

从国内外药物研发靶点和药企研发支出对比

看创新服务产业链发展空间

核心看点 (04.01-04.04)

1. 一周行业热点

国家药监局: 完善药品关联审评审批; 调整医疗器械临床试验审批程序; 河北省: 辅助用药专项整治; 陕西省: 4+7 试点工作监测任务。

2. 最新观点

上周 SW 医药指数上涨 3.34%，我们的进攻组合上涨 3.59%，稳健组合上涨 0.32%。当前我们进攻组合 19 年初以来累计收益 49.52%，稳健组合累计收益 39.34%，分别跑赢医药指数 13.66 和 3.48 个百分点。

上周创新服务产业链相关标的（凯莱英、九洲药业、药明康德、昭衍新药、泰格医药等）均表现较弱，我们认为主要系短期的阶段性调整，长期持续看好该细分领域的发展前景。为论证上述观点，一方面，我们对比分析了全球和国内在创新药研发靶点、研发进展和项目数量等方面，认为我国创新药研发水平与全球领先水平仍存在较大差异。另一方面，我们统计发现国内药企研发支出的绝对值和占收入比重与国际一流水平还存在较大距离。具体内容见周报正文部分。

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	7.4%	23.7%	36.1%
002821	凯莱英	-1.8%	23.3%	13.7%
300142	沃森生物	14.7%	159.8%	162.8%
603707	健友股份	0.3%	172.1%	164.1%
002007	华兰生物	-0.6%	28.7%	40.4%
600998	九州通	1.4%	-6.1%	-14.0%
000661	长春高新	-2.7%	128.5%	124.7%
300015	爱尔眼科	-1.2%	125.0%	137.1%
300003	乐普医疗	4.3%	15.6%	27.6%
600276	恒瑞医药	1.1%	223.5%	235.6%

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

王晓琦

☎: 010-66568589

✉: wangxiaoqi@chinastock.com.cn

执业证书编号: S0130518080001

余宇

☎: 010-83571335

✉: sheyu@chinastock.com.cn

执业证书编号: S0130519010003

特此鸣谢

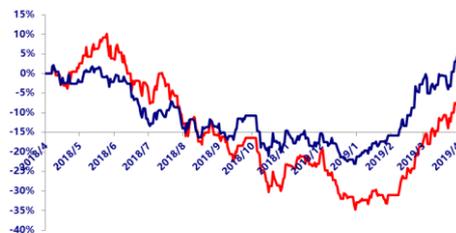
孟令伟

✉: menglingwei_yj@chinastock.com.cn

对本报告的编制提供信息

行业数据

2019-04-04



资料来源: 中国银河证券研究院

相关研究

银河医药周观点 0331: 医药流通行业有望实现业绩估值双修复

银河医药周观点 0324: 带量采购各城市落地细则总结与分析

银河医药周观点 0317: 盘点医保目录调整潜在收益品种, 基药与新药值得关注

银河医药周观点 0310: 盘点受益优先审评较多药企, 看科创板机会所在

银河医药周观点 0303: 借鉴国际药企研发支出看我国创新产业链发展空间

银河医药周观点 0224: 从一致性评价进展看带量采购节奏

银河医药周观点 0217: 板块反弹明显, 坚持精选优质赛道龙头

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	11
1.4 国内外行业及公司估值情况	12
1.5 风险提示	19
附录:	20
投资观点——基金持仓	20
银河活动——调研回顾	21
行情跟踪——行业行情	21
行情跟踪——子行业行情	22
行情跟踪——个股行情	22
行业动态——行业新闻及点评	23
近期研究报告	34
股东大会时间披露	35

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. 国家药监局：关于进一步完善药品关联审评审批和监管工作有关事宜的公告（征求意见稿）（2019/04/04）</p> <p>国家药品监督管理局起草了《关于进一步完善药品关联审评审批和监管工作有关事宜的公告（征求意见稿）》并再次公开征求意见。</p>	<p>【评】国家药监局发布药品关联审评审批和监管工作征求意见稿，原辅包与药品制剂实施关联审评审批，不再单独发放批准文号（仿制国内已上市的原料药除外）。意见稿规定与原辅包关联的药品制剂获批时，即表明关联的原辅包通过技术审评，标识为“A”，未通过审评或尚未与制剂注册关联的标识为“I”。之前取得批准证明文件并持续在制剂中使用的原辅包，批准信息转入登记平台并给予登记号，登记状态标识为“A”。仿制国内已上市的原料药，登记时可以与药品制剂关联，独立审评，经审评通过后，登记状态标识为“A”，未通过则标识为“I”。原料药标识为“A”的，表示原料药通过审评审批，但不再发放批准文号。药用辅料、药包材已取消行政许可，平台登记不收取费用。同时应加强对制剂企业的监督检查，督促其履行药用辅料和药包材的供应商审计责任。我们认为，原辅包实行关联审批，同时由药品上市许可持有人对选用的原辅包质量及合法性负责，药企对原辅包的质量要求将进一步提高，利好品质优良的原料药、药用辅料及药包材相关公司。</p>
<p>2. 国家药监局：关于调整医疗器械临床试验审批程序的公告（2019 年 第 26 号）(2019/04/01)</p> <p>为贯彻落实中共中央办公厅、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》，进一步优化临床试验审批程序，对医疗器械临床试验审批程序作出调整。</p>	<p>【评】医疗器械临床试验申请由之前的审批制正式调整为默许制，有助于缩短医疗器械研发时间，进一步提升企业对创新医疗器械的研发热情。公告规定申请人在提出临床试验审批申请前可与器审中心进行沟通，自临床试验审批申请受理并缴费之日起 60 个工作日内，未收到器审中心意见的，可以开展临床试验。医疗器械临床试验申请由审批制调整为默许制，体现了国家鼓励药械创新的决心与改革力度。此外，公告还指出审批通过开展临床试验的信息将公布在器审中心网站，不再发放临床试验批件。我们认为，政策助力创新药械发展，利好优质创新医疗器械公司，同时，后续医疗器械临床申请到上市之间的审批过程或将呈现“宽进严出”的态势。</p>
<p>3. 河北省：关于印发《开展医疗领域辅助用药问题专项整治实施方案》的通知（2019/4/4）</p> <p>河北省卫生健康委、省医疗保障局、省中医药管理局联合制定了《开展医疗领域辅助用药问题专项整治实施方案》。</p>	<p>【评】河北省发布辅助用药专项整治实施方案，有助于加强辅助用药临床应用管理，促进临床合理用药。方案明确辅助用药的定义为药品说明书或临床诊疗指南中对某种疾病明确为辅助作用的药物。方案规定辅助用药重点整治的内容主要包括四个方面，分别为整治辅助用药管理责任不落实问题，临床使用不规范问题，处方审核点评不彻底问题，不规范使用惩处不到位问题。其中明确提到完善院科两级管理责任制，持续开展辅助用药管理制度落实情况排查，提高辅助用药临床应用规范化、合理化水平，重点检查医疗机构所有采购金额前 30 位药品中的辅助用药处方点评情况，整治行动中发现不规范使用辅助用药问题严惩不贷。本轮专项整治工作开展时间为 19 年 3 月至 12 月，整治范围为全省各级各类医疗机构。我们认为，随着各省相继跟进辅助用药整治工作，以及未来国家辅助用药目录的制订，辅助用药的生存形势会越来越严峻。</p>
<p>4. 陕西省：关于落实国家 4+7 试点工作监测任务的紧急通知（2019/04/01）</p>	<p>【评】陕西省进一步对 4+7 试点方案落地细则打补丁，除对 25 个中选药品进行监测外，同类可替代品种也将纳入重点监测范围。通知规定 25 个中选药品的生产企业直接报送相关数据至上海联采办，负责 25 个中选药品配送的流通企业直接</p>

为落实《关于印发〈国家组织药品集中采购和使用试点工作监测方案〉的通知》要求，确保按时完成检测任务，现将数据报送有关事项紧急通知如下。

报送数据至西安市医保局。同时，陕西省划定中选药品替代药品范围，25 个中选药品中除了右美托咪定和培美曲塞两个品种外，其余 23 个中选药品均有可替代药品。我们认为，带量集采已正式进入执行阶段，集采监测从中选品种、未中选品种的使用情况扩展至可替代品种，后续关注其他试点城市相关监测工作情况。

资料来源：国家药监局，河北省卫健委，陕西省药采办，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 医药指数上涨 3.34%，我们的进攻组合上涨 3.59%，稳健组合上涨 0.32%。当前我们进攻组合 19 年初以来累计收益 49.52%，稳健组合累计收益 39.34%，分别跑赢医药指数 13.66 和 3.48 个百分点。

19 年初至今，我们的进攻组合夏普比率为 6.72，稳健组合夏普比率为 6.17，高于 SW 医药生物指数的夏普比率（5.59）。

上周医药板块上涨 3.34%，沪深 300 指数上涨 4.90%。19 年初至今医药板块上涨 35.86%，整体表现好于沪深 300。医药板块中，上周涨幅最大的是中药 II 子板块，上涨 5.27%，涨幅最小的是医疗服务 II 子板块，上涨 0.51%。

上周创新服务产业链相关标的（凯莱英、九洲药业、药明康德、昭衍新药、泰格医药等）均表现较弱，我们认为主要系短期的阶段性调整，长期持续看好该细分领域的发展前景。为论证上述观点，一方面，我们对比分析了全球和国内在创新药研发靶点、研发进展和项目数量等方面，认为我国创新药研发水平与全球领先水平仍存在较大差异。另一方面，我们发现国内药企研发支出的绝对值和占收入比重与国际一流水平还存在较大距离。

1. 我国创新药研发靶点、数量和进展整体未及世界领先水平

与全球相比，我国创新药物研发靶点、数量和进度等方面仍存在差距。EvaluatePharma 采用净现值法对 2018 年全球在研新药的市场潜力进行了评估（如下表所示）。按治疗领域划分，全球在研新药 top20 中主要为抗肿瘤药（6 个）和消化系统及代谢病用药（5 个），占比 55%，其余为血液和造血系统用药、自身免疫性疾病用药、抗纤维化用药、神经系统用药、抗炎药和抗风湿药。我们对其中每个适应症靶点的研发进展进行了梳理，发现我国创新药研发进度上与美国相比仍有不小差距：

表 1：2018 年全球最具市场价值的在研新药 top20 及国内对应研发进展（单位：亿美元）

编号	项目	公司	靶点/细节	适应症	治疗领域	研发进展	国内最快进展	净现值（亿美元）
1	Tezacaftor	Vertex	CFTR	囊性纤维化	抗纤维化	获批上市	无	144
2	JCAR017	Celgene	CD19	非霍奇金淋巴瘤	抗肿瘤	II 期临床	II 期临床	85
3	Semaglutide Oral	Novo Nordisk	口服 GLP-1	II 型糖尿病	消化系统及代谢病	III 期临床	无	76
4	Aducanumab	Biogen	A β	阿尔茨海默病	神经系统疾病	III 期临床	无	74

编号	项目	公司	靶点/细节	适应症	治疗领域	研发进展	国内最快进展	净现值(亿美元)
5	Filgotinib	AbbVie; Galapagos;Gilead Sciences	JAK1	强直性脊柱炎;类风湿性关节炎; 克罗恩病; 皮肤红斑狼疮; 干燥综合征; 溃疡性结肠炎; 银屑病关节炎	抗炎药和抗风湿药	III 期临床	III 期临床	66
6	ARGX-113	Argenx	FcRn	免疫性血小板减少症; 天疱疮; 重症肌无力	自身免疫性疾病	III 期临床	无	65
7	NKTR-214	Nektar	IL-2R β	三阴性乳腺癌; 非小细胞肺癌; 肉瘤; 尿路上皮癌; 非霍奇金淋巴瘤; 黑色素瘤; 肾细胞癌	抗肿瘤	III 期临床	无	62
8	Elafibranor	Genfit	PPAR α , PPAR δ	非酒精性脂肪性肝炎; 高血脂症; 糖尿病前期; 腹部肥胖	消化系统及代谢病	III 期临床	III 期临床	55
9	GSK2857916	GSK	BCMA	多发性骨髓瘤	抗肿瘤	II 期临床	I/II 期临床	54
10	bb2121	bluebird bio; Celgene	BCMA	多发性骨髓瘤	抗肿瘤	III 期临床	I/II 期临床	54
11	Ozanimod	Celgene	S1PR	克罗恩病; 多发性硬化症; 溃疡性结肠炎	消化系统及代谢病	III 期临床	II 期临床	44
12	DS-8201	Daiichi Sankyo	HER2	非小细胞肺癌; 胃癌或胃食管交界处癌; 尿路上皮癌; HER2 阳性乳腺癌; 结直肠癌	抗肿瘤	III 期临床	获批上市	43
13	Valoctocogen e Roxaparvec	BioMarin	factor VIII	A 型血友病	血液和造血系统药物	III 期临床	I 期临床	43
14	SGT-001	Solid Biosciences	microdystrophin	假肥大性肌营养不良	消化系统及代谢病	I/II 期临床	无	43
15	Voxelotor	Global Blood	SCD 疗法	镰状红细胞病	血液和造血系统药物	19 年有望获批	不可比	36
16	PF-05280586	Pfizer	Rituxan 生物类似药	天疱疮	自身免疫性疾病	19 年有望获批	不可比	36
17	Pamrevlumab	FibroGen	CTGF	肝纤维化; 胰腺癌; 假肥大性肌营养不良; 特发性肺纤维化	抗纤维化	II 期临床	无	32
18	Luspatercept	Acceleron Pharma; Celgene	activin receptor type 2B	骨髓纤维化; 骨髓增生异常综合征; 贫血; 地中海贫血	血液和造血系统药物	III 期临床	无	31

