

## 医药流通行业有望实现业绩估值双修复

## 医药生物

**推荐** 维持评级

### 核心看点 (03.25-03.29)

#### 1. 一周行业热点

国家药监局：发布化学仿制药参比制剂遴选与确定程序；CDE：化学仿制药参比制剂目录（第二十一批）；第二批临床急需境外新药。

#### 2. 最新观点

上周 SW 医药指数上涨 0.70%，我们的进攻组合上涨 4.08%，稳健组合上涨 4.48%。当前我们进攻组合 19 年初以来累计收益 44.34%，稳健组合累计收益 38.89%，分别跑赢医药指数 12.87 和 7.42 个百分点。

**我们认为医药流通行业有望实现业绩与估值双修复。从业绩角度看：**1. 两票制全国推广实施对医药流通行业所造成的短期波动已逐步消退。2. 4+7 带量采购对全国流通市场收入影响十分有限；3. 流动性宽松、利率下行趋势明显，减少流通企业财务费用；4. 从结果看，18 年年报已经显示出业绩修复趋势。**从估值角度看：**1. 当前各医药流通龙头企业均处于十年以上的估值绝对底部，估值修复空间充裕；2. 我们研究了最近三轮牛市中医药商业板块涨幅并与生物医药行业及 A 股市场整体做以对比，发现牛市中医药商业板块弹性并不小，甚至超过医药行业整体；3. 前期压制流通龙头估值的主要因素是应收账款账期和经营活动净现金流，随着市场风险偏好上升和流通龙头对账期、回款的把控力度增强，这一压制估值的主要因素影响有望减退。

#### 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	-2.2%	15.1%	30.4%
002821	凯莱英	-0.7%	25.5%	19.6%
300142	沃森生物	12.6%	126.5%	132.6%
603707	健友股份	6.1%	171.2%	166.7%
002007	华兰生物	4.4%	29.5%	44.0%
600998	九州通	-4.0%	-7.4%	-11.8%
000661	长春高新	7.3%	134.8%	134.4%
300015	爱尔眼科	5.4%	127.7%	142.6%
300003	乐普医疗	3.7%	10.8%	25.7%
600276	恒瑞医药	7.7%	220.0%	234.9%

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

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

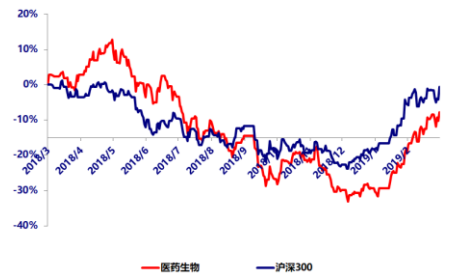
孟令伟

✉：menglingwei\_yj@chinastock.com.cn

对本报告的编制提供信息

#### 行业数据

2019-03-29



资料来源：中国银河证券研究院

#### 相关研究

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

银河医药周观点 0210：年报季临近，继续把握结构性机会

## 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 .....	15
1.4 国内外行业及公司估值情况 .....	16
1.5 风险提示 .....	23
附录: .....	24
投资观点——基金持仓 .....	24
银河活动——调研回顾 .....	25
行情跟踪——行业行情 .....	26
行情跟踪——子行业行情 .....	27
行情跟踪——个股行情 .....	27
行业动态——行业新闻及点评 .....	28
近期研究报告 .....	43
股东大会时间披露 .....	44

## 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><b>1. 国家药监局: 关于发布化学仿制药参比制剂遴选与确定程序的公告 (2019 年第 25 号) (2019/03/28)</b></p> <p>国家药品监督管理局组织制定了《化学仿制药参比制剂遴选与确定程序》，现予发布。</p>	<p><b>【评】</b>国家发布化学仿制药参比制剂遴选与确定新规，有助于规范仿制药审评和一致性评价工作，加快仿制药一致性评价进程。在新的仿制药残壁制剂遴选与确定规则中，明确了为公众提供高质量的仿制药品为目标，遴选顺序依次为原研药品（国内上市的&gt;国外原研企业在中国境内生产或经技术转移生产的&gt;未进口原研）&gt;美日欧等获准上市的国际公认的同种药品&gt;中国境内生产或经技术转移生产的国际公认同种药品&gt;其他经评估确定具有安全性、有效性和质量可控性的药品。遴选途径包括企业及行业协会申请、药审中心推荐两种，同时规定药审中心在收到申请后 60 个工作日内予以答复。同时，公告明确若核实存在提供虚假信息、参比制剂停止供应或存在质量问题等情况，将撤销该药品参比制剂资格。</p>
<p><b>2. CDE: 关于发布《化学仿制药参比制剂目录（第二十一批）》的公示 (2019/03/28)</b></p> <p>规范仿制药审评和一致性评价工作，优化工作程序，强化服务指导，保证公平、公正、公开，我中心组织遴选了第二十一批参比制剂（见附件），现予以公示。</p>	<p><b>【评】</b>CDE 发布第 21 批化学仿制药参比制剂目录，其中 224 个注射剂纳入参比制剂，注射剂一致性评价进程有望加快。此次参比制剂目录涉及总共 327 个品种，其中 224 个为注射剂参比，占比高达 68.5%。纵观此前 1-20 批参比制剂目录，出现注射剂参比尚属首次。从已过评的品规数量来看，目前通过一致性评价的注射剂仅有 12 个品规，注射剂一致性评价工作进展比较缓慢。而最近网传的国家辅助用药参考目录与上周江西省公布的第一批省级重点药品监控目录中均涉及大批注射剂，反映出国家把注射剂安全性和有效性落到实处的决心。我们认为，注射剂一致性评价的开展势在必行，此次大规模注射剂纳入参比制剂将有助于加快注射剂一致性评价进程。</p>
<p><b>3. CDE: 关于第二批临床急需境外新药的公示 (2019/3/28)</b></p> <p>为落实国务院常务会议有关会议精神，加快临床急需的境外上市新药进入我国，根据《关于临床急需境外新药审评审批相关事宜的公告》(2018 年第 79 号)工作程序，国家药品监督管理局、国家卫生与健康委员会组织有关专家研究论证，遴选出了第二批临床急需境外新药。</p>	<p><b>【评】</b>CDE 发布第二批临床急需境外新药名单，一方面有助于加快临床急需境外新药在国内上市的速度，另一方面倒逼国内药企进一步提升研发能力。在此次公布的临床急需境外新药共有 30 个，按临床急需原因划分，14 个药品为罕见病用药，占比为 46.67%，包括治疗法布雷病、乙型血友病、肺动脉高压等罕见病的重磅急需药。按治疗领域划分，遗传代谢类疾病用药有 5 个，感染性疾病用药有 4 个，皮肤疾病、呼吸系统疾病和神经系统疾病用药有 3 个。结合第一批名单来看，第一批临床急需境外新药共有 40 个，其中已有 2 个新药获批上市，分别为爱可泰隆治疗肺动脉高压的化药 Selexipag 和武田治疗溃疡性结肠炎和克罗恩氏病的生物药 Vedolizumab，上市速度明显加快。我们认为，临床急需境外新药快速审评将大大缩小国内上市药品和国外的代差，同时也将给国内药企带来更大的竞争压力，倒逼国内药企进一步提升研发能力。</p>

资料来源: 国家药监局, 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 医药指数上涨 0.70%，我们的进攻组合上涨 4.08%，稳健组合上涨 4.48%。当前我们进攻组合 19 年初以来累计收益 44.34%，稳健组合累计收益 38.89%，分别跑赢医药指数 12.87 和 7.42 个百分点。

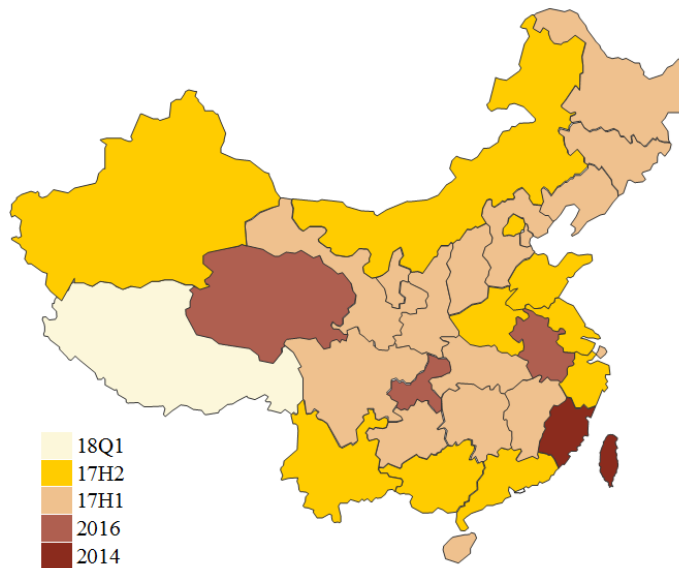
19 年初至今，我们的进攻组合夏普比率为 6.37，稳健组合夏普比率为 6.50，高于 SW 医药生物指数的夏普比率（5.20）。

上周医药板块上涨 0.70%，沪深 300 指数上涨 1.01%。19 年初至今医药板块上涨 31.47%，整体表现好于沪深 300。医药板块中，上周涨幅最大的是生物制品 II 子板块，上涨 2.63%，跌幅最大的是医药商业 II 子板块，下跌 3.40%。

我们近期调研了九州通、国药股份等流通企业，我们认为医药流通行业有望实现业绩与估值双修复。从业绩角度看：1. 两票制全国推广实施对医药流通行业所造成的短期波动已逐步消退。2. 4+7 带量采购对全国流通市场收入影响十分有限；3. 流动性宽松、利率下行趋势明显，减少流通企业财务费用；4. 从结果看，18 年年报已经显示出业绩修复趋势。从估值角度看：1. 当前各医药流通龙头企业均处于十年以上的估值绝对底部，估值修复空间充裕；2. 我们研究了最近三轮牛市中医药商业板块涨幅并与生物医药行业和 A 股市场整体做以对比，发现牛市中医药商业板块弹性并不小，甚至超过医药行业整体；3. 前期压制流通龙头估值的主要因素是应收账款账期和经营活动净现金流，随着市场风险偏好上升和流通龙头对账期、回款的把控力度增强，这一压制估值的主要因素影响有望减退。

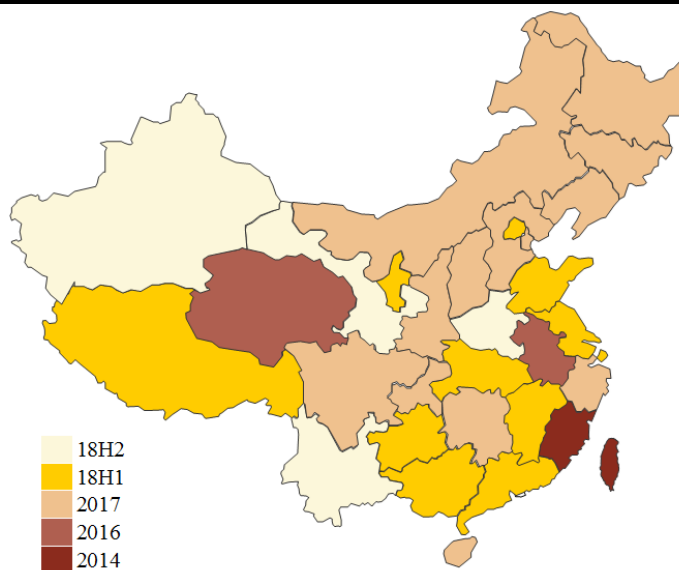
**两票制全国推广实施对医药流通行业所造成的短期波动已逐步消退：**截至 18 年 1 月 1 日，全部省份已启动实施两票制；截至 18 年年末，全国各省均已完成两票制过渡阶段，进入正式阶段。考虑两票制对一省流通行业造成波动时长约 3-6 个月，其推广实施对各省流通企业造成的换票等短期波动已结束。我们认为两票制的实施短期内对流通行业带来波动与阵痛，但长期可提升行业集中度及行业龙头的盈利能力。

图：全国各省两票制启动实施时间



资料来源：各省卫计委，中国银河证券研究院

图：全国各省两票制过渡期截止时间



资料来源：各省卫计委，中国银河证券研究院

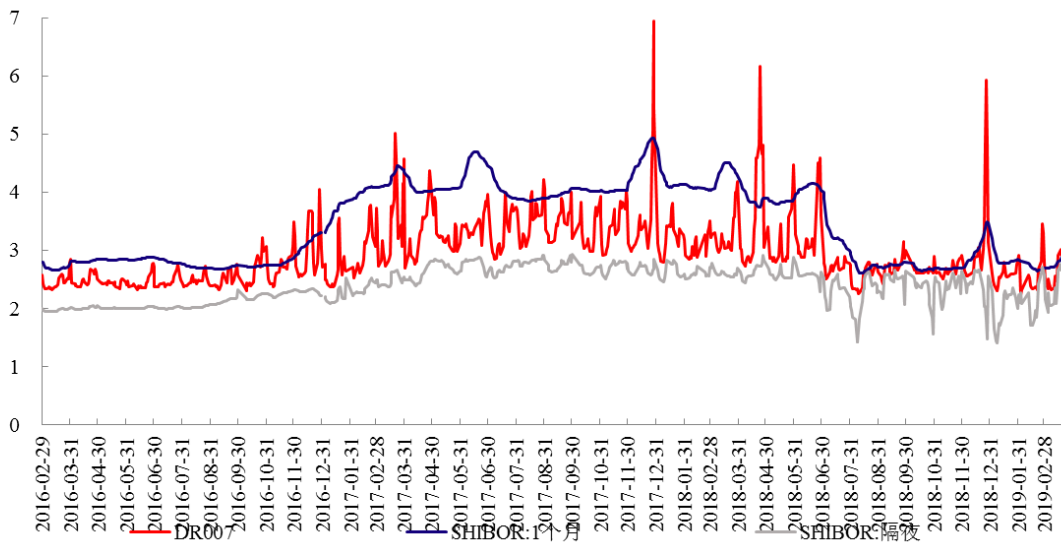
**4+7 带量采购对全国医药流通市场收入影响十分有限：**1.假设极端情况，4+7 带量采购品种的全国市场均实行谈判结果降幅，经我们测算，原带量采购品种全国市场规模 841 亿元，降价后市场规模 304 亿元，减少规模占 2017 年全国医药市场 16118 亿元（米内网三大终端六大市场口径）的比例为 3.33%。也就是说即使是非 4+7 城市的各终端都降价的极端情况下，对流通行业收入的影响也只有 3% 出头，而这一极端情况显然是不可能实现的。2.非极端情况下，按照带量采购全国文件计算，带量采购规模仅有 60 亿元，占全国医药市场份额不到 0.5%。3.根据我们对 4+7 城市主要流通企业调研，公司内部测算带量采购品种对其收入影响约在 2%



左右。

当前货币市场流动性宽松、利率下行趋势明显，减少流通企业财务费用，增厚利润：进入 2019 年以来中国央行逐步政策宽松，且国际市场上以美联储为首的各国央行“鸽”声不断，导致我国利率下行明显，且未来预期进一步宽松。流通企业运营高度依赖资金周转，利率下行有利于流通企业减少财务费用，增厚利润。

