

**高值耗材改革路线图与时间表已出，分类集采仍待探索**

**医药生物**

**推荐** 维持评级

**核心看点 (07.29-08.02)**

**1. 一周行业热点**

CDE: 生物类似药研发相关问题问与答; 国家医保局: “互联网+医疗健康”发展建议答复; 卫健委: 2019年1-3月全国医疗服务情况

**2. 最新观点**

上周 SW 医药指数下降 2.37%，我们的进攻组合下降 1.82%，稳健组合下降 1.39%。当前我们进攻组合 19 年初以来累计收益 47.89%，稳健组合累计收益 38.99%，分别跑赢医药指数 28.81 和 19.90 个百分点。

本周，国务院办公厅印发《治理高值医用耗材改革方案》，为高值耗材改革绘出路线图与时间表。此次治理方案中降价环节有三个：1. 医保准入环节的价格谈判——估计主要针对较新近上市的品种；2. 集中带量采购——针对用量大、金额高、多家企业生产的成熟品种；3. 医保支付标准——建立在前两个降价基础上对其他产品的连带降价。我们认为，国务院此次治理方案为高值耗材降价制定了相当完备而无遗漏的降价路线。

针对当前市场最关心的高值耗材集中带量采购，我们认为当前高值耗材集中带量采购的具体方案还在鼓励各试点地区积极探索阶段，一旦各地探索成熟，国家医保局会总结各地的经验——尤其是那些对于降价最有效的措施——并将之集合为一体，取长补短地形成一套独有的方案。因此，建议关注各地试点方案中最严格降价的条款。

**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	-1.5%	24.6%	47.9%
002821	凯莱英	0.6%	31.2%	35.2%
300142	沃森生物	-0.8%	142.5%	157.5%
603707	健友股份	-1.6%	163.4%	168.8%
002007	华兰生物	-5.7%	27.4%	50.0%
600998	九州通	3.3%	-26.2%	-20.8%
000661	长春高新	-1.5%	147.2%	156.2%
300015	爱尔眼科	-1.4%	166.6%	189.5%
300003	乐普医疗	-4.7%	1.5%	24.4%
600276	恒瑞医药	-1.2%	223.0%	245.9%

资料来源：Wind，中国银河证券研究院（注：年初等权重分配）

**风险提示：降价与控费压力超预期的风险**

**分析师**

余宇

☎：010-83571335

✉：sheyu@chinastock.com.cn

执业证书编号：S0130519010003

特此鸣谢

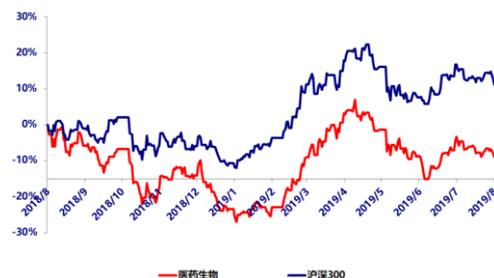
孟令伟

✉：menglingwei\_yj@chinastock.com.cn

对本报告的编制提供信息

**行业数据**

2019-08-02



资料来源：中国银河证券研究院

**相关研究**

银河医药周观点 0728：从历史上的基金持仓集中度看当前医药投资

银河医药周观点 0721：19Q2 基金重仓抱团达到新高，宜布局中报业绩行情

银河医药周观点 0714：估算各省药品销售份额，仍看好仿制药龙头估值修复

银河医药周观点 0707：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

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

## 目 录

1. 最新研究观点 .....	3
1.1 一周热点动态跟踪.....	3
1.2 最新观点 .....	4
1.3 推荐组合 .....	9
1.4 国内外行业及公司估值情况.....	11
1.5 风险提示 .....	18
附录: .....	19
投资观点——基金持仓.....	19
银河活动——调研回顾.....	20
行情跟踪——行业行情.....	20
行情跟踪——子行业行情.....	21
行情跟踪——个股行情.....	21
行业动态——行业新闻及点评.....	22
近期研究报告 .....	28
股东大会时间披露 .....	29

## 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><b>1. CDE: 生物类似药研发相关问题问与答 (2019/07/31)</b></p> <p>截至目前国内已有多个治疗用生物制品按生物类似药申报, 并已有产品获准上市。随着国内生物类似药研发的不断深入, 相关研究单位通过沟通交流咨询的生物类似药相关技术问题也显著增多。经过系统梳理, 现就比较集中和普遍的问题以及我们当前的考虑总结如下。</p>	<p><b>【评】</b>在国内生物制品申请量逐年增加的大背景下,《问与答》的出台为生物类似药市场的参与者提供了指南, 全方位地解读了该行业的相关政策, 也标志着我国生物类似药监管与审批的成熟化和体系化。在 2015 年《生物类似药研发与评价技术指导原则(试行)》“生物类似药候选药物的氨基酸序列原则上应与参照药相同, 对研发过程中采用不同于参照药所用的宿主细胞、表达体系等的, 需进行充分研究”的基础上,《问与答》进一步明确了生物类似药的适用范围, 提出了以证明类似药与参照药的相似性为基础的研发指导思想, 并指出了使用和参照药不同表达体系的生物类似药的验证方法。此外,《问与答》还详细说明了参照药的选取范围以及对不能在国内获取的参照药的处理办法。在具体试验、研究和外推方面,《问与答》通过建议记录免疫原性数据等进一步强调了对类似药与参照药之间各项指标相似性的重视。《问与答》最后指出生物类似药的说明书撰写的核心是体现其安全性而非相似性。我们认为,《问与答》的出台是我国生物类似药市场规模不断扩大的结果, 它对研发、试验等的详细说明表明这一行业的监管与审批正逐渐走向成熟。</p>
<p><b>2. 国家医保局: 对十三届全国人大二次会议第 2056 号建议的答复 (2019/07/31)</b></p> <p>一、关于互联网医疗收费政策问题</p> <p>二、关于将互联网医疗纳入医保报销范围问题</p>	<p><b>【评】</b>《答复》的出台预示“互联网+医疗健康”将在国家的统一规范和医保的普及支付下迎来新的增长点。《答复》明确了国家将制定“互联网+医疗健康”的立项原则、项目名称、服务内涵、计价单元、计价说明等规范, 而各省将根据国家制定的立项原则等制定和调整本地区的项目和价格。此外,《答复》还指出, 目前已有部分省份出台了远程医疗的价格和报销等政策, 而互联网诊疗项目纳入医保支付范围在未来将进一步普及化和规范化, 各省将具体制定医保支付的项目范围。我们认为,“互联网+医疗健康”的立项、定价规范化和医保支付普及化将使行业需求迎来新的增长, 同时有利于平衡医疗资源供给, 推动优质医疗资源下沉。</p>
<p><b>3. 卫健委: 2019 年 1-5 月全国医疗服务情况 (2019/07/31)</b></p> <p>本周卫健委公布了 2019 年 1-5 月全国医疗服务情况。</p>	<p><b>【评】</b>2019 年 1-5 月医疗机构业务量增速弱于去年同期, 原因主要系去年流感疫情爆发导致基数较大所致。2019 年 1-5 月医疗机构诊疗人次增长 2.5%, 出院人次增长 2.9%, 增速显著弱于去年同期, 我们认为原因主要系去年流感疫情爆发导致基数较大所致。按医疗机构划分来看, 医院诊疗人次增速和出院人数增速 (+5.1%, +3.2%) 均高于基层医疗卫生机构 (+0.4%, +1.6%)。医院中, 虽然公立医院就诊人次 (12.8 亿人) 及出院人数总量 (6918.1 万人) 均明显高于民营医院 (2.3 亿人, 1457.9 万人), 但民营医院诊疗人次增速 (+8.7%) 高于公立医院 (+4.5%), 说明社会办医在国家政策的积极鼓励下正迅速发展。</p>

资料来源: CDE、国家医保局、卫健委, 中国银河证券研究院整理 注: 详细内容见附录部分

## 1.2 最新观点

上周 SW 医药指数下降 2.37%，我们的进攻组合下降 1.82%，稳健组合下降 1.39%。当前我们进攻组合 19 年初以来累计收益 47.89%，稳健组合累计收益 38.99%，分别跑赢医药指数 28.81 和 19.90 个百分点。

19 年初至今，我们的进攻组合夏普比率为 2.23，稳健组合夏普比率为 2.26。

上周医药板块上升 1.11%，沪深 300 指数上升 1.33%。19 年初至今医药板块上涨 21.97%，整体表现劣于沪深 300。医药板块中，涨幅最大的是医疗服务 II 子板块，上涨 3.30%，涨幅最小的是中药 II 子板块，上涨 0.21%。

本周，国务院办公厅印发《治理高值医用耗材改革方案》，为高值耗材改革绘出路线图与时间表。方案内容主要包括四部分：1. “促降价”——完善价格形成机制，降低高值医用耗材虚高价格；2. “防滥用”——规范医疗服务行为，严控高值医用耗材不合理使用；3. “严监管”——健全监督管理机制，严肃查处违法违规行为；4. “促发展”——完善配套政策，促进行业健康发展。其中第一部分降低耗材价格是当前市场关注的焦点。

