

医保常规目录调整对慢病复方制剂、生物类似药生产企业构成长期利好

核心看点 (08.19-08.23)

1. 一周行业热点

国家药监局：药品质量抽查检验管理办法；广东省：重点监控合理用药药品目录；青海省：2019年药品集中采购和使用工作实施方案。

2. 最新观点

上周 SW 医药指数上涨 4.99%，我们的进攻组合上涨 2.72%，稳健组合上涨 6.50%。当前我们进攻组合 19 年初以来累计收益 67.15%，稳健组合累计收益 51.72%，分别跑赢医药指数 38.24 和 22.81 个百分点。

本周末特朗普及美国贸易代表办公室 (USTR) 重提对华加税威胁，截至目前还是针对 Section 301 前期所提及的四批次我国输美产品关税税率各上升 5%，没有新增医药行业商品，对医药行业出口影响甚微。

8月20日，国家医保局正式公布了国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险常规准入部分的药品名单，我们整理了调入品种及其相关的上市公司和竞争格局，我们认为：1.西药部分：慢病复方制剂调入较多，谈判药品具备仿制药时即可调入。我们认为如果国家医保局未来坚持这一调整思路，则慢病用药尤其是复方制剂生产企业，以及生物类似药生产企业未来将长期受益于医保目录调整。2.中药部分：数量增加依旧明显，儿童用药调入较多；调入大量独家品种，且其中很多甚至是前期各省医保增补目录都较少涉及的边缘品种。3.谈判目录部分：拟谈判目录新增 128 个，鼓励创新意图明显。

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	8.3%	36.2%	53.2%
002821	凯莱英	4.3%	53.9%	50.0%
300142	沃森生物	1.0%	151.5%	159.5%
603707	健友股份	-1.7%	204.9%	202.4%
002007	华兰生物	4.3%	50.6%	66.8%
600998	九州通	9.8%	-18.3%	-20.7%
000661	长春高新	3.8%	157.2%	158.7%
300015	爱尔眼科	5.3%	193.9%	210.4%
300003	乐普医疗	4.3%	7.8%	24.3%
600276	恒瑞医药	10.8%	274.7%	291.2%

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

医药生物

推荐 维持评级

分析师

余宇

☎：010-83571335

✉：sheyu@chinastock.com.cn

执业证书编号：S0130519010003

特此鸣谢

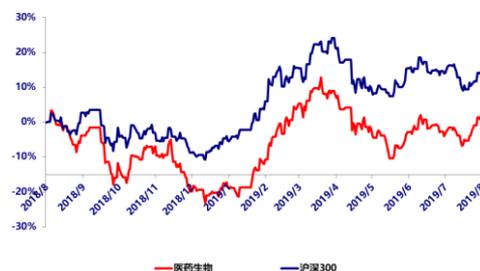
孟令伟

✉：menglingwei_yj@chinastock.com.cn

对本报告的编制提供信息

行业数据

2019-08-23



资料来源：中国银河证券研究院

相关研究

银河医药周观点 0818：继续看好板块后续行情，关注有业绩标的补涨

银河医药周观点 0811：看好板块后续行情，关注中报业绩超预期个股

银河医药周观点 0804：高值耗材改革路线图与时间表已出，分类集采仍待探索

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

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	12
1.4 国内外行业及公司估值情况.....	14
1.5 风险提示	21
附录:	22
投资观点——基金持仓.....	22
银河活动——调研回顾.....	23
行情跟踪——行业行情.....	23
行情跟踪——子行业行情.....	24
行情跟踪——个股行情.....	24
行业动态——行业新闻及点评.....	25
近期研究报告.....	38
股东大会时间披露.....	39

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. 国家药监局: 药品质量抽查检验管理办法 (2019/08/19)</p> <p>国家药监局发布药品质量抽查检验管理办法。</p>	<p>【评】《办法》对药品抽查检验工作做了全面规范, 我国药品抽检工作将更为常态化与系统化, 对药品质量的控制亦将更为严格。《办法》指出, 各地方药品管理部门在进行药品抽检时一方面要结合本地的用药特征, 另一方面要尽量做到不和国务院药品管理部门的抽检重复, 明中央和地方的分工。在抽检范围上, 《办法》强调几种重点关注的药品类型, 包括被投诉较多的、用量较大的等。同时, 《办法》规定抽检的具体流程, 现场抽样人员应不少于 2 人, 应从药品生产、经营、使用、交易等环节进行抽样。此外, 《办法》明确药品检验机构需要在收到样品后 25 日之内出具报告书, 而对检验结果有异议的药企也可在收到检验报告书起 7 日内申请复检。我们认为, 《办法》的出台意味着我国药品抽检工作将更为常态化和系统化, 对药品质量的控制将更为严格, 在制度化的抽检工作之下, 医药行业负面事件发生的概率有望下降。</p>
<p>2. 广东省卫健委: 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 (2019/08/21)</p> <p>现将《国家卫生健康委员会办公厅国家中医药管理局办公室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》转发给你们, 并提出以下要求, 请一并贯彻落实。</p>	<p>【评】广东省将国家重点监控药品目录全部纳入, 并明确各地市各医疗机构可自行增补。《通知》在国家重点监控药品目录的基础上明确了广东省的重点监控目录及合理用药管理措施, 将国家目录的 20 个药品全部纳入广东省重点监控目录。同时, 《通知》要求各市在国家及省级监控目录的基础上结合自身情况建立市级监控目录, 各级医疗机构根据所在市的监控目录再建立本机构的监控目录。《通知》要求加强预警、监测和惩罚力度, 对无特殊原因使用量异常增长、无指征、超剂量使用等情况加以重视, 对未纳入目录的其它药品严格按照有关规定开具处方。对于中药, 《通知》规范能够开具中成药和中药饮片的医师所应具有资质, 非中医类别医师需经过不少于 1 年系统学习并考核合格后, 方可开具中成药处方。此外, 《通知》强调对合理用药的全过程管理以及将其与医疗机构的评审、绩效等挂钩, 以保证合理用药能够得到较好地推进。</p>
<p>3. 青海省人民政府办公厅: 青海省 2019 年药品集中采购和使用工作实施方案 (2019/08/19)</p> <p>根据国务院办公厅《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) 精神和省委省政府综合医改重点工作任务安排, 借鉴国家组织药品集中采购和使用试点经验, 结合我省实际, 制定本实施方案。</p>	<p>【评】青海省加入国家采购联盟, 跟进开展药品带量采购。《方案》规定入围企业 3 家以上、2 家和只有一家的, 分别采取招标采购、议价采购和谈判采购的方式, 按报价从低到高进行遴选, 每个品种中选一家, 备选一家。集采对象主要是通过一致性评价的仿制药、以往采购中量价双高的药品和基础输液。回款方面, 规定医保机构预付 50% 采购款, 医疗机构需要在 1 个月内偿清。保证用量方面, 以青海省公立医疗机构上年度药品总使用量的 60%-70% 估算计划采购量, 实行量价挂钩, 医院优先使用中选品种, 不得以费用总额、药占比等为影响中选品种的采购和合理使用。结余医保基金方面, 医疗服务收支形成的结余可用于医疗卫生机构人员薪酬支出。我们认为, 越来越多的省份跟进带量采购或成为趋势, 有助于进一步扩大中选品种的市场。此外, 国家医保局已要求相关省份统计本地公立医疗机构 2017 和 2018 年药品采购数据, 全国范围的药品集采扩面即将到来。</p>