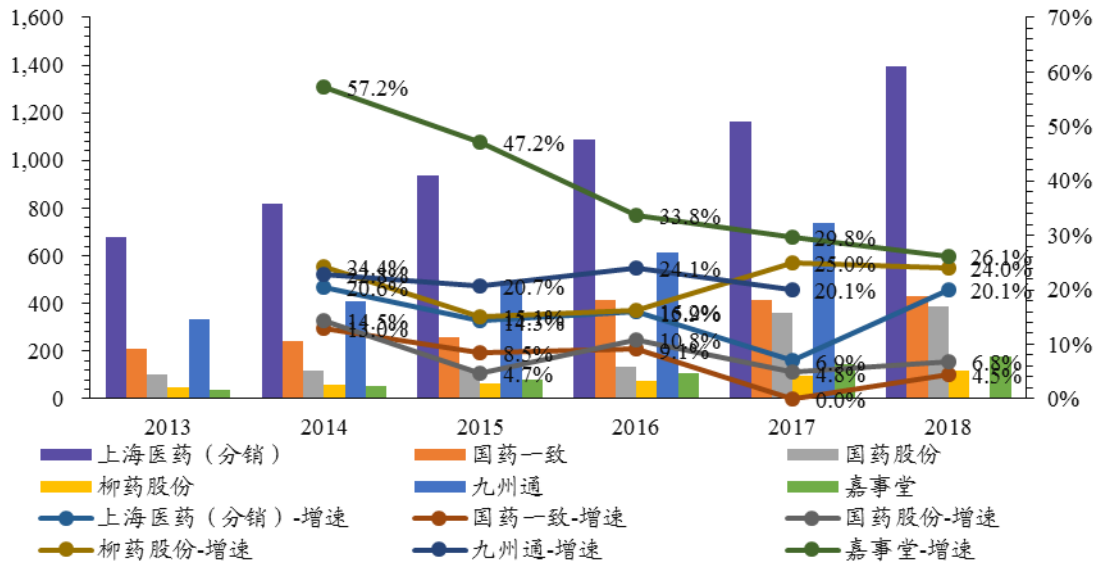
图：SHIBOR（隔夜/1月）、DR007 均呈现下降趋势



资料来源：中国货币网，中国银河证券研究院；注：三月下旬以来略有回升我们认为主要是银行间资金跨季需求导致的短期波动

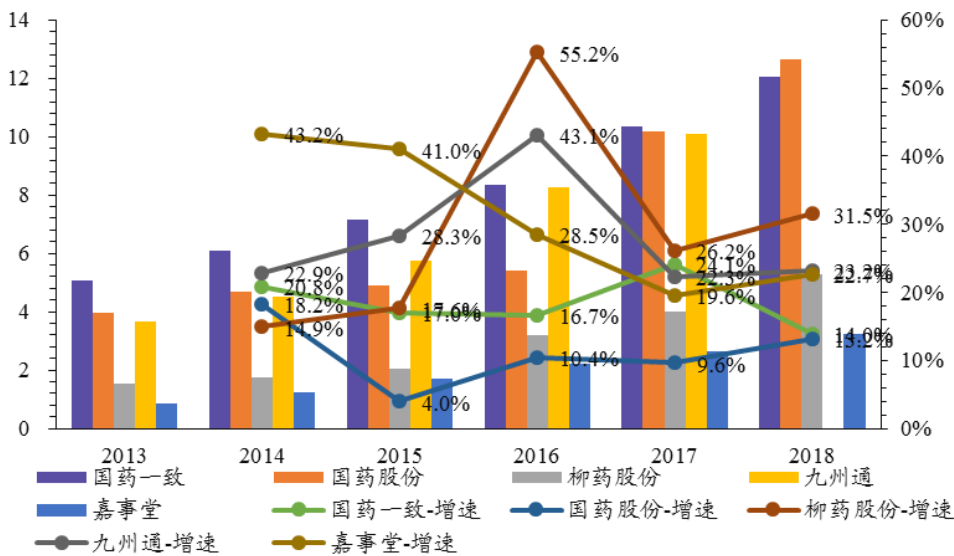
从结果看，18 年年报已经显示出业绩修复趋势：我们整理了已经发布年报的医药流通龙头上海医药、国药股份、嘉事堂、柳药股份等，以及发布业绩快报的国药一致，还有暂未发布年报但我们长期推荐的九州通的收入及扣非净利润增速（流通龙头上海医药兼具工商业，无可比口径的扣非净利润故暂不列示，其收入部分为商业板块收入），我们认为 18 年年报净利润增速相对 17 年普遍回升，已经能体现流通行业龙头所受不利影响逐步消退，龙头业绩回暖。未来随着行业集中度逐步提升，以及部分行业龙头发力器械试剂耗材、基层等战略逐步实施，业绩增速仍有上行空间。

图：流通龙头近年收入增速



资料来源：公司公告，中国银河证券研究院；注：上海医药收入部分为商业板块收入；

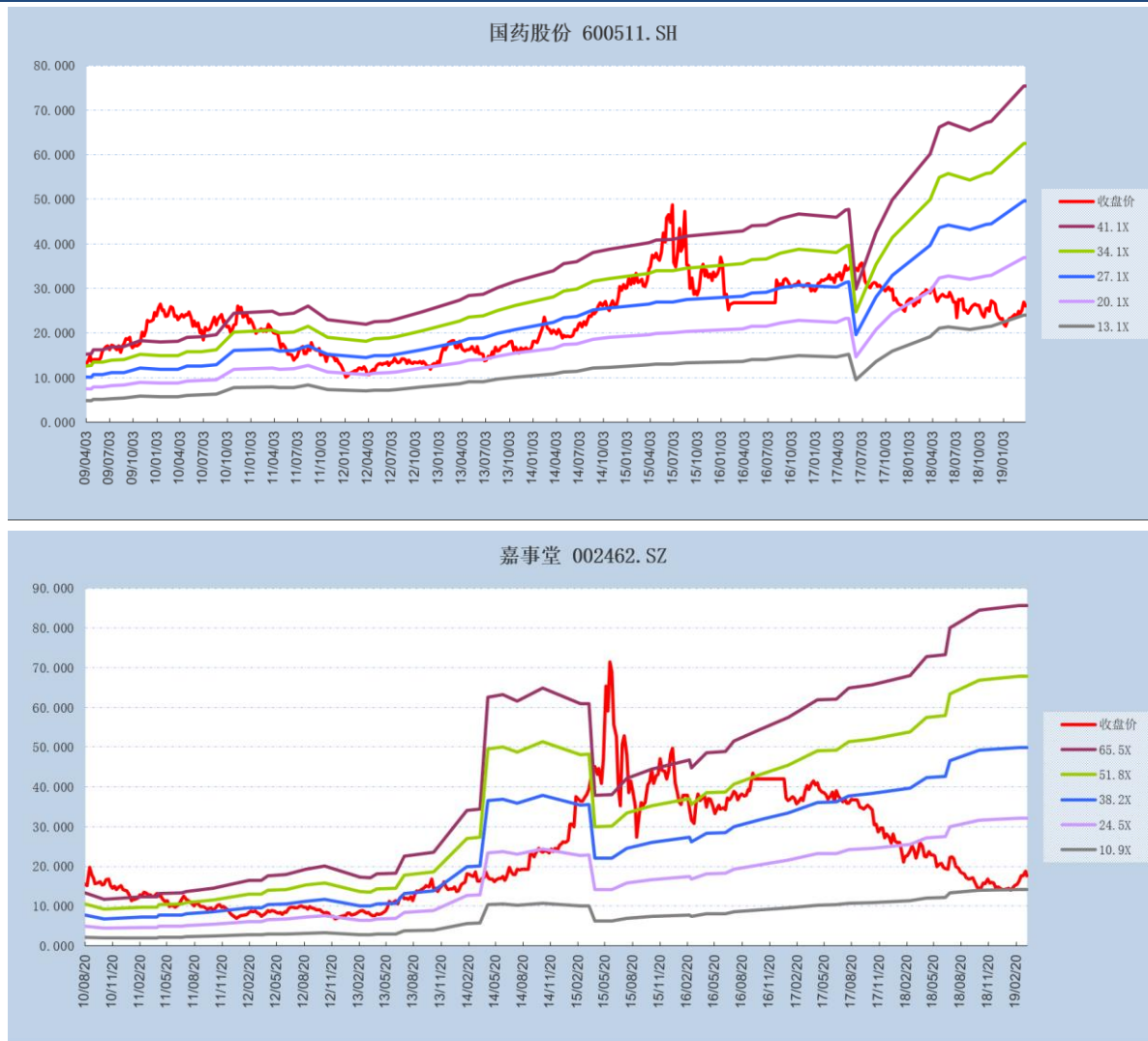
图：流通龙头扣非净利润增速回暖



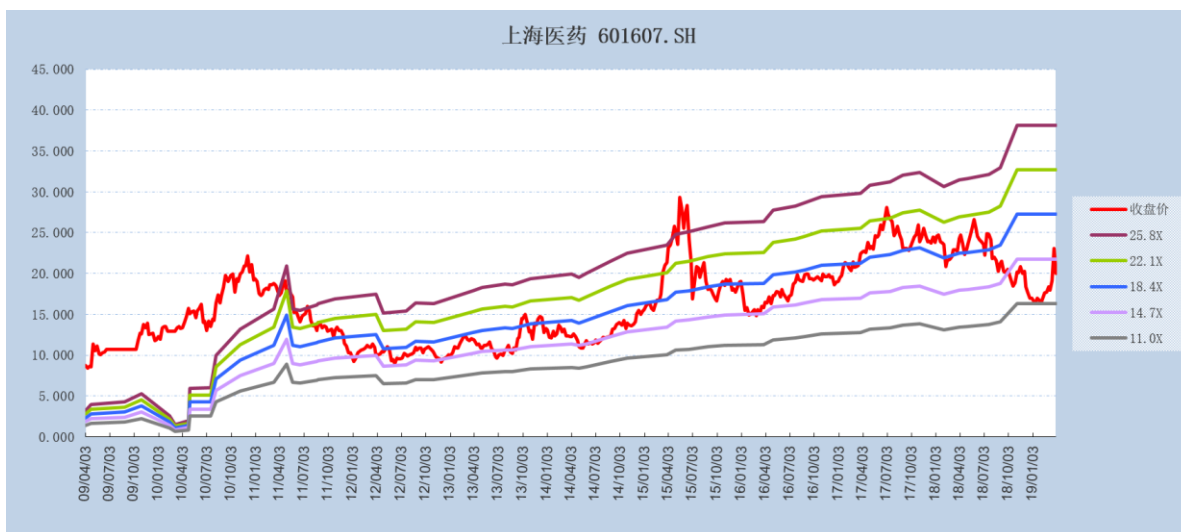
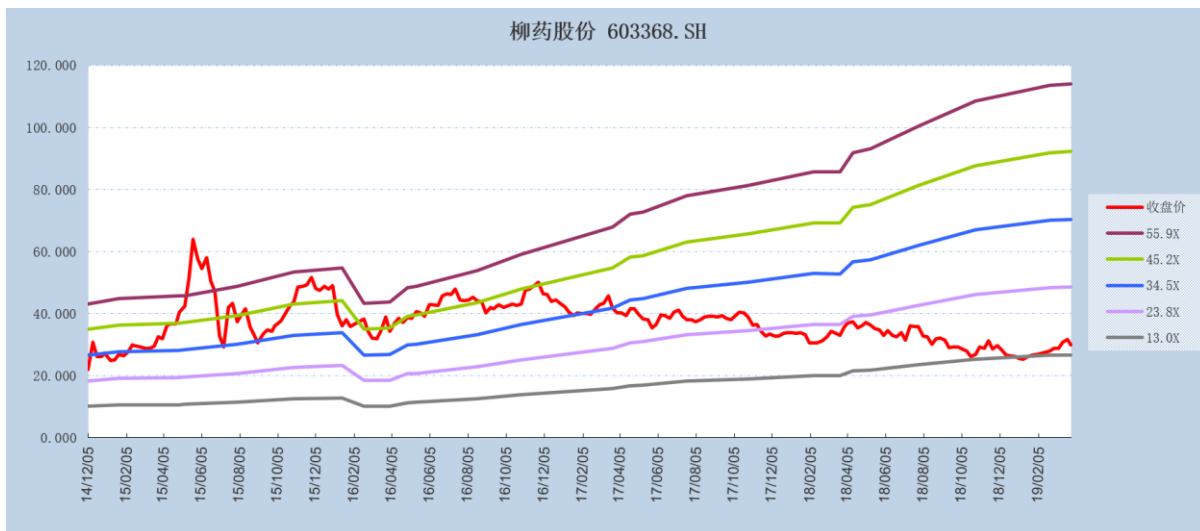
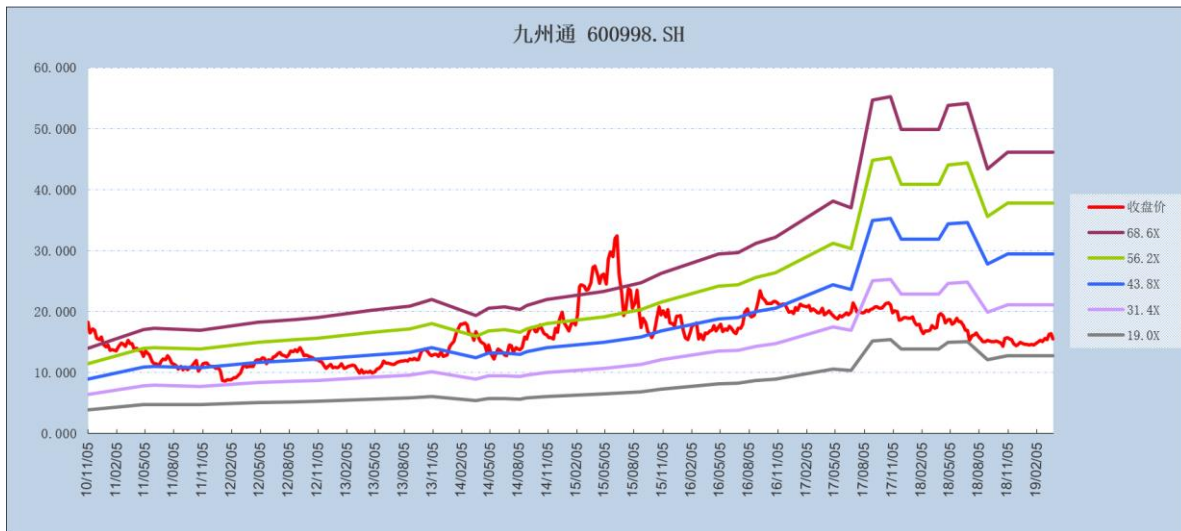
资料来源：公司公告，中国银河证券研究院；注：九州通增速为前三季度；国药一致18年增速为业绩快报中的(包含经常性损益的)归母净利润；  
国药股份近年增速为经过还原的。

估值角度看，当前各医药流通龙头企业均处于十年以上的估值绝对底部，估值修复空间充裕。我们整理 A 股流通龙头 PE 带、PS 带如下图所示，可以看出各公司 PE、PS 值几乎均处于十年以来的估值绝对底部（上药略有回升主要是因为子公司可能有望登录科创板所致，与流通业务无关），我们认为这反应了对于流通行业的过度悲观预期，实际上行业未来增速稳定，估值修复空间充裕。