### 1.2.1 《治理高值医用耗材改革方案》制定完备降价路线

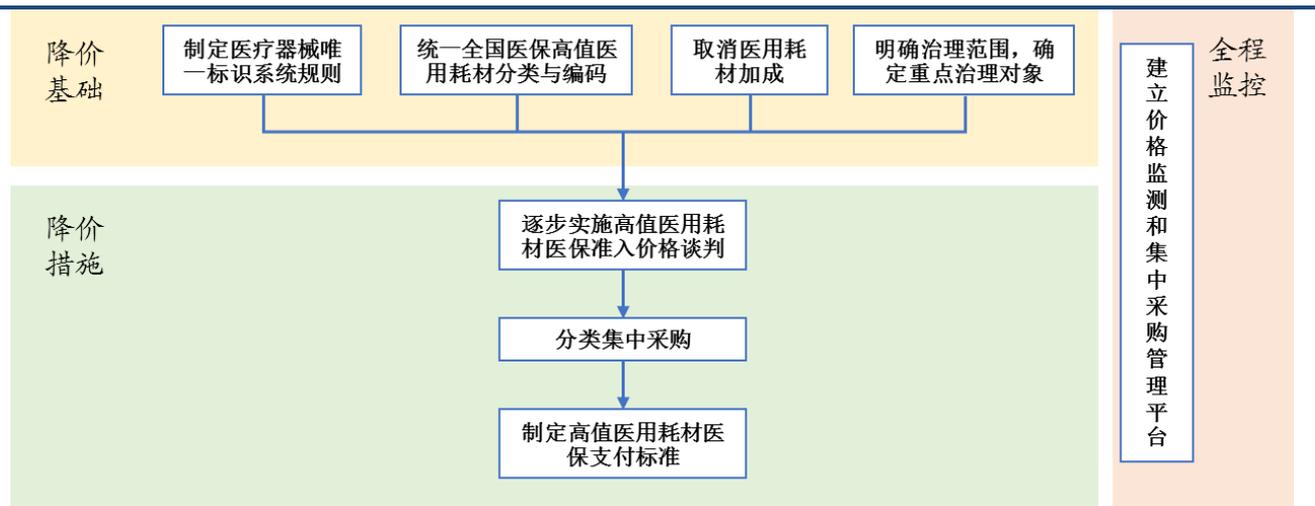
我们认为从逻辑顺序上，方案中“促降价”部分可以分为以下几个环节：

1. **准备阶段**，包括：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；取消耗材加成；明确治理范围，将单价和资源消耗占比相对较高的高值医用耗材作为重点治理对象。这些工作是后续几轮降价措施的基础。
2. **通过医保准入及目录动态调整进行降价及维护医保基金运行**，包括：建立高值医用耗材基本医保准入制度，实行高值医用耗材目录管理，健全目录动态调整机制，及时增补必要的新技术产品，退出不再适合临床使用的产品。逐步实施高值医用耗材医保准入价格谈判，实现“以量换价”。
3. **完善分类集中采购办法**：所有耗材公开阳光采购；临床用量较大、采购金额较高、临床使用较成熟、多家企业生产的高值医用耗材探索集中、带量、联盟采购；已经明确医保支付标准且价格稳定了的直接挂网采购。
4. **制定医保支付政策，尤其是支付标准**：结合医保基金支付能力、患者承受能力、分类集中采购情况、高值医用耗材实际市场交易价格等因素，充分考虑公立医疗机构正常运行，研究制定医保支付政策；科学制定高值医用耗材医保支付标准，并建立动态调整机制。已通过医保准入谈判的，按谈判价格确定医保支付标准。对类别相同、功能相近的高值医用耗材，探索制定统一的医保支付标准。医保基金和患者按医保支付标准分别支付高值医用耗材费用，引导医疗机构主动降低采购价格。
5. **贯穿全程的量价监测监管**：建立高值医用耗材价格监测和集中采购管理平台，加强统计分析，做好与医保支付审核平台的互联互通。建立部门间高值医用耗材价格信息共享和联动机制，强化购销价格信息监测。

整体如下图所示，我们可以看出，此次治理方案中降价环节有三个：1. 医保准入环节的

价格谈判——估计主要针对较新近上市的品种；2.集中带量采购——针对用量大、金额高、多家企业生产的成熟品种；3.医保支付标准——建立在前两个降价基础上对其他产品的连带降价。我们认为，国务院此次治理方案为高值耗材降价制定了相当完备而无遗漏的降价路线，未来无论是大用量成熟品种、新上市创新品种甚至是比较边缘的品种都难存侥幸，公立医院高值耗材降价势在必行。

图 1.2.1 《治理高值医用耗材改革方案》降低耗材价格分析

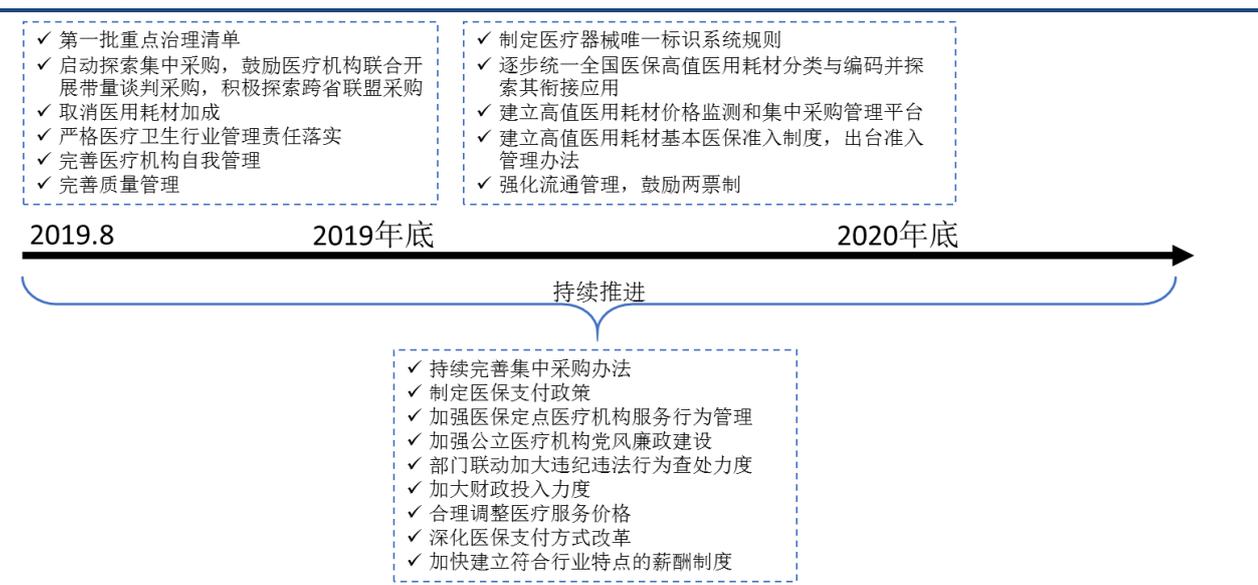


资料来源：中国政府网，中国银河证券研究院

### 1.2.2 《治理高值医用耗材改革方案》主要任务集中于今明两年

《治理高值医用耗材改革方案》给出详尽时间表，我们整理如下图所示。从时间表上看，《治理高值医用耗材改革方案》重头戏多集中于 2019、2020 两年，部分改革难点任务有待长期推进。

图 1.2.2 《治理高值医用耗材改革方案》时间表一览



资料来源：中国政府网，中国银河证券研究院

### 1.2.3 行业最关心的耗材集中带量采购如何开展？

《治理方案》出台之前，行业最关心的就是高值耗材集中带量采购如何开展？针对耗材固有的非一致性、不完全替代性、临床使用的主观技巧性及部分需要跟台服务等的特点，高值耗材的集中带量采购与药品会有何不同？国家医保局针对此也指出：“高值医用耗材有它的特殊性，比如一部分高值医用耗材在使用时要提供一些增值服务，像手术跟台等等，并且现在还缺乏质量和疗效的评价体系，所以在借鉴前期药品集中带量采购经验的基础上，我们还要结合高值医用耗材自身的一些特点来研究制定相应的集中带量采购方案。”

此次《方案》针对高值耗材集中带量采购的措辞为：“完善分类集中采购办法。按照带量采购、量价挂钩、促进市场竞争等原则探索高值医用耗材分类集中采购。所有公立医疗机构采购高值医用耗材须在采购平台上公开交易、阳光采购。对于临床用量较大、采购金额较高、临床使用较成熟、多家企业生产的高值医用耗材，按类别探索集中采购，鼓励医疗机构联合开展带量谈判采购，积极探索跨省联盟采购。对已通过医保准入并明确医保支付标准、价格相对稳定的高值医用耗材，实行直接挂网采购。加强对医疗机构高值医用耗材实际采购量的监管。”

而给出的任务完成时间表为：2019年下半年启动，持续完善集中采购办法。

此外，国家医保局在政策吹风会上对各省试点改革的评价为：近期在国家医保局的指导下，安徽、江苏等省份正在着手开展骨科材料、支架等一些高值医用耗材的带量采购试点，而且已经取得了不错的效果。国家医保局准备在总结各地试点经验基础上推动更大范围内的高值医用耗材带量采购。

我们认为，综合上述表述，当前高值耗材集中带量采购的具体方案还在鼓励各试点地区积极探索阶段，一旦各地探索成熟，国家医保局会总结各地的经验——尤其是那些对于降价最有效的措施——并将之集合为一体，取长补短地形成一套独有的方案。这也符合此前4+7药品带量采购的过程，在我们的年度策略中也曾指出，4+7带量采购是集合了前期包括上海、福建等许多试点地区药品招标降价的要素而成的。我们认为耗材带量采购也是一样，因此，**建议关注各地试点方案中最严格降价的条款。**

在前期报告《从降价激进的宁波规则预判高值耗材集中采购政策》中我们指出，试点地区采购量的大小、限价规则、分层方式和中标数量都对降价结果有非常重要的影响，而不同产品竞价组的区分也十分重要，也就是此次治理方案中“全国医保高值医用耗材分类与编码”的工作。竞价组区分约粗略，将不同产品混合在一起竞价，则结果降幅越大。而针对此分类的重要性，国家医保局也指出“名称不规范，编码不统一，数据也难以比对。国家层面缺乏统一的行业标准和编码体系，增加了招标采购、医保支付、价格监测、基金监管等工作的难度。”因此我们认为，应当受限关注各试点地区方案中产品竞价组区分到何等细致的程度。

