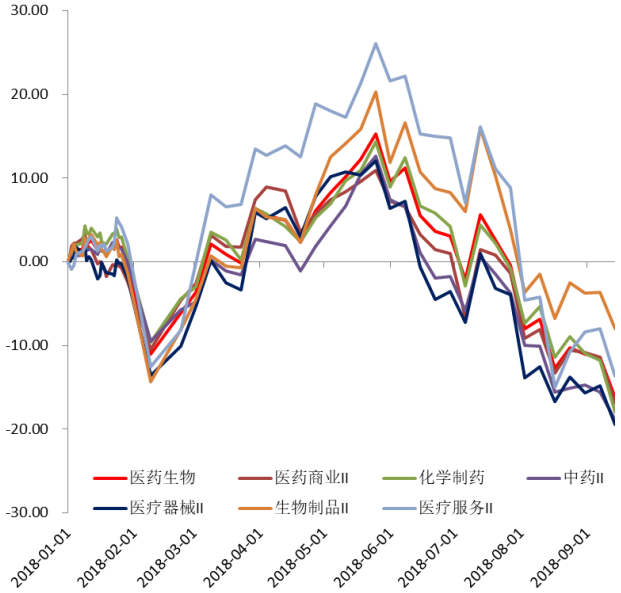
- 上周生物医药板块下跌5.46%，跌幅最小的是中药II子板块，下跌3.89%，跌幅最大的为化学制药子板块，下跌7.00%。

**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 |
|---|---|---|
| 九芝堂 | 9.6% | |
| 人福医药 | 5.3% | |
| 诚志股份 | 4.9% | |
| 诚益通 | 4.0% | |
| 三星医疗 | 3.8% | |
| 莱茵生物 | 3.4% | |
| 华森制药 | 3.0% | |
| 理邦仪器 | 2.8% | |
| 舒泰神 | 2.7% | |
| 新华医疗 | 2.5% | |

*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 |
|---|---|---|
| 誉衡药业 | -22.7% | |
| 恩华药业 | -18.6% | |
| 广誉远 | -18.4% | |
| 海辰药业 | -15.9% | |
| 新日恒力 | -15.0% | |
| 乐普医疗 | -13.5% | |
| 科伦药业 | -13.3% | |
| 中新药业 | -12.4% | |
| 仁和药业 | -12.1% | |
| 济川药业 | -11.9% | |

*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. 卫健委：关于印发互联网诊疗管理办法（试行）等 3 个文件的通知（2018/09/14）

http://www.nhfpc.gov.cn/yzygj/s3594q/201809/c6c9dab0b00c4902a5e0561bbf0581f1.shtml

**主要内容:**

**（一）互联网诊疗管理办法（试行）**

**第一章　总 则**

第一条 为落实《国务院办公厅关于促进“互联网+医疗健康”发展的意见》，规范互联网诊疗活动，推动互联网医疗服务健康快速发展，保障医疗质量和医疗安全，根据《执业医师法》、《医疗机构管理条例》等法律法规，制定本办法。

第二条 本办法所称互联网诊疗是指医疗机构利用在本机构注册的医师，通过互联网等信息技术开展部分常见病、慢性病复诊和“互联网+”家庭医生签约服务。

第三条 国家对互联网诊疗活动实行准入管理。

第四条 国务院卫生健康行政部门和中医药主管部门负责全国互联网诊疗活动的监督管理。地方各级卫生健康行政部门（含中医药主管部门，下同）负责辖区内互联网诊疗活动的监督管理。

**第二章　互联网诊疗活动准入**

第五条 互联网诊疗活动应当由取得《医疗机构执业许可证》的医疗机构提供。

第六条 新申请设置的医疗机构拟开展互联网诊疗活动，应当在设置申请书注明，并在设置可行性研究报告中写明开展互联网诊疗活动的有关情况。如果与第三方机构合作建立互联网诊疗服务信息系统，应当提交合作协议。

第七条 卫生健康行政部门受理申请后，依据《医疗机构管理条例》、《医疗机构管理条例实施细则》的有关规定进行审核，在规定时间内作出同意或者不同意的书面答复。批准设置并同意其开展互联网诊疗的，在《设置医疗机构批准书》中注明同意其开展互联网诊疗活动。医疗机构按照有关法律法规和规章申请执业登记。

第八条 已经取得《医疗机构执业许可证》的医疗机构拟开展互联网诊疗活动，应当向其《医疗机构执业许可证》发证机关提出开展互联网诊疗活动的执业登记申请，并提交下列材料：

（一）医疗机构法定代表人或主要负责人签署同意的申请书，提出申请开展互联网诊疗活动的原因和理由；

（二）如果与第三方机构合作建立互联网诊疗服务信息系统，应当提交合作协议；

（三）登记机关规定提交的其他材料。

第九条 执业登记机关按照有关法律法规和规章对医疗机构登记申请材料进行审核。审核合格的，予以登记，在《医疗机构执业许可证》副本服务方式中增加“互联网诊疗”。审核不合格的，将审核结果以书面形式通知申请人。

第十条 医疗机构与第三方机构的合作协议应当明确各方在医疗服务、信息安全、隐私保护等方面的责权利。

第十一条 医疗机构开展互联网诊疗活动应当与其诊疗科目相一致。未经卫生健康行政部门核准的诊疗科目，医疗机构不得开展相应的互联网诊疗活动。

**第三章 执业规则**

第十二条 医疗机构开展互联网诊疗活动应当符合医疗管理要求，建立医疗质量和医疗安全规章制度。

第十三条 医疗机构开展互联网诊疗活动，应当具备满足互联网技术要求的设备设施、信息系统、技术人员以及信息安全系统，并实施第三级信息安全等级保护。

第十四条 开展互联网诊疗活动的医师、护士应当能够在国家医师、护士电子注册系统中查询。医疗机构应当对开展互联网诊疗活动的医务人员进行电子实名认证，鼓励有条件的医疗机构通过人脸识别等人体特征识别技术加强医务人员管理。

第十五条 基层医疗卫生机构实施“互联网+”家庭医生签约服务，在协议中告知患者服务内容、流程、双方责任和权利以及可能出现的风险等，签订知情同意书。

**第十六条 医疗机构在线开展部分常见病、慢性病复诊时，医师应当掌握患者病历资料，确定患者在实体医疗机构明确诊断为某种或某几种常见病、慢性病后，可以针对相同诊断进行复诊。当患者出现病情变化需要医务人员亲自诊查时，医疗机构及其医务人员应当立即终止互联网诊疗活动，引导患者到实体医疗机构就诊。**

**不得对首诊患者开展互联网诊疗活动。**

第十七条 医疗机构开展互联网诊疗活动应当按照《医疗机构病历管理规定》和《电子病历基本规范（试行）》等相关文件要求，为患者建立电子病历，并按照规定进行管理。

**第十八条 医疗机构开展互联网诊疗活动应当严格遵守《处方管理办法》等处方管理规定。医师掌握患者病历资料后，可以为部分常见病、慢性病患者在线开具处方。在线开具的处方必须有医师电子签名，经药师审核后，医疗机构、药品经营企业可委托符合条件的第三方机构配送。**