编号	项目	公司	靶点/细节	适应症	治疗领域	研发进展	国内最快进展	净现值(亿美元)
19	MGL-3196	Madrigal; Via	THR-β	非酒精性脂肪性肝炎; 家族性高胆固醇血症	消化系统及 代谢病	II 期临床	无	31
20	ARGX-110	argenx; Johnson&Johnson	CD27L, CD70	皮肤 T 细胞淋巴瘤;急 性粒细胞白血病	抗肿瘤	II 期临床	无	30

资料来源: EvaluatePharma, 中国银河证券研究院

注: Aducanumab 的 III 期临床已宣告失败

首先, top20 中涉及到相关靶点或新给药途径的重磅药品, 国内几乎没有开展研究或仍处于临床前阶段。20 大在研热门靶点中, 我国尚未开展临床研究的有 10 个。如 CFTR、Aβ、IL-2Rβ、microdystrophin、CTGF、THR-β 等, 其中以 CFTR 为靶点的药物已获批上市, 以 Aβ、IL-2Rβ 为靶点的药物也已完成或处于 III 期临床阶段, 而我国尚未有相关靶点药物开展研究。

其次, 中美均以开展的相同靶点的新药研发项目中, 中国的项目数量和项目进度不及美国。以抗肿瘤创新药为例, 榜单中最具市场价值的治疗靶点为 BCMA (上榜公司两家, 合计 NPV 高达 108 亿美元)。BCMA 全称为 B 细胞成熟抗原, 是一种极为重要的 B 细胞生物标志物。有研究表明, BCMA 广泛表达于多发性骨髓瘤细胞表面, 并且该蛋白也表达于多发性骨髓瘤患者恶性浆细胞表面。BCMA 已成为针对多发性骨髓瘤进行免疫治疗的热门靶点。当前, 针对 BCMA 靶点开发的免疫疗法主要分为三类: 嵌合抗原受体 T 细胞疗法 (CAR-T)、抗体药物偶联物 (ADC)、双特异性抗体 (BsAb)。我们梳理了目前全球针对 BCMA 靶点新药研发的临床进展, 发现共有 43 款药物处理临床阶段, 其中 27 款药物为美国主导或参与, 占比 62.79%; 13 款药物为我国主导或参与, 占比 30.23%。全球进展最快也最具市场价值的 BCMA 药物为 (1) 美国新基制药/蓝鸟生物共同研发的 CAR-T 药物 bb2121, 适应症为多发性骨髓瘤, 目前已完成 III 期临床, 计划于今年提交上市申请; (2) 美国葛兰素史克的 ADC 药物 GSK2857916, 适应症为多发性骨髓瘤, 目前处于 II 期临床阶段。而我国进展最快 BCMA 药物为南京传奇生物/强生共同研发的 JNJ-68284528, 普瑞金/河南肿瘤医院共同研发的 BCMA CAR-T, 第三军医大学西南医院的 BCMA-targeted CAR-T, 目前均处于 I/II 期临床阶段。

表 2: BCMA 靶点创新药国内外研发进度对比

分类	项目	公司	适应症	研发进展
美国	bb2121	bluebird bio; Celgene	多发性骨髓瘤	III 期临床
	GSK2857916	GSK	多发性骨髓瘤	II 期临床
	JNJ-68284528	传奇生物/强生	多发性骨髓瘤	I / II 期临床
中国	BCMA CAR-T	普瑞金/河南肿瘤医院	多发性骨髓瘤	I / II 期临床
	BCMA-targeted CAR-T	第三军医大学西南医院	血癌	I / II 期临床

资料来源: ClinicalTrials, 中国银河证券研究院

2. 国内药企研发支出绝对值和占收比与国际一流水平仍存在较大距离

我们整理了全世界范围的医药国际巨头、部分重要的创新药企、仿制药企及械企的研发费用情况，并与 A 股医药板块做以对比，发现我国创新产业链发展空间依然广阔。

国际大型药企 2018 财年平均研发费用 37.5 亿美元，研发费用占收比中位数 16.10%。

我们整理了国际市场上 40 个市值较大的药企的研发费用占比情况（表 4），2018 财年平均研发费用 37.5 亿美元，研发投入强度上：1. 国际医药巨头研发费用占总收入比重之中位数可达 16.1%，最低也有 7.2%，研发费用占总收入比重最高为阿斯利康（26.4%），研发费用绝对值前三甲为罗氏、强生、诺华，其研发费用可达百亿美元量级。2. 国际上市值较大的创新药企研发费用占总收入比重中位数可达 24.5%，最高比例为福泰制药的 46.5%，最低也有 10.6%。3. 器械企业相对研发费用占比较低，中位数为 8.0%，最低为 2.0%，最高为 18.7%（Illumina）。4. 仿制药企对研发投入也相当重视，其研发费用占总收入比重的中位数也有 7.9%，最低为 2.0%，最高为 14.0%。

国内药企研发支出的绝对值和占收入比重与国际一流水平还存在较大距离，发展空间广阔。我们整理了 A 股市场研发投入排名前 50 的上市公司的近年来研发投入情况（考虑到 18 年报尚未完全披露，以前三季度研发费用之和进行排序），详见表 5。前 50 大企业 18 年前三季度的研发费用均值为 2.9 亿元，研发费用占收比中位数为 5.05%。即使是国内医药研发第一股——恒瑞医药，18 年的研发支出已超过 26 亿元，但与国际巨头相比仍有较大差异。可见目前 A 股医药板块的研发投入整体看与国际先进水平存在较大距离，仍有较大发展空间，这也昭示着 A 股 CRO、CMO 行业的广阔发展空间。

表 3：18 财年国内外大型药企研发费用及研发投入强度比较

	平均研发费用	研发费用占收入比重中位数
国际大型药企	37.5 亿美元	16.10%
国内大型药企	2.9 亿元（前三季度）	5.05%

资料来源：Bloomberg，中国银河证券研究院

注：国际大型药企样本取自 40 个市值较大的公司，国内大型药企取自研发投入排名前 50 的公司。

表 4：国际医药行业研发费用情况

公司名称	类别	研发费用占总收入比例			研发费用（亿美元）
		FY2018	FY2017	FY2016	FY2018
罗氏	国际巨头	19.5%	19.4%	19.7%	114.46
强生	国际巨头	13.2%	13.8%	12.7%	107.75
诺华	国际巨头	16.7%	18.3%	17.1%	88.71
辉瑞	国际巨头	14.8%	14.5%	14.8%	79.62
默克	国际巨头	18.7%	19.8%	24.5%	79.08
赛诺菲	国际巨头	16.5%	15.1%	14.9%	69.62
拜耳	国际巨头	13.3%	12.9%	12.6%	61.96
阿斯利康	国际巨头	26.4%	24.7%	24.8%	58.38
礼来	国际巨头	21.6%	23.4%	24.7%	53.07
艾伯维	国际巨头	15.5%	17.1%	16.2%	50.93
葛兰素史克	国际巨头	12.3%	12.9%	12.6%	50.45

吉利德科学	国际巨头	22.7%	14.3%	12.9%	50.18
新基医药	创新药	29.8%	43.0%	31.9%	45.48
百时美施贵宝	国际巨头	18.1%	25.1%	23.1%	40.75
安进	国际巨头	15.7%	15.6%	16.7%	37.35
武田药品工业	国际巨头	18.4%	18.0%	18.9%	29.37
百健	创新药	19.3%	18.4%	17.2%	25.97
诺和诺德	国际巨头	13.2%	12.5%	13.0%	23.46
美敦力	国际巨头	7.5%	7.4%	7.7%	22.53
雅培	国际巨头	7.2%	7.3%	6.8%	22.13
再生元	创新药	32.6%	35.3%	42.2%	21.86
飞利浦公司	医疗器械	9.7%	9.3%	9.5%	20.78
安斯泰来	创新药	17.0%	15.9%	16.4%	19.93
艾尔建	仿制药	10.0%	10.0%	9.9%	15.75
福泰制药	创新药	46.5%	53.2%	61.6%	14.16
沙尔制药	创新药	10.6%	10.6%	12.6%	12.30
梯瓦制药	仿制药	6.4%	7.9%	9.5%	12.13
Incyte 有限公司	创新药	63.7%	86.3%	52.6%	11.98
波士顿科学	医疗器械	10.7%	10.9%	10.9%	10.52
碧迪	医疗器械	6.3%	6.4%	6.6%	10.06
赛默飞世尔	医疗器械	4.0%	4.2%	4.1%	9.67
史赛克	医疗器械	6.3%	6.3%	6.3%	8.62
费森尤斯集团	医疗器械、仿制药	2.0%	1.6%	1.7%	7.95
爱德华生命科学	医疗器械	16.7%	16.1%	14.9%	6.22
Illumina	医疗器械	18.7%	19.7%	21.0%	6.22
百特	医疗器械	5.6%	5.8%	6.4%	6.19
迈兰公司	仿制药	5.0%	5.5%	6.3%	5.68
协和麒麟	仿制药	14.0%	13.9%	15.7%	4.40
直觉外科	医疗器械	11.2%	10.5%	8.9%	4.18
太阳药业有限公司	仿制药	7.9%	7.0%	7.7%	3.18
鲁宾有限公司	仿制药	11.9%	13.5%	11.7%	2.87
瑞迪博士实验室	仿制药	12.9%	13.9%	11.1%	2.83
Perrigo 公司	仿制药	4.6%	3.4%	3.5%	2.19

资料来源: Bloomberg, 中国银河证券研究院整理。此处研发费用经调整不包含并购等非经常项目。沙尔制药已被武田收购, 其 FY2018 数据只包含前三个季度。

表 5: A 股医药行业研发支出情况 (单位: 亿人民币元)

公司名称	2017 年			2018Q1~Q3	
	研发支出	资本化比例	研发支出占比	研发费用	研发费用占比
恒瑞医药	17.59	0.00%	12.71%	17.37	13.94%
复星医药	15.29	32.87%	8.25%	11.14	6.14%
迈瑞医疗	10.18	0.00%	9.11%	9.69	9.43%



上海医药	8.36	5.47%	0.64%	7.56	0.64%
科伦药业	8.46	15.79%	7.40%	6.21	5.08%
华东医药	4.62	0.00%	1.66%	4.66	2.01%
健康元	7.05	7.34%	6.54%	4.52	5.23%
天士力	6.16	17.81%	3.83%	3.95	3.03%
白云山	3.73	0.00%	1.78%	3.92	1.31%
丽珠集团	5.76	1.83%	6.75%	3.50	5.12%
步长制药	5.53	11.50%	3.99%	3.50	3.77%
新和成	3.36	0.00%	5.39%	3.13	4.65%
海正药业	8.44	47.94%	7.99%	3.00	3.84%
信立泰	4.39	25.53%	10.57%	2.99	8.47%
药明康德	3.06	0.00%	3.94%	2.97	4.29%
人福医药	6.03	33.86%	3.90%	2.84	2.10%
华海药业	4.38	20.53%	8.76%	2.82	7.34%
现代制药	3.38	8.67%	3.97%	2.67	3.14%
乐普医疗	2.89	18.98%	6.37%	2.64	5.75%
长春高新	3.49	17.01%	8.50%	2.61	6.31%
华润三九	3.26	12.51%	2.93%	2.34	2.48%
康缘药业	2.58	8.29%	7.88%	2.27	8.25%
金城医学	2.56	0.00%	6.75%	2.19	6.59%
普洛药业	2.43	0.00%	4.37%	2.02	4.33%
浙江医药	2.58	0.00%	4.52%	1.99	3.89%
京新药业	1.64	0.00%	7.40%	1.91	8.53%
贝达药业	3.81	46.74%	37.09%	1.86	20.05%
以岭药业	2.57	15.29%	6.29%	1.80	4.72%
辰欣药业	1.42	0.00%	4.79%	1.72	6.16%
开立医疗	1.77	0.00%	17.89%	1.65	20.76%
华大基因	1.74	0.00%	8.32%	1.61	8.88%
辅仁药业	2.14	3.52%	3.68%	1.61	3.37%
康弘药业	3.50	45.14%	12.56%	1.51	6.94%
济川药业	1.95	15.22%	3.46%	1.44	2.60%
安图生物	1.48	3.36%	10.54%	1.44	10.58%
金城医药	1.49	3.06%	5.35%	1.41	6.51%
新华制药	0.00	-	0.00%	1.40	3.54%
东阿阿胶	2.26	0.00%	3.06%	1.24	2.83%
理邦仪器	1.77	0.00%	20.95%	1.21	16.67%
迪安诊断	1.34	1.78%	2.68%	1.18	2.41%
恩华药业	1.16	4.11%	3.42%	1.17	4.04%
海普瑞	0.83	3.80%	3.10%	1.17	3.50%
康美药业	1.64	14.03%	0.62%	1.15	0.45%
力生制药	1.02	0.00%	9.93%	1.14	10.35%