资料来源: 国家药监局, 广东省卫健委, 青海省人民政府办公厅, 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 4.99%，我们的进攻组合上涨 2.72%，稳健组合上涨 6.50%。当前我们进攻组合 19 年初以来累计收益 67.15%，稳健组合累计收益 51.72%，分别跑赢医药指数 38.24 和 22.81 个百分点。

19 年初至今，我们的进攻组合夏普比率为 2.72，稳健组合夏普比率为 2.63。

上周医药板块上涨 4.99%，沪深 300 指数上涨 2.97%。19 年初至今医药板块上涨 28.91%，整体表现优于沪深 300。医药板块中，涨幅最大的是医疗服务 II 子板块，上涨 8.16%，涨幅最小的是生物制品 II 子板块，上涨 3.22%。

本周末特朗普及美国贸易代表办公室（USTR）重提对华加税威胁，截至目前还是针对 Section 301 前期所提及的四批次我国输美产品（340 亿美元+160 亿美元+2000 亿美元+3000 亿美元）关税税率各上升 5%，没有新增医药行业商品，对医药行业出口影响甚微，详情可见我们前期报告。

8 月 20 日，国家医疗保障局、人力资源社会保障部印发《关于印发〈国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录〉的通知》（医保发〔2019〕46 号），正式公布了国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险常规准入部分的药品名单，我们对 2019 版医保常规目录点评如下：

国家医保局坚持“千方百计保基本，始终坚持可持续”的根本原则，根据医疗保险制度的要求，社会经济发展水平、临床用药实际等变化的因素，突出重点、补齐短板、优化结构、鼓励创新的调整思路进行了此次医保目录调整。本次 2019 版医保常规药品目录包含西药 1279 个，中成药 1316 个(含民族药 93 个)，协议期内谈判药品部分 48 个(含西药 43 个、中成药 5 个)，共计 2643 个；新增了 148 个品种，其中西药 47 个，中成药 101 个。调整前后药品的数量变化不大，主要是调入调出的结构变化。分类来看：

1.2.1 西药部分：慢病复方制剂调入较多，谈判药品具备仿制药时即可调入

我们梳理总结了 2019 版医保常规目录西药部分的调入品种及其生产企业、在申报企业信息如下表，可以看出，主要包括三大类：

1.慢病用药，尤其是慢病复方制剂，例如糖尿病领域的吡格列酮二甲双胍、高血压领域的培哚普利氨氯地平，虽然它们中很多目前仍是独家药品，但是国家医保局本次由于对慢病用药的重视（估计也是这类药品日用药金额有限且并非一线用药所致），将这类药品直接调入常规目录。

2.前期谈判药品中已经有仿制药的品种，主要为肿瘤药（利妥昔单抗、硼替佐米、阿比特龙等），也有部分心血管类药品（替格瑞洛），均直接调入常规目录，再无需进行谈判。同时，国家医保局还表示：对有通过一致性评价仿制药的目录新准入药品，以及有仿制药的协议到期谈判药品，医疗保障部门原则上按照通过一致性评价的仿制药价格水平对原研药和通过一致性评价仿制药制定统一的支付标准。

3.部分特殊剂型药品，例如滴眼液、贴剂、鼻用喷雾剂等。

表 1.2.1 西药目录调入品种

通用名	剂型	备注	原研药企	国产药企	同品种 厂家数	上市申请阶段药企
西甲硅油	口服液体剂	限胃肠镜检查 and 腹部影像学检查	Berlin-Chemie AG	江苏汉晨药业	2	葵花药业
水飞蓟素	口服常释剂型	限中毒性肝脏损害	MEDA PHARMA	湖南千金协力药业、西安利君制药等	12	
双歧杆菌四联活菌	口服常释剂型	▲		杭州远大生物制药	1	
德谷胰岛素	注射剂	限中长效胰岛素难以控制的 2 型糖尿病患者	Novo Nordisk		1	(临床批件: 海正; 申请临床: 正大天晴、联邦制药)
吡格列酮二甲双胍	口服常释剂型			华东医药、江苏德源	2	
二甲双胍格列吡嗪	口服常释剂型			扬子江等 9 家	9	
瑞格列奈二甲双胍 I	口服常释剂型			翰森制药	各 1 家	陕西白鹿制药、苑东生物
瑞格列奈二甲双胍 II	口服常释剂型					
二甲双胍维格列汀 II	口服常释剂型	限二线用药	Novartis		各 1 家	南京优科
二甲双胍维格列汀 III	口服常释剂型					
利格列汀二甲双胍 I	口服常释剂型	限二线用药	勃林格殷格翰		各 1 家	东阳光药、正大天晴
利格列汀二甲双胍 II	口服常释剂型					
西格列汀二甲双胍 I	口服常释剂型	限二线用药	默沙东		各 1 家	华东医药、通化东宝、东阳光药
西格列汀二甲双胍 II	口服常释剂型					
沙格列汀二甲双胍 I	缓释控释剂型	限二线用药	AstraZeneca		各 1 家	
沙格列汀二甲双胍 II	缓释控释剂型					
沙格列汀二甲双胍 III	缓释控释剂型					
维生素 AD	口服液体剂	限夜盲症、儿童佝偻病		浙江医药、华润双鹤等	38 家	
替格瑞洛	口服常释剂型	限急性冠脉综合症患者, 支付不超过 12 个月。非急性期限二线用药。	AstraZeneca	信立泰、石药、正大天晴	4	北京万生、远大医药、罗欣药业、海思科、海辰药业、科伦、海正等
维生素 K4	口服常释剂型			华润双鹤、上海信谊天平、新华制药、开封制药等	28	
艾曲泊帕乙醇胺	口服常释剂型	限既往对糖皮质激素、免疫球蛋白治疗无效的特发性血小板减少症	Novartis		1	
多磺酸粘多糖	软膏剂	限由静脉输液或注射引起的血栓性静脉炎	Future Health Pharma		1	
培哚普利吡达帕胺	口服常释剂型		施维雅		1	
培哚普利氨氯地平 I	口服常释剂型		施维雅		1	
培哚普利氨氯地平 II	口服常释剂型					

培哚普利氨氯地平III						
奥美沙坦酯氨氯地平	口服常释剂型	限对其它血管紧张素II拮抗剂治疗不能耐受或疗效不佳的患者	第一三共		1	正大天晴
替米沙坦氨氯地平	口服常释剂型	限对其它血管紧张素II拮抗剂治疗不能耐受或疗效不佳的患者	勃林格殷格翰		1	四川自豪时代
坎地氢噻	口服常释剂型			江苏德源药业	1	
卡泊三醇倍他米松	凝胶剂		LEO Pharma			海思科、重庆华邦、恒瑞
他扎罗汀	软膏剂			重庆华邦	1	
他卡西醇	软膏剂		帝人制药		1	南京海融制药
他扎罗汀倍他米松	软膏剂			重庆华邦	1	
氯喹那多普罗雌烯	阴道片			亚宝药业、北京朗依制药、北京斯利安药业	3	
阿托西班	注射剂	限妊娠24周到33周,且有明确早产指征者的二线用药	辉凌医药	成都圣诺、海南中和	3	翰宇药业、扬子江、上海苏豪逸明制药等
地诺孕素	口服常释剂型		Jenapharm			南京白敬宇制药
雌二醇/雌二醇地屈孕酮	口服常释剂型		雅培		1	
戊酸雌二醇/雌二醇环丙孕酮	口服常释剂型		Jenapharm		1	
索利那新	口服常释剂型		安斯泰来	海正、齐鲁、四川国为	4	武汉人福利康药业、杭州华东医药集团浙江华义制药
洛匹那韦利托那韦	口服常释剂型	限艾滋病病毒感染	AbbVie		1	
阿比多尔	口服常释剂型	限重症流感高危人群及重症患者的抗流感病毒治疗		先声、石药欧意、石四药等	6	
利妥昔单抗	注射剂	限复发或耐药的滤泡性中央型淋巴瘤(国际工作分类B、C和D亚型的B细胞非霍奇金淋巴瘤), CD20阳性III-IV期滤泡性非霍奇金淋巴瘤, CD20阳性弥漫大B细胞性非霍奇金淋巴瘤; 支付不超过8个疗程。	罗氏	复宏汉霖	2	信达生物
硼替佐米	注射剂	限多发性骨髓瘤、复发或难治性套细胞淋巴瘤患者,并满足以下条件:1、每2个疗程需提供治疗有效的证据后方可继续支付;2、由三级医院血液专科或血液专科医院医师处方。	杨森	齐鲁、正大天晴、江苏豪森、先声东元	6	石药欧意、国药一心、扬子江、海南美享医药科技、海南全星制药