第十九条 医疗机构开展互联网诊疗活动时，不得开具麻醉药品、精神药品等特殊管理药品的处方。为低龄儿童（6岁以下）开具互联网儿童用药处方时，应当确认患儿有监护人和相关专业医师陪伴。

第二十条 医疗机构应当严格执行信息安全和医疗数据保密的有关法律法规，妥善保管患者信息，不得非法买卖、泄露患者信息。发生患者信息和医疗数据泄露后，医疗机构应当及时

向主管的卫生健康行政部门报告，并立即采取有效应对措施。

**第二十一条 医疗机构开展互联网诊疗活动应当符合分级诊疗相关规定，与其功能定位相适应。**

**第二十二条 鼓励医联体内利用互联网技术，加快实现医疗资源上下贯通，提高基层医疗服务能力和效率，推动构建有序的分级诊疗格局。鼓励三级医院在医联体内通过互联网诊疗信息系统向下转诊患者。**

**第二十三条 三级医院应当优先发展与二级医院、基层医疗卫生机构之间的互联网医疗服务，为基层医疗卫生机构开展的互联网诊疗活动提供技术支持。**

**第四章 监督管理**

第二十四条 医疗机构应当加强互联网诊疗活动管理，建立完善相关管理制度、服务流程，保证互联网诊疗活动全程留痕、可追溯，并向监管部门开放数据接口。

第二十五条 医师开展互联网诊疗活动应当依法取得相应执业资质，具有 3 年以上独立临床工作经验，并经其执业注册的医疗机构同意。

第二十六条 医疗机构开展互联网诊疗活动按照属地化管理的原则，由县级及以上地方卫生健康行政部门进行监督管理。

第二十七条 县级及以上地方卫生健康行政部门应当向社会公布允许开展互联网诊疗活动的医疗机构名单，公布监督电话或者其他监督方式，及时受理和处置违法违规互联网诊疗服务举报。发现不符合本办法规定的，应当及时告知有关主管部门。

第二十八条 下级卫生健康行政部门未按照《医疗机构管理条例》和本办法规定管理互联网诊疗活动的，上级卫生健康行政部门应当及时予以纠正。

第二十九条 县级及以上地方卫生健康行政部门应当充分发挥社会组织作用，加强互联网诊疗活动的行业监督和自律。

**第五章 附 则**

第三十条 本办法施行前已经开展互联网诊疗活动的医疗机构，自本办法施行之日起 30 日内，按照本办法要求重新提出执业登记申请。

第三十一条 远程医疗服务按照《远程医疗服务管理规范（试行）》等相关文件管理。

互联网医院按照《互联网医院管理办法（试行）》管理。

第三十二条 本办法自发布之日起施行。

**（二）互联网医院管理办法（试行）**

## 第一章 总 则

第一条 为落实《国务院办公厅关于促进“互联网+医疗健康”发展的意见》，推动互联网医院持续健康发展，规范互联网医院管理，提高医疗服务效率，保证医疗质量和医疗安全，根据《执业医师法》、《医疗机构管理条例》等法律法规，制定本办法。

第二条 本办法所称互联网医院包括作为实体医疗机构第二名称的互联网医院，以及依托实体医疗机构独立设置的互联网医院（互联网医院基本标准见附录）。

第三条 国家按照《医疗机构管理条例》、《医疗机构管理条例实施细则》对互联网医院实行准入管理。

第四条 国务院卫生健康行政部门和中医药主管部门负责全国互联网医院的监督管理。地方各级卫生健康行政部门（含中医药主管部门，下同）负责辖区内互联网医院的监督管理。

## 第二章 互联网医院准入

第五条 实体医疗机构自行或者与第三方机构合作搭建信息平台，使用在本机构和其他医疗机构注册的医师开展互联网诊疗活动的，应当申请将互联网医院作为第二名称。

实体医疗机构仅使用在本机构注册的医师开展互联网诊疗活动的，可以申请将互联网医院作为第二名称。

第六条 实施互联网医院准入前，省级卫生健康行政部门应当建立省级互联网医疗服务监管平台，与互联网医院信息平台对接，实现实时监管。

第七条 申请设置互联网医院，应当向其依托的实体医疗机构执业登记机关提出设置申请，并提交以下材料：

（一）设置申请书；

（二）设置可行性研究报告，可根据情况适当简化报告内容；

（三）所依托实体医疗机构的地址；

（四）申请设置方与实体医疗机构共同签署的合作建立互联网医院的协议书。

第八条 新申请设置的实体医疗机构拟将互联网医院作为第二名称的，应当在设置申请书中注明，并在设置可行性研究报告中写明建立互联网医院的有关情况。如果与第三方机构合作建立互联网医院信息平台，应当提交合作协议。

第九条 卫生健康行政部门受理设置申请后，依据《医疗机构管理条例》、《医疗机构管理条例实施细则》的有关规定进行审核，在规定时间内作出同意或者不同意的书面答复。批准设置并同意其将互联网医院作为第二名称的，在《设置医疗机构批准书》中注明；批准第三方机构申请设置互联网医院的，发给《设置医疗机构批准书》。医疗机构按照有关法律法规和规章申请执业登记。

第十条 已经取得《医疗机构执业许可证》的实体医疗机构拟建立互联网医院，将互联网医院作为第二名称的，应当向其《医疗机构执业许可证》发证机关提出增加互联网医院作为第二名称的申请，并提交下列材料:

（一）医疗机构法定代表人或主要负责人签署同意的申请书，提出申请增加互联网医院作为第二名称的原因和理由;

（二）与省级互联网医疗服务监管平台对接情况;

（三）如果与第三方机构合作建立互联网医院，应当提交合作协议;

（四）登记机关规定提交的其他材料。

第十一条 执业登记机关按照有关法律法规和规章对互联网医院登记申请材料进行审核。审核合格的，予以登记。审核不合格的，将审核结果以书面形式通知申请人。

第十二条 互联网医院的命名应当符合有关规定，并满足以下要求:

（一）实体医疗机构独立申请互联网医院作为第二名称，应当包括“本机构名称+互联网医院”;

（二）实体医疗机构与第三方机构合作申请互联网医院作为第二名称，应当包括“本机构名称+合作方识别名称+互联网医院”;

（三）独立设置的互联网医院，名称应当包括“申请设置方识别名称+互联网医院”。

第十三条 合作建立的互联网医院，合作方发生变更或出现其他合作协议失效的情况时，需要重新申请设置互联网医院。

**第三章 执业规则**

第十四条 互联网医院执行由国家或行业学协会制定的诊疗技术规范和操作规程。

第十五条 互联网医院信息系统按照国家有关法律法规和规定，实施第三级信息安全等级保护。

第十六条 在互联网医院提供医疗服务的医师、护士应当能够在国家医师、护士电子注册系统中进行查询。互联网医院应当对医务人员进行电子实名认证。鼓励有条件的互联网医院通过人脸识别等人体特征识别技术加强医务人员管理。

