

从 ASCO 中国企业研发全梳理看中国创新发展方向

医药生物

推荐 维持评级

核心看点 (05.27-05.31)

分析师

1. 一周行业热点

CDE: 真实世界证据支持药物研发; 第二批临床急需境外新药名单; 卫健委: 开展紧密型县域医疗卫生共同体建设试点。

王晓琦

☎: 010-66568589

✉: wangxiaoqi@chinastock.com.cn

执业证书编号: S0130518080001

2. 最新观点

上周 SW 医药指数上涨 0.77%, 我们的进攻组合下跌 0.56%, 稳健组合上涨 3.48%。当前我们进攻组合 19 年初以来累计收益 44.59%, 稳健组合累计收益 33.64%, 分别跑赢医药指数 25.42 和 14.47 个百分点。

余宇

☎: 010-83571335

✉: sheyu@chinastock.com.cn

执业证书编号: S0130519010003

2019 ASCO 年会于 5 月 31 日至 6 月 4 日在美国芝加哥召开, 虽然今年 ASCO 从整体看是个小年, 没有太多颠覆性的突破, 但是今年中国医药成果在 ASCO 亮相频率却胜往年。我们详尽整理了今年 ASCO 发布摘要中我国药企出现的身影, 我们认为从中或可一窥我国药企当前研发的整体特点和方向。

特此鸣谢

孟令伟

✉: menglingwei_yj@chinastock.com.cn

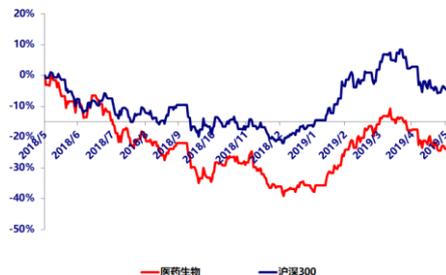
根据此次 ASCO 发布的摘要情况, 我们看好我国未来药品创新研发的前景, 我们认为从数量角度看, 我国医药研发创新已经体现出蓬勃增长的势头和较高的实力; 从质量角度看, 还存在一定发展潜力空间。我们认为此次 ASCO 结果体现出我国患者资源多、研发人力成本相对较低的优势, 昭示我国创新药械产业链未来发展前景良好。一方面, 我们看好具有持续创新能力的创新药械公司, 如创新药龙头恒瑞医药 (600276)、创新器械龙头乐普医疗 (300003), 同时关注贝达药业 (300558)、康弘药业 (002773) 等; 另一方面, 我们看好服务于创新药的 CRO/CDMO 公司凭借创新浪潮中的“卖水者”逻辑保持高速增长。

对本报告的编制提供信息

3. 核心组合上周表现

行业数据

2019-05-31



资料来源: 中国银河证券研究院

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	-2.9%	51.3%	74.5%
002821	凯莱英	1.3%	18.5%	22.5%
300142	沃森生物	0.5%	114.0%	128.9%
603707	健友股份	-1.7%	152.9%	158.2%
002007	华兰生物	1.2%	21.3%	43.9%
600998	九州通	-0.6%	-22.9%	-17.5%
000661	长春高新	6.3%	134.6%	143.5%
300015	爱尔眼科	8.2%	156.5%	179.3%
300003	乐普医疗	-3.1%	-3.9%	18.9%
600276	恒瑞医药	3.5%	204.1%	226.9%

相关研究

银河医药周观点 0526: 市场风险偏好下降, 业绩将为未来行情演绎的重点

银河医药周观点 0519: 板块贸易战免疫属性确定; 带量采购后续演进仍需关注

银河医药周观点 0512: 关税上升对医药行业影响甚微, 业绩料为未来行情重点

银河医药周观点 0505: 年报及一季报显示化药与中药板块承压导致行业业绩明显下滑, 分化态势加剧并将延续

银河医药周观点 0428: 19Q1 主动公募医药持仓占比持平, 以重仓结构变化为主

银河医药周观点 0421: 医保目录调整方案正式公布, 关注潜在获益品种

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

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	9
1.4 国内外行业及公司估值情况	10
1.5 风险提示	17
附录:	18
投资观点——基金持仓	18
银河活动——调研回顾	19
行情跟踪——行业行情	19
行情跟踪——子行业行情	20
行情跟踪——个股行情	20
行业动态——行业新闻及点评	21
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
<p>1. CDE: 关于公开征求《真实世界证据支持药物研发的基本考虑》意见的通知 (2019/05/29)</p> <p>为落实国务院《关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》(国发〔2015〕44 号) 以及中共中央办公厅、国务院办公厅印发的《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) 鼓励研究和创制新药的要求, 考虑到药物临床研发过程中, 存在临床试验不可行或难以实施等情形, 利用真实世界证据用以评价药物的有效性和安全性成为可能的一种策略和路径。</p>	<p>【评】 CDE 发布真实世界证据支持药物研发征求意见稿, 为利用真实世界证据支持药物研发提供指导意见。征求意见稿厘清真实世界研究的定义, 即在真实世界环境下收集与患者有关的数据(真实世界数据), 通过分析获得医疗产品的使用价值及潜在获益或风险的临床证据(真实世界证据), 其主要研究类型是观察性研究, 也可以是实用临床试验以及使用真实世界数据作为对照的单臂试验。意见稿明确真实世界证据在药物研发中的适用范围, 包括罕见病治疗药物、修订适应症或联合用药范围、上市后药物的再评价、中药医院制剂的临床研发、指导临床研究设计和精准定位目标人群。其中需要关注的是, 针对在临床上被广泛长期使用却未获批准上市的中药医院制剂, 也可以探索应用真实世界证据支持研发, 意见稿中详细探讨了观察性研究与 RCT 和 PCT 相结合的两种不同路径。我们认为, 若能将真实世界研究与随机对照临床试验相结合, 或可为中药医院制剂探索出科学可行的临床研发路径和监管决策依据。此外, 意见稿指出评价真实世界证据应依从两个主要原则, 分别为是否可以支持需要回答的科学问题, 已有的真实世界数据是否可以通过科学的分析得到所需的真实世界证据。</p>
<p>2. CDE: 关于发布第二批临床急需境外新药名单的通知 (2019/05/29)</p> <p>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, 该名单前期已在我中心网站公示。现将 Bioten Granules 等 26 个无异议的品种作为第二批临床急需境外新药品种名单正式对外发布。</p>	<p>【评】 第二批临床急需境外新药名单主要侧重于罕见病, 不具有人种差异的临床急需境外新药在国内的上市进程有望进一步加快。此次公布的 26 个满足条件的临床急需境外新药中, 有 17 个为罕见病用药, 占比 65.38%。按治疗领域划分, 包括遗传代谢性疾病(5 个), 内分泌和代谢病(4 个), 呼吸系统疾病(3 个), 皮肤疾病(3 个), 神经系统疾病(3 个), 感染性疾病(2 个), 肿瘤(2 个), 血液系统疾病(1 个), 消化系统疾病(1 个), 高钾血症(1 个) 和眼部疾病(1 个)。通知指出, 列入临床急需境外新药名单的品种可直接提出上市申请, CDE 建立专门通道加快审评。我们认为, 境外新药加速审评, 一方面有助于境外新药迅速开辟国内市场, 缩小国内上市药品与国外的代差; 另一方面, 境外新药加速获批会给国内厂商带来更大的竞争压力, 倒逼其进一步加快研发。若境外新药在国内获批上市的同时还配合谈判降价, 则对国内竞争者产生更大的价格压力, 迫使其降低成本。</p>
<p>3. 卫健委: 关于开展紧密型县域医疗卫生共同体建设试点的指导方案 (2019/05/28)</p> <p>为进一步推动健康中国建设, 更好地实施分级诊疗和满足群众健康需求, 根据《国务院办公厅关于推进医疗联合体建设和发展的指导意见》(国办发</p>	<p>【评】 国家拟建设紧密型县域医共体, 有助于加快提升基层医疗卫生服务能力, 推动分级诊疗制度建设。通知要求, 到 2020 年底, 在 500 个县(含县级市、市辖区) 初步建成新型县域医疗卫生服务体系, 逐步形成共同体, 县域就诊率达到 90%, 县域内基层就诊率达到 65% 左右, 基层医疗卫生机构有能力开展的技术、项目不断增加。《指导方案》从四个方面明确医共体建设的 13 项工作内容, 分别为完善县域医疗卫生服务体系, 包括整合县乡医疗卫生资源、加强医联体建设和乡村一体化管理、完善医疗卫生资源集约配置(医共体实行药品耗材统一管理, 统一用药目录、统一采购配送、统一</p>

〔2017〕32号)等文件要求,现就推进紧密型县域医疗卫生共同体(以下简称紧密型医共体)建设和发展工作通知如下。

支付货款)、加强信息化建设。深化体制机制改革,包括推进管理体制、推进人事制度、薪酬制度改革。提升服务能力和质量,包括强化医疗服务能力、加强医疗质量管理、做实做细家庭医生签约服务、强化公共卫生服务水平(重点加强高血压、糖尿病、严重精神障碍、肺结核患者等健康管理)。

建立健全保障机制,包括深化医保支付方式改革、落实财政投入经费。

资料来源:卫健委、福建省卫健委,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 0.77%, 我们的进攻组合下跌 0.56%, 稳健组合上涨 3.48%。当前我们进攻组合 19 年初以来累计收益 44.59%, 稳健组合累计收益 33.64%, 分别跑赢医药指数 25.42 和 14.47 个百分点。

19 年初至今, 我们的进攻组合夏普比率为 3.33, 稳健组合夏普比率为 2.99。

上周医药板块上涨 0.77%, 沪深 300 指数上涨 1.00%。19 年初至今医药板块上涨 19.18%, 整体表现劣于沪深 300。医药板块中, 涨幅最大的是生物制品 II 子板块, 上涨 2.19%, 跌幅最大的是医药商业 II 子板块, 下跌 1.78%。

2019 ASCO 年会于 5 月 31 日至 6 月 4 日在美国芝加哥召开, 虽然今年 ASCO 从整体看是个小年, 没有太多颠覆性的突破, 但是今年中国医药成果在 ASCO 亮相频率却胜往年。我们详尽整理了今年 ASCO 发布摘要中我国药企出现的身影, 我们认为从中或可一窥我国药企当前研发的整体特点和方向。以下两张图表分别为小分子、抗体两个领域与我国药企相关的临床试验成果发布, 既包含药品生产企业赞助发起的临床试验, 也包含科研机构发起的试验。

我们认为: 1. 从数量上看, 我国小分子肿瘤药、抗体两个领域研发均蓬勃发展, 在研项目数量不断提升, 体现我国药品研发创新热情高涨, 能力逐步增强; 2. 仅从 ASCO 摘要数据看, 我国当前小分子肿瘤药研发相对分散, 涉及的药企及靶点都较为多样, 而抗体类相对较少并集中于少数药企, 且集中于免疫检查点抑制剂领域, 尤其是国内四大进度较快的 PD-1 单抗(恒瑞、信达、君实、百济神州)正处于较为激烈的跑马圈地拓展适应症阶段。3. PD-1 领域, 不同企业的研发呈现出不同特点, 恒瑞的卡瑞利珠单抗拓展适应症数量最多, 且联用优势十分显著; 信达的信迪利单抗数量次之, 而其获口头报告的复发/难治性结外 NK/T 细胞淋巴瘤适应症结果优秀, 1 年 OS 率为 82.1% (中位 OS 仍未达到)。4. 除单抗外, 双抗、抗体药物偶联物也榜上有名, 体现未来研发潜力; 但是我们认为创新药物研发靶点种类上还是略显少而集中(尤其是部分热门靶点竞争已比较激烈), 而根据我们此前发布报告中整理的“全球在研新药 top20 靶点”也可看出, 全球前沿热门靶点之中, 仍有一些是我国新药研发的空白领域, 我们认为未来我国创新药企仍有许多值得开垦的空白领土。

我们的表格仅展现了小分子和抗体两类药品在 ASCO 公布摘要的成果发布, 实际上, 其他药品(例如 PEG-rhG-CSF、恩度等)也有不少成果发布; 而其他治疗手段例如 Car-T 及其他细胞疗法的研发更是如火如荼地开展, 武汉波睿达、科济生物、深圳普瑞金、恒瑞源正、华大吉诺因、优瑞科等公司各有相关成果发布。

