

梳理带量采购非试点地区跟标情况，仿制药行业或估值修复

医药生物

推荐 维持评级

核心看点 (07.01-07.05)

1. 一周行业热点

卫健委：关于印发第一批国家重点监控合理用药药品目录（化药及生物制品）的通知；医保局：2018年全国基本医疗保障事业发展统计公报；药监局：2018年度药品审评报告

2. 最新观点

上周 SW 医药指数上涨 2.74%，我们的进攻组合上涨 3.77%，稳健组合上涨 1.51%。当前我们进攻组合 19 年初以来累计收益 56.94%，稳健组合累计收益 41.08%，分别跑赢医药指数 32.24 和 16.38 个百分点。

本周我们主要梳理在“4+7 城市”之外，非试点地区针对第一次带量采购的跟标情况，以期对第二次带量采购的地区推广做以参考。我们发现，虽然很多省、市都积极表态跟进，但是实际上正式着手跟标的省份很少，截至目前仅有福建、河北两省已经以带量采购的形式跟标。此外的大多数省份为拟跟进阶段，正在对本省的 4+7 品种机构用量进行摸底。还有的省份规定企业自愿以 4+7 谈判价在本省挂网者，优先列入限价挂网目录。

在带量采购的地域扩展方面，我们认为，几年之内实现全国 100% 的地域覆盖是较大概率事件；但是从目前各省市摸底采购量进展来看，第二批带量采购可能不会那么快拓展到全国所有省市，可能以原 4+7 省市+部分积极参与的新省市为主。我们认为仿制药行业从市场情绪修复角度看有提升的机会。

3. 核心组合上周表现

表：核心组合上周表现

股票代码	股票简称	周涨幅	累计涨幅	相对收益率 (入选至今)
000650	仁和药业	2.2%	29.7%	49.4%
002821	凯莱英	4.0%	39.8%	39.3%
300142	沃森生物	3.2%	159.9%	170.9%
603707	健友股份	1.6%	166.9%	167.8%
002007	华兰生物	8.6%	44.2%	63.2%
600998	九州通	-1.0%	-27.1%	-26.1%
000661	长春高新	1.5%	154.8%	159.6%
300015	爱尔眼科	-0.6%	169.4%	188.7%
300003	乐普医疗	5.5%	2.2%	21.5%
600276	恒瑞医药	2.1%	229.7%	249.0%

资料来源：Wind，中国银河证券研究院（注：年初等权重分配）

风险提示：降价与控费压力超预期的风险

分析师

余宇

☎：010-83571335

✉：sheyu@chinastock.com.cn

执业证书编号：S0130519010003

特此鸣谢

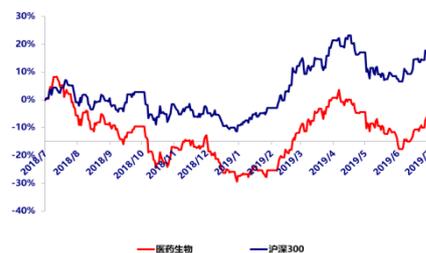
刘晖

✉：liuhui_yj@chinastock.com.cn

对本报告的编制提供信息

行业数据

2019-07-05



资料来源：中国银河证券研究院

相关研究

银河医药周观点 0630：从一致性评价进展看第二批带量采购节奏

银河医药周观点 0623：短期多项政策将出压制估值，选择政策免疫高成长

银河医药周观点 0616：从降价激进的宁波规则预判高值耗材集中采购政策

银河医药周观点 0609：对政策力度不宜心存侥幸，应更关注行业自身弹性

银河医药周观点 0602：从 ASCO 中国企业研发全梳理看中国创新发展方向

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

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	5
1.4 国内外行业及公司估值情况	7
1.5 风险提示	14
附录:	15
投资观点——基金持仓	15
银河活动——调研回顾	16
行情跟踪——行业行情	16
行情跟踪——子行业行情	17
行情跟踪——个股行情	17
行业动态——行业新闻及点评	18
近期研究报告	37
股东大会时间披露	38

1. 最新研究观点

1.1 一周热点动态跟踪

表 1.1.1 热点事件及分析

重点政策	我们的理解
<p>1. 卫健委: 关于印发第一批国家重点监控合理用药药品目录(化药及生物制品)的通知(2019/07/01)</p> <p>国家卫生健康委会同国家中医药局在各地报送的省级推荐目录基础上,形成了《第一批国家重点监控合理用药药品目录(化药及生物制品)》</p>	<p>【评】本次印发的国家重点监控合理用药药品目录,即为之前流传的“辅助用药”监控目录。控制疗效不明或滥用药物的使用,节约医保资源,是医保持费的方向之一。虽然本次目录范围限定化药和生物制品,没有出现中药品种,但我们认为未来仍将出台中药品种的重点监控合理用药目录,仍需回避疗效不明或滥用严重的大品类中药。此外,本通知要求加强目录外药品的处方管理。对于中药,要求除中医类别医师之外的其他类别医师,需满足一定条件才可开具中成药或中药饮片。限制其他类别医师开具中药,相当于从整体上限制中药使用,中药在医保控费中也将受限的大趋势不变。</p>
<p>2. 医保局: 2018 年全国基本医疗保障事业发展统计公报(2019/6/30)</p> <p>统计公报比先前发布的统计快报提供了更多信息。</p>	<p>【评】在之前的统计快报中,由于口径不一,医保局并未给出医保支出和收入的同比数据,本次统计公报中则提供了此方面的官方口径。</p> <p>2018 年参加基本医保 134459 万人,参保率稳定在 95%以上;全国基本医保基金总收入 21384 亿元,比上年增长 19.3%;全国基本医保基金总支出 17822 亿元,比上年增长 23.6%。对比 2017 年筹资增速 38.73%、支出增速 35.55% (增速较大主要受两保合一影响),2018 年医保基金筹资增速低于支出增速,不过由于基数原因,18 年年度基金结存仍高于 17 年。全国基本医保基金累计结存 23440 亿元,其中基本医保统筹基金累计结存 16156 亿元,职工基本医疗保险(以下简称职工医保)个人账户累计结存 7284 亿元。</p> <p>全年医保支出增长快于收入增长,主要是因为年初流感以及今年医保支付范围纳入更多新药。不过医保结存资金支付保障倍数依然保持高位,约为 15.8 月,我们认为医保资金支付压力不大。</p>
<p>3. 药监局: 2018 年度药品审评报告(2019/07/01)</p> <p>药监局发布年度药品审评报告。</p>	<p>【评】新药注册需求快速增长,最能体现创新能力的 1 类创新药申请保持快速增长,我们继续看好创新产业链需求增长。2018 年,药审中心受理新注册申请共 7336 件,其中需技术审评的注册申请 5574 件,直接行政审批的注册申请 1762 件。2018 年药审中心需技术审评的注册申请任务受理量较 2017 年增长了 47%。其中受理 1 类创新药注册申请共 264 个品种,较 2017 年增长了 21%。优先审评侧重同步申报和具有明显临床价值的新药,制剂出口反哺国内和鼓励创新逻辑得到强化。2018 年纳入优先审评的注册申请中,同步申报的品种占比最大,占比为 28%,其次为具有明显临床价值的新药,占比为 23%。药品审批积压问题基本解决。2018 年底,药审中心实现中药、化药、生物制品各类注册申请按时限审评审批率已超过 90%,全年完成审评审批的注册申请共 9796 件,其中完成需技术审评的注册申请 7988 件完成直接行政审批的注册申请 1808 件。2018 年底排队等待审评审批的注册申请已由 2015 年 9 月高峰时的近 22000 件降至 3440 件</p>

资料来源:卫健委、医保局、药监局,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 2.74%，我们的进攻组合上涨 3.77%，稳健组合上涨 1.51%。当前我们进攻组合 19 年初以来累计收益 56.94%，稳健组合累计收益 41.08%，分别跑赢医药指数 32.24 和 16.38 个百分点。

19 年初至今，我们的进攻组合夏普比率为 2.99，稳健组合夏普比率为 2.69。

上周医药板块上涨 2.74%，沪深 300 指数上涨 1.77%。19 年初至今医药板块上涨 24.70%，整体表现劣于沪深 300。医药板块中，涨幅最大的是化学制药子板块，上涨 3.26%，涨幅最小的是医药商业 II 子板块，上涨 1.76%。

上周我们梳理了截至目前已经有两家及以上通过一致性评价的品种及其持证药企，即我们认为的第二批带量采购潜在品种。本周我们主要梳理在“4+7 城市”之外，非试点地区针对第一次带量采购的跟标情况，以期对第二次带量采购的地区推广做以参考。我们梳理的结果如下表，我们发现，虽然很多省、市都积极表态跟进，但是实际上正式着手跟标的省份很少，截至目前仅有福建、河北两省已经以带量采购的形式跟标。此外的大多数省份为拟跟进阶段，正在对本省的 4+7 品种机构用量进行摸底。还有的省份规定企业自愿以 4+7 谈判价在本省挂网者，优先列入限价挂网目录。

但是，在实际跟标省份并不多的前提下，已经出现试点中选企业在非试点地区供应能力不足的情况出现。2019 年 6 月 25 日，河北省药品集中采购领导小组办公室发布《关于对福辛普利钠片集中采购的公告》，由于原中选企业施贵宝生产能力不能满足在跟标的河北省供应福辛普利钠片，导致河北省请符合条件的原研药生产企业、参比制剂生产企业、通过一致性评价的生产企业以及满足该省药品用量的生产企业于 6 月 26 日之前报名参加福辛普利钠片(10mg*14 片)集中采购工作(后为华海中选)。我们认为这一方面可能是原中选企业为 4+7 地区的采购量留出富余的行为，另一方面也反映了产能尤其是原料药对于中选企业的限制。

在带量采购的地域扩展方面，我们认为，几年之内实现全国 100% 的地域覆盖是较大概率事件；但是从目前各省市摸底采购量进展来看，第二批带量采购可能不会那么快拓展到全国所有省市，可能以原 4+7 省市+部分积极参与的新省市为主。

我们认为市场情绪对带量采购已经充分 price in，仿制药行业从市场情绪修复角度看有提升的机会。针对仿制药企，我们认为宜关注其长期成长性，应逢低择其中真正具备成长性的标的进行长期布局，关注现有品种丰富、研发管线厚实、具备原料药制剂一体化优势，且当前显著低估的仿制药企业，推荐华东医药(000963.SZ)，建议关注京新药业(002020.SZ)。

表 1.2.1 第一批跟标(及拟跟标)省份梳理(截至 2019.7.5)

省/市	公告日期	开始日期	具体内容	市场份额
福建	2019/5/20	2019/6/1	按公立医疗机构 2018 年度药品总用量的 60% 进行估算采购基础量，保证中选药品使用量上不低于同通用名非中选药品	2.15%
河北	2019/6/16	2019/7/1	以全省公立医疗机构 2018 年度药品总用量的 60% 估算中选药品的采购基础量，实行带量采购。国家组织药品集中采购和使用试点工作中选药品能够按照中选价格供应且保证供应量、保证药品质量的企业直接跟标。其他企业承诺药品报价不得高于同通用名上海谈判折算价以及全国其他省市最低中标/挂网价格，否则取消挂网。	2.83%

辽宁	2019/2/28	鼓励其他非试点市参与试点工作	2.22%
青海	2019年6月	网传青海省要求公立医疗机构上报2018年全年采购量、2019年8月到2020年7月预计销量，并拟跟进带量采购	0.16%
太原	2019/4/25	对国家组织药品集中采购中选药品2018年度用量进行摸底	/
山东	2019年6月	要求全省公立医疗机构上报国家组织药品集中采购和使用试点中选药品使用数据	5.79%
陕西	2018/12/18	企业自愿以4+7谈判价在本省挂网的，优先列入限价挂网目录	1.69%
江西	2019/4/8	为探索开展江西省药品带量采购工作，全面掌握江西省25种国家带量采购中选药品的预计采购量，要求各公立医疗机构根据上一年实际采购量，填报本机构带量采购试点的数量约定	1.33%
内蒙古	2019年6月	拟选取部分盟市作为试点，对国家组织“4+7”城市药品集中采购中选药品开展带量带结算的价格联动工作，现收集中选药品在本辖区各公立医疗机构2018年实际采购数量和2019年计划采购数量	0.52%