第十七条 第三方机构依托实体医疗机构共同建立互联网医院的，应当为实体医疗机构提供医师、药师等专业人员服务和信息技术支持服务，通过协议、合同等方式明确各方在医疗服务、信息安全、隐私保护等方面的责权利。

第十八条 互联网医院必须对患者进行风险提示，获得患者的知情同意。

**第十九条 患者在实体医疗机构就诊，由接诊的医师通过互联网医院邀请其他医师进行会诊时，会诊医师可以出具诊断意见并开具处方；患者未在实体医疗机构就诊，医师只能通过**

**互联网医院为部分常见病、慢性病患者提供复诊服务。互联网医院可以提供家庭医生签约服务。**

**当患者病情出现变化或存在其他不适宜在线诊疗服务的，医师应当引导患者到实体医疗机构就诊。**

**第二十条 互联网医院应当严格遵守《处方管理办法》等处方管理规定。在线开具处方前，医师应当掌握患者病历资料，确定患者在实体医疗机构明确诊断为某种或某几种常见病、慢性病后，可以针对相同诊断的疾病在线开具处方。**

所有在线诊断、处方必须有医师电子签名。处方经药师审核合格后方可生效，医疗机构、药品经营企业可委托符合条件的第三方机构配送。不得在互联网上开具麻醉药品、精神类药品处方以及其他用药风险较高、有其他特殊管理规定的药品处方。为低龄儿童（6 岁以下）开具互联网儿童用药处方时，应当确定患儿有监护人和相关专业医师陪伴。

第二十一条 互联网医院开展互联网诊疗活动应当按照《医疗机构病历管理规定》和《电子病历基本规范（试行）》等相关文件要求，为患者建立电子病历，并按照规定进行管理。患者可以在线查询检查检验结果和资料、诊断治疗方案、处方和医嘱等病历资料。

第二十二条 互联网医院发生的医疗服务不良事件和药品不良事件按照国家有关规定上报。

第二十三条 互联网医院应当严格执行信息安全和医疗数据保密的有关法律法规，妥善保管患者信息，不得非法买卖、泄露患者信息。发生患者信息和医疗数据泄露时，医疗机构应当及时向主管的卫生健康行政部门报告，并立即采取有效应对措施。

第二十四条 实体医疗机构或者与实体医疗机构共同申请互联网医院的第三方，应当为医师购买医疗责任保险。

**第二十五条 互联网医院提供医疗服务应当符合分级诊疗相关规定，与依托的实体医疗机构功能定位相适应。**

**第二十六条 鼓励城市三级医院通过互联网医院与偏远地区医疗机构、基层医疗卫生机构、全科医生与专科医生的数据资源共享和业务协同，促进优质医疗资源下沉。**

**第四章 监督管理**

第二十七条 互联网医院应当严格按照国家法律法规加强内部各项管理。

第二十八条 互联网医院应当建立互联网医疗服务不良事件防范和处置流程，落实个人隐私信息保护措施，加强互联网医院信息平台内容审核管理，保证互联网医疗服务安全、有效、有序开展。

第二十九条 互联网医院提供诊疗服务的医师，应当依法取得相应执业资质，在依托的实体医疗机构或其他医疗机构注册，具有 3 年以上独立临床工作经验。互联网医院提供服务的医师，应当确保完成主要执业机构规定的诊疗工作。

第三十条 省级卫生健康行政部门与互联网医院登记机关，通过省级互联网医疗服务监管

平台，对互联网医院共同实施监管，重点监管互联网医院的人员、处方、诊疗行为、患者隐私保护和信息安全等内容。将互联网医院纳入当地医疗质量控制体系，相关服务纳入行政部门对实体医疗机构的绩效考核和医疗机构评审，开展线上线下一体化监管，确保医疗质量和医疗安全。

第三十一条 县级及以上地方卫生健康行政部门应当向社会公布互联网医院名单及监督电话或者其他监督方式，及时受理和处置违法违规互联网医疗服务的举报。发现不符合本办法规定的，应当及时告知相关主管部门。

第三十二条 取得《医疗机构执业许可证》的互联网医院，独立作为法律责任主体；实体医疗机构以互联网医院作为第二名称时，实体医疗机构为法律责任主体。互联网医院合作各方按照合作协议书承担相应法律责任。

患者与互联网医院发生医疗纠纷时，应当向互联网医院登记机关提出处理申请，按照有关法律、法规和规定追偿法律责任。

第三十三条 医疗机构和医务人员在开展互联网医疗服务过程中，有违反《执业医师法》、《医疗机构管理条例》、《医疗事故处理条例》和《护士条例》等法律、法规行为的，按照有关法律、法规规定处理。

第三十四条 下级卫生健康行政部门未按照《医疗机构管理条例》和本办法规定管理互联网医院的，上级卫生健康行政部门应当及时予以纠正。

**第五章 附 则**

第三十五条 本办法施行前已经批准设置或备案的互联网医院，自本办法施行之日起 30 日内，按照本办法要求重新提出设置和执业登记申请。

第三十六条 本办法自发布之日起施行。

**附录**

**互联网医院基本标准（试行）**

申请设置互联网医院或者以互联网医院作为第二名称的，应当符合本标准。

一、诊疗科目

互联网医院根据开展业务内容确定诊疗科目，不得超出所依托的实体医疗机构诊疗科目范围。

二、科室设置

互联网医院根据开展业务内容设置相应临床科室，并与所依托的实体医疗机构临床科室保

持一致。必须设置医疗质量管理部门、信息技术服务与管理部门、药学服务部门。

三、人员

（一）互联网医院开设的临床科室，其对应的实体医疗机构临床科室至少有 1 名正高级、1 名副高级职称的执业医师注册在本机构（可多点执业）。

（二）互联网医院有专人负责互联网医院的医疗质量、医疗安全、电子病历的管理，提供互联网医院信息系统维护等技术服务，确保互联网医院系统稳定运行。

（三）有专职药师负责在线处方审核工作，确保业务时间至少有 1 名药师在岗审核处方。药师人力资源不足时，可通过合作方式，由具备资格的第三方机构药师进行处方审核。

（四）相关人员必须经过医疗卫生法律法规、医疗服务相关政策、各项规章制度、岗位职责、流程规范和应急预案的培训，确保其掌握服务流程，明确可能存在的风险。

四、房屋和设备设施

（一）用于互联网医院运行的服务器不少于 2 套，数据库服务器与应用系统服务器需划分。存放服务器的机房应当具备双路供电或紧急发电设施。存储医疗数据的服务器不得存放在境外。