表：我国药企相关产品在 ASCO2019 发布摘要整理——小分子类

药品	靶点	公司	适应症	治疗方案	临床阶段	ORR	mPFS(95%CI)	CR	PR	会议类型			
吡咯替尼	EGFR/HER2/c-Src	恒瑞	HER2+转移性乳腺癌（二线）	+卡培他滨	3期	68.6%	11.1m			口头报告			
			HER2+转移性乳腺癌	+卡培他滨	1期	78.6%	22.1m			壁报会议			
			HER2外显子20突变NSCLC	单药	2期	31.7%	6.8m			壁报会议			
			HER2阴性局部晚期或转移性乳腺癌	+口服依托泊苷	2期	20.0%	5.6m			壁报会议			
			转移性结直肠癌（三线）	+S-1	2期	9.0%	105d		2/22	仅限出版物的摘要			
			转移性结直肠癌（三线）	+雷替曲塞	2期（先导试验）	12.9%	2.4m			仅限出版物的摘要			
			转移性结直肠癌	单药	2期（前瞻性研究）	8.3%	4.7m			壁报会议			
阿帕替尼	VEGFR/PDGFR/c-Kit等	恒瑞	局部晚期胃癌	+SOX方案	2期（前瞻性研究）	72.0%			18/25	仅限出版物的摘要			
			不可切除的胃癌	+S1+奥沙利铂	治疗新技术临床试验	76.5%			13/17	仅限出版物的摘要			
			局部晚期胃癌	+SOX方案	2期	79.3%				仅限出版物的摘要			
			鼻咽癌（二线）	单药	2期	36.3%	5.0m		12/33	壁报会议			
			复发或转移性鼻咽癌	单药	2期（前瞻性研究）		3.7m			仅限出版物的摘要			
			复发性或/或转移性头颈部鳞状细胞癌	单药	2期（前瞻性研究）		5.71m			仅限出版物的摘要			
			小细胞肺癌（二线以外）	单药	2期（前瞻性研究）		5.4m		3/22	壁报会议			
			IV期软组织肿瘤（二线）	单药	2期	23.7%	7.87m			仅限出版物的摘要			
			非驱动性基因晚期NSCLC（三线）	+长春瑞滨	2期	36.3%	4.5m			仅限出版物的摘要			
			Fluzoparib (SHR3162)	PARP1	恒瑞	晚期胃癌和胃食管交界部腺癌	+阿帕替尼+紫杉醇	1期		49m		12/36	壁报会议
						复发或转移性鼻咽癌	+吉西他滨+顺铂	3期	进行中				壁报会议
安罗替尼	VEGFR/PDGFR/FGFR/c-Kit等	正大天晴	局部晚期或转移性甲状腺髓样癌	单药	IIb期	48.4%	20.67m			壁报会议&壁报讨论会			
			晚期尤文氏肉瘤	+伊立替康	Ib/II期	62.5%		1/23	14/23	壁报会议&壁报讨论会			
			晚期软组织肉瘤（二线）	单药	IIb期	18.75%	6.27m			仅限出版物的摘要			
Zanubrutinib (BGB-3111)	BTK	百济神州	复发/难治性边缘区淋巴瘤（二线及以上）	单药	2期	进行中				壁报会议			
			复发/难治性慢性淋巴细胞白血病/小淋巴细胞淋巴瘤	单药	3期	进行中				壁报会议			
Pamiparib	PARP1/2	百济神州	转移性去势抵抗性前列腺癌	单药	2期	进行中			壁报会议				
咪唑替尼	VEGFR	和记黄埔	转移性结直肠癌	单药	3期	分析AE与生存获益相关性				仅限出版物的摘要			
氟马替尼	Bcr-abl	豪森	慢性粒细胞白血病（一线）	单药	3期					口头报告			
艾维替尼	EGFR	艾森医药	T790M+非小细胞肺癌	单药	2期	50.2%	7.5m			壁报会议			
BPI-7711	EGFR	倍而达	EGFR/T790M突变晚期或复发性NSCLC	单药	1期	54.50%			1/55 29/55	壁报会议			
APG-115	MDM2	亚盛医药	实体瘤	单药	1期					壁报会议			
			晚期软组织肉瘤	单药	1期					壁报会议			
APG-1387	IAP	亚盛医药	实体瘤	单药及与Pembrolizumab联用	1期					壁报会议			
IMP4297	PARP	瑛派药业	实体瘤	单药	1期					壁报会议			
Telatinib	VEGFR/PDGFR等	亿腾医药	实体瘤	单药	1期					壁报会议			

资料来源: ASCO.org, 中国银河证券研究院整理

表：我国药企相关产品在 ASCO2019 发布摘要整理——抗体类

药品	靶点	相关公司	适应症	治疗方案	临床阶段	ORR	PFS	CR	PR	会议类型
卡瑞利珠单抗 (SHR-1210)	PD-1	恒瑞	晚期三阴性乳腺癌	+阿帕替尼	2期	47.4% (连续给药 2m (间歇给药组))				壁报会议
			晚期食管鳞状细胞癌 (二线)	+尼妥珠单抗	2期	进行中				壁报会议
			晚期食管鳞状细胞癌	单药	1期	25.6%	2.0m	1/43		壁报会议
			晚期食管鳞状细胞癌 (一线)	+阿帕替尼+紫杉醇脂质体+奈达铂	2期	71.0%				壁报会议
			晚期肝癌或胆管癌 (一线)	+FOLFOX4 或 GEMOX	2期	26.5%	5.5m			壁报会议
			胆管癌 (一线)	+吉西他滨+奥沙利铂	2期				12/26	壁报会议
			化疗后进展的高级别骨肉瘤	+阿帕替尼	2期 (前瞻性研究)	22.0%	6.5m			壁报会议&壁报讨论会
			晚期NSCLC	+阿帕替尼	1&2期	29.7%				壁报会议
信迪利单抗 (IBI308)	PD-1	信达	胃癌或胃食管连接癌 (一线)	+XELOX	1b期	85.0%	NR	2/20	17/20	壁报会议
			复发/难治性经典霍奇金淋巴瘤	单药	2期 (扩展随访)	85.4%	NR	28/92	82/96	壁报会议
			复发/难治性结外NK/T细胞淋巴瘤	单药	2期	68.0%				口头报告
			可切除鳞状非小细胞肺癌	单药	1期	13.6%				壁报会议
特瑞普利单抗 (JS001)	PD-1	君实	晚期或转移性非小细胞肺癌 (一线)	+培美曲塞/吉西他滨+顺铂	1b期	68.4%/64.7%	11.4m/6.5m			仅限出版物的摘要
			化疗难治性胃癌	单药	1b/II期	12.1%				壁报会议
			晚期转移性尿路上皮癌 (二线)	单药	2期	30.8%		2/65	18/65	壁报会议
替雷利珠单抗	PD-1	百济神州	难治性/转移性鼻咽癌	单药	2期	25.2%		3/135	31/135	壁报会议&壁报讨论会
			局部晚期或转移性胃癌或胃食管连接癌	+铂类+氟嘧啶	3期	进行中				壁报会议
			局部晚期复发/转移性食管鳞状细胞癌 (一线)	+化疗	3期	进行中				壁报会议
			鼻咽癌	单药	1&2期 (初步结果)				3/15	壁报会议
GLS-010	PD-1	誉衡	复发或难治性经典霍奇金淋巴瘤	单药	2期	88.3%		4/15	11/15	仅限出版物的摘要
			AK105	PD-1	康方生物	复发或难治性经典霍奇金淋巴瘤	单药	1&2期	100.0%	3/5
CS1001	PD-L1	基石药业	晚期实体瘤、淋巴瘤	单药	1a/1b				7/29	壁报会议
			局部晚期/不可切除的III期NSCLC	作为CRT巩固治疗	3期	进行中				壁报会议
KN035	PD-L1	康宁杰瑞	实体瘤	单药	1期	进行中			壁报会议	
KN046	PD-L1 / CTLA4	康宁杰瑞	实体瘤	单药	1期	进行中			壁报会议	
尼妥珠单抗	EGFR	百泰生物	晚期结直肠癌 (一线)	+化疗	回顾性分析	55.0%	9.89m			仅限出版物的摘要
IBI305	VEGF	信达	晚期非鳞状非小细胞肺癌	+卡铂+紫杉醇	3期	44.3% vs 46.4% (贝伐珠单抗)				壁报会议
RC48-ADC	HER2	荣昌生物	局部晚期或转移性尿路上皮癌 (二线)	单药	2期	60.5%	NR			壁报会议&壁报讨论会

资料来源: ASCO.org, 中国银河证券研究院整理

表：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
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	获批上市 (欧洲)	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
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

				炎				
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 Roxaparvoce c	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	非创新药	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	非创新药	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
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

根据此次 ASCO 发布的摘要情况，我们看好我国未来药品创新研发的前景，我们认为从数量角度看，我国医药研发创新已经体现出蓬勃增长的势头和较高的实力；从质量角度看，还存在一定发展潜力空间。我们认为此次 ASCO 结果体现出我国患者资源多、研发人力成本相对较低的优势，昭示我国创新药械产业链未来发展前景良好。一方面，我们看好具有持续创新能力的创新药械公司，如创新药龙头恒瑞医药（600276）、创新器械龙头乐普医疗（300003），同时关注贝达药业（300558）、康弘药业（002773）等；另一方面，我们看好服务于创新药的 CRO/CDMO 公司凭借创新浪潮中的“卖水者”逻辑保持高速增长。我们看好凯莱英（002821），同时关注药明康德（603259）、昭衍新药（603127）、泰格医药（300347）等。

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

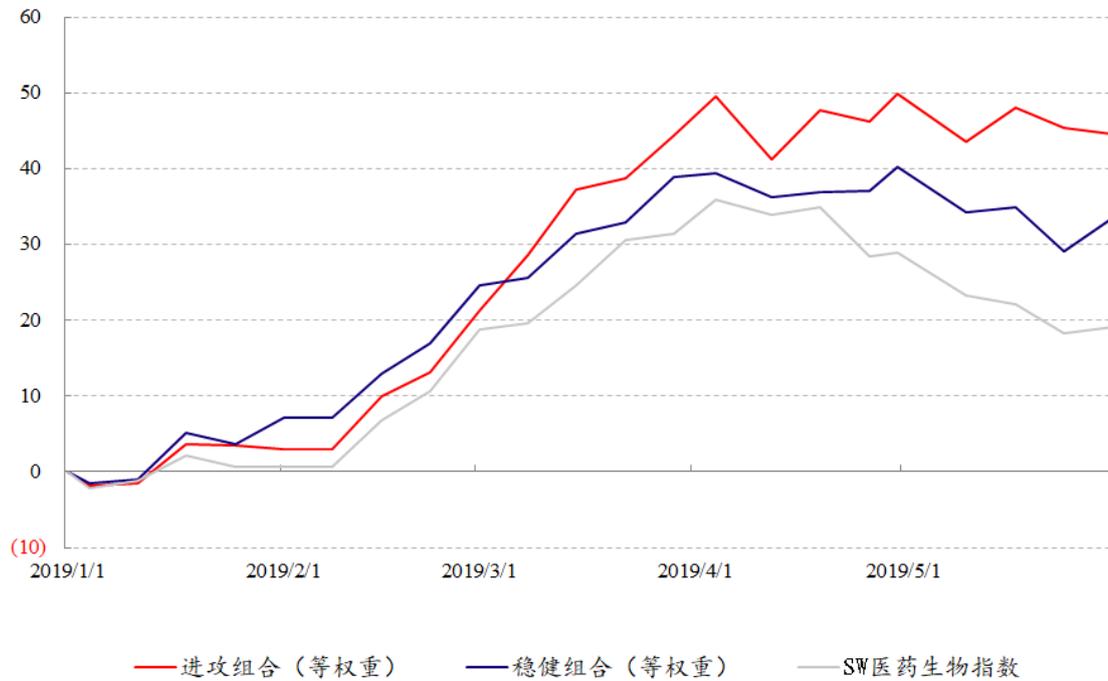
重点公司	推荐理由	周涨幅	累计涨幅	加入组合时间
仁和药业	OTC 行业龙头企业。估值低，增速高，盈利质量高	-2.9%	51.3%	2018.5.20 周报
凯莱英	国内 CDMO 龙头，打造药物研发与生产服务一体化生态圈	1.3%	18.5%	2018.8.26 周报
沃森生物	生物药龙头，重磅品种陆续取得阶段性进展	0.5%	114.0%	2016.12.3 周报
健友股份	潜力很大的肝素原料药及注射剂出口龙头	-1.7%	152.9%	2017.8.5 周报
华兰生物	血液制品经营触底回升，四价流感前景可期	1.2%	21.3%	2018.6.10 周报
九州通	流通龙头企业，估值合理	-0.6%	-22.9%	2016.4.8
长春高新	进入新一轮快速成长期的生物药龙头	6.3%	134.6%	2017.9.2 周报
爱尔眼科	社会资本办医龙头	8.2%	156.5%	2015.7.19 周报
乐普医疗	心血管生态圈龙头	-3.1%	-3.9%	2015.7.19 周报
恒瑞医药	创新药及国际化的绝对龙头	3.5%	204.1%	2015.7.19 周报

资料来源：Wind，中国银河证券研究院整理

上周 SW 医药指数上涨 0.77%，我们的进攻组合下跌 0.56%，稳健组合上涨 3.48%。当前我们进攻组合 19 年初以来累计收益 44.59%，稳健组合累计收益 33.64%，分别跑赢医药指数 25.42 和 14.47 个百分点。

19 年初至今，我们的进攻组合夏普比率为 3.33，稳健组合夏普比率为 2.99。

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5月31日,医药行业市盈率为32.02倍(TTM,指数法),与上一周相比上升0.25个单位。