资料来源：各省卫健委、药品招采网站，公开资料整理，中国银河证券研究院；注：此处市场份额来自于商务部发布的2017年西药销售占全国比例。

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 1.3.1 推荐组合及推荐理由

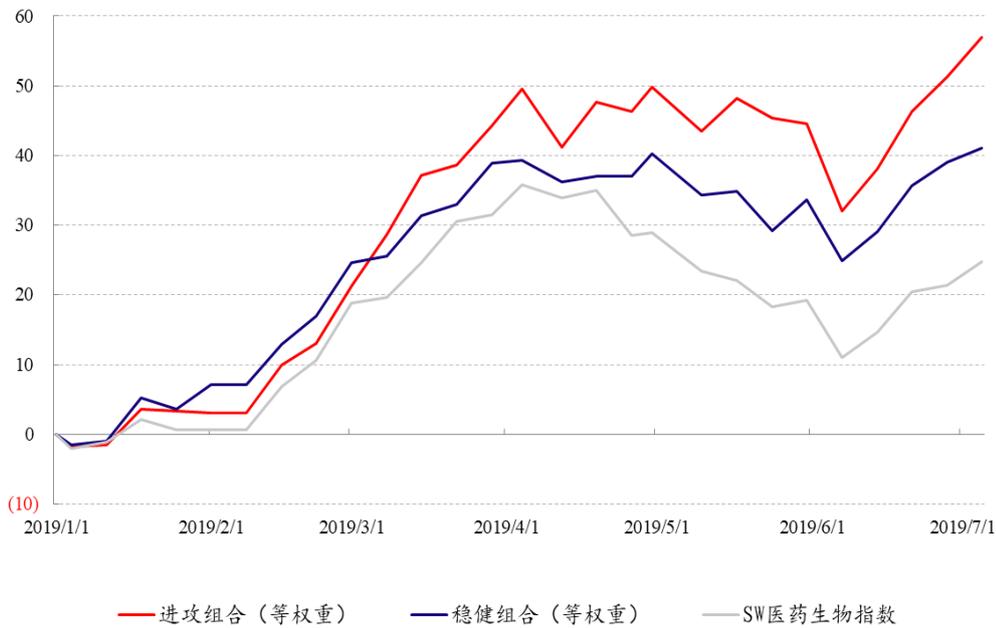
重点公司	推荐理由	周涨幅	累计涨幅	加入组合时间
仁和药业	OTC 行业龙头企业。估值低，增速高，盈利质量高	2.2%	29.7%	2018.5.20 周报
凯莱英	国内 CDMO 龙头，打造药物研发与生产服务一体化生态圈	4.0%	39.8%	2018.8.26 周报
沃森生物	生物药龙头，重磅品种陆续取得阶段性进展	3.2%	159.9%	2016.12.3 周报
健友股份	潜力很大的肝素原料药及注射剂出口龙头	1.6%	166.9%	2017.8.5 周报
华兰生物	血液制品经营触底回升，四价流感前景可期	8.6%	44.2%	2018.6.10 周报
九州通	流通龙头企业，估值合理	-1.0%	-27.1%	2016.4.8
长春高新	进入新一轮快速成长期的生物药龙头	1.5%	154.8%	2017.9.2 周报
爱尔眼科	社会资本办医龙头	-0.6%	169.4%	2015.7.19 周报
乐普医疗	心血管生态圈龙头	5.5%	2.2%	2015.7.19 周报
恒瑞医药	创新药及国际化的绝对龙头	2.1%	229.7%	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 2.74%，我们的进攻组合上涨 3.77%，稳健组合上涨 1.51%。当前我们进攻组合 19 年初以来累计收益 56.94%，稳健组合累计收益 41.08%，分别跑赢医药指数 32.24 和 16.38 个百分点。

19 年初至今，我们的进攻组合夏普比率为 2.99，稳健组合夏普比率为 2.69。

图 1.3.1 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 7 月 5 日, 医药行业市盈率为 33.58 倍 (TTM, 指数法), 与上一周相比上升 0.92 个单位。

图 1.4.1 2005 年至今医药板块估值水平变化

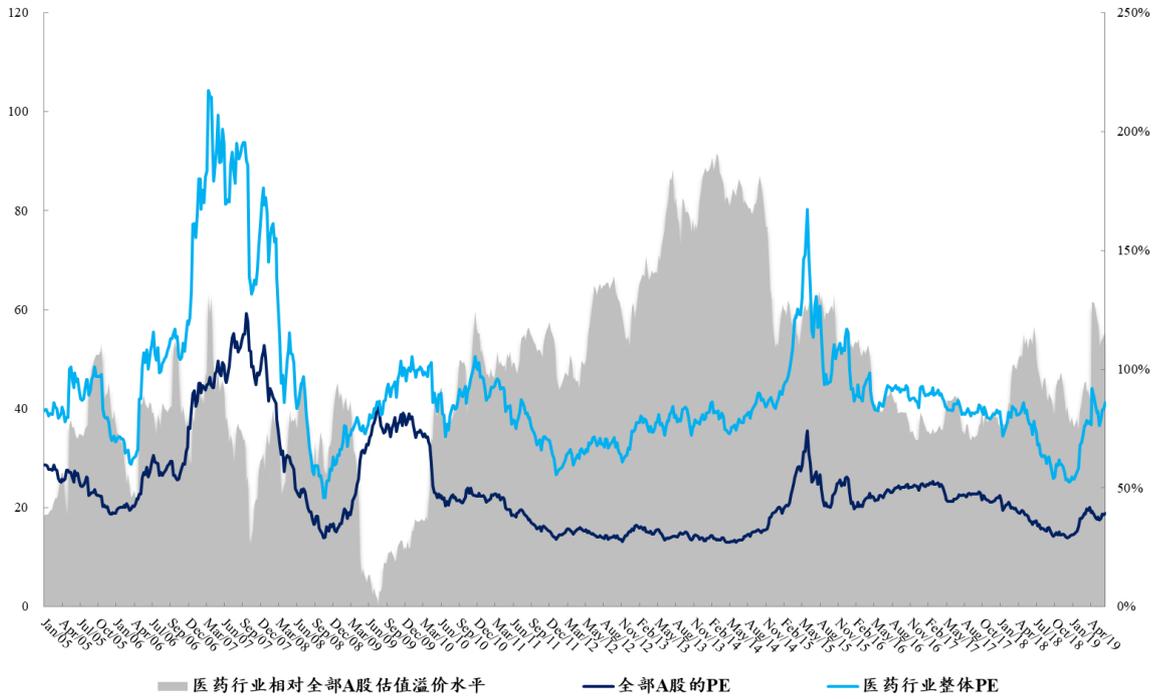


资料来源: Wind, 中国银河证券研究院

相对估值方面, 本周医药行业估值溢价率较上周上升了 3.18 个百分点, 较上上周上升了 6.35 个百分点。

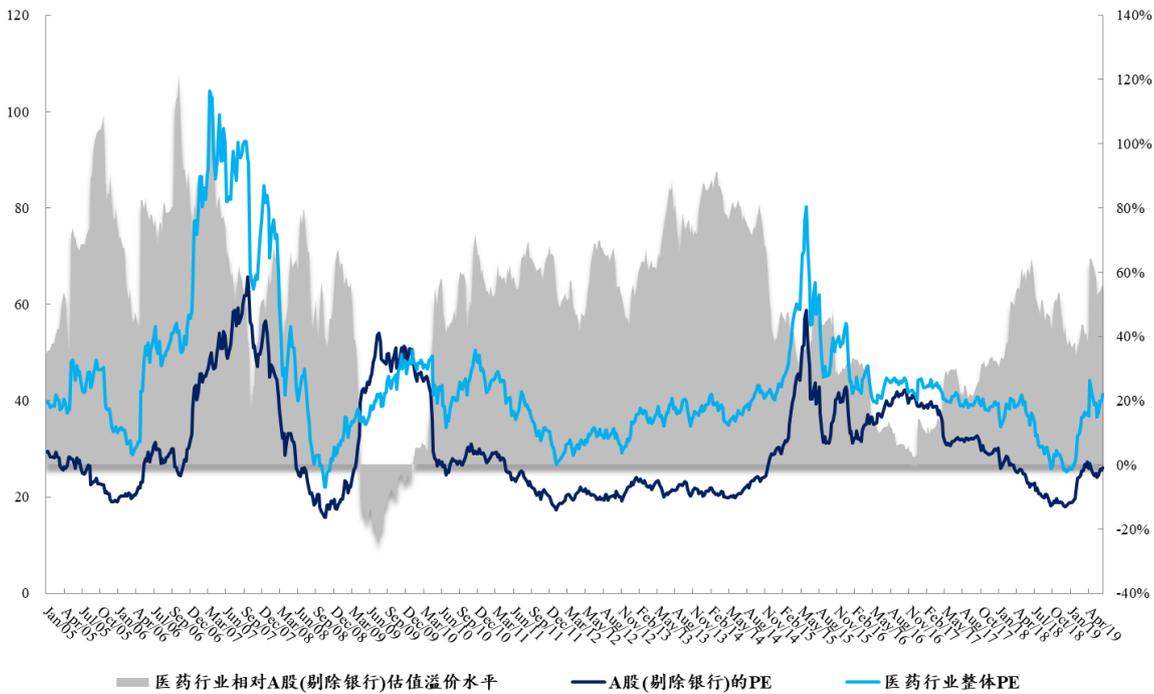
截至 7 月 5 日, 医药行业一年滚动市盈率为 41.28 倍 (TTM 整体法, 剔除负值), 全部 A 股为 18.85 倍, 分别较 05 年以来的历史均值低 2.67 个单位和 4.74 个单位。本周全部 A 股 TTM 上升 0.31 个单位, 医药股 TTM 上升 1.26 个单位, 溢价率较 2005 年以来的平均值高 23.98 个百分点, 位于相对高位, 当前值为 119.00%, 历史均值为 95.02%。医药股估值溢价率 (A 股剔除银行股后) 为 57.91%, 历史均值为 49.85%, 行业估值溢价率较 2005 年以来的平均值高 8.06 个百分点, 位于相对较高位置。

图 1.4.2 医药股估值溢价情况



资料来源：中国银河证券研究院

图 1.4.3 医药股估值溢价情况-剔除银行股

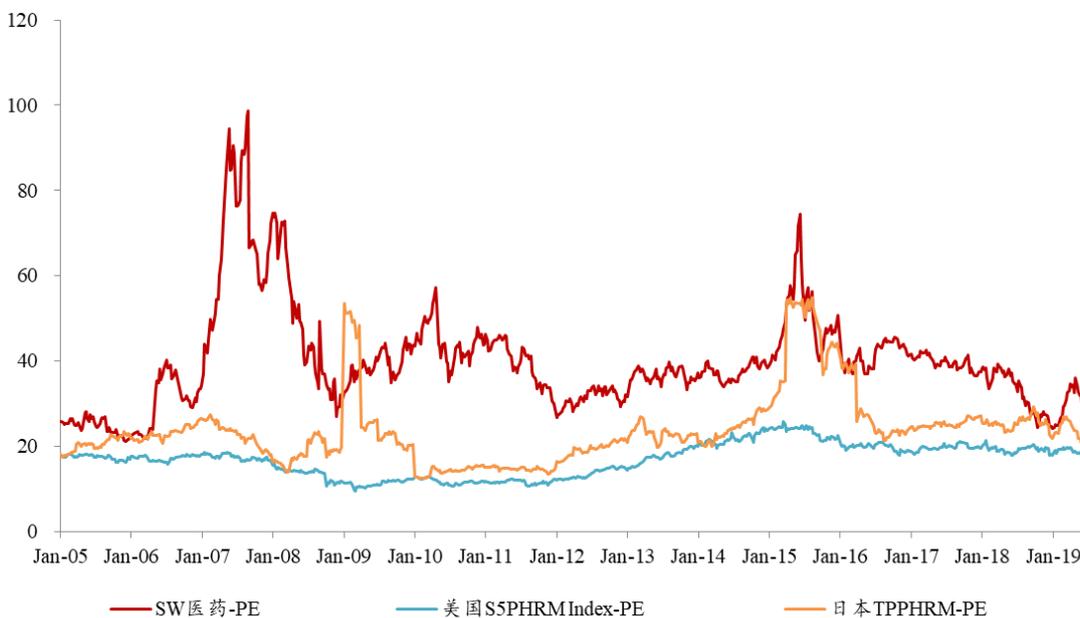


资料来源：中国银河证券研究院

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 7 月 5 日收盘价计算，国内医药板块的动态市盈率为 33.58 倍（指数法，TTM）。同期美国医药板块为 19.56 倍，日本医药板块为 22.45 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 76.9 个百分点，当前值为 71.7%，历史均值为 148.5%。国内相对日本医药板块的溢价率较历史平均水平低 34.4 个百分点，当前值为 49.6%，历史均值为 83.9%。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。

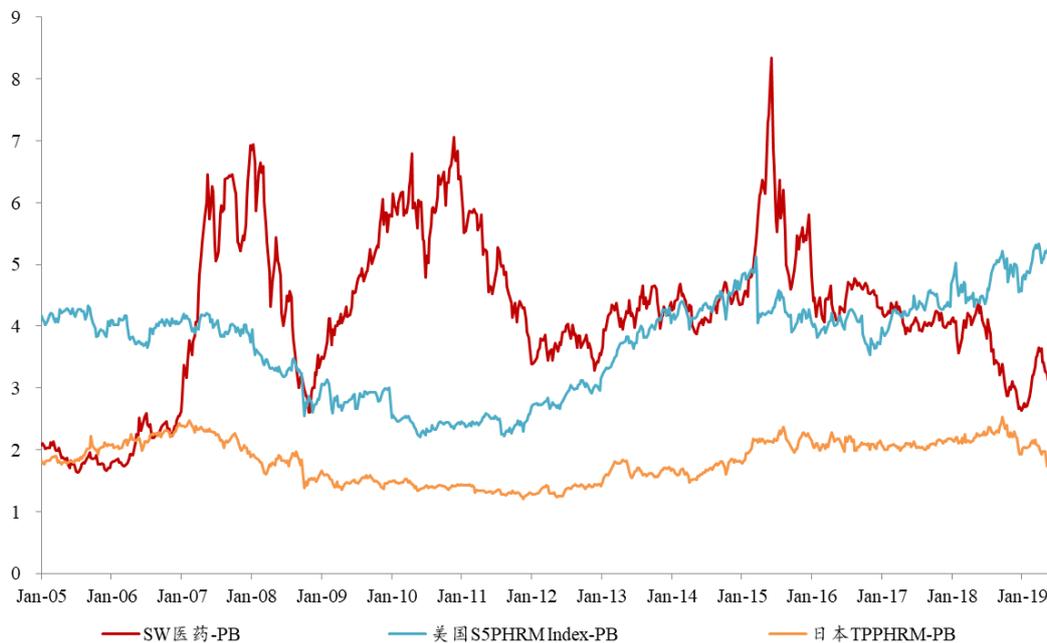
国内医药板块市净率低于美国，高于日本，相对溢价率处于历史较低水平。以 2019 年 7 月 5 日收盘价计算，国内医药板块的市净率为 3.25 倍，同期美国医药板块为 5.53 倍，日本医药板块为 1.77 倍，我国医药板块 PB 低于美国，高于日本。以 SW 医药对各国医药板块的 PB 溢价率计算，国内相对美国医药板块的溢价率较历史平均水平低 63.4 个百分点，当前值为 -41.2%，历史均值为 22.2%。国内相对日本医药板块的溢价率较历史平均水平低 58.5 个百分点，当前值为 83.2%，历史均值为 141.7%。国内医药指数市净率估值水平低于美国而明显高于日本，主要原因是美国市场以创新药为主，盈利能力明显强于中国和日本的医药企业。

