



Research and
Development Center

医改持续深化，把握变革下的机遇

医药生物行业 2019 年中期投资策略

2019 年 6 月 26 日

吴临平 医药生物行业分析师

周贤珮 医药生物行业分析师

龚琴容 研究助理

证券研究报告

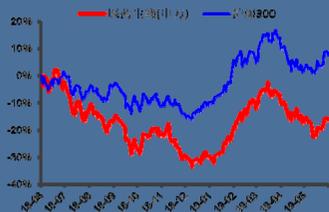
行业研究——投资策略

医药生物行业



上次评级：看好，2018.12.3

医药生物行业相对沪深 300 表现



资料来源：信达证券研发中心

吴临平 行业分析师
执业编号：S1500514070004
联系电话：+86 10 8332 6738
邮箱：wulinping@cindasc.com

周贤珮 行业分析师
执业编号：S1500518020001
联系电话：+86 10 83326737
邮箱：zhouxianpei@cindasc.com

龚琴蓉 研究助理
联系电话：+86 10 8332 6750
邮箱：gongqinrong@cindasc.com

信达证券股份有限公司
CINDA SECURITIES CO.,LTD
北京市西城区闹市口大街9号院1号楼
邮编：100031

医改持续深化，把握变革下的机遇

2019 年中期投资策略

2019 年 6 月 26 日

本期内容提要：

- ◆ **行业收入利润增速中枢进一步下滑。**随着医保控费政策趋严、“4+7”带量采购逐步推进、两票制改革基本完成等影响，医药行业自 2018 年开始收入及利润增速逐渐下滑，2019 年 1-4 月，医药制造业收入同比增长 9.8%，同比下降 5 个百分点；累计利润总额同比增长 9.7%，同比下降 6.7 个百分点，我们预计 2019 年医药行业收入及利润增速区间为 8-10%。
- ◆ **板块估值及机构配置都处于历史较低位置。**截至 2019 年 6 月 14 日，医药板块 2019 年上涨 18.11%，跑赢大盘 1.21 个百分点，相对沪深 300 的估值溢价率为 187.86%，处于历史低位，2019 年 1 季度，机构的配置比例为 7.26%，较 2018 年下降 0.92 个百分点。
- ◆ **简政放权、提质增效，但医保控费相关政策及措施推进速度加快。**医药、创新医疗器械审批加速；仿制药一致性评价不再设置审评时限；药用辅料及药包材关联审评审批政策开始落地；医疗机构设置审批门槛持续降低。医保控费方面，“4+7”带量采购第一批已经正式实施，第二批、医用耗材集采预计将很快启动，DRG 付费 30 个国家试点城市正式确立，2019 年医保目录调整在即，财政部即将开展 2019 年度医药行业会计信息质量检查工作。
- ◆ **建议关注对医保免疫以及政策鼓励的细分市场。**我们预计 2019 年下半年医药行业受到政策的干扰仍然较大，投资建议回避受到医保控费影响较大的子行业及公司，寻找对医保免疫及政策鼓励行业及公司：1、受益行业集中度提升的药用辅料及药包材龙头企业；2、市场基本不受医保报销限制、行业恢复高景气度的血液制品龙头企业；3、研发管线丰富的创新药企业；4、受益于创新药研发市场扩容的 CRO、CMO 龙头；5、受益基层需求释放、鼓励进口替代的大型医疗设备龙头企业。
- ◆ **行业评级及推荐公司：维持医药板块“看好”评级。**建议关注山河药辅（“买入”评级）、华兰生物（“增持”评级）、天坛生物（“增持”评级）、贝达药业（“增持”评级）、万东医疗。
- ◆ **风险因素：**行业政策实施进度低于预期的风险；医保控费、招标降价、反商业贿赂等政策趋严的风险；严重不良反应、负面新闻等突发性事件风险；行业事件风险。

目录

一、行业基本面:	1
二、板块表现和机构配置:	2
三、行业政策面:	5
1、鼓励药品医疗器械创新一审审批制度逐步完善	5
2、仿制药一致性评价—不再设置时间表	10
3、药用辅料及药包材—被激活企业主要集中在国内龙头和进口	15
4、医疗服务—继续推进分级诊疗, 强化基层	17
5、医疗机构审批—行业准入行政审批门槛持续降低	19
6、“4+7”带量采购—落地速度超预期, 第二批预计今年下半年启动	20
7、医用耗材—北京正式取消加成和启动耗材联合采购、重点治理高值医用耗材	25
8、医保基金监管更加严格, 鼓励第三方机构参与	27
9、DRG 付费国家试点城市正式确立-医保付费进入精细化时代	28
10、2019 年医保目录调整在即, 关注可能新准入的品种	30
11、财政部即将开展 2019 年度医药行业会计信息质量检查工作	31
四、投资主线:	34
1、受益行业集中度提升的药用辅料及药包材龙头企业	34
2、市场基本不受医保报销限制、行业恢复高景气度的血液制品龙头企业	34
3、研发管线丰富的创新药企业	34
4、受益于创新药研发市场扩容的 CRO、CMO 龙头企业	34
5、受益基层需求释放、鼓励进口替代的大型医疗设备龙头企业	35
五、建议关注:	36
山河药辅 (300452): 受益行业集中度提升的固体制剂辅料龙头	36
华兰生物 (002007): 渠道库存出清, 血制品业务恢复高景气度	37
天坛生物 (600161): 体量最大的血液制品龙头, 具有高成长性	38
万东医疗 (600055): 受益基层医疗服务能力提升, 基础影像设备龙头迎来高增长	39
贝达药业 (300558): 创新药先行者, 研发管线有望步入收获期	40
六、风险因素:	41

图目录

图 1: 医药制造业累计销售收入、利润总额增长率	1
图 2: 医药制造业累计毛利率、累计利润率、期间费用率	1
图 3: 医药板块涨跌幅 (截至 2019-6-14)	2
图 4: 医药子板块涨跌幅 (总市值加权平均, 截至 2019-6-14)	2
图 5: 不同市值医药上市公司平均涨幅 (截至 2019-6-14)	3
图 6: 不同估值的医药上市公司平均涨幅 (截至 2019-6-14)	3
图 7: 医药板块在机构持仓中的配置比例	3

表目录

表 1: 近年来药品审评审批相关政策	5
表 2: 近年来医疗器械审评审批相关政策	6
表 3: 截止 2018 年 12 月 31 日, 通过特别审查通道批准上市的创新医疗器械	7
表 4: 各地鼓励采购国产医疗设备	9
表 5: 截止 2019 年 6 月 16 日, 通过一致性评价品种统计	11
表 6: 截止 2019 年 6 月 16 日, 被激活药用辅料情况	16
表 7: 分级诊疗相关政策	17
表 8: 医联体建设相关政策	17
表 9: 国家医学中心及区域医疗中心建设相关政策	18
表 10: 已经推出的部分重大疾病分级技术诊疗方案	18
表 11: 相关政策梳理	19
表 12: 近年关于医疗服务机构设置的相关政策	19
表 13: “4+7”带量采购中选结果	20
表 14: 11 个试点城市落地细则	21
表 15: 未中选品种支付标准	23
表 16: 上海地区带量采购部分高价协议药品价格调整结果	24
表 17: 未中选品种在试点地区梯度降价	24
表 18: 针对耗材集采相关文件	26
表 19: 医保局关于加强医保基金监管的相关文件	27
表 20: DRG 付费国家试点城市名单	29
表 21: 2019 年部分可能被新纳入医保目录的药品	31
表 22: 监管局 2019 年医药企业会计信息质量检查名单	32
表 23: 地方财政厅 (局) 2019 年医药企业会计信息质量检查名单	32

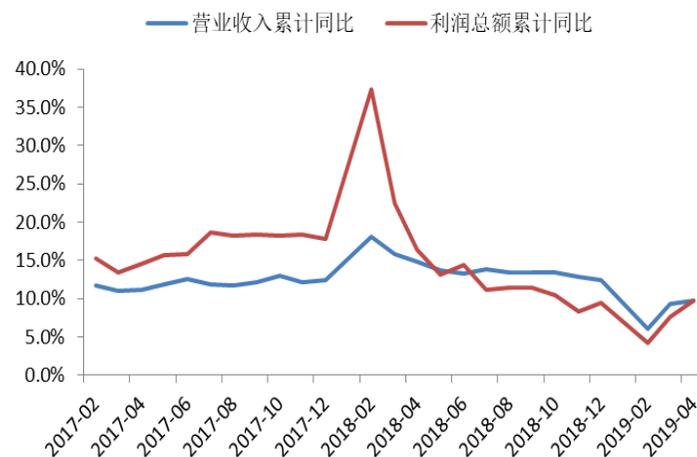
一、行业基本面：

行业整体增速比去年有所下滑、利润增速下滑

2019年1-4月，医药制造业累计销售收入同比增长9.8%，相比2018年同期下降了5个百分点；累计利润总额同比增长9.7%，相比2018年同期降低了6.7个百分点。行业累计毛利率、累计利润率分别为42.69%和12.50%，相比去年同期分别上升4.87、0.67个百分点；期间费用率27.75%，相比去年同期上升2.05个百分点。行业收入增速、利润增速在2018年水平上有所下降；行业费用率上升，主要是由于两票制因素。

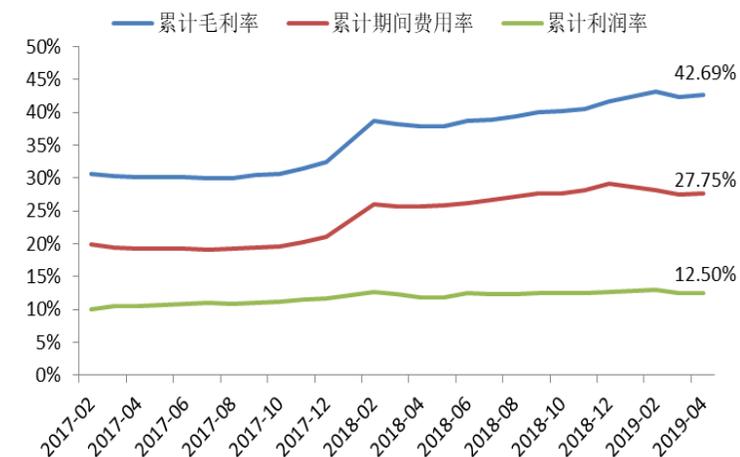
随着医保控费、两票制、一致性评价、带量采购等各种政策不断改革医药供给侧和需求侧，从2018年开始医药行业整体增速逐渐下滑；2019年1-4月，医药行业整体增速和利润增速比18年有所下滑，我们预计2019年医药行业收入及利润增速区间为8-10%。

图 1：医药制造业累计销售收入、利润总额增长率



资料来源：Wind，信达证券研发中心

图 2：医药制造业累计毛利率、累计利润率、期间费用率



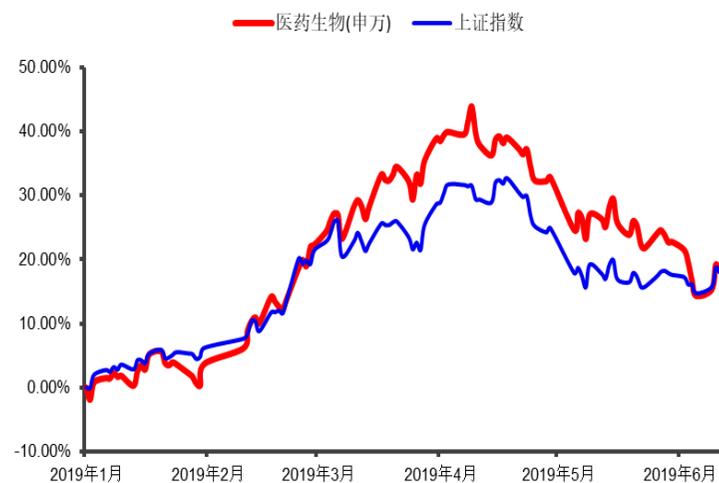
资料来源：Wind，信达证券研发中心

二、板块表现和机构配置：

1、板块涨幅 18.11%，跑赢大盘 1.21 个百分点

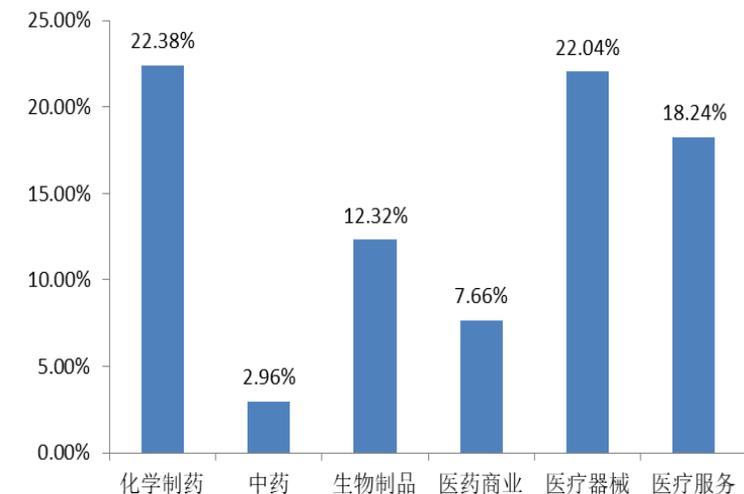
截至 2019 年 6 月 14 日，医药板块 2019 年上涨 18.11%，同期上证指数上涨 16.90%，板块跑赢大盘 1.21 个百分点。申万二级子行业中，所有子板块均上涨，其中化学制药板块涨幅最大（22.38%）；其次是医疗器械，涨幅 22.04%；中药板块涨幅最少，为 2.96%。