图 2： 2005 年至今医药板块估值水平变化

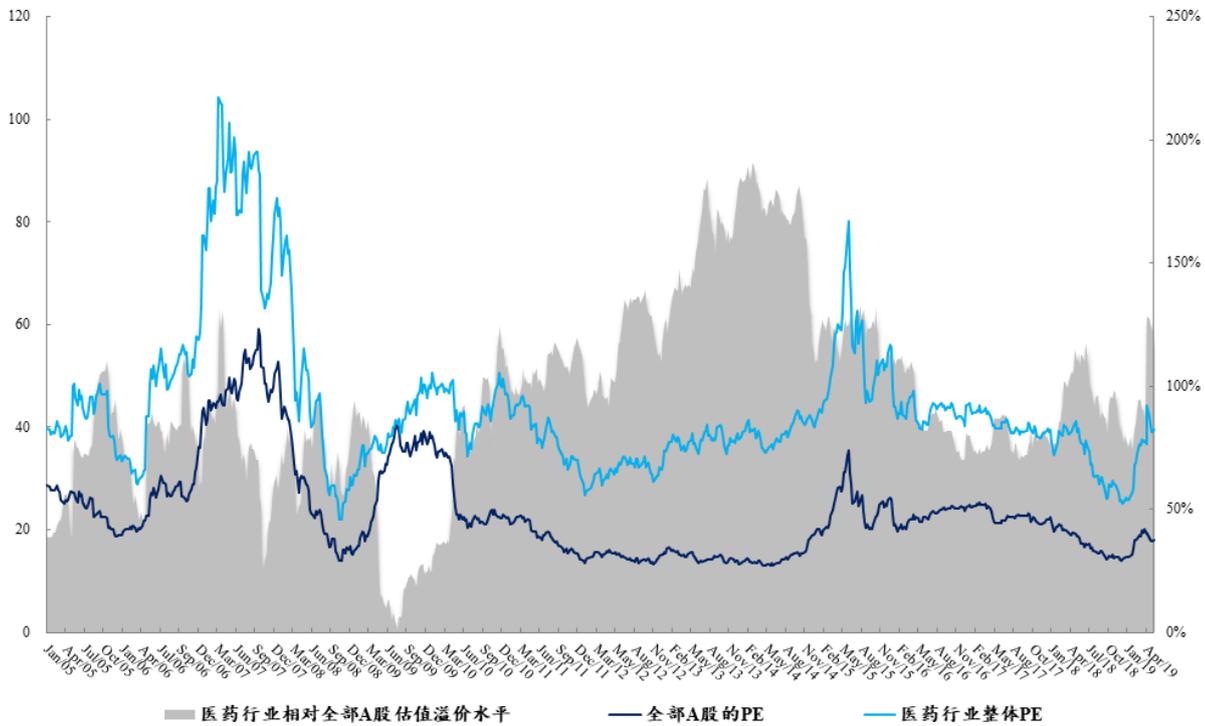


资料来源：Wind，中国银河证券研究院

相对估值方面，本周医药行业估值溢价率较上周下降了 2.50 个百分点，较上上周下降了 6.40 个百分点。

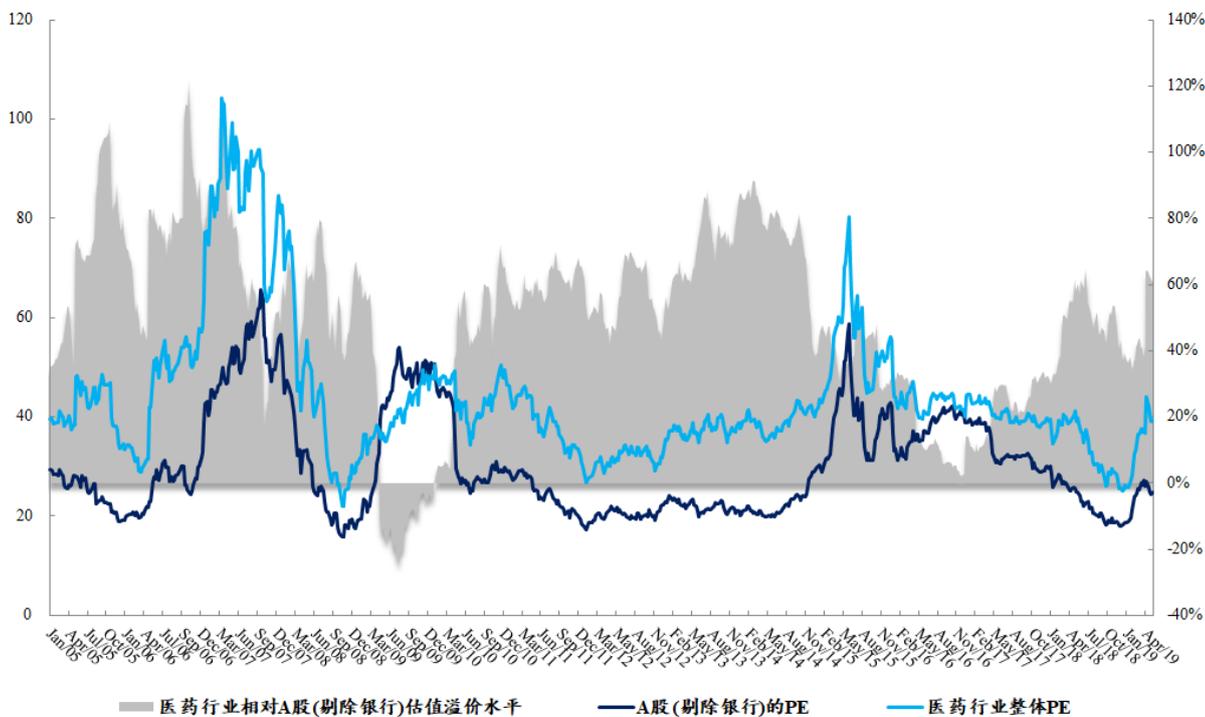
截至 5 月 31 日，医药行业一年滚动市盈率为 39.41 倍（TTM 整体法，剔除负值），全部 A 股为 18.06 倍，分别较 05 年以来的历史均值低 4.57 个单位和 5.56 个单位。本周全部 A 股 TTM 上升 0.32 个单位，医药股 TTM 上升 0.25 个单位，溢价率较 2005 年以来的平均值高 23.35 个百分点，位于相对高位，当前值为 118.24%，历史均值为 94.90%。医药股估值溢价率（A 股剔除银行股后）为 57.96%，历史均值为 49.82%，行业估值溢价率较 2005 年以来的平均值高 8.14 个百分点，位于相对较高位置。

图 3. 医药股估值溢价情况



资料来源：中国银河证券研究院

图 4. 医药股估值溢价情况-剔除银行股

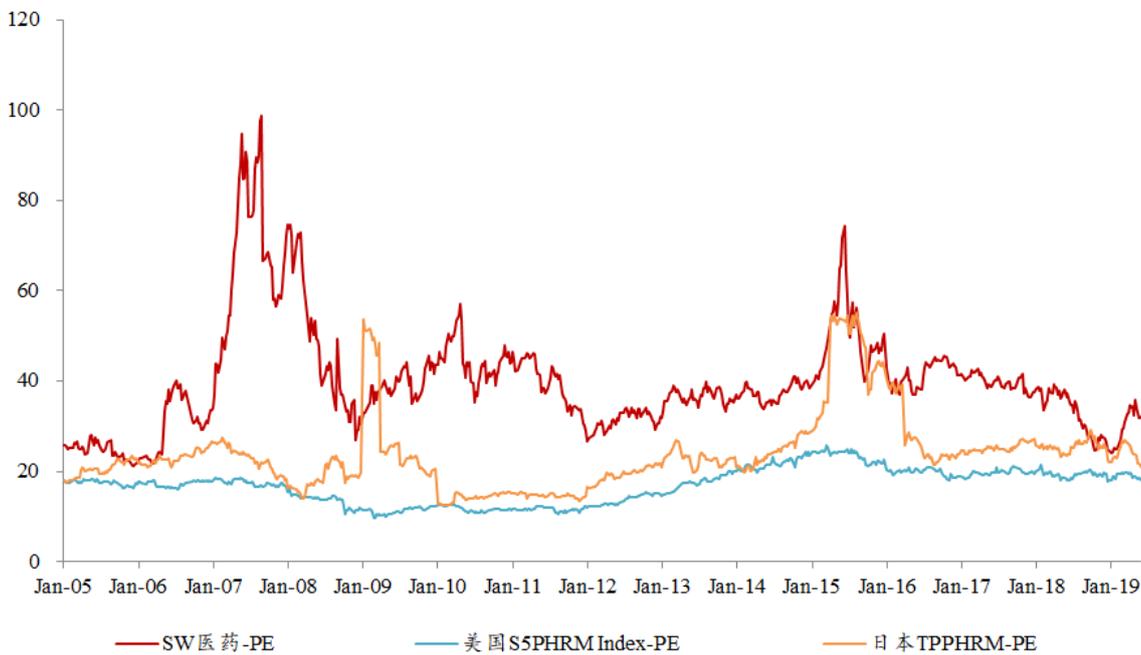


资料来源：中国银河证券研究院

国内医药板块市盈率高于美国和日本，相对溢价率处于较低水平。以2019年5月31日收盘价计算，国内医药板块的动态市盈率为32.02倍（指数法，TTM）。同期美国医药板块为18.10倍，日本医药板块为20.94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72.2个百分点，当前值为76.9%，历史均值为149.1%。国内相对日本医药板块的溢价率较历史平均水平低31.3个百分点，当前值为52.9%，历史均值为84.2%。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。

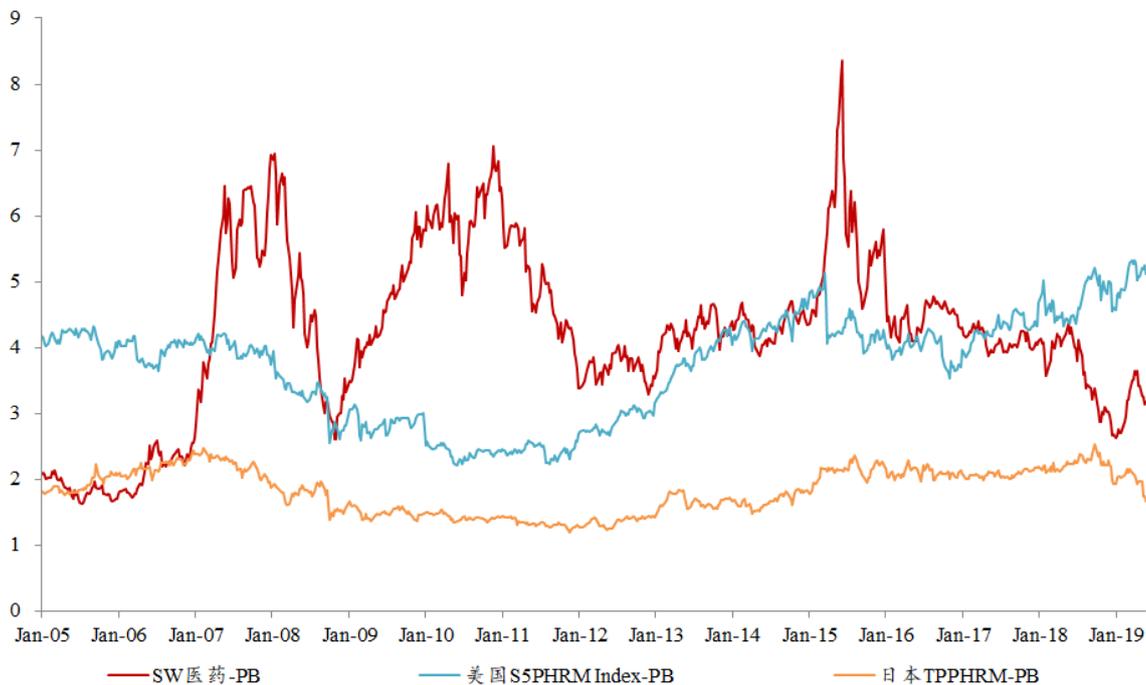
国内医药板块市净率低于美国，高于日本，相对溢价率处于历史较低水平。以2019年5月31日收盘价计算，国内医药板块的市净率为3.17倍，同期美国医药板块为5.11倍，日本医药板块为1.67倍，我国医药板块PB低于美国，高于日本。以SW医药对各国医药板块的PB溢价率计算，国内相对美国医药板块的溢价率较历史平均水平低60.5个百分点，当前值为-37.9%，历史均值为22.5%。国内相对日本医药板块的溢价率较历史平均水平低52.4个百分点，当前值为89.5%，历史均值为141.9%。国内医药指数市净率估值水平低于美国而明显高于日本，主要原因是美国市场以创新药为主，盈利能力明显强于中国和日本的医药企业。

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 2019Q1 及 2018 年的收入、净利润增速及估值等（排除掉部分未出 18 年业绩的公司），详情见表 4。从收入角度看，2019Q1 收入增速平均为 7.50%，中位数为 4.56%，多数处于 -5%~15% 区间；2018 年收入增速平均为 7.97%，中位数为 6.87%，多数位于 0%~20% 区间。从净利润角度看，2019Q1 净利润增速平均为 12.84%，中位数为 12.02%，多数处于 -100%~100% 区间；2018 年净利润增速平均为 152.44%，中位数为 23.47%，多数位于 -50%~400% 区间。而其所对应的估值（以 2019.5.30 计）平均数为 73.66 倍，估值中位数为 19.85 倍，多数处于 10~70 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表 6 所示。从收入角度看，其 2019Q1 收入增速均值为 20.71%，中位数为 15.66%，多数位于 0%~30% 区间；2018 年收入增速均值为 20.73%，中位数为 11.99%，多数位于 0%~40% 区间。从净利润角度看，25 只白马股 2019Q1 净利润增速均值为 16.85%，中位数为 10.42%，主要处于 -15%~50% 之间；2018 年净利润增速均值为 16.25%，中位数为 16.28%，主要处于 0%~60% 之间。而观察其目前的估值水平（以 2019.5.31 计），市盈率平均为 23.26 倍，中位数为 23.36 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 2019.5.30）