图：各医药流通龙头十年 PE BAND



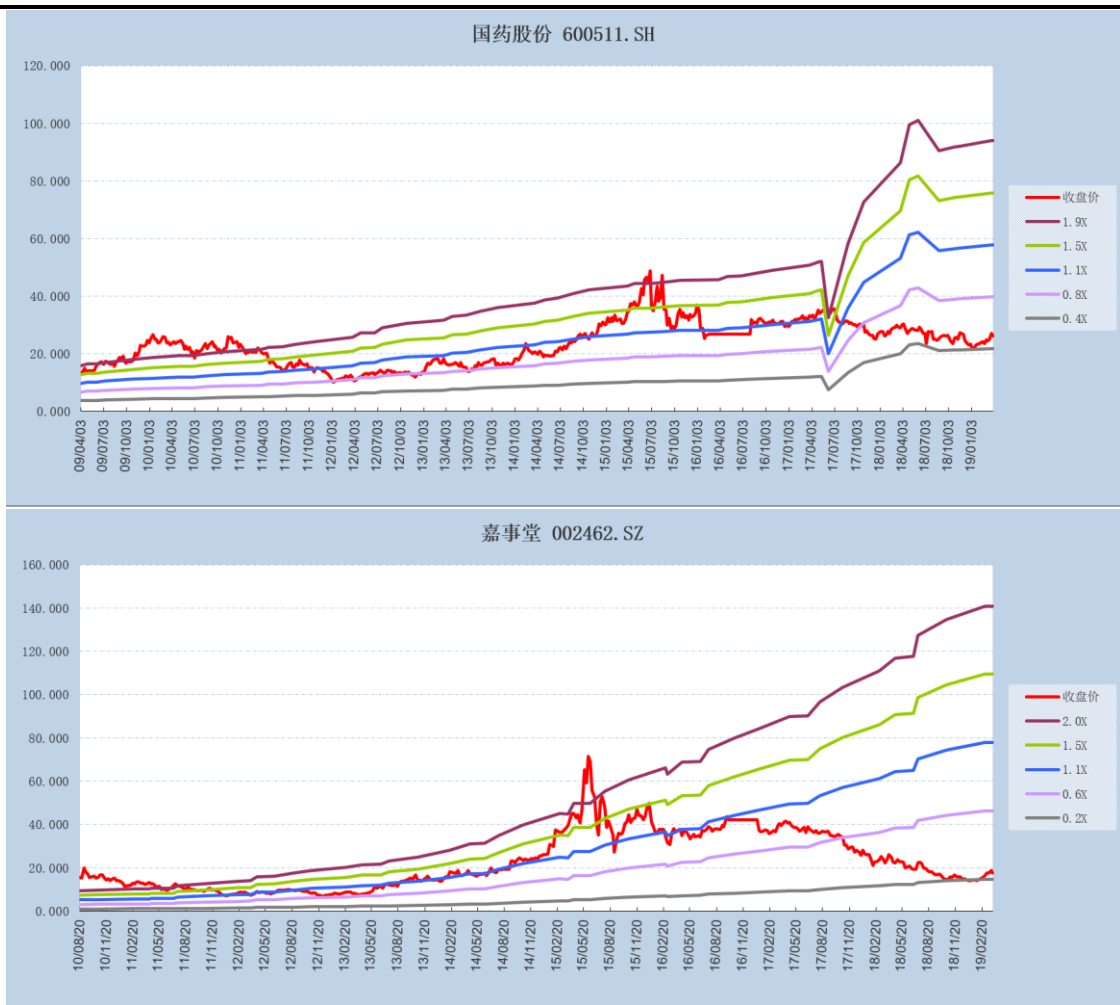


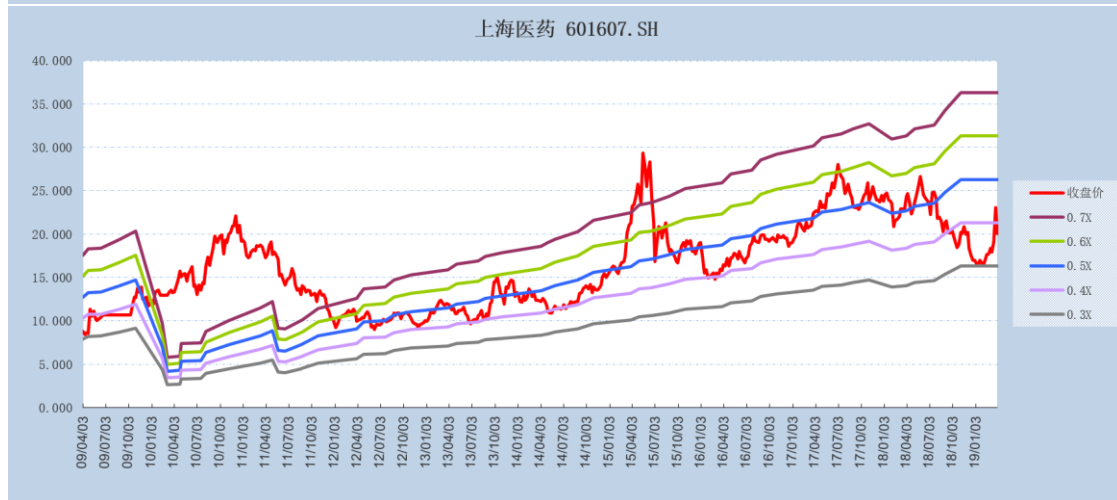
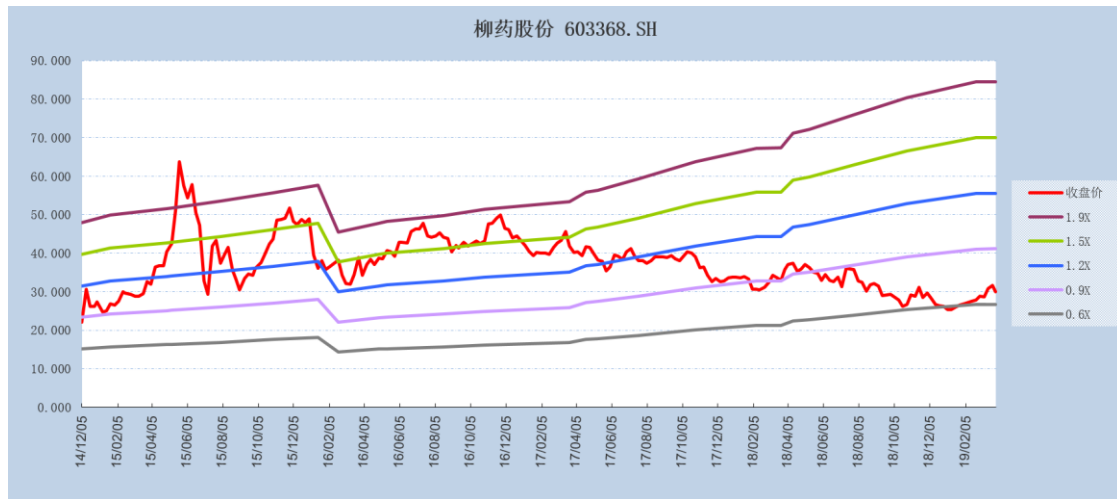


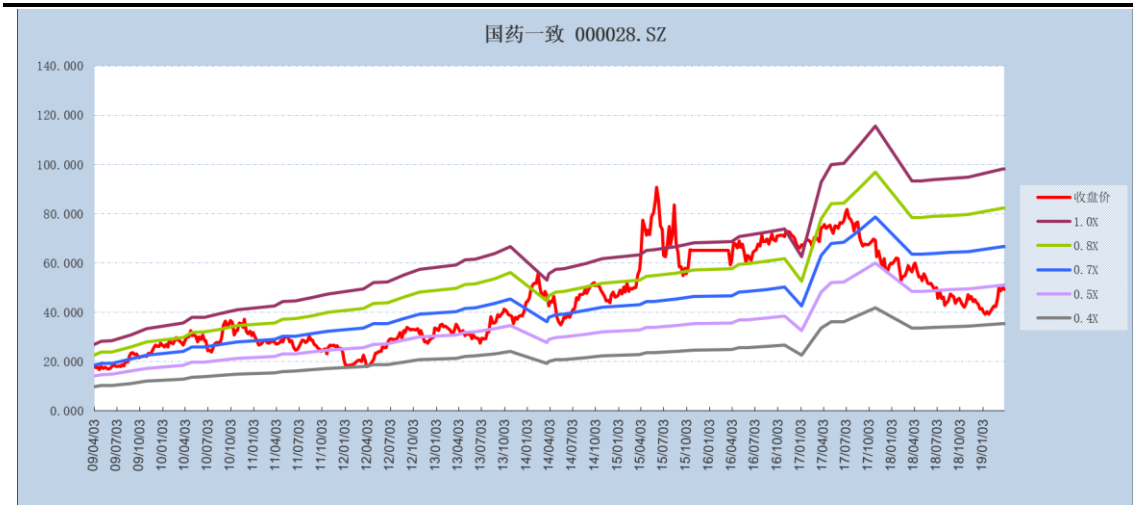


资料来源: Wind, 中国银河证券研究院

图: 各流通行业龙头十年 PS BAND





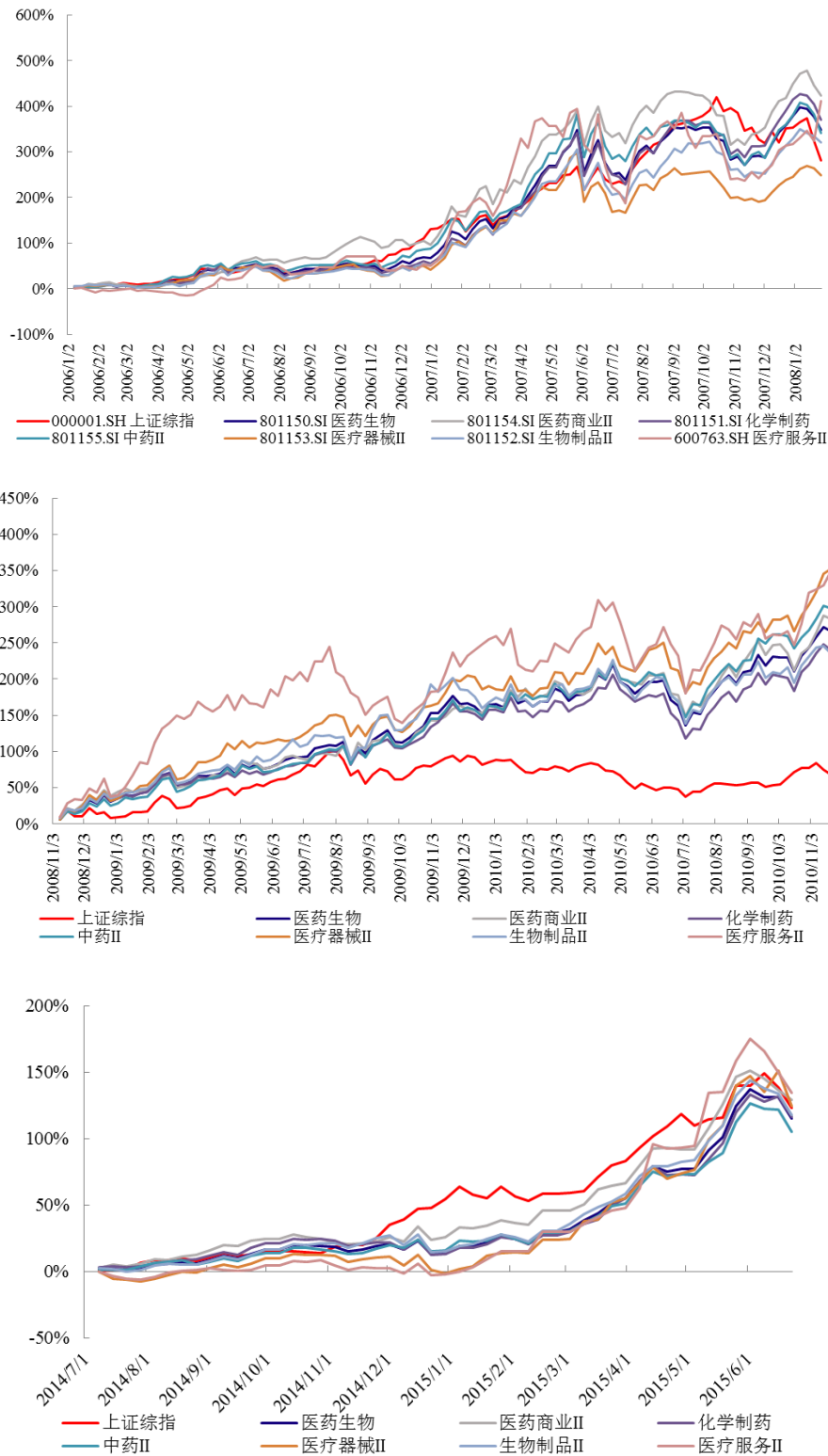


资料来源: Wind, 中国银河证券研究院

虽然年初以来 A 股市场回暖,但是医药商业板块实际涨幅有限,这主要是由于市场情绪认为商业不是强势板块,牛市中股价弹性有限所致。然而我们研究了最近三轮牛市中医药商业板块涨幅并与生物医药行业和 A 股市场整体做以对比,发现牛市中医药商业板块弹性并不小,甚至超过医药行业整体。最近三次牛市中,第一波牛市为 2006 年 1 月-2007 年 10 月(医药股涨到 12 月),其间上证综指最高收益率 419.36%,SW 医药生物行业指数最高涨幅 398.28%,SW 医药商业 II 最高涨幅 478.61%,居生物医药领域各子行业之首。第二波牛市为 08 年 11 月-09 年 7/8 月(医药股一直涨到 10 年 11 月,故我们统计到医药股结束上涨为止),其间上证综指最高收益率 101.34%,SW 医药生物行业指数最高涨幅 283.92%,SW 医药商业 II 最高涨幅 287.51%。第三波牛市为 14 年 7 月-15 年 5 月(医药股涨到 6 月),其间上证综指最高收益率 149.39%,SW 医药生物行业指数最高涨幅 136.76%,SW 医药商业 II 最高涨幅 151.11%,在各子板块中涨幅第二,仅次于医疗服务。从下图我们也可以看出来,在牛市中医药商业板块启动速度虽然有时略显缓慢,但是最终实现的收益率并不低于医药行业整体。



图：最近三次牛市中医药各子板块表现 vs 行业整体&上证综指



资料来源: Wind, 中国银河证券研究院; 注: 第一波牛市时医疗服务行业仅有通策医疗一家上市公司, 故用其收益率代替行业收益率



此外，我们认为，前期压制流通龙头估值的主要因素是应收账款账期和经营活动净现金流，随着市场风险偏好上升和流通龙头对账期、回款的把控力度增强，这一压制估值的主要因素影响有望减退。

**总体而言，我们认为医药流通龙头有望实现业绩与估值的双修复。我们看好受益于行业集中度提升而实现盈利能力逐步增强的流通行业龙头及在基层医疗市场有优势的医药流通企业，重点推荐九州通，建议关注柳药股份、国药股份、上海医药、国药一致等。**

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 17 年 65 岁及以上人口比重 11.4%，较 5 年前提升 2.0pp，较 10 年前提升 3.3pp），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

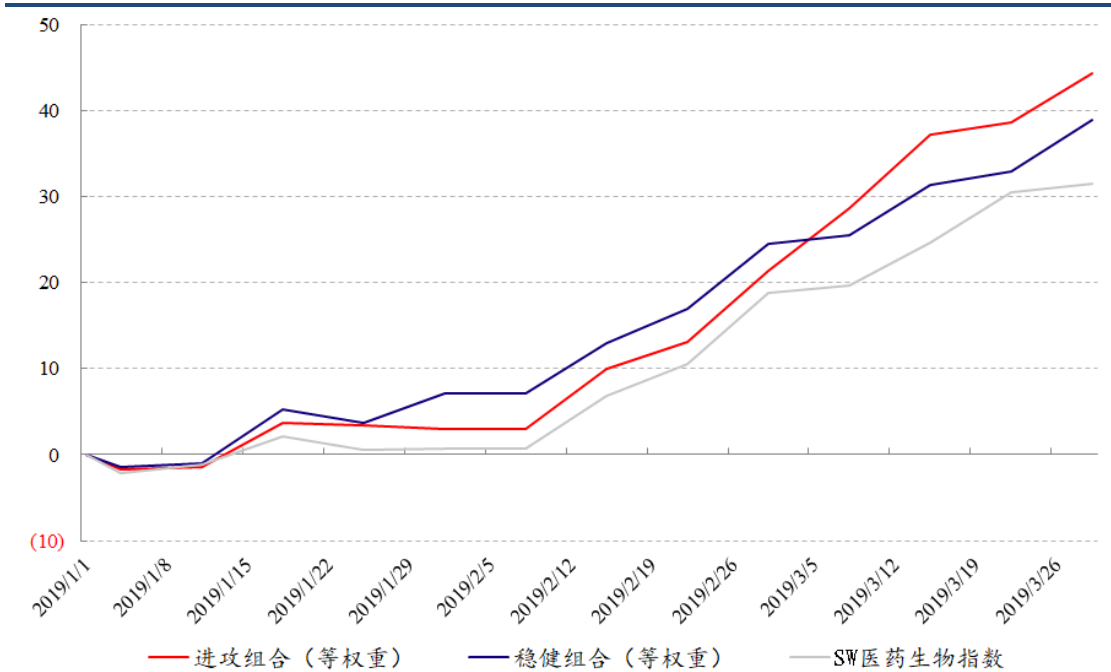
重点公司	推荐理由	周涨幅	累计涨幅	加入组合时间
仁和药业	OTC 行业龙头企业。估值低，增速高，盈利质量高	-2.2%	15.1%	2018.5.20 周报
凯莱英	国内 CDMO 龙头，打造药物研发与生产服务一体化生态圈	-0.7%	25.5%	2018.8.26 周报
沃森生物	生物药龙头，重磅品种陆续取得阶段性进展	12.6%	126.5%	2016.12.3 周报
健友股份	潜力很大的肝素原料药及注射剂出口龙头	6.1%	171.2%	2017.8.5 周报
华兰生物	血液制品经营触底回升，四价流感前景可期	4.4%	29.5%	2018.6.10 周报
九州通	流通龙头企业，估值合理	-4.0%	-7.4%	2016.4.8
长春高新	进入新一轮快速成长期的生物药龙头	7.3%	134.8%	2017.9.2 周报
爱尔眼科	社会资本办医龙头	5.4%	127.7%	2015.7.19 周报
乐普医疗	心血管生态圈龙头	3.7%	10.8%	2015.7.19 周报
恒瑞医药	创新药及国际化的绝对龙头	7.7%	220.0%	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 0.70%，我们的进攻组合上涨 4.08%，稳健组合上涨 4.48%。当前我们进攻组合 19 年初以来累计收益 44.34%，稳健组合累计收益 38.89%，分别跑赢医药指数 12.87 和 7.42 个百分点。