图 1.4.4 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 1.4.5 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 1.4.1。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 2019.7.3 计）平均数为 80.34 倍，估值中位数为 21.48 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 23 只医药行业白马股及重点覆盖公司如表 1.3.2 所示。从收入角度看，其 2019Q1 收入增速均值为 21.70%，中位数为 15.66%，多数位于 0%~30% 区间；2018 年收入增速均值为 22.15%，中位数为 17.84%，多数位于 0%~40% 区间。从净利润角度看，23 只白马股 2019Q1 净利润增速均值为 17.31%，中位数为 10.42%，主要处于 -15%~50% 之间；2018 年净利润增速均值为 19.05%，中位数为 17.60%，主要处于 0%~60% 之间。而观察其目前的估值水平（以 2019.7.5 计），市盈率平均为 40.47 倍，中位数为 28.87 倍，主要位于 10~70 倍区间。

表 1.4.1 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 2019.7.3）

股票代码	公司名称	性质	净利润同比增速		收入同比增速		市盈率 TTM	当前市值
			19Q1	Y18	19Q1	Y18	2019/7/3	2019/7/3
JNJ UN	强生	国际巨头	-14.15%	1076.69%	0.06%	6.71%	26.32	377,390
UNH UN	联合健康	医疗保险	22.25%	13.53%	9.28%	12.47%	19.04	233,034
NOVN SE	诺华	国际巨头	-12.79%	63.72%	2.62%	6.05%	17.47	233,192
PFE UN	辉瑞	国际巨头	9.07%	-47.66%	1.64%	2.10%	22.77	246,861
ABBV UN	艾伯维	国际巨头	-11.75%	7.12%	-1.34%	16.08%	21.48	110,818
MRK UN	默克	国际巨头	296.06%	159.82%	7.76%	5.41%	27.41	223,737
AMGN UW	安进	国际巨头	-13.80%	324.15%	0.05%	3.93%	15.05	115,022
NOVOB DC	诺和诺德	国际巨头	-10.38%	5.76%	0.33%	4.52%	21.12	125,163
BMY UN	百时美施贵宝	国际巨头	15.07%	388.58%	14.00%	8.59%	14.73	76,159
MDT UN	美敦力	国际巨头	-19.73%	49.19%	0.02%	2.02%	28.89	132,520
ABT UN	雅培	国际巨头	60.77%	396.44%	1.96%	11.64%	57.86	151,084
GILD UW	吉利德科学	国际巨头	28.41%	17.87%	3.79%	-15.24%	15.23	87,737
SAN FP	赛诺菲	国际巨头	3.43%	-46.49%	-0.90%	3.01%	21.50	110,339
BAYN GY	拜耳	国际巨头	-41.30%	-75.83%	31.64%	18.25%	50.05	64,183
GSK LN	葛兰素史克	国际巨头	41.43%	145.06%	-0.77%	5.80%	20.16	102,946
LLY UN	礼来	国际巨头	248.41%	1683.54%	2.59%	7.36%	18.22	111,082
AZN LN	阿斯利康	国际巨头	74.41%	-28.19%	6.04%	-1.67%	43.69	108,904
TMO UN	赛默飞世尔	医疗器械	40.76%	32.04%	4.65%	16.45%	38.96	122,166
CELG UW	新基医药	创新药	82.62%	37.62%	13.76%	17.52%	14.36	66,548
WBA US	沃尔格林	药房	-14.31%	23.20%	4.56%	11.27%	10.37	49,844
CVS US	CVS	药房	42.38%	-108.97%	34.77%	5.30%	-125.45	71,710
SYK UN	史赛克	医疗器械	-7.00%	248.33%	8.49%	9.30%	22.45	77,809
BIIB UW	百健	创新药	20.11%	74.50%	11.46%	9.61%	10.27	46,199
ANTM UN	安森保险	医疗保险	18.22%	-2.41%	9.45%	2.29%	18.70	72,730
BDX UN	碧迪	医疗器械	266.67%	-71.73%	-0.64%	32.17%	75.74	68,846
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%	-7.86	55,602
ISRG UW	直觉外科	医疗器械	6.57%	68.12%	14.89%	18.67%	55.90	62,017
FRE GY	费森尤斯集团	医疗器械	-4.84%	16.88%	-3.32%	3.50%	12.81	30,250
4502 JT	武田药品工业	创新药	-0.68%	-41.63%	75.90%	18.40%	23.36	55,976
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%	22.08	46,937
SHPLN	沙尔制药	创新药						
HUM UN	Humana	医疗保险	15.27%	-31.25%	12.80%	5.85%	20.54	35,448
BSX UN	波士顿科学	医疗器械	42.28%	1506.73%	4.79%	8.57%	33.30	59,284
BAX UN	百特	医疗器械	-10.80%	126.50%	-1.68%	5.36%	27.91	41,947
PHIA NA	飞利浦公司	医疗器械	21.26%	-31.21%	-2.68%	6.58%	32.15	40,359
HCA UN	HCA	医疗服务	-9.18%	70.89%	9.58%	7.02%	13.24	47,300

REGN UW	再生元	创新药	-3.53%	103.95%	13.25%	14.28%	15.07	34,908
ILMN UW	Illumina	医疗器械	12.02%	13.77%	8.18%	21.11%	66.05	55,540
MCK UN	McKesson	分销商	30.54%	-49.25%	1.55%	2.86%	2345.67	26,231
4503 JT	安斯泰来	创新药	36.96%	34.91%	-1.52%	0.42%	14.27	27,843
EW UN	爱德华生命科学	医疗器械	20.86%	23.75%	10.97%	8.37%	52.20	39,073
MYL US	迈兰公司	仿制药	-128.70%	-49.35%	-7.04%	-3.98%	42.78	10,144
CAH UN	康德乐公司	分销商	16.08%		4.74%		480.00	14,307
ABC UN	美源伯根	分销商	-90.56%	355.00%	5.57%	9.66%	20.42	18,409
TEVA IT	梯瓦制药	仿制药	-109.38%	86.78%	-15.20%	-15.77%	-2.78	11,094
INCY UW	Incyte 有限公司	创新药	348.69%	134.97%	30.23%	22.50%	73.95	18,553
LH UN	美国实验控股	医疗服务	7.16%	-27.98%	-2.00%	9.95%	20.05	17,389
DGX UN	Quest Diagnostics	医疗服务	-7.34%	-4.66%	0.37%	1.74%	19.92	13,971
UHS UN	环球健康服务	医疗服务	4.62%	3.64%	4.35%	3.48%	15.42	11,816
VAR UN	瓦里安医疗	医疗器械	21.04%	-31.40%	6.78%	11.45%	33.62	12,630
均值			12.84%	152.44%	7.50%	7.97%	80.34	81,083
中位数			12.02%	23.47%	4.56%	6.87%	21.48	59,284
最小值			-742%	-109%	-15%	-16%	-125.45	10,144
最大值			349%	1684%	76%	32%	2345.67	377,390

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 1.4.2 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	2019/7/3	2019/7/3
BGNE UW	百济神州	-60.27%	-601.59%	139.16%	-22.17%	-132.61	7785
CBPO UW	泰邦生物	19.34%	88.48%	15.40%	26.04%	26.60	3713
1093.HK	石药集团	4.61%	31.92%	1.97%	36.00%	20.57	707
1177.HK	中国生物制药	11.10%	316.70%	33.43%	40.96%	10.41	977
1099.HK	国药控股	35.87%	10.46%	30.92%	24.06%	11.37	712
0950.HK	李氏大药厂	-33.09%	79.86%	0.37%	12.80%	8.22	29

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 1.4.3 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 2019.7.5）

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	2019/7/5	2019/7/5
600276.SH	恒瑞医药	25.61%	26.39%	28.77%	25.89%	69.18	2980.98
600196.SH	复星医药	0.92%	-13.33%	17.67%	34.45%	25.31	687.11
000538.SZ	云南白药	4.97%	5.14%	10.04%	9.84%	32.10	1074.30
601607.SH	上海医药	10.42%	10.24%	26.44%	21.58%	12.99	517.83
600332.SH	白云山	55.42%	66.90%	161.32%	101.55%	17.24	679.58
000963.SZ	华东医药	37.63%	27.41%	23.84%	10.17%	18.57	467.02
600085.SH	同仁堂	10.18%	11.49%	6.73%	6.23%	36.48	425.57
002294.SZ	信立泰	-22.57%	0.44%	5.52%	11.99%	17.36	236.92
300015.SZ	爱尔眼科	37.84%	35.88%	28.50%	34.31%	87.42	953.69
300003.SZ	乐普医疗	92.22%	35.55%	30.81%	40.08%	28.87	432.59
002773.SZ	康弘药业	2.44%	7.88%	2.43%	4.70%	40.70	284.92
600867.SH	通化东宝	-0.06%	0.25%	-0.70%	5.80%	37.09	311.00
600535.SH	天士力	20.64%	12.25%	15.66%	11.78%	15.88	257.61
000423.SZ	东阿阿胶	-35.48%	1.98%	-23.83%	-0.46%	14.05	262.52
600436.SH	片仔癀	23.99%	41.62%	21.45%	28.33%	56.26	687.06
000513.SZ	丽珠集团	13.07%	16.28%	10.06%	3.86%	21.50	242.38
600998.SH	九州通	47.78%	26.53%	11.04%	17.84%	15.89	229.83
002422.SZ	科伦药业	-12.40%	62.04%	9.05%	43.00%	36.31	423.15
000661.SZ	长春高新	73.67%	52.05%	72.07%	31.03%	50.26	583.74
600521.SH	华海药业	-16.23%	-83.18%	-3.22%	1.85%	233.23	189.50
600566.SH	济川药业	9.28%	37.96%	-2.26%	27.76%	15.05	260.61
600056.SH	中国医药	-6.46%	17.60%	23.84%	2.14%	10.00	152.79
002007.SZ	华兰生物	25.16%	38.83%	23.83%	35.84%	38.97	464.41
	均值	17.31%	19.05%	21.70%	22.15%	40.47	556.74
	中位数	10.42%	17.60%	15.66%	17.84%	28.87	425.57
	最大值	92.22%	66.90%	161.32%	101.55%	233.23	2980.98
	最小值	-35.48%	-83.18%	-23.83%	-0.46%	10.00	152.79

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%。

附图 1: 基金医药持仓比例变化



资料来源: Wind, 中国银河证券研究院

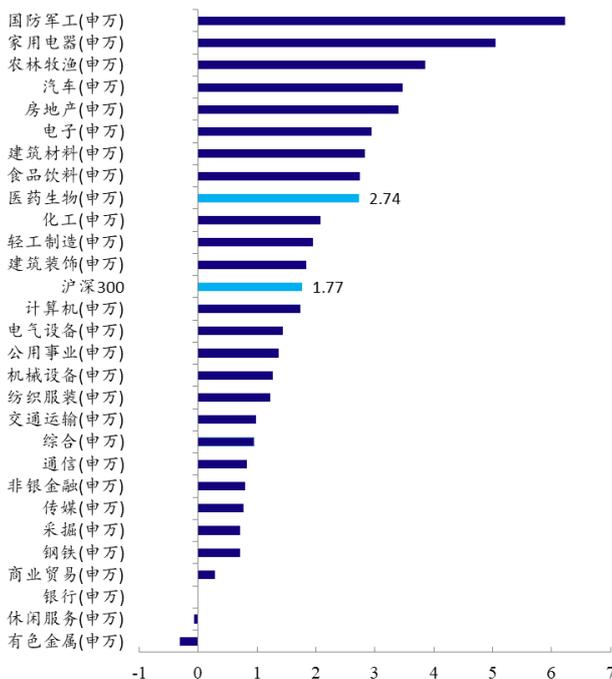
银河活动——调研回顾

- **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

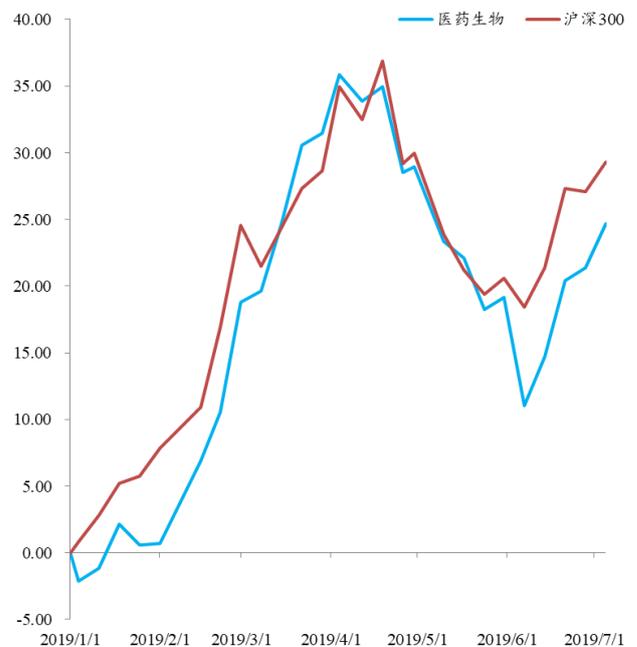
- 上周医药板块上涨 2.74%，沪深 300 指数上涨 1.77%。19 年初至今医药板块上涨 24.70%，整体表现劣于沪深 300。