我们看到，国家医保局已经上线了全国统一的高值医用耗材编码编制标准（6月27日上线，当前还在要求企业填报维护完善过程中）。根据这一国家标准，我们试分析降价政策的严苛程度与竞价组分类的关系。以冠脉支架为例，国家医保局给出的编码如下：

图 1.2.3 冠脉支架类编码

医用耗材分类代码	三级分类代码	一级（学科、品类）	二级（用途、品目）	三级（部位、功能、品种）	通用名代码	通用名	材质代码	耗材材质	规格代码	规格（特征、参数）
1	C02020100101000	C020201	血管介入治疗类材料	冠脉介入治疗材料	冠脉裸金属支架	1	1	钴合金	0	常规
2	C02020100102000	C020201	血管介入治疗类材料	冠脉介入治疗材料	冠脉裸金属支架	1	2	不锈钢	0	常规
3	C02020200101001	C020202	血管介入治疗类材料	冠脉介入治疗材料	药物洗脱支架	1	1	钴合金	1	无涂层/紫杉醇
4	C02020200101002	C020202	血管介入治疗类材料	冠脉介入治疗材料	药物洗脱支架	1	1	钴合金	2	无涂层/雷帕霉素及衍生物
5	C02020200101003	C020202	血管介入治疗类材料	冠脉介入治疗材料	药物洗脱支架	1	1	钴合金	3	无涂层/其他
6	C02020200101004	C020202	血管介入治疗类材料	冠脉介入治疗材料	药物洗脱支架	1	1	钴合金	4	永久涂层/紫杉醇
7	C02020200101005	C020202	血管介入治疗类材料	冠脉介入治疗材料	药物洗脱支架	1	1	钴合金	5	永久涂层/雷帕霉素及衍生物
8	C02020200101006	C020202	血管介入治疗类材料	冠脉介入治疗材料	药物洗脱支架	1	1	钴合金	6	永久涂层/其他
9	C02020200101007	C020202	血管介入治疗类材料	冠脉介入治疗材料	药物洗脱支架	1	1	钴合金	7	可降解涂层/紫杉醇
10	C02020200101008	C020202	血管介入治疗类材料	冠脉介入治疗材料	药物洗脱支架	1	1	钴合金	8	可降解涂层/雷帕霉素及衍生物
11	C02020200101009	C020202	血管介入治疗类材料	冠脉介入治疗材料	药物洗脱支架	1	1	钴合金	9	可降解涂层/其他
12	C02020200102001	C020202	血管介入治疗类材料	冠脉介入治疗材料	药物洗脱支架	1	2	不锈钢	1	无涂层/紫杉醇
13	C02020200102002	C020202	血管介入治疗类材料	冠脉介入治疗材料	药物洗脱支架	1	2	不锈钢	2	无涂层/雷帕霉素及衍生物
14	C02020200102003	C020202	血管介入治疗类材料	冠脉介入治疗材料	药物洗脱支架	1	2	不锈钢	3	无涂层/其他
15	C02020200102004	C020202	血管介入治疗类材料	冠脉介入治疗材料	药物洗脱支架	1	2	不锈钢	4	永久涂层/紫杉醇
16	C02020200102005	C020202	血管介入治疗类材料	冠脉介入治疗材料	药物洗脱支架	1	2	不锈钢	5	永久涂层/雷帕霉素及衍生物
17	C02020200102006	C020202	血管介入治疗类材料	冠脉介入治疗材料	药物洗脱支架	1	2	不锈钢	6	永久涂层/其他
18	C02020200102007	C020202	血管介入治疗类材料	冠脉介入治疗材料	药物洗脱支架	1	2	不锈钢	7	可降解涂层/紫杉醇
19	C02020200102008	C020202	血管介入治疗类材料	冠脉介入治疗材料	药物洗脱支架	1	2	不锈钢	8	可降解涂层/雷帕霉素及衍生物
20	C02020200102009	C020202	血管介入治疗类材料	冠脉介入治疗材料	药物洗脱支架	1	2	不锈钢	9	可降解涂层/其他
21	C02020200103001	C020202	血管介入治疗类材料	冠脉介入治疗材料	药物洗脱支架	1	3	铂铬合金	1	无涂层/紫杉醇
22	C02020200103002	C020202	血管介入治疗类材料	冠脉介入治疗材料	药物洗脱支架	1	3	铂铬合金	2	无涂层/雷帕霉素及衍生物
23	C02020200103003	C020202	血管介入治疗类材料	冠脉介入治疗材料	药物洗脱支架	1	3	铂铬合金	3	无涂层/其他
24	C02020200103004	C020202	血管介入治疗类材料	冠脉介入治疗材料	药物洗脱支架	1	3	铂铬合金	4	永久涂层/紫杉醇
25	C02020200103005	C020202	血管介入治疗类材料	冠脉介入治疗材料	药物洗脱支架	1	3	铂铬合金	5	永久涂层/雷帕霉素及衍生物
26	C02020200103006	C020202	血管介入治疗类材料	冠脉介入治疗材料	药物洗脱支架	1	3	铂铬合金	6	永久涂层/其他
27	C02020200103007	C020202	血管介入治疗类材料	冠脉介入治疗材料	药物洗脱支架	1	3	铂铬合金	7	可降解涂层/紫杉醇
28	C02020200103008	C020202	血管介入治疗类材料	冠脉介入治疗材料	药物洗脱支架	1	3	铂铬合金	8	可降解涂层/雷帕霉素及衍生物
29	C02020200103009	C020202	血管介入治疗类材料	冠脉介入治疗材料	药物洗脱支架	1	3	铂铬合金	9	可降解涂层/其他
30	C02020300100000	C020203	血管介入治疗类材料	冠脉介入治疗材料	生物可降解药物洗脱支架	1	0	无	0	常规
31	C02020400100000	C020204	血管介入治疗类材料	冠脉介入治疗材料	冠脉其他支架	1	0	无	0	常规

资料来源：国家医保局，中国银河证券研究院

可以看出，国家医保局给出的分类代码比较详细，冠脉支架按三级分类（部位、功能、品种）分为裸支架、药物洗脱支架、生物可降解药物洗脱支架和其他支架四大类，而每类又根据材质和规格\特征\参数继续细分，一共 31 类。那么，在招标降价的过程中，如果试点地区将冠脉支架详细分成 31 组进行竞价，则降价幅度可能较小；而如果试点地区采取极端混同的竞价组，仅仅分为裸支架和药物洗脱支架两组，则降价幅度势必很大；如果综合考虑耗材材质和涂层特征进行居间的分组，可能降幅居中。整体而言，在当前的分类体系下，体量较大、品种齐全的大型械企在招标竞价时更有战略优势，报价时进可攻退可守。我们认为国内产品规格较全的高值耗材龙头如果能在谈判中做到低价优质，同时前期也已经做好对医生、专家的服务、教育和学术推广的，则能够在高值耗材带量采购中胜出。建议关注乐普医疗（300003）。

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。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

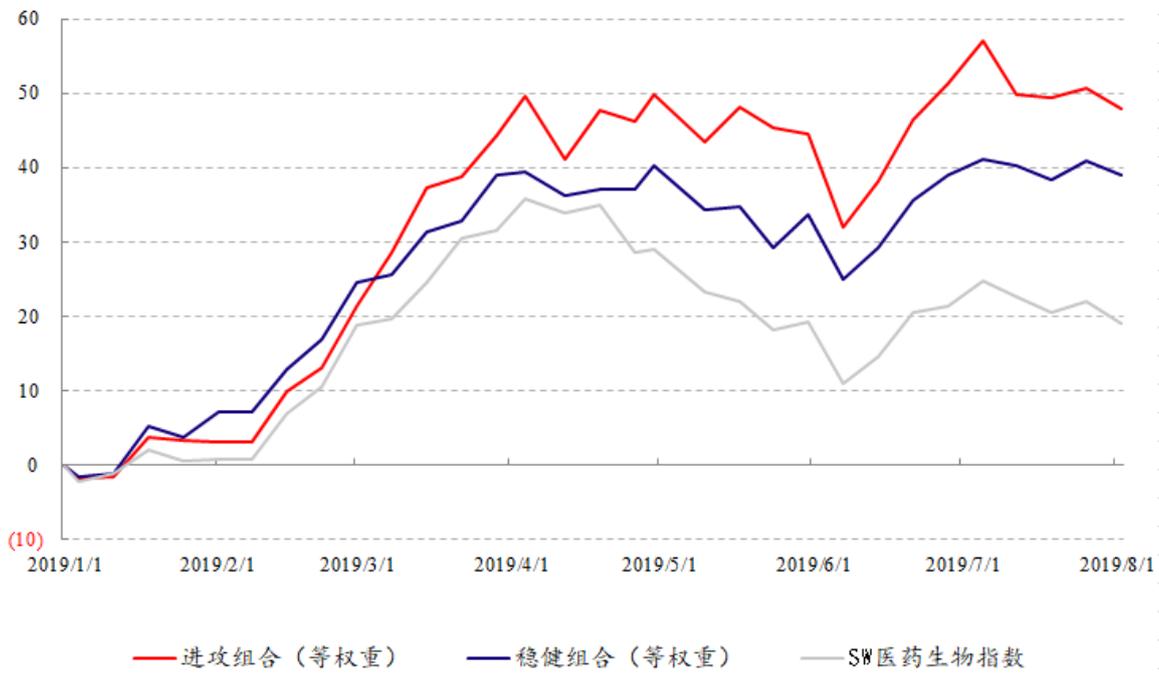
重点公司	推荐理由	周涨幅	累计涨幅	加入组合时间
仁和药业	OTC 行业龙头企业。估值低，增速高，盈利质量高	-1.5%	24.6%	2018.5.20 周报
凯莱英	国内 CDMO 龙头，打造药物研发与生产服务一体化生态圈	0.6%	31.2%	2018.8.26 周报
沃森生物	生物药龙头，重磅品种陆续取得阶段性进展	-0.8%	142.5%	2016.12.3 周报
健友股份	潜力很大的肝素原料药及注射剂出口龙头	-1.6%	163.4%	2017.8.5 周报
华兰生物	血液制品经营触底回升，四价流感前景可期	-5.7%	27.4%	2018.6.10 周报
九州通	流通龙头企业，估值合理	3.3%	-26.2%	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%	147.2%	2017.9.2 周报
爱尔眼科	社会资本办医龙头	-1.4%	166.6%	2015.7.19 周报
乐普医疗	心血管生态圈龙头	-4.7%	1.5%	2015.7.19 周报
恒瑞医药	创新药及国际化的绝对龙头	-1.2%	223.0%	2015.7.19 周报