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
			19Q1	Y18	19Q1	Y18	2019/5/30	2019/5/30
JNJ UN	强生	国际巨头	-14.15%	1076.69%	0.06%	6.71%	24.46	350,759
UNH UN	联合健康	医疗保险	22.25%	13.53%	9.28%	12.47%	18.91	231,409
NOVN SE	诺华	国际巨头	-12.79%	63.72%	2.62%	6.05%		
PFE UN	辉瑞	国际巨头	9.07%	-47.66%	1.64%	2.10%	21.49	232,961
ABBV UN	艾伯维	国际巨头	-11.75%	7.12%	-1.34%	16.08%	22.24	114,733
MRK UN	默克	国际巨头	296.06%	159.82%	7.76%	5.41%	25.14	205,148
AMGN UW	安进	国际巨头	-13.80%	324.15%	0.05%	3.93%	13.49	103,104
NOVOB DC	诺和诺德	国际巨头	-10.38%	5.76%	0.33%	4.52%		
BMY UN	百时美施贵宝	国际巨头	15.07%	388.58%	14.00%	8.59%	14.52	75,047
MDT UN	美敦力	国际巨头	-19.73%	49.19%	0.02%	2.02%	27.07	124,122
ABT UN	雅培	国际巨头	60.77%	396.44%	1.96%	11.64%	51.70	134,995
GILD UW	吉利德科学	国际巨头	28.41%	17.87%	3.79%	-15.24%	13.98	80,540
SAN FP	赛诺菲	国际巨头	3.43%	-46.49%	-0.90%	3.01%	19.85	101,889
BAYN GY	拜耳	国际巨头	-41.30%	-75.83%	31.64%	18.25%	43.97	56,390
GSK LN	葛兰素史克	国际巨头	41.43%	145.06%	-0.77%	5.80%	18.94	96,699
LLY UN	礼来	国际巨头	248.41%	1683.54%	2.59%	7.36%	18.46	112,519
AZN LN	阿斯利康	国际巨头	74.41%	-28.19%	6.04%	-1.67%	38.91	96,980
TMO UN	赛默飞世尔	医疗器械	40.76%	32.04%	4.65%	16.45%	34.18	107,187
CELG UW	新基医药	创新药	82.62%	37.62%	13.76%	17.52%	14.39	66,696
WBA US	沃尔格林	药房	-14.31%	23.20%	4.56%	11.27%	9.50	46,218
CVS US	CVS	药房	42.38%	-108.97%	34.77%	5.30%	-119.89	68,527
SYK UN	史赛克	医疗器械	-7.00%	248.33%	8.49%	9.30%	19.82	68,688
BIIB UW	百健	创新药	20.11%	74.50%	11.46%	9.61%	9.64	43,389
ANTM UN	安森保险	医疗保险	18.22%	-2.41%	9.45%	2.29%	18.37	71,454
BDX UN	碧迪	医疗器械	266.67%	-71.73%	-0.64%	32.17%	70.39	63,980
AET UN	安泰保险	医疗保险						
AGN UN	艾尔建	仿制药	-741.66%	-23.53%	-2.04%	-0.96%	-5.67	40,130
ISRG UW	直觉外科	医疗器械	6.57%	68.12%	14.89%	18.67%	49.66	55,094
FRE GY	费森尤斯集团	医疗器械	-4.84%	16.88%	-3.32%	3.50%	12.11	28,569
4502 JT	武田药品工业	创新药	-0.68%	-41.63%	75.90%	18.40%	22.26	54,088
ESRX UW	快捷药方	医疗服务						
VRTX UW	福泰制药	创新药	27.76%	695.83%	33.96%	22.46%	20.51	43,607
SHPLN	沙尔制药	创新药						
HUM UN	Humana	医疗保险	15.27%	-31.25%	12.80%	5.85%	19.39	33,470
BSX UN	波士顿科学	医疗器械	42.28%	1506.73%	4.79%	8.57%	30.03	53,457
BAX UN	百特	医疗器械	-10.80%	126.50%	-1.68%	5.36%	25.30	38,012
PHIA NA	飞利浦公司	医疗器械	21.26%	-31.21%	-2.68%	6.58%	28.87	37,069
HCA UN	HCA	医疗服务	-9.18%	70.89%	9.58%	7.02%	11.70	41,957

REGN UW	再生元	创新药	-3.53%	103.95%	13.25%	14.28%	14.57	33,764
ILMN UW	Illumina	医疗器械	12.02%	13.77%	8.18%	21.11%	54.41	45,746
MCK UN	McKesson	分销商	30.54%	-49.25%	1.55%	2.86%	2057.67	23,527
4503 JT	安斯泰来	创新药	36.96%	34.91%	-1.52%	0.42%	13.00	26,587
EW UN	爱德华生命科学	医疗器械	20.86%	23.75%	10.97%	8.37%	47.36	35,449
MYL US	迈兰公司	仿制药	-128.70%	-49.35%	-7.04%	-3.98%	37.41	8,871
CAH UN	康德乐公司	分销商	16.08%		4.74%		429.30	12,796
ABC UN	美源伯根	分销商	-90.56%	355.00%	5.57%	9.66%	18.26	16,461
TEVA IT	梯瓦制药	仿制药	-109.38%	86.78%	-15.20%	-15.77%	-2.75	10,994
INCY UW	Incyte 有限公司	创新药	348.69%	134.97%	30.23%	22.50%	67.30	16,885
LH UN	美国实验控股	医疗服务	7.16%	-27.98%	-2.00%	9.95%	18.59	16,121
DGX UN	Quest Diagnostics	医疗服务	-7.34%	-4.66%	0.37%	1.74%	18.39	12,900
UHS UN	环球健康服务	医疗服务	4.62%	3.64%	4.35%	3.48%	14.12	10,825
VAR UN	瓦里安医疗	医疗器械	21.04%	-31.40%	6.78%	11.45%	30.79	11,564
均值			12.84%	152.44%	7.50%	7.97%	73.66	71,519
中位数			12.02%	23.47%	4.56%	6.87%	19.85	53,457
最小值			-742%	-109%	-15%	-16%	-119.89	8,871
最大值			349%	1684%	76%	32%	2057.67	350,759

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
		19Q1	Y18	19Q1	Y18		
BGNE UW	百济神州	-60.27%	-601.59%	139.16%	-22.17%	-122.62	7186
CBPO UW	泰邦生物	19.34%	88.48%	15.40%	26.04%	25.20	3517
1093.HK	石药集团	4.61%	31.92%	1.97%	36.00%	23.08	693
1177.HK	中国生物制药	11.10%	316.70%	33.43%	40.96%	9.35	875
1099.HK	国药控股	35.87%	10.46%	30.92%	24.06%	12.33	769
0950.HK	李氏大药厂	-33.09%	79.86%	0.37%	12.80%	7.77	27

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 2019.5.31）

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
		19Q1	Y18	19Q1	Y18	2019/5/31	2019/5/31
600276.SH	恒瑞医药	25.61%	26.39%	28.77%	25.89%	63.81	2749.22
600196.SH	复星医药	0.92%	-13.33%	17.67%	34.45%	23.36	634.06
600518.SH	康美药业	-14.58%	-47.20%	0.18%	10.11%	-310.97	208.40
000538.SZ	云南白药	4.97%	5.14%	10.04%	9.84%	24.18	809.06
601607.SH	上海医药	10.42%	10.24%	26.44%	21.58%	13.12	522.94
600332.SH	白云山	55.42%	66.90%	161.32%	101.55%	15.95	629.02
000963.SZ	华东医药	37.63%	27.41%	23.84%	10.17%	16.96	426.66
600085.SH	同仁堂	10.18%	11.49%	6.73%	6.23%	34.35	400.74
002294.SZ	信立泰	-22.57%	0.44%	5.52%	11.99%	17.10	233.37
300015.SZ	爱尔眼科	37.84%	35.88%	28.50%	34.31%	83.66	912.60
300003.SZ	乐普医疗	92.22%	35.55%	30.81%	40.08%	27.33	409.42
002773.SZ	康弘药业	2.44%	7.88%	2.43%	4.70%	47.30	331.11
600867.SH	通化东宝	-0.06%	0.25%	-0.70%	5.80%	36.20	303.47
600535.SH	天士力	20.64%	12.25%	15.66%	11.78%	17.12	277.73
000423.SZ	东阿阿胶	-35.48%	1.98%	-23.83%	-0.46%	14.29	267.04
600436.SH	片仔癀	23.99%	41.62%	21.45%	28.33%	53.11	648.57
000513.SZ	丽珠集团	13.07%	16.28%	10.06%	3.86%	19.80	223.27
600998.SH	九州通	47.78%	26.53%	11.04%	17.84%	16.94	245.04
603858.SH	步长制药	37.79%	15.29%	18.61%	-1.44%	11.55	227.08
002422.SZ	科伦药业	-12.40%	62.04%	9.05%	43.00%	37.26	434.24
000661.SZ	长春高新	73.67%	52.05%	72.07%	31.03%	46.26	537.30
600521.SH	华海药业	-16.23%	-83.18%	-3.22%	1.85%	213.99	173.87
600566.SH	济川药业	9.28%	37.96%	-2.26%	27.76%	16.05	277.89
600056.SH	中国医药	-6.46%	17.60%	23.84%	2.14%	9.61	146.70
002007.SZ	华兰生物	25.16%	38.83%	23.83%	35.84%	33.10	394.45
	均值	16.85%	16.25%	20.71%	20.73%	23.26	496.93
	中位数	10.42%	16.28%	15.66%	11.99%	23.36	394.45
	最大值	92.22%	66.90%	161.32%	101.55%	213.99	2749.22
	最小值	-35.48%	-83.18%	-23.83%	-1.44%	-310.97	146.70

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 18 年净利润增速已扣除 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

- 2019Q1 基金医药持仓比例 12.75%，与 18Q4 持平。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%，与 2018Q4 相比保持不变（下降 0.0032pp），较 2018Q3 下降 0.49pp，较 2018Q2 下降 2.44pp。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，19Q1 主动型非债券基金的医药股持仓比重为 9.40%，较 18Q4 下降 0.11pp。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，19Q1 为 9.40%，环比下降 0.11pp，占比全行业第二。各季度历史数据依次如下：18Q4 为 9.51%，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

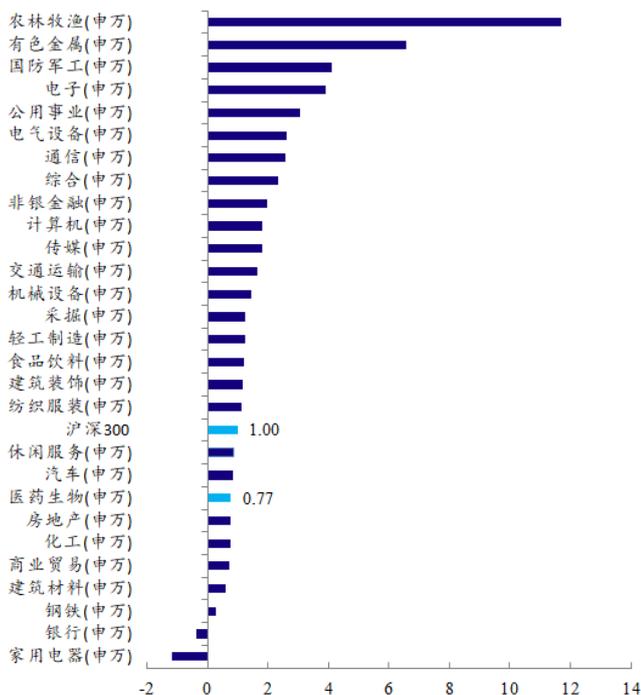
银河活动——调研回顾

- **上周调研：**无
- **近期调研：**天坛生物（600161）、泰格医药（300347）、康辰药业（603590）、国药股份（600511）、以岭药业（002603）、蓝帆医疗（002382）、药明康德（603259）、九洲药业（603456）、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）、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

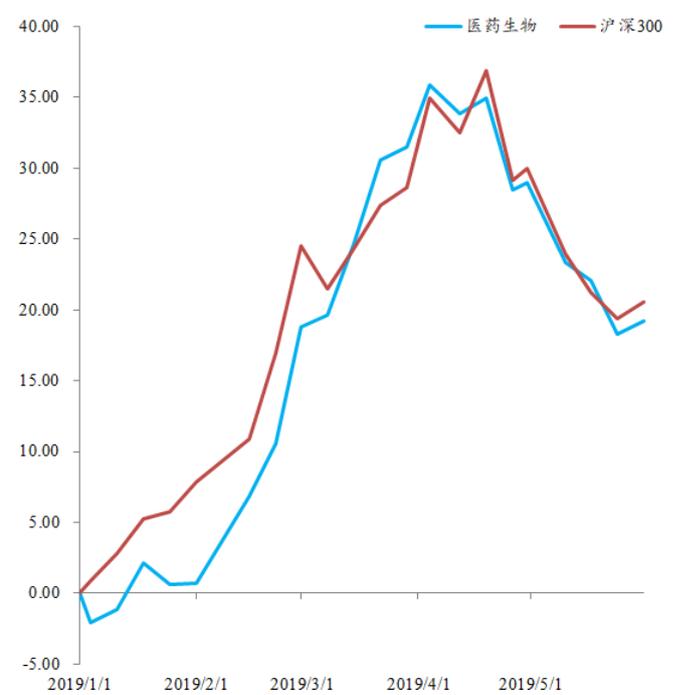
- 上周医药板块上涨 0.77%，沪深 300 指数上涨 1.00%。19 年初至今医药板块上涨 19.18%，整体表现劣于沪深 300。