阿比特龙	口服常释剂型	限转移性去势抵抗性前列腺癌、新诊断的高危转移性内分泌治疗敏感性前列腺癌。	杨森	正大天晴、恒瑞（成都盛迪医药）	3	印度瑞迪博士实验室、齐鲁制药、江西山香药业等
抗人T细胞猪免疫球蛋白	注射剂	限器官移植排斥反应高危人群的诱导治疗；急性排斥反应的治疗；重型再生障碍性贫血；原发性血小板减少性紫癜。		武汉中生毓晋生物医药	1	
戈利木单抗	注射剂	限诊断明确的类风湿关节炎经传统DMARDs治疗3-6个月疾病活动度下降低于50%者；诊断明确的强直性脊柱炎（不含放射学前期中轴性脊柱关节炎）NSAIDs充分治疗3个月疾病活动度下降低于50%者；并需风湿病专科医师处方。	Janssen Biologics		1	
托珠单抗	注射剂	限全身型幼年特发性关节炎的二线治疗；限诊断明确的类风湿关节炎经传统DMARDs治疗3-6个月疾病活动度下降低于50%者。	罗氏		1	
来那度胺	口服常释剂型	限曾接受过至少一种疗法的多发性骨髓瘤的成年患者，并满足以下条件：1、每2个疗程需提供治疗有效的证据后方可继续支付；2、由三级医院血液专科或血液专科医院医师处方	新基	正大天晴、双鹭、齐鲁	4	百济神州、江苏豪森、扬子江
拉考沙胺	口服常释剂型		UCB Pharma	江西青峰	2	步长药业
唑尼沙胺	口服常释剂型			深圳市资福药业	1	
复方卡比多巴	口服常释剂型			精华制药	1	
雷沙吉兰	口服常释剂型	限二线用药	Teva		1	灵北
恩他卡朋双多巴 恩他卡朋双多巴II 恩他卡朋双多巴III 恩他卡朋双多巴IV	口服常释剂型	限二线用药	Orion		1	卫材
哌罗匹隆	口服常释剂型			丽珠	1	
利斯的明	贴剂	限明确诊断的阿尔茨海默病	诺华		1	绿叶制药
纳曲酮	口服常释剂型			北京华素制药	1	
色甘茶甲那敏	鼻用喷雾剂			山东天顺药业	1	
加替沙星	滴眼剂		大冢	郑州卓峰制药等	7	宁夏康亚药业
奥布卡因	滴眼剂		参天制药	山东博士伦福瑞达	2	
巯粟乙碘油	注射剂			恒瑞	1	

资料来源：国家医保局，药智网，中国银河证券研究院；注：报销均属乙类，因此不再另行标注。

从这一角度，我们认为如果国家医保局未来坚持这一调整思路，则慢病用药尤其是复方制剂生产企业，以及生物类似药生产企业未来将长期受益于医保目录调整。

针对慢病用药尤其是慢病复方制剂：1.我国是人口大国，且人口老龄化趋势日益加剧；中国社会当前流行的生活习惯和饮食习惯都容易导致糖尿病、高血压等疾病；2.亚洲人群本身患糖尿病风险更大；3.根据此次医保目录调整可以看出，即使是在独家品种情况下，包括德谷胰岛素在内的慢病用药大部分可以直接进入常规目录，而无需经过谈判降价，**相关企业既扩大了收入又不影响毛利率**；4.进入壁垒高、玩家少，例如胰岛素具有较高的仿制研发壁垒，而部分复方制剂甚至连一致性评价参比制剂都比较难买到，导致虽然立项的企业很多，但是上市的很少。因此，**推荐受益此次医保目录调入吡格列酮二甲双胍且后续管线具备西格列汀二甲双胍、利格列汀二甲双胍、德谷胰岛素等多个慢病品种在研的华东医药（000963），建议关注深耕糖尿病领域的通化东宝（600867）。**

针对生物类似药：1.通过此次常规目录调整可以看出，国家推进生物类似药替代原研的思路非常明显，针对有了仿制药的谈判品种立即直接进入常规目录，无需再谈判降价。2.前期谈判目录中有大量单抗类生物药。3.生物药具有显著的规模效应，放量之后毛利率可大幅提升，而纳入医保即是放量保证。**建议关注复星医药（600196）、信达生物（01801.HK）。**

1.2.2 中药部分：数量增加依旧明显，儿童用药调入较多

虽然近几年中药 NDA 屈指可数，但是此次医保常规目录中中药部分仍然显著增加。2017 版医保常规目录包含中药（民族药）1238 个，此次 2019 版医保常规目录包含 1316 个（不包括协议期内的谈判药品）；其中新增中成药 101 个。**我们整理出此次新调入的中药品种及其涉及到的上市公司如下表：**

表 1.2.2 中药目录调入品种

药品名	医保分类	相关上市公司	同品种厂家数
小儿感冒颗粒	乙	华润三九、云南白药、葵花药业等	88
小儿感冒退热糖浆	乙		3
小儿退热合剂（口服液）	乙	现代制药（国药致君）、同仁堂、白云山等	21
小儿保安丸	乙	白云山	1
山蜡梅叶颗粒	乙		1
小儿双解止泻颗粒	乙		1
三仁合剂	乙	太极集团	1
小儿暑感宁糖浆	乙	太极集团	1
养阴通便胶囊	乙		1
益气通便颗粒	乙	马应龙	1
黄栀花口服液	乙		1
四季抗病毒合剂	乙		1
蛇伤解毒片	乙		1
重楼解毒酊	乙	圣济堂	1
儿童清肺口服液	乙	同仁堂	1
茵陈退黄胶囊	乙		1
虎地肠溶胶囊	乙		1