19 年初至今，我们的进攻组合夏普比率为 6.37，稳健组合夏普比率为 6.50，高于 SW 医药生物指数的夏普比率（5.20）。

图1 推荐组合19年初以来表现



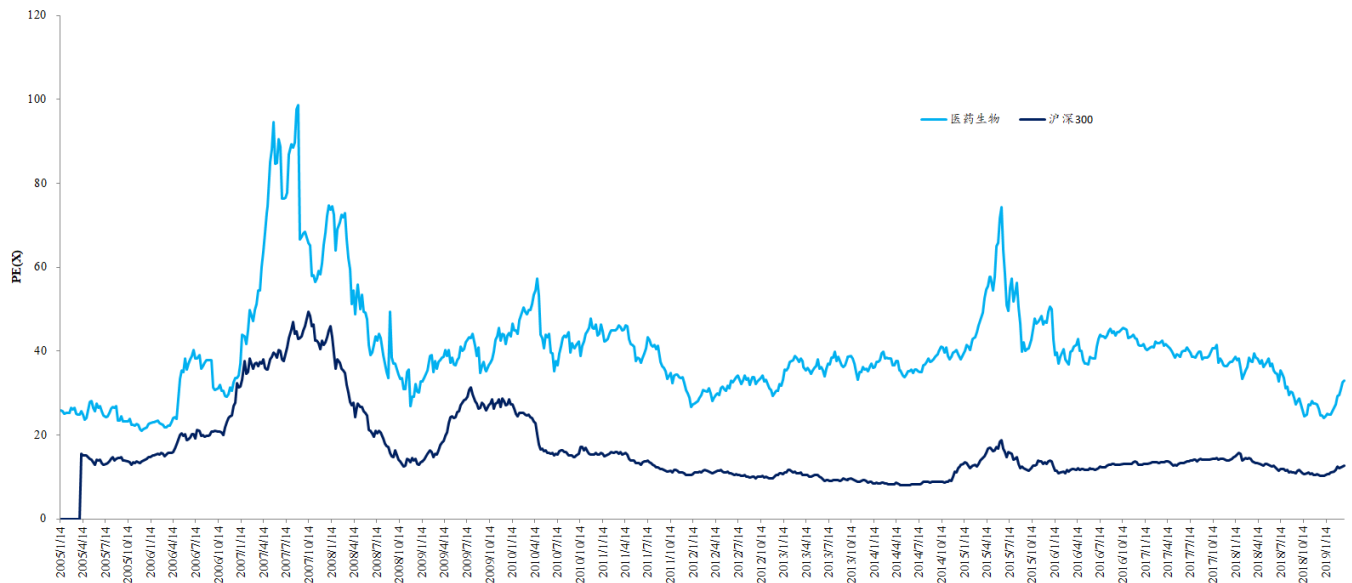
资料来源: Wind, 中国银河证券研究院

## 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3月29日,医药行业市盈率为32.95倍(TTM,指数法),与上一周相比上升0.28个单位。

图 2: 2005 年至今医药板块估值水平变化

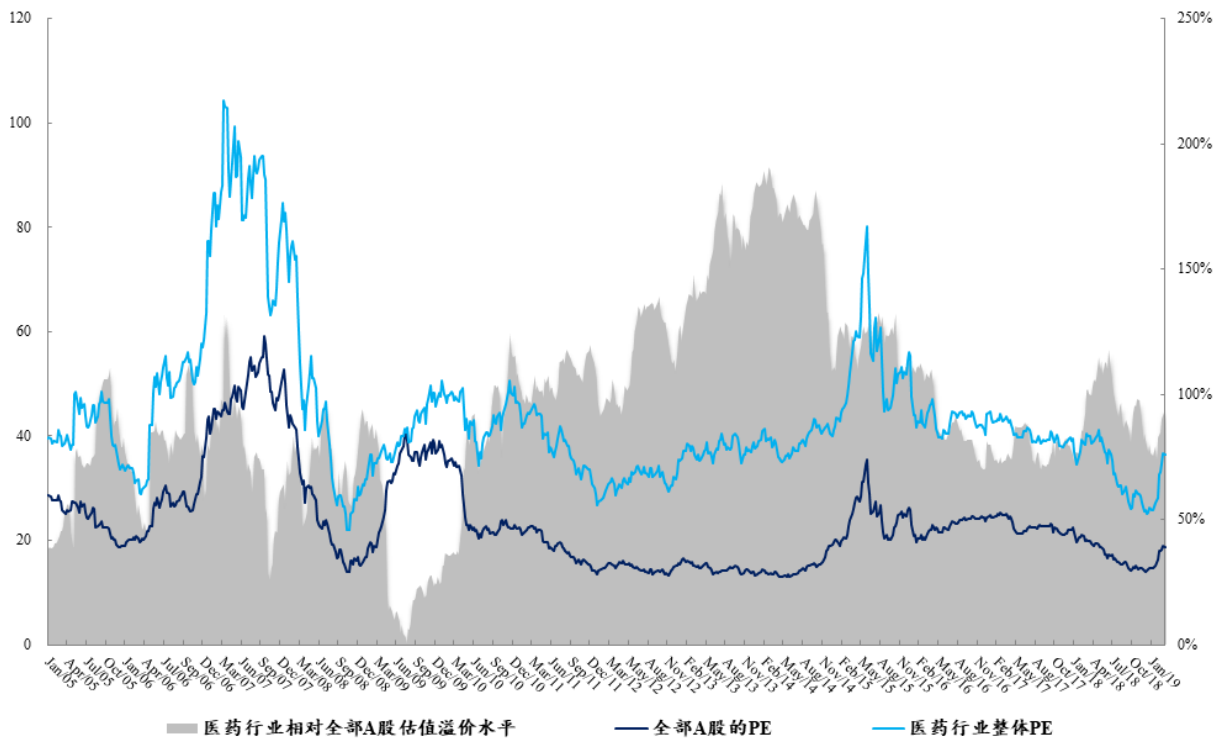


资料来源: Wind, 中国银河证券研究院

相对估值方面, 本周医药行业估值溢价率较上周上升了 0.37 个百分点, 较上上周上升了 4.46 个百分点。

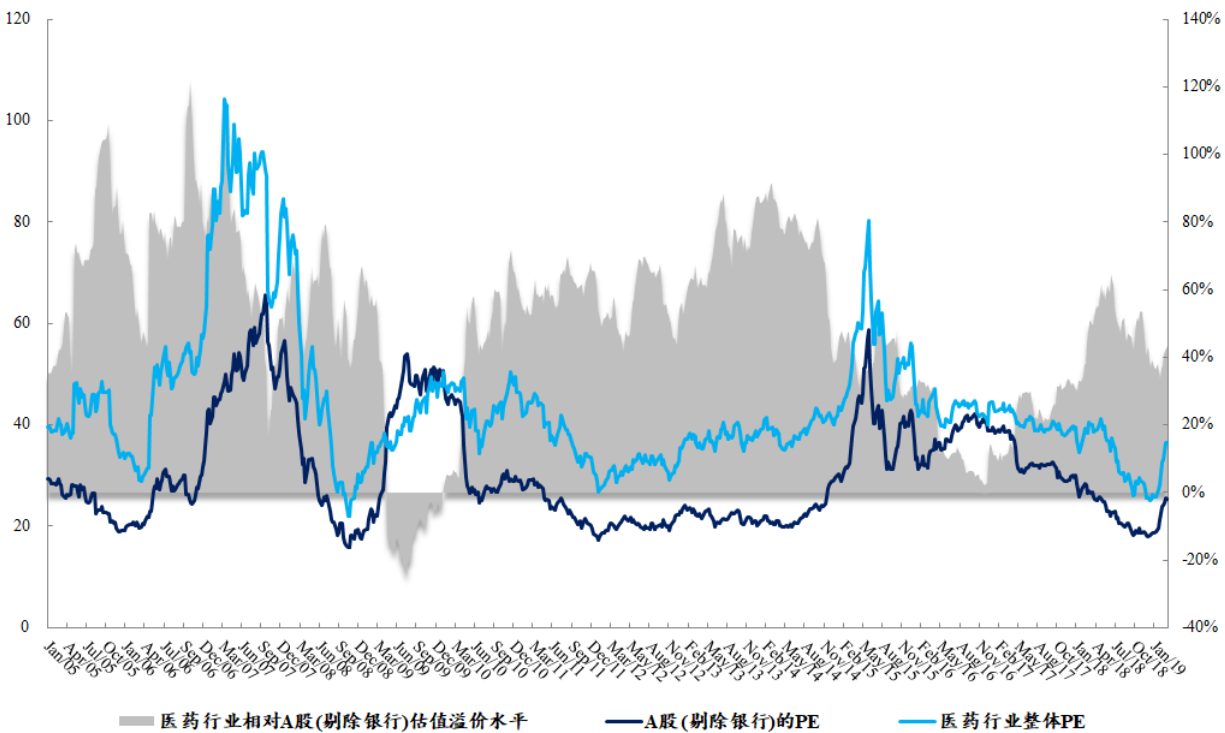
截至 3 月 29 日, 医药行业一年滚动市盈率为 36.53 倍 (TTM 整体法, 剔除负值), 全部 A 股为 18.77 倍, 分别较 05 年以来的历史均值低 7.51 个单位和 4.90 个单位。本周全部 A 股 TTM 下降 0.06 个单位, 医药股 TTM 下降 0.04 个单位, 溢价率较 2005 年以来的平均值低 0.13 个百分点, 位于相对低位, 当前值为 94.59%, 历史均值为 94.73%。医药股估值溢价率 (A 股剔除银行股后) 为 43.83%, 历史均值为 49.79%, 行业估值溢价率较 2005 年以来的平均值低 5.96 个百分点, 位于相对较低位置。

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



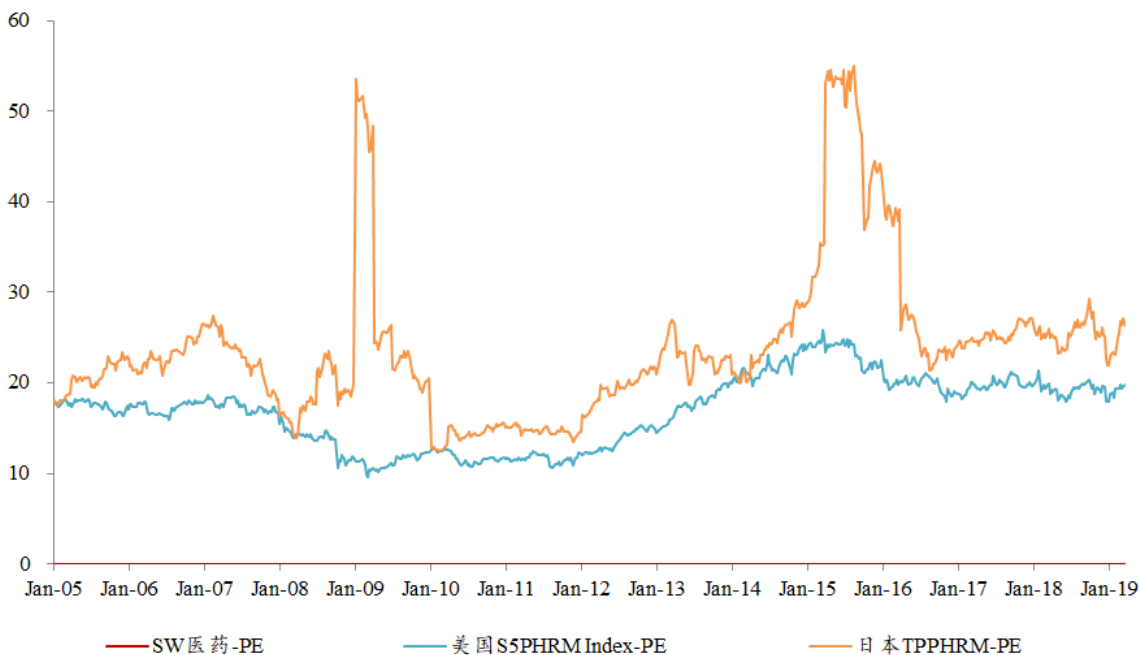
资料来源：中国银河证券研究院



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3月29日收盘价计算，国内医药板块的动态市盈率为32.95倍（指数法，TTM）。同期美国医药板块为19.58倍，日本医药板块为25.96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81.8个百分点，当前值为68.2%，历史均值为150.0%。国内相对日本医药板块的溢价率较历史平均水平低57.8个百分点，当前值为26.9%，历史均值为84.7%。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。

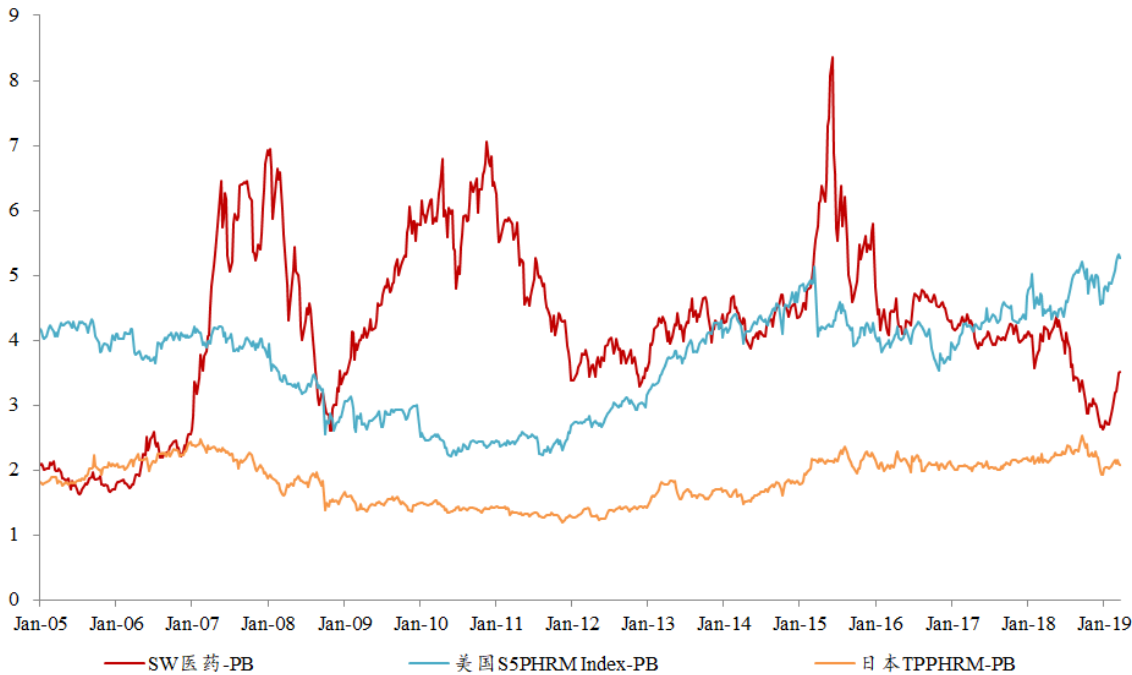
国内医药板块市净率低于美国，高于日本，相对溢价率处于历史较低水平。以2019年3月29日收盘价计算，国内医药板块的市净率为3.52倍，同期美国医药板块为5.27倍，日本医药板块为2.07倍，我国医药板块PB低于美国，高于日本。以SW医药对各国医药板块的PB溢价率计算，国内相对美国医药板块的溢价率较历史平均水平低56.4个百分点，当前值为-33.1%，历史均值为23.3%。国内相对日本医药板块的溢价率较历史平均水平低73.0个百分点，当前值为69.7%，历史均值为142.7%。国内医药指数市净率估值水平低于美国而明显高于日本，主要原因是美国市场以创新药为主，盈利能力明显强于中国和日本的医药企业。

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。而其所对应的估值（以 2019.3.28 计）平均数为 55.88 倍，估值中位数为 25.48 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 2019.3.29 计），市盈率平均为 32.68 倍，中位数为 26.93 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 2019.3.28）