资料来源：Wind，中国银河证券研究院整理

上周 SW 医药指数下降 2.37%，我们的进攻组合下降 1.82%，稳健组合下降 1.39%。当前我们进攻组合 19 年初以来累计收益 47.89%，稳健组合累计收益 38.99%，分别跑赢医药指数 28.81 和 19.90 个百分点。

19 年初至今，我们的进攻组合夏普比率为 2.23，稳健组合夏普比率为 2.26。

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下降。截至 2019 年 8 月 2 日，医药行业市盈率为 31.75 倍（TTM，指数法），与上一周相比下降 0.78 个单位。

图 1.4.1 2005 年至今医药板块估值水平变化

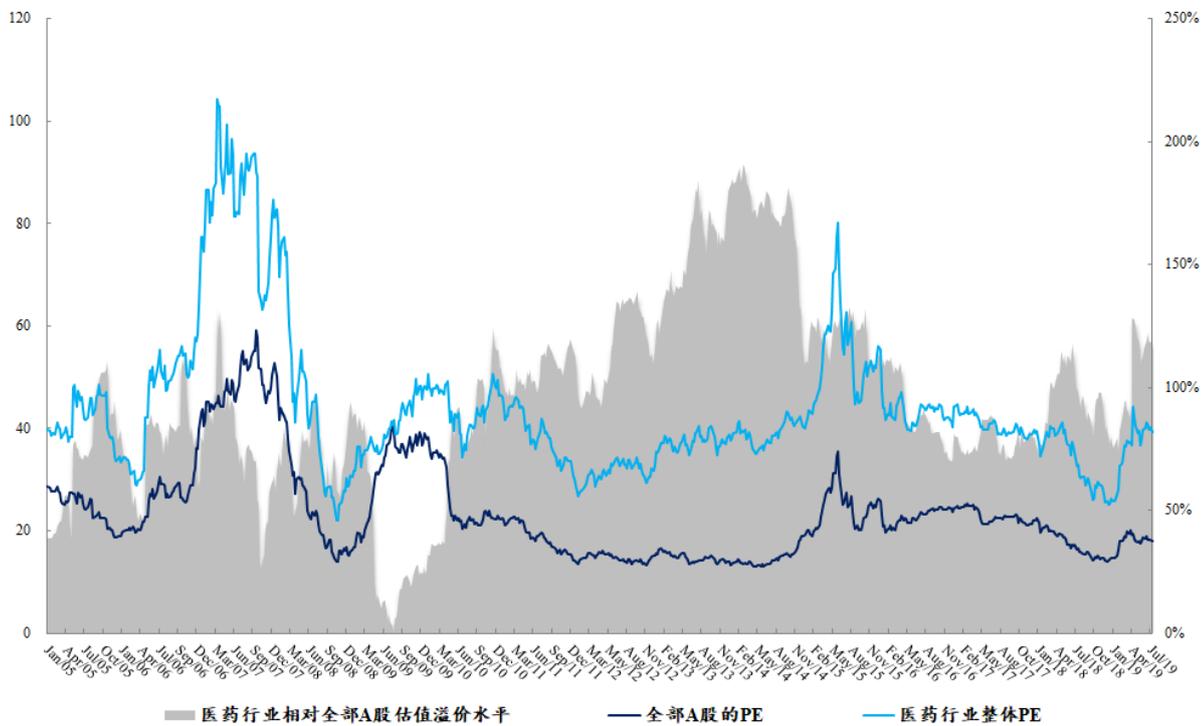


资料来源：Wind，中国银河证券研究院

相对估值方面，本周医药行业估值溢价率较上周上升了 0.35 个百分点，较上上周上升了 0.91 个百分点。

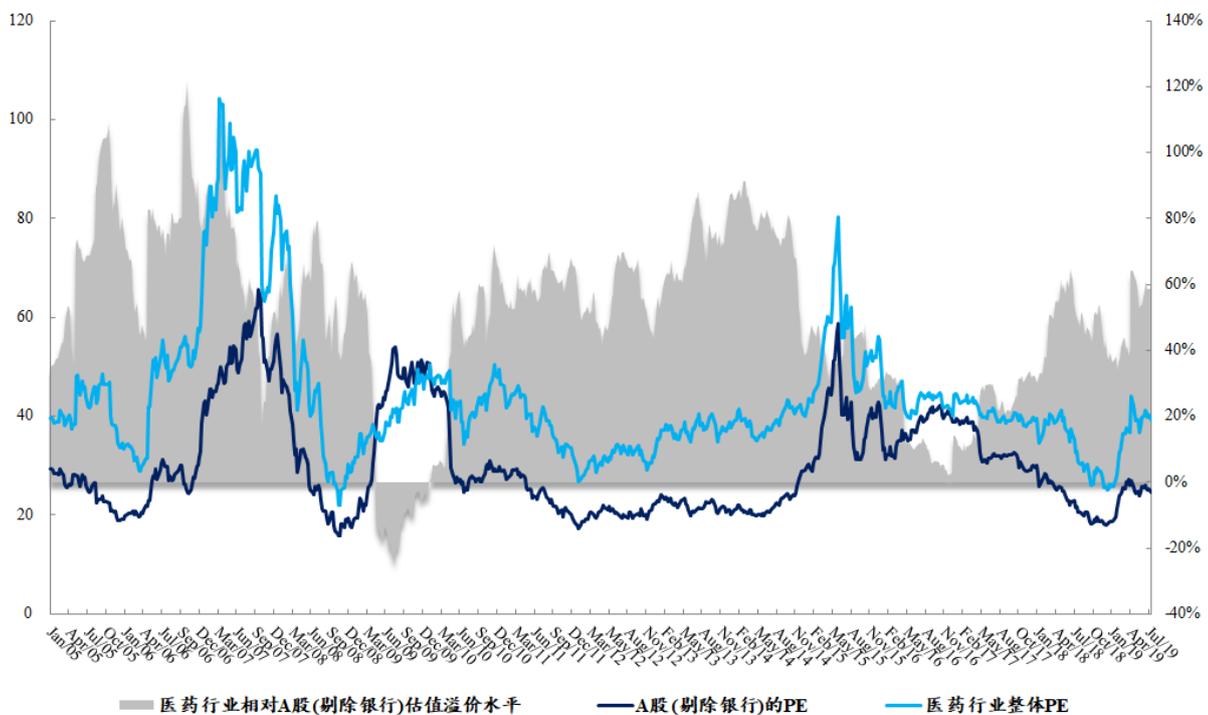
截至 8 月 2 日，医药行业一年滚动市盈率为 39.31 倍（TTM 整体法，剔除负值），全部 A 股为 17.92 倍，分别较 05 年以来的历史均值低 4.62 个单位和 5.64 个单位。本周全部 A 股 TTM 下降 0.42 个单位，医药股 TTM 下降 0.86 个单位，溢价率较 2005 年以来的平均值高 24.21 个百分点，位于相对高位，当前值为 119.36%，历史均值为 95.15%。医药股估值溢价率（A 股剔除银行股后）为 58.89%，历史均值为 49.90%，行业估值溢价率较 2005 年以来的平均值高 8.99 个百分点，位于相对较高位置。