附图 2: 本周各行业涨跌幅



资料来源: Wind, 中国银河证券研究院

附图 3: 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

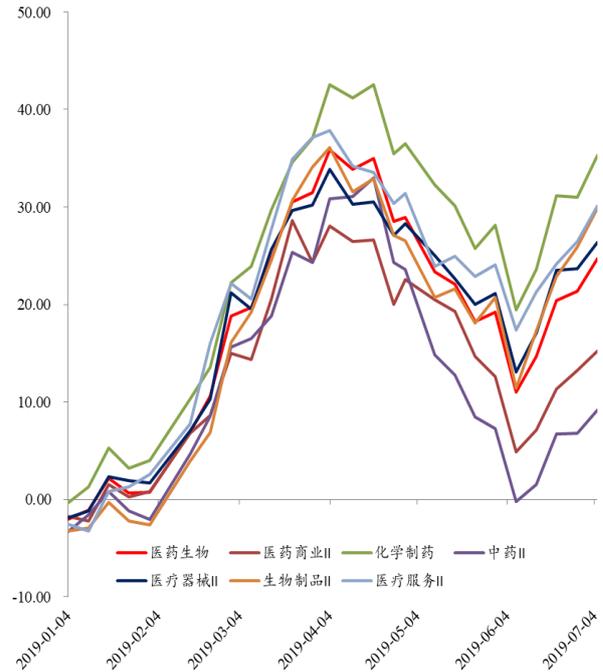
- 上周生物医药板块上涨 2.74%，涨幅最大的是化学制药子板块，上涨 3.26%，涨幅最小的是医药商业 II 子板块，上涨 1.76%。

附图 4：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

附图 5：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

附表 1：本周医药板块涨幅前十

公司	涨跌幅	备注
兴齐眼药	26.5%	
广生堂	20.1%	
金达威	17.8%	
常山药业	15.9%	
瑞普生物	15.8%	
振东制药	14.4%	
康泰生物	14.2%	
信邦制药	14.0%	
浙江医药	13.9%	
莱美药业	13.1%	

资料来源：Wind，中国银河证券研究院

附表 2：本周医药板块跌幅前十

公司	涨跌幅	备注
同和药业	-13.7%	
中元股份	-11.3%	
亚太药业	-7.2%	
中珠医疗	-4.2%	
赛隆药业	-4.0%	
舒泰神	-3.6%	
景峰医药	-3.6%	
福安药业	-3.5%	
维力医疗	-3.5%	
万达信息	-3.1%	

资料来源：Wind，中国银河证券研究院

行业动态——行业新闻及点评

1. 卫健委：关于印发第一批国家重点监控合理用药药品目录（化药及生物制品）的通知（2019/07/01）

<http://www.nhc.gov.cn/yzygj/s7659/201907/d356ce8a4ba1461ca66c544724dff5e.shtml>

主要内容：

为贯彻落实国务院办公厅《关于加强三级公立医院绩效考核工作的意见》和国家卫生健康委《关于做好辅助用药临床应用管理有关工作的通知》，国家卫生健康委会同国家中医药局在各地报送的省级推荐目录基础上，形成了《第一批国家重点监控合理用药药品目录（化药及生物制品）》（以下简称《目录》）。现印发给你们，供各地在加强合理用药管理、开展公立医院绩效考核等工作中使用，并提出以下工作要求：

一、制定省级和各医疗机构目录

各省级卫生健康行政部门要会同中医药主管部门在《目录》基础上，形成省级重点监控合理用药药品目录并公布。公布后及时报国家卫生健康委和国家中医药局备案。各级各类医疗机构在省级目录基础上，形成本机构重点监控合理用药药品目录。省级和各医疗机构的目录应当按照要求以政务公开、院务公开、官方网站公示等形式向社会公布。

二、重点监控目录内药品的临床应用

各医疗机构要建立重点监控合理用药药品管理制度，加强目录内药品临床应用的全程管理。进一步规范医师处方行为，对纳入目录中的药品制订用药指南或技术规范，明确规定临床应用的条件和原则。已有相关用药指南或指导原则的，要严格按照指南或原则执行。对纳入目录中的全部药品开展处方审核和处方点评，加强处方点评结果的公示、反馈及利用。对用药不合理问题突出的品种，采取排名通报、限期整改、清除出本机构药品供应目录等措施，保证合理用药。

三、加强目录外药品的处方管理

对未纳入目录的化药、生物制品，医师要严格落实《处方管理办法》等有关规定，按照药品说明书规定的适应证、疾病诊疗规范指南和相应处方权限，合理选择药品品种、给药途径和给药剂量并开具处方。对于中药，中医类别医师应当按照《中成药临床应用指导原则》《医院中药饮片管理规范》等，遵照中医临床基本的辨证施治原则开具中药处方。其他类别的医师，经过不少于1年系统学习中医药专业知识并考核合格后，遵照中医临床基本的辨证施治原则，可以开具中成药处方；取得省级以上教育行政部门认可的中医、中西医结合、民族医医学专业学历或学位的，或者参加省级中医药主管部门认可的2年以上西医学习中医培训班（总学时数不少于850学时）并取得相应证书的，或者按照《传统医学师承和确有专长人员医师资格考核考试办法》有关规定跟师学习中医满3年并取得《传统医学师承出师证书》的，既可以开具中成药处方，也可以开具中药饮片处方。

四、加强药品临床使用监测和绩效考核

各级卫生健康行政部门、中医药主管部门和各医疗机构要建立完善药品临床使用监测和超常预警制度。重点将纳入目录的药品临床使用情况作为医疗机构及其主要负责人的考核内容，与医疗机构校验、评审评价、绩效考核相结合，考核结果及时公示。对尚未纳入目录管理的药品，做好常规临床使用监测工作，发现使用量异常增长、无指征、超剂量使用等问题，要加强预警并查找原因。对存在违法违规行为的人员要严肃处理。

国家卫生健康委将会同国家中医药局对《目录》进行动态调整。

附表 3: 第一批国家重点监控合理用药药品目录 (化药及生物制品)

序号	药品通用名	序号	药品通用名
1	神经节苷脂	11	鼠神经生长因子
2	脑苷肌肽	12	胸腺五肽
3	奥拉西坦	13	核糖核酸 II
4	磷酸肌酸钠	14	依达拉奉
5	小牛血清去蛋白	15	骨肽
6	前列地尔	16	脑蛋白水解物
7	曲克芦丁脑蛋白水解物	17	核糖核酸
8	复合辅酶	18	长春西汀
9	丹参川芎嗪	19	小牛血去蛋白提取物
10	转化糖电解质	20	马来酸桂哌齐特

【评】本次印发的国家重点监控合理用药药品目录，即为之前流传的“辅助用药”监控目录。控制疗效不明或滥用药物的使用，节约医保资源，是医保控费的方向之一。虽然本次目录范围限定化药和生物制品，没有出现中药品种，但我们认为未来仍将出台中药品类的重点监控合理用药目录，仍需回避疗效不明或滥用严重的大品类中药。此外，本通知要求加强目录外药品的处方管理。对于中药，要求除中医类别医师之外的其他类别医师，需满足一定条件才可开具中成药或中药饮片。限制其他类别医师开具中药，相当于从整体上限制中药使用，中药在医保控费中也将受限的大趋势不变。

2. 医保局：2018 年全国基本医疗保障事业发展统计公报（2019/6/30）

http://www.nhsa.gov.cn/art/2019/6/30/art_7_1477.html

主要内容：

2018 年，在以习近平同志为核心的党中央坚强领导下，全国医疗保障系统坚持以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，全面贯彻党的十九大和十九届二中、三中全会精神，按照党中央、国务院决策部署，牢记初心使命，扎实推进改革，城乡居民医保制度整合稳步推进，医保支付方式改革继续深化，大病保险和医疗救助制度不断完善，医保基金监管不断加强，异地就医直接结算有序推进，基本医疗保障能力显著提高。

一、医疗保险

2018年参加全国基本医疗保险[1](以下简称基本医保)134459万人,参保率稳定在95%以上,基本实现人员全覆盖。2018年,全国基本医保基金总收入21384亿元,比上年增长19.3%,占当年GDP比重约为2.4%;全国基本医保基金总支出17822亿元,比上年增长23.6%,占当年GDP比重约为2.0%;全国基本医保基金累计结存23440亿元,其中基本医保统筹基金累计结存16156亿元,职工基本医疗保险(以下简称职工医保)个人账户累计结存7284亿元。

(一) 职工基本医疗保险

1、参保人数持续增加。2018年,参加职工医保31681万人,比上年增长4.5%。其中在职职工23308万人,比上年增长4.6%;退休职工8373万人,比上年增长4.2%。在职退休比为2.78,同比略微上升。

2、基金收支规模扩大。2018年,职工医保基金收入13538亿元,比上年增长10.3%;基金支出10707亿元,比上年增长13.1%。2018年职工医保基金征缴率为99.4%,与上年持平;征缴收入12935亿元,占基金收入的95.5%,占比高于上年2.7个百分点。2018年,职工医保统筹基金收入8241亿元,比上年增长7.8%;统筹基金支出6494亿元,比上年增长12.7%;统筹基金当期结存1747亿元,累计结存11466亿元。2018年,职工医保个人账户收入5297亿元,比上年增长14.3%;个人账户支出4212亿元,比上年增长13.7%;个人账户当期积累1084亿元,累计积累7284亿元。

3、享受待遇人次增加。2018年参加职工医保人员享受待遇19.8亿人次,比上年增长9.0%,增幅提高3.0个百分点。其中:普通门急诊17.1亿人次,比上年增长8.8%;门诊慢特病2.1亿人次,比上年增长12.7%;住院0.6亿人次,比上年增长6.7%。

2018年,职工医保参保人员人均就诊6.2次,比上年增加0.3次;住院率18.3%,比上年提高0.4个百分点。其中:在职职工住院率为9.7%,比上年提高0.2个百分点;退休人员住院率为42.1%,比上年提高0.9个百分点。

4、就医选择继续趋向三级医院。2018年,职工医保参保人员在三级、二级、一级及以下医疗机构住院分别为3084万人次、1829万人次、724万人次,分别比上年增长9.7%、3.8%和1.9%,分别占当年住院总人次的54.7%、32.5%、12.8%。2018年全国职工医保普通门急诊待遇人次在三级、二级、一级及以下医疗机构的分布分别为33.3%、22.5%和44.2%,较上年占比分别提高1.8个百分点、降低1.1个百分点、降低0.7个百分点。2018年,全国职工医保门诊慢特病待遇人次在三级、二级、一级及以下医疗机构的分布分别为47.6%、27.1%、25.3%,较上年占比分别提高0.2个百分点、降低0.5个百分点、提高0.3个百分点。

5、住院报销水平稳中略升。职工医保政策范围内住院费用基金支付81.6%,与上年基本持平。其中统筹基金支付79.7%,比上年提高0.4个百分点;实际住院费用基金支付71.8%,其中统筹基金支付70.1%,比上年提高0.2个百分点;个人负担28.2%。二级及以下医疗机构政策范围内住院费用基金支付84.0%,与上年持平,高出三级医疗机构3.5个百分点。

2018年职工医保参保人员医疗总费用12140亿元[2],比上年增长26.9%[3],其中医疗

机构发生费用 10495 亿元，个人账户在药店支出费用 1645 亿元。医疗机构发生费用中，退休人员医疗费用 6256 亿元，比上年增长 8.9%；在职职工医疗费用 4239 亿元，比上年增长 10.8%；人均医疗费用 3313 元，比上年增长 5.0%。

普通门急诊、门诊大病、住院医疗费用分别为 3123 亿元、1068 亿元、6303 亿元，分别占职工医保参保人员医疗机构发生费用的 29.8%、10.2%、60.1%，费用分别比上年增长 10.6%、14.5% 和 8.4%，增幅分别比上年提高 0.5 个百分点、提高 4.0 个百分点、降低 0.2 个百分点。

住院费用中，药品费、检查治疗费、服务设施费、其他费用分别为 2183 亿元、3252 亿元、755 亿元、114 亿元，分别占住院费用的 34.6%、51.6%、12.0%、1.8%。药品费占住院费用比例较上年降低 3.1 个百分点，检查治疗费占比较上年提高 3.0 个百分点，服务设施费和其他费用占比较上年提高 0.1 个百分点。