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

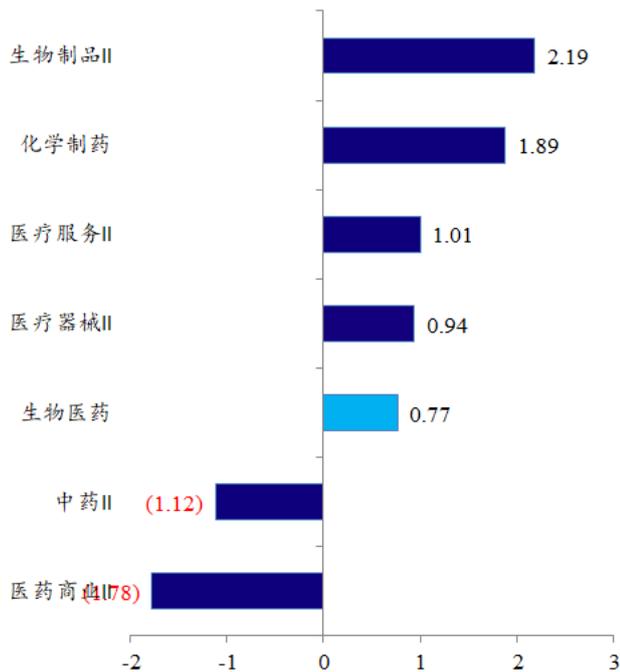


资料来源：Wind，中国银河证券研究院

行情跟踪——子行业行情

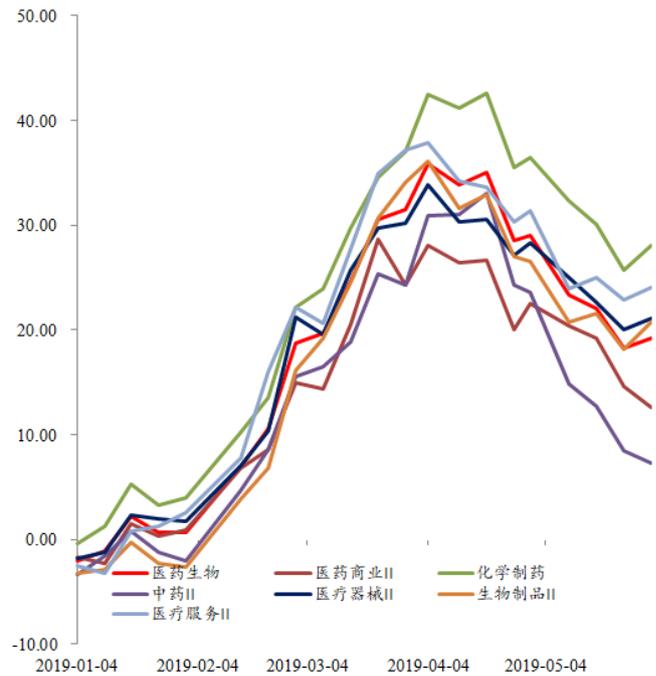
- 上周生物医药板块上涨 0.77%，涨幅最大的是生物制品 II 子板块，上涨 2.19%，跌幅最大的是医药商业 II 子板块，下跌 1.78%。

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
天康生物	19.0%	
誉衡药业	18.5%	
正海生物	18.1%	
圣达生物	15.4%	
*ST 运盛	15.3%	
博腾股份	14.1%	
中元股份	13.2%	
佐力药业	12.5%	
双龙股份	12.5%	
欧普康视	12.4%	

资料来源：Wind，中国银河证券研究院

表 8：本周医药板块跌幅前十

公司	涨跌幅	备注
康美药业	-22.6%	
冠昊生物	-13.2%	
华东医药	-11.4%	
瑞普生物	-9.9%	
华业资本	-9.8%	
亚太药业	-9.6%	
美诺华	-9.5%	
迪安诊断	-9.4%	
ST 生化	-8.5%	
康恩贝	-7.0%	

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. CDE:关于公开征求《真实世界证据支持药物研发的基本考虑》意见的通知(2019/05/29)

<http://www.cde.org.cn/news.do?method=viewInfoCommon&id=314865>

主要内容:

为落实国务院《关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》(国发〔2015〕44号)以及中共中央办公厅、国务院办公厅印发的《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)鼓励研究和创制新药的要求,考虑到药物临床研发过程中,存在临床试验不可行或难以实施等情形,利用真实世界证据用以评价药物的有效性和安全性成为可能的一种策略和路径。

为了促进各方对真实世界证据的理解、探讨其在药物研发中的应用场景、探究其评价原则,经广泛调研和讨论,我中心组织起草了《真实世界证据支持药物研发的基本考虑(征求意见稿)》。节选部分见下文,完整版请参考官网链接。

《真实世界证据支持药物研发的基本考虑(征求意见稿)》(节选部分)

一、前言

1.背景与目的

随机对照临床试验(Randomized Controlled Trial, RCT)被认为是评价药物有效性的“金标准”,并为药物临床试验普遍采用。RCT严格控制试验入组与排除标准和其它条件,并进行随机化分组,因此能够最大限度地减少影响因果推断的因素,使得研究结论较为确定,所形成的证据可靠性也较高。但RCT亦有其局限性:严苛的入排标准可能会使试验人群对目标人群的代表性变差;所采用的标准干预与临床实践用药不完全一致;有限的样本量和较短的随访时间导致对罕见不良事件探测不足等。这些局限性使得RCT的研究结论外推于实际临床应用时面临挑战。此外,对于某些缺乏有效治疗措施的罕见病和危及生命的重大疾病,常规RCT或难以实施,或需高昂的时间成本,或可能引发伦理问题。因此,在药物研发领域如何利用真实世界证据(Real World Evidence, RWE),或者将其作为RCT的辅助证据,用以评价药物的有效性和安全性,已成为全球相关监管机构、制药工业界和学术界共同关注且极具挑战性的问题。

首先,我们需要从概念上厘清真实世界证据的定义和内涵。

其次,作为真实世界证据基础的真实世界数据(Real World Data, RWD),其能否、或如何起到充分的支撑作用,涉及诸多亟待商榷的问题,包括数据来源、数据标准、数据质量、数据共享、数据的基础建设等。

其三,监管法规的真空。目前国际上尚无成熟的相关法规出台,在没有成熟经验的情况下,如何制定适合我国制药行业现实的指南需要积极的探索研究和创新。

其四,评价真实世界证据的方法学有待规范。真实世界证据源于对真实世界数据的正确和充分分析,所采用的分析方法主要是因果推断方法,涉及较复杂的模型与模型假设、相应的协变量筛选、混杂因素识别、中间变量及工具变量定义等,这对统计分析人员提出了更高的要求,也对法规的制定提出了迫切需求。

其五，真实世界证据的适用范围有待明确。真实世界证据的主要作用是与传统临床试验提供的证据互为补充，综合形成完整而严谨的证据链，提高药物研发的科学性和效率，而非替代之。因此，需要根据药物开发的现实情况明确真实世界证据的适用范围，并能够随现实情况变化进行调整。

鉴于上述，本指南旨在厘清药物研发中真实世界研究的相关定义，明确真实世界证据在药物研发中的地位 and 适用范围，探究真实世界证据的评价原则，以为工业界利用真实世界证据支持药物研发提供科学可行的指导意见。

2. 国内外监管机构在法规或指南制定方面的进展

2009年2月美国的经济复苏刺激法案(The American Recovery and Reinvestment Act)对实效比较研究(Comparative Effectiveness Research, CER, 见词汇表)起到了巨大推动作用。基于CER的真实世界环境的背景，真实世界研究(Real World Research/Study, RWR/RWS)的概念被提出。

美国于2016年12月通过《21世纪治愈法案》(21st Century Cures Act)，旨在鼓励美国食品药品监督管理局(the Food and Drug Administration, FDA)开展研究并使用真实世界证据以支持药物和其它医疗产品的监管决策，加快医药产品的开发。在该法案的推动下，2017-2018年FDA先后发布了《使用真实世界证据以支持医疗器械监管决策》、《临床研究中使用电子健康档案数据指南》和《真实世界证据计划的框架》。

欧盟药物管理局(European Medicines Agency, EMA)在2013年发布了《阿尔茨海默病疾病进展和临床试验评估的数据驱动模型新方法的意见书》，讨论了利用真实世界中观察性数据建立疾病进展模型的技术细节。EMA于2014年启动了适应性许可试点项目(Adaptive Licensing Pilot)，用以评估利用观察性研究数据辅助决策的可行性。2016年11月发布了《药物上市后有效性评价科学指南》。

日本医药品医疗器械综合机构(PMDA)在人用药品技术要求国际协调理事会(International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use, ICH)层面提出更高效利用真实世界数据开展上市后药物流行病学研究技术要求新议题的国际协调。

我国系统性开展使用真实世界证据支持药物研发和监管决策的工作尚处于起步阶段。国家药监机构在审评实践中已经开始应用真实世界证据，例如2018年批准的扩展贝伐珠单抗(Bevacizumab)联合以铂类为基础的化疗方案，采用三项回顾性研究结果作为真实世界证据支持最终决策。另一个案例是某药上市后开展前瞻性、观察性真实世界研究，以提供更充足的有效性和安全性证据。

二、真实世界研究的相关定义

广义的真实世界研究既包括以自然人群为对象的研究，也包括以临床人群为对象的研究；后者所得到的真实世界证据既可用于支持医疗产品研发与监管决策，也可用于其它科学目的。本指南仅限于用于支持医疗产品研发与监管决策的真实世界研究(见下图)。

我们将真实世界研究定义为：在真实世界环境下收集与患者有关的数据(真实世界数据)，通过分析，获得医疗产品的使用价值及潜在获益或风险的临床证据(真实世界证据)，其主要研究类型是观察性研究，也可以是实用临床试验。

1. 真实世界数据

(1) 定义

美国联邦食品、药品和化妆品法案 (FD&C Act) 第 505F(b) 条将真实世界数据定义为“来源于传统临床试验以外的, 关于药物使用或潜在获益、风险的数据”。FDA 在《真实世界证据方案的框架》和《使用真实世界证据以支持医疗器械监管决策》中将真实世界数据定义为“与患者健康状况有关的和/或日常医疗过程中收集的各种来源的数据”。例如, 电子健康档案 (Electronic Health Record, EHR) 数据、电子病例 (Electronic Medical Record, EMR) 数据、医保数据 (Medical Claims Data)、产品和疾病登记中心的数据、患者报告数据 (包括居家环境)、其它健康检测 (如移动设备) 的数据等。

我们将真实世界数据定义为: **与患者使用药物以及健康状况有关的和/或来源于各种日常医疗过程所收集的数据。**

(2) 真实世界数据的来源

国内真实世界数据的常见来源包括:

1) **卫生信息系统 (Health Information System, HIS):** 类似于 EMR/HER, 包括结构化与非结构化数据字段的数字化患者记录, 如患者的人口学特征、临床特征、诊断、治疗、实验室检查、安全性和临床结局等。

2) **医保系统:** 包含有关患者基本信息、医疗服务利用、处方、结算、医疗索赔和计划保健等结构化字段的数据。

3) **疾病登记系统:** 特定疾病 (通常是慢性病) 患者的数据库, 通常来源于医院的病人人群队列登记。

4) **国家药品不良反应监测哨点联盟 (CASSA):** 利用医疗机构电子数据建立药品及医疗器械安全性的主动监测与评价系统。

5) **自然人群队列数据库:** 国内已经建立或正在建立的自然人群队列和专病队列数据库, 可成为潜在的真实世界数据。

6) **组学相关数据库:** 采集患者的生理学、生物学、健康、行为和可能的环境相互作用的组学相关信息, 如药物基因组学、代谢组学和蛋白质组学的数据库。

7) **死亡登记数据库:** 由医院、疾病预防控制中心, 和户籍部门联合确认的死亡登记所形成的数据库。

8) **来自移动设备端的数据:** 应用移动设备, 如可穿戴设备, 检测受试者获得的相关数据。

9) **其他特殊数据源:** 为特殊目的创建的数据库, 如国家免疫规划数据库等。

(3) 数据质量评价

真实世界数据的质量主要通过其相关性和可靠性进行评估。

1) **相关性:** 评估真实世界数据是否适合监管用途的重要相关因素包括但不限于:

① 是否包含与临床结局相关的重要变量和信息, 如药物使用、患者人口学和临床特征、协变量、结局变量、随访时间、样本量等;