（二）拥有至少 2 套开展互联网医院业务的音视频通讯系统（含必要的软件系统和硬件设备）。

（三）具备高速率高可靠的网络接入，业务使用的网络带宽不低于 10Mbps，且至少由两家宽带网络供应商提供服务。鼓励有条件的互联网医院接入互联网专线、虚拟专用网（VPN），保障医疗相关数据传输服务质量。

（四）建立数据访问控制信息系统，确保系统稳定和服务全程留痕，并与实体医疗机构的 HIS、PACS/RIS、LIS 系统实现数据交换与共享。

（五）具备远程会诊、远程门诊、远程病理诊断、远程医学影像诊断和远程心电诊断等功能。

（六）信息系统实施第三级信息安全等级保护。

五、规章制度

建立互联网医疗服务管理体系和相关管理制度、人员岗位职责、服务流程。规章制度应当包括互联网医疗服务管理制度、互联网医院信息系统使用管理制度、互联网医疗质量控制和评价制度、在线处方管理制度、患者知情同意与登记制度、在线医疗文书管理制度、在线复诊患者风险评估与突发状况预防处置制度、人员培训考核制度，停电、断网、设备故障、网络信息安全等突发事件的应急预案。

**（三）远程医疗服务管理规范（试行）**

为贯彻落实《国务院办公厅关于促进“互联网+医疗健康”发展的意见》(国办发〔2018〕26号),进一步推动远程医疗服务持续健康发展,优化医疗资源配置,促进优质医疗资源下沉,推进区域医疗资源整合共享，提高医疗服务能力和水平，制定本规范。

**一、管理范围**

本规范所称远程医疗服务包括以下情形:

（一）某医疗机构（以下简称邀请方）直接向其他医疗机构（以下简称受邀方）发出邀请，受邀方运用通讯、计算机及网络技术等信息化技术，为邀请方患者诊疗提供技术支持的医疗活动，双方通过协议明确责权利。

（二）邀请方或第三方机构搭建远程医疗服务平台，受邀方以机构身份在该平台注册，邀请方通过该平台发布需求,由平台匹配受邀方或其他医疗机构主动对需求做出应答,运用通讯、计算机及网络技术等信息化技术，为邀请方患者诊疗提供技术支持的医疗活动。邀请方、平台建设运营方、受邀方通过协议明确责权利。

邀请方通过信息平台直接邀请医务人员提供在线医疗服务的，必须申请设置互联网医院，按照《互联网医院管理办法（试行）》管理。

**二、开展远程医疗服务的基本条件**

（一）医疗机构基本条件。

1.有卫生健康行政部门（含中医药主管部门，下同）批准、与所开展远程医疗服务相应的诊疗科目。

2.有在本机构注册、符合远程医疗服务要求的专业技术人员。

3.有完善的远程医疗服务管理制度、医疗质量与医疗安全、信息化技术保障措施。

（二）人员基本条件。

邀请方与受邀方应当根据患者病情安排相应医务人员参与远程医疗服务。邀请方至少有1名执业医师（可多点执业）陪同，若邀请方为基层医疗卫生机构，可以由执业助理医师或乡村医生陪同；受邀方至少有1名具有相应诊疗服务能力、独立开展临床工作3年以上的执业医师（可多点执业）为患者提供远程医疗服务。根据患者病情，可提供远程多学科联合诊疗服务。

有专职人员负责仪器、设备、设施、信息系统的定期检测、登记、维护、改造、升级，符合远程医疗相关卫生信息标准和信息安全的规定，保障远程医疗服务信息系统（硬件和软件）处于正常运行状态，满足医疗机构开展远程医疗服务的需要。

（三）设备设施基本条件。

1.远程医疗信息系统应当满足图像、声音、文字以及诊疗所需其他医疗信息的安全、实时传输，图像清晰，数据准确，符合《远程医疗信息系统建设技术指南》，满足临床诊疗要求。

2.重要设备和网络应当有不间断电源。

3.远程医疗服务网络应当至少有2家网络供应商提供的网络，保障远程医疗服务信息传输

通畅。有条件的可以建设远程医疗专网。

三、远程医疗服务流程及有关要求

（一）签订合作协议。医疗机构间直接或通过第三方平台开展远程医疗服务的，要签订远程医疗合作协议，约定合作目的、合作条件、合作内容、远程医疗流程、各方责任权利义务、医疗损害风险和责任分担等事项。合作协议可以以电子文件形式签订。

（二）知情同意。邀请方应当根据患者的病情和意愿组织远程医疗服务，并向患者说明远程医疗服务内容、费用等情况，征得患者书面同意，签署远程医疗服务知情同意书。不宜向患者说明病情的，应当征得其监护人或者近亲属书面同意。

（三）远程会诊。医疗机构之间通过远程进行会诊，受邀方提供诊断治疗意见，邀请方明确诊断治疗方案。

1.发出邀请。邀请方需要与受邀方通过远程医疗服务开展个案病例讨论的，需向受邀方直接或通过第三方平台提出邀请，邀请至少应当包括邀请事由、目的、时间安排、患者相关病历摘要及拟邀请医师的专业和技术职务任职资格等。医疗联合体内可以协商建立稳定的远程心电诊断、远程影像诊断、远程病理诊断等机制，加强上级医院对基层医疗机构的技术支持。

2.接受邀请。受邀方接到邀请方或第三方平台发出的远程医疗服务邀请后，要及时作出是否接受邀请的决定。接受邀请的，须告知邀请方，并做好相关准备工作；不接受邀请的，及时告知邀请方并说明理由。第三方平台参与匹配的，还要同时将是否接受邀请告知第三方平台运营方。

3.实施服务。受邀方应当认真负责地安排具备相应资质和技术能力的医务人员，按照相关法律、法规和诊疗规范的要求，提供远程医疗服务，及时将诊疗意见告知邀请方，并出具由相关医师签名的诊疗意见报告。邀请方根据患者临床资料，参考受邀方的诊疗意见，决定诊断与治疗方案。

（四）远程诊断。邀请方和受邀方建立对口支援或者形成医疗联合体等合作关系，由邀请方实施医学影像、病理、心电、超声等辅助检查，由受邀的上级医疗机构进行诊断，具体流程由邀请方和受邀方通过协议明确。

（五）妥善保存资料。邀请方和受邀方要按照病历书写及保管有关规定共同完成病历资料，原件由邀请方和受邀方分别归档保存。远程医疗服务相关文书可通过传真、扫描文件及电子签名的电子文件等方式发送。医务人员为患者提供咨询服务后，应当记录咨询信息。

**四、管理要求**

（一）机构管理。开展远程医疗服务的医疗机构应当按照以下要求开展工作:

1.制定并落实管理规章制度，执行国家发布或者认可的技术规范和操作规程，建立应急预案，保障医疗质量与安全。

2.设置专门的医疗质量安全管理部门或配备专职人员，负责远程医疗服务质量管理与控制工作，履行以下职责:

①对规章制度、技术规范、操作规程的落实情况进行检查;

②对医疗质量、器械和设备管理等方面进行检查;

③对重点环节和影响医疗质量与安全的高危因素进行监测、分析和反馈，提出预防与控制措施;

④对病历书写、资料保存进行指导和检查等。

3.医疗质量安全管理人员应当具备相关专业知识和工作经验。

4.参与远程医疗运行各方应当加强信息安全和患者隐私保护，防止违法传输、修改，防止数据丢失，建立数据安全管理规程，确保网络安全、操作安全、数据安全、隐私安全。

5.与第三方机构合作发展远程医疗服务的，要通过协议明确各方权利、义务和法律责任，落实财务管理各项制度。

（二）人员管理。

1.医疗机构应当制定并落实远程医疗服务相关医务人员的培训计划，使其具备与本职工作相关的专业知识。建立对技术人员的专业知识更新、专业技能维持与培养等管理的相关制度和记录。落实相关管理制度和工作规范。

2.医务人员对患者进行远程医疗服务时应当遵守医疗护理常规和诊疗规范。

（三)质量管理。开展远程医疗服务的医疗机构应当按照以下要求开展医疗质量管理工作:

1.按照国家发布或认可的诊疗技术规范和操作规程有关要求，建立并实施医疗质量管理体系，遵守相关技术规范和标准，实行患者实名制管理，持续改进医疗质量。

2.积极参与省级以上远程医疗服务质控中心组织的医疗质量管理与控制相关工作，接受卫生健康行政部门和质控中心的业务指导与监管。

3.医疗质量安全管理人员督促落实各项规章制度和日常管理工作，并对本机构远程医疗服务行为进行定期巡视。

4.信息技术专业人员做好远程医疗设备的日常维护，保证其正常运转。

5.受邀方参与远程医疗服务的医务人员应当具有应急处理能力。

6.提供医学检查检验等服务的远程医疗服务中心，应当配备具有相应资质的卫生专业技术人员，按照相应的规范开展工作。

7.建立良好的医患沟通机制，保障患者知情同意权，维护患者合法权益。

8.严格按照有关规定与要求，规范使用和管理医疗设备、医疗耗材、消毒药械和医疗用品等。

**五、加强监管**

（一)地方各级卫生健康行政部门应当加强对辖区内医疗机构提供远程医疗服务的监督管

理，将远程医疗服务纳入当地医疗质量控制体系，确保远程医疗服务质量和安全。

（二）在远程医疗服务过程中发生医疗争议时，患者向邀请方所在地卫生健康行政部门提出处理申请。远程会诊由邀请方承担相应法律责任，远程诊断由邀请方和受邀方共同承担相应法律责任。

（三）医疗机构与第三方机构合作开展远程医疗服务发生争议时，由邀请方、受邀方、第三方机构按照相关法律、法规和各方达成的协议进行处理，并承担相应的责任。

（四）医疗机构和医务人员在开展远程医疗服务过程中，有违反《执业医师法》、《医疗机构管理条例》、《医疗事故处理条例》和《护士条例》等法律、法规行为的，由卫生健康行政部门按照有关法律、法规规定处理。

【评】本系列文件将“互联网+医疗服务”分为三类，分别是远程医疗、互联网诊疗和互联网医院。

远程医疗指的是由医疗机构之间使用本机构注册的医务人员，利用互联网等信息技术开展远程会诊和远程诊断。

互联网诊疗活动指的是医疗机构使用本机构注册的医务人员，利用互联网技术直接为患者提供部分常见病、慢性病复诊和家庭医生签约服务。办法规定了**互联网诊疗不允许首诊，在线开具处方仅限于部分常见病、慢性病。此外还鼓励医联体运用互联网技术推动分级诊疗格局。**

互联网医院包括作为实体医疗机构第二名称的互联网医院，以及依托实体医疗机构独立设置的互联网医院。**互联网医院必须有实体医疗机构为依托。**互联网医院可以为患者提供部分常见病、慢性病复诊、家庭医生签约服务。此外，**当患者到实体医疗机构就诊时，由接诊的医师通过互联网医院邀请其他医师进行会诊时，会诊医师可以出具诊断意见并开具处方。当患者未在实体医疗机构就诊，医生只能通过互联网医院对部分常见病、慢性病复诊。**鼓励三级医院通过互联网医院与偏远地区医疗机构、基层医疗卫生机构、全科医生与专科医生的数据资源共享和业务协同，促进优质医疗资源下沉。

本系列文件明确了“互联网+医疗服务”为实体医疗服务做补充的定位。未来互联网医疗平台要么是实体医疗机构自建，要么必须和实体医疗机构渠道对接，门槛大大提高。**率先拥有实体医疗机构做依托的互联网医疗服务将极具竞争力。**同时**看好“互联网+医疗服务”推动分级诊疗的作用，尤其是互联网技术在医联体和家庭医生中的运用。**

## 2. 卫健委：关于印发国家健康医疗大数据标准、安全和服务管理办法（试行）的通知（2018/09/13）

http://www.nhfpc.gov.cn/guihuaxxs/s10741/201809/758ec2f510c74683b9c4ab4ffbe46557.shtml

**主要内容:**

**第一章　总则**

第一条　为加强健康医疗大数据服务管理，促进“互联网+医疗健康”发展，充分发挥健康医疗大数据作为国家重要基础性战略资源的作用，根据《中华人民共和国网络安全法》等法律法规和《国务院促进大数据发展行动纲要》《国务院办公厅关于促进和规范健康医疗大数据应用发展的指导意见》《国务院办公厅关于促进“互联网+医疗健康”发展的意见》等文件精神，就健康医疗大数据标准、安全和服务管理，制定本办法。

第二条　我国公民在中华人民共和国境内所产生的健康和医疗数据，国家在保障公民知情权、使用权和个人隐私的基础上，根据国家战略安全和人民群众生命安全需要，加以规范管理和开发利用。

第三条　坚持以人为本、创新驱动，规范有序、安全可控，开放融合、共建共享的原则，加强健康医疗大数据的标准管理、安全管理和服务管理，推动健康医疗大数据惠民应用，促进健康医疗大数据产业发展。

第四条　本办法所称健康医疗大数据，是指在人们疾病防治、健康管理等过程中产生的与健康医疗相关的数据。

第五条　本办法适用于县级以上卫生健康行政部门（含中医药主管部门，下同）、各级各类医疗卫生机构、相关单位及个人所涉及的健康医疗大数据的管理。

第六条　国家卫生健康委员会（含国家中医药管理局，下同）会同相关部门负责统筹规划、指导、评估、监督全国健康医疗大数据的标准管理、安全管理和服务管理工作。县级以上卫生健康行政部门会同相关部门负责本行政区域内健康医疗大数据管理工作，是本行政区域内健康医疗大数据安全和应用管理的监管单位。