6、次均住院费用涨幅放缓，三级医疗机构住院费用占比继续上升。2018 年，全国职工医保次均住院费用为 11181 元，比上年增长 1.6%。次均住院费用个人支付 3153 元，比上年增长 2.4%。

在三级、二级、一级及以下医疗机构的住院费用分别为 4363 亿元、1533 亿元、408 亿元，分别比上年增长 10.2%、4.8%、4.3%，分别占住院费用的 69.2%、24.3%、6.5%，占比分别比上年提高 1.1 个百分点、降低 0.9 个百分点、降低 0.2 个百分点。

（二）城乡居民基本医疗保险

1、参保人员持续增加。2018 年，参加全国城乡居民基本医疗保险（以下简称居民医保）89736 万人，比上年增长 2.7%。其中成年人、中小学生儿童、大学生分别为 66286 万人、21368 万人、2082 万人，分别比上年增长 2.7%、3.7%、-4.7%，分别占参保总人数的 73.9%、23.8%、2.3%。

2、基金收支规模不断扩大。2018 年，居民医保基金收入 6971 亿元，支出 6277 亿元，分别比上年增长 23.3%、26.7%[4]。2018 年，居民医保基金当期结存 694.6 亿元，累计结存 4372.3 亿元。

2018 年，居民医保人均筹资 693 元，比上年增加 88 元，增长 14.5%；人均财政补助 497 元，比上年增加 58 元，增长 13.2%[5]。

3、享受待遇人次和医疗费用持续增加。2018 年，居民医保参加人员共享待遇 16.2 亿人次，比上年增长 8.4%。居民医保人均享受门诊待遇 1.7 次，与上年基本持平。2018 年，居民医保医疗费用 10613 亿元，比上年增长 20.5%；人均医疗费用 1183 元，比上年增长 17.2%。

4、住院率和次均住院费用均上涨。居民医保参保人员住院率为 15.2%，比上年提高 1.1 个百分点；次均住院天数 9.3 天，与上年持平；次均住院费用 6577 元，比上年增长 7.8%。其中在三级、二级、一级及以下医疗机构的次均住院费用分别为 11369 元、5877 元、3145 元，分别比上年增长 11.3%、6.1%、0.9%。

5、基金实际支付比例略有上升。居民医保政策范围内住院费用基金支付 65.6%；实际住院费用基金支付 56.1%，比上年提高 0.1 个百分点；个人负担比例为 43.9%，比上年降低 0.1

个百分点。按医疗机构等级分,政策范围内住院费用基金支付分别为:三级 59.3%、二级 69.1%、一级及以下 76.2%。其中二级及以下医疗机构政策范围内基金支付 71.0%,比三级医疗机构支付比例高出 11.7 个百分点。

(三) 新型农村合作医疗

2018 年,实施新型农村合作医疗保险制度的有辽宁、吉林、安徽、海南、贵州、陕西、西藏 7 个省份,参保人员 1.3 亿人,基金收入 875 亿元,基金支出 839 亿元,累计结存 318 亿元。

二、生育保险

2018 年,全国参加生育保险 20434 万人,比上年增长 5.9%。生育保险基金收入 781.1 亿元,比上年增长 21.6%;基金支出 762.4 亿元,比上年增长 2.5%;当期结存 18.7 亿元,累计结存 581.7 亿元。

三、医疗救助

2018 年,全国医疗救助基金支出 424.6 亿元,资助参加基本医疗保险 7673.9 万人,实施门诊和住院救助 5361 万人次,全国平均次均住院救助、门诊救助分别达到 1151 元、106 元。

四、异地就医

2018 年,职工医保参保人员异地就医[6]3656 万人次,异地就医费用 1085 亿元。其中住院费用 971 亿元,占职工医保参保人员住院费用的 15.4%;次均住院费用 17670 元,是职工医保次均住院费用的 1.58 倍。

2018 年,居民医保参保人员异地就医 2876 万人次,异地就医费用 1965 亿元。其中住院费用 1906 亿元,占居民医保参保人员住院费用的 21.2%;次均住院费用 14016 元,是居民医保次均住院费用的 2.1 倍。

截至 2018 年底,全国跨省异地就医定点医疗机构 1.5 万家,跨省住院患者超过 500 人次的定点医疗机构全部接入异地就医结算平台,县级行政区基本实现全覆盖。2018 年全国跨省异地就医住院费用直接结算 132 万人次,是 2017 年的 6.3 倍。

五、药品准入谈判和集中采购

开展抗癌药医保准入专项谈判,将 17 种药品纳入医保目录,平均降幅 56.7%,大幅低于周边国家和地区价格,平均低 36%。调整 14 种前期国家谈判抗癌药医保支付标准,平均降幅 4.9%。

开展抗癌药省级专项集中采购,有 69 种抗癌药实现降价,平均降幅 10%。对采购金额靠前且省际价差较大药品进行价格调查,15 种抗癌药主动降价 10.3%,平均省际价差率由 24.7% 降为 10% 以内。

开展国家组织药品集中采购试点,集中 4 个直辖市和 7 个副省级城市公立医疗机构部分药品用量,选择通过一致性评价仿制药对应的通用名品种,在坚持质量和确保供应的前提下,采取集中带量采购实现以量换价。试点中选 25 个品种,与试点城市 2017 年同种药品最低采购价相比,中选价平均降幅 52%,最高降幅 96%。11 个城市对应品种的药品采购费用预计从 77 亿元下降到 19 亿元。

六、基金监管

2018 年打击欺诈骗取医疗保障基金专项行动期间，全国检查定点医疗机构和零售药店 19.7 万家，查处违法违规定点医药机构 6.6 万家，约占抽查机构的三分之一，占全部定点医药机构的九分之一，其中解除医保协议 1284 家、移送司法 127 家，查处违法违规参保人员 2.4 万人。

建立欺诈骗保行为举报奖励制度，开通举报投诉电话和微信举报通道，加强群众和社会监督。2018 年国家医保局收到电话举报、微信公众号举报、信件举报等共 4444 例，其中有效举报线索 739 条。

七、医保扶贫

将医疗保障精准扶贫作为脱贫攻坚的主战场之一，举全力抓好落实。制定出台《医疗保障扶贫三年行动实施方案》，明确医保精准扶贫 6 个目标、5 大举措，并对各地医保扶贫政策进行规范。联合财政部进一步加大对医保扶贫的财政补助力度。从 2018 年起，中央财政连续两年共增加 80 亿元医疗救助补助资金，进一步支持深度贫困地区提高农村贫困人口医疗保障水平。2018 年“三区三州”因病致贫人口较上年减少 16.3 万人，其他深度贫困地区因病致贫人口较上年减少 109.3 万人。

注：本公报中部分数据因四舍五入，存在总计与分项合计略微不等的情况。

- [1] 全国基本医疗保险包含职工基本医疗保险、城乡居民基本医疗保险以及新型农村合作医疗保险，下同。
- [2] 职工医保医疗总费用包含在医疗机构普通门急诊费用、门诊大病费用、住院费用以及个人账户在定点零售药店支出费用。除此项外，其他职工医保有关费用和待遇等数据均不包含定点零售药店发生费用。
- [3] 上年数据不含个人账户在定点零售药店支出费用。
- [4] 收支增幅较大的主要原因是新型农村合作医疗制度与城乡居民医保制度整合。
- [5] 2013 年起，各省按照国家要求整合城镇居民医保和新农合两项制度，建立统一的城乡居民医保，参保人、基本收支、人均筹资、享受待遇情况等受该因素影响较大。
- [6] 异地就医包括省内异地就医和跨省异地就医，下同。

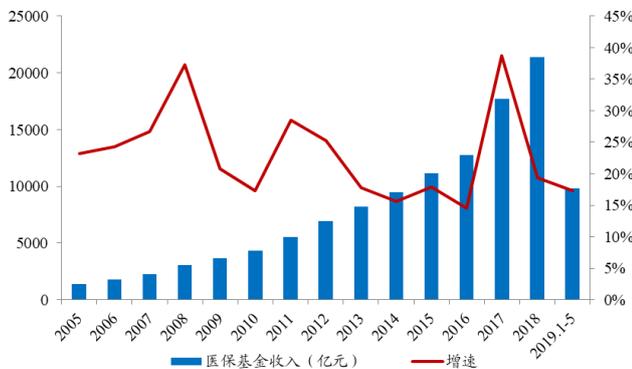
【评】在之前的统计快报中，由于口径不一，医保局并未给出医保支出和收入的同比数据，本次统计公报中则提供了此方面的官方口径。

2018 年参加基本医保 134459 万人，参保率稳定在 95% 以上；全国基本医保基金总收入 21384 亿元，比上年增长 19.3%；全国基本医保基金总支出 17822 亿元，比上年增长 23.6%。对比 2017 年筹资增速 38.73%、支出增速 35.55%（增速较大主要受两保合一影响），2018 年医保基金筹资增速低于支出增速，不过由于基数原因，18 年年度基金结存仍高于 17 年。全国基本医保基金累计结存 23440 亿元，其中基本医保统筹基金累计结存 16156 亿元，职工基本医疗保险（以下简称职工医保）个人账户累计结存 7284 亿元。

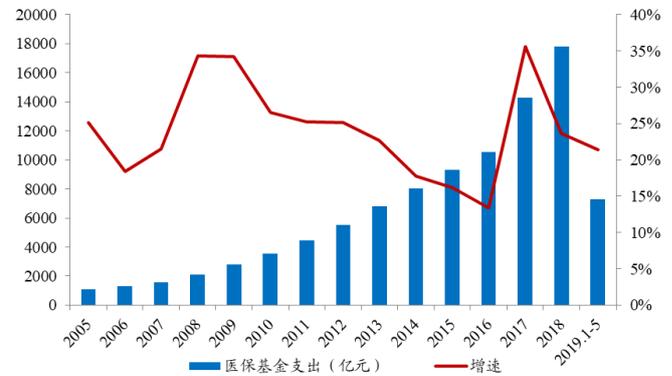
全年医保支出增长快于收入增长，主要是因为年初流感以及今年医保支付范围纳入更多新药。不过医保结存资金支付保障倍数依然保持高位，约为 15.8 月，我们认为医保资金支付

压力不大。

附图 6: 医保基金筹资额



附图 7: 医保基金支出



资料来源: NHSA, 中国银河证券研究院

资料来源: NHSA, 中国银河证券研究院

3. 药监局: 2018 年度药品审评报告 (2019/07/01)

<http://www.nmpa.gov.cn/WS04/CL2196/338621.html>

主要内容:

2018 年, 国家药品监督管理局药品审评中心 (以下简称药审中心) 在国家药品监督管理局 (以下简称国家局) 坚强领导下, 继续贯彻落实中共中央办公厅、国务院办公厅《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》(厅字〔2017〕42 号, 以下简称 42 号文件) 和国务院《关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》(国发〔2015〕44 号, 以下简称 44 号文件) 精神, 按照 4 月 12 日和 6 月 20 日国务院常务会议要求, 在鼓励药物研发创新、提高药品质量、保障人民用药安全有效可及等方面开展了一系列工作, 以高度的责任感和使命感持续深化药品审评审批制度改革, 坚持依法依规、科学规范审评, 坚决维护和促进公众健康。

一、药品注册申请受理情况

2018 年, 药审中心受理新注册申请共 7336 件 (以受理号计, 下同), 其中需技术审评的注册申请 5574 件, 直接行政审批 (无需技术审评, 下同) 的注册申请 1762 件。与 2017 年相比, 2018 年药审中心需技术审评的注册申请任务受理量大幅增长 (较 2017 年增长了 47%), 且中药、化药和生物制品各类药品注册申请任务受理量均有较大幅度增长 (较 2017 年分别增长了 30%、50% 和 42%)。

2018 年, 药审中心受理 1 类创新药注册申请共 264 个品种 (涉及 533 件受理号, 化药的品种数以活性成分统计, 中药和生物制品的品种数均以药品通用名称统计, 下同), 较 2017 年增长了 21%。其中, 受理 1 类创新药的新药临床试验 (IND) 申请 239 个品种, 较 2017 年增长了 15%; 受理 1 类创新药的新药上市申请 (NDA) 25 个品种, 较 2017 年增长了 150%。

2018 年, 药审中心受理 1 类化药创新药注册申请共 157 个品种, 其中, 受理 1 类化药创新药 NDA 16 个品种, 较 2017 年增长了 100%。

2018年,药审中心受理1-6类中药新药注册申请共37个品种,其中,受理中药NDA 8个品种,较2017年增长了7倍;受理中药IND 29个品种,且有1个品种为1类中药创新药IND申请。

2018年,药审中心受理1类生物制品创新药注册申请106个品种(包括预防用生物制品6件,治疗用生物制品117件,共涉及123件受理号),较2017年增长了62%。其中,受理1类生物制品NDA 9个品种(包括预防用生物制品2件,治疗用生物制品9件,共涉及11件受理号),较2017年增长了4.5倍。