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 2019/3/28	当前市值 2019/3/28
			18Q1-Q3	Y17	18Q1-Q3	Y17		
JNJ UN	强生	国际巨头	2.01%	-92.14%	8.77%	6.34%	277.76	369,806
UNH UN	联合健康	医疗保险	28.89%	50.46%	12.56%	8.83%	19.01	232,429
NOVN SE	诺华	国际巨头	99.34%	14.76%	6.85%	1.41%	16.81	244,376
PFE UN	辉瑞	国际巨头	27.82%	195.33%	2.13%	-0.53%	10.71	234,786
ABBV UN	艾伯维	国际巨头	42.91%	-10.82%	19.39%	10.06%	16.52	118,194
MRK UN	默克	国际巨头	27.67%	-38.93%	5.41%	0.79%	66.64	213,286
AMGN UW	安进	国际巨头	3.57%	-74.37%	2.76%	-0.62%	50.72	116,770
NOVOB DC	诺和诺德	国际巨头	8.26%	2.69%	5.15%	2.06%	20.63	127,533
BMJ UN	百时美施贵宝	国际巨头	12.74%	-77.41%	8.23%	6.94%	54.36	78,107
MDT UN	美敦力	国际巨头	-13.01%	-22.94%	2.92%	0.82%	54.52	120,650
ABT UN	雅培	国际巨头	31.34%	-65.93%	15.21%	31.35%	165.50	139,534
GILD UW	吉利德科学	国际巨头	-35.81%	-65.72%	-18.98%	-14.09%	53.08	81,198
SAN FP	赛诺菲	国际巨头	-46.87%	82.77%	3.53%	6.45%	22.35	110,337
BAYN GY	拜耳	国际巨头	-17.40%	65.23%	-7.84%	2.26%	8.59	58,976
GSK LN	葛兰素史克	国际巨头	21.15%	59.63%	6.14%	2.85%	41.72	103,224
LLY UN	礼来	国际巨头	45.03%	-107.46%	8.42%	7.77%	286.56	133,569
AZN LN	阿斯利康	国际巨头	-34.06%	-14.23%	-6.08%	-2.33%	44.46	107,613
TMO UN	赛默飞世尔	医疗器械	20.21%	10.04%	20.04%	14.47%	42.70	107,851
CELG UW	新基医药	创新药	-1.59%	47.07%	18.11%	15.80%	22.25	61,404
WBA US	沃尔格林	药房	38.99%	-2.28%	12.35%	0.74%	12.33	58,975
CVS US	CVS	药房	-105.25%	24.54%	2.41%	4.08%	17.55	69,212
SYK UN	史赛克	医疗器械	17.02%	-38.07%	9.27%	9.88%	60.53	73,173
BIIB UW	百健	创新药	22.82%	-31.43%	10.70%	7.21%	15.06	45,798
ANTM UN	安森保险	医疗保险	27.33%	55.59%	2.04%	6.10%	16.36	72,635
BDX UN	碧迪	医疗器械	-17.07%	12.70%	40.70%	-3.12%	561.36	66,459
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%	23.73	48,865
ISRG UW	直觉外科	医疗器械	18.94%	-10.31%	19.21%	15.70%	83.27	64,936
FRE GY	费森尤斯集团	医疗器械	24.76%	16.21%	5.20%	18.90%	12.78	30,671
4502 JT	武田药品工业	创新药	-41.10%	58.64%	0.77%	-0.26%	25.97	64,712
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%	72.97	46,637
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%	24.18	35,620
BSX UN	波士顿科学	医疗器械	78.72%	-70.03%	9.38%	7.89%	80.68	52,728
BAX UN	百特	医疗器械	61.93%	-85.56%	6.41%	3.92%	36.06	40,731
PHIA NA	飞利浦公司	医疗器械	-44.59%	16.78%	7.69%	4.15%	25.48	37,565
HCA UN	HCA	医疗服务	56.31%	-23.32%	7.33%	5.12%	14.39	44,196

REGN UW	再生元	创新药	58.44%	33.83%	11.50%	20.82%	25.87	44,239
ILMN UW	Illumina	医疗器械	-6.38%	56.92%	24.87%	14.74%	66.19	44,833
MCK UN	McKesson	分销商	-120.14%	-98.68%	3.61%	4.95%	198.78	22,116
4503.JT	安斯泰来	创新药	5.09%	-26.53%	2.27%	-3.27%	17.43	29,311
EW UN	爱德华生命科学	医疗器械	21.96%	2.48%	7.79%	15.91%	53.78	39,283
MYL US	迈兰公司	仿制药	-33.30%	45.00%	-3.62%	7.50%	27.15	14,570
CAH UN	康德乐公司	分销商	-141.30%	34.84%	6.95%	4.23%	20.45	14,281
ABC UN	美源伯根	分销商	579.43%	-74.47%	10.87%	4.29%	10.37	16,442
TEVA IT	梯瓦制药	仿制药	115.56%	-5043.77%	-15.85%	2.20%	-1.43	17,959
INCY UW	Incyte 有限公司	创新药	124.73%	-400.46%	23.94%	38.93%	-164.88	18,371
LH UN	美国实验控股	医疗服务	34.58%	73.23%	12.99%	8.29%	11.02	14,851
DGX UN	Quest Diagnostics	医疗服务	17.57%	19.69%	2.80%	2.58%	14.39	11,956
UHS UN	环球健康服务	医疗服务	16.70%	7.10%	3.23%	6.59%	15.00	12,121
VAR UN	瓦里安医疗	医疗器械	25.63%	-37.96%	10.10%	1.80%	86.59	12,734
		均值	29.09%	-73.07%	7.32%	7.57%	55.88	80,115
		中位数	20.68%	2.58%	6.63%	5.03%	25.48	58,976
		最小值	-141%	-5044%	-19%	-14%	-164.88	11,956
		最大值	579%	1205%	41%	46%	561.36	369,806

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	2019/3/28	2019/3/28
BGNE UW	百济神州	/	19.45%	/	23703.18%	-45.83	7545
CBPO UW	泰邦生物	0.61%	-35.16%	25.56%	8.57%	48.95	3502
1093.HK	石药集团	33.77%	31.88%	41.41%	25.01%	24.91	781
1177.HK	中国生物制药	21.96%	13.47%	37.42%	-6.36%	30.89	773
1099.HK	国药控股	7.18%	13.68%	8.48%	7.48%	14.59	834
0950.HK	李氏大药厂	5.66%	-7.72%	15.63%	8.46%	10.01	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 2019.3.29）

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	2019/3/29	2019/3/29
600276.SH	恒瑞医药	25.10%	24.25%	23.77%	24.72%	71.17	2893.55
600196.SH	复星医药	-13.44%	11.36%	39.99%	26.69%	28.19	763.28
600518.SH	康美药业	22.10%	22.77%	30.31%	22.34%	10.83	519.77
000538.SZ	云南白药	4.88%	7.71%	9.53%	8.50%	26.93	890.40
601607.SH	上海医药	25.41%	10.14%	18.75%	8.35%	15.14	587.74
600332.SH	白云山	131.50%	36.71%	87.11%	4.58%	18.43	634.06
000963.SZ	华东医药	21.48%	23.01%	8.17%	9.66%	22.66	475.80
600085.SH	同仁堂	3.72%	9.02%	7.09%	10.63%	36.19	410.48
002294.SZ	信立泰	5.12%	3.97%	13.96%	8.35%	19.50	284.41
300015.SZ	爱尔眼科	41.43%	33.31%	39.75%	49.06%	80.35	810.35
300003.SZ	乐普医疗	54.89%	32.36%	39.33%	30.85%	38.74	472.14
002773.SZ	康弘药业	21.84%	29.68%	3.95%	9.70%	49.35	342.96
600867.SH	通化东宝	6.02%	30.52%	8.43%	24.75%	40.33	353.10
600535.SH	天士力	20.24%	17.01%	16.69%	15.41%	21.20	340.65
000423.SZ	东阿阿胶	-1.73%	10.36%	-2.16%	16.70%	14.89	310.33
600436.SH	片仔癀	36.35%	50.53%	30.65%	60.85%	61.43	693.21
000513.SZ	丽珠集团	-77.86%	12.14%	4.90%	11.49%	23.25	251.60
600998.SH	九州通	35.58%	64.87%	17.05%	20.12%	23.33	294.42
603858.SH	步长制药	7.57%	-7.43%	-1.69%	12.52%	14.90	256.77
002422.SZ	科伦药业	164.80%	28.04%	54.63%	33.49%	34.36	416.82
000661.SZ	长春高新	72.20%	36.53%	56.36%	41.58%	53.58	539.24
600521.SH	华海药业	-47.38%	27.64%	9.48%	22.21%	47.36	193.88
600566.SH	济川药业	44.25%	30.97%	31.57%	20.61%	17.31	281.27
600056.SH	中国医药	23.08%	36.73%	2.71%	16.02%	10.65	164.44
002007.SZ	华兰生物	22.69%	5.19%	22.19%	22.41%	36.94	420.92
	<b>均值</b>	25.99%	23.50%	22.90%	21.26%	32.68	544.06
	<b>中位数</b>	22.10%	24.25%	17.05%	20.12%	26.93	416.82
	<b>最大值</b>	164.80%	64.87%	87.11%	60.85%	80.35	2893.55
	<b>最小值</b>	-77.86%	-7.43%	-2.16%	4.58%	10.65	164.44

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

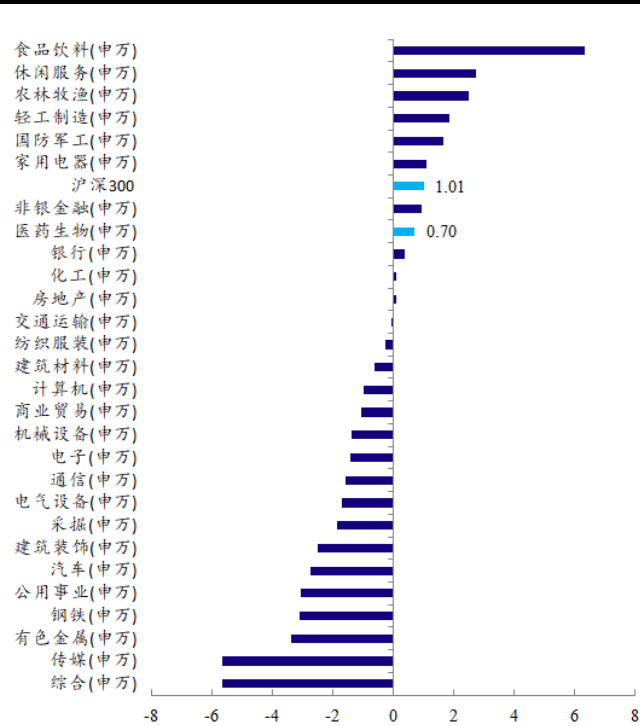
## 银河活动——调研回顾

- **上周调研:** 药明康德 (603259)、国药股份 (600511)
- **近期调研:** 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

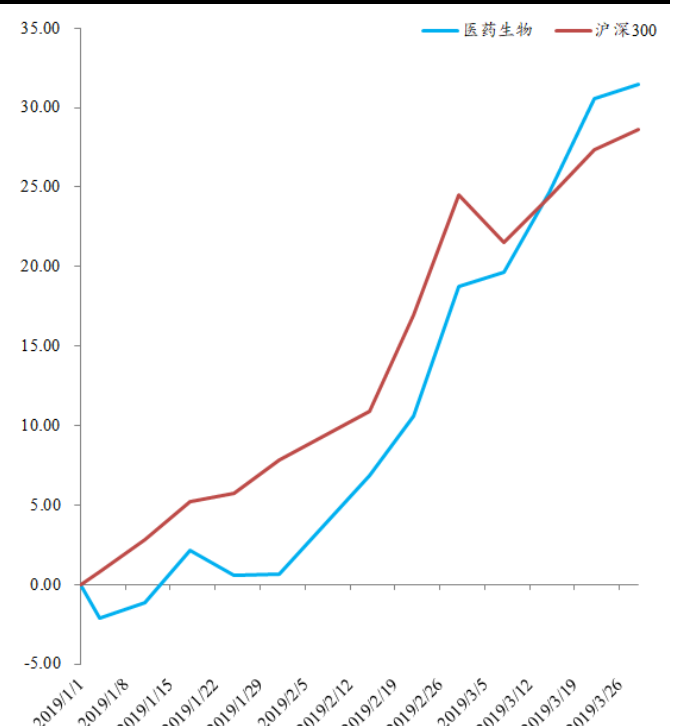
- 上周医药板块上涨 0.70%，沪深 300 指数上涨 1.01%。19 年初至今医药板块上涨 31.47%，整体表现好于沪深 300。

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

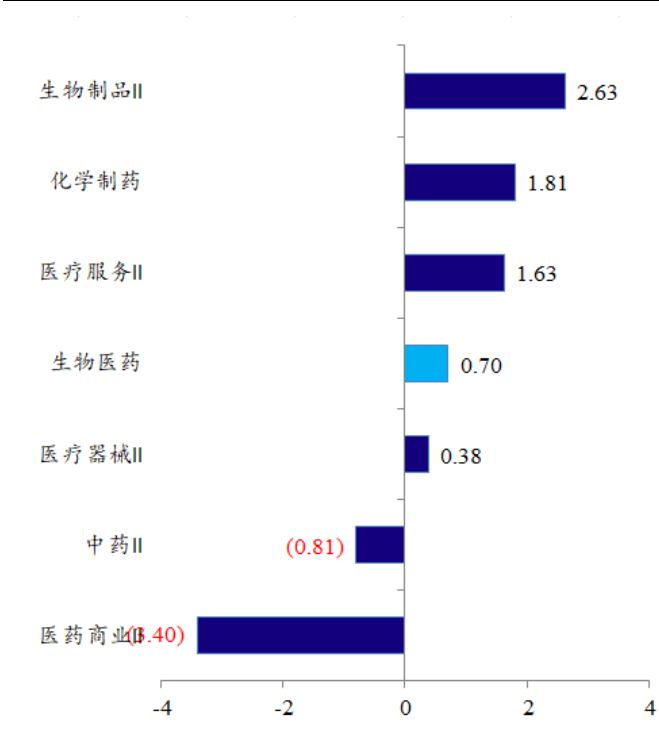


资料来源：Wind，中国银河证券研究院

## 行情跟踪——子行业行情

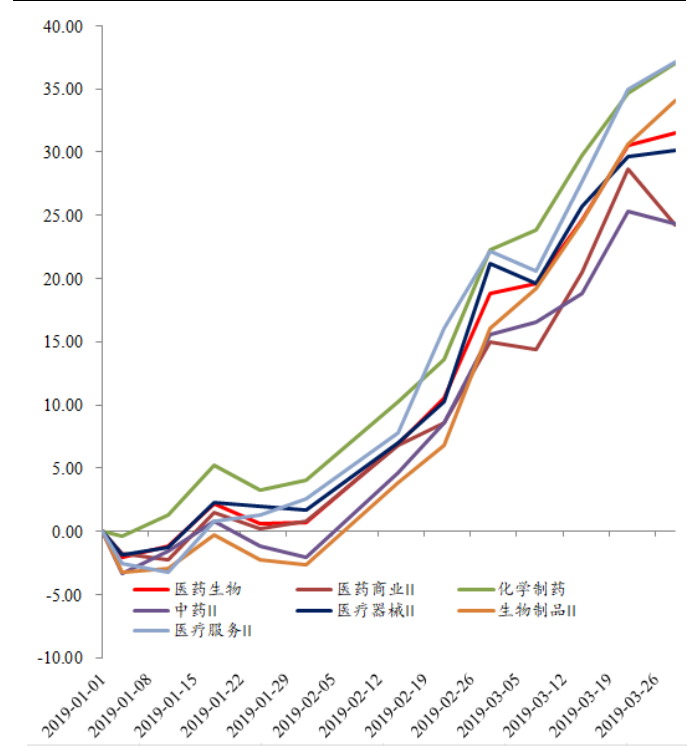
- 上周生物医药板块上涨 0.70%，涨幅最大的是生物制品 II 子板块，上涨 2.63%，跌幅最大的是医药商业 II 子板块，下跌 3.40%。

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
启迪古汉	61.1%	
华仁药业	34.1%	
尔康制药	32.6%	
康泰生物	24.4%	
莱美药业	23.5%	
哈药股份	19.5%	
沃森生物	12.6%	
欧普康视	12.1%	
德展健康	11.5%	
海思科	11.1%	

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
东富龙	-20.5%	
复旦复华	-18.0%	
北大医药	-17.3%	
中元股份	-15.8%	
荣之联	-14.6%	
百花村	-12.1%	
寿仙谷	-12.0%	
佐力药业	-11.7%	
广誉远	-11.2%	
龙津药业	-11.0%	

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：关于发布化学仿制药参比制剂遴选与确定程序的公告（2019年第25号） （2019/03/28）