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

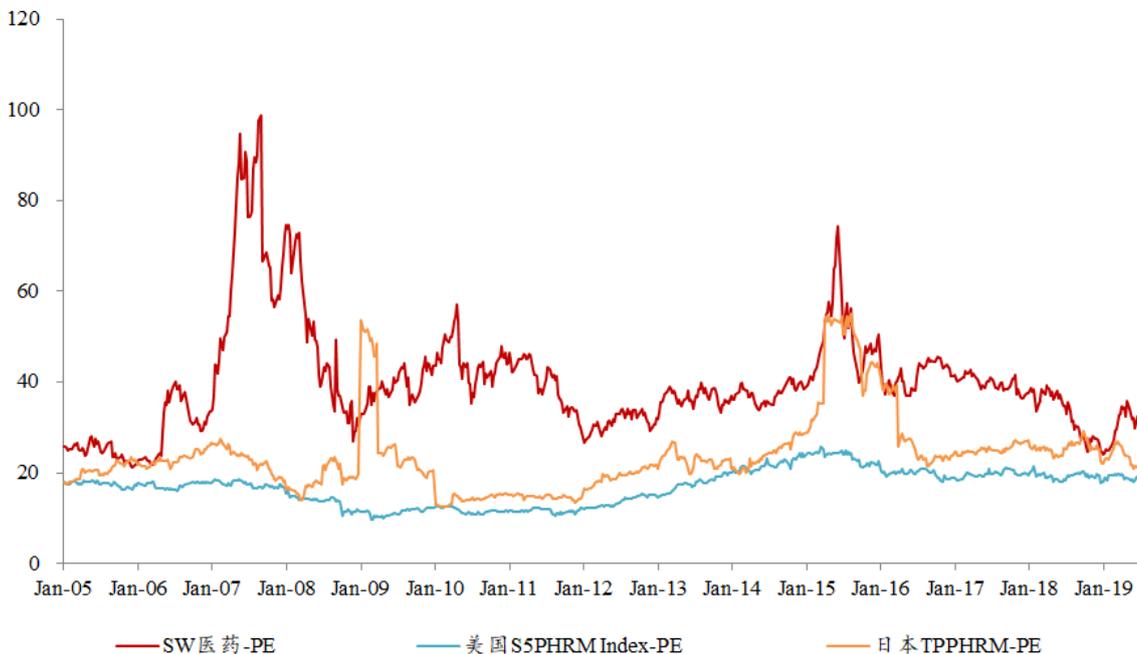


资料来源：中国银河证券研究院

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8月2日收盘价计算，国内医药板块的动态市盈率为31.75倍（指数法，TTM）。同期美国医药板块为17.48倍，日本医药板块为26.34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66.5个百分点，当前值为81.6%，历史均值为148.1%。国内相对日本医药板块的溢价率较历史平均水平低63.2个百分点，当前值为20.5%，历史均值为83.7%。我们认为国内医药指数市盈率估值水平通常高于国际医药指数的原因主要是国内医药上市公司整体增速高于全球药品市场增速，国内上市公司整体增速在10-15%，而全球药品市场增速在5%左右。

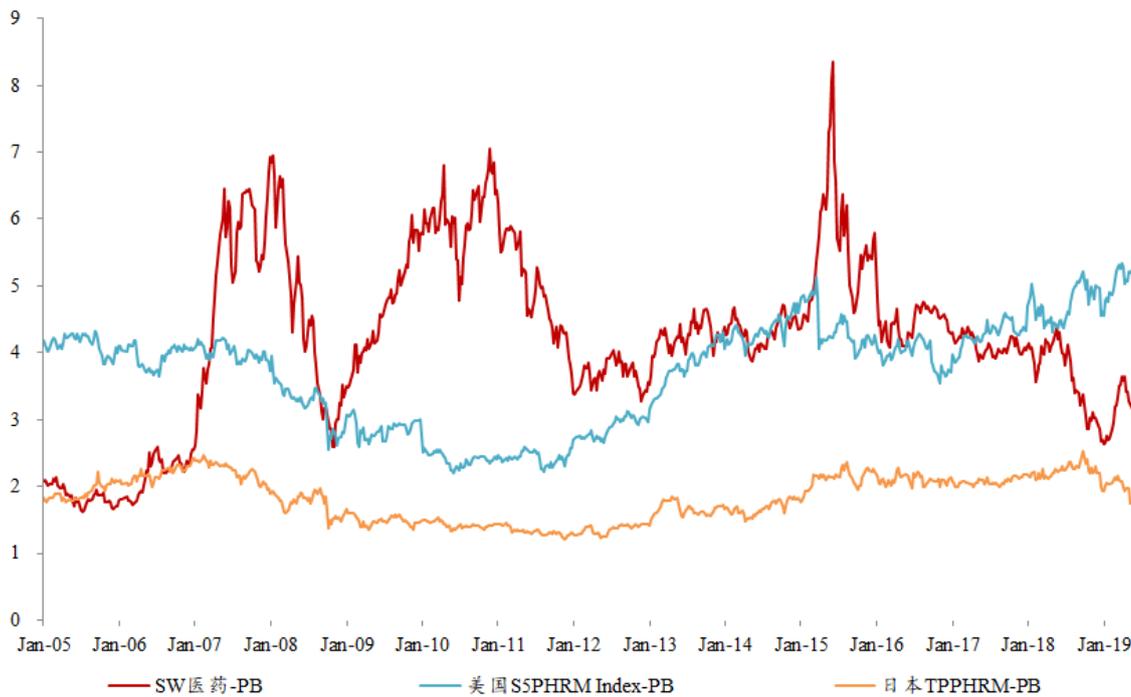
国内医药板块市净率低于美国，高于日本，相对溢价率处于历史较低水平。以2019年8月2日收盘价计算，国内医药板块的市净率为3.05倍，同期美国医药板块为5.03倍，日本医药板块为1.80倍，我国医药板块PB低于美国，高于日本。以SW医药对各国医药板块的PB溢价率计算，国内相对美国医药板块的溢价率较历史平均水平低61.2个百分点，当前值为-39.4%，历史均值为21.8%。国内相对日本医药板块的溢价率较历史平均水平低71.9个百分点，当前值为69.4%，历史均值为141.3%。国内医药指数市净率估值水平低于美国而明显高于日本，主要原因是美国市场以创新药为主，盈利能力明显强于中国和日本的医药企业。

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 152.69%，中位数为 23.47%，多数位于 -50%~400% 区间。而其所对应的估值（以 2019.8.1 计）平均数为 83.54 倍，估值中位数为 20.86 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 30 只医药行业白马股及重点覆盖公司如表 1.4.3 所示。从收入角度看，其 2019Q1 收入增速均值为 29.78%，中位数为 23.84%，多数位于 0%~50% 区间；2018 年收入增速均值为 37.46%，中位数为 29.68%，多数位于 0%~45% 区间。从净利润角度看，30 只白马股 2019Q1 净利润增速均值为 27.19%，中位数为 24.29%，主要处于 0%~60% 之间；2018 年净利润增速均值为 26.29%，中位数为 31.48%，主要处于 0%~60% 之间。而观察其目前的估值水平（以 2019.8.2 计），市盈率平均为 41.87 倍，中位数为 40.81 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 2019.8.1）

股票代码	公司名称	性质	净利润同比增速		收入同比增速		市盈率 TTM 2019/8/1	当前市值 2019/8/1
			19Q1	Y18	19Q1	Y18		
JNJ UN	强生	国际巨头	-14.15%	1076.69%	0.06%	6.71%	24.13	343,857
UNH UN	联合健康	医疗保险	22.25%	13.53%	9.28%	12.47%	19.35	236,873
NOVN SE	诺华	国际巨头	-12.79%	63.72%	2.62%	6.05%		
PFE UN	辉瑞	国际巨头	9.07%	-47.66%	1.64%	2.10%	19.62	212,667
ABBV UN	艾伯维	国际巨头	-11.75%	7.12%	-1.34%	16.08%	18.85	97,284
MRK UN	默克	国际巨头	296.06%	159.82%	7.76%	5.41%	26.40	215,472
AMGN UW	安进	国际巨头	-13.80%	324.15%	0.05%	3.93%	14.84	111,544
NOVOB DC	诺和诺德	国际巨头	-10.38%	5.76%	0.33%	4.52%	19.82	117,458
BMY UN	百时美施贵宝	国际巨头	15.07%	388.58%	14.00%	8.59%	14.30	73,937
MDT UN	美敦力	国际巨头	-19.73%	49.19%	0.02%	2.02%	29.93	137,294
ABT UN	雅培	国际巨头	60.77%	396.44%	1.96%	11.64%	58.16	152,138
GILD UW	吉利德科学	国际巨头	28.41%	17.87%	3.79%	-15.24%	14.45	82,950
SAN FP	赛诺菲	国际巨头	3.43%	-46.49%	-0.90%	3.01%	20.35	104,609
BAYN GY	拜耳	国际巨头	-41.30%	-75.83%	31.64%	18.25%	48.49	62,187
GSK LN	葛兰素史克	国际巨头	41.43%	145.06%	-0.77%	5.80%	20.29	103,624
LLY UN	礼来	国际巨头	248.41%	1683.54%	2.59%	7.36%	17.60	107,287
AZN LN	阿斯利康	国际巨头	74.41%	-28.19%	6.04%	-1.67%	46.02	114,716
TMO UN	赛默飞世尔	医疗器械	40.76%	32.04%	4.65%	16.45%	35.43	111,119
CELG UW	新基医药	创新药	82.62%	37.62%	13.76%	17.52%	14.16	65,948
WBA US	沃尔格林	药房	-14.31%	23.20%	4.56%	11.27%	10.16	48,833
CVS US	CVS	药房	42.38%	-108.97%	34.77%	5.30%	-125.84	71,931
SYK UN	史赛克	医疗器械	-7.00%	248.33%	8.49%	9.30%	22.97	79,654
BIIB UW	百健	创新药	20.11%	74.50%	11.46%	9.61%	10.47	44,832
ANTM UN	安森保险	医疗保险	18.22%	-2.41%	9.45%	2.29%	19.38	74,942
BDX UN	碧迪	医疗器械	266.67%	-71.73%	-0.64%	32.17%	74.88	68,067
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%	-7.46	52,750
ISRG UW	直觉外科	医疗器械	6.57%	80.06%	14.89%	18.67%	54.52	60,387
FRE GY	费森尤斯集团	医疗器械	-4.84%	16.88%	-3.32%	3.50%	11.95	28,229
4502 JT	武田药品工业	创新药	-0.68%	-41.63%	75.90%	18.40%	23.75	56,909
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%	21.60	45,920
SHPLN	沙尔制药	创新药						
HUM UN	Humana	医疗保险	15.27%	-31.25%	12.80%	5.85%	23.33	40,282
BSX UN	波士顿科学	医疗器械	42.28%	1506.73%	4.79%	8.57%	33.29	59,355
BAX UN	百特	医疗器械	-10.80%	126.50%	-1.68%	5.36%	28.94	43,438
PHIA NA	飞利浦公司	医疗器械	21.26%	-31.21%	-2.68%	6.58%	34.84	43,735
HCA UN	HCA	医疗服务	-9.18%	70.89%	9.58%	7.02%	12.41	44,343