连番止泻胶囊	乙		1
香连止泻片	乙	同仁堂	1
抱龙丸	乙	莎普爱思	5
清热定惊散	乙	白云山	1
纯阳正气丸	乙	现代制药(国药中联)、中新药业、上海医药	9
济生橘核丸	乙	上海医药、佛慈制药	3
标准桃金娘油肠溶胶囊	乙		1
小儿哮喘颗粒	乙		1
小儿宣肺止咳颗粒	乙	健民集团	1
小儿咳嗽宁糖浆	乙		1
小儿清热宣肺贴膏	乙		1
麻杏宣肺颗粒	乙		1
小儿麻甘颗粒	乙	葵花药业、马应龙、健民集团	21
丹龙口服液	乙		1
肉蔻四神丸	乙	同仁堂	2
小儿广朴止泻口服液	乙		1
潞党参口服液	乙		1
醒脾胶囊	乙		1
半夏和胃颗粒	乙		1
小儿腹泻宁	乙	白云山、济川药业、九芝堂	8
小儿厌食颗粒	乙		1
青蒿鳖甲片	乙	太极集团	2
津力达口服液	乙	以岭药业	1
参芪消渴颗粒	乙	中国医药	8
麦芪降糖丸	乙		1
生脉饮口服液	乙		2
生脉饮(人参方)	乙	云南白药	5
炙甘草合剂	乙	太极集团	3
六味安神胶囊	乙	华森制药	1
榆椴止血颗粒	乙		1
大株红景天片	乙	康缘药业	1
芪参通络胶囊	乙		1
补虚通瘀颗粒	乙	葵花药业	1
灵宝护心丹	乙		1
龙加通络胶囊	乙		1
芪丹通脉片	乙		1
通心舒胶囊	乙		1
复脉定胶囊	乙	方盛制药	1
复方龙血竭胶囊	乙		1
脑栓康复胶囊	乙		1
消癥丸	乙		1



心速宁胶囊	乙		1
三九胃泰胶囊	甲	华润三九	1
猴头健胃灵片	乙		1
舒肝消积丸	乙	佛慈制药	1
健胃消食口服液	乙	济川药业	1
胃痞消颗粒	乙		1
复方小活络丸	乙	同仁堂	1
祛风骨痛巴布膏	乙		1
威灵骨刺膏	乙		1
生肌八宝散	乙	精华制药	1
提毒散	乙	同仁堂、葵花药业	5
经前舒颗粒	乙		1
香附调经止痛丸	乙		1
化痰散结灌肠液	乙		1
加味生化颗粒	乙	现代制药（国药中联）	1
妇可靖胶囊	乙		1
保妇康凝胶	乙	现代制药（国药中联）	2
椿乳凝胶	乙	千金药业	1
妇必舒阴道泡腾片	乙		1
复方熊胆滴眼液	乙		1
冰连滴耳剂	乙	科伦药业	1
小儿鼻炎片	乙	同仁堂	2
苍耳子鼻炎滴丸	乙		1
八味锡类散	乙	同仁堂	1
甘桔清咽颗粒	乙		1
正骨紫金丸	乙		1
关节镇痛巴布膏	乙	上海医药	1
恒古骨伤愈合剂	乙		1
全杜仲胶囊	乙		1
复方硫黄乳膏	乙	康恩贝、辅仁药业（开封制药）	10
蛇脂参黄软膏	乙	太安堂	1
银屑胶囊（颗粒）	乙		6
郁金银屑片	乙		4
安神丸	乙		6
六味明目丸	乙		1
凉血十味散（片）	乙		4
消白软膏	乙		1
复方皂矾丸	乙		1
血塞通分散片	乙	方盛制药、云南白药	14

资料来源：国家医保局，药智网，中国银河证券研究院；

此次中药目录新调入品种具有如下特点：1.儿童用药较多，利好深耕儿童用药的企业；

2.调入大量独家品种，且其中很多甚至是前期各省医保增补目录都较少涉及的边缘品种。医保局以医保基金安全运行为核心任务，此次调入大量独家中药品种而不担心影响医保基金支出安全，我们猜测可能有两个原因：**1.中药相对而言价格便宜，对医保基金威胁较小；****2.未来可能严格执行卫健委“由具有相应资质的医师开具的中成药处方”的规定。**国家卫生健康委办公厅、国家中医药局办公室印发《关于印发第一批国家重点监控合理用药药品目录（化药和生物制品）的通知》（国卫办医函〔2019〕558号）要求：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。

1.2.3 谈判目录部分：拟谈判目录新增 128 个，鼓励创新意图明显

此次拟谈判目录包括原有协议（2017 年）到期而无仿制药的 31 个药品的续约谈判和 128 个新增拟谈判品种，共计 159 个，鼓励创新意图明显。国家医保局指出：对于临床价值高，但价格昂贵，或者是对基金影响比较大的专利独家品种，根据专家评审和投票遴选的结果，初步确定将 128 个药品纳入拟谈判准入范围，包括 109 个西药和 19 个中成药。这些药品的治疗领域，主要涉及癌症、罕见病等重特大疾病，丙肝、乙肝、高血压、糖尿病等慢性病。其中许多产品都是经国家药监局批准的新药，也包括国内重大创新药品。下一步，在征求企业谈判的意向后，最终确定谈判的药品名单。我们认为国家医保局主要通过谈判目录纳入创新药，一方面保证价格合理的创新药能够及时纳入，惠及大众，另一方面也保障了医保基金安全平稳运行。建议关注后续谈判目录发布，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，同时看好服务于创新药的 CRO、CDMO 公司。

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，看好服务于创新药的 CRO、CDMO 公司。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。

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

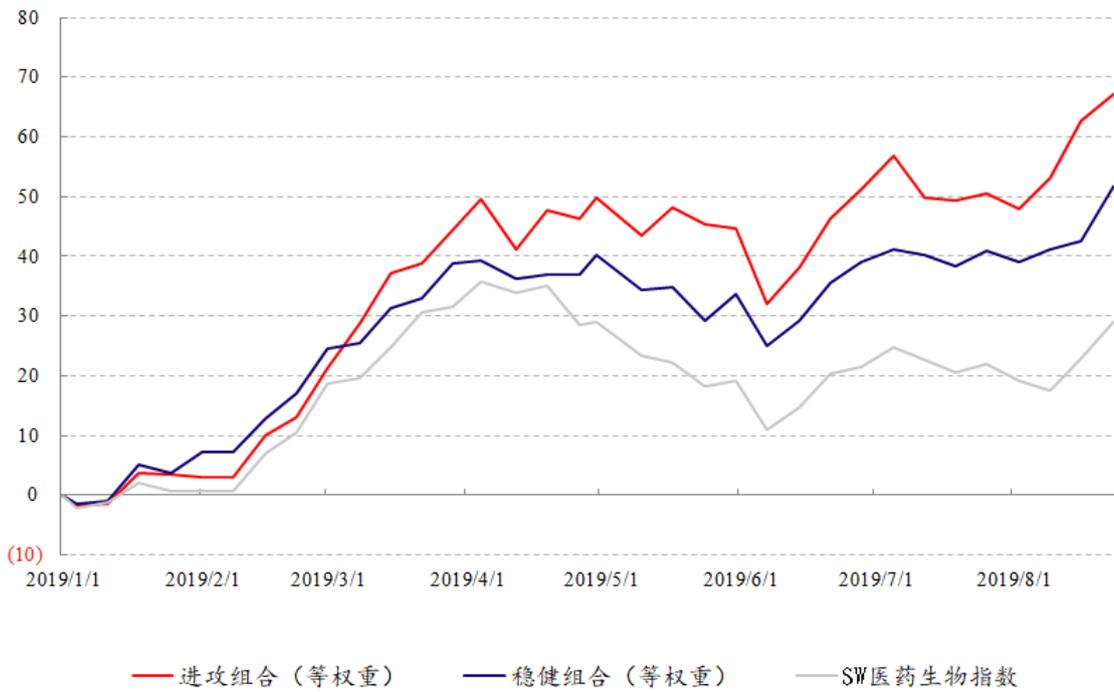
重点公司	推荐理由	周涨幅	累计涨幅	加入组合时间
仁和药业	OTC 行业龙头企业。估值低，增速高，盈利质量高	8.3%	36.2%	2018.5.20 周报
凯莱英	国内 CDMO 龙头，打造药物研发与生产服务一体化生态圈	4.3%	53.9%	2018.8.26 周报
沃森生物	生物药龙头，重磅品种陆续取得阶段性进展	1.0%	151.5%	2016.12.3 周报
健友股份	潜力很大的肝素原料药及注射剂出口龙头	-1.7%	204.9%	2017.8.5 周报
华兰生物	血液制品经营触底回升，四价流感前景可期	4.3%	50.6%	2018.6.10 周报
九州通	流通龙头企业，估值合理	9.8%	-18.3%	2016.4.8
长春高新	进入新一轮快速成长期的生物药龙头	3.8%	157.2%	2017.9.2 周报
爱尔眼科	社会资本办医龙头	5.3%	193.9%	2015.7.19 周报
乐普医疗	心血管生态圈龙头	4.3%	7.8%	2015.7.19 周报
恒瑞医药	创新药及国际化的绝对龙头	10.8%	274.7%	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 4.99%，我们的进攻组合上涨 2.72%，稳健组合上涨 6.50%。当前我们进攻组合 19 年初以来累计收益 67.15%，稳健组合累计收益 51.72%，分别跑赢医药指数 38.24 和 22.81 个百分点。