(一) 总体情况

2018年,药审中心受理的7336件新注册申请中,化药注册申请受理量为5979件,占2018年全部注册申请受理量的82%。

需技术审评的5574件注册申请中,化药为4459件,占全部需技术审评的注册申请受理量的80%,中药和生物制品注册申请分别为300件和815件。

(二) 国产创新药受理情况

药审中心受理国产1类创新药注册申请448件(涉及222个品种),其中受理临床申请403件(涉及198个品种),上市申请45件(涉及24个品种)。按药品类型统计,化药323件(涉及115个品种),中药2件(涉及1个品种),生物制品123件(涉及106个品种),创新药的适应症主要集中在抗肿瘤、内分泌系统和消化系统领域。

(三) 进口药受理情况

药审中心受理5.1类化药进口原研药注册申请75件(涉及50个品种),受理1类进口创新药注册申请85件(涉及42个品种),创新药的适应症主要集中在抗肿瘤、循环系统和消化系统领域。

(四) 各类注册申请受理情况

1. 化药注册申请受理情况

药审中心受理化药注册申请共5979件,其中受理化药NDA申请107件,较2017年增长了43%;受理仿制药上市申请(ANDA)982件,较2017年增长了79%。

(1) 创新药受理情况

药审中心受理1类化药创新药注册申请157个品种,整体较2017年略有增加,其中受理创新药NDA 16个品种,较2017年增长了一倍。2018年受理的157个化药创新药注册申请中,国产化药创新药注册申请为115个品种,进口化药创新药注册申请为42个品种。

(2) 化药新药临床试验申请适应症

药审中心受理化药IND申请457件,其中受理国产化药IND申请325件,受理进口IND申请132件。国产化药IND申请的适应症主要集中在抗肿瘤、内分泌系统和消化系统领域。进口IND申请的适应症主要集中在抗肿瘤、内分泌系统和循环系统领域。

2. 中药注册申请受理情况

药审中心受理中药注册申请 413 件,其中受理中药 IND 申请 31 件,受理中药 NDA 8 件,受理中药 ANDA 8 件。

(1) 中药新药受理情况

药审中心受理 1-6 类中药新药注册申请 39 件,其中受理中药 NDA 8 件(涉及 8 个品种),较 2017 年增长了 7 倍;中药 IND 31 件(涉及 29 个品种),其中 1 类中药创新药 IND 申请有 2 件(涉及 1 个品种)。

(2) 中药新药临床试验申请适应症

药审中心受理中药 IND 申请 31 件,主要治疗领域为消化、心血管、呼吸和精神神经,占全部中药 IND 申请的 65%。

3. 生物制品注册申请受理情况

药审中心受理生物制品注册申请 944 件,其中受理生物制品 IND 申请 298 件;受理生物制品 NDA 85 件,较 2017 年增长了 70%。

(1) 1 类生物制品创新药受理情况

药审中心受理 1 类生物制品创新药注册申请 123 件(包括预防用生物制品 6 件,治疗用生物制品 117 件),较 2017 年增长了 62%。其中,受理 1 类生物制品 NDA 11 件(包括预防用生物制品 2 件,治疗用生物制品 9 件,共涉及 9 个品种),较 2017 年增长了 4.5 倍;受理 1 类生物制品 IND 112 件(包括预防用生物制品 4 件,治疗用生物制品 108 件,共涉及 97 个品种),较 2017 年增长了 51%。

(2) 1 类治疗用生物制品创新药临床试验申请适应症

药审中心受理 1 类治疗用生物制品 IND 申请 108 件(涉及 93 个品种),适应症主要集中在抗肿瘤治疗领域,占全部 1 类治疗用生物制品 IND 申请的 70%。

二、药品注册申请审评审批情况

(一) 审评审批总体完成情况

1. 全年审评审批完成情况

2018 年底,药审中心实现中药、化药、生物制品各类注册申请按时限审评审批率已超过 90%,基本完成了 44 号文件确定 2018 年实现按规定时限审批的工作目标。全年完成审评审批的注册申请共 9796 件,其中完成需技术审评的注册申请 7988 件(包含 4052 件需技术审评的行政审批任务),完成直接行政审批的注册申请 1808 件。

2018 年底排队等待审评审批的注册申请已由 2015 年 9 月高峰时的近 22000 件降至 3440 件(不含完成审评因申报资料缺陷等待申请人回复补充资料的注册申请),进一步巩固了 44 号文件要求解决注册申请积压的成效。

完成审评的申请中,化药注册申请为 6624 件,约占全部审评完成量的 83%。

2. 各类注册申请审评完成情况

药审中心完成 IND 申请审评 1094 件,完成 NDA 审评 296 件,完成 ANDA 审评 2388

件。

3.审评通过情况

2018年，药审中心审评通过批准IND申请947件，审评通过（往年的年度审评报告中表述为“审评通过建议批准”，下同）NDA175件，审评通过ANDA1038件。

审评通过上市1类创新药9个品种，审评通过进口原研药67个品种，具体品种详见附件1、2。

（二）化药注册申请审评完成情况

1.总体情况

药审中心完成审评的化药注册申请6624件，其中完成化药临床申请（IND和验证性临床）共843件，完成化药NDA206件，完成化药ANDA2353件。

2.审评通过情况

药审中心完成审评的化药NDA206件，其中审评通过132件。

药审中心完成审评的化药IND申请603件，审评通过批准IND申请554件，其中批准1类创新药临床试验申请449件（涉及172个品种）。

药审中心审评通过批准创新药临床试验的172个品种中，抗肿瘤药物、消化系统药物、内分泌系统药物和抗感染药物较多，占全部创新药临床试验批准数量的68%。

（三）中药注册申请审评完成情况

1.总体情况

药审中心完成审评的中药注册申请393件，其中完成IND申请61件，完成NDA9件，完成ANDA35件。

2.审评通过情况

药审中心审评通过批准中药IND申请44件；审评通过中药NDA2件（涉及2个品种，关黄母颗粒、金蓉颗粒）。

药审中心审评通过批准临床试验的中药IND申请44件，涉及10个适应症领域，其中心血管、精神神经、呼吸较多，共占48%。

（四）生物制品注册申请审评完成情况

1.总体情况

药审中心完成审评的生物制品注册申请共971件，其中完成预防用生物制品IND申请（预防用IND）53件，完成治疗用生物制品IND申请（治疗用IND）377件，完成预防用生物制品NDA（预防用NDA）18件，完成治疗用生物制品NDA（治疗用NDA）63件。

2.审评通过情况

药审中心审评通过批准预防用IND33件，批准治疗用IND316件；审评通过预防用NDA11件、治疗用NDA30件。

药审中心审评通过批准生物制品IND349件。

（五）行政审批任务完成情况

2018年，药审中心共完成行政审批任务5860件，其中，完成无需技术审评的直接行政审批任务（即无需技术审评的补充申请）1808件，平均审批时限为12.3个工作日，远小于法定的20日行政审批时限，其中有1656件任务在法定的20日时限内完成，全年平均按时限完成率为92%；完成需技术审评品种的行政审批任务（即临床申请、进口再注册申请、需技术审评的补充申请等）4052件，平均审批时限为18.6个工作日，小于法定的20日行政审批时限，全年平均按时限审批完成率为84%。（注：上述4052件需技术审评的行政审批任务，不包括原辅包关联审评审批实施前已受理完成审评后转原辅包登记平台管理的注册申请任务）。

（六）优先审评纳入情况

1. 优先审评品种纳入情况

根据国家食品药品监督管理总局（以下简称原总局）《关于鼓励药品创新实行优先审评审批的意见》（食药监药化管〔2017〕126号），2018年，药审中心共将313件注册申请纳入优先审评程序，其中儿童用药和罕见病用药63件。2018年纳入优先审评的注册申请中，同步申报的品种占比最大，占比为28%，其次为具有明显临床价值的新药，占比为23%。

2. 优先审评品种审评完成情况

2018年，共有83个品种通过优先审评程序得以加快批准上市（以通用名计算），如自主研发的注射用艾博韦泰、口服丙肝治疗用新药达诺瑞韦钠片、治疗晚期结直肠癌的小分子血管生成抑制剂呋喹替尼胶囊等药品，具体品种名单详见附件3。

（七）沟通交流情况

1. 沟通交流总体情况

为进一步为申请人提供便利，药审中心不断丰富沟通交流渠道，提高沟通交流效率和质量，形成了沟通交流会议、网络平台咨询（一般性技术问题）、电话咨询、邮件咨询和现场咨询的多渠道、多层次的沟通交流模式。2018年药审中心接收沟通交流申请1982件，较2017年的840件增长了136%；接收网络平台咨询15219个，较2017年的5881个增长了159%，电话咨询超过上万次，邮件咨询数千次，同时每周三定期开展现场咨询。

2. 沟通交流会召开情况

2018年收到沟通交流会议申请1982件，其中Pre-IND会议申请和Pre-NDA会议申请占比例较多，分别为42%和28%。与2017年比较，Pre-IND会议申请和Pre-NDA会议申请所占比例增长较明显。

根据申请人拟沟通的问题及提交的支持性材料，经审核评估，2018年药审中心召开沟通交流会322次，其余均以书面形式进行了答复，2018年各类沟通交流会议申请及答复情况详见表4。

三、鼓励创新与保障公众用药情况

（一）加快审评重点品种

2018年,药审中心在进一步巩固解决注册申请积压成效和基本实现各类药品注册申请按法定时限审评审批的基础上,通过实施优先审评程序、加强与申请人的沟通交流等措施,一批具有明显临床价值、临床急需等新药好药通过技术审评,为患者提供了更多用药选择。

2018年,药审中心审评通过的新药(NDA及IND直接批产)106个(按品种统计),包含关黄母颗粒、金蓉颗粒2个新中药复方制剂,以及9个1类创新药和67个进口原研药(详见附件1、2)。1类创新药全部为我国自主创新药品且以抗癌药、抗病毒药居多,分别是唑喹替尼胶囊、罗沙司他胶囊、马来酸吡咯替尼片、盐酸安罗替尼胶囊、达诺瑞韦钠片、注射用艾博韦泰6个化学新分子实体药物,特瑞普利单抗注射液、信迪利单抗注射液2个抗PD-1单克隆抗体,以及重组细胞因子基因衍生蛋白注射液。

2018年药审中心审评通过的重点品种有:

抗肿瘤药物:

1.唑喹替尼胶囊,为具有自主知识产权的国产小分子多靶点抗血管生成药物,适用于治疗经过含氟尿嘧啶和铂类化疗后进展的晚期结直肠癌,该药品为晚期肠癌患者提供了更好的治疗手段。

2.盐酸安罗替尼胶囊,为具有自主知识产权的国产小分子多靶点抗血管生成药物,适用于治疗既往经过两种系统方案化疗后出现进展或复发的晚期非小细胞肺癌,该药品为晚期肺癌患者提供了新的治疗选择。

3.马来酸吡咯替尼片,为具有自主知识产权的国产人表皮生长因子受体2(HER-2)小分子酪氨酸激酶抑制剂,适用于治疗HER-2阳性转移性乳腺癌,该药品满足了HER-2阳性晚期乳腺癌患者迫切的临床需求。

4.特瑞普利单抗注射液,为具有自主知识产权的国产首个新型抗肿瘤药物抗PD-1单克隆抗体,适用于治疗既往接受全身系统治疗失败的不可切除或转移性黑色素瘤,该药品满足了晚期黑色素瘤患者迫切的临床需求。

5.信迪利单抗注射液,为具有自主知识产权的国产首个适用于治疗至少经过二线系统化疗的复发或难治性经典型霍奇金淋巴瘤的新型抗肿瘤药物抗PD-1单克隆抗体。目前,全球同类产品有纳武利尤单抗注射液和帕博利珠单抗注射液,我国批准用于治疗非小细胞肺癌、黑色素瘤,但尚未批准其用于治疗淋巴瘤,该药品满足了国内患者的临床需求。

6.帕博利珠单抗注射液,为新型抗肿瘤药物抗PD-1单克隆抗体,适用于治疗一线治疗失败后不可切除或转移性黑色素瘤,该药品为晚期黑色素瘤患者提供了新的治疗手段。

7.纳武利尤单抗注射液,为国内首个新型抗肿瘤药物抗PD-1单克隆抗体,适用于治疗经过含铂化疗后疾病进展的转移性非小细胞肺癌,该药品为晚期肺癌患者提供了更优的治疗选择。

8.盐酸阿来替尼胶囊,为第二代小分子ALK抑制剂,适用于治疗ALK融合基因阳性的转移性非小细胞肺癌。该药品与现有标准治疗相比,具有显著的生存获益(无进展生存期从11个月提高到34.8个月),为ALK阳性晚期肺癌患者提供了突破性的治疗选择。

抗感染药物:

9.索磷布韦维帕他韦片,为国内首个第三代泛基因型直接抗慢性丙型肝炎病毒(HCV)感染的口服复方制剂,适用于治疗基因1至6型、混合型和未知型HCV感染,治愈率高达98%。该药品已入选国家基本药物目录,为我国彻底消灭慢性丙型肝炎提供了有力武器。

10.来迪派韦索磷布韦片,为第二代直接抗HCV感染口服复方制剂,具有广谱抗HCV病毒作用,适用于治疗基因1、4、5、6型HCV感染,该药品为我国慢性丙型肝炎患者提供

更多的治愈机会。

11.达诺瑞韦钠片，为具有自主知识产权的国产首个抗 HCV 口服制剂，适用于与其他药物联合使用，治疗初治的非肝硬化的基因 1 型慢性丙型肝炎。该药品填补了国内该领域的空白，可降低用药成本，满足 HCV 患者用药可及性。