各级各类医疗卫生机构和相关企事业单位是健康医疗大数据安全和应用管理的责任单位。

## 第二章　标准管理

第七条　健康医疗大数据标准管理工作遵循政策引领、强化监督、分类指导、分级管理的原则。

第八条　国家卫生健康委员会负责统筹规划、组织制定全国健康医疗大数据标准，监督指导评估标准的应用工作，在已有的基础性通用性大数据标准基础上组织制定健康医疗大数据标准体系规划，负责制定、组织实施年度健康医疗大数据标准工作计划。省级卫生健康行政部门（含省级中医药主管部门）负责监督指导评估本地区健康医疗大数据标准的应用工作，依据国家健康医疗大数据标准体系规划，结合本地实际，负责指导和监督健康医疗大数据标准体系在本省域内落地执行。

第九条　**国家卫生健康委员会鼓励医疗卫生机构、科研教育单位、相关企业或行业协会、社会团体等参与健康医疗大数据标准制定工作。**公民、法人或者其他组织可提出制修订健康医疗大数据标准的立项建议，并提交相应标准项目建议书。

第十条　国家卫生健康委员会负责统一组织实施，择优确定健康医疗大数据标准起草单位和负责人，提倡多方参与协作机制，由各相关单位组成协作组参与标准起草工作。

第十一条　健康医疗大数据标准起草、审查及发布的程序和要求，按照国家和行业有关规定执行。

第十二条　卫生健康行政部门应当对健康医疗大数据标准的实施加强引导和监督，充分发挥各级各类医疗卫生机构、相关企业等市场主体在标准应用实施中的积极性和主动性，建立激励和促进标准应用实施的长效管理机制。

第十三条　卫生健康行政部门应当建立相应的健康医疗大数据标准化产品生产和采购的激励约束机制，卫生健康行政部门要积极推进健康医疗大数据标准规范和测评工作，并将测评结果与医疗卫生机构评审评价挂钩。

第十四条　国家卫生健康委员会加强健康医疗大数据技术产品和服务模式的标准体系及制度建设，组织对健康医疗大数据标准应用效果评估工作，并根据评估情况，对相关标准进行组织修订或废止等。

第十五条　国家卫生健康委员会基于卫生标准管理平台，动态管理健康医疗大数据标准的开发与应用，对各级各类医疗卫生机构和企事业单位的标准应用情况进行动态监测。

**第三章　安全管理**

第十六条　健康医疗大数据安全管理是指在数据采集、存储、挖掘、应用、运营、传输等多个环节中的安全和管理，包括国家战略安全、群众生命安全、个人信息安全的权责管理工作。

第十七条　责任单位应当建立健全相关安全管理制度、操作规程和技术规范，落实“一把手”责任制，加强安全保障体系建设，强化统筹管理和协调监督，保障健康医疗大数据安全。

涉及国家秘密的健康医疗大数据的安全、管理和使用等，按照国家有关保密规定执行。责任单位应当建立健全涉及国家秘密的健康医疗大数据管理与使用制度，对制作、审核、登记、拷贝、传输、销毁等环节进行严格管理。

第十八条　责任单位应当采取数据分类、重要数据备份、加密认证等措施保障健康医疗大数据安全。责任单位应当建立可靠的数据容灾备份工作机制，定期进行备份和恢复检测，确保数据能够及时、完整、准确恢复，实现长期保存和历史数据的归档管理。

第十九条　责任单位应当按照国家网络安全等级保护制度要求，构建可信的网络安全环境，加强健康医疗大数据相关系统安全保障体系建设，提升关键信息基础设施和重要信息系统的安全防护能力，确保健康医疗大数据关键信息基础设施和核心系统安全可控。健康医疗大数据中心、相关信息系统等均应开展定级、备案、测评等工作。

第二十条　健康医疗大数据相关系统的产品和服务提供者应当遵守国家有关网络安全审查制度，不得中断或者变相中断合理的技术支持与服务，并应当为健康医疗大数据在不同系统间的交互、共享和运营提供安全与便利条件。

第二十一条　责任单位应当依法依规使用健康医疗大数据有关信息，提供安全的信息查

询和复制渠道，确保公民隐私保护和数据安全。

第二十二条　责任单位应当按照《中华人民共和国网络安全法》的要求，严格规范不同等级用户的数据接入和使用权限，并确保数据在授权范围内使用。任何单位和个人不得擅自利用和发布未经授权或超出授权范围的健康医疗大数据，不得使用非法手段获取数据。

第二十三条　责任单位应当建立严格的电子实名认证和数据访问控制，规范数据接入、使用和销毁过程的痕迹管理，确保健康医疗大数据访问行为可管、可控及服务管理全程留痕，可查询、可追溯，对任何数据泄密泄露事故及风险可追溯到相关责任单位和责任人。

第二十四条　建立健全健康医疗大数据安全管理人才培养机制，确保相关从业人员具备健康医疗大数据安全管理所要求的知识和技能。

第二十五条　责任单位应当建立健康医疗大数据安全监测和预警系统，建立网络安全通报和应急处置联动机制，开展数据安全规范和技术规范的研究工作，不断丰富网络安全相关的标准规范体系，重点防范数据资源的集聚性风险和新技术应用的潜在性风险。发生网络安全重大事件，应当按照相关法律法规和有关要求进行报告并处置。

**第四章　服务管理**

第二十六条　国家卫生健康委员会负责制定健康医疗大数据应用领域相关规范、标准，建立健康医疗大数据应用诚信机制和退出机制，制定健康医疗大数据挖掘、应用的安全和管理规范。

第二十七条　责任单位实施健康医疗大数据管理和服务，应当按照法律法规和相关文件规定，遵循医学伦理原则，保护个人隐私。

二十八条　责任单位应当根据本单位健康医疗大数据管理的需求，明确相应的管理部门和岗位，按照国家授权，实行“统一分级授权、分类应用管理、权责一致”的管理制度，并建设相应的健康医疗大数据信息系统作为技术和管理支撑。

第二十九条　责任单位采集健康医疗大数据，应当严格执行国家和行业相关标准和程序，符合业务应用技术标准和管理规范，做到标准统一、术语规范、内容准确，保证服务和管理对象在本单位信息系统中身份标识唯一、基本数据项一致，所采集的信息应当严格实行信息复核终审程序，做好数据质量管理。

第三十条　责任单位应当具备符合国家有关规定要求的数据存储、容灾备份和安全管理条件，加强对健康医疗大数据的存储管理。健康医疗大数据应当存储在境内安全可信的服务器上，因业务需要确需向境外提供的，应当按照相关法律法规及有关要求进行安全评估审核。

第三十一条　责任单位选择健康医疗大数据服务提供商时，应当确保其符合国家和行业规定及要求，具备履行相关法规制度、落实相关标准、确保数据安全的能力，建立数据安全管理、个人隐私保护、应急响应管理等方面管理制度。