19 年初至今，我们的进攻组合夏普比率为 2.72，稳健组合夏普比率为 2.63。

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 8 月 23 日，医药行业市盈率为 33.91 倍（TTM，指数法），与上一周相比上升 1.43 个单位。

图 1.4.1 2005 年至今医药板块估值水平变化

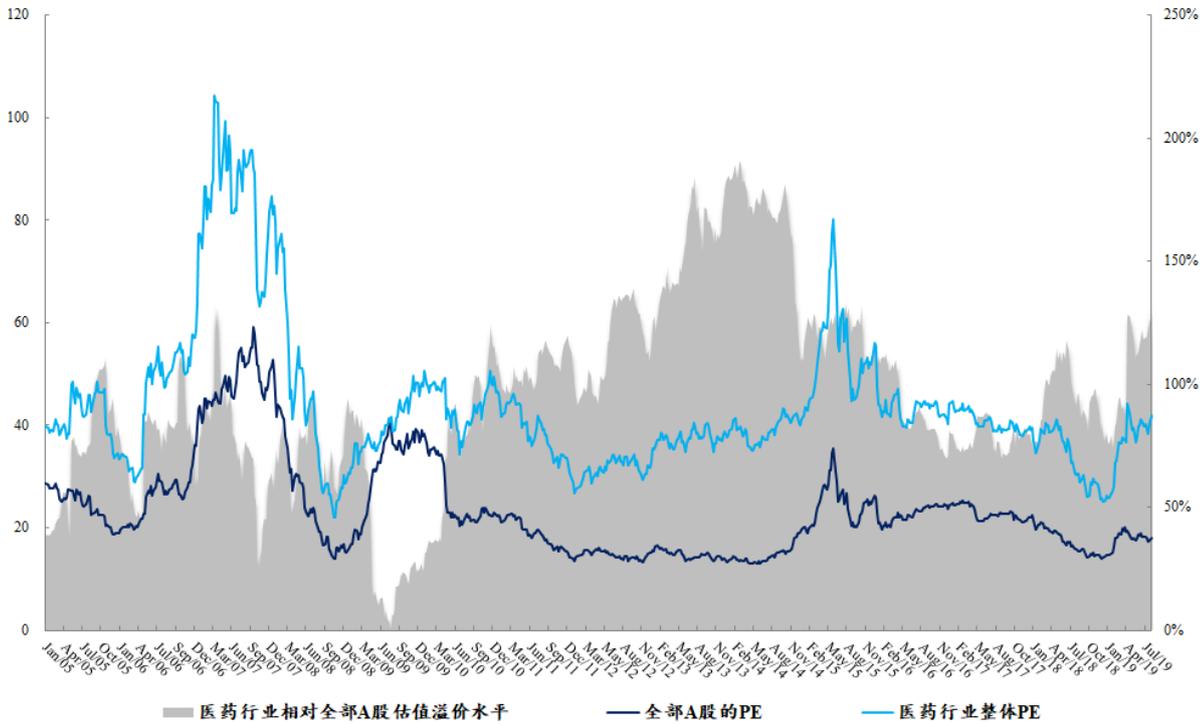


资料来源：Wind，中国银河证券研究院

相对估值方面，本周医药行业估值溢价率较上周上升了 4.52 个百分点，较上上周上升了 10.99 个百分点。

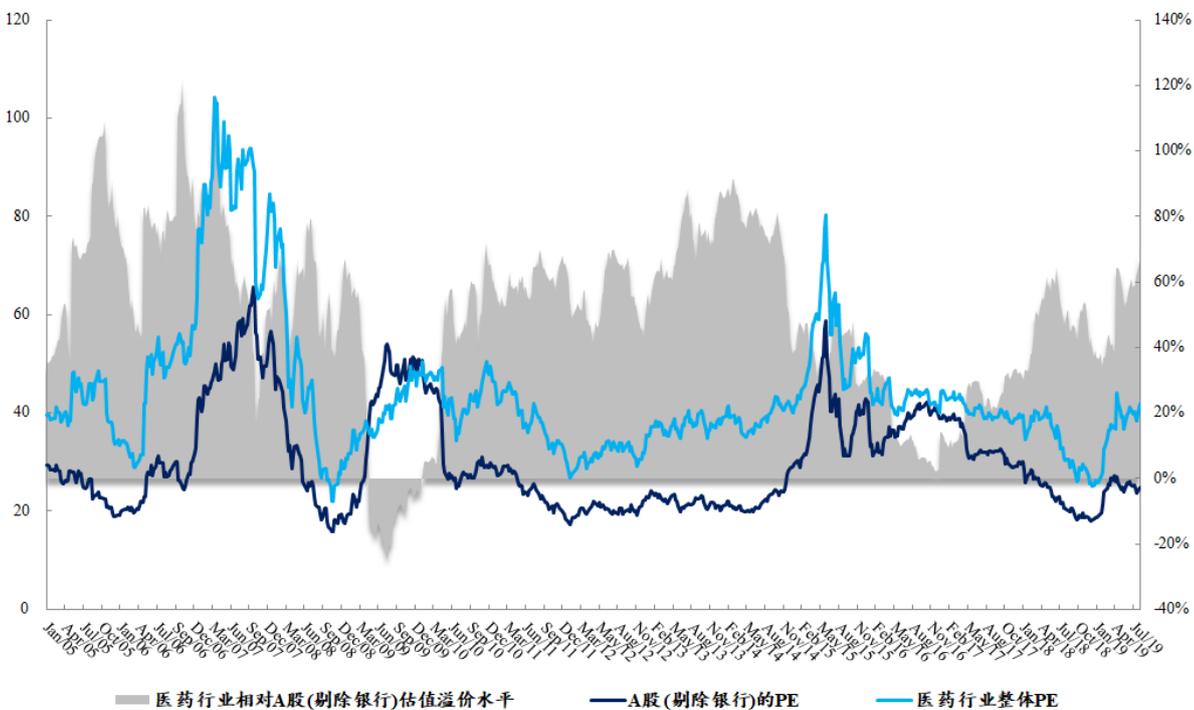
截至 8 月 23 日，医药行业一年滚动市盈率为 41.96 倍（TTM 整体法，剔除负值），全部 A 股为 17.96 倍，分别较 05 年以来的历史均值低 1.96 个单位和 5.57 个单位。本周全部 A 股 TTM 上升 0.44 个单位，医药股 TTM 上升 1.82 个单位，溢价率较 2005 年以来的平均值高 38.34 个百分点，位于相对高位，当前值为 133.63%，历史均值为 95.28%。医药股估值溢价率（A 股剔除银行股后）为 69.34%，历史均值为 49.97%，行业估值溢价率较 2005 年以来的平均值高 19.38 个百分点，位于相对较高位置。