图 3：2019 年上半年医药板块涨跌幅（截至 2019-6-14）



资料来源：Wind，信达证券研发中心

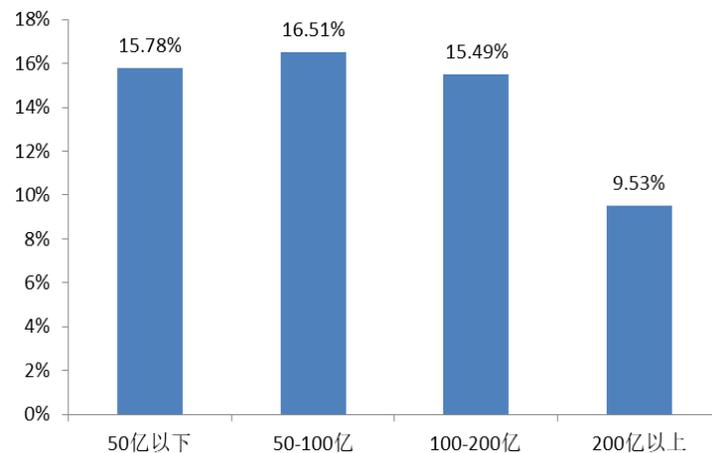
图 4：医药子板块涨跌幅（总市值加权平均，截至 2019-6-14）



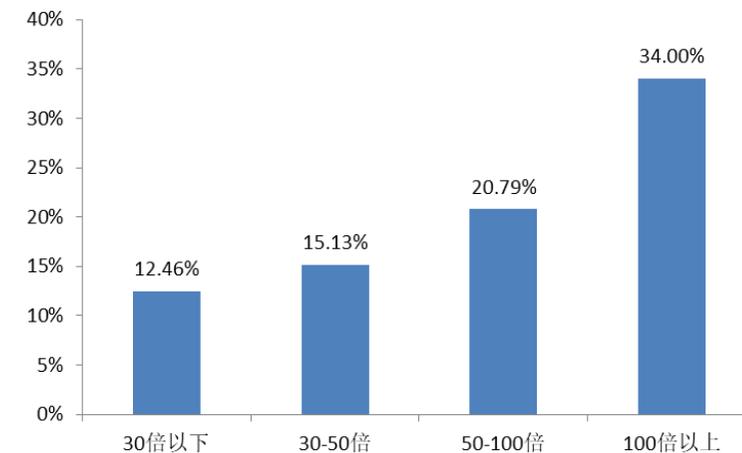
资料来源：Wind，信达证券研发中心

2、中小市值公司涨幅比高市值公司大

按市值来看，中小市值公司比高市值公司涨幅要大；按估值来看，估值 30 倍以下的公司平均涨幅最小，为 18.04%，估值 100 倍以上的公司涨幅最大。

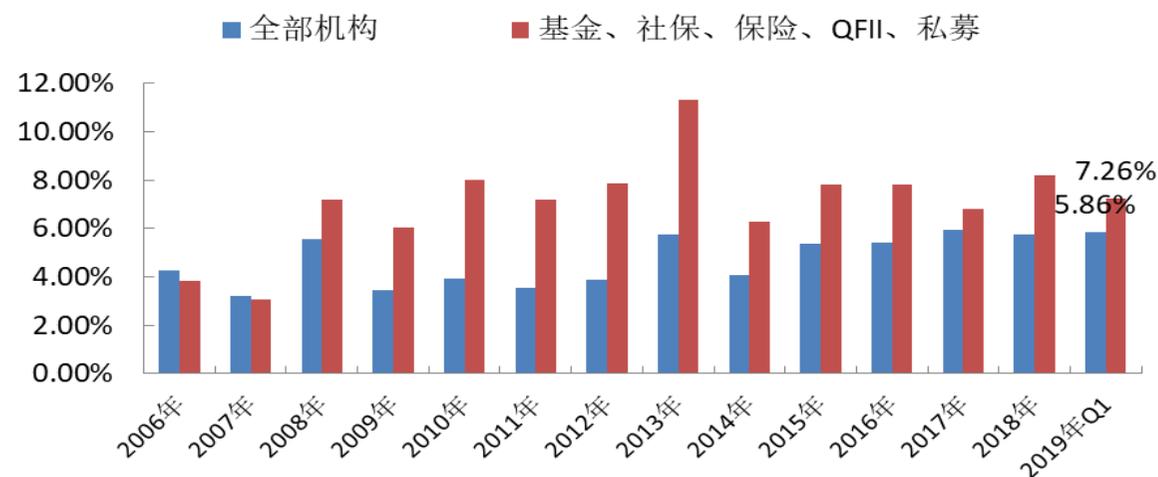
图 5：不同市值医药上市公司平均涨幅（截至 2019-6-14）


资料来源：Wind，信达证券研发中心

图 6：不同估值的医药上市公司平均涨幅（截至 2019-6-14）


资料来源：Wind，信达证券研发中心

3、基金、保险等机构对于医药板块的配置比例稳定

图 7：医药板块在机构持仓中的配置比例


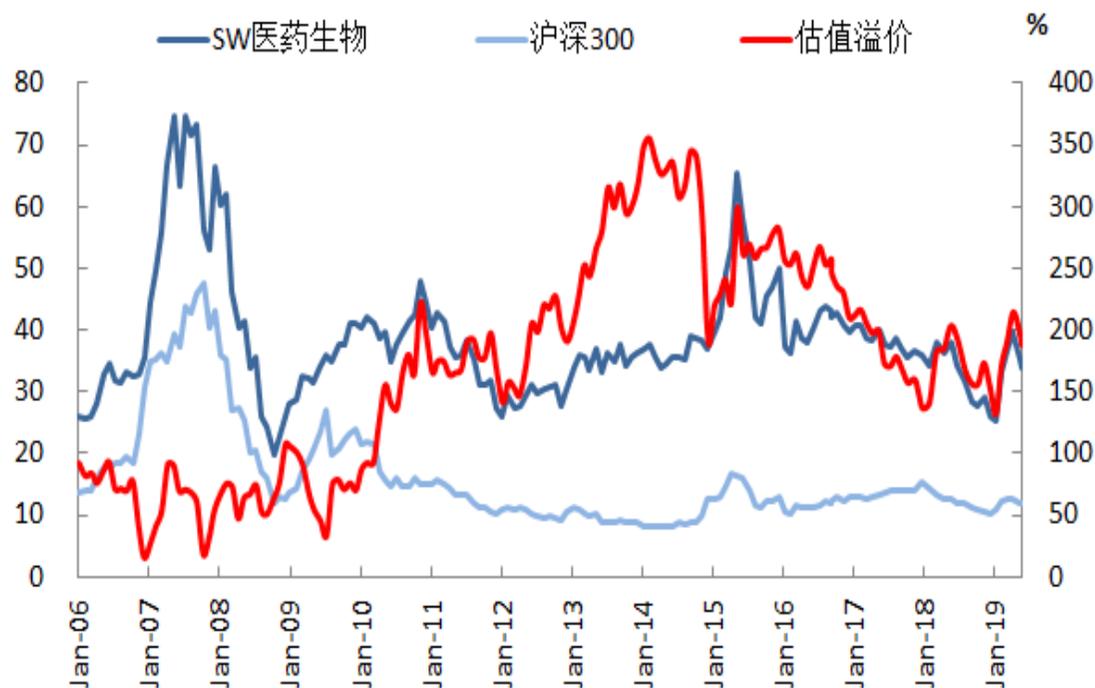
资料来源：Wind，信达证券研发中心

2019年1季度，全部机构对于医药板块的整体配置比例为5.86%，与2018年基本持平；基金（含社保基金）、保险、私募等机构对于医药板块的配置比例为7.26%，较2018年下降了0.92个百分点；我们认为，随着行业运行数据的持续好转，2019年机构对于医药板块的配置比例有望回升。

4、医药板块整体估值溢价率接近历史低位

今年1-4月，医药板块估值整体持续上升，截止2019年4月31日，相对沪深300的估值溢价率为214.39%；4月之后，医药板块估值有所下滑，截至2019年6月14日，医药板块相对沪深300的估值溢价率为187.86%。

图 8：医药生物板块相对沪深 300 的估值溢价水平（截至 2019-6-14）



资料来源：Wind, 信达证券研发中心，估值溢价率=SW 医药生物 PE(TTM, 整体法)/沪深 300 PE(TTM, 整体法)-1；

三、行业政策面：

2019年，医药行业监管部门继续推进简政放权、提高效率，但医保控费相关政策及措施推荐速度明显加快。简政放权、提高效率方面，药品医疗器械审评审批制度逐步完善，新药、创新医疗器械审批加速；仿制药一致性评价不在设置审评时限，企业一致性评价立项申报更加理性；药用辅料及药包材受益于关联审评审批政策，行业集中度提升；医疗机构审批行政门槛持续降低；医保控费方面，“4+7”带量采购第一批落地及推广速度超预期，第二批预计将很快启动，医用耗材集采相关政策预计也将落地；医保基金监管更加严格，鼓励第三方机构参与；DRG付费30个国家试点城市正式确立，意味医保付费进入精细化时代；2019年医保目录调整在即，关注可能新准入的品种；财政部即将开展2019年度医药行业会计信息质量检查工作，未来可能会对医药行业产生比较大的影响。

1、鼓励药品医疗器械创新—审评审批制度逐步完善

加快药品医疗器械审评审批的具体措施逐步出台，针对药品：一是药品临床试验审批采取默认制，规定时间内未出具意见即可展开相关试验；二是加快临床急需境外新药审评审批，建立专门通道，对接受药品境外临床试验数据出台了具体的技术指导原则。

表 1：近年来药品审评审批相关政策

时间	部门	文件
2013年2月	食药总局	深化药品审评审批改革进一步鼓励药物创新
2015年8月	国务院	关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见
2015年11月	食药总局	关于药品注册审评审批若干政策的公告
2016年3月	食药总局	化学药品注册分类改革工作方案
2017年3月	食药总局	关于调整部分药品行政审批事项审批程序的决定
2017年10月	国务院	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
2017年10月	食药总局	关于调整进口药品注册管理有关事项的决定
2017年11月	食药总局	关于调整药品注册受理工作的公告
2018年7月	药监局	关于调整药物临床试验审评审批程序的公告
2018年9月	药监局	关于调整化学仿制药长期稳定性研究申报资料要求的通告
2018年10月	药监局	关于临床急需境外新药审评审批相关事宜的公告
2018年10月	药监局	药物研发与技术审评沟通交流管理办法
2018年11月	药监局	关于临床试验用生物制品参照药品一次性进口有关事宜的公告
2019年5月	药监局	关于生物类似药临床研究用原研参照药进口有关事宜的公告

资料来源：中国政府网，NMPA

2018年7月药监局发布《关于调整药物临床试验审评审批程序的公告》，在我国申报药物临床试验的，自申请受理并缴费之日起60日内，申请人未收到国家食品药品监督管理总局药品审评中心否定或质疑意见的，可按照提交的方案开展药物临床试验。

2018年10月药监局《关于临床急需境外新药审评审批相关事宜的公告》:

- 近十年在美国、欧盟或日本上市但未在我国境内上市的新药，符合下列情形之一的：（一）用于治疗罕见病的药品；（二）用于防治严重危及生命疾病，且尚无有效治疗或预防手段的药品；（三）用于防治严重危及生命疾病，且具有明显临床优势的药品。
- 凡列入专门通道审评审批品种名单的，其在美国、欧盟或日本首次上市的持证商经研究认为不存在人种差异的，药审中心建立专门通道开展审评，对罕见病治疗药品，在受理后3个月内完成技术审评；对其他境外新药，在受理后6个月内完成技术审评。国家药品监督管理局在接到药审中心报送的审核材料后10个工作日作出审批决定。
- 截至报告日，药监局已发布两批临床急需境外新药名单。

针对医疗器械：一是医疗器械临床试验机构自2018年开始实施备案制，二是建立创新医疗器械特别审查程序，对审查通过的项目优先审评审批；三是医疗器械临床试验需要审批的改为默认制。

表 2：近年来医疗器械审评审批相关政策

时间	部门	文件
2015年8月	国务院	关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见
2016年10月	食药总局	医疗器械优先审批程序
2017年2月	食药总局	医疗器械审评沟通交流管理办法（试行）
2017年3月	食药总局	关于调整部分医疗器械行政审批事项审批程序的决定
2017年10月	国务院	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
2017年11月	食药总局	关于发布医疗器械临床试验机构条件和备案管理办法的公告
2017年11月	食药总局	关于做好医疗器械临床试验机构备案工作的通知
2018年9月	药监局	关于公布新修订免于进行临床试验医疗器械目录的通告
2018年11月	药监局	创新医疗器械特别审查程序
2019年3月	药监局	关于调整医疗器械临床试验审批程序的公告
2019年5月	药监局	关于实施医疗器械注册电子申报的公告

资料来源：中国政府网，NMPA

2017年11月食药总局《关于发布医疗器械临床试验机构条件和备案管理办法的公告》：医疗器械临床试验机构应当根据本

办法的要求对本单位是否具备医疗器械临床试验条件和能力进行评估,并自行在备案系统中备案。2018年9月药监局发布《关于公布新修订免于进行临床试验医疗器械目录的通告》,共涉及855种医疗器械、393种体外诊断试剂。

2018年11月药监局发布《创新医疗器械特别审查程序》:省级药品监督管理部门对申报项目进行初审,并于20个工作日内出具初审意见。国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心创新医疗器械审查办公室,对创新医疗器械特别审查申请进行审查,60个工作日内出具审查意见,并建立优先通过进行后续的检验及审评审批。2019年1月11日,国家药监局发布《国家药监局已累计批准54个创新医疗器械产品上市》,截止2018年12月31日,已有197个产品进入创新医疗器械特别审查通道,批准神经外科手术导航定位系统、正电子发射断层扫描及磁共振成像系统等54个产品注册,一批创新性强、技术含量高、临床需求迫切的创新产品上市,填补了相关领域的空白,更好的满足了人民群众的健康需求。从批准产品所在地来看,产业大省创新医疗器械数量排名靠前,分别是北京18个、上海10个、广东10个、江苏8个。从批准产品的类型来看,植入类医疗器械22个,诊断类设备9个,体外诊断试剂13个。根据国家药监局数据,对创新优先平均审评审批时间较其他普通三类首次注册产品平均压缩83天,创新产品从研发到上市的时间进一步缩短。

2019年5月药监局发布《关于调整医疗器械临床试验审批程序的公告》:申请人在提出临床试验审批申请前,可以与药审中心进行沟通。自临床试验审批申请受理并缴费之日起60个工作日内,未收到器审中心意见(包括专家咨询会议通知和补充资料通知)的,可以开展临床试验。

表3: 截止2018年12月31日,通过特别审查通道批准上市的创新医疗器械

产品名称	生产企业	批准日期	所在地	注册证号
基因测序仪	深圳华因康基因科技有限公司	2014-12-10	广东	国械注准 20143402171
恒温扩增微流控芯片核酸分析仪	博奥生物集团有限公司	2015-4-20	北京	国械注准 20153400580
双通道植入式脑深部电刺激脉冲发生器套件	苏州景昱医疗器械有限公司	2015-6-9	江苏	国械注准 20153210970
植入式脑深部电刺激电极导线套件	苏州景昱医疗器械有限公司	2015-6-9	江苏	国械注准 20153210971
植入式脑深部电刺激延伸导线套件	苏州景昱医疗器械有限公司	2015-6-9	江苏	国械注准 20153210972
MTHFR C677T 基因检测试剂盒(PCR-金磁微粒层析法)	西安金磁纳米生物技术有限公司	2015-7-3	陕西	国械注准 20153401148
脱细胞角膜基质	深圳艾尼尔角膜工程有限公司	2015-4-22	广东	国械注准 20153460581
Septin9 基因甲基化检测试剂盒(PCR 荧光探针法)	博尔诚(北京)科技有限公司	2015-8-24	北京	国械注准 20153401481
乳腺 X 射线数字化体层摄影设备	科宁(天津)医疗设备有限公司	2015-11-20	天津	国械注准 20153302052
运动神经元存活基因 1 (SMN1)外显子缺失检测试剂盒(荧光定量 PCR 法)	上海五色石医学研究有限公司	2015-12-22	上海	国械注准 20153402293
三维心脏电生理标测系统	上海微创电生理医疗科技有限公司	2016-2-26	上海	国械注准 20163770387
呼吸道病原菌核酸检测试剂盒(恒温扩增芯片法)	博奥生物集团有限公司	2016-2-17	北京	国械注准 20163400327
脱细胞角膜植片	广州优得清生物科技有限公司	2016-3-28	广东	国械注准 20163460573