REGN UW	再生元	创新药	-3.53%	103.95%	13.25%	14.28%	14.64	33,926
ILMN UW	Illumina	医疗器械	12.02%	13.77%	8.18%	21.11%	52.74	44,344
MCK UN	McKesson	分销商	30.54%	-49.25%	1.55%	2.86%	2470.83	27,412
4503 JT	安斯泰来	创新药	36.96%	34.91%	-1.52%	0.42%	13.59	26,523
EW UN	爱德华生命科学	医疗器械	20.86%	23.75%	10.97%	8.37%	59.91	44,728
MYL US	迈兰公司	仿制药	-128.70%	-49.35%	-7.04%	-3.98%	44.17	10,482
CAH UN	康德乐公司	分销商	16.08%		4.74%		466.70	13,910
ABC UN	美源伯根	分销商	-90.56%	355.00%	5.57%	9.66%	21.38	19,273
TEVA IT	梯瓦制药	仿制药	-109.38%	86.78%	-15.20%	-15.77%	-2.34	9,349
INCY UW	Incyte 有限公司	创新药	348.69%	134.97%	30.23%	22.50%	72.52	18,248
LH UN	美国实验控股	医疗服务	7.16%	-27.98%	-2.00%	9.95%	18.89	16,381
DGX UN	Quest Diagnostics	医疗服务	-7.34%	-4.66%	0.37%	1.74%	19.40	13,635
UHS UN	环球健康服务	医疗服务	4.62%	3.64%	4.35%	3.48%	17.31	13,265
VAR UN	瓦里安医疗	医疗器械	21.04%	-31.40%	6.78%	11.45%	28.74	10,794
		均值	12.84%	152.69%	7.50%	7.97%	83.54	75,351
		中位数	12.02%	23.47%	4.56%	6.87%	20.86	58,132
		最小值	-742%	-109%	-15%	-16%	-125.84	9,349
		最大值	349%	1684%	76%	32%	2470.83	343,857

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	2019/8/1	2019/8/1
BGNE UW	百济神州	-60.27%	-601.59%	139.16%	-22.17%	-139.05	8177
CBPO UW	泰邦生物	19.34%	88.48%	15.40%	26.04%	26.76	3735
1093.HK	石药集团	4.61%	31.92%	1.97%	36.00%	20.67	711
1177.HK	中国生物制药	11.10%	316.70%	33.43%	40.96%	10.80	1014
1099.HK	国药控股	35.87%	10.46%	30.92%	24.06%	11.96	748
0950.HK	李氏大药厂	-33.09%	79.86%	0.37%	12.80%	6.40	22

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 2019.8.2）

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	2019/8/2	2019/8/2
600276.SH	恒瑞医药	25.61%	26.39%	28.77%	25.89%	67.79	2920.83
300760.SZ	迈瑞医疗	24.59%	43.65%	20.69%	23.09%	49.21	1928.09
603259.SH	药明康德	32.97%	84.22%	29.31%	23.80%	44.39	1046.05
300015.SZ	爱尔眼科	37.84%	35.88%	28.50%	34.31%	86.49	943.46
000538.SZ	云南白药	4.97%	5.14%	10.04%	9.84%	28.78	963.03
600436.SH	片仔癀	23.99%	41.62%	21.45%	28.33%	48.99	622.32
300122.SZ	智飞生物	93.38%	235.75%	173.58%	289.43%	42.70	723.20
600332.SH	白云山	55.42%	66.90%	161.32%	101.55%	14.63	576.99
600196.SH	复星医药	0.92%	-13.33%	17.67%	34.45%	23.51	638.16
000661.SZ	长春高新	73.67%	52.05%	72.07%	31.03%	48.75	566.15
601607.SH	上海医药	10.42%	10.24%	26.44%	21.58%	12.65	504.47
000963.SZ	华东医药	37.63%	27.41%	23.84%	10.17%	18.49	465.10
002044.SZ	美年健康	6.45%	40.53%	4.21%	34.64%	55.54	444.64
300142.SZ	沃森生物	68.80%	-294.77%	49.72%	31.54%	39.47	419.41
002007.SZ	华兰生物	25.16%	38.83%	23.83%	35.84%	34.41	410.11
002422.SZ	科伦药业	-12.40%	62.04%	9.05%	43.00%	38.79	452.09
300003.SZ	乐普医疗	92.22%	35.55%	30.81%	40.08%	28.67	429.56
600085.SH	同仁堂	10.18%	11.49%	6.73%	6.23%	32.57	379.90
300347.SZ	泰格医药	51.72%	56.86%	28.69%	36.37%	72.16	376.52
300601.SZ	康泰生物	-9.25%	102.92%	-15.31%	73.69%	95.47	406.23
002773.SZ	康弘药业	2.44%	7.88%	2.43%	4.70%	42.16	295.08
600867.SH	通化东宝	-0.06%	0.25%	-0.70%	5.80%	36.29	304.28
000999.SZ	华润三九	15.12%	10.02%	3.02%	20.75%	12.99	282.61
600763.SH	通策医疗	53.71%	53.34%	27.77%	31.05%	70.97	287.45
603658.SH	安图生物	26.10%	25.98%	31.85%	37.82%	47.89	281.40
002223.SZ	鱼跃医疗	15.41%	22.82%	15.33%	18.12%	29.35	223.05
000423.SZ	东阿阿胶	-35.48%	1.98%	-23.83%	-0.46%	11.26	210.40
600535.SH	天士力	20.64%	12.25%	15.66%	11.78%	14.68	238.09
600161.SH	天坛生物	19.39%	-56.57%	27.49%	18.03%	50.49	268.03
300529.SZ	健帆生物	44.02%	41.34%	42.90%	41.48%	56.67	250.23
	均值	27.19%	26.29%	29.78%	37.46%	41.87	595.23
	中位数	24.29%	31.48%	23.84%	29.68%	40.81	424.48
	最大值	93.38%	235.75%	173.58%	289.43%	95.47	2920.83
	最小值	-35.48%	-294.77%	-23.83%	-0.46%	11.26	210.40

资料来源：Wind，中国银河证券研究院

注：华润三九 19Q1 净利润扣除出售三九医院约 6.8 亿收益

## 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

- 2019Q2 基金医药持仓比例 12.48%，较 19Q1 微降。我们统计了所有主动/非债基金所持的十大重仓股情况（我们重点关注主动基金，是因为我们认为主动基金享有定价权），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 12.48%，较 19Q1 微降 0.27pp，较 2018Q4 下降 0.27pp，较 2018Q3 下降 0.77pp。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，19Q2 主动型非债券基金的医药股持仓比重为 9.15%，较 19Q1 下降 0.25pp。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，19Q2 为 9.15%，环比下降 0.25pp，占比全行业第二。各季度历史数据依次如下：19Q1 为 9.40%，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

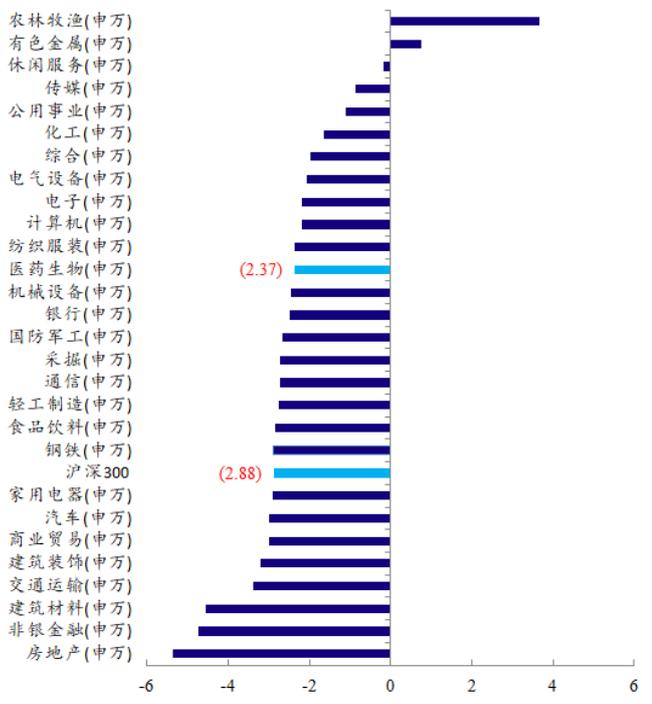
## 银河活动——调研回顾

- **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

- 上周医药板块下降 2.37%，沪深 300 指数上升 1.33%。19 年初至今医药板块上涨 19.08%，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