康恩贝	1.51	0.00%	2.85%	1.11	2.06%
景峰医药	1.84	48.98%	7.11%	1.05	7.01%
海思科	2.45	51.31%	13.19%	1.04	5.01%
楚天科技	1.38	0.00%	10.78%	1.04	9.02%
凯莱英	0.97	0.00%	6.83%	1.01	8.42%
亿帆医药	4.45	68.28%	10.18%	0.99	2.89%

资料来源: Wind, 中国银河证券研究院整理

投资策略上,我们认为板块内仍将以自下而上为主要特点,我们坚持年度策略中推荐的主线,具备持续创新能力的创新药械公司和服务于创新的公司,OTC,医疗服务和医药流通。随着年报季来临,我们认为在上述细分领域中,业绩增长强劲、未来可持续性较强的个股有望迎来估值切换行情。

我们对行业保持长期乐观,当前我国正处于人口老龄化进程加速(统计局数据显示18年65岁及以上人口比重11.9%,较5年前提升2.2pp,较10年前提升3.6pp),行业集中度提升+国际化发展(药监局发文鼓励高质量发展,支持企业兼并重组、联合发展)的进程之中,而板块估值和溢价率均低于历史均值。我们对行业的投资观点如我们年度策略报告标题所言《继续把握大趋势下的结构性机会》,我们对于政策的预判和把握已经体现在前期我们组合股票的筛选上。医药板块的表现仍将继续保持分化。仿制药和辅助用药原本也在我们的回避范围,我们组合中受相关政策影响的品种较少。我们认为医药板块的特点是股票多,差异化强,以自下而上选股为主要特点。

展望未来,我们认为医药板块仍将以结构性和个股性机会为特征。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(603707)、长春高新(000661)、乐普医疗(300003)、爱尔眼科(300015)、仁和药业(000650)等。此外,我们认为医药商业龙头有望实现业绩与估值的双修复,建议关注九州通(600998)为代表的商业龙头。

此外,我们认为OTC板块值得看好,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(000650),关注亚宝药业(600351)、羚锐制药(600285)等。

1.3 推荐组合

进攻组合：

- 仁和药业 (000650)、华兰生物 (002007)、健友股份 (603707)、沃森生物 (300142)、凯莱英 (002821)

稳健组合：

- 长春高新 (000661)、九州通 (600998)、爱尔眼科 (300015)、乐普医疗 (300003)、恒瑞医药 (600276)

重点关注：

- 华兰生物 (002007)、天士力 (600535)、中新药业 (600329)、丽珠集团 (000513)、信立泰 (002294)、通化东宝 (600867)、国药股份 (600511)、信邦制药 (002390)、美年健康 (002044)、亚宝药业 (600351)、一心堂 (002727)、老百姓 (603883)、鱼跃医疗 (002223)、恩华药业 (002262) 等。

表 3：推荐组合及推荐理由

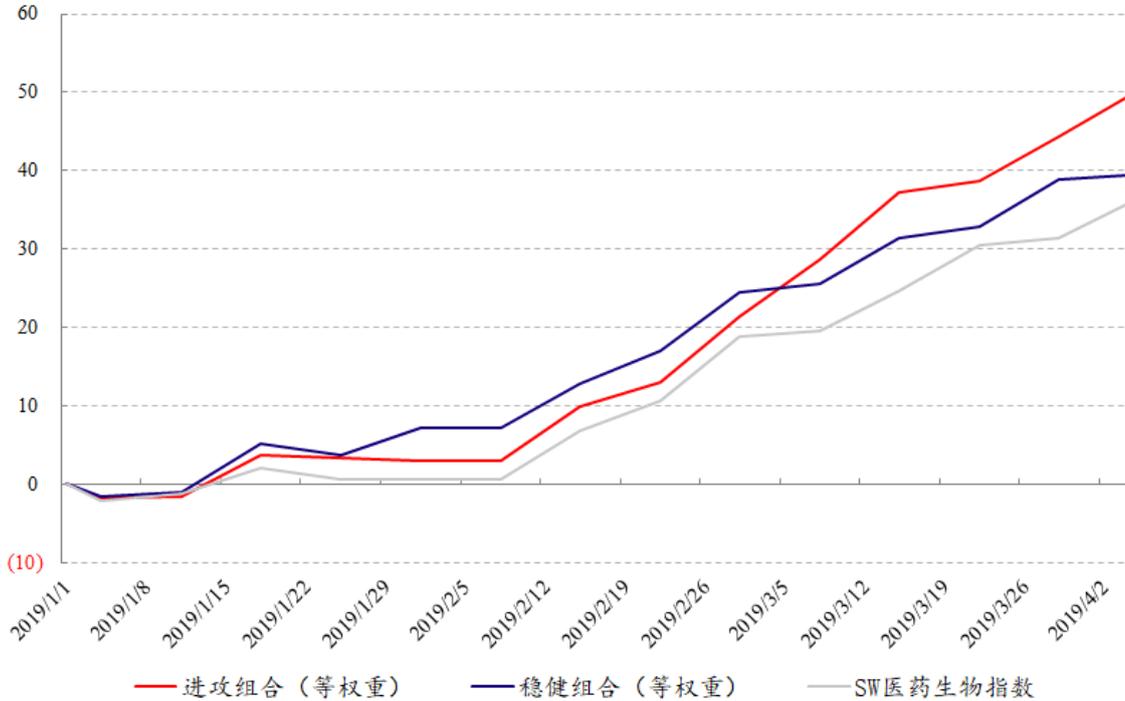
重点公司	推荐理由	周涨幅	累计涨幅	加入组合时间
仁和药业	OTC 行业龙头企业。估值低，增速高，盈利质量高	7.4%	23.7%	2018.5.20 周报
凯莱英	国内 CDMO 龙头，打造药物研发与生产服务一体化生态圈	-1.8%	23.3%	2018.8.26 周报
沃森生物	生物药龙头，重磅品种陆续取得阶段性进展	14.7%	159.8%	2016.12.3 周报
健友股份	潜力很大的肝素原料药及注射剂出口龙头	0.3%	172.1%	2017.8.5 周报
华兰生物	血液制品经营触底回升，四价流感前景可期	-0.6%	28.7%	2018.6.10 周报
九州通	流通龙头企业，估值合理	1.4%	-6.1%	2016.4.8
长春高新	进入新一轮快速成长期的生物药龙头	-2.7%	128.5%	2017.9.2 周报
爱尔眼科	社会资本办医龙头	-1.2%	125.0%	2015.7.19 周报
乐普医疗	心血管生态圈龙头	4.3%	15.6%	2015.7.19 周报
恒瑞医药	创新药及国际化的绝对龙头	1.1%	223.5%	2015.7.19 周报

资料来源：Wind，中国银河证券研究院整理

上周 SW 医药指数上涨 3.34%，我们的进攻组合上涨 3.59%，稳健组合上涨 0.32%。当前我们进攻组合 19 年初以来累计收益 49.52%，稳健组合累计收益 39.34%，分别跑赢医药指数 13.66 和 3.48 个百分点。

19 年初至今，我们的进攻组合夏普比率为 6.72，稳健组合夏普比率为 6.17，高于 SW 医药生物指数的夏普比率 (5.59)。

图1 推荐组合 19 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上升。截至 2019 年 4 月 4 日, 医药行业市盈率为 34.57 倍 (TTM, 指数法), 与上一周相比上升 1.62 个单位。

图 2： 2005 年至今医药板块估值水平变化

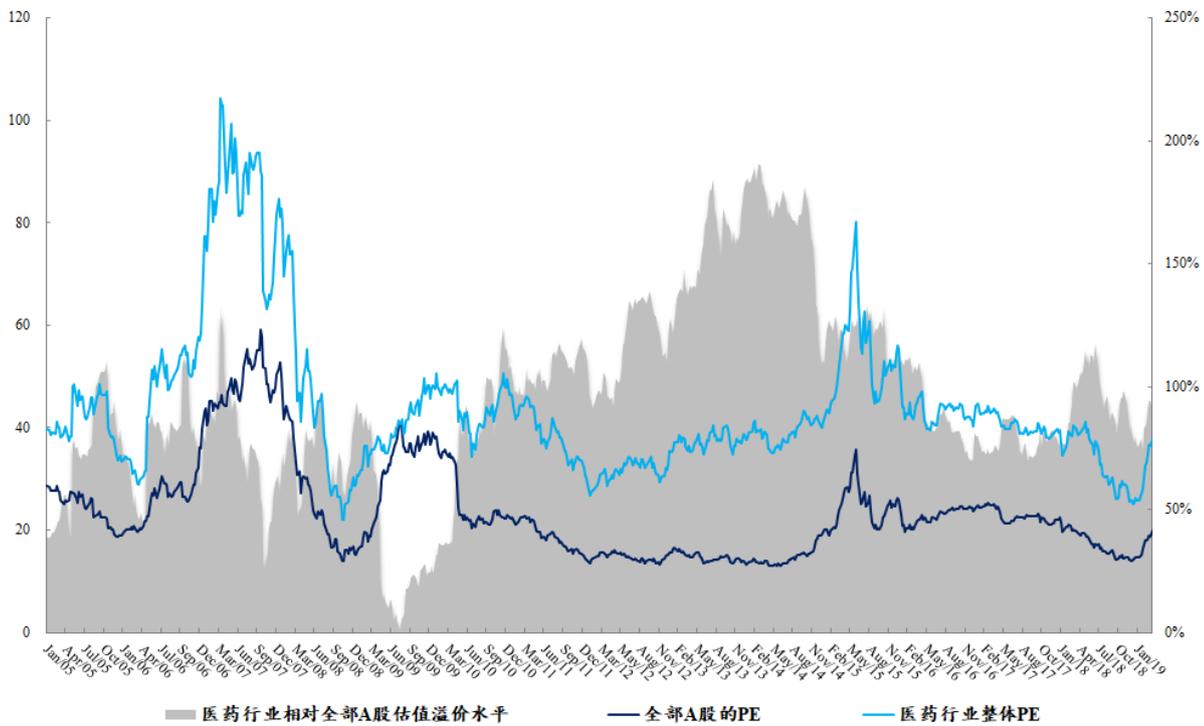


资料来源：Wind，中国银河证券研究院

相对估值方面，本周医药行业估值溢价率较上周下降了 4.26 个百分点，较上上周下降了 3.89 个百分点。

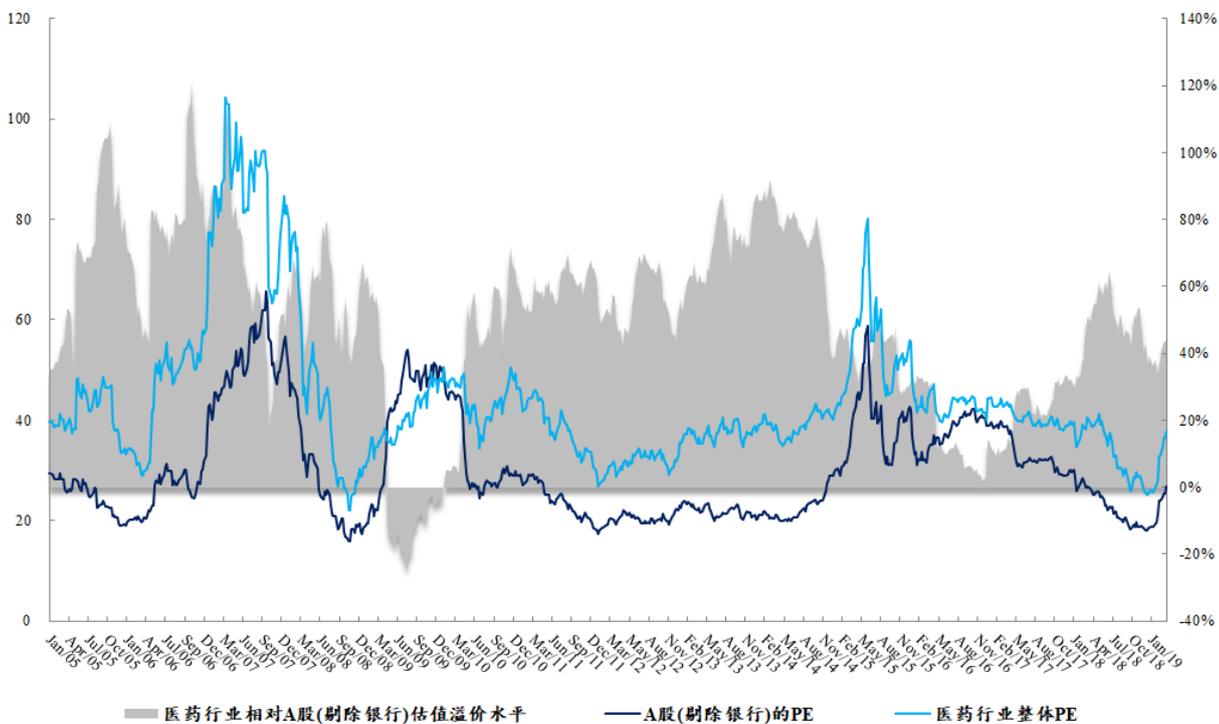
截至 4 月 4 日，医药行业一年滚动市盈率为 37.69 倍（TTM 整体法，剔除负值），全部 A 股为 19.80 倍，分别较 05 年以来的历史均值低 6.34 个单位和 3.87 个单位。本周全部 A 股 TTM 上升 1.03 个单位，医药股 TTM 上升 1.16 个单位，溢价率较 2005 年以来的平均值低 4.39 个百分点，位于相对低位，当前值为 90.33%，历史均值为 94.72%。医药股估值溢价率（A 股剔除银行股后）为 40.47%，历史均值为 49.78%，行业估值溢价率较 2005 年以来的平均值低 9.31 个百分点，位于相对较低位置。