植入式迷走神经刺激脉冲发生器套件	北京品驰医疗设备有限公司	2016-5-16	北京	国械注准 20163210989
植入式迷走神经刺激电极导线套件	北京品驰医疗设备有限公司	2016-5-16	北京	国械注准 20163210990
药物洗脱外周球囊扩张导管	北京先瑞达医疗科技有限公司	2016-5-25	北京	国械注准 20163771020
冷盐水灌注射频消融导管	上海微创电生理医疗科技有限公司	2016-5-31	上海	国械注准 20163771040
胸骨板	常州华森医疗器械有限公司	2016-10-8	江苏	国械注准 20163461582
正电子发射及 X 射线计算机断层成像装置	明峰医疗系统股份有限公司	2016-10-17	浙江	国械注准 20163332156
人工晶状体	爱博诺德(北京)医疗科技有限公司	2016-11-21	北京	国械注准 20163221747
骨科手术导航定位系统	北京天智航医疗科技股份有限公司	2016.11.14	北京	国械注准 20163542280
低温冷冻消融手术系统	海杰亚(北京)医疗器械有限公司	2017-2-14	北京	国械注准 20173583088
一次性使用无菌冷冻消融针	海杰亚(北京)医疗器械有限公司	2017-2-14	北京	国械注准 20173583089
可变角双探头单光子发射计算机断层成像设备	北京永新医疗设备有限公司	2017-4-26	北京	国械注准 20173330681
全降解鼻窦药物支架系统	浦易(上海)生物科技有限公司	2017-4-25	上海	国械注准 20173460679
经皮介入人工心脏瓣膜系统	杭州启明医疗器械有限公司	2017-4-25	浙江	国械注准 20173460680
介入人工生物心脏瓣膜	苏州杰成医疗科技有限公司	2017-4-28	江苏	国械注准 20173460698
一次性可吸收钉皮内吻合器	北京颐合恒瑞医疗科技有限公司	2017-5-31	北京	国械注准 20173650874
左心耳封堵器系统	先健科技(深圳)有限公司	2017-6-2	广东	国械注准 20173770881
分支型主动脉覆膜支架及输送系统	上海微创医疗器械(集团)有限公司	2017-6-26	上海	国械注准 20173463241
折叠式人工玻璃体球囊	广州卫视博生物科技有限公司	2017-7-25	广东	国械注准 20173223296
腹主动脉覆膜支架系统	北京华脉泰科医疗器械有限公司	2017-10-17	北京	国械注准 20173461434
植入式心脏起搏器	先健科技(深圳)有限公司	2017-12-11	广东	国械注准 20173211570
人类 EGFR 基因突变检测试剂盒(多重荧光 PCR 法)	厦门艾德生物医药科技股份有限公司	2018-1-18	福建	国械注准 20183400014
可吸收硬脑膜封合医用胶	山东赛克赛斯药业科技有限公司	2018-1-25	山东	国械注准 20183650031
血管重建装置	微创神通医疗科技(上海)有限公司	2018-3-15	上海	国械注准 20183770102
miR-92a 检测试剂盒(荧光 RT-PCR 法)	深圳市晋百慧生物有限公司	2018-3-27	广东	国械注准 20183400108
丙型肝炎病毒核酸测定试剂盒(PCR-荧光探针法)	北京纳捷诊断试剂有限公司	2018-4-20	北京	国械注准 20183400157
脑血栓取出装置	江苏尼科医疗器械有限公司	2018-5-08	江苏	国械注准 20183770186
定量血流分数测量系统	博动医学影像科技(上海)有限公司	2018-7-12	上海	国械注准 20183210282
人 EGFR/ALK/BRAF/KRAS 基因突变联合检测试剂盒(可逆末端终止测序法)	广州燃石医学检验所有限公司	2018-7-18	广东	国械注准 20183400286
全自动化学发光免疫分析仪	北京联众泰克科技有限公司	2018-8-11	北京	国械注准 20183220293
人 EGFR、KRAS、BRAF、PIK3CA、ALK、ROS1 基因突变检测试剂盒(半导体测序法)	天津诺禾致源生物信息科技有限公司	2018-8-11	天津	国械注准 20183400294
复合癌修补补片	上海松力生物技术有限公司	2018-8-12	上海	国械注准 20183130292

正电子发射断层扫描及磁共振成像系统	上海联影医疗科技有限公司	2018-8-29	上海	国械注准 20183060337
EGFR/ALK/ROS1/BRAF/KRAS/HER2 基因突变检测试剂盒(可逆末端终止测序法)	南京世和医疗器械有限公司	2018-9-28	江苏	国械注准 20183400408
植入式骶神经刺激电极导线套件	北京品驰医疗设备有限公司	2018-9-28	北京	国械注准 20183120409
植入式骶神经刺激器套件	北京品驰医疗设备有限公司	2018-9-28	北京	国械注准 20183120410
人类 SDC2 基因甲基化检测试剂盒(荧光 PCR 法)	广州市康立明生物科技有限责任公司	2018-11-16	广东	国械注准 20183400506
人类 10 基因突变联合检测试剂盒(可逆末端终止测序法)	厦门艾德生物医药科技股份有限公司	2018-11-16	福建	国械注准 20183400507
医用电子直线加速器	广东中能加速器科技有限公司	2018-11-28	广东	国械注准 20183050520
瓣膜成形环	金仕生物科技(常熟)有限公司	2018-12-07	江苏	国械注准 20183130534
神经外科手术导航定位系统	华科精准(北京)医疗科技有限公司	2018-12-21	北京	国械注准 20183010598
医用直线加速器系统	上海联影医疗科技有限公司	2018-12-24	上海	国械注准 20183050599

资料来源: 国家药监局, 信达证券研发中心

此外, 2018 年卫健委发布新版《大型医用设备配置许可管理目录(2018 年)》, 放开了部分大型医用设备配置许可, 医疗机构采购大型医疗设备流程简单化; 同时要求 2020 年底前全国 1.17 万家二级医院建立“五大中心”、全面提升县级医院综合能力, 释放大量医疗设备采购需求。另一方面, 我国鼓励政策从国家层面的宏观引导正逐步落实为省级层面的采购规定, 目前广东、湖北、辽宁、上海、四川、浙江等地纷纷出台鼓励采购国产医疗设备的政策。四川省最为典型, 明确规定二甲及以下医院应使用国内产品, 二甲以上医院才允许采购进口产品, 各种政策均利好国产大型医疗设备。

- **放开部分大型医用设备配置许可:** 2018 年 4 月, 国家卫健委制定新版《大型医用设备配置许可管理目录(2018 年)》, 与 2005 版相比, 甲类管理目录由 12 个减至 5 个, 同时将首次配置大型医疗器械纳入甲类管理目录的价格底限由 500 万人民币调整到 3000 万以上; 乙类目录由 5 个调整为 7 个, 其中 1.5T 及以上 MRI 均调整到乙类目录。在采购许可放宽前, 1.5T MRI 设备属于卫生部甲类大型医疗设备, 其审批流程包括省级卫生行政部门申报、卫生部受理、卫生部组织专家论证、卫生部批复等多步, 而且卫生部仅在每年的 4 月和 7 月组织申请的受理, 耗时较长, 流程复杂。
- **要求二级医疗机构建立“五大中心”:** 2018 年 1 月, 原国家卫计委发布《关于印发进一步改善医疗服务行动计划(2018-2020 年)的通知》, 明确要求全国约 1.17 万家二级医院建立“五大中心”: 胸痛中心、卒中中心、创伤中心、危重孕产妇救治中心、危重儿童和新生儿救治中心。
- **全面提升县级医院综合能力:** 2018 年 11 月, 国务院办公厅发布《全面提升县级医院综合能力工作方案(2018-2020 年)》, 要求 3.7 万家乡镇卫生院和 3.5 万家社区卫生服务中心升级为二级医院, 到 2020 年, 500 家县医院和县中医院分别达到“三级医院”和“三级中医院”。

表 4: 各地鼓励采购国产医疗设备

时间	部门	政策名称	主要内容
2017年1月	四川省财政厅	《四川省财政厅关于公布2017年度省级政府采购进口产品清单的通知》	二甲及以下医院(或单位)应使用国内产品,二甲以上医院才允许采购进口产品
2017年7月	广州市人民政府	《广州地区公立医院综合改革实施方案》	要求严格控制公立医院床位规模、建设标准和大型医用设备配置,鼓励优先购置国产医用设备。
2017年10月	湖北省政府采购中心	《湖北省政府采购负面清单》	将“未获得财政部门核准采购的进口产品,或经核准后限制国内产品参与竞争的”列入负面清单。
2017年11月	辽宁卫健委	《辽宁省公立医疗机构药品、医用耗材和医疗设备采购管理与考核细则》	明确鼓励优先使用国产产品。
2017年12月	上海市食品药品监督管理局	《中国(上海)自由贸易试验区内医疗器械注册人制度试点工作实施方案》	实施“医疗器械注册人制度”,并将率先在上海自贸区内试点。试点器械范围包括境内第二类、第三类医疗器械,加速高端医疗器械本土生产。
2018年5月	四川省卫健委	《四川省推进大型医院高质量发展实施意见》	合理配置适宜医学装备,与医院功能定位、临床服务需求相适应,优先选择国产医用设备耗材。
2018年7月	浙江省财政厅	《2018-2019年度全省政府采购进口产品统一认证清单(医疗设备类)的通知》	共计232种医用设备经论证后允许进口,其余医疗设备采购均要求国产,确需采购进口的,需要经过提交申请,通过严格审批和进一步论证。

资料来源:各地政府官网,信达证券研发中心

2、仿制药一致性评价—不再设置时间表

根据以前仿制药一致性评价时限要求,原基药目录中的289种口服固体化学药制剂必须在2018年底前完成一致性评价,本着标准不降低、照现已发布的相关药物研发技术指导原则开展技术审评的原则,药监局决定不再设置审评时限,未来仿制药一致性评价将进入常态化。

2018年12月药监局发布《关于仿制药质量和疗效一致性评价有关事项的公告》:

- 不再设置审评时限要求:新版国家基药目录已经施行并建立了动态调整机制,与一致性评价实现联动。通过一致性评价的品种优先纳入目录,未通过一致性评价的品种将逐步被调出目录。对纳入国家基本药物目录的品种,不再统一设置评价时限要求。
- 首家通过后,其余企业相同品种3年内完成一致性评价的要求也适当放宽。化学药品新注册分类实施前批准上市的含基本药物品种在内的仿制药,自首家品种通过一致性评价后,其他药品生产企业的相同品种原则上应在3年内完成一致性评价。逾期未完成的,企业经评估认为属于临床必需、市场短缺品种的,可向所在地省级药品监管部门提出延期评价申请,经省级药品监管部门会同卫生行政部门组织研究认定后,可予适当延期。逾期再未完成的,不予再注册。

- 鼓励企业开展一致性评价的政策依然延续。通过一致性评价的品种，药品监管部门允许其在说明书和标签上予以标注，并将其纳入《中国上市药品目录集》；对同品种药品通过一致性评价的药品生产企业达到 3 家以上的，在药品集中采购等方面，原则上不再选用未通过一致性评价的品种。各地要在保证药品质量和供应的基础上，从实际出发完善集中采购政策；国家卫生健康委对《国家基本药物目录（2018 年版）》中价格低廉、临床必需的药品在配套政策中给予支持，保障临床用药需求。

截止 2019 年 6 月 16 日，共有 135 个品种通过仿制药质量和疗效一致性评价，其中有 12 个品种过评企业数量超过 3 家（富马酸替诺福韦二吡呋酯片有 9 家企业过评，苯磺酸氨氯地平片有 8 家企业过评，瑞舒伐他汀钙片、盐酸二甲双胍片分别有 6 家企业过评，头孢呋辛酯片、盐酸二甲双胍缓释片、蒙脱石散分别有 5 家企业过评，异烟肼片、恩替卡韦分散片、恩替卡韦胶囊、格列美脲片、阿托伐他汀钙片分别有 4 家企业过评）；有 7 个品种过评企业数量为 3 家；有 22 个品种过评企业数量为 2 家，剩余的 94 个品种过评企业数量为 1 家。

表 5: 截止 2019 年 6 月 16 日，通过一致性评价品种统计

药品名称	剂型	需评价企业数	通过企业数	过评企业名称
富马酸替诺福韦二吡呋酯片	普通片剂	10	9	龙泽制药、正大天晴、安徽贝克、成都倍特、齐鲁制药、杭州苏泊尔南洋药业、四川海思科、安科恒益药业、苏州特瑞药业
苯磺酸氨氯地平片	普通片剂	60	8	扬子江药业、华润赛科、亚宝药业、京新药业、辰欣药业、北京万生、黄河药业、苏州东瑞制药
瑞舒伐他汀钙片	普通片剂	6	6	Lek Pharmaceuticals d.d.、鲁南贝特制药、南京正大天晴、南京先声东元制药、浙江京新、浙江海正
盐酸二甲双胍片	普通片剂	117	6	成都倍特、苏州中化药品、珠海联邦制药、国药集团致君制药、广州白云山天心制药、石药集团欧意药业
头孢呋辛酯片	普通片剂	12	5	成都倍特、苏州中化药品、珠海联邦制药、国药集团致君制药、广州白云山天心制药、
盐酸二甲双胍缓释片	缓释/控释片	48	5	江苏德源药业、北京万辉双鹤、上海上药信谊药厂、悦康药业、上海宣泰医药
蒙脱石散	散剂	36	5	山东宏济堂、四川维奥、扬子江药业、海南先声、康恩贝
异烟肼片	普通片剂	379	4	沈阳红旗制药、华中药业、人福药业、华南药业
恩替卡韦分散片	分散片	7	4	正大天晴、苏州东瑞、江西青峰、安徽贝克
恩替卡韦胶囊	普通胶囊剂	5	4	福建广生堂、南京正大天晴、江西青峰、四川海思科
格列美脲片	普通片剂	12	4	山东新华、重庆康刻尔、扬子江药业、江苏万邦生化医药
阿托伐他汀钙片	普通片剂	6	4	北京嘉林药业、浙江乐普、兴安药业、齐鲁制药
阿莫西林胶囊	普通胶囊剂	146	4	珠海联邦制药、浙江金华康恩贝、湖南科伦、石药集团中诺药业
利培酮片	普通片剂	7	3	恩华药业、齐鲁制药、华海药业
厄贝沙坦片	普通片剂	9	3	华海药业、恒瑞医药、瀚晖制药