12.注射用艾博韦泰，为具有自主知识产权的国产首个抗艾滋病药物，适用于与其它药物联合使用，治疗已接受过抗病毒药物治疗的人类免疫缺陷病毒-1 (HIV-1) 感染。该药品上市填补了国内该领域的空白，为艾滋病患者提供了新的安全有效的治疗选择。

13.泊沙康唑肠溶片，为咪唑类抗真菌药物，适用于预防 13 岁和 13 岁以上患者因重度免疫缺陷而导致侵袭性曲霉菌和念珠菌感染风险增加。目前，深部真菌感染已成为导致癌症、造血干细胞移植、艾滋病等免疫系统受损患者死亡的主要原因，该药品为深部真菌感染的预防与治疗提供了新的选择。

循环系统药物:

14.甲苯磺酸艾多沙班片，为新型抗凝药物，适用于预防伴有一个或多个风险因素的非瓣膜性房颤患者的卒中和体循环栓塞，以及治疗深静脉血栓和肺栓塞以及预防其复发。该药品与现有治疗手段相比，可降低出血风险，为上述患者提供了更优的治疗选择。

15.依洛尤单抗注射液,为国内首个遗传性罕见病纯合子型家族性高胆固醇血症 (HoFH) 单克隆抗体，适用于与饮食疗法和其他药物联合使用治疗 HoFH，降低密度脂蛋白胆固醇 (LDL-C)。现有降脂疗法不能有效降低 LDL-C，该药品为常规治疗疗效不佳或者不耐受的血脂异常患者提供了新的治疗手段。

16.司来帕格片，为国内首个肺动脉高压 (PAH) 前列环素类口服制剂，适用于治疗 PAH 以延缓疾病进展及降低因 PAH 而住院的风险。目前，PAH 仍是一种严重威胁生命的疾病，国内可选择特异性治疗药物很少，该药品与同类药物相比，在给药方式和耐受性方面更具优势，满足了肺动脉高压患者迫切的临床需求。

血液系统药物:

17.依库珠单抗注射液，为补体蛋白 C5 特异性抗体，适用于治疗罕见病阵发性睡眠性血红蛋白尿症 (PNH) 和非典型溶血性尿毒症综合征 (aHUS)。该药品是全球唯一获批治疗 PNH 溶血的药物，为挽救 aHUS 患者的生命带来突破性改变，属于临床急需产品，对于改善我国 PNH 和 aHUS 患者的生存现状具有重大意义。

18.罗沙司他胶囊，为全球首个获批上市具有自主知识产权的国产低氧诱导因子脯氨酸羟化酶 (HIF-PH) 抑制剂，适用于治疗正在接受透析治疗的患者因慢性肾脏病引起的贫血。该药品具有全新作用机制，与现有常规治疗药物相比，可口服给药，在提高铁利用率、无需静脉补铁等方面具有临床优势。

神经系统药物:

19.拉考沙胺片，为新型抗癫痫药物，适用于 16 岁及以上癫痫患者部分性发作的联合治疗。该药品与传统抗癫痫药物相比，具有耐药性良好、有效性高、不良反应少的特点，可满足癫痫患者的临床需求。

20.特立氟胺片，为抑制 T 细胞增殖的新型口服免疫调节剂，适用于治疗复发型多发性硬化症。多发性硬化症是一种终身、慢性、进展性的自身免疫性罕见病，导致中枢神经系统的功能性障碍，该药品与传统治疗药物相比，耐受性良好，为多发性硬化症患者提供了更优选择。

预防用生物制品 (疫苗):

21.九价人乳头瘤病毒疫苗(酿酒酵母),适用于预防所包含 HPV 型别引起的宫颈癌、癌前病变、不典型病变以及持续感染,该药品满足了中国女性对九价 HPV 疫苗的临床需求。目前全球已上市使用的所有 HPV 疫苗品种在我国均有供应,能更好地满足公众对疫苗接种的不同需求,为宫颈癌的预防提供了新的有效手段。

中药新药:

22.关黄母颗粒,为新的中药复方制剂,适用于治疗更年期综合征肝肾阴虚证。与已上市的中药相比,该药品在改良 Kupperman 量表评分的改善等有效性方面有一定临床优势,为更年期综合征女性患者的临床治疗提供了一种更为安全有效的治疗选择。

23.金蓉颗粒,为新的中药复方制剂,适用于治疗乳腺增生病痰瘀互结冲任失调证。该药品为乳腺增生病患者提供了一种新的中医证型的安全有效治疗手段,对于满足患者需求和解决临床可及性具有积极意义。

重大公共卫生用药:

24.四价流感病毒裂解疫苗,为国内首家适用于预防相关型别的流感病毒引起的流行性感冒疫苗。2017 年-2018 年流感流行季出现的大量流感病例,四价流感疫苗的上市为 2018 年-2019 年流感季的预防接种提供了保障。

25.口服 I 型 III 型脊髓灰质炎减毒活疫苗(人二倍体细胞),适用于预防脊髓灰质炎 I 型和 III 型病毒导致的脊髓灰质炎。自我国全面停用三价脊髓灰质炎减毒活疫苗后,可用于与脊髓灰质炎灭活疫苗(IPV)序贯接种的二价脊灰减毒活疫苗存在较为严重的供应短缺问题,该药品获批上市为我国脊灰计划免疫程序的顺利实施提供了有力保障。

(二) 全力推进仿制药一致性评价

为提升我国仿制药质量,根据 44 号文件、《国务院办公厅关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》(国办发〔2016〕8 号,以下简称国办 8 号文件)等有关规定,药审中心全力推进仿制药质量和疗效一致性评价(以下简称一致性评价)工作。

一是全力推进参比制剂的遴选。参比制剂是医药企业开展仿制药一致性评价的关键要素。药审中心针对未公布的参比制剂、存在争议的参比制剂和原研地产化品种申报参比制剂等疑难问题,经详细调研、专家论证等予以解决。2018 年正式发布了 8 批参比制剂目录(221 个品种),对于参比制剂发布情况及时整理并发布《289 目录品种参比制剂基本情况表》。

二是积极梳理 289 基药品种情况,明确评价方法。药审中心组织专项工作组,对 289 基药品种逐一深入的调研,发现品种情况各异,技术复杂,应科学区分不同情况,分类处理,分别施策。经多次会议讨论和广泛征求业界意见,形成《可豁免或简化人体生物等效性(BE)试验品种》(第一批 48 个品种、第二批 14 个品种,按通用名统计,下同);经梳理调研并组织企业和一致性评价专家委员会召开多次会议讨论,形成 22 个品种的《289 基药目录中的国内特有品种评价建议》,公开征求意见;经评价,对于建议调出 289 基药目录的品种,将持续于《国家基本药物目录》(2018 年版)中进行动态更新。

三是建立并完善指导原则体系。药审中心起草并于 2018 年 10 月 29 日经国家局发布《生物等效性研究的统计学指导原则》《高变异药物生物等效性研究技术指导原则》。

四是提供多种形式的咨询与培训。药审中心网站开通“仿制药一致性评价专栏”,向社会公开通过一致性评价的品种说明书、企业研究报告及生物等效性试验数据,并采取多种形式加强指导,通过咨询日、申请人之窗、邮件、电话及公文等形式接受咨询,答复 2 万余条问题,发布《仿制药质量和疗效一致性评价百问百答》,组织召开一致性评价沟通讨论会,

解答业界关心的共性问题。

五是优化仿制药生物等效性与临床试验研究信息备案。2018年化学药生物等效性试验备案平台已收集274条信息，仿制药一致性评价生物等效性试验备案平台已收集674条信息，仿制药一致性评价临床有效性试验备案平台已收集2条信息。

通过以上措施，2018年受理口服固体制剂一致性评价申请440件（155个品种），其中289基药品种申请267件（81个品种）；通过口服固体制剂一致性评价申请111件（57个品种），其中289基药品种申请63件（36个品种），详见附件4。

（三）积极鼓励中药民族药发展

一是落实药品审评审批改革精神，推动临床急需中药的研发。通过政策引导、沟通交流以及指导原则制修订等工作，中药申报适应症开始向中医药临床优势病种、以及临床缺乏有效治疗手段的适应症和未被满足的临床需求转移。首次申报的新适应症中药新药临床试验申请明显增多，如新生血管性年龄相关性黄斑变性、地中海贫血、中风后抑郁、脊髓型颈椎病、急性单纯性阑尾炎等。中药审评团队积极响应国家加快儿童用药注册申请审批的政策，批准了多个儿科常见病、多发病中药新药的临床研究、增加儿童用药人群等补充申请、儿童用药的改剂型，并积极探索儿童临床试验的研究策略。

二是调整理念，提升中药民族药审评质量。根据药材质量波动较大的特点，推动以饮片均化投料的方式提高中药批间质量的一致性。关注临床试验用样品、毒理试验用样品与大生产样品质量的一致性，重视中药安慰剂的质量。创新民族药审评方式，充分发挥民族药专家的作用，尊重民族药临床用药经验，促进野生中药资源可持续利用。对有明显争议的问题，通过召开第一个中药专家公开论证会的方式，面向社会公开争议双方的技术观点，以科学、公开、公正的态度有效解决分歧争议，树立了审评权威，避免了外界的误解。妥善解决中药舆情事件和历史遗留问题，保障了公众用药安全。

三是加快指导原则体系建设，夯实审评基础。继续建立和完善符合中医药特点的技术评价体系，充分利用业界专家力量，组建专家组负责指导原则的制修订工作，滚动启动了40个中药药学、临床研究技术指导原则，完成并经国家局发布了《中药药源性肝损伤临床评价指导原则》《证候类中药新药临床研究技术指导原则》。起草《古代经典名方中药复方制剂物质基准及制剂的申报资料要求》，支持中药传承。通过不断规范中药临床研究，统一技术审评尺度，传递审评审批改革思路与理念，促进中药产业科学健康发展。

四、主要工作措施及进展情况

（一）持续深化审评审批制度改革

一是落实加快境外已上市临床急需新药审评。为贯彻落实6月20日国务院常务会议要求，药审中心对2007年以来在美国、欧盟或日本批准上市，但尚未在我国境内上市的新药进行梳理，组织专家遴选临床急需新药。现已将第一批48个临床急需境外新药纳入专门通道加快审评（详见附件5），多措并举加大对申请人的服务和指导，上述48个境外新药中已受理17个品种，10个品种已获批上市，7个正在进行技术审评。积极组织开展临床急需境外新药遴选，收到社会各界反馈的临床急需境外新药纳入需求，共涉及100个品种，经初步筛选，建议纳入39个品种，并已上报国家局；起草并由国家局发布《接受药品境外临床试验数据的技术指导原则》《临床急需境外新药审评审批工作程序》及申报资料要求，通过多种沟通交流方式逐一与申请人沟通，主动宣传国家加快临床急需境外新药审评审批政策，对

于存在困难的申请人给予指导并帮助其尽快提出注册申请，进一步优化审评程序，加强审评过程中沟通交流，允许申请人滚动提交资料，加快审评速度。

二是落实临床试验默示许可制。按照国家局《关于调整药物临床试验审评审批程序的公告》(2018年第50号，以下简称50号公告)要求，为切实提高临床试验申请审评审批效率，使更多新药能够及早进入临床试验，药审中心制定了《临床试验默示许可审评审批工作程序》，明确了工作流程和要求，同时配套调整了技术审评系统，组织审评人员、申请人等召开临床试验申请座谈会，宣讲解答临床试验默示许可制度相关政策。此外，药审中心还在网站设立专栏，公示并实时更新已发放临床试验通知书的临床申请；积极开展临床试验申请前的沟通交流工作，受理人员、项目管理人、适应症团队与申请人共同参与，确保申报资料的质量，同时受理和审评工作无缝衔接，保障审评工作效率。截至12月底，药审中心在50号公告发布后受理临床试验申请共301件，按照默示许可程序完成审评审批157件，其中发放《临床试验通知书》的临床试验148件(含17件原料药)，暂停临床试验8件，申请人主动撤回1件。

三是进一步深化、细化、实化适应症团队、优先审评、沟通交流、立卷审查制度等工作。适应症团队参与申报前沟通交流、受理、立卷及审评审批全过程；优先审评申请采取即到即审方式，组织专家审核确定优先审评品种，2018年已将313件注册申请纳入优先审评程序；修订并由国家局发布《药物研发与技术审评沟通交流管理办法》，优化沟通交流管理平台，召开沟通交流会322次，完善一般性技术问题沟通工作程序，严格非技术性问题解答时限，解答一般性技术问题14389个。

四是实行原辅包与制剂共同审评审批。建立原辅包与制剂共同审评审批工作流程，起草《关于药品制剂所用原料药、药用辅料和药包材登记和关联审评审批有关事宜的公告》并公开征求意见，上线运行原辅包登记与信息公示平台，关联技术审评系统，实现原辅包任务的全流程管理。

五是推进上市药品目录集工作。上线运行上市药品目录集系统，2018年共收录了424个品规，涵盖创新药、改良型新药、进口原研药品、按化药新注册分类批准的仿制药、通过一致性评价的药品等内容。

六是推进改革临床试验管理。为保障受试者健康和安全，建立了药物临床试验期间安全性数据快速报告的标准和程序，构建了接收药物临床试验期间非预期严重不良反应(SUSAR)个例安全性报告(ICSR)的电子传输系统和内部审核流程；启动接收药物研发期间安全性更新报告；结合临床试验过程中可能出现的重大安全性风险情况，起草了《药物临床试验重大安全事件及突发事件应急预案(讨论稿)》；进一步规范药物临床试验管理，加强临床试验信息的公开和透明，提高临床研究质量，2018年在临床试验登记与信息公示平台进行登记并公示的临床试验共有2265个，其中，中药临床试验55个，化药临床试验1832个，生物制品临床试验378个。