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

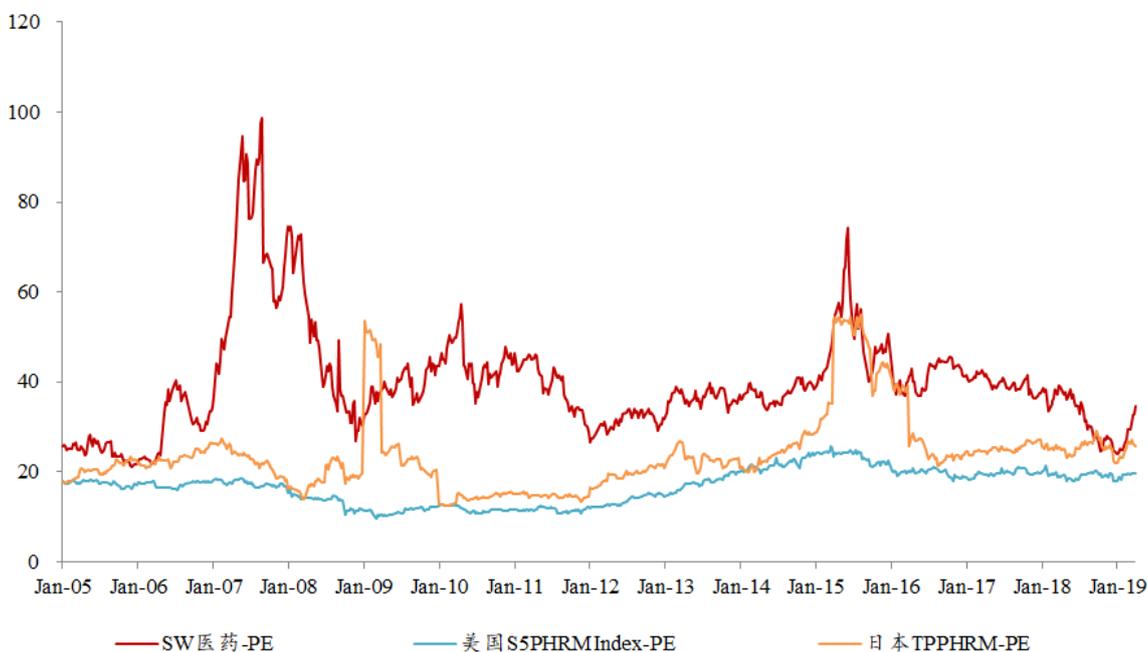


资料来源：中国银河证券研究院

国内医药板块市盈率高于美国和日本，相对溢价率处于较低水平。以2019年4月4日收盘价计算，国内医药板块的动态市盈率为34.57倍（指数法，TTM）。同期美国医药板块为19.82倍，日本医药板块为25.88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75.5个百分点，当前值为74.4%，历史均值为149.9%。国内相对日本医药板块的溢价率较历史平均水平低51.0个百分点，当前值为33.6%，历史均值为84.6%。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。

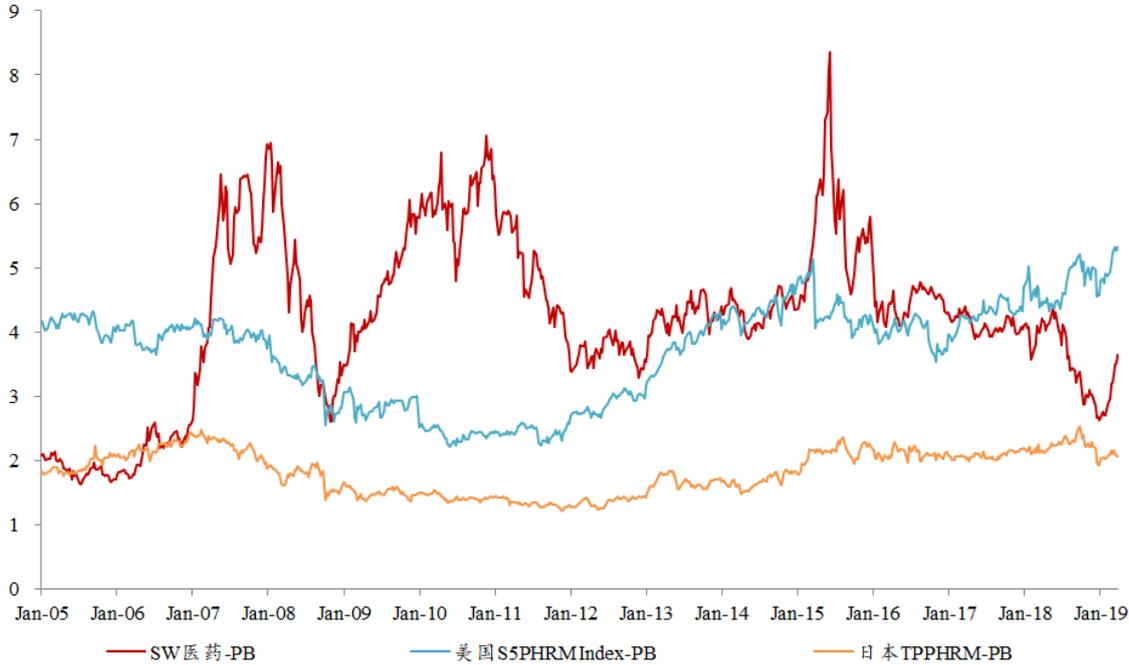
国内医药板块市净率低于美国，高于日本，相对溢价率处于历史较低水平。以2019年4月4日收盘价计算，国内医药板块的市净率为3.65倍，同期美国医药板块为5.33倍，日本医药板块为2.07倍，我国医药板块PB低于美国，高于日本。以SW医药对各国医药板块的PB溢价率计算，国内相对美国医药板块的溢价率较历史平均水平低54.7个百分点，当前值为-31.5%，历史均值为23.2%。国内相对日本医药板块的溢价率较历史平均水平低65.9个百分点，当前值为76.7%，历史均值为142.6%。国内医药指数市净率估值水平低于美国而明显高于日本，主要原因是美国市场以创新药为主，盈利能力明显强于中国和日本的医药企业。

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 2018Q1-Q3 及 2017 年的收入、净利润增速及估值等。从收入角度看，18Q1-Q3 收入增速平均为 7.80%，中位数为 6.90%，多数处于 0%~20% 区间；2017 收入同比增速平均为 7.46%，中位数为 5.03%，多数位于 0%~20% 区间。从净利润角度看，18 Q1-Q3 净利润增速平均为 29.13%，中位数为 20.68%，多数处于 -100%~100% 区间；上一年度净利润同比增速平均为 -73.30%，中位数为 2.58%，多数位于 -80%~80% 区间。而其对应的估值（以 2019.4.3 计）平均数为 56.11 倍，估值中位数为 25.35 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 18Q1-Q3 收入增速均值为 22.90%，中位数为 17.05%，多数位于 0%~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 18Q1-Q3 净利润增速均值为 25.99%，中位数为 22.10%，主要处于 0%~75% 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 2019.4.4 计），市盈率平均为 33.39 倍，中位数为 26.73 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 2019.4.3）

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
			18Q1-Q3	Y17	18Q1-Q3	Y17	2019/4/3	2019/4/3
JNJ UN	强生	国际巨头	2.01%	-92.14%	8.77%	6.34%	274.34	365, 252
UNH UN	联合健康	医疗保险	28.89%	50.46%	12.56%	8.83%	19.30	235, 893
NOVN SE	诺华	国际巨头	99.34%	14.76%	6.85%	1.41%	16.63	241, 711
PFE UN	辉瑞	国际巨头	27.82%	195.33%	2.13%	-0.53%	10.85	237, 839
ABBV UN	艾伯维	国际巨头	42.91%	-10.82%	19.39%	10.06%	17.17	122, 806
MRK UN	默克	国际巨头	27.67%	-38.93%	5.41%	0.79%	67.08	214, 706
AMGN UW	安进	国际巨头	3.57%	-74.37%	2.76%	-0.62%	52.14	120, 050
NOVOB DC	诺和诺德	国际巨头	8.26%	2.69%	5.15%	2.06%	20.29	125, 425
BMJ UN	百时美施贵宝	国际巨头	12.74%	-77.41%	8.23%	6.94%	52.81	76, 540
MDT UN	美敦力	国际巨头	-13.01%	-22.94%	2.92%	0.82%	53.61	118, 625
ABT UN	雅培	国际巨头	31.34%	-65.93%	15.21%	31.35%	165.63	139, 639
GILD UW	吉利德科学	国际巨头	-35.81%	-65.72%	-18.98%	-14.09%	55.55	84, 985
SAN FP	赛诺菲	国际巨头	-46.87%	82.77%	3.53%	6.45%	22.36	110, 452
BAYN GY	拜耳	国际巨头	-17.40%	65.23%	-7.84%	2.26%	9.22	63, 344
GSK LN	葛兰素史克	国际巨头	21.15%	59.63%	6.14%	2.85%	41.97	104, 285
LLY UN	礼来	国际巨头	45.03%	-107.46%	8.42%	7.77%	282.33	131, 601
AZN LN	阿斯利康	国际巨头	-34.06%	-14.23%	-6.08%	-2.33%	42.51	106, 505
TMO UN	赛默飞世尔	医疗器械	20.21%	10.04%	20.04%	14.47%	43.72	110, 428
CELG UW	新基医药	创新药	-1.59%	47.07%	18.11%	15.80%	23.88	65, 898
WBA US	沃尔格林	药房	38.99%	-2.28%	12.35%	0.74%	10.82	50, 140
CVS US	CVS	药房	-105.25%	24.54%	2.41%	4.08%	17.37	68, 473
SYK UN	史赛克	医疗器械	17.02%	-38.07%	9.27%	9.88%	60.14	72, 696
BIIB UW	百健	创新药	22.82%	-31.43%	10.70%	7.21%	14.97	45, 518
ANTM UN	安森保险	医疗保险	27.33%	55.59%	2.04%	6.10%	16.67	74, 001
BDX UN	碧迪	医疗器械	-17.07%	12.70%	40.70%	-3.12%	566.80	67, 102
AET UN	安泰保险	医疗保险	106.08%	-16.16%	1.53%	-4.15%		
AGN UN	艾尔建	仿制药	89.01%	-127.55%	0.80%	9.40%	23.54	48, 482
ISRG UW	直觉外科	医疗器械	18.94%	-10.31%	19.21%	15.70%	85.25	66, 478
FRE GY	费森尤斯集团	医疗器械	24.76%	16.21%	5.20%	18.90%	13.66	32, 790
4502 JT	武田药品工业	创新药	-41.10%	58.64%	0.77%	-0.26%	25.69	64, 021
ESRX UW	快捷药方	医疗服务	17.46%	32.69%	1.73%	-0.22%		
VRTX UW	福泰制药	创新药	235.61%	335.14%	18.53%	46.20%	75.16	48, 035
SHPLN	沙尔制药	创新药	46.07%	1204.67%	4.91%	33.03%		
HUM UN	Humana	医疗保险	-41.34%	298.70%	5.34%	-1.13%	24.29	35, 776
BSX UN	波士顿科学	医疗器械	78.72%	-70.03%	9.38%	7.89%	81.55	53, 298
BAX UN	百特	医疗器械	61.93%	-85.56%	6.41%	3.92%	36.59	41, 334
PHIA NA	飞利浦公司	医疗器械	-44.59%	16.78%	7.69%	4.15%	25.35	37, 382
HCA UN	HCA	医疗服务	56.31%	-23.32%	7.33%	5.12%	14.68	45, 072