<http://www.nmpa.gov.cn/WS04/CL2138/335958.html>

#### 主要内容：

为规范仿制药审评和一致性评价工作，优化工作程序，强化服务指导，保证公平、公正、公开，国家药品监督管理局组织制定了《化学仿制药参比制剂遴选与确定程序》，现予发布。

本公告自发布之日起实施，原国家食品药品监督管理局于2016年5月发布的《关于发布仿制药质量和疗效一致性评价参比制剂备案与推荐程序的公告》（2016年第99号）同时废止，原发布的参比制剂相关文件与本公告不一致的，以本公告为准。

特此公告。

#### 化学仿制药参比制剂遴选与确定程序

为规范仿制药审评和一致性评价工作，优化工作程序，强化服务指导，保证公平、公正、公开，现明确化学仿制药参比制剂遴选与确定程序如下。

##### 一、遴选原则

参比制剂遴选应以为公众提供高质量的仿制药品为目标，按如下顺序选择：

（一）原研药品选择顺序依次为：国内上市的原研药品、经审核确定的国外原研企业在中国境内生产或经技术转移生产的药品、未进口原研药品。

原研药品是指境内外首个获准上市，且具有完整和充分的安全性、有效性数据作为上市依据的药品。

（二）在原研药品停止生产或因质量等原因所致原研药品不适合作为参比制剂的情况下，可选择在美国、日本或欧盟等管理规范的国家获准上市的国际公认的同种药品、经审核确定的在中国境内生产或经技术转移生产的国际公认的同种药品。

国际公认的同种药物是指在美国、日本或欧盟等获准上市并获得参比制剂地位的仿制药。

（三）其他经国家药品监督管理局评估确定具有安全性、有效性和质量可控性的药品。

##### 二、遴选路径

（一）企业及行业协会申请

药品生产及研发企业或行业协会应按照上述原则，通过参比制剂遴选申请平台向国家药监局药品审评中心（以下简称药审中心）提出申请，药审中心在60个工作日内予以答复。

企业及行业协会应按要求参照《参比制剂遴选申请表》和《参比制剂遴选申请资料目录》向药审中心提交申请资料。参比制剂遴选申请平台网址：<https://wbca.cde.org.cn/wbca/>。

（二）药审中心推荐

药审中心可基于药品注册资料及相关信息推荐参比制剂。

##### 三、确定程序

（一）审核与审议



药审中心对企业及行业协会提交的申请资料进行审核，并形成初步审核意见，提交专家委员会审议。

#### （二）公示与发布

药审中心将对外公示审议结果，公示期为 10 个工作日，公示后，报国家药品监督管理局发布，对有异议的品种，按照参比制剂存疑处理方式处理。

#### （三）参比制剂存疑处理方式

企业对公示或已发布的参比制剂有异议的，可向药审中心提出异议和建议。药审中心将对企业提交论证资料进行审核，并进行分类处理。

1.对既往经专家委员会论证或现行法规、政策等可解决的异议，药审中心经审议后在 45 个工作日内予以答复。

2.上述之外的异议，药审中心参照遴选程序组织召开专家委员会审议，在 60 个工作日内予以答复，原则上同一问题专家委员会论证不超过 2 次。

#### （四）沟通交流机制

企业在参比制剂遴选与确定过程中遇到重大技术问题的，可按照《药物研发与技术审评沟通交流管理办法》的有关规定，与药审中心进行沟通交流。

#### 四、其他要求

1.申请自证作为参比制剂的药品生产企业应保障参比制剂的质量与可及性。

2.企业和协会应保证申请资料的真实性和完整性。

3.如经核实存在提供虚假信息、参比制剂停止供应或存在质量问题等情况，将撤销该药品参比制剂资格。

**【评】国家发布化学仿制药参比制剂遴选与确定新规，有助于规范仿制药审评和一致性评价工作，加快仿制药一致性评价进程。**在新的仿制药参比制剂遴选与确定规则中，明确了为公众提供高质量的仿制药品为目标，遴选顺序依次为**原研药品（国内上市的>国外原研企业在中国境内生产或经技术转移生产的>未进口原研）>美日欧等获准上市的国际公认的同种药品>中国境内生产或经技术转移生产的国际公认同种药品>其他经评估确定具有安全性、有效性和质量可控性的药品**。遴选途径包括企业及行业协会申请、药审中心推荐两种，同时规定药审中心在收到申请后 60 个工作日内予以答复。同时，公告明确若核实存在提供虚假信息、参比制剂停止供应或存在质量问题等情况，将撤销该药品参比制剂资格。

## 2. CDE: 关于发布《化学仿制药参比制剂目录（第二十一批）》的公示（2019/03/28）

<http://www.cde.org.cn/news.do?method=viewInfoCommon&id=314837>

### 主要内容:

根据国家局 2019 年 3 月 28 日发布的《关于发布化学仿制药参比制剂遴选与确定程序的公告》（2019 年第 25 号），为规范仿制药审评和一致性评价工作，优化工作程序，强化服务指导，保证公平、公正、公开，我中心组织遴选了第二十一批参比制剂（见附件），现予以公示。

化学仿制药参比制剂目录（第二十一批）

序号	药品通用名称	规格	剂型	备注
21-1	玻璃酸钠滴眼液	0.1%（5mL:5mg）	滴眼液	原研进口
21-2	玻璃酸钠滴眼液	0.3%（5mL:15mg）	滴眼液	原研进口
21-3	玻璃酸钠滴眼液	0.1%（0.4mL:0.4mg）	滴眼液	原研进口
21-4	玻璃酸钠滴眼液	0.3%（0.4mL:1.2mg）	滴眼液	原研进口
21-5	丙泊酚乳状注射液	20mL:0.2g	注射剂	原研进口
21-6	丙泊酚乳状注射液	20mL:0.2g	注射剂	原研进口
21-7	丙泊酚乳状注射液	50mL:0.5g	注射剂	原研进口
21-8	丙泊酚乳状注射液	50mL:0.5g	注射剂	原研进口
21-9	丙泊酚乳状注射液	50mL:1g	注射剂	原研进口
21-10	丙泊酚乳状注射液	50mL:1g	注射剂	原研进口
21-11	丙泊酚中/长链脂肪乳注射液	10mL:0.1g	注射剂	原研进口
21-12	丙泊酚中/长链脂肪乳注射液	20mL:0.1g	注射剂	原研进口
21-13	丙泊酚中/长链脂肪乳注射液	20mL:0.2g	注射剂	原研进口
21-14	丙泊酚中/长链脂肪乳注射液	20mL:0.2g	注射剂	原研进口
21-15	丙泊酚中/长链脂肪乳注射液	50mL:0.5g	注射剂	原研进口
21-16	丙泊酚中/长链脂肪乳注射液	50mL:0.5g	注射剂	原研进口
21-17	丙泊酚中/长链脂肪乳注射液	50mL:1g	注射剂	原研进口
21-18	丙泊酚中/长链脂肪乳注射液	50mL:1g	注射剂	原研进口
21-19	丙泊酚中/长链脂肪乳注射液	100mL:1g	注射剂	原研进口
21-20	丙泊酚中/长链脂肪乳注射液	100mL:1g	注射剂	原研进口
21-21	艾考糊精腹膜透析液	1.5L/袋	注射剂	欧盟上市
21-22	艾考糊精腹膜透析液	2L/袋	注射剂	欧盟上市
21-23	艾考糊精腹膜透析液	2L/袋	注射剂	美国橙皮书
21-24	艾考糊精腹膜透析液	2.5L/袋	注射剂	欧盟上市
21-25	艾考糊精腹膜透析液	2.5L/袋	注射剂	美国橙皮书
21-26	注射用艾司奥美拉唑钠	40mg	注射剂	原研进口
21-27	盐酸艾司洛尔注射液	250mL:2500mg	注射剂	美国橙皮书
21-28	盐酸艾司洛尔注射液	100mL:2000mg	注射剂	美国橙皮书
21-29	盐酸艾司洛尔注射液	10mL:100mg	注射剂	美国橙皮书

21-30	盐酸艾司氯胺酮注射液	2mL:50mg	注射剂	欧盟上市
21-31	盐酸艾司氯胺酮注射液	5mL:25mg	注射剂	欧盟上市
21-32	盐酸艾司氯胺酮注射液	10mL:250mg	注射剂	欧盟上市
21-33	盐酸艾司氯胺酮注射液	20mL:100mg	注射剂	欧盟上市
21-34	盐酸艾司氯胺酮注射液	50mL:1250mg	注射剂	欧盟上市
21-35	盐酸氨溴索注射液	2mL:15mg	注射剂	原研进口
21-36	吸入用盐酸氨溴索溶液	2mL:15mg	吸入用溶液剂	欧盟上市
21-37	盐酸昂丹司琼注射液	2mL:4mg	注射剂	原研进口
21-38	盐酸昂丹司琼注射液	2mL:4mg	注射剂	欧盟上市
21-39	盐酸昂丹司琼注射液	4mL:8mg	注射剂	原研进口
21-40	盐酸昂丹司琼注射液	4mL:8mg	注射剂	欧盟上市
21-41	昂丹司琼口溶膜	4mg	口溶膜剂	美国橙皮书
21-42	昂丹司琼口溶膜	8mg	口溶膜剂	美国橙皮书
21-43	盐酸奥洛他定滴眼液	0.1% (mL:5mg)	滴眼液	原研进口
21-44	注射用奥美拉唑钠	40mg (附专用溶剂)	注射剂	原研进口
21-45	注射用奥美拉唑钠	40mg (不附专用溶剂)	注射剂	原研进口
21-46	注射用奥美拉唑钠	20mg	注射剂	日本上市
21-47	复方氨基酸(15AA-I)/葡萄糖电解质注射液	1000mL	注射剂	美国橙皮书
21-48	复方氨基酸(15AA-I)/葡萄糖电解质注射液	2000mL	注射剂	美国橙皮书
21-49	氨基酸(15)腹膜透析液	2.0L	注射剂	欧盟上市
21-50	氨基酸(15)腹膜透析液	2.5L	注射剂	欧盟上市
21-51	注射用比伐芦定	0.25g	注射剂	美国橙皮书
21-52	中长链脂肪乳/氨基酸(16)/葡萄糖(16%)注射液	1875mL	注射剂	原研进口
21-53	中长链脂肪乳/氨基酸(16)/葡萄糖(16%)注射液	1250mL	注射剂	原研进口
21-54	橄榄油脂肪乳(20%)/氨基酸(17)/葡萄糖(28.75%)电解质注射液	2000mL	注射剂	欧盟上市
21-55	结构脂肪乳(20%)/氨基酸(16)/葡萄糖(13%)注射液	1206mL/袋	注射剂	欧盟上市
21-56	结构脂肪乳(20%)/氨基酸(16)/葡萄糖(13%)注射液	1904mL/袋	注射剂	欧盟上市
21-57	氨基酸(16)/葡萄糖(48%)电解质注射液	1000mL	注射剂	欧盟上市
21-58	氨基酸(16)/葡萄糖(48%)电解质注射液	1500mL	注射剂	欧盟上市



21-59	ω-3 鱼油中/长链脂肪乳注射液	100mL	注射剂	原研进口
21-60	ω-3 鱼油中/长链脂肪乳注射液	250mL	注射剂	原研进口
21-61	ω-3 鱼油中/长链脂肪乳注射液	500mL	注射剂	原研进口
21-62	阿加曲班注射液	2mL:10mg	注射剂	原研进口
21-63	阿仑膦酸钠氯化钠注射液	100mL:900μg	注射剂	日本上市
21-64	注射用阿扎胞苷	100mg	注射剂	原研进口
21-65	非布司他片	20mg	片剂	原研进口
21-66	非布司他片	40mg	片剂	原研进口
21-67	注射用伏立康唑	0.2g	注射剂	原研进口
21-68	氟 [ 18F ] 洛贝平注射液	10-30mL	注射剂	美国橙皮书
21-69	氟 [ 18F ] 洛贝平注射液	10-50mL	注射剂	美国橙皮书
21-70	注射用唑来膦酸浓溶液	5mL:4mg	注射剂	原研进口
21-71	唑来膦酸注射液	100mL:5mg	注射剂	原研进口
21-72	氟比洛芬酯注射液	5mL:50mg	注射剂	日本上市
21-73	盐酸法舒地尔注射液	2mL:30mg	注射剂	原研进口
21-74	甘油果糖氯化钠注射液	250mL:甘油 25g, 果糖 12.5g, 氯化钠 2.25g	注射剂	原研技术转移
21-75	甘油果糖氯化钠注射液	500mL:甘油 50g, 果糖 25g, 氯化钠 4.5g	注射剂	原研技术转移
21-76	甘油果糖氯化钠注射液	200mL: 甘油 20g, 果糖 10g, 氯化钠 1.8g	注射剂	日本上市
21-77	甘油果糖氯化钠注射液	300mL:甘油 30g, 果糖 15g, 氯化钠 2.7g	注射剂	日本上市
21-78	甘油果糖氯化钠注射液	500mL:甘油 50g, 果糖 25g, 氯化钠 4.5g	注射剂	日本上市
21-79	碘[131I]化钠口服溶液	250-1000mC I	口服溶液剂	美国橙皮书
21-80	碘海醇注射液	350mg I/mL×500mL	注射剂	原研进口
21-81	碘海醇注射液	300mg I/mL×500mL	注射剂	原研进口
21-82	碘海醇注射液	240mg I/mL × 50mL	注射剂	原研进口
21-83	碘克沙醇注射液	50mL:13.5g ( I )	注射剂	原研进口
21-84	碘克沙醇注射液	50mL:16g ( I )	注射剂	原研进口
21-85	碘克沙醇注射液	32g ( I ) /100mL/瓶	注射剂	原研进口
21-86	碘克沙醇注射液	27g ( I ) /100mL/瓶	注射剂	原研进口
21-87	碘美普尔注射液	100mL:40g ( I )	注射剂	原研进口
21-88	碘美普尔注射液	100mL:25g ( I )	注射剂	原研进口
21-89	碘美普尔注射液	100mL:30g ( I )	注射剂	原研进口
21-90	碘美普尔注射液	100mL:35g ( I )	注射剂	原研进口
21-91	碘美普尔注射液	200mL:60g ( I )	注射剂	原研进口
21-92	碘美普尔注射液	200mL:80g ( I )	注射剂	原研进口
21-93	碘美普尔注射液	50mL:12.5g ( I )	注射剂	原研进口
21-94	碘美普尔注射液	50mL:15g ( I )	注射剂	原研进口
21-95	碘美普尔注射液	50mL:17.5g ( I )	注射剂	原研进口
21-96	碘美普尔注射液	50mL:20g ( I )	注射剂	原研进口
21-97	碘美普尔注射液	75mL:22.5g ( I )	注射剂	原研进口
21-98	碘帕醇注射液	7.5g ( I ) /50mL/瓶	注射剂	原研进口
21-99	碘帕醇注射液	37.5g ( I ) /250mL/瓶	注射剂	原研进口



21-100	碘帕醇注射液	37g (I) /100mL/瓶	注射剂	原研进口
21-101	碘帕醇注射液	30g (I) /100 mL/瓶	注射剂	原研进口
21-102	碘帕醇注射液	60g (I) /200mL/瓶	注射剂	原研进口
21-103	碘帕醇注射液	9g (I) /30mL/瓶	注射剂	原研进口
21-104	碘帕醇注射液	15g (I) /50mL/瓶	注射剂	原研进口
21-105	碘帕醇注射液	74g (I) /200mL/瓶	注射剂	原研进口
21-106	多种油脂肪乳注射液(C6~24)	100mL/瓶	注射剂	原研进口
21-107	多种油脂肪乳注射液(C6~24)	250mL/瓶	注射剂	原研进口
21-108	多种油脂肪乳注射液(C6~24)	500mL/瓶	注射剂	原研进口
21-109	注射用多立培南	0.25g	注射剂	日本上市
21-110	注射用多立培南	0.5g	注射剂	日本上市
21-111	注射用多黏菌素 E 甲磺酸钠	EQ 150mg BASE/V IAL	注射剂	美国橙皮书
21-112	多索茶碱注射液	10mL:0.1g	注射剂	原研进口
21-113	多西他赛注射液	0.5mL:20mg	注射剂	原研进口
21-114	多西他赛注射液	1.0mL:20mg	注射剂	原研进口
21-115	多西他赛注射液	20mg/1mL	注射剂	美国橙皮书
21-116	多西他赛注射液	80mg/4mL	注射剂	美国橙皮书
21-117	多西他赛注射液	160mg/8mL	注射剂	美国橙皮书
21-118	多西他赛注射液	20mg/2mL	注射剂	美国橙皮书
21-119	多西他赛注射液	80mg/8mL	注射剂	美国橙皮书
21-120	多西他赛注射液	160mg/16mL	注射剂	美国橙皮书
21-121	多西他赛注射液	20mg/mL	注射剂	美国橙皮书
21-122	多西他赛注射液	80mg/4mL	注射剂	美国橙皮书
21-123	多西他赛注射液	160mg/8mL	注射剂	美国橙皮书
21-124	多西他赛注射液	20mg/mL	注射剂	美国橙皮书
21-125	多西他赛注射液	80mg/4mL	注射剂	美国橙皮书
21-126	多西他赛注射液	160mg/8mL	注射剂	美国橙皮书
21-127	多西他赛注射液	40mg/mL ( 20mg/0.5mL )	注射剂	美国橙皮书
21-128	注射用替莫唑胺	100mg/vial	注射剂	美国橙皮书
21-129	左乙拉西坦口服溶液	10%	口服溶液剂	原研进口
21-130	左乙拉西坦注射用浓溶液	5mL:500mg	注射剂	原研进口
21-131	地奈德乳膏	0.05%	乳膏剂	美国橙皮书
21-132	吸入用布地奈德混悬液	0.25mg/2mL	混悬剂	美国橙皮书
21-133	吸入用布地奈德混悬液	2mL:0.5mg	混悬剂	原研进口
21-134	吸入用布地奈德混悬液	2mL:1mg	混悬剂	原研进口
21-135	布地奈德福莫特罗吸入气雾剂	0.08mg/Inh; 0.0045mg/Inh	气雾剂, Aerosol	美国橙皮书
21-136	布地奈德福莫特罗吸入气雾剂	0.16mg/Inh; 0.0045mg/Inh	气雾剂, Aerosol	美国橙皮书
21-137	注射用地西他滨	50mg	注射剂	原研进口
21-138	骨化三醇软膏	3μg/g	软膏剂	原研进口