头孢氨苄胶囊	普通胶囊剂	236	3	科伦制药、罗欣药业、福达制药
盐酸左西替利嗪片	普通片剂	10	3	九典制药、华邦制药、齐鲁制药
碳酸氢钠片	普通片剂	161	3	远大医药、汉森制药、海王福药
聚乙二醇 4000 散	散剂	4	3	重庆华森、重庆赛诺生物药业、湖南华纳大药厂
草酸艾司西酞普兰片	普通片剂	5	3	四川科伦、湖南洞庭药业、山东京卫制药
卡托普利片	普通片剂	242	2	常州制药厂、石药集团欧意药业
厄贝沙坦氢氯噻嗪片	普通片剂	4	2	南京正大天晴、浙江华海
吉非替尼片	普通片剂	2	2	齐鲁制药、正大天晴
吲达帕胺片	普通片剂	30	2	广东安诺药业、重庆药友制药
奥氮平片	普通片剂	4	2	江苏豪森、齐鲁制药
对乙酰氨基酚片	普通片剂	546	2	宜昌人福药业、地奥集团成都药业
恩替卡韦片	普通片剂	3	2	北京百奥药业、重庆药友
替吉奥胶囊	普通胶囊剂	3	2	齐鲁制药、江苏恒瑞
氟康唑片	普通片剂	17	2	石家庄四药、四川科伦
注射用紫杉醇(白蛋白结合型)	注射剂	2	2	石药集团欧意药业、江苏恒瑞
盐酸克林霉素胶囊	普通胶囊剂	112	2	四川科伦、重庆药友
盐酸多奈哌齐片	普通片剂	7	2	重庆植恩药业、浙江华海
盐酸曲美他嗪缓释片	缓释/控释片	3	2	齐鲁制药、江苏恒瑞
盐酸氨溴索片	普通片剂	14	2	四川科伦、重庆药友
盐酸莫西沙星片	普通片剂	3	2	重庆植恩药业、浙江华海
硫酸氢氯吡格雷片	普通片剂	4	2	齐鲁制药、江苏恒瑞
福多司坦片	普通片剂	5	2	科伦药业、正大丰海制药
阿德福韦酯片	普通片剂	16	2	福建广生堂、齐鲁制药
阿昔洛韦片	普通片剂	83	2	山东齐都药业、四川科伦
安立生坦片	普通片剂	2	2	江苏豪森、正大天晴
琥珀酸索利那新片	普通片剂	2	2	四川国为、齐鲁制药
阿哌沙班片	普通片剂	2	2	江苏豪森、正大天晴
伏立康唑片	普通片剂	3	1	浙江华海
依非韦伦片	普通片剂	3	1	上海迪赛诺生物医药
克拉霉素片	普通片剂	36	1	广东东阳光
克拉霉素缓释片	缓释/控释片	7	1	广东东阳光
利福平胶囊	普通胶囊剂	450	1	沈阳红旗制药
匹伐他汀钙片	普通片剂	4	1	深圳信立泰药业

单硝酸异山梨酯片	普通片剂	17	1	鲁南贝特
吡嗪酰胺片	普通片剂	74	1	沈阳红旗制药
地氯雷他定片	普通片剂	7	1	深圳信立泰药业
坎地沙坦酯片	普通片剂	11	1	浙江永宁药业
复方葡萄糖酸钙口服溶液	口服液体剂剂	2	1	哈药集团三精制药
多西他赛注射液	注射剂	21	1	四川汇宇制药
头孢克肟胶囊	普通胶囊剂	24	1	成都倍特
头孢地尼胶囊	普通胶囊剂	3	1	江苏豪森
头孢羟氨苄片	普通片剂	4	1	石药集团欧意药业
奈韦拉平片	普通片剂	10	1	浙江华海药业
奥美沙坦酯片	普通片剂	5	1	南京正大天晴
孟鲁司特钠咀嚼片	咀嚼片	3	1	杭州民生滨江制药
孟鲁司特钠片	普通片剂	3	1	杭州民生滨江制药
富马酸喹硫平片	普通片剂	3	1	湖南洞庭药业
富马酸替诺福韦二吡呋酯胶囊	普通胶囊剂	1	1	福建广生堂
富马酸比索洛尔片	普通片剂	5	1	成都苑东生物制药
左乙拉西坦口服溶液	口服液体剂剂	1	1	重庆圣华曦药业
左乙拉西坦片	普通片剂	4	1	浙江京新
拉米夫定片	普通片剂	10	1	石家庄龙泽制药
替硝唑片	普通片剂	37	1	四川科伦
替莫唑胺胶囊	普通胶囊剂	2	1	江苏天士力帝益药业
来那度胺胶囊	普通胶囊剂	3	1	齐鲁制药
枸橼酸他莫昔芬片	普通片剂	13	1	扬子江药业
氟哌噻吨美利曲辛片	普通片剂	3	1	四川海思科
氟康唑胶囊	普通胶囊剂	58	1	成都倍特药业
氟比洛芬酯注射液	注射剂	2	1	武汉大安制药
氢氯噻嗪片	普通片剂	74	1	浙江华海
氢溴酸西酞普兰片	普通片剂	9	1	四川科伦
氢溴酸西酞普兰胶囊	普通胶囊剂	1	1	四川科伦
氯化钾颗粒	颗粒剂	3	1	重庆药友
氯沙坦钾片	普通片剂	7	1	浙江华海药业
注射用培美曲塞二钠	注射剂	15	1	四川汇宇制药
注射用头孢唑林钠	注射剂	77	1	大冢制药

注射用阿奇霉素	注射剂	64	1	海南普利制药
环孢素软胶囊	软胶囊	11	1	杭州中美华东制药
瑞格列奈片	普通片剂	4	1	江苏豪森
甲硝唑片	普通片剂	603	1	四川科伦
甲磺酸伊马替尼片	普通片剂	2	1	江苏豪森
盐酸右美托咪定注射液	注射剂	8	1	扬子江药业
盐酸坦索罗辛缓释胶囊	缓释/控释胶囊	5	1	江苏恒瑞
盐酸奥洛他定片	普通片剂	4	1	万高药业
盐酸帕罗西汀片	普通片剂	4	1	浙江华海药业
盐酸昂丹司琼片	普通片剂	4	1	齐鲁制药
盐酸普萘洛尔片	普通片剂	74	1	江苏亚邦爱普森药业
盐酸曲美他嗪片	普通片剂	10	1	江苏吴中医药
盐酸曲马多片	普通片剂	8	1	石药集团欧意药业
盐酸氟西汀胶囊	普通胶囊剂	6	1	上海上药中西制药
盐酸特拉唑嗪片	普通片剂	21	1	华润赛科药业
盐酸特拉唑嗪胶囊	普通胶囊剂	12	1	扬子江药业
盐酸特比萘芬片	普通片剂	10	1	齐鲁制药
盐酸舍曲林片	普通片剂	16	1	浙江京新药业
盐酸贝那普利片	普通片剂	5	1	深圳信立泰药业
盐酸雷尼替丁胶囊	普通胶囊剂	418	1	石药集团欧意药业
硫酸氨基葡萄糖胶囊	普通胶囊剂	1	1	宜昌东阳光长江药业
磷酸奥司他韦胶囊	普通胶囊剂	2	1	江苏正大丰海制药
福辛普利钠片	普通片剂	2	1	浙江华海药业
米氮平片	普通片剂	3	1	哈尔滨三联药业
米非司酮片	普通片剂	6	1	华润紫竹药业
维生素 B2 片	普通片剂	343	1	宜昌人福药业
维生素 B6 片	普通片剂	469	1	杭州民生药业
缬沙坦片	普通片剂	3	1	浙江华海药业
赖诺普利片	普通片剂	12	1	浙江华海药业
辛伐他汀片	普通片剂	74	1	瀚晖制药
酮咯酸氨丁三醇注射液	注射剂	5	1	成都倍特
铝碳酸镁咀嚼片	咀嚼片	31	1	广东华润顺峰药业
阿卡波糖片	普通片剂	2	1	杭州中美华东制药

阿卡波糖胶囊	普通胶囊剂	1	1	绿叶制药
阿奇霉素片	普通片剂	73	1	石药集团欧意药业
阿奇霉素胶囊	普通胶囊剂	60	1	苏州二叶制药
阿法骨化醇片	普通片剂	1	1	重庆药友
阿立哌唑口崩片	口腔崩解片	1	1	成都康弘药业
阿那曲唑片	普通片剂	4	1	扬子江药业
马来酸依那普利片	普通片剂	15	1	扬子江药业
布洛芬注射液	注射剂	1	1	成都苑东生物制药
替格瑞洛片	普通片剂	1	1	深圳信立泰药业
吸入用地氟烷	吸入剂	1	1	上海恒瑞医药
孟鲁司特钠颗粒	颗粒剂	1	1	长春海悦药业
琥珀酸普芦卡必利片	普通片剂	1	1	江苏豪森
注射用替莫唑胺	注射剂	1	1	江苏恒瑞
奥氮平口崩片	口腔崩解片	1	1	齐鲁制药
左氧氟沙星片	普通片剂	2	1	广东东阳光
拉米夫定替诺福韦片	普通片剂	1	1	安徽贝克生物制药
拉考沙胺片	普通片剂	1	1	江西青峰药业
沙格列汀片	普通片剂	1	1	江苏奥赛康药业
他达拉非片	普通片剂	1	1	长春海悦药业
左乙拉西坦缓释片	缓释/控释片	1	1	深圳信立泰药业
维格列汀片	普通片剂	2	1	江苏豪森

资料来源: Insight, 信达证券研发中心

3、药用辅料及药包材—被激活企业主要集中在国内龙头和进口

2016年5月12日,CFDA发布《关于药包材、药用辅料与药品关联审批审评有关事项的公告(征求意见稿)》,药用辅料及药包材从注册制时代进入登记备案时代;不再单独注册审评,而是待关联药品提出注册申请后与制剂一起参与审批审评。2017年12月1日,CFDA发布《关于调整原料药、药用辅料和药包材审评审批事项的公告》,自公告发布之日起,各级食品药品监督管理部门不再单独受理原料药、药用辅料和药包材注册申请,CDE将建立原料药、药用辅料和药包材登记平台与数据库,待关联药品制剂提出注册申请后一并审评,药用辅料正式进入登记备案时代。2019年,CDE原料药、药用辅料和药包材登记平台与数据库建设完毕:

- 截止 2019 年 6 月 16 日，在 CDE “原料药、药用辅料和药包材登记平台与数据库” 登记的药用辅料有 1639 条，而被激活的辅料登记有 129 条，涉及 72 个辅料品种；大部分品种登记企业数量众多，而被激活、被批准在上市试剂中使用的企业很少；大部分品种目前只有一个企业登记信息被激活，行业集中度正在提升，市场逐渐向龙头企业和龙头企业倾斜。
- 截止 2019 年 6 月 16 日，在 CDE “原料药、药用辅料和药包材登记平台与数据库” 登记的药包材有 3830 条，被激活的药包材登记有 124 条；与药用辅料一样，被激活的企业数量远小于登记企业数量，行业集中度也在提升。

表 6: 截止 2019 年 6 月 16 日，被激活药用辅料情况

品种名称	登记企业数量	被激活企业数量	品种名称	登记企业数量	被激活企业数量
15-羟基硬脂酸聚乙二醇酯	1	1	明胶	6	1
L-酒石酸	4	1	明胶空心胶囊	89	4
氯丁三醇	3	1	羟丙基倍他环糊精(注射级)	1	1
薄膜包衣预混剂	3	1	羟丙甲纤维素	14	2
薄膜包衣预混剂(含乳糖)	1	1	羟丙甲纤维素(LV)	1	1
薄膜包衣预混剂(胃溶型)	7	2	羟丙甲纤维素(VLV)	1	1
丙二醇	10	1	羟丙甲纤维素空心胶囊(I)	2	1
泊洛沙姆 188	1	1	羟丙纤维素	13	3
大豆磷脂酰胆碱(94%)	1	1	羟醇甘脂预混物	1	1
单亚油酸甘油酯	1	1	氢化大豆油	1	1
胆固醇(供注射用)	3	1	氢化植物油	1	1
蛋黄卵磷脂	6	2	乳糖	16	4
低取代羟丙纤维素	8	2	乳糖(一水合物)	1	1
低取代羟丙纤维素(L-HPC)	1	1	乳糖一水合物	1	1
二氧化硅	9	4	山梨酸钾	6	1
非结晶山梨醇溶液	2	1	山萘酸甘油酯	1	1
复合淀粉	1	1	十二烷基硫酸钠	6	2
甘露醇	5	1	羧甲淀粉钠	22	5
共聚维酮	2	1	羧甲纤维素钙	2	1
枸橼酸	8	1	微晶纤维素	25	10
滑石粉	8	2	胃溶型薄膜包衣预混剂	6	1
活性炭(供注射用)	3	1	无水磷酸氢钙	8	1
交联聚维酮	13	2	无水乙醇	3	1
交联羧甲基纤维素钠	5	2	盐酸	4	1
交联羧甲纤维素钠	6	2	药用薄膜包衣预混辅料(胃溶型)	3	1

胶囊用明胶	21	2	依地酸二钠	5	1
胶态二氧化硅	2	1	乙醇	19	3
聚甘油脂肪酸酯	1	1	乙醇(无水)	3	1
聚山梨酯 80 (供注射用)	3	1	硬脂富马酸钠	4	1
聚维酮	1	1	硬脂酸	6	1
聚维酮 K30	12	2	硬脂酸聚羟氧(40)酯	2	1
聚氧乙烯 40 氢化蓖麻油	1	1	硬脂酸镁	25	9
聚乙二醇 6000	10	2	油酸钠	3	1
卡洛酸三钠	1	1	玉米淀粉	29	9
氯化钠(供注射用)		1	预胶化淀粉	20	4

资料来源: CDE, 信达证券研发中心

4、医疗服务—继续推进分级诊疗，强化基层

根据卫健委继续推进分级诊疗的重点建设任务安排，2019 年针对医联体建设、区域医疗中心等层面都有重大进展：

表 7: 分级诊疗相关政策

时间	部门	政策
2015 年 9 月	国务院	关于推进分级诊疗制度建设的指导意见
2018 年 8 月	卫健委	关于进一步做好分级诊疗制度建设有关重点工作的通知

资料来源: 中国政府网、卫健委网站

- 加快推进医联体建设:** 按照 2019 年 5 月卫健委《关于开展城市医疗联合体建设试点工作的通知》: 到 2019 年底, 100 个试点城市全面启动城市医联体网格化布局与管理, 每个试点城市至少建成一个有明显成效的医联体, 初步形成以城市三级医院牵头、基层医疗机构为基础, 康复、护理等其他医疗机构参加的医联体管理模式。到 2020 年, 100 个试点城市形成医联体网格化布局, 取得明显成效。区域医疗卫生服务能力明显增强, 资源利用效率明显提升, 医联体成为服务、责任、利益、管理共同体, 形成有序的分级诊疗就医秩序。

表 8: 医联体建设相关政策

时间	部门	政策
2017 年 4 月	国务院	关于推进医疗联合体建设和发展的指导意见
2018 年 8 月	卫健委	医疗联合体综合绩效考核工作方案(试行)
2018 年 10 月	卫健委	关于规范家庭医生签约服务管理的指导意见