REGN UW	再生元	创新药	58.44%	33.83%	11.50%	20.82%	26.01	44, 476
ILMN UW	Illumina	医疗器械	-6.38%	56.92%	24.87%	14.74%	69.24	46, 899
MCK UN	McKesson	分销商	-120.14%	-98.68%	3.61%	4.95%	198.41	22, 075
4503.JT	安斯泰来	创新药	5.09%	-26.53%	2.27%	-3.27%	17.37	29, 217
EW UN	爱德华生命科学	医疗器械	21.96%	2.48%	7.79%	15.91%	54.33	39, 689
MYL US	迈兰公司	仿制药	-33.30%	45.00%	-3.62%	7.50%	25.94	13, 920
CAH UN	康德乐公司	分销商	-141.30%	34.84%	6.95%	4.23%	20.29	14, 031
ABC UN	美源伯根	分销商	579.43%	-74.47%	10.87%	4.29%	9.99	15, 842
TEVA IT	梯瓦制药	仿制药	115.56%	-5043.77%	-15.85%	2.20%	-1.38	17, 269
INCY UW	Incyte 有限公司	创新药	124.73%	-400.46%	23.94%	38.93%	-162.21	18, 073
LH UN	美国实验控股	医疗服务	34.58%	73.23%	12.99%	8.29%	11.46	15, 461
DGX UN	Quest Diagnostics	医疗服务	17.57%	19.69%	2.80%	2.58%	14.63	12, 189
UHS UN	环球健康服务	医疗服务	16.70%	7.10%	3.23%	6.59%	15.08	12, 188
VAR UN	瓦里安医疗	医疗器械	25.63%	-37.96%	10.10%	1.80%	86.14	12, 667
		均值	29.09%	-73.07%	7.32%	7.57%	56.11	80, 420
		中位数	20.68%	2.58%	6.63%	5.03%	25.35	63, 344
		最小值	-141%	-5044%	-19%	-14%	-162.21	12, 188
		最大值	579%	1205%	41%	46%	566.80	365, 252

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-Q3	Y17	18Q1-Q3	Y17	2019/4/4	2019/4/4
BGNE UW	百济神州	/	19.45%	/	23703.18%	-52.42	8630
CBPO UW	泰邦生物	0.61%	-35.16%	25.56%	8.57%	52.24	3738
1093.HK	石药集团	33.77%	31.88%	41.41%	25.01%	26.21	818
1177.HK	中国生物制药	21.96%	13.47%	37.42%	-6.36%	9.08	801
1099.HK	国药控股	7.18%	13.68%	8.48%	7.48%	14.77	840
0950.HK	李氏大药厂	5.66%	-7.72%	15.63%	8.46%	10.14	36

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 2019.4.4）

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-Q3	Y17	18Q1-Q3	Y17	2019/4/4	2019/4/4
600276.SH	恒瑞医药	25.10%	24.25%	23.77%	24.72%	71.95	2925.39
600196.SH	复星医药	-13.44%	11.36%	39.99%	26.69%	28.03	758.92
600518.SH	康美药业	22.10%	22.77%	30.31%	22.34%	12.11	580.95
000538.SZ	云南白药	4.88%	7.71%	9.53%	8.50%	26.73	883.73
601607.SH	上海医药	25.41%	10.14%	18.75%	8.35%	15.74	610.76
600332.SH	白云山	131.50%	36.71%	87.11%	4.58%	18.47	635.52
000963.SZ	华东医药	21.48%	23.01%	8.17%	9.66%	23.34	489.95
600085.SH	同仁堂	3.72%	9.02%	7.09%	10.63%	37.12	421.04
002294.SZ	信立泰	5.12%	3.97%	13.96%	8.35%	19.45	283.57
300015.SZ	爱尔眼科	41.43%	33.31%	39.75%	49.06%	79.41	800.82
300003.SZ	乐普医疗	54.89%	32.36%	39.33%	30.85%	40.41	492.45
002773.SZ	康弘药业	21.84%	29.68%	3.95%	9.70%	51.22	355.96
600867.SH	通化东宝	6.02%	30.52%	8.43%	24.75%	40.82	357.37
600535.SH	天士力	20.24%	17.01%	16.69%	15.41%	22.46	360.92
000423.SZ	东阿阿胶	-1.73%	10.36%	-2.16%	16.70%	15.44	321.97
600436.SH	片仔癀	36.35%	50.53%	30.65%	60.85%	63.34	714.81
000513.SZ	丽珠集团	-77.86%	12.14%	4.90%	11.49%	23.72	256.70
600998.SH	九州通	35.58%	64.87%	17.05%	20.12%	23.66	298.55
603858.SH	步长制药	7.57%	-7.43%	-1.69%	12.52%	15.35	290.01
002422.SZ	科伦药业	164.80%	28.04%	54.63%	33.49%	35.25	427.62
000661.SZ	长春高新	72.20%	36.53%	56.36%	41.58%	52.14	524.78
600521.SH	华海药业	-47.38%	27.64%	9.48%	22.21%	52.07	213.14
600566.SH	济川药业	44.25%	30.97%	31.57%	20.61%	18.51	300.70
600056.SH	中国医药	23.08%	36.73%	2.71%	16.02%	11.30	174.59
002007.SZ	华兰生物	22.69%	5.19%	22.19%	22.41%	36.72	418.49
	均值	25.99%	23.50%	22.90%	21.26%	33.39	555.95
	中位数	22.10%	24.25%	17.05%	20.12%	26.73	421.04
	最大值	164.80%	64.87%	87.11%	60.85%	79.41	2925.39
	最小值	-77.86%	-7.43%	-2.16%	4.58%	11.30	174.59

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

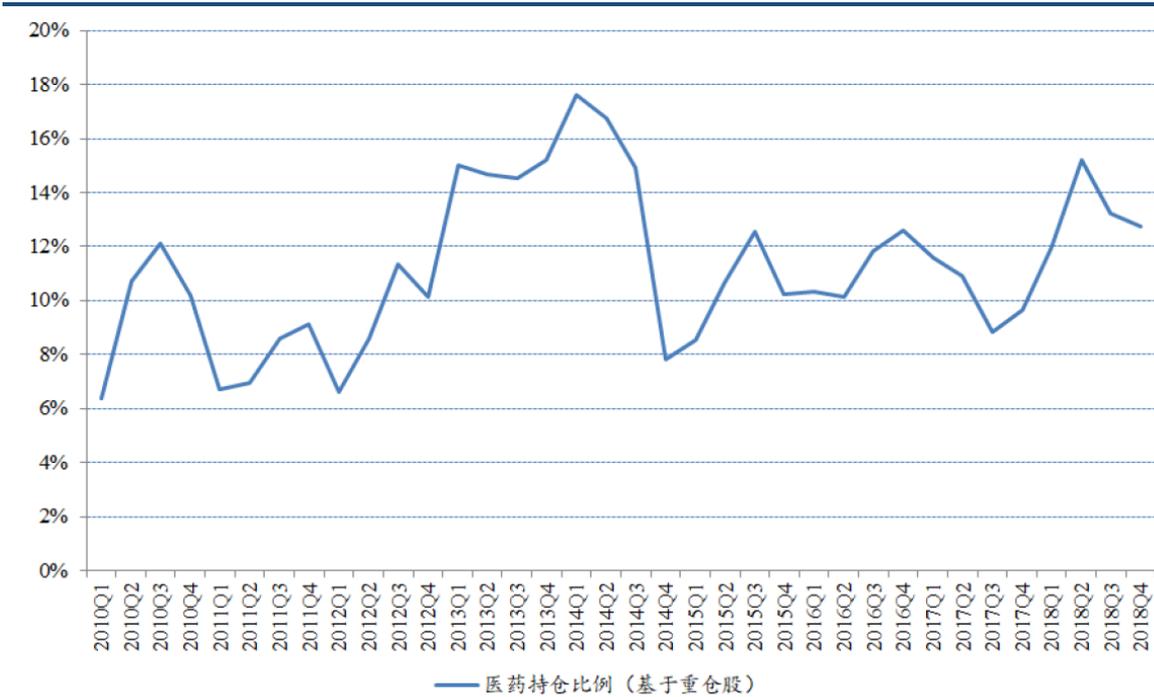
控费降价压力超预期的风险；新一轮招标降价逐步落地对企业影响超出预期的风险；高值耗材国家谈判的影响超出预期的风险。

附录：

投资观点——基金持仓

- ▶ 2018Q4 基金医药持仓比例 12.75%，较 18Q3 下降 0.49pp。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 12.75%，较 2018Q3 下降了 0.49 个百分点，较 2018Q2 下降 2.44 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，18Q4 主动型非债券基金的医药股持仓比重为 9.51%，较 18Q3 下降 0.19pp。剔除行业基金后的主动型非债券基金的医药持仓比重在 18Q2 达到近 3 年的最高点，18Q4 为 9.51%，环比下降 0.19pp，较 18Q2 下降 1.99pp，占比全行业第二。各季度历史数据依次如下：18Q3 为 9.70%，18Q2 为 11.50%，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

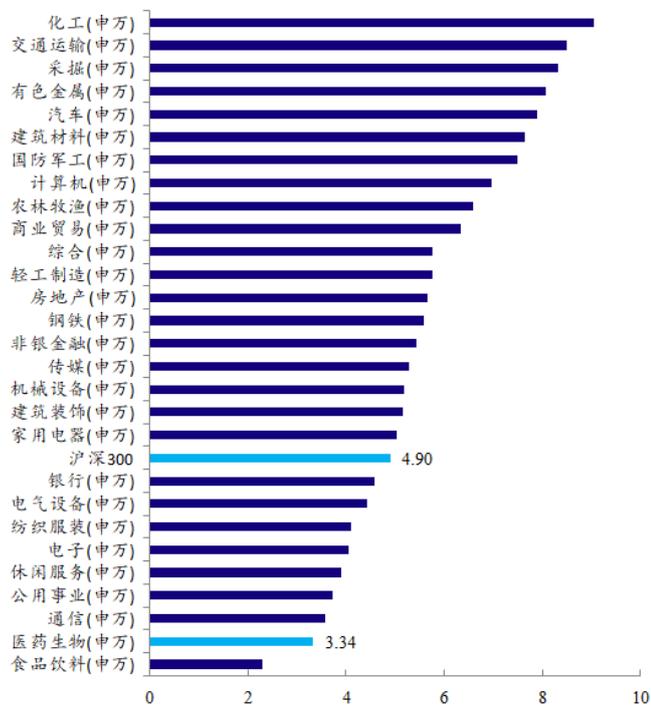
银河活动——调研回顾

- **上周调研：**九洲药业（603456）
- **近期调研：**药明康德（603259）、国药股份（600511）、昭衍新药（603127）、恒瑞医药（600276）、九州通（600998）、健友股份（603707）、国家带量采购专家座谈会、信立泰（002294）、绿叶制药（2186.HK）、乐普医疗（300003）、长春高新（000661）、昭衍新药（603127）、舒泰神（300204）、华兰生物（002007）、双鹭药业（002038）、辰欣药业（603367）、华润双鹤（600062）、天坛生物（600161）、中国医药（600056）、亚宝药业（600351）、仁和药业（000650）、智飞生物（300122）、太极集团（600129）、莱美药业（300006）、山东药玻（600529）、红日药业（300026）、透景生命（300642）、千红制药（002550）、一心堂（002727）、沃森生物（300142）、云南白药（000538）、凯莱英（002821）、天士力（600535）、贝瑞基因（000710）、亿帆医药（002019）、润泽生物（872828.OC）、合全药业（832159.OC）、复星凯特、现代制药（600420）、成大生物（H01045.HK），欢迎电话交流。

行情跟踪——行业行情

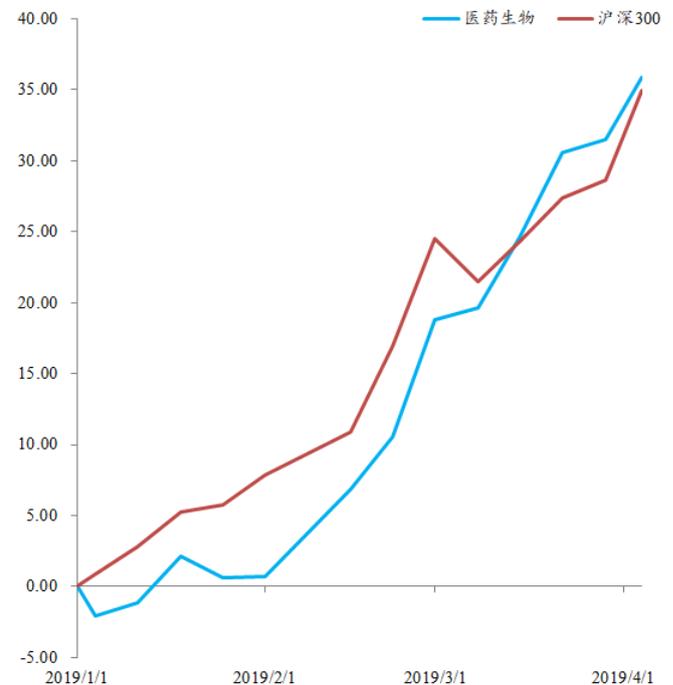
- 上周医药板块上涨 3.34%，沪深 300 指数上涨 4.90%。19 年初至今医药板块上涨 35.86%，整体表现好于沪深 300。