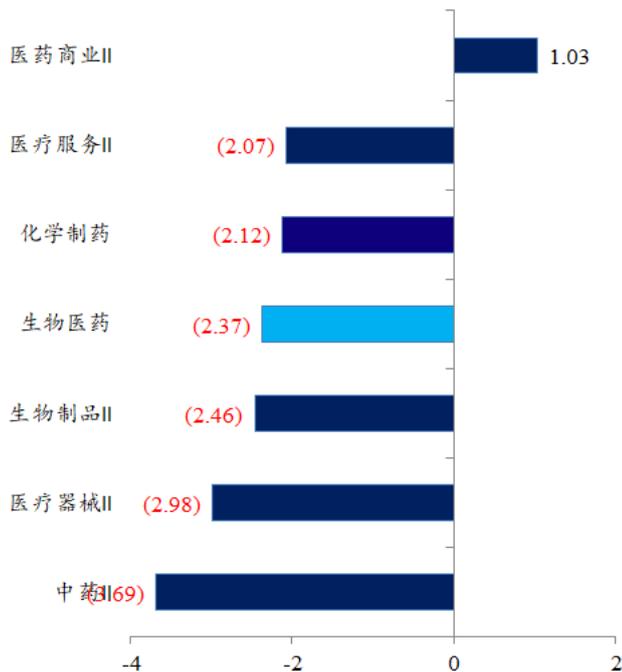


资料来源: Wind, 中国银河证券研究院

## 行情跟踪——子行业行情

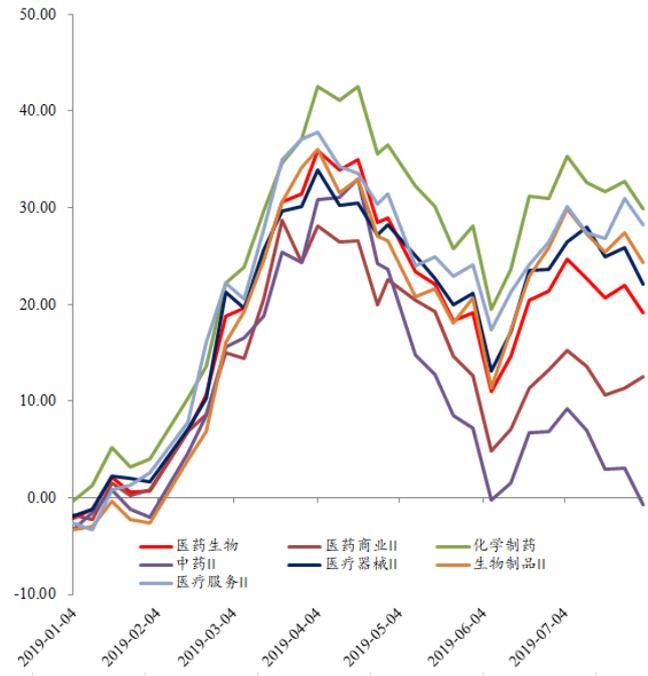
- 上周生物医药板块下跌 2.37%，涨幅最大的是医疗商业 II 子板块，上涨 1.03%，跌幅最大的是中药 II 子板块，下跌 3.69%。

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
中牧股份	24.3%	
瑞普生物	22.2%	
亚太药业	17.0%	
老百姓	16.1%	
博腾股份	15.0%	
兴齐眼药	13.0%	
大参林	12.2%	
中源协和	10.7%	
金城医学	9.2%	
普洛药业	8.6%	

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
花园生物	-30.1%	
双龙股份	-26.5%	
辅仁药业	-26.1%	
同济堂	-9.6%	
复旦复华	-9.4%	
信邦制药	-9.1%	
沃华医药	-8.9%	
奥佳华	-8.9%	
龙津药业	-8.8%	
康美药业	-8.7%	

资料来源：Wind，中国银河证券研究院

## 行业动态——行业新闻及点评

### 1. 国家药监局药品审评中心：生物类似药研发相关问题问与答（2019/07/31）

<http://www.cde.org.cn/news.do?method=viewInfoCommon&id=314906>

#### 主要内容：

自 2015 年 2 月原国家食品药品监督管理总局发布《生物类似药研发与评价技术指导原则（试行）》以来，截至目前国内已有多个治疗用生物制品按生物类似药申报，并已有产品获准上市。随着国内生物类似药研发的不断深入，相关研究单位通过沟通交流咨询的生物类似药相关技术问题也显著增多。经过系统梳理，现就比较集中和普遍的问题以及我们当前的考虑总结如下：

#### 问题一、生物类似药的适用范围？

答：适用于结构和功能明确的治疗用重组蛋白质制品。候选药物的氨基酸序列原则上应与参照药相同。建议使用与参照药类似的宿主细胞和表达体系，因为不同的细胞类型会影响翻译后修饰的模式，如糖基化等。

如果使用不同于参照药的表达体系，需进行充分的药学比对研究证明所表达的蛋白具有相同的氨基酸序列、相当的高级结构和翻译后修饰以及生物学活性；如果生物类似药候选药与参照药进行药学比较后，发现二者之间翻译后修饰程度和类型上有差异，还须对安全性和有效性潜在的影响进行论证。如果候选药采用新的表达系统，通常会增加糖基化模式的差异和新的工艺相关杂质，还应考虑对临床免疫原性的影响问题。

#### 问题二、生物类似药的整体研发策略？

答：类似药研发的总体思路是以比对试验证明其与参照药的相似性为基础，支持其安全、有效和质量可控。应采用逐步递进的顺序，分阶段开展药学、非临床、临床比对试验。

完成前期药学和非临床比对研究后，建议申办方与中心开展 pre-IND 沟通交流，明确后续的研究内容和研究设计。建议临床研究阶段应先进行 PK 比对研究，在完成 PK 研究后建议与中心进行沟通交流，经初步评估具有 PK 等效性后，再开展头对头的疗效和安全性比对研究。

#### 问题三、参照药的选择和来源？

答：参照药应选择在国内上市销售的原研药，研发过程中各阶段所使用的参照药，应尽可能使用相同产地来源的产品。

对不能通过商业途径在国内获得的，可以考虑其他合适的途径，但应增加不同来源参照药的桥接比对研究或提供不同来源参照药之间可比的证据，同时关注原液的来源。

申请人应尽可能选择已在我国获批进口注册或临床试验的原研药作为生物类似药临床试验用参照药。为保护受试者安全，对申请人拟选择与在我国获批进口注册或临床试验产地不一致的同一企业的原研药品作为参照药的，在临床试验开始前，应提供不同产地原研药之间可比的证据或按照我国药品监管部门关于生物类似药研究与评价的相关技术指导原则要求，开展不同产地原研药品的比对研究并证明二者可比后，以补充申请方式提交国家药监局

药品审评中心。待国家药监局药品审评中心审评认可后，申请人方可将未获批产地的原研药用于临床试验。申请人在研发的各个阶段开展相似性比较研究所选择的参照药应为同一产地产品。

#### 问题四、免疫原性比对试验的一般考虑？

**答：建议申办方在所有临床研究（包括人体 PK 或 PD 研究）中收集全部受试者免疫原性的数据。**

根据不同产品的免疫原性特征设定合理的取样时间点和随访期限，需考虑疗程的持续时间、制剂药代动力学特征以及体液免疫反应的发生时间等因素。建议结合具体品种与 CDE 进行讨论。

**生物类似药和参照药间任何的免疫应答差异都应引起重视，并结合具体情况分析导致差异的原因、对有效性及安全性的影响等。**

#### 问题五、如何确定生物类似药临床比对的等效性界值？

**答：生物类似药临床疗效比较研究中，需要合理选择比值或差值作为主要终点指标的效应量。等效性界值一般基于原研产品疗效的置信区间进行估算，并结合临床意义进行确定。原研产品的疗效通常依据于原研产品与标准治疗（或安慰剂）随机对照优效性研究的 Meta 分析结果。纳入 Meta 分析文献的选择、分析结果的利用等需要综合考虑目标适应症国内外临床实践、种族差异、样本量可行性等因素。**

#### 问题六、生物类似药适应症的外推需考虑哪些方面？

**答：参照药已在国内获批多个适应症的，如果候选药通过比对研究证实了与参照药临床相似，可以考虑外推至参照药的其他适应症。适应症外推需根据品种特点和相似性研究数据的充分性个案化考虑。**

外推的适应症，应当是临床相关的病理机制和/或有关受体相同，且作用机理以及靶点相同的；临床比对试验中，选择了合适的适应症，并对外推适应症的安全性和免疫原性进行了充分的评估。

申请人须提供充分的科学证据以支持适应症外推的申请。

#### 问题七、与参照药进口说明书相比，生物类似药说明书撰写的注意事项？

**答：生物类似药说明书的撰写应当以不影响临床使用和有利于上市后安全性监测为基本考虑。**

目前，建议在说明书首页页眉添加，例如：“类似药商品名（XYZ 单抗）是参照药商品名（XYZ 单抗）的生物类似药”；首页页脚添加生物类似药的定义：“生物类似药是指支持此生物制品获得上市批准的数据已证明该生物制品与国家药品监督管理局批准的参照药高度相似，并且没有临床意义上的差异。本品说明书与原研产品说明书保持一致。”

生物类似药说明书中的临床试验数据应体现有效性和安全性，而不是体现相似性。生物类似药说明书中名称的使用需注意参照药商品名、类似药商品名与通用名的差别。在引用参照药临床研究数据时，建议使用参照药的通用名而非商品名。

【评】在国内生物制品申请量逐年增加的大背景下,《问与答》的出台为生物类似药市场的参与者提供了指南,全方位地解读了该行业的相关政策,也标志着我国生物类似药监管与审批的成熟化和体系化。在 2015 年《生物类似药研发与评价技术指导原则(试行)》“生物类似药候选药物的氨基酸序列原则上应与参照药相同,对研发过程中采用不同于参照药所用的宿主细胞、表达体系等的,需进行充分研究”的基础上,《问与答》进一步明确了生物类似药的适用范围,提出了以证明类似药与参照药的相似性为基础的研发指导思想,并指出了使用和参照药不同表达体系的生物类似药的验证方法。此外,《问与答》还详细说明了参照药的选取范围以及对不能在国内获取的参照药的处理办法。在具体试验、研究和外推方面,《问与答》通过建议记录免疫原性数据等进一步强调了对类似药与参照药之间各项指标相似性的重视。《问与答》最后指出生物类似药的说明书撰写的核心是体现其安全性而非相似性。我们认为,《问与答》的出台是我国生物类似药市场规模不断扩大的结果,它对研发、试验等的详细说明表明这一行业的监管与审批正逐渐走向成熟。

## 2. 国家医保局:国家医疗保障局对十三届全国人大二次会议第 2056 号建议的答复(2019/07/31)

[http://www.nhsa.gov.cn/art/2019/7/31/art\\_26\\_1596.html](http://www.nhsa.gov.cn/art/2019/7/31/art_26_1596.html)