第三十二条　责任单位委托有关机构存储、运营健康医疗大数据，委托单位与受托单位共同承担健康医疗大数据的管理和安全责任。受托单位应当严格按照相关法律法规和委托协

议做好健康医疗大数据的存储、管理与运营工作。

第三十三条　责任单位应当结合服务和管理工作需要，及时更新、甄别、优化和维护健康医疗大数据，确保信息处于最新、连续、有效、优质和安全状态。

第三十四条　责任单位发生变更时，应当将所管理的健康医疗大数据完整、安全地移交给承接延续其职能的机构或本行政区域内的卫生健康行政部门，不得造成健康医疗大数据的损毁、丢失和泄露。

第三十五条　责任单位向社会公开健康医疗大数据时，应当遵循国家有关规定，不得泄露国家秘密、商业秘密和个人隐私，不得侵害国家利益、社会公共利益和公民、法人及其他组织的合法权益。

第三十六条　责任单位应当加强健康医疗大数据的使用和服务，创造条件规范使用健康医疗大数据，推动部分健康医疗大数据在线查询。

第三十七条　国家卫生健康委员会负责按照国家信息资源开放共享有关规定，建立健康医疗大数据开放共享的工作机制，加强健康医疗大数据的共享和交换，统筹建设健康医疗大数据上报系统平台、信息资源目录体系和共享交换体系。

**第五章　管理监督**

第三十八条　卫生健康行政部门应当加强监督管理，对本行政区域内各责任单位健康医疗大数据安全管理工作开展日常检查，指导监督本行政区域内各责任单位数据综合利用工作，提高数据服务质量和确保安全。各级各类医疗卫生机构应当接入相应区域全民健康信息平台，传输和备份医疗健康服务产生的数据，并向卫生健康行政部门开放监管端口。

第三十九条　卫生健康行政部门应当加强监测评估，定期开展健康医疗大数据平台和服务商的稳定和安全测评及健康医疗大数据应用的安全监测评估，建立网络安全防护、系统互联共享、公民隐私保护等软件评价和安全审查保密制度。

第四十条　卫生健康行政部门会同相关部门建立健康医疗大数据安全管理工作责任追究制度。对于违反本办法规定的单位和个人，由主管部门视情节轻重予以约谈、督导整改、诫勉、通报批评、处分或提出给予处分的建议；构成违法的，移送司法部门依法追究法律责任。

**第六章　附则**

第四十一条　本办法自印发之日起施行。

**【评】健康医疗大数据被视为国家重要基础性战略资源，医疗大数据产业仍处于发展初期，亟需制定标准和行业规范。**本办法作为纲领性文件，对医疗健康大数据的使用和管理制定了初步原则。文件中提到了卫健委负责统筹规划、组织制定全国健康医疗大数据标准，并且鼓励医疗卫生机构、科研教育单位、相关企业或行业协会、社会团体等参与健康医疗大数据标

准制定工作。企业若参与制定行业标准将有助于树立竞争壁垒，建议关注未来企业参与制定医疗健康大数据标准制定情况。**目前在健康医疗大数据利用领域领先的信息平台或大数据运营商，有望通过参与行业标准设计为自己赢得竞争优势地位。**

## 3. CDE：拟纳入优先审评程序药品注册申请的公示（第三十二批）（2018/09/11）

http://www.cde.org.cn/news.do?method=viewInfoCommon&id=314696

**主要内容:**

根据总局《关于鼓励药品创新实行优先审评审批的意见》(食药监药化管〔2017〕126 号)，我中心组织专家对申请优先审评的药品注册申请进行了审核论证，现将拟优先审评的药品注册申请及其申请人予以公示，公示期 5 日。

第三十二批拟纳入优先审评程序药品注册申请公示名单如下:

| 序号 | 受理号 | 药品名称 | 企业名称 | 申请事项 | 理由 |
|---|---|---|---|---|---|
| 1 | CXZS1700002 | 止动颗粒 | 天士力医药集团股份有限公司 | 新药上市 | 与现有治疗手段相比具有明显治疗优势；儿童用药品 |
| 2 | CXHS1800016、17 | 甲磺酸氟马替尼片 | 江苏豪森药业集团有限公司 | 新药上市 | 与现有治疗手段相比具有明显治疗优势 |
| 3 | JXSS1800011、12 | 德谷门冬双胰岛素注射液 | 诺和诺德（中国）制药有限公司 | 新药上市 | 与现有治疗手段相比具有明显治疗优势 |
| 4 | JXHS1800025 | 糠酸氟替卡松乌美溴铵维兰特罗吸入粉雾剂 | 葛兰素史克(中国)投资有限公司 | 新药上市 | 与现有治疗手段相比具有明显治疗优势 |
| 5 | JXHS1800026 | 波生坦分散片 | 爱可泰隆医药贸易（上海）有限公司 | 新药上市 | 儿童用药品；罕见病 |
| 6 | JXHL1700024-31 | Selexipag 片 | 爱可泰隆医药贸易（上海）有限公司 | 以国际多中心临床试验数据申请进口 | 罕见病 |
| 7 | CYHS1800093 | 格隆溴铵注射液 | 江苏恒瑞医药股份有限公司 | 仿制药上市 | 与现有治疗手段相比具有明显治疗优势 |
| 8 | CYHS1700616 | 西他沙星片 | 深圳信立泰药业股份有限公司 | 仿制药上市 | 专利到期前 1 年的药品生产申请，首家申报 |
| 9 | CYHS1800123、24 | 盐酸伐地那非片 | 四川科伦药业股份有限公司 | 仿制药上市 | 专利到期前 1 年的药品生产申请，首家申报 |
| 10 | CYHS1800165、66 | 注射用培美曲塞二钠 | 齐鲁制药（海南）有限公司 | 仿制药上市 | 同一生产线生产，2017 年美国上市 |
| 11 | CYHS1700566、67 | 盐酸伊立替康注射液 | 四川汇宇制药有限公司 | 仿制药上市 | 同一生产线生产，已在欧盟国家批准上市 |

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| 12 | CYHS1800162 | 利格列汀片 | 广东东阳光药业有限公司 | 仿制药上市 | 同一生产线生产，2018 年美国上市 |
| 13 | CYHS1800136、37、38 | 利格列汀二甲双胍片 | 广东东阳光药业有限公司 | 仿制药上市 | 同一生产线生产，2018 年美国上市 |
| 14 | CYHS1800171 | 瑞舒伐他汀钙片 | 合肥英太制药有限公司 | 仿制药上市 | 申请人主动撤回并改为按与原研药质量和疗效一致的标准完善后重新申报的仿制药注册申请 |
| 15 | CYHS1800147、48 | 奥氮平片 | 成都苑东生物制药股份有限公司 | 仿制药上市 | 申请人主动撤回并改为按与原研药质量和疗效一致的标准完善后重新申报的仿制药注册申请 |