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 19 年初以来市场表现

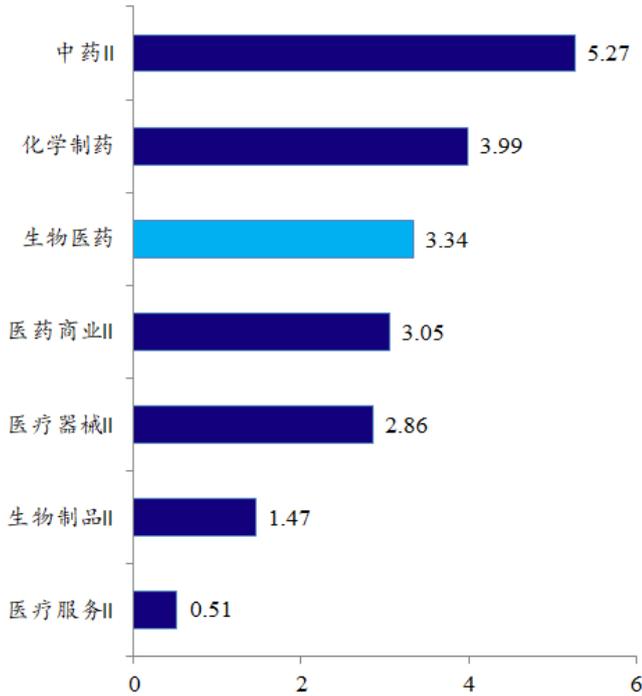


资料来源：Wind，中国银河证券研究院

行情跟踪——子行业行情

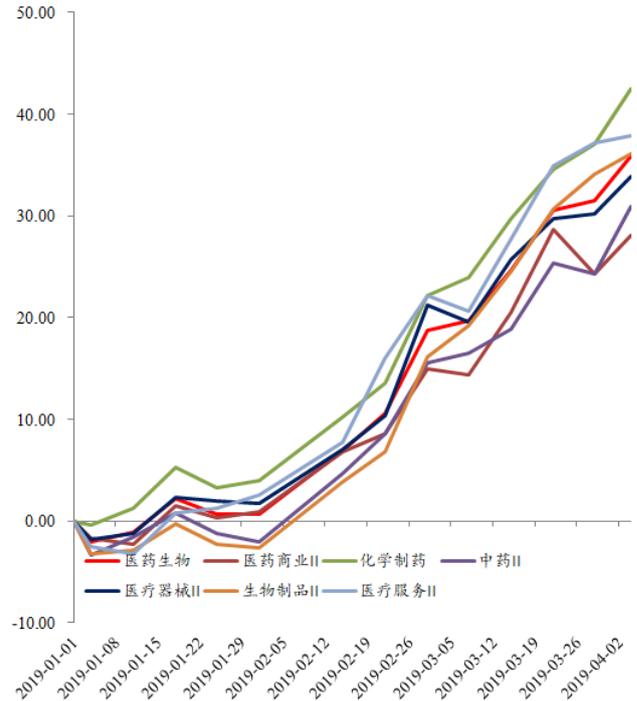
- 上周生物医药板块上涨 3.34%，涨幅最大的是中药 II 子板块，上涨 5.27%，涨幅最小的是医疗服务 II 子板块，上涨 0.51%。

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 19 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
福安药业	46.2%	
圣达生物	35.0%	
通化金马	29.3%	
紫鑫药业	28.1%	
嘉应制药	26.0%	
华仁药业	25.2%	
海翔药业	24.7%	
莱美药业	21.1%	
中元股份	20.7%	
人民同泰	20.4%	

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
银河生物	-18.5%	
智飞生物	-10.6%	
德展健康	-6.6%	
东诚药业	-5.8%	
昭衍新药	-5.2%	
艾德生物	-4.6%	
南京新百	-4.1%	
健帆生物	-3.9%	
华森制药	-3.4%	
老百姓	-3.3%	

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. 国家药监局：关于进一步完善药品关联审评审批和监管工作有关事宜的公告（征求意见稿）（2019/04/04）

<http://www.nmpa.gov.cn/WS04/CL2101/336058.html>

主要内容：

为落实中共中央办公厅、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），进一步完善药品与药用原辅料和包装材料关联审批，结合我国产业发展情况以及原辅包管理的历史沿革，国家药品监督管理局起草了《关于进一步完善药品关联审评审批和监管工作有关事宜的公告（征求意见稿）》并再次公开征求意见。

关于进一步完善药品关联审评审批和监管工作有关事宜的公告（征求意见稿）

为落实中共中央办公厅、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），原食品药品监管总局发布了《关于调整原料药、药用辅料和药包材审评审批事项的公告》（2017年第146号），为进一步明确原料药、药用辅料、药包材（以下简称原辅包）与药品关联审评审批和监管有关事宜，保障原辅包供应及合规使用，现就有关事项公告如下：

一、总体要求

（一）原辅包与药品的关联审评审批可由原辅包登记人在登记平台上登记，药品制剂申请人提交注册申请时与平台登记资料进行关联；也可在药品制剂注册申请时，由药品制剂申请人一并提供原辅包研究资料；原则上对原辅包不再单独审评审批，但仿制国内已上市的原料药除外。

（二）原辅包在登记平台登记，方便药品制剂申请人进行选择，为药品制剂产品研发提供更多支持，同时也避免原辅包所有权人在审评过程中反复提供研究资料，减轻企业负担。

（三）原辅包登记人应履行登记人相关义务，维护登记平台原辅包信息，并对其登记资料的真实性负责。国内原辅包生产企业一般应作为原辅包登记人对所持有的产品自行登记。境外原辅包供应商可以直接登记，也可委托1家中国境内的法人机构作为全权代理人进行登记，登记资料应当为中文。原辅包登记委托人和代理机构共同对登记资料的真实性负责。

（四）药品制剂申请人申报药品注册申请时，使用登记平台的原辅包资料的，只需提供原辅包的登记号和原辅包登记人的使用授权书。若使用的原辅包未在登记平台登记，则需要与制剂注册申请一并提供相应原辅包全套研究资料。

（五）药品上市许可持有人对药品质量承担主体责任，对选用的原辅包质量及合法性负责，根据注册管理和上市后生产管理的要求，对原辅包生产企业进行管理，保证药品质量。

（六）监管部门对原辅包登记人提交的技术资料负有保密责任，对登记平台的技术信息保密。平台只公开登记品种的基本信息（包括企业基本信息）和登记状态标识。

二、产品登记管理

(七) 原辅包按照登记资料技术要求在平台登记, 完成后获得登记号。其中, 原料药登记按照原食品药品监管总局《关于发布化学药品新注册分类申报资料要求(试行)的通告》(2016年第80号)要求执行, 并应在登记前取得《药品生产许可证》; 药用辅料和药包材登记按照本公告附件1、附件2执行。部分资料不能提供的, 在说明理由后予以登记。原辅包登记操作具体要求在药审中心官方网站公布, 并及时更新。

(八) 药品制剂注册申请与已登记原辅包进行关联的, 药品制剂获得批准时, 即表明该关联的原辅包通过技术审评, 在登记平台标识为“A”; 未通过技术审评或尚未与制剂注册进行关联的标识为“I”。

关联审评审批政策实施前曾经取得批准证明文件并持续在制剂中使用的原辅包, 由国家药品监督管理局将批准信息转入登记平台并给予登记号, 登记状态标识为“A”, 可继续在原药品中使用, 国家公布禁止使用或者淘汰的原辅包除外。

(九) 仿制国内已上市的原料药, 登记时可以与药品制剂关联, 即单独登记, 独立审评, 经审评通过后, 登记状态标识为“A”, 未通过审评的标识为“I”。时限按照现行《药品注册管理办法》执行。

(十) 完成登记的原辅包的基本信息在登记平台公示, 包括登记状态标识(A或I)和产品基本信息。产品基本信息包括登记号、品种名称、企业名称(代理机构名称)、企业地址、产品来源、规格、更新日期和其他必要的信息。

(十一) 已在食品、药品中长期使用且安全性得到证明的药用辅料可不进行登记(名单详见附件3), 由药品制剂申请人在制剂申报资料中列明产品清单和基本信息。但药审中心在药品制剂技术审评过程中认为有必要的, 可要求药品制剂申请人提供相应技术资料。药审中心将根据工作需要适时对该类产品名单进行更新。

(十二) 药用辅料、药包材已取消行政许可, 平台登记不收取费用。原料药仍为行政许可, 平台登记和技术审评费用按原标准执行。

三、原辅包登记信息的使用和管理

(十三) 审评药品制剂注册申请时, 原辅包研究资料不能满足审评需要的, 审评机构应要求药品制剂申请人或原辅包登记人进行补正。补正资料可以由药品制剂申请人直接递交药审中心, 也可由原辅包登记人通过平台补充完善登记信息。具体工作程序由药品审评部门制定公布。

(十四) 原料药标识为“A”的, 表示原料药通过审评审批, 但不再发给药品批准文号, 原料药登记人可以自行在登记平台打印《药品注册批件》《进口药品注册证》或《医药产品注册证》, 用于办理GMP认证、药品进口通关等。该批准证明文件有效期与登记平台状态标识相关联。

与制剂申报资料一并提交研究资料的原料药, 监管部门在制剂批准证明文件中标注原料药相关信息, 可用于办理原料药GMP认证、药品进口通关等。

(十五) 原料药生产企业申请GMP认证程序及要求按照现行法律法规有关规定执行, 取得药品GMP证书后应在登记平台更新登记信息。

(十六) 审评通过的原辅包登记信息可以进行补充完善和变更。原辅包登记信息应当包含场地管理文件信息, 具体文件格式另行发布。原料药发生技术变更的, 要提交变更申请。原料药的非技术类变更、药用辅料和药包材的重大变更和中等变更应及时在登记平台更新信息。原辅包的微小变更可以在年度报告中一并提交。具体工作程序由药品审评部门制定公布。

(十七)原辅包的任何变更均需及时告知相关药品制剂申请人(药品上市许可持有人),药品制剂申请人(药品上市许可持有人)应就变更对制剂质量的影响情况进行评估或研究。

(十八)已上市制剂变更原辅包供应商的,应按照《已上市化学药品变更研究技术指导原则(一)》《已上市化学药品生产工艺变更研究技术指导原则》《已上市中药变更研究技术指导原则(一)》及生物制品上市后变更研究相关指导原则等要求开展研究。其中拟使用的原辅包登记状态标识为“I”的,应报药审中心进行关联审评审批;拟使用的原辅包登记状态标识为“A”的,但相应制剂为《上市药品目录集》收录的药品和进口药品,需要提交补充申请报药审中心审评,其他制剂变更原辅包标识为“A”的供应商报省局备案。补充申请或备案申请均应提交相关研究资料。

(十九)境外原辅包供应商更换代理机构的,提交相关证明性资料后予以变更(提供境外厂商委托新的代理机构申报的委托书、公证文书及其中文译本、新的代理机构营业执照复印件,境外厂商解除原代理机构委托关系的文书、公证文书及其中文译本)。

四、监督管理

(二十)各省(区、市)药品监督管理局对获得关联审评审批的原料药(登记状态标识为“A”的)按照药品进行上市后管理,生产企业需取得《药品生产许可证》,按照药品生产质量管理规范要求开展认证检查。

(二十一)各省(区、市)药品监督管理局应加强对本行政区域内制剂企业的监督检查,督促制剂企业履行药用辅料和药包材的供应商审计责任。药用辅料和药包材生产企业具有《药品生产许可证》的,各省(区、市)药品监督管理局继续按原管理要求管理,许可证到期后不再换发新证,对其生产场地按本公告要求进行管理。

(二十二)各省(区、市)药品监督管理局可根据登记信息对药品上市许可持有人所使用的药用辅料和药包材供应商开展有因延伸检查。发现药用辅料和药包材生产存在质量问题的,应要求制剂企业不得使用相关产品,并对已上市产品开展评估和处置。延伸检查可由制剂企业所在地省局组织开展,也可由其联合药用辅料和药包材生产企业所在地省局开展。

(二十三)药用辅料生产现场检查按《药用辅料生产质量管理规范》开展检查,药包材生产现场检查按《直接接触药品的包装材料和容器管理办法》中所附《药包材生产现场检查通则》开展检查。

五、其他

(二十四)本公告自 xx 年 xx 月 xx 日起实施。原发布的原辅包相关文件与本公告不一致的,以本公告为准。原国家食品药品监督管理总局发布的《关于发布药包材药用辅料申报资料要求(试行)的通告》(2016 年第 155 号)同时废止。

特此公告。

【评】国家药监局发布药品关联审评审批和监管工作征求意见稿,原辅包与药品制剂实施关联审评审批,不再单独发放批准文号(仿制国内已上市的原料药除外)。意见稿规定与原辅包关联的药品制剂获批时,即表明关联的原辅包通过技术审评,标识为“A”,未通过审评或尚未与制剂注册关联的标识为“I”。之前取得批准证明文件并持续在制剂中使用的原辅包,批准信息转入登记平台并给予登记号,登记状态标识为“A”。仿制国内已上市的原料药,

登记时可以不与药品制剂关联，独立审评，经审评通过后，登记状态标识为“A”，未通过则标识为“I”。原料药标识为“A”的，表示原料药通过审评审批，但不再发放批准文号。药用辅料、药包材已取消行政许可，平台登记不收取费用。同时应加强对制剂企业的监督检查，督促其履行药用辅料和药包材的供应商审计责任。我们认为，原辅包实行关联审批，同时由药品上市许可持有人对选用的原辅包质量及合法性负责，药企对原辅包的质量要求将进一步提高，利好品质优良的原料药、药用辅料及药包材相关公司。

2. 国家药监局:关于调整医疗器械临床试验审批程序的公告(2019年 第26号)(2019/04/01)

<http://www.nmpa.gov.cn/WS04/CL2138/336014.html>

主要内容:

为贯彻落实中共中央办公厅、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)，进一步优化临床试验审批程序，对医疗器械临床试验审批程序作出调整，现将有关事项公告如下：

申请人在提出临床试验审批申请前，可以根据《关于需审批的医疗器械临床试验申请沟通交流有关事项的通告》(国家食品药品监督管理总局通告2017年第184号)与国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心(以下简称器审中心)进行沟通。自临床试验审批申请受理并缴费之日起60个工作日内，申请人在预留联系方式、邮寄地址有效的前提下，未收到器审中心意见(包括专家咨询会议通知和补充资料通知)的，可以开展临床试验。对于同意开展临床试验的，器审中心将受理号、申请人名称和住所、试验用医疗器械名称、型号规格、结构及组成在器审中心网站公布，并将审查结果通过器审中心网站告知申请人，不再发放临床试验批件。

其他关于医疗器械临床试验审批要求，按照《医疗器械注册管理办法》等相关规定执行。本审批程序自发布之日起施行。

【评】医疗器械临床试验申请由之前的审批制正式调整为默许制，有助于缩短医疗器械研发时间，进一步提升企业对创新医疗器械的研发热情。继药品临床试验由审批制改为默许制后，医疗器械临床试验申请紧跟步伐，公告规定申请人在提出临床试验审批申请前可与器审中心进行沟通，自临床试验审批申请受理并缴费之日起60个工作日内，未收到器审中心意见的，可以开展临床试验。医疗器械临床试验申请由审批制调整为默许制，体现了国家鼓励药械创新的决心与改革力度。此外，公告还指出审批通过开展临床试验的信息将公布在器审中心网站，不再发放临床试验批件。我们认为，政策助力创新药械发展，利好优质创新医疗器械公司，同时，后续医疗器械临床申请到上市之间的审批过程将呈现“宽进严出”的态势。

3. 河北省：关于印发《开展医疗领域辅助用药问题专项整治实施方案》的通知（2019/4/4）

<http://www.hebwsjs.gov.cn/index.do?templet=content&id=385764&cid=43>

主要内容：

各市（含定州、辛集市）卫生健康委（局）、医保局、中医药管理局，雄安新区管委会公共服务局，华北石油管理局、中国石油天然气管道局卫生处，省直各医疗机构：

为深入贯彻落实十九届中央纪委三次全会、省纪委九届四次全会精神和省委省政府《关于2019年河北省深化实施20项民心工程的意见》，规范辅助用药临床应用，严控医药费用不合理增长，打击医药购销领域不正之风，切实增强人民群众看病就医获得感，省卫生健康委、省医疗保障局、省中医药管理局联合制定了《开展医疗领域辅助用药问题专项整治实施方案》。现印发给你们，请认真贯彻执行。

开展医疗领域辅助用药问题专项整治实施方案

为深入贯彻落实十九届中央纪委三次全会、省纪委九届四次全会精神和省委、省政府《关于2019年河北省深化实施20项民心工程的意见》，规范辅助用药临床应用，严控医药费用不合理增长，打击医药购销领域不正之风，增强人民群众看病就医获得感，制定本方案。

一、总体要求

通过专项整治，着力加强辅助用药临床应用管理，防止临床不规范使用，建立统一、规范的辅助用药合理使用管理机制，促进临床合理用药、因病施治，减轻群众医药费用负担，保障医疗质量和医疗安全。

二、整治范围

全省各级各类医疗机构。重点以社区卫生服务中心（站）、乡镇卫生院以上的医疗机构为主。

三、整治重点

（一）整治辅助用药管理责任不落实问题。辅助用药是指在药品说明书或临床诊疗指南中对某种疾病明确为辅助作用的药物。要针对药品遴选、采购、调剂、使用、监测、评价和处方审核、点评等全流程管理薄弱环节，健全辅助用药管理制度，落实医疗机构主体责任和主要负责人第一责任，完善院科两级管理责任制，持续开展辅助用药管理制度落实情况排查，确保各项制度有效落实；卫生健康行政部门（含中医药管理部门，下同）要依法履行监管职责，对管理责任不落实、制度执行不到位等问题，严肃追究相关单位及人员责任，督促医疗机构健全并严格执行辅助用药管理制度。（责任部门及单位：卫生健康行政部门、各级医疗机构）

（二）整治辅助用药临床使用不规范问题。以加强医务人员辅助用药培训为重点，建立辅助用药规范培训长效机制，着重提高辅助用药临床应用规范化、合理化水平。重点排查医疗机构开展临床诊疗规范指南、辅助用药规范化使用、处方点评审核技能培训情况，对培训不到位和未按照诊疗规范指南及药品说明书规范使用辅助用药的单位和个人依法依规处理，切实提升医务人员辅助用药临床应用水平，规范医务人员辅助用药行为。（责任部门及单位：卫生健康行政部门、各级医疗机构）

(三) **整治辅助用药处方审核点评不彻底问题。**以督促落实《医院处方点评管理规范(试行)》和《医疗机构处方审核规范》要求为重点, **定期核查药品采购平台医疗机构辅助用药采购及医疗机构处方审核点评信息, 重点检查医疗机构所有采购金额前 30 位药品中的辅助用药处方点评情况。**同时, 核查医疗机构辅助用药目录制定和动态调整情况, 辅助用药目录月度处方审核点评情况, **实现辅助用药目录内药品品种点评全覆盖、处方审核全覆盖, 促进辅助用药合理使用。**(责任部门及单位: 卫生健康行政部门、医疗保障部门、各级医疗机构)

(四) **整治辅助用药不规范使用惩处不到位问题。**核查医疗机构辅助用药处方审核率、处方干预率、处方合理率通报情况, **对无指征或超适应症、超剂量、超疗程、超浓度违反药品使用说明书的医师、药师依法依规实行惩戒,**对医师、药师所在科室主任、医疗机构进行处理; 对涉嫌不正当销售行为的企业, 及时采取限量采购、暂停进药、清退等, 对情节较重的, 移送相关部门处理; 对超常或异常采购辅助药品的医疗机构展开调查、约谈, 规范辅助用药临床应用。(责任部门及单位: 卫生健康行政部门、医疗保障部门、各级医疗机构)

四、方法步骤

专项整治工作, 从 2019 年 3 月至 12 月分四个阶段开展, 有序推进, 压茬进行。

(一) 安排部署阶段(3月-4月上旬)。各地各单位围绕省实施方案整治重点, 全面梳理本地本单位辅助用药管理使用方面存在的问题, 建立完善组织, 细化落实措施, 制定本地本单位实施方案和辅助用药目录, 及时安排部署, 迅速启动专项整治工作。各市及时将本市实施方案和辅助用药目录报省专项整治工作领导小组办公室, 省直医疗机构直接报送。

(二) 自查自纠阶段(4月-7月)。各级医疗机构围绕专项整治的重点任务, 结合实际, 认真梳理, 逐项排查, 查找存在问题及管理漏洞, 建立工作台账, 明确整改措施和完成时限, 并严格按时间节点和要求抓好整改落实。7月底前, 各级医疗机构将辅助用药问题专项整治自查自纠情况报告报同级专项整治工作领导小组办公室。

(三) 督查暗访阶段(5月-10月)。省专项整治工作领导小组将对各地各单位专项整治工作情况进行不定期明查暗访和督导检查, 重点检查自查自纠发现问题及整改落实等情况, 针对典型案例, 进行通报曝光; 针对发现的问题和不足, 提出改进意见和建议, 督促整改。10月底前, 各市将督导检查报告报省专项整治工作领导小组办公室。

(四) 总结提高阶段(11月-12月)。各级专项整治工作领导小组对整治工作进行认真梳理总结, 建立长效机制, 适时召开会议, 总结推广有益经验, 将典型经验做法固化为制度规定, 构建辅助用药使用管理长效机制, 提升辅助用药科学化、规范化管理水平。

五、保障措施

(一) 加强组织领导。开展辅助用药专项整治, 是贯彻落实党的十九大和省委九届八次会议精神, 践行“四个意识”、落实“两个维护”和省委省政府开展“三深化、三提升”及省纪委监委开展民生领域专项整治工作的重要举措。各地各单位要高度重视, 加强对专项整治工作的组织领导, 落实主体责任和监管责任, 明确工作职责, 确保专项整治工作取得实效。各市各单位每月 28 日前向省专项整治工作领导小组办公室报送月度整治进展情况及《河北省开展医疗领域辅助用药问题专项整治情况数据统计表》。

(二) 强化宣传引导。各地各单位要加强辅助用药合理使用宣传, 向广大群众讲清辅助用药专项整治活动的内容、目的和意义, 引导广大群众树立合理用药理念, 营造良好社会氛围; 要加强医务人员培训, 引导广大医务人员积极参与辅助用药专项整治工作, 形成辅助用

药科学、规范、合理使用氛围。各地各单位要将辅助用药目录纳入政务公开和院务公开范围，向社会公开举报电话和邮箱，畅通举报渠道，接受社会监督，及时回应社会关切。

(三) 严肃追责问效。医疗机构要认真执行《处方管理办法》《医院处方点评管理规范(试行)》《医疗机构处方审核规范》等，**严肃追究辅助用药处方不规范、不适宜及超常的医师、药师责任，对违规开具或调剂辅助用药医师或药师的处方权、调剂权，该限制的该限制，该停止的要停止。**各级专项整治工作领导小组要切实履行监管职责，对专项整治中发现的问题，发现一起、查处一起、通报一起，绝不姑息；对有法不依、有章不循，辅助用药管理和使用混乱的医疗机构及相关医务人员，严厉惩戒。省专项整治领导小组将定期开展专项整治情况评价，通报评价结果；对领导不重视、工作推动力度不大、问题集中较多的市和医疗机构实行约谈；对群众反映强烈、问题长期得不到解决的实行追责问责。

河北省开展医疗领域辅助用药问题专项整治任务清单

整治内容	工作任务	责任部门	责任单位
整治辅助用药管理责任不落实问题	要针对药品遴选、采购、调剂、使用、监测、评价和处方审核、点评等全流程管理薄弱环节，健全辅助用药管理制度，落实医疗机构主体责任和主要负责人第一责任，完善院科两级管理责任制，持续开展辅助用药管理制度落实情况排查，确保各项制度有效落实。	各级卫生健康(含中医药管理部门，下同)行政部门	各级医疗机构
	依法履行监管职责，对管理责任不落实、制度执行不到位等问题，严肃追究相关单位及人员责任，督促医疗机构健全并严格执行辅助用药管理制度。	各级卫生健康行政部门	各级医疗机构
整治辅助用药临床使用不规范问题	以加强医务人员辅助用药培训为重点，建立辅助用药规范培训长效机制，着重提高辅助用药临床应用规范化、合理化水平。	各级卫生健康行政部门	各级医疗机构
	重点排查医疗机构开展诊疗规范指南、辅助用药规范化使用、处方点评审核技能培训到位情况，对培训不到位和未按照诊疗规范及药品说明书规范使用辅助用药的单位和个人依法依规处理，切实提升医务人员辅助用药临床应用水平，规范医务人员辅助用药行为。	各级卫生健康行政部门	各级医疗机构
整治辅助用药处方审核点评不彻底问题	以督促落实《医院处方点评管理规范(试行)》和《医疗机构处方审核规范》有关要求为重点，定期核查药品采购平台医疗机构辅助用药采购及医疗机构处方审核点评信息，重点检查医疗机构所有采购金额前30位药品中的辅助用药处方点评情况。	各级卫生健康行政部门 医疗保障部门	各级医疗机构
	核查医疗机构辅助用药目录制定和动态调整情况，辅助用药目录月度处方审核点评情况，实现辅助用药目录内药品品种点评全覆盖、处方审核全覆盖，促进辅助用药合理使用。	各级卫生健康行政部门	各级医疗机构
整治辅助用药不规范使用惩处不到位问题	核查医疗机构辅助用药处方审核率、处方干预率、处方合理率通报情况，对无指征或超适应症、超剂量、超疗程、超浓度违反药品使用说明书的医师、药师依法依规实行惩戒，对医师、药师所在科主任、医疗机构进行处理。	各级卫生健康行政部门 医疗保障部门	各级医疗机构

对涉嫌不正当销售行为的企业，及时采取限量采购、暂停进药、清退等，对情节较重以上的，移送相关部门处理。	各级卫生健康行政部门 医疗保障部门	各级医疗机构
对超常或异常采购辅助药品的医疗机构展开调查、约谈，规范辅助用药临床应用。	各级卫生健康行政部门 医疗保障部门	各级医疗机构

【评】河北省发布辅助用药专项整治实施方案，有助于加强辅助用药临床应用管理，促进临床合理用药。方案明确辅助用药的定义为**药品说明书或临床诊疗指南中对某种疾病明确为辅助作用的药物**。方案规定辅助用药重点整治的内容主要包括四个方面，分别为整治辅助用药管理责任不落实问题，临床使用不规范问题，处方审核点评不彻底问题，不规范使用惩处不到位问题。其中明确提到完善院科两级管理责任制，持续开展辅助用药管理制度落实情况排查，提高辅助用药临床应用规范化、合理化水平，**重点检查医疗机构所有采购金额前30位药品中的辅助用药处方点评情况**，整治行动中发现不规范使用辅助用药问题严惩不贷。本轮专项整治工作开展时间为19年3月至12月，整治范围为全省各级各类医疗机构。我们认为，随着各省相继跟进辅助用药整治工作，以及未来国家辅助用药目录的制订，辅助用药的生存形势会越来越严峻。