2019年5月 卫健委 关于开展城市医疗联合体建设试点工作的通知

资料来源：中国政府网、卫健委网站

- **国家医学中心及区域医疗中心建设，力争在省域或者国家区域医疗中心解决疑难危重患者看病就医问题。**1) 建设目标：2019年，完成神经、呼吸和创伤专业类别的国家医学中心和儿科、心血管、肿瘤、神经、呼吸和创伤专业类别的国家区域医疗中心设置。2) 2020年，完成妇产、骨科、传染病、口腔、精神专业类别的国家医学中心和妇产、骨科、传染病、老年医学、口腔、精神专业类别的国家区域医疗中心设置。3) 到2020年，建立对各类别国家医学中心和国家区域医疗中心功能定位和职责任务落实情况的考核评定机制，根据需要，设置相应专科的国家医学中心和国家区域医疗中心，建成以国家医学中心为引领，国家区域医疗中心为骨干的国家、省、地区、县四级医疗卫生服务体系，提升我国整体医疗服务水平。

表 9：国家医学中心及区域医疗中心建设相关政策

时间	部门	政策
2017年1月	卫计委	“十三五”国家医学中心及国家区域医疗中心设置规划
2019年1月	卫健委	国家医学中心和国家区域医疗中心设置实施方案

资料来源：卫健委网站

- **以县医院能力建设为重点推进分级诊疗城乡分开。**2018年11月卫健委《全面提升县级医院综合能力工作方案（2018-2020）》中提到：力争到2020年，全国有500家县医院和500家县中医院分别达到县医院和县中医院医疗服务能力推荐标准，绝大多数县医院达到县医院医疗服务能力基本标准。
- **以重大疾病单病种管理为重点推进分级诊疗上下分开。**

表 10：已经推出的部分重大疾病分级诊疗技术方案

时间	部门	政策
2015年11月	卫计委	关于做好高血压、糖尿病分级诊疗试点工作的通知
2017年2月	卫计委	冠状动脉粥样硬化性心脏病和脑血管疾病分级诊疗技术方案
2017年2月	卫计委	慢性阻塞性肺疾病分级诊疗服务技术方案
2017年2月	卫计委	乳腺癌和甲状腺癌分级诊疗技术方案
2017年3月	卫计委	糖尿病视网膜病变分级诊疗服务技术方案
2019年5月	卫健委	心力衰竭分级诊疗服务技术方案

资料来源：卫健委网站

- **以三级医院日间服务为重点推进分级诊疗急慢分开。**
- **以全科医生培养、医保报销政策的倾斜、信息化建设、医疗机构考核机制等加强基层医疗服务能力。**

表 11: 相关政策梳理

时间	部门	政策
2018 年 1 月	国务院	关于改革完善全科医生培养与使用激励机制的意见
2018 年 4 月	卫健委	关于做好 2018 年家庭医生签约服务工作的通知
2018 年 10 月	卫健委	关于规范家庭医生签约服务管理的指导意见

资料来源：中国政府网，卫健委，信达证券研发中心

5、医疗机构审批—行业准入行政审批门槛持续降低

卫健委针对医疗机构设置举办简化流程，深化贯彻“放管服”改革，激发医疗领域投资活力，不断出台多项利好政策。

表 12: 近年关于医疗服务机构设置的相关政策

时间	部门	政策
2017 年 5 月	国务院	关于支持社会力量提供多层次多样化医疗服务的意见
2017 年 8 月	卫计委	深化“放管服”改革激发医疗领域投资活
2017 年 11 月	卫计委	关于养老机构内部设置医疗机构取消行政审批实行备案管理的通知
2017 年 11 月	卫计委	中医诊所备案管理暂行办法
2017 年 12 月	卫计委	关于取消三级医院评审结果复核与评价行政许可事项有关工作的通知
2018 年 7 月	国务院	关于改革完善医疗卫生行业综合监管制度的指导意见
2018 年 11 月	卫健委	关于优化医疗机构和医护人员准入服务的通知
2019 年 2 月	卫健委	关于开展社区医院建设试点工作的通
2019 年 5 月	卫健委	关于印发开展促进诊所发展试点意见的通知
2019 年 5 月	卫健委	关于做好医养结合机构审批登记工作的通知

资料来源：卫健委，信达证券研发中心

2018 年 11 月，卫健委发布《关于优化医疗机构和医护人员准入服务的通知》：

- 自 2018 年 11 月 10 日起，营利性医疗机构设置审批（含港澳台资，不含外商独资）时限由 30 日压缩至 20 日。医疗机构执业登记时限由 45 日压缩至 30 日。医师执业注册和护士执业注册时限由 20 日压缩至 12 日。
- 严格落实医疗机构基本标准，优化医疗机构诊疗科目登记，完善二级及以下医疗机构设置审批与执业登记“两证合一”，逐步实现营利性医疗机构床位数由投资主体自主决定。

2019 年 5 月，卫健委发布《关于印发开展促进诊所发展试点意见的通知》：

- 2019—2020 年，在北京、上海、沈阳、南京、杭州、武汉、广州、深圳、成都、西安等 10 个城市开展促进诊所发展试点工作。
- 医疗机构设置规划对诊所不作限制。将诊所设置审批改为备案制管理，举办诊所的，报所在地县（区）级卫生健康行政部门备案，发放《医疗机构执业许可证》后，即可开展执业活动。跨行政区域经营的连锁化、集团化诊所由上一级卫生健康行政部门统一备案，跨省级行政区域经营的由所在省份卫生健康行政部门分别备案。

鼓励在医疗机构执业满 5 年，取得中级及以上职称资格的医师，全职或兼职开办专科诊所。鼓励符合条件的全科医师，或加注全科医师执业范围的专科医师，全职或兼职开办全科诊所。

6、“4+7”带量采购—落地速度超预期，第二批预计今年下半年启动

2018 年 12 月，我国开展了第一批带量采购，尝试通过以量换价方式降低药品虚高价格，11 个试点城市包括 4 个直辖市和 7 个省或计划单列市（北京、天津、上海、重庆四个直辖市，沈阳、大连、厦门、广州、深圳、成都、西安）；针对 31 个已通过一致性评价药品实行带量采购，最终 25 个品种中标；其中标价格与试点城市 2018 年同种药品最低采购价相比，药价平均降幅 52%，最高降幅达到 96%，其降价幅度远超市场预期。2019 年 1 月 17 日，国务院办公厅发布《关于印发国家组织药品集中采购和使用试点方案的通知》（国办发〔2019〕2 号），要求加强药品采购、流通、使用等环节的指导和监督，要按照约定的采购量督促公医医疗机构优先采购和使用中选药品，确保 1 年内完成合同用量；卫生健康行政部门和医疗机构不得以费用控制、药占比和医疗机构用药品规格数量要求等为由，影响中选药品的合理使用和供应保障。

表 13：“4+7”带量采购中选结果

药品通用名	规格	计价单位	生产企业	中选价格 (元)
阿托伐他汀钙片	20mg*7 片	盒	北京嘉林药业股份有限公司	6.60
瑞舒伐他汀钙片	10mg*28 片	盒	浙江京新药业股份有限公司	21.80
硫酸氢氯吡格雷片	75mg*7 片	盒	深圳信立泰药业股份有限公司	22.26
厄贝沙坦片	75mg*7 片/板*4 板	盒	浙江华海药业股份有限公司	5.66
苯磺酸氨氯地平片	5mg*28 片	盒	浙江京新药业股份有限公司	4.16
恩替卡韦分散片	0.5mg*14 片/板*2 板	盒	正大天晴药业集团股份有限公司	17.36
草酸艾司西酞普兰片	10mg*7 片	盒	四川科伦药业股份有限公司	30.94
盐酸帕罗西汀片	20mg*10 片/板*2 板	盒	浙江华海药业股份有限公司	33.40
奥氮平片	10mg*7 片	盒	江苏豪森药业集团有限公司	67.51

头孢呋辛酯片	0.25g*6片/板*2板	盒	成都倍特药业有限公司	6.16
利培酮片	1mg*10片/板*6板	盒	浙江华海药业股份有限公司	10.02
吉非替尼片	250mg*10片	盒	AstraZeneca AB (Kagamiishi Plant, Nipro Pharma Corporation) (阿斯利康制药有限公司分包装)	547.00
福辛普利钠片	10mg*14片	盒	中美上海施贵宝制药有限公司	11.80
厄贝沙坦氢氯噻嗪片	(150mg/12.5mg)*7片/板*2板	盒	浙江华海药业股份有限公司	15.26
赖诺普利片	10mg*28片	盒	浙江华海药业股份有限公司	6.45
富马酸替诺福韦二吡啶酯片	300mg*10片/板*3板	盒	成都倍特药业有限公司	17.72
氟沙坦钾片	50mg*7片/板*2板	盒	浙江华海药业股份有限公司	14.70
马来酸依那普利片	10mg*16片	盒	扬子江药业集团江苏制药股份有限公司	8.93
左乙拉西坦片	250mg*30片	盒	浙江京新药业股份有限公司	72.00
甲磺酸伊马替尼片	100mg*12片/板*1板/袋*5袋	盒	江苏豪森药业集团有限公司	623.82
孟鲁司特钠片	10mg*5片	盒	上海安必生制药技术有限公司 (杭州民生滨江制药有限公司受委托生产)	19.38
蒙脱石散	3g*15袋	盒	海南先声药业有限公司	10.20
注射用培美曲塞二钠	100mg/支	盒	四川汇宇制药有限公司	810.00
注射用培美曲塞二钠	500mg/支	盒	四川汇宇制药有限公司	2776.97
氟比洛芬酯注射液	5ml: 50mg*5支	盒	北京泰德制药股份有限公司	109.75
盐酸右美托咪定注射液	2ml: 0.2mg*4支	盒	扬子江药业集团有限公司	532.00

资料来源：医保局，信达证券研发中心

随后天津、重庆、西安等城市陆续公布了带量采购细则及补充文件：11个试点城市从3月开始陆续启动带量采购，3月18日，厦大附属中山医院开出了“4+7”带量采购品种第一张处方；4月1日前“4+7”试点城市已全部启动带量采购。在4月举行的国务院政策例行吹风会上，医保局对“4+7”带量采购实施情况进行介绍：截止2019年4月14日，25个中选品种在11个试点地区采购总量达到了4.38亿片/支，完成约定采购总量的27.31%，落地速度超出预期。

表 14：11 个试点城市落地细则

城市	上海	天津	重庆	北京	沈阳、大连	广州	深圳	西安
医保支付标准	中选价为医保支付标准，使用未中选品种的提高个	中选价为医保支付标准，价差较大的3	中选价为医保支付标准，价差较大的3	以中选价为支付标准。未中选的高于中选价格的，个	中选价为医保支付标准，价差较大的3	中选药品以中选价为医保支付标准；非中选药品	中选价格为医保支付标准，价差较大的3年内调整到位，第一年自付价差	中选价为医保支付标准，价差较大的3年内

和自付比例	人自负比 10%或 20%	年内调整到 位	年内调整到 位	人负担比例增 10%;低的以实际 价格为支付标准	年内调整到 位	2018 年底价格是 中选价 2 倍以上 的,以价格的 70%作为医保支 付标准,2 倍以内 的以中选价作为 医保支付标准	部分的 20%	调整到位。
回款 机制	医保基金垫付给 生产企业	医保基金按 50%(签订合 同)+50% (签订合同 6 个月内)预付 给医疗机构	不低于总采 购额的 50% 提前预付给 医疗机构。条 件成熟时探 索试点医保 直接结算	医保基金 50%预 付给医疗机构	不低于总采 购额的 50% 向医疗机构 预付周转金。 鼓励探索医 保直接结算		医保基金按总采购额的 50%预付给医疗机构	医保基金按采 购总额 50%预 付给医疗机构, 采购量达到约 定 50%时再 预付 40%货 款。积极探索医 保基金直接向 企业预付药款 模式
回款 时间	确保从药品交货 验收到付款时间 不超过 30 天	从医疗机构 收到医保预 付款到拨付 生产企业共 5+3 个工作 日	按合同规定 与企业及时 结算	医保部门加强回 款监测	药品入库次 月结算完毕, 原则上不超 过 30 天		确认发票之日起 30 天内	
保证 使用	不得以费用总控、 药占比、医院基本 用药品种数为由 影响使用;不能正 常完成采购的,扣 减相应医保费用 额度	不得以费用 总控、药占 比、医疗机构 基本用药品 种数量限制 为由限制进 院	不得以费用 控制、药占 比、医疗机构 用药品种规 格数量、药事 委员会评审 等为由影响 中选药品的 合理使用和 供应保障;对 未按规定使 用药品的医 疗机构	未正常完成采购 量的,核减下一年 度医保费用 额度	不得以费用 总额、药占 比、品规数、 药事委员会 评审及开户 为由影响使 用;对未按规 定使用药品 的医疗机构 和医务人员 予以惩戒			不得以费用总 额、“药占比”、 医院用药品种 数量、基本药物 使用比例、药事 委员会评审为 由影响中选药 品的供应与合 理使用
剩余 用量	可挂网采购梯度 降价后的未中选 种,数量不得超过 中选品种,患者自	可采购其他 价格适宜的 品种,不得超 过中选品种	可采购非中 选药品,采购 量不得超过 中选品种	可挂网采购梯度 降价后的未中选 品种,数量不得超 过中选品种,患者	可挂网采购 梯度降价后 的未中选品 种,实际采购		符合申报要求的且在 2016 年集团采购目录已 成交的未中选药品:最高 价采用上海梯度降价后价	每月完成约定 采购量后,可采 购其他价格适 宜的挂网品种

负比例提高 10% 用量 或 20%			自负比例提高	价由生产企 业和医疗机 构联合议价 确定,采购量 不得超过中 选品种		格作为上限; 其他的价格 降幅不得低于 25%*(18 年价格中选价)。符合申报 要求的未在 2016 年集团 采购目录成交的未中选药 品:需价格低于中选价格, 经专家评审后方可纳入。 不符合申报要求的药品, 若有 3 家以上符合要求则 不再采购,未达到 3 家的 采购价格不得高于中选价		
执行 时间	3 月 20 日	4 月 1 日	3 月 20 日	3 月 23 日	3 月 20 日	4 月 1 日	3 月 28 日	3 月 25 日

资料来源: 各地药品招标采购网, 信达证券研发中心

2019 年 3 月 5 日, 医保局发布医保发【2019】18 号文件, 针对中标品种医保基金预付款和非中选药品支付价格作出指导:

- **回款机制:** 要求医保基金按不低于总采购预算的 30%提前预付给医疗机构, 实际上大部分试点城市要求医保基金预付给医疗机构的比例不低于 50%, 而上海是医保先垫付给生产企业或流通企业, 待生产企业收到医疗机构的货款后再返还; 重庆、沈阳、大连鼓励探索医保基金直接结算;
- **未中选药品医保支付标准:** 要求对价差较大的药品实行渐进式的医保标准调整方式, 并允许试点城市探索调整个人自负比例。医保支付标准调整原则如下: 1) 18 年底价格是中选价格 2 倍以上的未中选药品, 以原价格下调 $\geq 30\%$ 作为医保支付标准, 并在 20 年或 21 年调整到以中选价格作为支付标准; 2 倍以内的 (含 2 倍) 以中选价格作为支付标准; 3) 未通过一致性评价的品种, 2019 年医保支付标准不高于中选价格。11 个试点城市, 只有广州公布了医保支付标准调整方式, 上海、北京公布了个人自负比例调整方式, 其中北京统一上调 10%; 上海针对基药和甲类医保药品提高 10% 个人支付比例, 其余品种上调 20%。