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

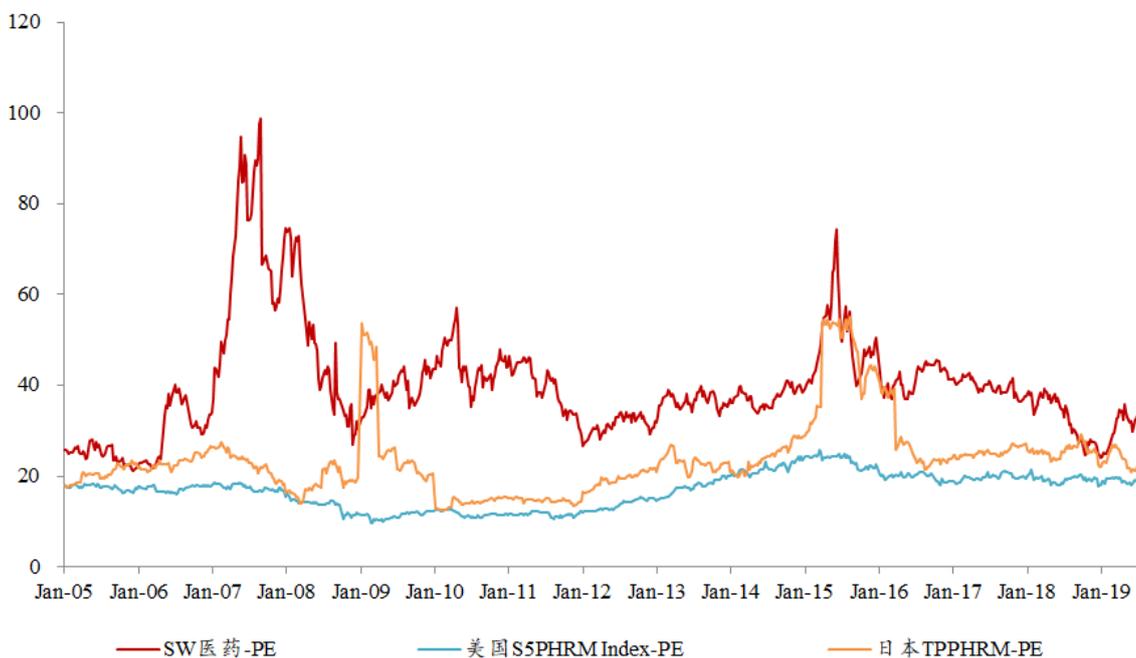


资料来源：中国银河证券研究院

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23日收盘价计算，国内医药板块的动态市盈率为33.91倍（指数法，TTM）。同期美国医药板块为17.90倍，日本医药板块为25.84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58.4个百分点，当前值为89.5%，历史均值为147.9%。国内相对日本医药板块的溢价率较历史平均水平低52.2个百分点，当前值为31.2%，历史均值为83.4%。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。

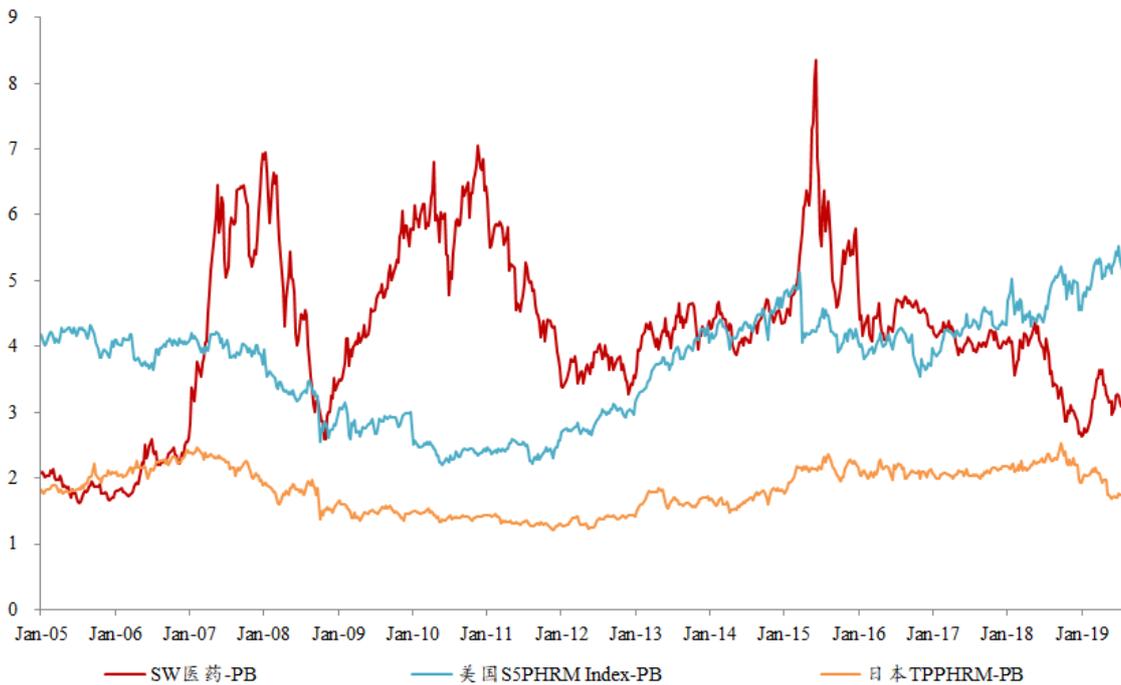
国内医药板块市净率低于美国，高于日本，相对溢价率处于历史较低水平。以2019年8月23日收盘价计算，国内医药板块的市净率为3.26倍，同期美国医药板块为5.07倍，日本医药板块为1.78倍，我国医药板块PB低于美国，高于日本。以SW医药对各国医药板块的PB溢价率计算，国内相对美国医药板块的溢价率较历史平均水平低57.3个百分点，当前值为-35.7%，历史均值为21.6%。国内相对日本医药板块的溢价率较历史平均水平低57.8个百分点，当前值为83.2%，历史均值为141.0%。国内医药指数市净率估值水平低于美国而明显高于日本，主要原因是美国市场以创新药为主，盈利能力明显强于中国和日本的医药企业。

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 2019.8.22 计）平均数为 81.00 倍，估值中位数为 20.79 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 2019.8.23 计），市盈率平均为 46.01 倍，中位数为 42.89 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 2019.8.22）