七是探索开展合规工作。结合一致性评价工作，提出基于审评需要和风险控制的检查检验原则与标准，探索了以审评为主、检查检验为支撑的工作机制和程序，开展药品注册合规性审查工作，协调审评与检查检验工作，优化衔接流程，搭建核查检验电子文档交换平台，初步实现与核查中心核查检验电子文档的即时传输，完成一致性评价检查检验数据库构建。

(二) 加快推进 ICH 工作办公室工作

2018年6月，国家局在日本神户举行的国际人用药品注册技术协调会(ICH)2018年第

一次大会上，当选为 ICH 管理委员会成员。ICH 工作办公室自成立以来，围绕统筹开展国家局 ICH 工作，积极推进指导原则同国际标准接轨，各项工作均取得一定进展。一是密切保持与国际的交流联络。保障并顺利参与了 6 月在日本神户和 11 月在美国夏洛特召开的成员大会、管委会会议和协调员会议，实现了预期工作目标。二是全面保障和参与 ICH 指导原则国际协调。派遣专家工作组/执行工作组(EWG/IWG)专家 41 位参与国际指导原则的协调工作；针对 ICH 正在协调的 25 个议题，组织主办单位及外部协会成立了 25 个国内专家工作组，已组织处理的 ICH 指导原则协调议题共 22 个。三是重点推进二级指导原则实施工作。协助原总局发布了《总局关于适用国际人用药品注册技术协调会二级指导原则的公告》，跟进并协调《M4: 人用药物注册申请通用技术文档(CTD)》和 E2A、E2B(R3)的实施工作。四是根据 ICH 培训目标和培训优先级，通过与第三方的合作开展 ICH 指导原则的培训，推动 ICH 指导原则在中国的转化实施，已完成 23 次培训。五是便于业界及时了解 ICH 工作动态，药审中心网站开通“ICH 工作办公室专栏”。共设 5 个栏目，发布 ICH 工作动态、指导原则征求意见、实施二级指导原则以及研讨与培训动态等。

(三) 进一步加强审评科学基础设施建设

一是强化审评质量管理，加强对自由裁量权的制约和监督。贯彻落实《药品审评质量管理规范(试行)》，规范药品注册文件勘误工作程序，以勘误工作为抓手，发现审评质量问题并督促改进，强化审评质量意识；持续开展审评质量体系认证工作，用 535 个文件筑牢质量体系文件基础，加强质量管理人员及内审员队伍建设，完成 2018 年度 ISO9001 质量体系再认证工作；有序推进质量体系与审评业务的融合，重点监督按时限完成审评情况、审评审批正确率等关键质量目标，对质量目标完成情况进行测算分析，实现日常化质量管理的工作机制。二是加强审评技术指导原则体系建设，起草经国家局发布《新药 I 期临床试验申请技术指南》《创新药(化学药) III 期临床试验药学研究信息指南》《证候类中药新药临床研究技术指导原则》等指导原则 17 个(详见附件 6)，完成公开征求意见的 7 个，正在制修订的 66 个；持续推进国外指导原则翻译转化工作，翻译完成指导原则 73 个。三是加强审评信息化系统建设，推进药品电子通用技术文档(eCTD)资料管理系统建设，顺利完成供应商招标采购工作，制定 eCTD 工作方案，完成系统需求分析，为实现按 eCTD 要求进行电子申报和审评打好基础。

(四) 继续强化廉政及队伍建设

一是完善利益冲突防范制度。针对审评人员队伍迅速扩增、新招录人员药企工作背景复杂的实际情况，组织开展了职工及近亲属在药企投资持股兼职取酬专项清理，建立了防范利益冲突的长效机制，印发了《药审中心廉政风险点及防控措施》《药品审评中心防范利益冲突若干规定》，细化了具体的利益冲突情形，对与申请人见面、通电话、发邮件等重点部位制定了专门的规定，利用技术手段实现纪检力量嵌入内网审评系统，实现信息浏览痕迹可追溯，确保纪检机构对审评权力运行的全程监督。

二是加大人员培训力度，拓宽培训渠道，与国内高校、科研院所、地方药检所、专业培训机构合作建立培训平台；推行新入职人员首次岗位级别认定工作及新的职工绩效工资体系，建立公平合理、透明公开的绩效分配制度，持续推动职称评审工作改革，制修订职工在职学历学位教育和学术兼职管理办法，通过一系列措施有效调动了员工积极性。

（五）切实抓好典型项目政府购买服务改革试点工作

根据《财政部关于在部分中央部门开展典型项目政府购买服务改革试点工作的通知》（财综〔2015〕100号）文件精神，原总局选取药品注册审评服务为典型项目进行试点，政务购买服务内容包含的技术审评项目有新药临床申请、新药上市申请、仿制药申请、仿制药一致性评价申请、补充申请。原总局购买药品审评服务改革试点于2017年实施，2018年药审中心继续作为政府购买服务改革试点，在财政部、国家局的支持领导下，积极推进典型项目政府购买服务改革，持续深化人事制度改革，探索灵活用人机制，加强审评支持基础设施建设、提高审评支持水平，多措并举，齐心协力，逐步化解了审评技术力量严重不足的矛盾，圆满完成了解决注册申请积压和2018年实现各类注册申请基本按规定时限审评审批的工作目标，为全面贯彻落实42号和44号文件审评审批制度改革任务提供了坚强有力保障。

五、2019年重点工作安排

2018年，药品审评工作取得了一定进展，但仍存在着一些问题：一是如何进一步完善审评管理制度和标准体系，提升审评质量和效率，提高人民群众的满意度和获得感，需要深入思考研究；二是审评人才结构与改革要求不相适应，审评能力亟待提升；三是药品审评审批制度改革任重道远，部分改革措施还未完全落实到位。

2019年药审中心将紧密围绕总局工作部署，重点开展以下工作：

（一）积极推动各项改革任务落实落地

认真贯彻落实中央印发的《关于改革和完善疫苗管理体制的意见》精神，严格疫苗技术审评，鼓励疫苗研发创新，进一步完善疫苗技术指南体系；强化与申请人沟通交流，以团队化工作模式，确保临床试验申请60日默示许可制度顺利推进；进一步推进仿制药一致性评价工作，以临床需求为核心，分类处理、分别施策，加快审评进度；结合中药的特点和实际积极支持中药传承和创新；规范药品审评审批信息公开工作，加大公开力度，回应社会关切；加快临床急需和罕见病治疗药品的审评，促进境外新药尽快在境内上市。

（二）依法履职尽责做好药品审评审批工作

建立按时限审评常态化工作机制，充分发挥项目管理人督导作用，加强审评任务督导和协调；制定合规风险评估细则，统一审评检查尺度；继续完善临床期间药物警戒的监测、处理、应急程序和体系建设，加强对高风险品种临床试验的安全性监管；以问题为导向，不断提升全员质量意识，通过建立探索性质量目标、质量管控奖惩机制等措施，提高审评质量；结合审评审批新形势新要求，统筹推进中心指导原则体系建设。

（三）继续推动审评体系与国际接轨

推进eCTD系统建设，为按eCTD要求申报和审评创造条件；加快推动ICH指导原则在中国转化实施，参与ICH国际协调和指导原则制定，组织协调开展ICH指导原则培训工作；科学接受境外临床试验数据，加快临床急需进口药品国内上市。

（四）继续推进现代化审评体系与人才队伍建设

加大培训力度，统一部署谋划，制定适合中心审评工作的培训大纲，制定岗前培训和继续教育的具体方案；不断提高培训工作的针对性和系统性；继续探索构建合理的绩效考核体

系，进一步完善中心职务职称评定的规则与标准，畅通职业发展通道，充分发挥好其专业人才评价“指挥棒”作用；加强学科建设，跟踪学术前沿技术标准，加快推进指导原则体系建设；严把药品上市技术审评关，定期排查风险点，制定风险防范措施，抓好内外部监督，切实规范审评人员的自由裁量权使用，做到利剑高悬，监督常态化，营造风清气正的审评环境。

一万年太久，只争朝夕。改革无限，创新无限，发展无限。药审中心将以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，坚持以人民为中心的发展思想，全面贯彻“四个最严”要求，抓住机遇，迎接挑战，驰而不息地抓改革、强基础、重质量、提效率，全面发力、多点突破、蹄疾步稳，把药品审评工作做得更精、更专、更细、更优、更强，加快建设具有国际影响力的、权威的、公众信赖的药品审评机构，全力维护公众用药安全，全力满足公众临床需要，始终做公众健康的坚强守护者。

【评】新药注册需求快速增长，最能体现创新能力的1类创新药申请保持快速增长，我们继续看好创新产业链需求增长。2018年，药审中心受理新注册申请共7336件，其中需技术审评的注册申请5574件，直接行政审批的注册申请1762件。2018年药审中心需技术审评的注册申请任务受理量较2017年增长了47%。其中受理1类创新药注册申请共264个品种，较2017年增长了21%。**优先审评侧重同步申报和具有明显临床价值的新药，制剂出口反哺国内和鼓励创新逻辑得到强化。**2018年纳入优先审评的注册申请中，同步申报的品种占比最大，占比为28%，其次为具有明显临床价值的新药，占比为23%。**药品审批积压问题基本解决。**2018年底，药审中心实现中药、化药、生物制品各类注册申请按时限审评审批率已超过90%，全年完成审评审批的注册申请共9796件，其中完成需技术审评的注册申请7988件完成直接行政审批的注册申请1808件。2018年底排队等待审评审批的注册申请已由2015年9月高峰时的近22000件降至3440件

近期研究报告

1. 银河证券科创板医药生物公司系列研究：南微医学-20190627
2. 银河证券科创板医药生物公司系列研究：微芯生物-20190612
3. 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
4. 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
5. 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
6. 上海医药（601607）：工业保持快速增长，商业盈利有望改善-20190430
7. 柳药股份（603368）：业绩保持快速增长，盈利能力明显提升-20190430
8. 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
9. 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
10. 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
11. 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
12. 大参林（603233）年报跟踪：门店快速扩张，未来业绩有望释放-20190429
13. 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
14. 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
15. 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
16. 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
17. 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
18. 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
19. 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
20. 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

股东大会时间披露

附表 4: 股东大会时间披露

公司	事件	时间	公司	事件	时间
海普瑞(002399.SZ)	股东大会	2019/7/8	昭衍新药(603127.SH)	股东大会	2019/7/17
海正药业(600267.SH)	股东大会	2019/7/8	万达信息(300168.SZ)	股东大会	2019/7/18
塞力斯(603716.SH)	股东大会	2019/7/8	江苏吴中(600200.SH)	股东大会	2019/7/18
中恒集团(600252.SH)	股东大会	2019/7/9	通化金马(000766.SZ)	股东大会	2019/7/19
国农科技(000004.SZ)	股东大会	2019/7/11	迈克生物(300463.SZ)	股东大会	2019/7/19
奥佳华(002614.SZ)	股东大会	2019/7/11	瑞康医药(002589.SZ)	股东大会	2019/7/22
海王生物(000078.SZ)	股东大会	2019/7/12	富祥股份(300497.SZ)	股东大会	2019/7/22
利德曼(300289.SZ)	股东大会	2019/7/12	凯普生物(300639.SZ)	股东大会	2019/7/22
普利制药(300630.SZ)	股东大会	2019/7/12	易明医药(002826.SZ)	股东大会	2019/7/25
嘉应制药(002198.SZ)	股东大会	2019/7/15	佐力药业(300181.SZ)	股东大会	2019/7/30
海辰药业(300584.SZ)	股东大会	2019/7/16			

资料来源: Wind, 中国银河证券研究院

评级标准

银河证券行业评级体系：推荐、谨慎推荐、中性、回避

推荐：是指未来 6-12 个月，行业指数（或分析师团队所覆盖公司组成的行业指数）超越交易所指数（或市场中主要的指数）平均回报 20%及以上。该评级由分析师给出。

谨慎推荐：行业指数（或分析师团队所覆盖公司组成的行业指数）超越交易所指数（或市场中主要的指数）平均回报。该评级由分析师给出。

中性：行业指数（或分析师团队所覆盖公司组成的行业指数）与交易所指数（或市场中主要的指数）平均回报相当。该评级由分析师给出。

回避：行业指数（或分析师团队所覆盖公司组成的行业指数）低于交易所指数（或市场中主要的指数）平均回报 10%及以上。该评级由分析师给出。

银河证券公司评级体系：推荐、谨慎推荐、中性、回避

推荐：是指未来 6-12 个月，公司股价超越分析师（或分析师团队）所覆盖股票平均回报 20%及以上。该评级由分析师给出。

谨慎推荐：是指未来 6-12 个月，公司股价超越分析师（或分析师团队）所覆盖股票平均回报 10%-20%。该评级由分析师给出。

中性：是指未来 6-12 个月，公司股价与分析师（或分析师团队）所覆盖股票平均回报相当。该评级由分析师给出。

回避：是指未来 6-12 个月，公司股价低于分析师（或分析师团队）所覆盖股票平均回报 10%及以上。该评级由分析师给出。

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