② 临床结局定义是否准确, 相应的临床意义是否明确;

③ 目标人群定义是否准确、具有代表性;

④ 研究方案和统计分析计划是否满足对研究假设的验证。

2) **可靠性:** 真实世界数据的可靠性主要从数据的完整性 (Completeness)、准确性 (Accuracy)、质量保证 (Quality Assurance) 和质量控制 (Quality Control) 方面进行评价。

① **完整性:** 真实世界数据无法避免数据缺失问题, 但缺失比例应该有一定的限度。对于不同研究, 数据的缺失程度可能会有不同, 当特定项目的数据缺失比例超过一定限度时, 会

使研究结论有很大的不确定性，此时，需要慎重考虑该数据能否作为支持产生真实世界证据的数据。

②**准确性**：数据的准确性极为重要，需要依据较权威的参照来源进行识别和验证。例如，血压的测量需要使用校准过的血压计，且测量过程需遵循操作规范；终点事件是否经独立的终点事件委员会做出判断等等。

③**质量保证**：质量保证是指预防、探测和纠正研究过程中出现的数据错误或问题的措施。质量保证与监管合规性（Regulatory Compliance）密切相关，应贯穿于数据管理的每一个环节，作为最基本的要求，数据管理的每一环节必须制定相应的标准操作规程（Standard Operation Procedures, SOPs）。

④**质量控制**：数据的采集、修改、传输、保存和归档，以及数据的处理、分析和提交等每一个环节均需进行质量控制，以保证真实世界数据的准确性和可靠性。对此有必要制定一个完整、规范、可靠的数据管理流程或方案。

（4）数据标准

数据标准使递交的资料具有可预测性和一致性，并具有信息技术系统或科学工具可使用的形式。为了使多个来源的真实世界数据协同工作，需将数据转换成通用格式，具有通用表述形式（如术语、词汇表、编码方案等）。

此外，真实世界数据的质量是否可以支持药物研发需考虑的重要因素还包括（但不限于）：数据采集是否有明确流程和合格人员；是否使用了共同的定义框架，即数据字典；是否遵守采集关键数据点的共同时间框架；是否建立与收集真实世界数据有关的研究计划、协议和/或分析计划的时间安排；用于数据元素捕获的技术方法是否充分，包括各种来源数据的集成、药物使用的数据记录、与索赔数据的链接等；患者的选择是否将偏倚最小化以体现真正的目标人群；数据输入、传输是否具有可用性和及时性；是否有充分和必要的患者保护措施，如患者隐私保护和符合监管规定的知情同意。

2. 真实世界证据

真实世界证据是通过对真实世界数据的分析获得的关于医疗产品的使用情况和潜在获益或风险的临床证据。该定义在概念上不限于通过回顾性观察研究获得证据，还允许前瞻性地获取更广泛的数据以形成证据，特别是包括实用临床试验（Pragmatic Clinical Trial, PCT）一类的设计。

三、真实世界证据支持药物研发和监管决策的几种情形

真实世界证据可以经多种形式支持药物研发，涵盖上市前临床研发以及上市后再评价等多个环节。任何以药品注册为目的的对于真实世界证据的使用都需要提前和监管部门进行充分的沟通交流，以确保双方对于研究目标和方法学的认识达成一致。

1. 罕见病治疗药物

罕见病治疗药物临床试验除病例稀少、招募困难外，最大的挑战是对照的选择，因为罕见病通常没有或很少有可选治疗。因此，以自然疾病队列形成的真实世界数据就可以作为外部对照。

外部对照主要用于非随机单臂试验，可以是历史的也可以是平行的。历史外部对照以早先获得的真实世界数据作为对照；平行外部对照则是将与单臂试验同期开展的疾病登记数据作为对照。采用外部对照需注意考虑目标人群的异质性和可比性对真实世界证据的影响。

2. 修订适应症或联合用药范围

对于已经上市的药物，经过长期临床实践可能会发现有必要扩大适应症，通常情况下采用 RCT 支持扩大适应症。但当 RCT 不可行或生成的证据非最优时，PCT 则是一个很好的选择。例如，临床实践发现一种用于治疗糖尿病的新药可能会使心血管疾病（如心力衰竭）患者潜在获益，对此若采用 RCT 设计，会使研究对象招募极为困难，甚至面临伦理问题，而采用 PCT 设计可能更具有可行性。

在儿童用药领域，国内临床实践中常有超说明书用药的情况，利用真实世界证据支持适应症人群的扩大也是药物研发的一种策略。

利用真实世界证据支持扩大联合用药的一个典型案例是贝伐珠单抗（Bevacizumab），该药是一种血管内皮生长因子（VEGF）人源化单克隆抗体制剂，于 2015 年在中国获批联合化疗（卡铂与紫杉醇）用于不可切除的晚期、转移性或复发性非鳞状非小细胞肺癌患者的一线治疗。而真实世界中患者所联合的化疗方案并不局限于卡铂与紫杉醇，还包括培美曲塞联合铂类、吉西他滨联合顺铂等。2018 年 10 月该药获批将治疗方案扩展为联合以铂类为基础的化疗方案，其中三项真实世界研究结果提供了强有力的支持证据。这三项研究回顾性分析了三家医院的患者数据，均显示在含铂双药化疗基础上联合贝伐珠单抗较单纯化疗显著延长 PFS 和 OS，与全球人群数据具有一致性，并且未发现新的安全性问题。此外，相关真实世界研究还提供了 EGFR 突变和脑转移等不同患者亚组中的疗效数据，从多角度证实了贝伐珠单抗联合疗法的有效性和安全性。

3. 上市后药物的再评价

基于 RCT 证据获批的药物，通常由于病例数较少、研究时间较短、试验对象入组条件严格、干预标准化等原因，存在安全性信息有限、疗效结论外推不确定、用药方案未必最优、经济学效益缺乏等不足，需要利用真实世界数据对药物在自然人群中的有效性、安全性、用药方案，以及经济学效益等方面进行更全面的评估，并不断根据真实世界证据做出决策调整。

例如，某药是已经在全球 50 多个国家/地区获得批准的心血管药物，对其开展的国际多中心临床试验中，由于中国亚组人群样本量较小、心血管事件发生数有限，并且药物暴露时间较短，导致中国人群的疗效结果变异性较大。作为境外已上市且临床急需药物，为进一步明确该药在中国患者中的疗效，申请人计划上市后开展一项前瞻性、观察性、真实世界研究，以评价该药联合标准治疗对比单独标准治疗对患有心血管疾病的中国患者主要心血管事件的预防效果。

4. 中药医院制剂的临床研发

在临床上被广泛长期使用却未获批准上市的中药医院制剂是我国特有的现象。对于此类药物的临床研发，若能将真实世界研究与随机对照临床试验相结合，将为中药医院制剂探索出科学可行的临床研发路径和监管决策依据。

探索应用真实世界证据支持中药医院制剂的研发策略有多种，图 2 和图 3 是可能路径中的两种。观察性研究与 RCT 研究相结合的路径如图 2 所示，**第一阶段先开展回顾性观察性研究**，此阶段应尽可能地收集既往的与使用该药品有关的真实世界数据，包括所有可能的协变量；制定数据清理规则；选择可能的对照；对数据质量进行评估；采用恰当的统计方法进行全面的分析。如果通过回顾性观察性研究得出该药品在临床应用中对患者具有潜在获益，可以进入下一研究阶段，否则研究终止。**第二阶段开展前瞻性观察性研究**。由于有了第一阶段的研究基础，该阶段可以将前瞻性观察性研究设计的更加周密，包括数据的采集及其系统、数据的质量控制、数据清理的规则、明确定义对照等。在前瞻性观察性研究进展到某一时期，如果数据分析结果与回顾性观察性研究结果一致，且继续显现出该药品在临床应用

中对患者具有明显获益，可适时平行开展**第三阶段的 RCT 研究**。RCT 研究可以先进行探索性 RCT 研究，但如果前期的观察性研究证据较充分，也可以直接进行确证性 RCT 研究。从时间上看，RCT 研究的周期被前瞻性观察性研究所覆盖，后者可以与 RCT 研究同时结束，也可在 RCT 研究结束后继续延展一段时间，应视真实世界证据是否充分而定。

观察性研究与 PCT 研究相结合的路径如图 3 所示，**第一阶段先开展回顾性观察性研究**，如果得出该药品在临床应用中对患者具有潜在获益，可以进入下一研究阶段，否则研究终止。**第二阶段开展 PCT 研究**，PCT 研究提供的证据可以用于支持其临床有效性和安全性的评价。

5. 指导临床研究设计

利用真实世界证据指导临床研究设计有着更现实的用途。例如，在上一节列举的两种中药医院制剂研发的路径，都采用了回顾性观察性研究所产生的真实世界证据，包括疾病的自然史、疾病在目标人群的流行率、标准化治疗的疗效和有效性（Effectiveness）、以及与疗效和有效性有关的关键协变量在目标人群中的分布和变化等等，为下一阶段的研究设计提供了依据。更为普遍的，真实世界证据可为入选和排除标准、样本量估计的参数、非劣效界值的确定等提供有效的参考依据。

6. 精准定位目标人群

精准医疗旨在更好地预测药物对特定人群（亚组）的治疗获益和风险，基于真实世界数据的真实世界证据为精准医疗提供了这种可能。例如，传统临床试验因样本量有限，往往在研究计划中忽略或无暇顾及亚组效应，使得潜在的治疗应答者或具有严重副作用的高风险人群的重要信息不能充分体现，从而导致目标人群失准。通过对真实世界数据的详尽分析，可以充分考察不同亚组的治疗获益和风险，进而得到真实世界证据以支持更精准的目标人群定位。

对于靶向治疗药物的临床前和早期临床研究，生物标记物的识别甚为关键。利用人群队列中的组学数据、公共基因库信息，以及相关的临床资料等真实世界数据，通过多种机器学习类的目标靶向分析技术得到真实世界证据，可以支持靶向治疗药物的精确人群定位。

四、真实世界研究的基本设计

1. 实用临床试验

实用临床试验（Pragmatic Clinical Trial, PCT）又称实操临床试验，是指尽可能接近临床真实世界环境的临床试验，是介于 RCT 和观察性研究之间的一种研究类型。与 RCT 不同的是：PCT 的干预既可以是标准化的，也可以是非标准化的；既可以采用随机分组方式，也可以自然选择入组；受试病例的入选标准较宽泛，对目标人群更具代表性；对干预结局的评价不局限于临床有效性和安全性等。与观察性研究所不同的是，PCT 是干预性研究，尽管其干预的设计具有相当的灵活性。

由于 PCT 需要考虑所有可能的潜在因素的影响，包括各种偏倚和混杂因素的影响，故其研究设计和统计分析较为复杂，所需的样本量通常远超 RCT 设计。PCT 如果采用随机化方法将减小混杂因素等偏倚的影响从而提供稳健的因果推断。此外，PCT 在大多数情况下不采用盲法，对于如何估计和纠正由此产生的检测偏倚，需给予足够的重视。由于是在更接近真实临床实践环境下开展的研究，与其它研究类型相比，PCT 所获得的证据被视为最好的且可行的真实世界证据。

2. 使用真实世界数据作为对照的单臂试验

使用外部对照具有局限性，主要包括医疗环境不同，医疗技术随时间变化，诊断标准不

同，结局测量不同，患者的基线水平不同，干预多样化，数据质量难以保证等等。这些局限使得研究对象的可比性、研究结果的精确性、研究结论的可靠性和外推性等均面临挑战。

为克服或减少这些局限，首先要确保所采集的数据符合真实世界数据的相关质量要求。其次，在设计方面，采用平行外部对照设计要优于历史对照，前瞻性平行外部对照可采用疾病登记模式，保障数据记录尽可能完整、准确。其三，在统计分析方面采用恰当的方法，如合理利用倾向评分（Propensity Scores, PS）方法，虚拟配对对照（Virtual Matched Control）方法等。

3.观察性研究

观察性研究所采集的数据无疑最接近真实世界，但其最主要的局限在于存在各种偏倚、数据质量难以保证、观测和未观测的混杂因素较难识别等，使得研究结论具有很大的不确定性。

观察性研究所收集的数据是否适合产生真实世界证据，以支持监管决策，关注要点包括：①数据特征是什么？（例如，相关终点的数据采集、记录的一致性、是否有缺失数据的描述等）②研究设计和分析的特点是什么？（例如，有无合适的阳性对照？考虑到潜在未测混杂因素以及潜在测量变异性，非劣效设计是否适用？）③预先确定了何种敏感性分析和统计诊断方法对真实世界数据进行分析？

分析观察性研究真实世界数据的关键技术是因果推断。真实世界研究常用统计分析方法见附录2。

五、真实世界证据的评价

评价真实世界证据应依从两个主要原则：**真实世界证据是否可以支持需要回答的科学问题；已有的真实世界数据是否可以通过科学的分析得到所需的真实世界证据。**

1.真实世界证据和其所支持的科学问题

在决定使用包括真实世界证据在内的任何证据之前，首先应明确需要回答的科学问题。例如，药品上市后和其它药品联合使用的安全性考虑；已获批产品的扩大适应症研究；为某单臂临床试验建立稳健可靠的历史对照等。此处应考虑使用真实世界证据的初衷，是由于对应的科学问题面向真实世界，还是由于虽然面向临床研究但传统临床试验无法有效实施。如果是后者，真实世界证据是否可以代替传统临床试验，回答相同的问题并得到稳健的结论，将是衡量真实世界证据应用的重要准则。