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	2019/8/22	2019/8/22
JNJ UN	强生	国际巨头	-14.15%	1076.69%	0.06%	6.71%	24.31	346,443
UNH UN	联合健康	医疗保险	22.25%	13.53%	9.28%	12.47%	18.09	220,753
NOVN SE	诺华	国际巨头	-12.79%	63.72%	2.62%	6.05%	16.89	225,386
PFE UN	辉瑞	国际巨头	9.07%	-47.66%	1.64%	2.10%	17.99	194,029
ABBV UN	艾伯维	国际巨头	-11.75%	7.12%	-1.34%	16.08%	19.35	99,827
MRK UN	默克	国际巨头	296.06%	159.82%	7.76%	5.41%	27.36	222,036
AMGN UW	安进	国际巨头	-13.80%	324.15%	0.05%	3.93%	16.23	121,991
NOVOB DC	诺和诺德	国际巨头	-10.38%	5.76%	0.33%	4.52%	21.36	126,587
BMY UN	百时美施贵宝	国际巨头	15.07%	388.58%	14.00%	8.59%	15.15	78,288
MDT UN	美敦力	国际巨头	-19.73%	49.19%	0.02%	2.02%	31.53	144,614
ABT UN	雅培	国际巨头	60.77%	396.44%	1.96%	11.64%	57.01	149,115
GILD UW	吉利德科学	国际巨头	28.41%	17.87%	3.79%	-15.24%	14.18	81,332
SAN FP	赛诺菲	国际巨头	3.43%	-46.49%	-0.90%	3.01%	20.79	106,869
BAYN GY	拜耳	国际巨头	-41.30%	-75.83%	31.64%	18.25%	54.58	69,986
GSK LN	葛兰素史克	国际巨头	41.43%	145.06%	-0.77%	5.80%	20.06	102,451
LLY UN	礼来	国际巨头	248.41%	1683.54%	2.59%	7.36%	17.77	107,752
AZN LN	阿斯利康	国际巨头	74.41%	-28.19%	6.04%	-1.67%	47.24	117,739
TMO UN	赛默飞世尔	医疗器械	40.76%	32.04%	4.65%	16.45%	35.48	111,400
CELG UW	新基医药	创新药	82.62%	37.62%	13.76%	17.52%	14.57	67,834
WBA US	沃尔格林	药房	-14.31%	23.20%	4.56%	11.27%	9.58	46,015
CVS US	CVS	药房	42.38%	-108.97%	34.77%	5.30%	-141.02	80,696
SYK UN	史赛克	医疗器械	-7.00%	248.33%	8.49%	9.30%	23.55	81,656
BIIB UW	百健	创新药	20.11%	74.50%	11.46%	9.61%	10.00	42,803
ANTM UN	安森保险	医疗保险	18.22%	-2.41%	9.45%	2.29%	17.27	66,784
BDX UN	碧迪	医疗器械	266.67%	-71.73%	-0.64%	32.17%	75.72	68,887
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	52,790
ISRG UW	直觉外科	医疗器械	6.57%	80.06%	14.89%	18.67%	52.06	57,658
FRE GY	费森尤斯集团	医疗器械	-4.84%	16.88%	-3.32%	3.50%	11.50	27,159
4502 JT	武田药品工业	创新药	-0.68%	-41.63%	75.90%	18.40%	21.95	52,590
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%	22.20	47,356
SHPLN	沙尔制药	创新药						
HUM UN	Humana	医疗保险	15.27%	-31.25%	12.80%	5.85%	22.60	39,016
BSX UN	波士顿科学	医疗器械	42.28%	1506.73%	4.79%	8.57%	33.35	59,466
BAX UN	百特	医疗器械	-10.80%	126.50%	-1.68%	5.36%	29.66	44,526
PHIA NA	飞利浦公司	医疗器械	21.26%	-31.21%	-2.68%	6.58%	33.71	42,316
HCA UN	HCA	医疗服务	-9.18%	70.89%	9.58%	7.02%	11.71	41,682

REGN UW	再生元	创新药	-3.53%	103.95%	13.25%	14.28%	13.96	32,403
ILMN UW	Illumina	医疗器械	12.02%	13.77%	8.18%	21.11%	50.45	42,421
MCK UN	McKesson	分销商	30.54%	-49.25%	1.55%	2.86%	2462.67	27,321
4503 JT	安斯泰来	创新药	36.96%	34.91%	-1.52%	0.42%	13.13	25,624
EW UN	爱德华生命科学	医疗器械	20.86%	23.75%	10.97%	8.37%	60.35	45,061
MYL US	迈兰公司	仿制药	-128.70%	-49.35%	-7.04%	-3.98%	41.39	9,822
CAH UN	康德乐公司	分销商	16.08%		4.74%		437.60	13,046
ABC UN	美源伯根	分销商	-90.56%	355.00%	5.57%	9.66%	19.94	17,822
TEVA IT	梯瓦制药	仿制药	-109.38%	86.78%	-15.20%	-15.77%	-2.12	8,474
INCY UW	Incyte 有限公司	创新药	348.69%	134.97%	30.23%	22.50%	73.13	18,401
LH UN	美国实验控股	医疗服务	7.16%	-27.98%	-2.00%	9.95%	19.11	16,408
DGX UN	Quest Diagnostics	医疗服务	-7.34%	-4.66%	0.37%	1.74%	19.66	13,820
UHS UN	环球健康服务	医疗服务	4.62%	3.64%	4.35%	3.48%	17.17	12,915
VAR UN	瓦里安医疗	医疗器械	21.04%	-31.40%	6.78%	11.45%	26.21	9,856
均值			12.84%	152.69%	7.50%	7.97%	81.00	78,352
中位数			12.02%	23.47%	4.56%	6.87%	20.79	57,658
最小值			-742%	-109%	-15%	-16%	-141.02	8,474
最大值			349%	1684%	76%	32%	2462.67	346,443

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		
BGNE UW	百济神州	-60.27%	-601.59%	139.16%	-22.17%	-146.88	8651
CBPO UW	泰邦生物	19.34%	88.48%	15.40%	26.04%	27.64	3788
1093.HK	石药集团	4.61%	31.92%	1.97%	36.00%	24.08	882
1177.HK	中国生物制药	11.10%	316.70%	33.43%	40.96%	12.75	1222
1099.HK	国药控股	35.87%	10.46%	30.92%	24.06%	12.27	784
0950.HK	李氏大药厂	-33.09%	79.86%	0.37%	12.80%	5.34	19