21-139	注射用还原型谷胱甘肽	100mg	注射剂	日本上市
21-140	注射用还原型谷胱甘肽	200mg	注射剂	日本上市
21-141	注射用还原型谷胱甘肽	600mg	注射剂	原研进口
21-142	注射用还原型谷胱甘肽	600mg (另附 4ml 注射用水)	注射剂	原研进口
21-143	注射用醋酸卡泊芬净	50mg	注射剂	原研进口
21-144	注射用醋酸卡泊芬净	70mg	注射剂	原研进口
21-145	硫辛酸注射液	12ml:300mg	注射剂	欧盟上市
21-146	硫辛酸注射液	24ml:600mg	注射剂	欧盟上市
21-147	盐酸罗哌卡因注射液	20mg/10ml	注射剂	原研进口
21-148	盐酸罗哌卡因注射液	50mg/10ml	注射剂	原研进口
21-149	盐酸罗哌卡因注射液	75mg/10ml	注射剂	原研进口
21-150	盐酸罗哌卡因注射液	100mg/10ml	注射剂	原研进口
21-151	盐酸罗哌卡因注射液	150mg/20ml	注射剂	欧盟上市
21-152	盐酸罗哌卡因注射液	150mg/20ml	注射剂	美国橙皮书
21-153	盐酸罗哌卡因注射液	200mg/20ml	注射剂	欧盟上市
21-154	盐酸罗哌卡因注射液	200mg/20ml	注射剂	美国橙皮书
21-155	盐酸罗哌卡因注射液	200mg/100ml	注射剂	欧盟上市
21-156	盐酸罗哌卡因注射液	200mg/100ml	注射剂	美国橙皮书
21-157	注射用盐酸苯达莫司汀	25mg	注射剂	美国橙皮书
21-158	注射用盐酸苯达莫司汀	100mg	注射剂	原研进口
21-159	注射用雷替曲塞	2mg	注射剂	欧盟上市
21-160	盐酸左西替利嗪口服溶液	0.5 mg/ml	口服溶液	欧盟上市
21-161	盐酸左西替利嗪口服溶液	2.5mg/5ml	口服溶液	美国橙皮书
21-162	氟米龙滴眼液	0.1% (5ml: 5mg)	滴眼剂	原研进口
21-163	氟米龙滴眼液	0.1% (5ml: 5mg)	滴眼剂	原研进口
21-164	氟米龙滴眼液	0.02% (5ml: 1mg)	滴眼剂	原研进口
21-165	环孢素滴眼液 (II)	0.05%	滴眼剂	美国橙皮书
21-166	注射用环磷酰胺	0.2g	注射剂	原研进口
21-167	注射用环磷酰胺	1g	注射剂	原研进口
21-168	注射用环磷酰胺	0.5g	注射剂	美国橙皮书
21-169	注射用盐酸吉西他滨	0.2g	注射剂	原研进口
21-170	注射用盐酸吉西他滨	1g	注射剂	原研进口
21-171	醋酸加尼瑞克注射液	0.5ml: 0.25mg	注射剂	原研进口
21-172	甲钴胺注射液	1ml: 0.5mg	注射剂	原研地产/技术转移
21-173	甲钴胺注射液	1ml: 0.5mg	注射剂	原研进口
21-174	糠酸氟替卡松维兰特罗吸入粉雾剂 (II)	糠酸氟替卡松 100µg 与三苯乙酸维兰特罗 25µg	吸入制剂	原研进口
21-175	糠酸氟替卡松维兰特罗吸入粉雾剂 (III)	糠酸氟替卡松 200µg 与三苯乙酸维兰特罗 25µg	吸入制剂	原研进口



21-176	糠酸莫米松富马酸福莫特罗吸入气雾剂	0.005mg/0.1mg	吸入气雾剂	美国橙皮书
21-177	糠酸莫米松富马酸福莫特罗吸入气雾剂	0.005mg/0.2mg	吸入气雾剂	美国橙皮书
21-178	富马酸福莫特罗吸入溶液	0.02mg/2ml	吸入用溶液剂	美国橙皮书
21-179	沙美特罗替卡松粉吸入剂	50ug/100ug/泡	干粉吸入剂	原研进口
21-180	沙美特罗替卡松粉吸入剂	50ug/250ug/泡	干粉吸入剂	原研进口
21-181	沙美特罗替卡松粉吸入剂	50ug/500ug/泡	干粉吸入剂	原研进口
21-182	沙美特罗替卡松气雾剂	25ug/50ug/揆	气雾剂	原研进口
21-183	沙美特罗替卡松气雾剂	25ug/250ug/揆	气雾剂	原研进口
21-184	沙美特罗替卡松气雾剂	25ug/125ug/揆	气雾剂	原研进口
21-185	格隆溴铵注射液	200ug/1ml	注射剂	欧盟上市
21-186	格隆溴铵注射液	600ug/3ml	注射剂	欧盟上市
21-187	格隆溴铵注射液	1ml:0.2mg	注射剂	加拿大上市
21-188	格隆溴铵注射液	2ml:0.4mg	注射剂	加拿大上市
21-189	枸橼酸咖啡因注射液	3ml:60mg (相当于咖啡因 30mg)	注射剂	美国橙皮书
21-190	枸橼酸咖啡因注射液	1ml:20mg (相当于咖啡因 10mg)	注射剂	国际公认进口
21-191	盐酸拉贝洛尔注射液	5mg/ml	注射剂	欧盟上市
21-192	拉坦前列素滴眼液	2.5ml: 125 μg	滴眼剂	原研进口
21-193	注射用兰索拉唑	30mg	注射剂	日本上市
21-194	注射用硼替佐米	1.0mg	注射剂	原研进口
21-195	注射用硼替佐米	3.5mg	注射剂	原研进口
21-196	醋酸去氨加压素注射液	1mL:4μg (按去氨加压素计 3.56μg)	注射剂	原研进口
21-197	醋酸去氨加压素注射液	1mL:15μg (按去氨加压素计 13.4μg)	注射剂	原研进口
21-198	瑞加诺生注射液	5mL:0.4mg	注射剂	美国橙皮书
21-199	注射用帕瑞昔布钠	40mg	注射液	原研进口
21-200	注射用泮托拉唑钠	40mg	注射液	原研进口
21-201	盐酸屈他维林注射液	2mL:40mg	注射液	原研进口
21-202	盐酸屈他维林片	40mg	片剂	原研进口
21-203	咪达唑仑注射液	5mg:5mL	注射液	瑞士上市
21-204	咪达唑仑注射液	5mg:1mL	注射液	瑞士上市
21-205	咪达唑仑注射液	15mg:3mL	注射液	瑞士上市
21-206	咪达唑仑注射液	50mg:10mL	注射液	瑞士上市
21-207	咪达唑仑注射液	10mg:2mL	注射液	瑞士上市
21-208	咪达唑仑口腔颊粘膜溶液	0.5mL:2.5mg	溶液剂	欧盟上市
21-209	咪达唑仑口腔颊粘膜溶液	1mL:5mg	溶液剂	欧盟上市
21-210	咪达唑仑口腔颊粘膜溶液	1.5mL:7.5mg	溶液剂	欧盟上市



21-211	咪达唑仑口腔黏膜溶液	2mL:10mg	溶液剂	欧盟上市
21-212	咪达唑仑糖浆剂	10mg:5mL	口服溶液	美国橙皮书
21-213	盐酸羟考酮注射液	1mL:10mg	注射剂	原研进口
21-214	盐酸羟考酮注射液	2mL:20mg	注射剂	原研进口
21-215	苯磺顺阿曲库铵注射液	2.5mL:5mg	注射剂	原研进口
21-216	苯磺顺阿曲库铵注射液	5mL:10mg	注射剂	原研进口
21-217	苯磺顺阿曲库铵注射液	5mL:10mg	注射剂	美国橙皮书
21-218	苯磺顺阿曲库铵注射液	10mL:20mg	注射剂	原研进口
21-219	苯磺顺阿曲库铵注射液	20mL:200mg	注射剂	美国橙皮书
21-220	枸橼酸舒芬太尼注射液	1mL:50µg	注射剂	美国橙皮书
21-221	枸橼酸舒芬太尼注射液	1mL:50µg	注射剂	欧盟上市
21-222	枸橼酸舒芬太尼注射液	2mL:100µg	注射剂	美国橙皮书
21-223	枸橼酸舒芬太尼注射液	5mL:250µg	注射剂	美国橙皮书
21-224	枸橼酸舒芬太尼注射液	5mL:250µg	注射剂	欧盟上市
21-225	枸橼酸舒芬太尼注射液	10mL:50µg	注射剂	欧盟上市
21-226	枸橼酸舒芬太尼注射液	2mL:10µg	注射剂	欧盟上市
21-227	米库氯铵注射液	5mL:10mg	注射剂	原研进口
21-228	米库氯铵注射液	10mL:20mg	注射剂	原研进口
21-229	糠酸莫米松鼻喷雾剂	50µg/揆 (0.05%)	鼻喷雾剂	原研进口
21-230	尼莫地平口服溶液	60mg/20mL	口服溶液	美国橙皮书
21-231	注射用培美曲塞二钠	100mg	注射剂	原研进口
21-232	注射用培美曲塞二钠	500mg	注射剂	原研进口
21-233	注射用头孢米诺钠	1.0g	注射剂	原研进口
21-234	注射用美罗培南	0.25g	注射剂	原研进口
21-235	注射用美罗培南	0.5g	注射剂	原研进口
21-236	注射用美罗培南	0.5g	注射剂	美国橙皮书
21-237	注射用美罗培南	1g	注射剂	美国橙皮书
21-238	注射用哌拉西林钠他唑巴坦钠	2.25g	注射剂	美国橙皮书
21-239	注射用哌拉西林钠他唑巴坦钠	3.375g	注射剂	美国橙皮书
21-240	注射用哌拉西林钠他唑巴坦钠	4.5g	注射剂	原研进口
21-241	盐酸莫西沙星氯化钠注射液	250mL:莫西沙星 0.4g 与氯化钠 2.0g	注射剂	原研进口
21-242	吸入用硫酸沙丁胺醇溶液	5mg/mL	吸入用溶液剂	原研进口
21-243	吸入用硫酸沙丁胺醇溶液	5mg/2.5mL	吸入用溶液剂	原研进口
21-244	吸入用硫酸沙丁胺醇溶液	2.5mg/2.5mL	吸入用溶液剂	欧盟上市
21-245	吸入用硫酸沙丁胺醇溶液	1.25mg/2.5mL	吸入用溶液剂	欧盟上市
21-246	吸入用复方异丙托溴铵溶液	2.5mL/支	吸入用溶液剂	原研进口
21-247	硫酸特布他林雾化吸入用溶液	2mL:5mg	雾化溶液剂	原研进口
21-248	注射用替加环素	50mg	注射剂	原研进口
21-249	盐酸伊立替康注射液	2mL:40mg	注射剂	原研进口
21-250	盐酸伊立替康注射液	15mL:0.3g	注射剂	原研进口
21-251	盐酸伊立替康注射液	5mL:0.1g	注射剂	原研进口

21-252	注射用紫杉醇（白蛋白结合型）	100mg	注射剂	原研进口
21-253	利培酮口服溶液	0.1% (30mL:30mg)	口服溶液剂	原研进口
21-254	利培酮口服溶液	0.1% (100mL:100mg)	口服溶液剂	原研进口
21-255	盐酸美金刚口服溶液	50mL/瓶	口服溶液剂	欧盟上市
21-256	盐酸美金刚口服溶液	100mL/瓶	口服溶液剂	欧盟上市
21-257	盐酸美金刚口服溶液	2mg/mL (360mL)	口服溶液剂	美国橙皮书
21-258	棕榈帕利哌酮酯注射液（3M）	按帕利哌酮（C23H27FN4O3）计 0.875mL:175mg	注射剂	原研进口
21-259	棕榈帕利哌酮酯注射液（3M）	按帕利哌酮（C23H27FN4O3）计 1.315mL:263mg	注射剂	原研进口
21-260	棕榈帕利哌酮酯注射液（3M）	按帕利哌酮（C23H27FN4O3）计 1.75mL:350mg	注射剂	原研进口
21-261	棕榈帕利哌酮酯注射液（3M）	按帕利哌酮（C23H27FN4O3）计 2.625mL:525mg	注射剂	原研进口
21-262	长春西汀注射液	2mL:10mg	注射剂	原研进口
21-263	他克莫司软膏	0.03%（10g:3mg）	软膏剂	原研进口
21-264	他克莫司软膏	0.1%（10g:10mg）	软膏剂	原研进口
21-265	盐酸右美托咪定注射液	2mL:200μg	注射剂	美国橙皮书
21-266	盐酸右美托咪定注射液	50mL:200μg	注射剂	美国橙皮书
21-267	盐酸右美托咪定注射液	20mL:80μg	注射剂	美国橙皮书
21-268	盐酸右美托咪定注射液	100mL:400μg	注射剂	美国橙皮书
21-269	盐酸右美托咪定注射液	4mL:400μg	注射剂	欧盟上市
21-270	盐酸右美托咪定注射液	10mL:1000μg	注射剂	欧盟上市
21-271	酒石酸长春瑞滨注射液	1mL:10mg	注射剂	原研进口
21-272	酒石酸长春瑞滨注射液	5mL:50mg	注射剂	原研进口
21-273	注射用特利加压素	1mg	注射剂	原研进口
21-274	乌美溴铵维兰特罗吸入粉雾剂	乌美溴铵（以乌美铵计）62.5μg 与三苯 乙酸维兰特罗（以维兰特罗计）25μg	吸入粉雾剂	原研进口
21-275	注射用胸腺法新	1.6mg	注射剂	原研进口
21-276	溴芬酸钠滴眼液	0.1%（5mL:5mg，按 C15H11BrNNaO3·1½H2O 计）	滴眼剂	原研进口
21-277	注射用头孢他啶	1g	注射剂	原研进口
21-278	注射用头孢他啶	500mg	注射剂	欧盟上市
21-279	注射用头孢他啶	2g	注射剂	欧盟上市
21-280	注射用头孢他啶	3g	注射剂	欧盟上市
21-281	托拉塞米注射液	10mg:2mL	注射剂	欧盟上市
21-282	托拉塞米注射液	20mg:4mL	注射剂	欧盟上市
21-283	托拉塞米注射液	200mg:20mL	注射剂	欧盟上市
21-284	中/长链脂肪乳注射液（C8~24 Ve）	10%×100mL/瓶	注射剂	原研进口