主要内容:

### 一、关于互联网医疗收费政策问题

“互联网+医疗健康”是解决医疗资源供给不平衡不充分、推动优质医疗资源下沉、解决人民群众看病难问题的重要举措。为健全完善“互联网+”医疗服务收费和支付政策,我们在广泛调研基础上形成了相关思路。主要考虑是,适应“互联网+医疗健康”发展,支持“互联网+”医疗服务发挥积极作用,按照“深化‘放管服’、分类管理、鼓励创新、线上线下协调发展”的原则健全完善政策。一是坚持市场决定、政府调节、社会共治相结合,激发医疗市场活力与引导提供适宜服务并重;二是坚持分类管理。适应“互联网+”的运行发展规律,针对不同的服务主体、对象和内容,制定有操作性的价格和支付政策;三是鼓励创新。对于依托“互联网+”显著改善成本效率,以及更好满足多层次医疗需求的新技术、新模式,给予更宽松的发展空间;四是协调发展。线上、线下医疗服务实行公平的价格和支付政策,促进线上、线下协调发展,费用公平负担。

根据中央与地方在医疗服务价格管理上的权限,国家层面负责明确“互联网+”医疗服务立项原则、项目名称、服务内涵、计价单元、计价说明等的规范,指导各省做好医疗服务价格项目工作。各省负责根据医疗技术发展和本地区实际,按照国家规定的立项原则等,设立适用本地区的医疗服务价格项目,制定调整项目价格。

目前,我们照此形成了初稿,待征求各方面意见修改完善后正式发布。

### 二、关于将互联网医疗纳入医保报销范围问题

国家层面,对于医疗服务项目采取排除法管理,没有将互联网诊疗项目排除在外。在此基础上,各省制定具体支付的医疗服务项目范围。随着互联网医疗的发展,国家医保局加强

对各地的指导，支持各地医保部门根据基金承受能力，将符合条件的互联网诊疗项目纳入医保支付范围。据初步统计，目前江苏、贵州、甘肃、四川等省份全省或部分地区已出台远程医疗价格、报销等政策，将符合条件的诊疗服务纳入医保支付范围。

【评】《答复》的出台预示“互联网+医疗健康”将在国家的统一规范和医保的普及支付下迎来新的增长点。《答复》明确了国家将制定“互联网+医疗健康”的立项原则、项目名称、服务内涵、计价单元、计价说明等规范，而各省将根据国家制定的立项原则等制定和调整本地区的项目和价格。此外，《答复》还指出，目前已有部分省份出台了远程医疗的价格和报销等政策，而互联网诊疗项目纳入医保支付范围在未来将进一步普及化和规范化，各省将具体制定医保支付的项目范围。我们认为，“互联网+医疗健康”的立项、定价规范化和医保支付普及化将使行业需求迎来新的增长，同时有利于平衡医疗资源供给，推动优质医疗资源下沉。

### 3. 卫健委：2019年1-5月全国医疗服务情况（2019/07/31）

<http://www.nhc.gov.cn/mohwsbwstjxxzx/s7967/201907/c90814c300a34237bd87784f949a15c6.shtml>

主要内容：

#### 一、诊疗人次

2019年1-5月，全国医疗卫生机构总诊疗人次达34.7亿人次，同比提高2.5%。

医院15.1亿人次，同比提高5.1%，其中：公立医院12.8亿人次，同比提高4.5%；民营医院2.3亿人次，同比提高8.7%。

基层医疗卫生机构18.3亿人次，同比提高0.4%，其中：社区卫生服务中心（站）3.2亿人次，同比提高3.2%；乡镇卫生院4.6亿人次，同比提高5.8%；村卫生室诊疗人次7.0亿人次。

其他机构1.3亿人次。

附表3：全国卫生机构医疗服务量

	诊疗人次数(万人次)			出院人数(万人)		
	2018年 1-5月	2019年 1-5月	诊疗人次增长(%)	2018年 1-5月	2019年 1-5月	出院人数增长(%)
医疗卫生机构合计	338222.0	346713.6	2.5	10341.5	10641.0	2.9
一、医院	143667.0	150981.9	5.1	8116.3	8376.0	3.2
按注册类型类型分						
公立医院	122718.5	128210.6	4.5	6684.7	6918.1	3.5
民营医院	20948.5	22771.2	8.7	1431.7	1457.9	1.8
按医院等级分						
三级医院	72113.7	77195.8	7.0	3629.6	3908.2	7.7

二级医院	53281.9	55522.8	4.2	3438.5	3506.4	2.0
一级医院	8911.3	9059.4	1.7	486.3	452.8	-6.9
未定级医院	9360.1	9203.9	-1.7	561.9	508.7	-9.5
二、基层医疗卫生机构	182020.0	182682.6	0.4	1797.1	1826.6	1.6
#社区卫生服务中心(站)	31073.4	32081.8	3.2	159.9	149.4	-6.6
#政府办*	21924.7	22724.1	3.6	111.5	113.4	1.7
乡镇卫生院	43427.6	45951.4	5.8	1618.0	1658.6	2.5
#政府办	43080.4	45556.4	5.7	1605.3	1645.8	2.5
诊所(医务室)	26710.0	28340.0	6.1	-	-	-
村卫生室	74680.0	69650.0	-6.7	-	-	-
三、其他机构	12535.0	13049.1	4.1	428.1	438.3	2.4

注：#系其中数。

## 二、出院人数

2019年1-5月，全国医疗卫生机构出院人数达10641.0万人，同比提高2.9%。

医院8376.0万人，同比提高3.2%，其中：公立医院6918.1万人，同比上升3.5%；民营医院1457.9万人，同比提高1.8%。

基层医疗卫生机构1826.6万人，同比上升1.6%。

其他机构438.3万人。

## 三、病床使用情况

2019年1-5月，医院病床使用率为86.2%，同比下降0.8个百分点；社区卫生服务中心为54.1%，同比降低1.7个百分点；乡镇卫生院为63.8%，同比下降0.1个百分点。三级医院平均住院日为9.1日，比上年缩短0.3日，二级医院平均住院日为8.5日，与上年持平。

**【评】2019年1-5月医疗机构业务量增速弱于去年同期，原因主要系去年流感疫情爆发导致基数较大所致。**2019年1-5月医疗机构诊疗人次增长2.5%，出院人次增长2.9%，增速显著弱于去年同期，我们认为原因主要系去年流感疫情爆发导致基数较大所致。按医疗机构划分来看，医院诊疗人次增速和出院人数增速(+5.1%，+3.2%)均高于基层医疗卫生机构(+0.4%，+1.6%)。医院中，虽然公立医院就诊人次(12.8亿人)及出院人数总量(6918.1万人)均明显高于民营医院(2.3亿人，1457.9万人)，但民营医院诊疗人次增速(+8.7%)高于公立医院(+4.5%)，说明社会办医在国家政策的积极鼓励下正迅速发展。

附图 6：2006 年至今全国医疗卫生机构总诊疗人次变化情况



资料来源：卫健委，中国银河证券研究院

附图 7：2006 年至今全国医院诊疗人次变化情况



资料来源：卫健委，中国银河证券研究院

附图 8：2006 年至今全国医疗卫生机构出院人数变化情况



资料来源：卫健委，中国银河证券研究院

附图 9：2006 年至今全国医院出院人数变化情况



资料来源：卫健委，中国银河证券研究院

## 近期研究报告

1. 健友股份（603707）半年报点评：原料药提价端倪已现，注射剂出口锋芒初露-20190802
2. 银河证券科创板医药生物公司系列研究：心脉医疗-20190718
3. 银河证券科创板医药生物公司系列研究：南微医学-20190627
4. 银河证券科创板医药生物公司系列研究：微芯生物-20190612
5. 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
6. 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
7. 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
8. 上海医药（601607）：工业保持快速增长，商业盈利有望改善-20190430
9. 柳药股份（603368）：业绩保持快速增长，盈利能力明显提升-20190430
10. 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
11. 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
12. 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
13. 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
14. 大参林（603233）年报跟踪：门店快速扩张，未来业绩有望释放-20190429
15. 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
16. 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
17. 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
18. 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
19. 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
20. 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

## 股东大会时间披露

附表 6：股东大会时间披露

公司	事件	时间	公司	事件	时间
凯莱英(002821.SZ)	股东大会	2019/8/5	盈康生命(300143.SZ)	股东大会	2019/8/12
贵州百灵(002424.SZ)	股东大会	2019/8/5	沃森生物(300142.SZ)	股东大会	2019/8/12
交大昂立(600530.SH)	股东大会	2019/8/5	和佳股份(300273.SZ)	股东大会	2019/8/12
吉药控股(300108.SZ)	股东大会	2019/8/5	康恩贝(600572.SH)	股东大会	2019/8/12
仙琚制药(002332.SZ)	股东大会	2019/8/6	新日恒力(600165.SH)	股东大会	2019/8/12
华仁药业(300110.SZ)	股东大会	2019/8/6	新开源(300109.SZ)	股东大会	2019/8/13
通化金马(000766.SZ)	股东大会	2019/8/7	迪瑞医疗(300396.SZ)	股东大会	2019/8/13
天康生物(002100.SZ)	股东大会	2019/8/7	千金药业(600479.SH)	股东大会	2019/8/13
太安堂(002433.SZ)	股东大会	2019/8/7	吉药控股(300108.SZ)	股东大会	2019/8/14
昆药集团(600422.SH)	股东大会	2019/8/9	英特集团(000411.SZ)	股东大会	2019/8/14
联环药业(600513.SH)	股东大会	2019/8/9	美诺华(603538.SH)	股东大会	2019/8/14
司太立(603520.SH)	股东大会	2019/8/9	透景生命(300642.SZ)	股东大会	2019/8/14

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