2.如何从真实世界数据到真实世界证据

回答这一问题一般至少应包括以下几个显著特征：①研究环境和数据采集接近真实世界，如更有代表性的目标人群，符合临床实践的干预多样化，干预的自然选择等；②合适的对照；③更全面的效果评价；④有效的偏倚控制，如随机化的使用，测量和评价方法的统一等；⑤恰当的统计分析，如因果推断方法的正确使用、合理的缺失数据处理、充分的敏感性分析等；⑥合理的结果解释；⑦各利益相关方达成共识。

最后需要特别强调的是，所有与产生真实世界证据相关的研究设计、假设、以及具体定义，均应事先在研究方案中明确阐述。同时，任何以药品注册为最终目的的对于真实世界数据和证据的使用，都需要提前与监管部门进行充分的沟通交流，以确保双方对于研究目标和方法等的共识。事后补救的数据引用、定义、分析以及解释，通常不被监管决策所接纳。

【评】CDE 发布真实世界证据支持药物研发征求意见稿，为利用真实世界证据支持药物研发提供科学可行的指导意见。征求意见稿厘清真实世界研究的定义，即在真实世界环境下收集与患者有关的数据（真实世界数据），通过分析，获得医疗产品的使用价值及潜在获益或风险的临床证据（真实世界证据），其主要研究类型是观察性研究，也可以是实用临床试验以及使用真实世界数据作为对照的单臂试验。意见稿明确真实世界证据在药物研发中的适用范围，包括罕见病治疗药物、修订适应症或联合用药范围、上市后药物的再评价、中药医院制剂的临床研发、指导临床研究设计和精准定位目标人群。其中需要关注的是，针对在临床上被广泛长期使用却未获批准上市的中药医院制剂，也可以探索应用真实世界证据支持研发，意见稿中详细探讨了观察性研究与 RCT 和 PCT 相结合的两种不同路径。我们认为，若能将真实世界研究与随机对照临床试验相结合，或可为中药医院制剂探索出科学可行的临床研发路径和监管决策依据。此外，意见稿指出评价真实世界证据应依从两个主要原则，分别为是否可以支持需要回答的科学问题，已有的真实世界数据是否可以通过科学的分析得到所需的真实世界证据。

2. CDE：关于发布第二批临床急需境外新药名单的通知（2019/05/29）

<http://www.cde.org.cn/news.do?method=viewInfoCommon&id=314862>

主要内容：

为落实国务院常务会议精神，加快临床急需境外新药进入我国，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，该名单前期已在我中心网站公示。现将 Biopten Granules 等 26 个无异议的品种作为第二批临床急需境外新药品种名单正式对外发布。

列入上述临床急需境外新药名单的品种，可按照《临床急需境外新药审评审批工作程序》提交相关资料，**直接提出上市申请**，我中心建立专门通道加快审评。尚未申报的品种，可随时提出与我中心进行沟通交流，尽快提出上市申请。

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.	BH4 替代	1. 降低因二氢喋啶合成酶和二氢喋啶还原酶缺乏导致的高苯丙氨酸血症患者的血清苯丙氨酸水平（a 型高苯丙氨酸血症）。 2. 降低四氢喋啶反应性高苯丙氨酸血症患者的血清苯丙氨酸水平（BH4 反应性高苯丙氨酸血症）。	罕见病用药。
2	NORDITROPIN	NOVO	IGF-1	1.Noonan 综合症 2.Prader-Willi	罕见病用药。

	(somatropin) injection,	NORDISK INC		综合症	
3	Crysvita (Burosumab)	Kyowa Kirin Limited	FGF23	X 连锁低磷佝偻病	罕见病用药。目前尚无有效治疗药物。
4	Increlex (Mecasermin [rDNA origin]) Injection	IPSEN INC	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; 体内出现生长激素中和和抗体导致的生长不足的患儿。	罕见病用药。儿童用药
5	Aldurazyme (Iaronidase)	BIOMARIN PHARMACEUTICAL INC.	α -L-iduronidase (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.	iduronate-2-sulfatase (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.	α -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	α -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	GL-3	法布雷病	罕见病用药。
10	Erleada (apalutamide)	Janssen Biotech, Inc.	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) ALPROLIX	HRA Pharma	StAR he P450	肾上腺皮质癌	目前尚无有效治疗药物。
12	[Coagulation Factor IX (Recombinant), Fc Fusion Protein]	Bioverativ Therapeutics Inc	凝血因子 IX 缺乏	乙型血友病	罕见病用药。
13	Maviret(Glecaprevir/Pibrentasvir)	AbbVie Deutschland GmbH Co. KG	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。
14	BIKTARVY(bictegravir, emtricitabine, and tenofovir alafenamide) Tablets	Gilead Sciences, Inc.	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。
15	Tracleer 32 mg	Janssen-Cilag	Eta 和 ETb	肺动脉高压	罕见病用药。儿童用剂型

	dispersible tablets	International N V			
16	Revatio (Sildenafil Citrate)	Pfizer Inc.	特异性 5 型磷酸二酯酶 (PED5)	肺动脉高压	罕见病用药。
17	Careload LA (Beraprost sodium)	東レ株式会社	PGI2	肺动脉高压	罕见病用药。
18	Ruconest (Recombinant human C1-inhibitor)	Pharming Group N.V.	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。
19	STELARA (ustekinumab) Injection	Janssen Biotech, Inc.	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。区别于已经上市单抗制剂。无特殊安全性警告。有临床价值。
20	Lokelma(sodium zirconium cyclosilicate)	AstraZeneca AB	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。
21	Humira (adalimumab)	AbbVie Deutschland GmbH Co. KG	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。
22	Lemtrada (Alemtuzumab)	Sanofi Belgium	CD52	多发性硬化	罕见病用药。
23	Radicava (Edaravone)	Mitsubishi Tanabe Pharma Corporation	自由基	肌萎缩侧索硬化	罕见病用药。
24	Vigadrone(vigabatrin)	Lundbeck Inc.	γ -aminobutyric acid transaminase	1 个月到 2 岁婴儿的婴儿痉挛症 (IS); 与其他疗法一起用于治疗 10 岁及以上成年人和儿童的顽固性复合部分发作性癫痫 (CPS)	儿童用药。罕见病用药。
25	DUPIXENT Injection	Regeneron Pharmaceuticals, Inc.	IL-4 α	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。
26	Eucrisa (crisaborole)	Anacor	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

Ointment

Pharmaceuticals
, Inc.

症性皮肤病，目前治疗手段有限，本品可为对现有疗法不受或无效患者提供一种新作用机制的有效药物选择。

【评】第二批临床急需境外新药名单主要侧重于罕见病，不具有人种差异的临床急需境外新药在国内的上市进程有望进一步加快。此次公布的 26 个满足条件的临床急需境外新药中，有 17 个为罕见病用药，占比 65.38%。按治疗领域划分，包括遗传代谢性疾病（5 个），内分泌和代谢病（4 个），呼吸系统疾病（3 个），皮肤疾病（3 个），神经系统疾病（3 个），感染性疾病（2 个），肿瘤（2 个），血液系统疾病（1 个），消化系统疾病（1 个），高钾血症（1 个）和眼部疾病（1 个）。通知指出，列入临床急需境外新药名单的品种可直接提出上市申请，CDE 建立专门通道加快审评。我们认为，境外新药加速审评，一方面有助于境外新药迅速开辟国内市场，缩小国内上市药品与国外的代差；另一方面，境外新药加速获批会给国内厂商带来更大的竞争压力，倒逼其进一步加快研发。若境外新药在国内获批上市的同时还配合谈判降价，则对国内竞争者产生更大的价格压力，迫使其降低成本。

3. 卫健委：关于开展紧密型县域医疗卫生共同体建设试点的指导方案（2019/05/28）

<http://www.nhc.gov.cn/jws/s3580/201905/833cd709c8d346d79dcd774fe81f9d83.shtml>

主要内容：

各省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团卫生健康委、中医药管理局：

为进一步推动健康中国建设，更好地**实施分级诊疗和满足群众健康需求**，根据《国务院办公厅关于推进医疗联合体建设和发展的指导意见》（国办发〔2017〕32 号）等文件要求，现就推进紧密型县域医疗卫生共同体（以下简称紧密型医共体）建设和发展工作通知如下：

一、工作目标

通过紧密型医共体建设，进一步完善县域医疗卫生服务体系，提高县域医疗卫生资源配置和使用效率，加快提升基层医疗卫生服务能力，推动构建分级诊疗、合理诊治和有序就医新秩序。到 2020 年底，在 500 个县（含县级市、市辖区，下同）初步建成目标明确、权责清晰、分工协作的新型县域医疗卫生服务体系，逐步形成服务、责任、利益、管理的共同体。

二、遴选确定试点县

在全面推进医共体建设的基础上，国家卫生健康委、国家中医药局将在全国遴选一批地方党委政府重视、改革意识强、工作基础好的县作为紧密型医共体建设试点县。试点县需经县级人民政府申请、地市级和省级卫生健康行政部门（含中医药主管部门，下同）审核同意。省级卫生健康行政部门于 2019 年 6 月 30 日前将试点县名单报送国家卫生健康委基层司。

试点县原则上具备以下条件：**一是县级党委、政府重视卫生健康事业发展和医共体建设，具有改革创新精神。二是相关部门协调有力，能够为紧密型医共体建设创造良好的政策环境。三是试点县农村三级医疗卫生服务网络健全，至少有 1 所二级甲等以上医疗机构可作为医共体牵头机构。**

三、工作要求

(一) 省、地市级卫生健康行政部门要加强部门协调,制订工作计划。要认真做好试点县遴选工作,原则上每个地市要遴选一个县开展紧密型医共体试点,鼓励以地市为单位全面推进。第一批已达到县级医院服务能力推荐标准和第二批纳入县级医院综合能力提升的县级医院所在的县要加快推进试点工作,有条件的国家扶贫开发工作重点县和集中连片特困地区县应当积极推进试点工作。鼓励各地结合实际,建设多种类型和模式的医共体。鼓励有条件的县级中医医院牵头组建医共体。

经确认的紧密型医共体试点县参照《关于开展紧密型县域医疗卫生共同体建设试点的指导方案》(见附件)制订具体实施方案,报省级卫生健康行政部门审核、汇总后,统一报国家卫生健康委和国家中医药局备案。试点县要建立健全政策措施,抓好医共体建设任务的落实,不断提升基层服务能力和县域医疗卫生整体绩效。

(二) 省、地市级卫生健康行政部门要积极协调完善相关政策,研究解决工作中遇到的苗头性问题;要通过现场调研、定期评估等方式,加强对试点县的指导,及时掌握工作进展。试点县要开展基线调查,摸清底数,为制订出台政策提供依据;要建立完善监测评价体系,及时调整实施方案,确保实现预期目标。

(三) 国家卫生健康委将会同国家中医药局组建专家组,加强对试点县的对口联系和业务指导。组织开展对紧密型医共体建设情况的动态监测,适时总结评估试点县工作进展,及时推广各地的经验做法。

关于开展紧密型县域医疗卫生共同体建设试点的指导方案

为推动健康中国建设,更好实施分级诊疗和满足群众健康需求,现就做好紧密型县域医疗卫生共同体(以下简称紧密型医共体)建设试点制定如下方案。

一、基本原则

(一) 政府主导,明确定位。坚持政府主导,根据区域内医疗卫生资源结构与布局,有序推进医共体建设;强化政府办医责任,落实财政投入,切实维护和保障公立医疗卫生机构的公益性。坚持基层医疗卫生机构防治结合的功能定位,医共体内成员单位的职责任务原则上保持不变。

(二) 权责明确,分工协作。医共体牵头医疗机构重点承担急危重症患者的救治和疑难复杂疾病向上转诊服务,统筹管理医共体内疾病预防控制工作。基层医疗卫生机构提供常见病、多发病诊疗服务,重点为诊断明确、病情稳定的慢性病患者、康复期患者提供接续性医疗卫生服务,并按要求落实基本公共卫生服务和重大公共卫生服务。

(三) 资源下沉,提升能力。整合区域医疗卫生资源,推进县域医疗卫生资源共享,促进优质医疗卫生资源下沉到基层。改革完善县域医疗卫生服务体系,推进县乡一体、乡村一体管理,提高县域医疗卫生服务体系整体绩效和基层医疗卫生服务能力。

(四) 创新机制,群众受益。发挥基层首创精神,加强“三医”联动,进一步健全维护公益性、调动积极性和保障可持续的运行机制。坚持以居民健康为中心,优化服务流程和体验,努力为群众提供优质、方便、经济的整合型医疗卫生服务。

二、工作目标

通过紧密型医共体建设,县域医疗卫生服务能力明显提升,医保基金得到有效利用,居民医药费用负担合理控制,有序就医格局基本形成。力争到2020年底,县域就诊率达到90%,