表 15: 未中选品种支付标准

	医保发【2019】18 号文件	实际执行情况
医保支付标准	18 年底价格是中选价格 2 倍以上的未中选药品, 以原价格下调 $\geq 30\%$ 作为医保支付标准, 并在 20 年或 21 年调整到以中选价格作为支付标准; 2 倍以内的 (含 2 倍) 以中选价格作为支付标准	只有广州公布了医保支付调整方式
个人支付比例	各地自行探索个人支付比例调整	北京: 个人支付比例统一上调 10% 上海: 甲类和基药上调 10%; 其余品种上调 20%

资料来源: 医保局, 各地医保局, 信达证券研发中心

- **未中选品种在试点地区梯度降价:** 2018年11月21日,上海医药集中采购事务管理所发布《4+7城市药品集中采购上海地区补充文件》,要求符合带量采购的同品种未中选的药品必须在2017年中标价(或挂网价)基础上,根据价差实行梯度降价后(以中选价拖底)方可继续采购使用;同品种通过一致性评价药品超过(含)3家的,不再采购未通过一致性评价药品;同品种通过一致性评价药品不达3家的,未通过一致性评价品种可继续挂网采购,但价格要低于中选价格。

2019年3月5日,上海阳光医药采购网发布《(2019)16号关于国家组织药品集中采购本市部分高价协议药品价格调整的通知》,对部分未中选品种价格进行调整,其中甲磺酸伊马替尼片未中选企业诺华调整后采购价为119.7元/片,高出中标企业江苏豪森、石药集团欧意药业采购价调整为同品种中选价格;吉非替尼中选价格是5.47元/片,未中选企业齐鲁制药调整后采购价为4.98元/片,相对中选价格下降9%。其他10个试点城市,联动上海梯度降价结果,低于上海降价结果的药品,按各地原先挂网价采购、不做调整;价格高于上海降价结果的药品,按上海降价结果采购;未列入上海降价范围的其他未中选品种根据价差实行梯度降价(以中选价拖底)方可继续挂网采购;未通过一致性评价的品种不得超过中选价格。

表 16: 上海地区带量采购部分高价协议药品价格调整结果

药品名称	规格包装	生产企业	调整后协议采购价(元)	备注
甲磺酸伊马替尼片	100mg*60片	江苏豪森	623.82	中标企业
		Novartis	7182	原研
		石药集团欧意药业	623.82	未通过一致性评价
甲磺酸伊马替尼胶囊	100mg*12粒	正大天晴	124.38	未通过一致性评价
	100mg*60粒	正大天晴	586.39	未通过一致性评价
吉非替尼片	250mg*10片	阿斯利康	547	中标企业
		齐鲁制药	498	通过一致性评价

资料来源:上海阳光医药采购网,信达证券研发中心

表 17: 未中选品种在试点地区梯度降价

省份	未中选品种梯度降价标准
上海	只有广州公布了医保支付调整方式
陕西省	与“4+7”中选品种同通用名、已在陕西省平台挂网的药品实行梯度降价。低于上海降价结果的药品,按陕西挂网价挂网,不做调整;未列入上海降价范围、但在陕西挂网价高于上海降价结果的未中选药品,由企业申请降价、未在规定时间内申请降价的药品,视为放弃西安采购资格
辽宁省	已在上海完成梯度降价的,按照上海降价结果执行;未纳入上海降价范围的其他未中选品种根据价差实行梯度降价(以中选价拖底)方可继续挂网采购

资料来源:医保局,各地医保局,信达证券研发中心

- **药品集中采购和使用监测：**国家医保局印发了《国家组织药品集中采购和使用试点工作监测方案》，监测内容包括：1) 在生产环节和流通环节设置监测指标，保障供应和回款；2) 监测中选品种及其可替代品种月度采购额、采购量等，确保采购和使用；3) 对药品稳定性、安全性、有效性分别设置指标，确保药品质量；4) 监测使用中选品种带来的费用节省和用药结构变化情况，实现从药品生产、流通、使用全过程的监测；监测从5月1日起正式启动。
- **非试点城市联动：**对于“4+7”带量采购联动，各地态度不一，目前福建全省、辽宁、河北唐山和秦皇岛、山西太原、陕西等地实行联动，1) 福建在全省范围内公立医院执行带量采购，“4+7”品种按照年度使用总量的60%作为基础采购量并优先使用，此外三明积极跟进执行“4+7”带量采购结果；2) 辽宁省鼓励中选企业以中选价格在全省挂网，中选企业主动申请以中选价格参与全省集采的，实行直接挂网采购；3) 企业自愿以4+7谈判价在陕西省挂网的，优先列入限价挂网目录。除了联动“4+7”外，也有部分地区发文明确表示不联动“4+7”中选价格，比如山东省于3月28日发布通知，明确表示通过一致性评价药品、新注册药品不参考4+7中选价格。
- **第二批带量采购预计下半年启动：**5月17日，李克强总理在全国医改工作电视电话会议上做出指示，要求积极推进医药卫生体制改革，药品集中采购、抗癌药降价、公立医院综合改革等重点任务上取得新成效；国务院副总理孙春兰指出要及时完善和全面推开国家组织药品集中采购制度，推动降低药品和高值医用耗材虚高价格。6月10日，国务院新闻办公室举行政策例行吹风会，明确解决看病贵的方法包括推进带量采购和使用试点、巩固完善基本药物制度、推进医保支付方式改革等措施；结合推进公立医院薪酬制度改革、开展按疾病诊断相关分组付费的试点等措施。出席吹风会的国家医保局领导明确表示，药品价格虚高、药品费用高是造成看病贵一个很重要的因素；要进一步扩大集中采购规模，通过开展国家组织药品集中采购和使用试点的评估工作，继续加强试点情况的监测和指导、启动试点评估、总结试点经验、优化完善药品集中采购制度、研究部署扩大试点。

截止2019年6月16日，已有135品种通过仿制药一致性评价，其中有12个品种过评企业数量超过3家；有7个品种过评企业数量为3家；有22个品种过评企业数量为2家，剩余的94个品种过评企业数量为1家。参照第一批带量采购顶层设计，启动第二批带量采购的基础条件已经成熟；我们预计2019年下半年可能启动第二批带量采购，试点城市和试点品种数量可能会扩大。

7、医用耗材—北京正式取消加成和启动耗材联合采购、重点治理高值医用耗材

我国从2000年开始探索医用耗材集中采购；2008年，原卫生部对冠脉支架、起搏器等品种进行了集中采购；2010年后，开始探索以省市为单位、政府主导的集中采购模式；2012年，浙江省开启了全新的耗材集中采购模式，经过7年多探索，

目前已经建立了一套较为完善的耗材集采制度，实现在线交易产品的全国最低价联动。2018年8月国务院办公厅在《关于印发深化医药卫生体制改革2018年下半年重点工作任务的通知》中提到高值耗材的改革，上海、江苏、河南等地也发文对高值耗材进行重点监控。2019年，北京、安徽等地出台了多个文件要加速推进医用耗材集采工作，目前北京已正式实施。

- **重点治理高值医用耗材:** 5月29日下午，国家主席习近平主持召开中央全面深化改革委员会第八次会议并发表重要讲话，会议审议通过了包括《关于治理高值医用耗材的改革方案》在内的10个文件，指出要理顺高值医用耗材价格体系、完善全流程监督管理、净化市场环境和医疗服务执业环境，推动形成高值耗材质量可靠、流通快捷、价格合理、使用规范的治理格局。
- **逐步取消医用耗材加成、再次强调重点治理高值医用耗材:** 6月4日，国务院办公厅印发《深化医药卫生体制改革2019年重点工作任务》，文件从各个方面做出了规划，就医用耗材而言，要求8月底前制定进一步规范医用耗材使用的政策文件，制定医疗器械唯一标识系统规则，逐步统一全国医保高值医用耗材分类与编码，取消公立医疗机构医用耗材加成，对单价和资源销售占比相对较高的高值耗材开展重点治理，改革完善医用耗材采购政策。
- **北京已正式实施医用耗材取消加成、联合采购:** 6月15日，北京正式实施医耗联动综合改革，取消医疗机构医用耗材5%或10%加价政策，按医用耗材采购进价收费；同时要实施医用耗材联合采购和药品带量采购，要实行京津冀医用耗材联合采购。此次医耗联动综合改革针对北京市行政区域内政府、事业单位及国有企业举办的公立医疗机构和军队在京医疗机构，全市近3700所医疗机构参与改革。此外，此次改革还将取消进口与国产试剂、不同检验方法之间的价格差异。目前，京津冀医用耗材联合采购已完成人工关节、心内血管支架等六类耗材采购，价格平均下降15.5%。

我国耗材以前以经销为主，后续集采势必会压缩流通环节的利润、降低终端价格，其中高值耗材是重点治理对象。国家医保局成立后，对高值耗材高度重视，先后调研了陕西、三明等地耗材招标模式。由于耗材产品品规多样、缺乏统一分类标准，耗材集中采购相对药品而言难度较大，我们认为相对仿制药，耗材实行集采甚至带量采购需要较长时间。

表 18: 针对耗材集采相关文件

时间	部门	政策名称	主要内容
2018年8月	国务院办公厅	《关于印发深化医药卫生体制改革2018年下半年重点工作任务的通知》	提高高值耗材的改革方案，随后上海、江苏、河南等地也发文对高值耗材进行重点监控
2019年5月29日	中央全面深化改革委员会第八次会议	《关于治理高值医用耗材的改革方案》	要理顺高值医用耗材价格体系、完善全流程监督管理、净化市场环境和医疗服务执业环境，推动形成高值耗材质量可靠、流通快捷、价格合理、使用规范的治理格局
2019年6月4日	国务院办公厅	《深化医药卫生体制改革2019年重点工作任务》	要求8月底前制定进一步规范医用耗材使用的政策文件，制定医疗器械唯一标识系统规则，逐步统一全国医保高值医用耗材分类与编码，取消公立医疗机构医用耗材加成，对单价和资源销售占比相对较高的高值耗材开展重点治理，改革完善医用耗材采购政策。

2019年6月11日	安徽省卫健委	《2019年综合医改重点工作及责任分解》	开展药品耗材带量采购；支持现代医疗和医药产业发展，落实“首台套”药械产品推广应用等政策，不断完善药品耗材带量采购实施办法，改造升级省级药品集中招标采购信息系统，推进“17+13+X”种抗癌药惠民落地，开展高值医用耗材带量采购，建立完善药品耗材谈判议价机制。
2019年6月18日	国家卫健委	《医疗机构医用耗材管理办法（试行）》	明确管理对象及管理内容；设定医疗机构医用耗材供应目录；规定医用耗材采购实施统一管理；建立医用耗材临床使用分级管理制度；明确监管措施。

资料来源：各部门官网，信达证券研发中心

8、医保基金监管更加严格，鼓励第三方机构参与

2018年以来，医保局出台了多项政策加强医保基金的监管，并在人社部《基本医疗保险定点医药机构协议管理经办规程》等文件基础上，做了进一步的明确和细化，**同时在监管方式上提出鼓励进入信息技术服务机构、会计师事务所、商业保险机构等第三方力量参与监管。**

表 19：医保局关于加强医保基金监管的相关文件

时间	单位	文件
2018年11月	医保局	关于当前加强医保协议管理确保基金安全有关工作的通知
2018年11月	医保局	欺诈骗取医疗保障基金行为举报奖励暂行办法
2019年2月	医保局	关于做好2019年医疗保障基金监管工作的通知
2019年5月	医保局	关于开展医保基金监管“两试点一示范”工作的通知

资料来源：医保局，信达证券研发中心

重点检查范围：

- 针对定点医疗机构，二级及以上公立医疗机构，重点查处分解收费、超标准收费、重复收费、套用项目收费、不合理诊疗及其他违法违规行为；基层医疗机构，重点查处挂床住院、串换药品、耗材和诊疗项目等行为；社会办医疗机构，重点查处诱导参保人员住院，虚构医疗服务、伪造医疗文书票据、挂床住院、盗刷社保卡等行为。
- 针对定点零售药店，重点查处聚敛盗刷社保卡、诱导参保人员购买化妆品、生活用品等行为。
- 针对参保人员，重点查处伪造虚假票据报销、冒名就医、使用社保卡套现或套取药品、耗材倒买倒卖等行为。
- 针对医保经办机构（包括承办基本医保和大病保险的商保机构），要加强监督检查，重点查处内审制度不健全、基金稽核不全面、履约检查不到位、违规办理医保待遇、违规支付医保费用以及内部人员“监守自盗”、“内外勾结”等行为。

检查频率：通过智能监控等手段，实现医疗费用 100% 初审。采取随机、重点抽查等方式复审，住院费用抽查复审比例不低于 5%。审核查实的违规费用，可按照抽查比例放大后拒付。

监管方式：多方参与，除了加强政府相关部门的协同配合，也要多种渠道、多种形式引入社会力量参与监管。积极引入信息技术服务机构、会计师事务所、商业保险机构等第三方力量，充分发挥专业技术支持作用，建立健全数据筛查、财务审计、病历审核等合作机制。

惩罚措施：对查实违规的定点医药机构，采取限期整改、暂停结算、暂停协议、解除协议等处理措施，其中被解除服务协议的定点医药机构，3 年内不得申请医保定点。对查实具有骗取医保基金等违规行为的医师，视情节严重程度给予停止 1-5 年医保结算资格的处理，并将违规行为通报卫生健康行政部门。对具有骗取医保基金或倒卖药品等违规行为的参保人，可给予暂停医保直接结算等处理。

9、DRG 付费国家试点城市正式确立-医保付费进入精细化时代

为了提升医保科学化精细化管理水平，2017 年国务院《关于进一步深化基本医疗保险支付方式改革的指导意见》，提出“国家选择部分地区开展按 DRGs 付费试点”，2018 年 12 月医保局《关于申报按疾病诊断相关分组付费国家试点的通知》，要求各省推荐 1-2 个城市（直辖市以全市为单位）作为国家试点候选城市，2019 年 5 月，医保局《关于按疾病诊断相关分组付费国家试点城市名单的通知》，确定了 30 个城市作为 DRG 付费国家试点城市。同时，深圳市、三明市、克拉玛依市以及各省（区、市）应用 DRG 的医疗机构作为观察点单位。

时间安排：在国家 DRG 付费试点工作组的统一领导下，按照“顶层设计、模拟测试、实际付费”三步走的思路，确保 2020 年模拟运行，2021 年启动实际付费。

重点任务：

- 健全 DRG 付费的信息系统。试点城市统一使用国家制定的疾病诊断、手术操作、药品、医用耗材和医疗服务项目编码；根据 DRG 付费的要求，完善医保付费信息系统；确保试点医疗机构与医保支付系统的顺畅对接。
- 制定用于医保支付的 DRG 分组。试点城市要按照国家制定的 DRG 分组技术规范的要求，在核心 DRG（A-DRG）的基础上，根据当地实际，制定地方 DRG 分组体系和费率权重测算等技术标准，实现医保支付使用的 DRG 分组框架全国基本统一。