【评】**国产新药创制持续推进，第三十二批优先审评名单国产药品受益明显，制剂出口业务反哺国内市场的逻辑进一步得到强化。**本次优先审评审批共纳入 15 个品种，其中 5 个品种申请新药上市，9 个品种申请仿制药上市，还有 1 个以国际多中心临床试验数据申请进口，**体现了国家对国际临床数据逐渐认可的态度。**申报理由其中 1 个是品种罕见病用药，1 个是儿童药叠加现有治疗手段相比具有明显治疗优势，1 个同时是儿童用药叠加罕见病用药，可见国家对罕见病以及儿童用药的持续重视。申报理由中有 5 个都是“与现有治疗手段相比具有明显治疗优势”，其中有四个新药和一个仿制药，**体现了国家优先审评以疗效为重趋势。**综合来看，在这 15 个品种中共有 11 个国内药企生产的药品获得优先审评审批资格。分开来看，在 5 个申请新药上市的品种中，其中 2 个来自国内药企，分别为天士力的止动颗粒和豪森药业的甲磺酸氟马替尼片。在 9 个申请仿制药上市的品种中，其中有 4 个品种系“同一生产线生产，国外上市或通过 FDA 生产现场检查”。**我们认为，制剂出口反哺国内市场的逻辑得到进一步强化，越多越多的企业将通过出口转内销的方式实现一致性评价的弯道超车。**国家积极推行仿制药一致性评价，以提高国产仿制药的地位，加速对进口药品的替代。**对于符合仿制药一致性评价要求，并通过审核的国产药品，会在药品采购等政策方面获得政策利好。**

## 近期研究报告

1. 华东医药（000963）半年报跟踪：积极转型创新型药企的综合性龙头-20180911
2. 昭衍新药（603127）半年报深度跟踪：业绩保持高速增长，看好长期发展前景-20180910
3. 天士力（600535）事件跟踪：丹滴在美研发和销售获专业医药公司认可-20180910
4. 奇正藏药（002287）半年报点评：业绩保持稳定增长，新战略开局之年值得期待-20180907
5. 医药行业 2018 半年报总结：行业保持稳健增长，内部分化延续-20180906
6. 药明康德（603259）半年报深度跟踪：业绩保持高速增长，医药外包龙头领跑国内-20180828
7. 柳药股份（603368）半年报跟踪：区域龙头地位稳固，业务结构持续改善-20180830
8. 亿帆医药（002019）半年报跟踪：泛酸钙拖累业绩，部分核心药品高增长初见端倪-20180830
9. 仁和药业（000650）半年报跟踪：业绩健康&快速增长，继续重点推荐-20180829
10. 九州通（600998）中报点评：实际扣非业绩增速 30%以上，发力 FBBC-20180828
11. 华兰生物（002007）半年报跟踪：血制品触底回升，看好疫苗业务增长提速-20180827
12. 爱尔眼科（300015）半年报跟踪：各项业务稳健发展，继续看好-20180827
13. 长春高新（000661）半年报跟踪：业绩增速好于预期，继续强烈推荐-20180822
14. 沃森生物（300142）半年报跟踪：上半年业绩扭亏，静待 PCV13 上市带动业绩爆发-20180820
15. 天士力（600535）中报点评：普佑克淡季放量，研发管线全面进展-20180820
16. 凯莱英（002821）半年报跟踪：业绩保持高速增长，全产业链布局加速落地-20180820
17. 恒瑞医药（600276）半年报跟踪：业绩稳定增长，重磅品种陆续步入收获期-20180815
18. 乐普医疗（300003）半年报追踪：业绩保持高速增长，多维度布局确保中长期发展-20180814
19. 安图生物（603658）半年报跟踪：二季度增速放缓，无碍长期发展前景-20180810
20. 2018Q2 公募基金医药持仓比重和集中度提升-20180723

## 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 |
|---|---|---|---|---|---|
| 海普瑞(002399.SZ) | 股东大会 | 2018/9/17 | 兄弟科技(002562.SZ) | 股东大会 | 2018/9/20 |
| 尚荣医疗(002551.SZ) | 股东大会 | 2018/9/17 | 康恩贝(600572.SH) | 股东大会 | 2018/9/25 |
| 华润三九(000999.SZ) | 股东大会 | 2018/9/17 | 圣达生物(603079.SH) | 股东大会 | 2018/9/25 |
| 延华智能(002178.SZ) | 股东大会 | 2018/9/17 | 葵花药业(002737.SZ) | 股东大会 | 2018/9/26 |
| 中珠医疗(600568.SH) | 股东大会 | 2018/9/17 | 一品红(300723.SZ) | 股东大会 | 2018/9/26 |
| 中源协和(600645.SH) | 股东大会 | 2018/9/17 | 南京新百(600682.SH) | 股东大会 | 2018/9/26 |
| 舒泰神(300204.SZ) | 股东大会 | 2018/9/17 | 美年健康(002044.SZ) | 股东大会 | 2018/9/27 |
| 广生堂(300436.SZ) | 股东大会 | 2018/9/17 | 创新医疗(002173.SZ) | 股东大会 | 2018/9/27 |
| 理邦仪器(300206.SZ) | 股东大会 | 2018/9/18 | 新开源(300109.SZ) | 股东大会 | 2018/9/27 |
| 一心堂(002727.SZ) | 股东大会 | 2018/9/18 | 未名医药(002581.SZ) | 股东大会 | 2018/9/28 |
| 姚记扑克(002605.SZ) | 股东大会 | 2018/9/18 | 汉森制药(002412.SZ) | 股东大会 | 2018/9/28 |
| 基蛋生物(603387.SH) | 股东大会 | 2018/9/18 | 宜华健康(000150.SZ) | 股东大会 | 2018/9/28 |
| ST 运盛(600767.SH) | 股东大会 | 2018/9/18 | 吉药控股(300108.SZ) | 股东大会 | 2018/9/28 |
| 华大基因(300676.SZ) | 股东大会 | 2018/9/18 | 羚锐制药(600285.SH) | 股东大会 | 2018/9/28 |
| 宜华健康(000150.SZ) | 股东大会 | 2018/9/19 | 药石科技(300725.SZ) | 股东大会 | 2018/9/28 |
| 恒基达鑫(002492.SZ) | 股东大会 | 2018/9/19 | 兴齐眼药(300573.SZ) | 股东大会 | 2018/9/28 |
| 康弘药业(002773.SZ) | 股东大会 | 2018/9/19 | 赛隆药业(002898.SZ) | 股东大会 | 2018/10/9 |
| 万达信息(300168.SZ) | 股东大会 | 2018/9/20 | 海特生物(300683.SZ) | 股东大会 | 2018/10/9 |
| 天药股份(600488.SH) | 股东大会 | 2018/9/20 | 中新药业(600329.SH) | 股东大会 | 2018/10/9 |

*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，王晓琦，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。本报告清晰准确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**
深圳市福田区金田路 3088 号中州大厦 20 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 31 层
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：尚　薇　010-83574522　shangwei@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