21-285	中/长链脂肪乳注射液 (C8~24 Ve)	10% ×250mL/瓶	注射剂	原研进口
21-286	中/长链脂肪乳注射液 (C8~24 Ve)	10% ×500mL/瓶	注射剂	原研进口
21-287	中/长链脂肪乳注射液 (C8~24 Ve)	20% ×100mL/瓶	注射剂	原研进口
21-288	中/长链脂肪乳注射液 (C8~24 Ve)	20% ×250mL/瓶	注射剂	原研进口
21-289	长链脂肪乳注射液 (OO)	100mL:20g (脂肪) 与 1.2g (磷脂)	注射剂	原研进口
21-290	长链脂肪乳注射液 (OO)	250mL:50g (脂肪) 与 3g (磷脂)	注射剂	原研进口
21-291	依达拉奉注射液	20mL:30mg	注射剂	日本上市
21-292	依达拉奉氯化钠注射液	100mL:30mg	注射剂	日本上市
21-293	依诺肝素钠注射液	0.2mL:2000Axa IM	注射剂	原研进口
21-294	依诺肝素钠注射液	0.4mL:4000Axa IM	注射剂	原研进口
21-295	依诺肝素钠注射液	0.6mL:6000Axa IM	注射剂	原研进口
21-296	依诺肝素钠注射液	0.8mL:8000Axa IM	注射剂	原研进口
21-297	依诺肝素钠注射液	1mL:10000Axa IM	注射剂	原研进口
21-298	注射用依前列醇钠	EQ 0.5MG BASE/V IAL	注射剂	美国橙皮书
21-299	注射用依前列醇钠	EQ 1.5MG BASE/V IAL	注射剂	美国橙皮书
21-300	依替巴肽注射液	10mL:20mg	注射剂	美国橙皮书
21-301	依替巴肽注射液	100mL:75mg	注射剂	美国橙皮书
21-302	依替巴肽注射液	100mL:200mg	注射剂	美国橙皮书
21-303	红霉素肠溶胶囊	0.25g	肠溶胶囊	国际公认技术转移
21-304	富马酸比索洛尔片	5mg	片剂	美国橙皮书
21-305	富马酸比索洛尔片	10mg	片剂	美国橙皮书
21-306	盐酸度洛西汀肠溶胶囊	60mg	胶囊	美国橙皮书
21-307	骨化三醇注射液	1ml:1μg	注射剂	原研进口
21-308	骨化三醇注射液	1ml:2μg	注射剂	原研进口
21-309	双氯芬酸钾片	25mg	片剂	欧盟上市
21-310	吡贝地尔缓释片	50mg	片剂(缓释片)	原研进口
21-311	曲司氯铵片	20mg	片剂	原研进口
21-312	舒他西林干混悬剂	375mg/7.5ml	片剂	欧盟上市
21-313	盐酸氨溴索片	60mg	片剂	欧盟上市
21-314	头孢呋辛酯片	按头孢呋辛(C16H16N4O8S)计 0.125g	片剂	欧盟上市
21-315	头孢呋辛酯片	按头孢呋辛(C16H16N4O8S)计 0.5g	片剂	欧盟上市
21-316	盐酸羟考酮胶囊	5mg	胶囊剂	原研进口
21-317	盐酸羟考酮胶囊	10mg	胶囊剂	原研进口
21-318	盐酸羟考酮胶囊	20mg	胶囊剂	原研进口
21-319	别嘌醇片	0.1g	片剂	美国橙皮书
21-320	盐酸胺碘酮片	0.2g	片剂	欧盟上市
21-321	依托泊苷软胶囊	50mg	胶囊剂	欧洲上市
21-322	盐酸可乐定片	75μg	片剂	日本橙皮书
21-323	盐酸可乐定片	0.1mg	片剂	美国橙皮书
21-324	洛匹那韦利托那韦片	洛匹那韦 200 mg 和利托那韦 50 mg	片剂	原研进口
21-325	洛匹那韦利托那韦片	洛匹那韦 100 mg 和利托那韦 25 mg	片剂	原研进口

21-326	利托那韦片	100mg	片剂	原研进口
21-327	美法仑片	2mg	片剂	原研进口

**【评】CDE 发布第 21 批化学仿制药参比制剂目录，其中 224 个注射剂纳入参比制剂，注射剂一致性评价进程有望加快。**此次参比制剂目录涉及总共 327 个品种，其中 224 个为注射剂参比，占比高达 68.5%。纵观此前 1-20 批参比制剂目录，出现注射剂参比尚属首次。从已过评的品规数量来看，目前通过一致性评价的注射剂仅有 12 个品规，注射剂一致性评价工作进展比较缓慢。而最近网传的国家辅助用药参考目录与上周江西省公布的第一批省级重点药品监控目录中均涉及大批注射剂，反映出国家把注射剂安全性和有效性落到实处的决心。我们认为，注射剂一致性评价的开展势在必行，此次大规模注射剂纳入参比制剂将有助于加快注射剂一致性评价进程。

### 3. CDE: 关于第二批临床急需境外新药的公告 (2019/3/28)

<http://www.cde.org.cn/news.do?method=viewInfoCommon&id=314835>

#### 主要内容:

为落实国务院常务会议有关会议精神,加快临床急需的境外上市新药进入我国,根据《关于临床急需境外新药审评审批相关事宜的公告》(2018 年第 79 号)工作程序,国家药品监督管理局、国家卫生与健康委员会组织有关专家研究论证,遴选出了第二批临床急需境外新药。

现按照程序将第二批临床急需境外新药名单予以公示。如对公示品种提出异议的,可向药审中心提交书面意见并说明理由,同时通过受理邮箱提交异议资料电子版。

临床急需境外新药名单 (第二批)

序号	药品名称 (活性成分)	企业名称 (持证商)	治疗领域	治疗靶点	适应症	列为临床急需原因
1	Biopten Granules 10%, 2.5% (sapropterin hydrochloride)	Daiichi Sankyo Co., Ltd.	内分泌和代谢病	BH4 替代	1. a 型高苯丙氨酸血症。 2. BH4 反应性高苯丙氨酸血症。	罕见病用药。
2	Levemir Insulin Detemir[rDNA origin] Injection	NOVO NORDISK INC	内分泌和代谢疾病	IGF-1	美国获批适应症: 1.Noonan 综合症 2.Prader-Willi 综合症	罕见病用药。



3	Crysvita (Burosumab)	Kyowa Kirin Limited	内分泌和代 谢病	FGF23	X 连锁低磷佝偻 病	孤儿药。目前尚无有效治疗药物。
4	Increlex (Mecasermin [rDNA origin]) Injection	Tercica, Inc.	内分泌	生长激素受 体-胰岛素样 因子 1 轴	儿童严重原发性 胰岛素样因子 1 缺乏; 生长激素 受体基因缺陷;	儿童用药
5	Aldurazyme (Iaronidase)	BIOMARIN PHARMACEU TICAL INC.	遗传代谢性 疾病	IDUA 缺乏, 酶 替代疗法	黏多糖贮积症 I 型	罕见病用药。
6	Elaprase (Indursulfase) Injection	Shire Human Genetic Therapies, Inc.	遗传代谢性 疾病	I2S 缺乏, 酶 替代疗法	黏多糖贮积症 II 型	罕见病用药。
7	Fabrazyme ( Agalsidase Beta )	Genzyme Europe B.V.	遗传代谢性 疾病	$\beta$ -半乳糖苷酶 A 缺乏, 酶替 代疗法	法布雷病	罕见病用药。
8	Replagal ( Agalsidase alfa )	Shire Human Genetic Therapies AB	遗传代谢性 疾病	$\alpha$ -半乳糖苷酶 A 缺乏, 酶替 代疗法	法布雷病	罕见病用药。
9	Galafold( Migalastat hydrochloride )	Amicus Therapeutics UK Ltd	遗传代谢性 疾病	GL-3	法布雷病	罕见病用药。
10	Erleada (apalutamide)	Janssen Biotech, Inc.	肿瘤	雄激素受体 ( AR )	非转移性去势抵 抗性前列腺癌 ( NM-CRPC )	临床优势明显。
11	Lysodren(mitotane)	Bristol-Myers Squibb Company	肿瘤	StAR he P450	肾上腺皮质癌	目前尚无有效治疗药物。
12	ALPROLIX [Coagulation Factor IX (Recombinant), Fc Fusion Protein]	Bioverativ Therapeutics Inc	血液系统疾 病	凝血因子 IX 缺乏	乙型血友病	罕见病用药。本品为长效制剂, 半衰期 延长, 可减少给药频次, 较目前治疗手 段有明显临床优势; 已有亚洲国家和地 区的使用经验。
13	Inavir (laninamivir octanoate hydrate)	Daiichi Sankyo Co., Ltd.	感染性疾病	选择性抑制 A 型和 B 型流 感病毒的神 经氨酸酶	治疗和预防 A 型 和 B 型流感病毒 感染	1、涉及公共卫生; 2、重症流感危及生 命; 3、本品较上市产品有治疗优势。
14	Xofluza(Baloxavir marboxil)	(日本) Shionogi & Co., Ltd. 盐 野义制药	感染性疾病	帽状结构依 赖性内切酶 抑制剂	治疗甲型和乙型 流感	1、涉及公共卫生; 2、重症流感危及生 命; 3、本品较上市产品有治疗优势。

15	Maviret(Glecaprevir /Pibrentasvir)	AbbVie Deutschland GmbH Co. KG	感染性疾病	NS3/4A, NS5A	丙肝	1、涉及公共卫生；2、重症丙肝危及生命；3、本品较上市产品有治疗优势。
16	BIKTARVY(bictegravir, emtricitabine, and tenofovir alafenamide) Tablets	Gilead Sciences,Inc.	感染性疾病	HIV integrase	艾滋病	本品适用于作为一种完整方案,用于对整合酶类药物恩曲他滨或替诺福韦无现有或既往耐药证据的 HIV 成人感染者,具有长期疗效和安全性。
17	Tracleer 32 mg dispersible tablets	Janssen-Cilag International N V	呼吸系统	Eta 和 ETb	肺动脉高压	罕见病用药。儿童用剂型
18	Revatio (Sildenafil Citrate)	Pfizer Inc.	呼吸系统	特异性 5 型 磷酸二酯酶 (PED5)	肺动脉高压	罕见病用药。
19	Careload LA (Beraprost sodium)	東レ株式会社	呼吸系统	PGI2	肺动脉高压	罕见病用药。
20	Praluent Alirocumab	Sanofi-Aventis U.S. Inc.	心脑血管疾病	PCSK9	高胆固醇血症	具有明显的临床优势。
21	Ruconest (Recombinant human C1-inhibitor)	Pharming Group N.V.	皮肤疾病	C1 酯酶抑制 剂	遗传性血管性水 肿	罕见病用药。本品为境外已上市的防治严重危及生命疾病的药物。
22	STELARA (ustekinumab) Injection	Janssen Biotech, Inc.	消化系统	抗人白细胞 介素 (IL) -12 和 IL-23	克罗恩病 (CD)	本品为 IL-12 和 IL-23 拮抗剂。获批准的适应症是用于中重度克罗恩病,包括一种或者多种 THF 拮抗剂治疗失败或者不耐受者。区别于已经上市的单抗制剂。无特殊安全性警告。有临床价值。
23	Lokelma(sodium zirconium cyclosilicate)	AstraZeneca AB	高钾血症	N/A	高钾血症的成年 患者的治疗	现有治疗药物仅有聚苯乙烯磺酸钠/钙,未满足临床需求。本品具有临床优势。
24	Verkazia(ciclosporin)	Santen OY	眼部疾病	N/A	4 岁以上儿童及 青少年严重性春 季角膜结膜炎 (VKC)	严重性春季角膜结膜炎可致角膜功能损害甚至导致视力丧失。本品可为对现有疗法不耐受或无效的患者提供新的有效治疗手段。
25	Humira (adalimumab)	AbbVie Deutschland GmbH Co. KG	眼部疾病	TNF	非感染性中间葡 萄膜炎、后葡萄 膜炎和全葡萄膜 炎。	该疾病是一种公认的严重致盲性眼病。临床尚缺乏有效治疗手段,本品可为此类患者提供新的有效治疗药物选择。
26	Lemtrada (Alemtuzumab)	Sanofi Belgium	神经系统	CD52	多发性硬化	罕见病用药。

27	Radicava (Edaravone)	Mitsubishi Tanabe Pharma Corporation	神经系统	自由基	肌萎缩侧索硬化	罕见病用药。
28	Vigadrone(vigabatrin)	AUCTA PHARMS	神经系统	$\gamma$ -aminobutyric acid transaminase	1个月到2岁婴儿的婴儿痉挛症 (IS); 顽固性复杂部分发作性癫痫 (CPS)	儿童用药。
29	DUPIXENT Injection	Regeneron Pharmaceuticals , Inc.	皮肤疾病	IL-4 $\alpha$	中至重度特应性皮炎	中至重度特应性皮炎可导致严重临床后果, 包括严重精神问题 (抑郁、自杀等)。目前治疗手段有限, 本品可为对现有疗法不耐受或无效患者提供一种新作用机制的有效药物选择。
30	Eucrisa (crisaborole) Ointment	Anacor Pharmaceuticals , Inc.	皮肤疾病	PDE4	2岁及以上轻度至中度特应性皮炎	该疾病为一种慢性复发性炎症性皮肤病, 目前治疗手段有限, 本品可为对现有疗法不耐受或无效患者提供一种新作用机制的有效药物选择。

**【评】CDE 发布第二批临床急需境外新药名单, 一方面有助于加快临床急需境外新药在国内上市的速度, 另一方面倒逼国内药企进一步提升研发能力。**在此次公布的临床急需境外新药共有 30 个, 按临床急需原因划分, **14 个药品为罕见病用药**, 占比为 46.67%, 包括治疗法布雷病、乙型血友病、肺动脉高压等罕见病的重磅急需药。按治疗领域划分, 遗传代谢类疾病用药有 5 个, 感染性疾病用药有 4 个, 皮肤疾病、呼吸系统疾病和神经系统疾病用药有 3 个。结合第一批名单来看, 第一批临床急需境外新药共有 40 个, 其中已有 2 个新药获批上市, 分别为爱可泰隆治疗肺动脉高压的化药 Selexipag 和武田治疗溃疡性结肠炎和克罗恩氏病的生物药 Vedolizumab, 上市速度明显加快。**我们认为, 临床急需境外新药快速审评将大大缩小国内上市药品和国外的代差, 同时也给国内药企带来更大的竞争压力, 倒逼国内药企进一步提升研发能力。**

## 近期研究报告

1. 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
2. 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
3. 医保目录调整工作独立性上升，潜在受益品种盘点-20190318
4. 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
5. 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
6. 奇正藏药（002287）事件点评：推行股权激励，激励机制逐步完善-20190306
7. 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
8. 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
9. 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
10. 一心堂（002727）年报跟踪：积极扩张的药房龙头，增长潜力巨大-20190304
11. 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
12. 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
13. 主动公募 18Q4 医药持仓比重和集中度下降-20190123
14. 医药行业投资策略交流-20181227
15. 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
16. 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
17. 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
18. 奇正藏药（002287）三季报点评：Q3 业绩明显提速-20181106
19. 大参林（603233）三季报跟踪：门店扩张提速，费用影响利润-20181106
20. 安图生物（603658）三季报跟踪：整体业绩表现稳健，化学发光高速增长-20181106

## 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
天康生物 (002100.SZ)	股东大会	2019/4/1	步长制药 (603858.SH)	股东大会	2019/4/8
博腾股份 (300363.SZ)	股东大会	2019/4/1	中珠医疗 (600568.SH)	股东大会	2019/4/8
佛慈制药 (002644.SZ)	股东大会	2019/4/2	三鑫医疗 (300453.SZ)	股东大会	2019/4/9
信立泰 (002294.SZ)	年度股东大会	2019/4/2	海顺新材 (300501.SZ)	年度股东大会	2019/4/9
九洲药业 (603456.SH)	年度股东大会	2019/4/2	泰格医药 (300347.SZ)	股东大会	2019/4/10
美康生物 (300439.SZ)	股东大会	2019/4/2	众生药业 (002317.SZ)	股东大会	2019/4/10
普洛药业 (000739.SZ)	年度股东大会	2019/4/3	泰合健康 (000790.SZ)	年度股东大会	2019/4/10
龙津药业 (002750.SZ)	年度股东大会	2019/4/3	辰欣药业 (603367.SH)	年度股东大会	2019/4/10
一品红 (300723.SZ)	年度股东大会	2019/4/3	中恒集团 (600252.SH)	股东大会	2019/4/10
西藏药业 (600211.SH)	年度股东大会	2019/4/4	美康生物 (300439.SZ)	年度股东大会	2019/4/10
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
金域医学 (603882.SH)	股东大会	2019/4/8	桂林三金 (002275.SZ)	股东大会	2019/4/12

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