- 统一 DRG 医保信息采集。试点城市要按照国家试点工作组的要求和医保信息采集标准，组织医保经办机构和医疗机构上报前三年基本数据。在模拟测试阶段，按照国家统一的医保信息采集标准采集医疗机构相关数据，并统一报送。
- 不断完善医保支付政策和经办管理流程。试点城市及所在省份要按照国家 DRG 付费工作组的要求，参与和配合医保支付政策和经办管理流程的制定工作，并根据当时实际进一步完善医保支付政策、经办管理流程和定点管理协议，不断健全 DRG 支付体系。
- 加强对医保定点医疗机构的管理。要指导参与 DRG 试点的医疗机构完善内部医疗管理制度，强化医疗行为、病案编码、服务质量等方面的监管，健全以保证质量、控制成本、规范诊疗、提高医务人员积极性为核心的管理机制，充分发挥医保支付的激励约束作用。
- 各试点城市在开展 DRG 试点的同时，要进一步完善医保总额预算管理制度，对不能采用 DRG 结算的病例，进一步推进依据大数据的按病种付费、按床日付费和按人头付费工作，建立多元复合医保支付体系。

表 20: DRG 付费国家试点城市名单

序号	省(区、市)	试点城市
1	北京市	北京市
2	天津市	天津市
3	河北省	邯郸市
4	山西省	临汾市
5	内蒙古自治区	乌海市
6	辽宁省	沈阳市
7	吉林省	吉林市
8	黑龙江省	哈尔滨市
9	上海市	上海市
10	江苏省	无锡市
11	浙江省	金华市
12	安徽省	合肥市
13	福建省	南平市
14	江西省	上饶市
15	山东省	青岛市
16	河南省	安阳市
17	湖北省	武汉市
18	湖南省	湘潭市
19	广东省	佛山市

20	广西壮族自治区	梧州市
21	海南省	儋州市
22	重庆市	重庆市
23	四川省	攀枝花市
24	贵州省	六盘水市
25	云南省	昆明市
26	陕西省	西安市
27	甘肃省	庆阳市
28	青海省	西宁市
29	新疆维吾尔自治区	乌鲁木齐市
30	新疆生产建设兵团	乌鲁木齐市（兵团直属、十一师、十二师）

资料来源：医保局

10、2019 年医保目录调整在即，关注可能新准入的品种

现行的国家医保药品目录是人社部 2017 年发布，后续又进行了 2017 年（人社部主导）、2018 年（医保局主导）两次医保准入谈判，西药和中成药共计 2588 种。此次 2019 年医保目录动态调整，是医保局成立后首次对目录进行全面调整：

- 调整范围：此次医保药品目录调入的西药和中成药是 2018 年 12 月 31 日（含）以前经国家药监局注册上市的药品，且优先考虑国家基本药物、癌症及罕见病等重大疾病治疗用药、慢性病用药、儿童用药、急救抢救用药等。
- 为中医药充分空间：统筹考虑西药和中成药结构、数量和增幅，根据各自的基本理论，建立完善有针对性的评价办法。
- 主要考虑指标：坚持保基本，同类药品按照药物经济学原则进行比较，优先选择有充分证据证明其临床必需、安全有效、价格合理的品种。
- 准入方式：分为常规准入和谈判准入两种方式，价格与药品目录内现有品种相当或较低的，可以通过常规方式纳入目录；价格较高或对医保基金影响较大的专利独家药品通过谈判方式准入。
- 调整时间：2019 年 7 月发布常规目录，2019 年 9-10 月发布谈判准入目录。

我们认为，此次医保目录调整意味着目录的动态调整成为常态。上版 09 年医保目录到 17 年医保目录，中间相隔 8 年时间，新版 17 年医保目录自发布以来，不但进行了两轮（2017、2018）医保谈判，新增 53 种药品，2019 年即将对医保目录进行

全面调整，医保目录调整频次明显加快，对医药行业无疑有巨大的政策导向和促进作用。

表 21：2019 年部分可能被新纳入医保目录的药品

药品	公司	适应症
索磷布韦/维帕他韦	吉利德	丙型肝炎
达格列净	阿斯利康	糖尿病
波生坦	瑞士爱可泰隆	高血压
阿法骨化醇	利奥制药	骨质疏松等
注射用多种维生素(12)	百特制药	营养补充类
重组人组织型纤溶酶原激酶衍生物	华润昂德	心肌梗塞
水飞蓟素	德国马博士大药厂	肝病辅助治疗
金花清感颗粒	聚协昌(北京)	发热
唐草片	上海百岁行	清热解毒
银屑胶囊(颗粒)	陕西东泰制药等	银屑病
枸橼酸咖啡因注射液	凯西制药	早产新生儿原发性呼吸暂停
艾塞那肽	阿斯利康	糖尿病
德谷胰岛素	诺和诺德	糖尿病
培哚普利吡达帕胺	施维雅制药	高血压
沙库比曲/缬沙坦	诺华制药	心衰
依折麦布辛伐他汀	默沙东制药	高胆固醇血症
阿来替尼	罗氏制药	非小细胞肺癌
纳武利尤单抗	百时美施贵宝	非小细胞肺癌
帕博利珠单抗	默沙东制药	黑色素瘤
特瑞普利单抗	君实生物	黑色素瘤
信迪利单抗	信达生物	经典型霍奇金淋巴瘤
帕妥珠单抗	罗氏制药	乳腺癌
吡咯替尼	恒瑞	乳腺癌
白蛋白紫杉醇	百济神州、恒瑞、石药等	乳腺癌
呋喹替尼	和记黄埔	结直肠癌

资料来源：信达证券研发中心整理

11、财政部即将开展 2019 年度医药行业会计信息质量检查工作

2019 年 6 月，财政部决定组织部分监管局和各省、自治区、直辖市财政厅(局)于 2019 年 6 月至 7 月开展医药行业会计信

息质量检查工作，并随机抽取了 77 户医药企业检查名单。这份名单中既有赛诺菲、礼来等外企，也有恒瑞医药、华润三九等国内药企，抽中企业具有相当高的行业代表性。

表 22: 监管局 2019 年医药企业会计信息质量检查名单

监管局	检查企业
北京	赛诺菲（北京）制药有限公司
	北京诚诺美迪科技有限公司
吉林	长白山制药股份有限公司
上海	上海复星医药（集团）股份有限公司
江苏	江苏恒瑞医药股份有限公司
安徽	上海医药集团股份有限公司
福建	福建古田药业有限公司
山东	山东步长制药股份有限公司
青岛	中美上海施贵宝制药有限公司
河南	江苏豪森药业集团有限公司
湖北	礼来上海管理有限公司
广东	广东一力集团制药有限公司
深圳	华润三九医药股份有限公司
四川	四川制药制剂有限公司
云南	云南龙海天然植物药业有限公司（原云南藤云药业有限公司）

资料来源：财政部网站

表 23: 地方财政厅（局）2019 年医药企业会计信息质量检查名单

财政厅（局）	检查企业
北京	北京智飞绿竹生物制药有限公司、北京同仁堂股份有限公司同仁堂药酒厂
天津	天士力医药集团股份有限公司、天津生物化学制药有限公司
河北	石药集团中诺药业(石家庄)有限公司、华北制药河北华民药业有限责任公司
山西	山西兰花药业股份有限公司、太原钢铁(集团)比欧西气体有限公司
内蒙古	内蒙古白医制药股份有限公司、内蒙古大唐药业股份有限公司
辽宁	辽宁科泰生物基因制药股份有限公司、辽宁格瑞仕特生物制药有限公司
吉林	长春生物制品研究所有限责任公司、吉林海通制药有限公司
黑龙江	哈尔滨儿童制药厂有限公司、大庆华科股份有限公司药业分公司
上海	上海腾瑞制药有限公司、上海景峰制药有限公司
江苏	江苏奥赛康药业有限公司、前沿生物药业(南京)股份有限公司
浙江	浙江仙琚制药股份有限公司、浙江亚太药业股份有限公司

安徽	国药集团国瑞药业有限公司、安徽源和堂药业股份有限公司
福建	厦门美商医药有限公司、福建三爱药业有限公司
江西	江西聚仁堂药业有限公司、江西南昌济生制药有限责任公司
山东	辰欣药业股份有限公司、华熙福瑞达生物医药有限公司
河南	郑州安图生物工程股份有限公司、乐氏同仁三门峡制药有限公司
湖北	武汉长联来福制药股份有限公司、湖北菲利华石英玻璃股份有限公司
湖南	湖南恒生制药股份有限公司、药圣堂(湖南)制药有限公司
广东	深圳市卫光生物制品股份有限公司、广东太安堂药业股份有限公司
广西	南宁市金马制药厂(有限公司)、广西梧州制药(集团)股份有限公司
海南	海南卓泰制药有限公司、海南中和药业股份有限公司
重庆	重庆迈乐生物制药有限公司、北大医药股份有限公司
四川	四川攀钢梅塞尔气体产品有限公司、四川远大蜀阳药业有限责任公司
贵州	国药集团同济堂(贵州)制药有限公司、贵州三力制药股份有限公司
云南	云南大唐汉方制药股份有限公司、玉溪沃森生物技术有限公司
陕西	五〇五药业有限公司、西安利君制药有限责任公司
甘肃	康县独一味生物制药有限公司、兰州和盛堂制药股份有限公司
青海	青海省瑞诚工贸有限责任公司、青海久美藏药药业有限公司
宁夏	宁夏启元国药有限公司、上海华源药业(宁夏)沙赛制药有限公司
新疆	新疆天山制药工业有限公司、新疆华世丹药业有限公司
西藏	西藏藏医学院藏药有限公司、西藏藏药集团股份有限公司

资料来源：财政部网站

我们认为有几点值得关注：

- 1、此次名单是由财政部会同医保局共同确认，势必要深入了解药企真实成本及其费用，为下一步的带量采购提供更精准的价格参考。从长远考虑，我们认为一方面会压缩制药企业尤其是仿制药企业的利润空间，另一方面，基于成本的考量，可以避免恶意低价中标，给予药企合理的利润空间。
- 2、此次检查对医药企业销售费用的真实性、合规性是重大考验，包括但不限于药企的销售费用列支是否有充分依据、是否真实发生；是否存在以咨询费、会议费、住宿费、交通费等各类发票套取大额现金的现象；是否存在通过空转发票等方式抬高采购成本；是否利用高开增值税发票等方式虚增营业收入；是否存在私设“小金库”现象，营销人员的薪酬支付是否合规等。

四、投资主线：

我们预计 2019 年下半年医药行业受到政策的干扰仍然较大，仍然建议投资回避受到医保控费、带量采购、降价影响较大的细分市场或公司，寻找对医保免疫的细分市场、以及政策鼓励行业。维持医药板块“看好”评级。

1、受益行业集中度提升的药用辅料及药包材龙头企业

我国对药用辅料、药包材实行关联审评审批制度，促使药企选用安全性、质量有保障且可追溯的产品，导致行业集中度提升，利好龙头企业。药企为了顺利通过一致性评价，会优先选择更优质的产品，市场往龙头企业集中；同时为了保障产品的稳定性，不会轻易更换供应商，药用辅料、药包材与药企之间的粘性提高。

建议关注：山河药辅（300452）、威尔药业（603351）、山东药玻（600529）等公司。

2、市场基本不受医保报销限制、行业恢复高景气度的血液制品龙头企业

由于原料限制，产品供需矛盾仍将长期存在，尤其是医保报销范围扩大、新适应症新终端开发等因素导致需求端放量；渠道库存逐渐出清、进口人血白蛋白供给减少，行业恢复高景气度，我们预计行业增速恢复正常水平，建议关注龙头企业和业绩弹性较高的企业。

建议关注：华兰生物（002007）、天坛生物（600161）、振兴生化（000403）等公司。

3、研发管线丰富的创新药企业

17-19 年鼓励创新药的政策不断出台，申报临床试验项目数量大幅增加。19 年创新药企研发成果突出，多个国产创新药步入 NDA 阶段，上半年迎来 PD-1 单抗上市潮。建议持续关注研发管线丰富，多个项目进入临床 III 期的创新药企业。

建议关注：恒瑞医药（600276）、贝达药业（300558）等公司。

4、受益于创新药研发市场扩容的 CRO、CMO 龙头企业

仿制药一致性评价、创新药研发井喷带来大量研发临床以及生产外包；同时药品临床试验由审批制改为默认制，医疗器械临床试验机构开始实施备案制，我们预计未来药品临床试验机构也会采取备案制，临床试验机构将会增加，为开展大量临床试验提供保障。

建议关注：泰格医药（300347）、药明康德（603259）、凯莱英（002821）、博腾股份（300363）等公司。

5、受益基层需求释放、鼓励进口替代的大型医疗设备龙头企业

医疗器械临床试验机构开始实施备案制、建立了创新医疗器械特别审查程序和优先审评审批制度，创新医疗器械审批加速。部分大型医疗设备配置审批权下放，强基层医疗机构主线下，基层医疗机构市场释放大量医疗设备采购需求；同时，政策鼓励优先使用国产医疗设备，利好国内医疗器械龙头企业。

建议关注：万东医疗（600055）、迈瑞医疗（300760）、乐普医疗（300003）等公司。

五、建议关注：

山河药辅（300452）：受益行业集中度提升的固体制剂辅料龙头

公司是国内固体制剂辅料龙头企业。公司核心品种有微晶纤维素、羟丙甲纤维素、羟丙纤维素、羧甲淀粉钠、硬脂酸镁、β-环糊精等，其中微晶纤维素、羟丙甲纤维素、硬脂酸镁、β-环糊精等产品性能、产能都处于国内领先地位。公司核心产品获得欧美成熟市场认可，其中硬脂酸镁、微晶纤维素、羟丙甲纤维素通过美国 DMF 和欧洲 EXCIPACT 认证，羧甲纤维素钠、羧甲淀粉钠获得美国 DMF 认证、低取代羟丙纤维素通过欧洲 EXCIPACT 认证。

关联审评审批、一致性评价加速行业集中度提升。1、我国药用辅料实行关联审评审批制度，促使药企选用安全性、质量有保障且可追溯的辅料，促使行业集中度提升；2、药用辅料是影响制剂溶出曲线和药物代谢动力学的重要因素，制剂企业为了顺利通过一致性评价，会优先选择辅料龙头企业产品，加速行业整合；3、为了确保制剂的质量稳定性，制剂企业不会轻易更换辅料供应商。

公司多个品种登记信息被激活或已批准在制剂中使用。截止目前，公司有 9 个品种登记信息被激活并允许在上市制剂中使用，包括微晶纤维素、羟丙甲纤维素、低取代羟丙纤维素、聚维酮 K30、二氧化硅、硬脂酸镁等；公司被激活产品数量位居行业第一位。

募投二期即将投产，且几乎全部自动化。募投二期项目处于批量试产状态，即将投产；投产后，将新增 2500 吨微晶纤维素、300 吨交联聚维酮和 300 吨交联羧钾纤维素钠产能，公司当前产能利用率较高，新产能投产为公司业绩未来高增长提供保障。另一方面，二期项目几乎实现全部自动化，产品性能及稳定性预计进一步提高。