4. 陕西省：关于落实国家4+7试点工作监测任务的紧急通知（2019/04/01）

<http://cdisip.nhfpc.gov.cn/place/show18297.html>

主要内容：

各成员单位、各公立医疗机构、各生产和配送企业：

为落实国家组织药品集中采购和使用试点工作领导小组办公室《关于印发〈国家组织药品集中采购和使用试点工作监测方案〉的通知》要求，确保按时完成检测任务，现将数据报送有关事项紧急通知如下：

一、监测任务及分工

(一)25个中选药品的每家生产企业直接报送数据至上海联采办。具体数据内容详见附件2-1。

(二)负责25个中选药品配送的每家流通企业直接报送数据至市医保局。具体数据内容详见附件2-2。

(三)按照国家通知要求，陕西省药械集中采购平台(简称省采购平台)直接将西安地区数据交换至上海联合采购数据交换平台，因数据汇总的需要，相关数据请同时反馈给市医保局。具体数据内容详见附件2-3(结合西安情况增加了品种分类)。

(四)市卫键委牵头，督促和指导西安地区所有公立医疗机构上报“确保质量、费用控制”两方面指标的数据，并抄送至市医保局。具体数据内容详见附件2-4、附件2-5。

市卫健委划定替代药品范围后，报送试点办审核。详见附件 2-7。

(五)市医保局负责汇总西安地区内各相关单位报送的数据，并按照国家通知中要求的模板，进行数据统计分析后形成我市试点工作月度报告上报。

二、报送要求

(一)报送时间。按照国家要求，为确保各项数据及时上报，请各成员单位及各公立医疗机构、各企业单位务必于 4 月 2 日前上报各自的相关数据。

(二)数据下载。请上省采购平台“通知公告”栏目下载相关表格。

(三)数据报送。电子邮箱:jgzcc1@163.com

请各配送企业直接将数据发送至以上邮箱；

各公立医疗机构将数据发送至市卫健委 QQ 群，同时将数据报送至以上邮箱。

中选药品同类可替代品种参考范围

通用名	中选企业	完全可替代品种	基本可替代 (临床大多数情况可替代)	在一些特定条件下可替代
阿托伐他汀口服常释剂型	北京嘉林		瑞舒伐他汀、匹伐他汀	氟伐他汀、洛伐他汀、普伐他汀、辛伐他汀、依折麦布、血脂康(中成药)
瑞舒伐他汀口服常释剂型	浙江京新		阿托伐他汀、匹伐他汀	氟伐他汀、洛伐他汀、普伐他汀、辛伐他汀、依折麦布、血脂康(中成药)
氯吡格雷口服常释剂型	深圳信立泰			阿司匹林、噻氯匹定、替格瑞洛、西洛他唑
厄贝沙坦口服常释剂型	浙江华海		福辛普利、卡托普利、赖诺普利、培哌普利	
氨氯地平口服常释剂型	浙江京新		非洛地平、硝苯地平(缓释制剂)	氨氯地平阿托伐他汀钙片、氨氯地平贝那普利、贝尼地平、乐卡地平、门冬氨酸氨氯地平、尼卡地平、尼群地平、西尼地平、硝苯地平、缬沙坦氨氯地平
恩替卡韦口服常释剂型	正大天晴	替诺福韦二吡呋酯	拉米夫定，替诺福韦二吡呋酯和依非韦伦	阿德福韦酯
艾司西酞普兰口服常释剂型	四川科伦		氢溴酸西酞普兰	枸橼酸舍曲林、马来酸氟伏沙明、盐酸安非他酮、盐酸氟西汀、盐酸曲唑酮、盐酸舍曲林、盐酸文拉法辛、盐酸帕罗西汀
帕罗西汀口服常释剂型	浙江华海	盐酸帕罗西汀(肠溶缓释)	草酸艾司西酞普兰、枸橼酸舍曲林、马来酸氟伏沙明、盐酸氟西汀、盐酸舍曲林、盐酸文拉法辛	盐酸氯米帕明、盐酸米那普仑、盐酸曲唑酮
奥氮平口服常释剂型	江苏豪森		利培酮、棕榈酸帕利哌酮	氯氮平、阿立哌唑、安乃近氯丙嗪、氯磺必利、丁二酸洛沙平、氟哌啶醇、富马酸喹硫平(缓释制剂)、癸氟奋乃、帕利哌酮(缓释制剂)、盐酸氯丙嗪、盐酸齐拉西酮、盐酸三氟拉嗪、盐酸三氟哌多、甲磺酸齐拉西酮

头孢呋辛酯（头孢呋辛）口服常释剂型	成都倍特		头孢氨苄、头孢吡肟、头孢丙烯、头孢地尼、头孢呋辛钠、头孢甲肟、头孢克洛、头孢克肟、头孢羟氨苄
利培酮口服常释剂型	浙江华海	奥氮平、富马酸喹硫平（缓释）	阿立哌唑、安乃近氯丙嗪、氯磺必利、丁二酸洛沙平、奋乃静、氟哌啶醇、氟哌利多、癸氟奋乃静、氯氮平、氯普噻吨、帕利哌酮、舒必利、五氟利多、盐酸氟奋乃静、盐酸硫必利、盐酸氯丙嗪、盐酸氯普噻吨、盐酸齐拉西酮、盐酸三氟拉嗪、甲磺酸齐拉西酮、棕榈哌泊塞嗪、棕榈酸帕利哌酮
吉非替尼口服常释剂型	阿斯利康	阿法替尼、奥希替尼、厄洛替尼、盐酸埃克替尼	
福辛普利钠口服常释剂型	中美上海施贵宝	卡托普利、赖诺普利、培哌普利、依那普利	
厄贝沙坦氢氯噻嗪口服常释剂型	浙江华海	奥美沙坦氢氯噻嗪、氯沙坦钾氢氯噻嗪、替米沙坦氢氯噻嗪、缬沙坦氢氯噻嗪	阿利沙坦酯、奥美沙坦酯、厄贝沙坦、坎地沙坦、氯沙坦、替米沙坦、缬沙坦、依普沙坦
赖诺普利口服常释剂型	浙江华海	福辛普利、卡托普利、培哌普利、依那普利	
替诺福韦二吡呋酯口服常释剂型	成都倍特		洛匹那韦利托那韦、奈韦拉平司他拉米双夫定片、齐多拉米双夫定片
氯沙坦口服常释剂型	浙江华海	厄贝沙坦、坎地沙坦、坎地沙坦酯、替米沙坦、缬沙坦	氯沙坦钾氢氯噻嗪、替米沙坦氢氯地平、替米沙坦氢氯噻嗪、缬沙坦氢氯地平片(II)、缬沙坦氢氯地平片(I)、缬沙坦氢氯噻嗪
依那普利口服常释剂型	扬子江药业	福辛普利、卡托普利、赖诺普利、培哌普利	
左乙拉西坦口服常释剂型	浙江京新		奥卡西平、丙戊酸镁、丙戊酸钠、卡马西平、拉莫三嗪、托吡酯
伊马替尼口服常释剂型	江苏豪森		达沙替尼、尼洛替尼
培美曲塞注射剂	四川汇宇		
氟比洛芬酯注射剂	北京泰得	吡罗昔康、双氯芬酸、酮咯酸 氨丁三醇、吲哚美辛	水杨酸
孟鲁司特口服常释剂型	上海安必生制药		吡嘧司特、普仑司特、塞曲司特、异丁司特、扎鲁司特
右美托咪定注射剂	扬子江药业		
蒙脱石口服散剂	海南先声药		洛哌丁胺（氯苯哌酰胺，苯丁哌胺）、鞣酸蛋白

业

注：本中选药品同类可替代品种参考范围仅供试点城市参考，各试点城市可结合临床实践适当进行调整。各试点城市划定可替代品种范围后，请及时报送至试点办审核。

【评】陕西省进一步对 4+7 试点方案落地细则打补丁，除对 25 个中选药品进行监测外，同类可替代品种也将纳入重点监测范围。通知规定 25 个中选药品的生产企业直接报送相关数据至上海联采办，负责 25 个中选药品配送的流通企业直接报送数据至西安市医保局。同时，陕西省划定**中选药品替代药品范围**，25 个中选药品中除了右美托咪定和培美曲塞两个品种外，其余 23 个中选药品均有可替代药品。**我们认为，带量集采已正式进入执行阶段，集采监测从中选品种、未中选品种的使用情况扩展至可替代品种，后续关注其他试点城市相关监测工作情况。**

近期研究报告

1. 柳药股份（603368）年报跟踪：业绩保持快速增长，多元化布局发力-20190403
2. 安图生物（603658）年报跟踪：业绩整体保持稳健较快增长，核心业务化学发光保持高速增长-20190331
3. 华兰生物（002007）年报跟踪：血制品平稳增长，4价流感大幅提振业绩-20190331
4. 带量采购跟踪报告：试点城市细则落地，诸多要素确保顺利推进-20190325
5. 凯莱英（002821）年报跟踪：全年业绩低于预期，无碍未来高速增长-20190318
6. 医保目录调整工作独立性上升，潜在受益品种盘点-20190318
7. 健友股份（603707）事件点评：重磅品种依诺肝素英国获批，注射剂出口龙头锋芒初露-20190312
8. 长春高新（000661）年报跟踪：生长激素保持爆发式增长，继续长期看好-20190307
9. 奇正藏药（002287）事件点评：推行股权激励，激励机制逐步完善-20190306
10. 医药生物政府工作报告跟踪：减税降费，鼓励创新，利好行业长期发展-20190306
11. 医药生物行业动态跟踪：科创板引爆研发创新浪潮，创新服务产业链有望大幅受益-20190305
12. 昭衍新药（603127）年报跟踪：业绩增速符合预期，新产能陆续释放+产业链扩张未来可期-20190305
13. 一心堂（002727）年报跟踪：积极扩张的药房龙头，增长潜力巨大-20190304
14. 乐普医疗（300003）事件跟踪：NeoVas 获批上市，研发创新收获划时代成果-20190228
15. 恒瑞医药（600276）年报深度跟踪：业绩增速符合预期，创新龙头执业界牛耳-20190221
16. 主动公募 18Q4 医药持仓比重和集中度下降-20190123
17. 医药行业投资策略交流-20181227
18. 药品带量采购深度报告暨 2019 年度投资策略：继续把握大趋势下的结构性机会-20181203
19. 乐普医疗（300003）事件跟踪：氯吡格雷通过一致性评价，大概率在带量采购中胜出-20181130
20. 乐普医疗（300003）事件点评：心电图 AI 获批 FDA，人工智能医疗收获里程碑进展-20181121

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
星普医科(300143.SZ)	股东大会	2019/4/8	佛慈制药(002644.SZ)	年度股东大会	2019/4/11
瑞康医药(002589.SZ)	股东大会	2019/4/8	葵花药业(002737.SZ)	年度股东大会	2019/4/11
美年健康(002044.SZ)	股东大会	2019/4/8	科伦药业(002422.SZ)	年度股东大会	2019/4/12
金城医学(603882.SH)	股东大会	2019/4/8	桂林三金(002275.SZ)	股东大会	2019/4/12
步长制药(603858.SH)	股东大会	2019/4/8	广济药业(000952.SZ)	股东大会	2019/4/12
中珠医疗(600568.SH)	股东大会	2019/4/8	金达威(002626.SZ)	股东大会	2019/4/12
三鑫医疗(300453.SZ)	年度股东大会	2019/4/9	健民集团(600976.SH)	年度股东大会	2019/4/12
海顺新材(300501.SZ)	年度股东大会	2019/4/9	康泰生物(300601.SZ)	股东大会	2019/4/12
泰格医药(300347.SZ)	股东大会	2019/4/10	凯莱英(002821.SZ)	股东大会	2019/4/12
众生药业(002317.SZ)	股东大会	2019/4/10	广誉远(600771.SH)	年度股东大会	2019/4/15
泰合健康(000790.SZ)	年度股东大会	2019/4/10	花园生物(300401.SZ)	年度股东大会	2019/4/16
辰欣药业(603367.SH)	年度股东大会	2019/4/10	振兴生化(000403.SZ)	股东大会	2019/4/16
中恒集团(600252.SH)	股东大会	2019/4/10	和仁科技(300550.SZ)	股东大会	2019/4/16
美康生物(300439.SZ)	年度股东大会	2019/4/10	圣达生物(603079.SH)	年度股东大会	2019/4/16

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。

王晓琦、余宇，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
上海浦东新区富城路 99 号震旦大厦 31 层
北京市西城区金融街 35 号国际企业大厦 C 座
公司网址：www.chinastock.com.cn

机构请致电：

深广地区：崔香兰 0755-83471963 cuixianglan@chinastock.com.cn
上海地区：何婷婷 021-20252612 hetingting@chinastock.com.cn
北京地区：耿尤繇 010-66568479 gengyouyou@chinastock.com.cn