县域内基层就诊率达到 65%左右，基层医疗卫生机构有能力开展的技术、项目不断增加。

三、工作内容

(一) 完善县域医疗卫生服务体系。

1.整合县乡医疗卫生资源。每个县根据地理位置、服务人口、现有医疗卫生机构设置和布局等情况，组建若干个（一般为 1—3 个）以县级医疗机构为龙头、其他若干家县级医疗机构及乡镇卫生院、社区卫生服务中心为成员单位的紧密型医共体。医共体牵头机构原则上为二级甲等以上医疗机构。医疗服务能力达到二级医院水平的基层医疗卫生机构可牵头组建医共体。鼓励社会力量办医疗机构和康复院、护理院加入医共体。医共体内成员单位法人资格保持不变。

2.加强医联体建设和乡村一体化管理。充分发挥城市三级公立医院的作用，与医共体牵头机构组建多种形式的医联体，通过专科共建、临床带教、业务指导、教学查房、科研和项目协作等多种方式，提升牵头机构医疗服务能力与管理水平。稳步推进乡村一体化管理，鼓励乡镇卫生院对村卫生室实行行政、人员、业务、药品、财务、绩效为主要内容的一体化管理；探索实施乡村医生“县招、乡管、村用”，进一步保障其收入待遇。

3.完善医疗卫生资源集约配置。按照精简、高效的原则，鼓励实行医共体内行政管理、业务管理、后勤服务、信息系统等统一运作，提高服务效率，降低运行成本。**医共体实行药品耗材统一管理，统一用药目录、统一采购配送、统一支付货款。**有条件的地区，要打破县域内不同医共体之间的区别，探索县域内药品耗材的统一管理和采购配送等。鼓励以县为单位，建立开放共享的影像、心电、病理诊断和医学检验等中心，推动基层检查、上级诊断和区域互认。加强医共体内部和医共体之间床位、号源、设备的统筹使用，进一步贯通服务链，实现资源共享。

4.加强信息化建设。推进医共体内县级医疗机构和基层医疗卫生机构信息系统融合，实现对医疗服务、公共卫生服务、财政管理、人事管理和绩效管理等的技术支撑。依托区域全民健康信息平台，推进医疗卫生信息共享，提升医疗卫生机构协同服务水平和政府监管水平。发展远程医疗服务，以县级医疗机构为纽带，向下辐射有条件的乡镇卫生院和村卫生室，向上与城市三级医院远程医疗系统对接。

(二) 深化体制机制改革。

5.推进管理体制变革。按照优化、协同、高效的原则，建立由县级党委、政府牵头，机构编制、发展改革、人力资源社会保障、财政、卫生健康、医保等部门及医共体成员单位等利益相关方代表参与的管理委员会，统筹医共体的规划建设、投入保障、人事安排和考核监管等重大事项，如制订医共体领导班子成员选拔、任免原则和程序，明确医共体内统筹使用资产的核算、调配、使用规则等。管理委员会的日常工作机构设在县级卫生健康行政部门。建立医共体牵头单位与各成员单位共同参与、定期协商的议事决策制度和工作章程，明确权责清单，坚持科学、民主、依法决策。医共体领导班子按照干部管理权限管理，实行任期目标责任制。

6.推进人事制度改革。医共体内县级医疗机构和基层医疗卫生机构的编制分别核定，探索由医共体统筹使用。医共体内人员实行岗位管理，按照“按需设岗、竞聘上岗、以岗定薪”的原则，统一岗位设置，加强聘用管理。充分落实医共体在人员招聘、内设机构、岗位设置、中层干部聘任、内部绩效考核、收入分配、职称聘任等方面的自主权。医共体要优先保障基层医疗卫生机构用人需要，适当提高基层医疗卫生机构中、高级专业技术岗位比例。

7.推进薪酬制度改革。按照“两个允许”的要求，推进基层医疗卫生机构逐步建立“公

益一类保障与公益二类激励相结合”的运行新机制，进一步完善基层医疗卫生机构绩效工资政策，逐步建立符合医疗卫生行业特点、有利于人才下沉和医共体发展的薪酬制度。医务人员收入由医共体自主分配，以岗位为基础，以绩效为核心，打破单位、层级和身份区别，建立多劳多得、优绩优酬的内部分配机制，并与药品、耗材和检查检验收入脱钩。鼓励对医共体负责人和成员单位负责人实施年薪制。

（三）提升服务能力和质量。

8.强化医疗服务能力。加强医共体成员单位医疗服务能力建设，其中服务人口较多、规模较大的基层医疗卫生机构逐步达到乡镇卫生院或社区卫生服务中心服务能力推荐标准；其他基层医疗卫生机构以满足当地常见病、多发病诊治需要为标准，以急诊急救、全科医疗、儿科、康复、护理和中医药等服务为重点，逐步达到乡镇卫生院或社区卫生服务中心服务能力基本标准。

9.加强医疗质量管理。医共体内各医疗机构在规章制度、技术规范、人员培训、质量控制、绩效考核等方面执行统一标准。制定基层常见病、多发病防治指南，明确医共体内县、乡两级疾病诊疗目录，建立完善医共体内部、医共体之间和县域向外转诊管理办法。加强医疗质量监管，将传统的对单一医疗机构的监管转变为对医共体的监管，牵头医疗机构承担医共体内成员单位的医疗质量监管，逐步实现医共体内医疗质量的同质化。

10.做实做细家庭医生签约服务。充分利用医共体内技术资源，将县级医疗机构专科医生作为技术支撑力量纳入家庭医生团队，建立以家庭医生为主体、全科专科有效联动、医防有机融合的服务模式。医共体牵头机构要为签约居民开通转诊绿色通道，对家庭医生上转的患者优先接诊，提高签约居民获得感。

11.强化公共卫生服务水平。做实基本公共卫生服务项目，开展健康教育和重点人群健康体检，完善居民电子健康档案，扎实做好基层儿童保健、妇女保健、老年人健康管理和计划免疫工作，重点加强高血压、糖尿病、严重精神障碍、肺结核患者等健康管理。按要求落实重大公共卫生服务任务。疾病预防控制机构要加强与医共体的协作配合，做好技术指导、培训和业务管理，推进疾病三级预防和连续管理。

（四）建立健全保障机制。

12.深化医保支付方式改革。加强“三医”联动，完善医保总额付费等多种付费方式，探索实行医保按人头总额预算管理，建立结余留用、合理超支分担机制，引导医共体主动做好预防保健和健康管理，提高医保基金使用绩效。鼓励按照总量控制、结构调整、有升有降的原则，动态调整医疗服务价格，逐步理顺医疗服务比价关系，并做好与医保支付、医疗控费和财政投入等政策的衔接，确保医共体良性运行、医保基金可承受、群众负担不增加。

13.落实财政投入经费。根据医共体建设发展需要，依据公立医院和基层医疗卫生机构的补助政策，原渠道足额安排对医共体成员单位的补助资金。按照《公共卫生服务补助资金管理暂行办法》（财社〔2015〕255号）要求，实行基本公共卫生服务经费按医共体常住人口总额预算，由医共体统筹管理和使用，年初预拨部分工作经费，绩效考核后发放。医共体内财务实行统一管理、集中核算，各成员单位财务单独设账。加强医共体的内审管理，自觉接受审计监督。

四、工作要求

（一）加强组织领导。进一步提高思想认识，认真制订实施意见和工作方案，完善配套措施，把医共体建设作为深化医改的重要内容和强基层的有力举措。县级卫生健康行政部门重点加强对医共体的监督、考核和指导。

(二) 完善政策保障。建立健全部门协作机制，加强制度保障，深化药品供应保障、医疗服务价格和医保支付方式等协同改革，创新人事、编制、职称、薪酬等管理方式，不断完善医共体的运行机制和发展模式。

(三) 做好监测评估。建立完善监测评估制度，重点监测基层医疗卫生服务能力提升、优质医疗卫生资源下沉、医保基金使用、公共卫生任务落实等方面的情况，加大县域就诊率、基层诊疗占比、双向转诊数量和比例、慢性病患者健康改善以及医保基金县域内支出率、医保基金县域内基层机构支出率、基本公共卫生服务任务落实情况等指标的权重。评估结果与医共体医保支付、医院等级评审、评优评先、绩效工资总量核定等挂钩。在贫困地区应当将健全农村三级医疗卫生服务体系作为评估重点。

(四) 强化宣传培训。大力开展县域医共体建设管理人员和医务人员的政策培训，进一步统一思想、凝聚共识。加大宣传力度，深入发掘和培育典型，宣传推广一批先进单位和优秀个人，为紧密型医共体建设营造良好的舆论氛围。

【评】国家拟建设紧密型县域医共体，有助于加快提升基层医疗卫生服务能力，推动分级诊疗制度建设。通知要求，到 2020 年底，在 500 个县（含县级市、市辖区）初步建成新型县域医疗卫生服务体系，逐步形成共同体，县域就诊率达到 90%，县域内基层就诊率达到 65% 左右，基层医疗卫生机构有能力开展的技术、项目不断增加。《指导方案》从四个方面明确医共体建设的 13 项工作内容，分别为完善县域医疗卫生服务体系，包括整合县乡医疗卫生资源、加强医联体建设和乡村一体化管理、完善医疗卫生资源集约配置（医共体实行药品耗材统一管理，统一用药目录、统一采购配送、统一支付货款）、加强信息化建设。深化体制机制改革，包括推进管理体制、推进人事制度、薪酬制度改革。提升服务能力和质量，包括强化医疗服务能力、加强医疗质量管理、做实做细家庭医生签约服务、强化公共卫生服务水平（重点加强高血压、糖尿病、严重精神障碍、肺结核患者等健康管理）。建立健全保障机制，包括深化医保支付方式改革、落实财政投入经费。

近期研究报告

1. 奇正藏药（002287）年报及一季报跟踪：期间费用拖累业绩，“一轴两翼三支撑”战略稳步推进-20190508
2. 安图生物（603658）一季报跟踪：业绩符合预期，化学发光保持高速增长-20190430
3. 昭衍新药（603127）一季报跟踪：扣非增速略低预期，无碍长期发展前景-20190430
4. 上海医药（601607）：工业保持快速增长，商业盈利有望改善-20190430
5. 柳药股份（603368）：业绩保持快速增长，盈利能力明显提升-20190430
6. 华东医药（000963）一季报点评：工业维持高增速，商业增速大幅回暖-20190430
7. 九州通（600998）一季报点评：收入稳定增长，当前估值处于历史低位-20190430
8. 爱尔眼科（300015）年报及一季报点评：业绩高速增长，未来成长空间广阔-20190429
9. 泰格医药（300347）年报及一季报跟踪：业绩表现持续亮眼，乘政策东风未来高成长性确定-20190429
10. 大参林（603233）年报跟踪：门店快速扩张，未来业绩有望释放-20190429
11. 九州通（600998）年报点评：经营性净现金流大幅改善，深耕基层安全垫厚实-20190426
12. 华兰生物（002007）一季报跟踪：业绩增速符合预期，看好全年高速增长-20190426
13. 健友股份（603707）年报及一季报深度跟踪：业绩略低于预期，持续看好长期高成长性-20190426
14. 天士力（600535）年报暨一季报点评：工业增速暂时放缓，未来研发仍然可观-20190425
15. 凯莱英（002821）一季报跟踪：业绩如期高速增长，持续看好长期发展前景-20190425
16. 医药生物行业点评：主动公募 19Q1 医药持仓比重持平，集中度微降-20190423
17. 华东医药（000963）年报点评：工业高速增长，研发有序推进，当前显著低估-20190422
18. 恒瑞医药（600276）一季报跟踪：业绩保持稳健较快增长，研发投入持续加大-20190419
19. 长春高新（000661）一季报跟踪：业绩表现持续靓丽，生长激素保持高速增长-20190419
20. 上海医药（601607）年报跟踪：收入增速回暖，利润有望反弹-20190410

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
药明康德(603259.SH)	年度股东大会	2019/6/3	司太立(603520.SH)	股东大会	2019/6/6
美年健康(002044.SZ)	股东大会	2019/6/3	塞力斯(603716.SH)	股东大会	2019/6/6
金域医学(603882.SH)	年度股东大会	2019/6/3	普利制药(300630.SZ)	股东大会	2019/6/6
南卫股份(603880.SH)	股东大会	2019/6/3	华大基因(300676.SZ)	股东大会	2019/6/6
沃森生物(300142.SZ)	年度股东大会	2019/6/4	吉药控股(300108.SZ)	股东大会	2019/6/10
凯莱英(002821.SZ)	股东大会	2019/6/5	紫鑫药业(002118.SZ)	股东大会	2019/6/11
莱茵生物(002166.SZ)	股东大会	2019/6/5	棒杰股份(002634.SZ)	股东大会	2019/6/11
联环药业(600513.SH)	股东大会	2019/6/5	开立医疗(300633.SZ)	股东大会	2019/6/12
浙江医药(600216.SH)	年度股东大会	2019/6/5	太安堂(002433.SZ)	股东大会	2019/6/12
华东医药(000963.SZ)	年度股东大会	2019/6/6	珍宝岛(603567.SH)	股东大会	2019/6/12
科华生物(002022.SZ)	年度股东大会	2019/6/6	同仁堂(600085.SH)	年度股东大会	2019/6/12
英特集团(000411.SZ)	股东大会	2019/6/6	宜华健康(000150.SZ)	股东大会	2019/6/12
国新健康(000503.SZ)	年度股东大会	2019/6/6	东北制药(000597.SZ)	股东大会	2019/6/12

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