股票回购计划彰显管理层对公司未来发展信心十足。公司公告拟 2500-5000 万元自有资金、不超过 22 元/股回购公司股票，用于员工持股计划或股权激励，彰显管理层对公司未来发展前景信心十足。

投资评级：给予“买入”评级。

风险因素：并购及整合不达预期风险；原材料价格上涨风险；行业集中度提升速度不及预期风险；拟回购股份实施员工持股计划或股权激励失败风险；行业事件风险；行业监管政策风险。

相关研究：《20190515 山河药辅（300452.SZ）：受益行业集中度提升的固体制剂辅料龙头》

华兰生物（002007）：渠道库存出清，血制品业务恢复高景气度

渠道库存出清，血制品业务恢复高景气度。2018年，公司血液制品业务收入为24.08亿元，同比增长15.89%；毛利率为58.84%，比去年减少2.7个百分点。公司目前拥有25家浆站，其中广西4家、贵州1家、重庆15家（含6家分站）、河南5家；近期在重庆梁平区刚获批新设一个浆站，从新设浆站速度来看，与行业整体持平。从产品结构来看，人血白蛋白和静丙销售收入占血制品业务收入的67.65%，占比有所下滑；其他免疫球蛋白和因子类产品占比有所上升，公司血制品产品结构进一步优化。渠道库存出清，行业恢复正常增速，预计2019年公司血液制品业务实现高速增长。

受益独家品种四价流感疫苗，公司疫苗业务高速增长。目前，公司是国内唯一一家四价流感疫苗供应商；受益于公司独享四价流感疫苗市场，公司2018年疫苗业务收入为7.98亿元，同比增长183.92%；毛利率为83.66%，比去年增加14.13个百分点；实现2.7亿净利润，同比增长451.38%。2018年，公司共批签发了852.26万支流感疫苗，占全国流感疫苗总批签发量的52.85%，市场占有率位居行业首位。北京科兴已完成四价流感疫苗临床试验，武汉所四价流感疫苗处于III期临床试验中，预计今年都会上市，四价流感疫苗市场竞争将变得激烈。此外，公司冻干人用狂犬病疫苗（Vero细胞）已完成临床试验，预计今年上市。

单抗研发稳步推进。截止目前，公司已有7个单抗品种获批临床，包括曲妥珠单抗、利妥昔单抗、贝伐单抗、阿达木单抗、德尼单抗、伊匹单抗和帕尼单抗，其中，阿达木单抗、曲妥珠单抗、利妥昔单抗、贝伐单抗正在III期临床试验中。

投资评级：维持“增持”评级。

风险因素：血制品行业政策风险；产品价格下降风险；在研产品研发进度不及预期；新设浆站不及预期；行业事件风险。

相关研究：《20190401 华兰生物（002007.SZ）：血制品业务回暖，疫苗业务高速增长》

天坛生物（600161）：体量最大的血液制品龙头，具有高成长性

重组后血制品收入大幅提升。公司立足血液制品业务，注入上海血制、武汉血制、兰州血制三家血制品资产后，公司血制品收入得到大幅提升；同时，公司通过增加采浆量、提升投浆量、加大营销力度等方面工作，进一步巩固血液制品行业领先地位。公司全年实现血液制品业务营业收入 29.31 亿元，较上年同期（调整后）增长 31.32%；实现血液制品业务净利润 7.36 亿元，较上年同期（调整后）增长 15.47%；实现归母净利润 5.09 亿元，较上年同期（调整后）增长 16.78%。

采浆量显著增长。2018 年，公司在全国 13 个省/自治区单采血浆站（含分站）数量达到 57 家，其中在营浆站 49 家。公司组建了血源管理中心，通过加强浆站发展队伍建设、创新血源招募与稳定模式、优化浆站绩效考核、强化血源品牌宣传等措施，年度采浆量再创新高。2018 年公司实现采集血浆 1,568.07 吨，较上年同期增长 11.86%，高于行业平均增幅约 5 个百分点。投浆方面，公司推动血浆调拨，提升投浆规模，生产效率明显改善。随着永安血制项目的建成投产，公司年投浆能力可达千吨规模，通过内部协同，可以充分发挥规模效应，提升公司单吨血浆利润率。

积极布局终端，终端数量居国内领先。公司积极面对市场压力，开展市场推广，在强化优势渠道市场地位的同时，进一步加强终端覆盖能力。公司持续推进终端医院网络建设，扩大进入终端的数量和比例。目前已基本覆盖除港澳台地区外的各省市地区主要的重点终端，目前已经覆盖三级医院及其他医疗机构、药店 11,779 家，同比增长 248%；覆盖药店 3,686 家，同比增长 370%，公司终端数量居国内领先地位，产品具有广阔的市场空间。

投资评级：给予“增持”评级。

风险因素：血制品行业政策风险；产品价格下降风险；在研产品研发进度不及预期；新设浆站不及预期；行业事件风险；内部协同不及预期。

相关研究：《20190403 天坛生物（600161.SH）：采浆量提升显著，血制品业务稳步增长》

万东医疗（600055）：受益基层医疗服务能力提升，基础影像设备龙头迎来高增长

公司是国内基础影像设备龙头企业。公司主要从事 X 射线及核磁共振系列产品业务，产品涵盖数字胃肠系统、DR 数字成像系统、数字平板乳腺机、DSA 大型血管造影及介入治疗系统、CT、永磁 MRI 及超导 MRI 等，是国内自主研发能力最强、产品线最丰富的医用放射影像设备专业制造厂家之一。

基层医疗市场大部分影像设备配置率低，。从低端的 DR、中端 CT、高端 MRI 和 DSA，基层医疗市场配置率都较低。为了有效推进“分级诊疗”政策，必须提高基层医疗机构服务能力，首先就得进行医疗设备配置。公司 DR、永磁 MRI 主要面向中低端医疗机构市场，是强基层最大受益者，受益基层医疗服务能力提升，相关板块有望实现高速增长。

政策鼓励进口替代，利好公司超导 MRI 和 DSA 板块。由于同品种超导 MRI 和 DSA 国产和进口差距不断缩小，从临床需求角度来看国产和进口差异不大，在各地政策大力支持进口替代情况下，医院有理由选择采购国产设备。同时，国产设备在维护、价格等多方面具有一定优势，医院有动力选择使用价格较为实惠的国产设备。此外，卫计委发文要求全国约 1.17 万家二级医疗机构建立“五大中心”（胸痛中心、卒中中心、创伤中心、危重孕产妇救治中心、危重儿童和新生儿救治中心），其中 DSA 是刚配；公司是国内为数不多几家能供应 DSA 产品的企业，看好“五大中心”带来的 DSA 增量市场。

收购意大利百胜，增强公司 CT 业务竞争力。百胜掌握了 CT 全产业链的核心技术，具有自主研制核心部件的能力，在超声造影、介入治疗及高频成像方面处于国际领先的地位；在部分专科 MRI 细分市场方面，百盛也是全球绝对领导者。万东与百胜合作必将拓宽公司现有产品线，增强公司 CT 业务竞争力。

风险因素：医疗器械招标降价风险；新产品推广速度不及预期；整合效果不达预期风险。

贝达药业（300558）：创新药先行者，研发管线有望步入收获期

创新药先行者，业绩拐点初现。公司于 2003 年由海归博士团队在杭州创办。2011 年自主研发的埃克替尼（凯美纳）是我国第一个拥有自主知识产权的小分子靶向抗癌药。凭借产品自身疗效、安全性和本土企业优势，销售收入持续大幅提升，埃克替尼上市 6 年销售收入破 10 亿，销售规模处于领先地位。2016 年，公司参与首批国家药品价格谈判，主动降价 54.58%，2017 年 2 月被纳入新版国家医保目录。由于各地医保落地进度较为缓慢，以价换量进度不达预期，2017 收入略减。2018 年，公司加大基层医院的覆盖，持续加强学术推广力度，在竞争产品数量增加、竞争形势更加严峻的情况下，埃克替尼依然保持高速增长，2018 年公司营业收入 12.24 亿元，同比增长 19.3%。

埃克替尼销量上升潜力巨大。肺癌是我国发病率和死亡率最高的恶性肿瘤。肺癌患者对治疗方案和新药的需求持续增长。目前靶向治疗渗透率仅 30%，随着众多靶向药品降价并进入医保、基因检测逐步普及，靶向药的渗透率将持续提升，市场潜力巨大。埃克替尼在 2018 年纳入了《国家基本药物目录》，对提升埃克替尼的可及性将产生积极的影响。埃克替尼拥有大量的临床循证医学证据，疗效和安全性受广大医生和患者的认可，兼具赠药政策，销量有望持续高增长。

研发管线步入收获期。公司研发团队强大，有 6 位国家“千人计划”专家，新药研发队伍 300 多人。公司目前在研产品 30 余项，已进入临床研究的在研产品有 13 项，主要涵盖肺癌、肾癌、乳腺癌等恶性肿瘤治疗领域。其中，恩莎替尼（X-396）19 年 2 月已进入优先审批，有望在 2019 年获批上市并成为该领域第一个国产创新药。由于埃克替尼和恩莎替尼销售的科室重叠，我们预计上市后将快速放量。恩莎替尼的全球多中心研究目前也准备申请报产，有望 2020 年进入海外市场。CM-082（Vorolanib）布局多个适应症，目前已进入临床 III 期，有望 2021 年获批上市。

投资评级：给予“增持”评级。

风险因素：研发进展不及预期；竞品竞争激烈；销售不及预期；主要品种降价的风险；行业政策。

相关研究：《20190614 贝达药业（300558.SZ）：创新药先行者，研发管线有望步入收获期》

六、风险因素：

行业政策实施进度低于预期的风险；

医保控费、招标降价、反商业贿赂等政策趋严的风险；

严重不良反应、负面新闻等突发性事件风险；

行业事件风险。

医药生物研究小组简介

吴临平，南京大学制药学士，生化硕士，2012 年加入信达证券研究开发中心。

周贤珮，美国伊利诺伊理工学院金融学硕士，2015 年加入信达证券研究开发中心，曾从事农林牧渔、轻工制造行业研究。

龚琴容，北京师范大学物理学学士，北京大学理论物理专业博士，2017 年加入信达证券研究开发中心。

医药生物行业重点覆盖公司

公司简称	股票代码	公司简称	股票代码	公司简称	股票代码	公司简称	股票代码
赛升药业	300485	康恩贝	600572	天坛生物	600161	利德曼	300289
通化东宝	600867	嘉事堂	002462	博晖创新	300318	华兰生物	002007
同仁堂	600085	昆明制药	600422	天士力	600535	羚锐制药	600285

机构销售联系人

区域	姓名	办公电话	手机	邮箱
华北	袁 泉	010-83252068	13671072405	yuanq@cindasc.com
华北	张 华	010-83252088	13691304086	zhanghuac@cindasc.com
华北	巩婷婷	010-83252069	13811821399	gongtingting@cindasc.com
华东	王莉本	021-61678580	18121125183	wangliben@cindasc.com
华东	文襄琳	021-61678586	13681810356	wenxianglin@cindasc.com
华东	洪 辰	021-61678568	13818525553	hongchen@cindasc.com
华南	袁 泉	010-83252068	13671072405	yuanq@cindasc.com
国际	唐 蕾	010-83252046	18610350427	tanglei@cindasc.com

分析师声明

负责本报告全部或部分内容的每一位分析师在此申明,本人具有证券投资咨询执业资格,并在中国证券业协会注册登记为证券分析师,以勤勉的职业态度,独立、客观地出具本报告;本报告所表述的所有观点准确反映了分析师本人的研究观点;本人薪酬的任何组成部分不曾与,不与,也将不会与本报告中的具体分析意见或观点直接或间接相关。

免责声明

信达证券股份有限公司(以下简称“信达证券”)具有中国证监会批复的证券投资咨询业务资格。本报告由信达证券制作并发布。

本报告是针对与信达证券签署服务协议的签约客户的专属研究产品,为该类客户进行投资决策时提供辅助和参考,双方对权利与义务均有严格约定。本报告仅提供给上述特定客户,并不面向公众发布。信达证券不会因接收人收到本报告而视其为本公司的当然客户。客户应当认识到有关本报告的电话、短信、邮件提示仅为研究观点的简要沟通,对本报告的参考使用须以本报告的完整版本为准。

本报告是基于信达证券认为可靠的已公开信息编制,但信达证券不保证所载信息的准确性和完整性。本报告所载的意见、评估及预测仅为本报告最初出具日的观点和判断,本报告所指的证券或投资标的的价格、价值及投资收入可能会出现不同程度的波动,涉及证券或投资标的的历史表现不应作为日后表现的保证。在不同时期,或因使用不同假设和标准,采用不同观点和分析方法,致使信达证券发出与本报告所载意见、评估及预测不一致的研究报告,对此信达证券可不发出特别通知。

在任何情况下,本报告中的信息或所表述的意见并不构成对任何人的投资建议,也没有考虑到客户特殊的投资目标、财务状况或需求。客户应考虑本报告中的任何意见或建议是否符合其特定状况,若有必要应寻求专家意见。本报告所载的资料、工具、意见及推测仅供参考,并非作为或被视为出售或购买证券或其他投资标的的邀请或向人做出邀请。

在法律允许的情况下,信达证券或其关联机构可能会持有报告中涉及的公司所发行的证券并进行交易,并可能会为这些公司正在提供或争取提供投资银行业务服务。

本报告版权仅为信达证券所有。未经信达证券书面同意,任何机构和个人不得以任何形式翻版、复制、发布、转发或引用本报告的任何部分。若信达证券以外的机构向其客户发放本报告,则由该机构独自为此发送行为负责,信达证券对此等行为不承担任何责任。本报告同时不构成信达证券向发送本报告的机构之客户提供的投资建议。

如未经信达证券授权,私自转载或者转发本报告,所引起的一切后果及法律责任由私自转载或转发者承担。信达证券将保留随时追究其法律责任的权利。

评级说明

投资建议的比较标准	股票投资评级	行业投资评级
本报告采用的基准指数:沪深300指数(以下简称基准); 时间段:报告发布之日起6个月内。	买入: 股价相对强于基准20%以上;	看好: 行业指数超越基准;
	增持: 股价相对强于基准5%~20%;	中性: 行业指数与基准基本持平;
	持有: 股价相对基准波动在±5%之间;	看淡: 行业指数弱于基准。
	卖出: 股价相对弱于基准5%以下。	

风险提示

证券市场是一个风险无时不在的市场。投资者在进行证券交易时存在赢利的可能,也存在亏损的风险。建议投资者应当充分深入地了解证券市场蕴含的各项风险并谨慎行事。

本报告中所述证券不一定能在所有的国家和地区向所有类型的投资者销售,投资者应当对本报告中的信息和意见进行独立评估,并应同时考量各自的投资目的、财务状况和特定需求,必要时就法律、商业、财务、税收等方面咨询专业顾问的意见。在任何情况下,信达证券不对任何人因使用本报告中的任何内容所引致的任何损失负任何责任,投资者需自行承担风险。