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 2019.8.23）

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	2019/8/23	2019/8/23
600276.SH	恒瑞医药	25.61%	26.39%	28.77%	25.89%	78.63	3387.88
300760.SZ	迈瑞医疗	24.59%	43.65%	20.69%	23.09%	54.43	2132.32
603259.SH	药明康德	32.97%	84.22%	29.31%	23.80%	66.13	1352.53
300015.SZ	爱尔眼科	37.84%	35.88%	28.50%	34.31%	87.03	1039.94
000538.SZ	云南白药	4.97%	5.14%	10.04%	9.84%	29.72	994.59
600436.SH	片仔癀	23.99%	41.62%	21.45%	28.33%	47.85	607.84
300122.SZ	智飞生物	93.38%	235.75%	173.58%	289.43%	47.27	800.64
600332.SH	白云山	55.42%	66.90%	161.32%	101.55%	18.33	617.80
600196.SH	复星医药	0.92%	-13.33%	17.67%	34.45%	25.96	704.80
000661.SZ	长春高新	73.67%	52.05%	72.07%	31.03%	49.71	589.10
601607.SH	上海医药	10.42%	10.24%	26.44%	21.58%	13.53	539.43
000963.SZ	华东医药	37.63%	27.41%	23.84%	10.17%	20.84	524.07
002044.SZ	美年健康	6.45%	40.53%	4.21%	34.64%	59.84	479.08
300142.SZ	沃森生物	68.80%	-294.77%	49.72%	31.54%	40.93	434.94
002007.SZ	华兰生物	25.16%	38.83%	23.83%	35.84%	40.69	484.90
002422.SZ	科伦药业	-12.40%	62.04%	9.05%	43.00%	34.43	401.27
300003.SZ	乐普医疗	92.22%	35.55%	30.81%	40.08%	30.43	455.92
600085.SH	同仁堂	10.18%	11.49%	6.73%	6.23%	33.80	394.30
300347.SZ	泰格医药	51.72%	56.86%	28.69%	36.37%	75.25	455.76
300601.SZ	康泰生物	-9.25%	102.92%	-15.31%	73.69%	113.34	461.85
002773.SZ	康弘药业	2.44%	7.88%	2.43%	4.70%	43.91	307.33
600867.SH	通化东宝	-0.06%	0.25%	-0.70%	5.80%	41.87	349.24
000999.SZ	华润三九	15.12%	10.02%	3.02%	20.75%	12.43	289.46
600763.SH	通策医疗	53.71%	53.34%	27.77%	31.05%	77.59	314.23
603658.SH	安图生物	26.10%	25.98%	31.85%	37.82%	56.64	360.32
002223.SZ	鱼跃医疗	15.41%	22.82%	15.33%	18.12%	29.60	224.96
000423.SZ	东阿阿胶	-35.48%	1.98%	-23.83%	-0.46%	14.97	211.90
600535.SH	天士力	20.64%	12.25%	15.66%	11.78%	17.11	259.88
600161.SH	天坛生物	19.39%	-56.57%	27.49%	18.03%	53.12	298.97
300529.SZ	健帆生物	44.02%	41.34%	42.90%	41.48%	64.98	286.93
	均值	27.19%	26.29%	29.78%	37.46%	46.01	658.74
	中位数	24.29%	31.48%	23.84%	29.68%	42.89	458.89
	最大值	93.38%	235.75%	173.58%	289.43%	113.34	3387.88
	最小值	-35.48%	-294.77%	-23.83%	-0.46%	12.43	211.90

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

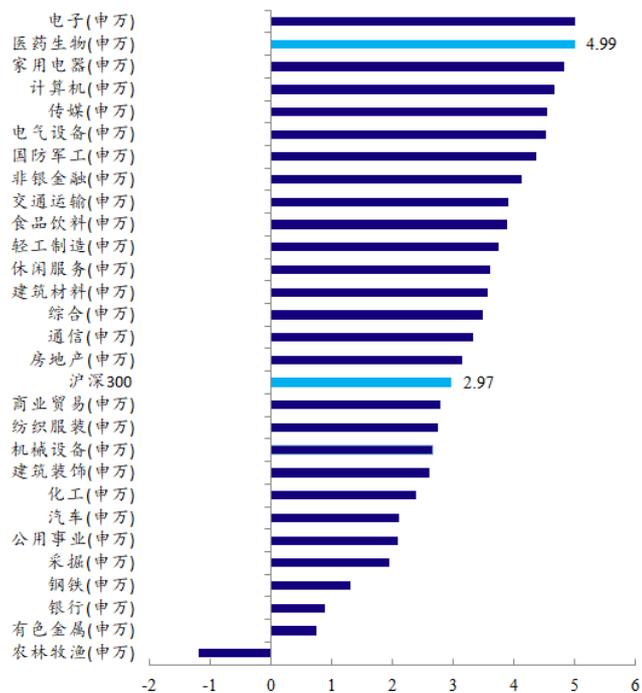
银河活动——调研回顾

- **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

- 上周医药板块上涨 4.99%，沪深 300 指数上涨 2.97%。19 年初至今医药板块上涨 28.91%，整体表现优于沪深 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

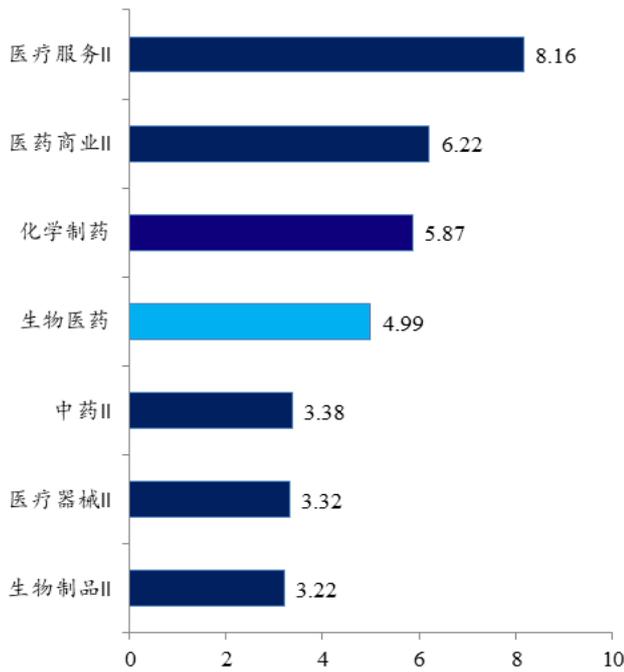


资料来源: Wind, 中国银河证券研究院

行情跟踪——子行业行情

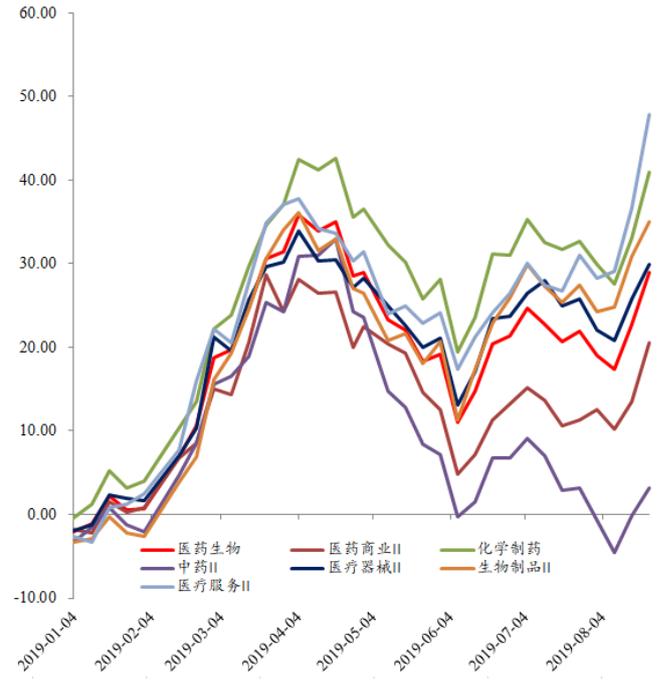
- 上周生物医药板块上涨 4.99%，涨幅最大的是医疗服务 II 子板块，上涨 8.16%，涨幅最小的是生物制品 II 子板块，上涨 3.22%。

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
华北制药	55.7%	
龙津药业	22.6%	
天宇股份	19.5%	
福安药业	18.9%	
启迪古汉	18.4%	
未名医药	18.1%	
瀚叶股份	18.0%	
方盛制药	17.6%	
康美药业	17.3%	
正川股份	17.2%	

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
汉森制药	-11.7%	
科伦药业	-10.4%	
基蛋生物	-7.0%	
中牧股份	-5.4%	
山东药玻	-4.7%	
步长制药	-4.6%	
亚太药业	-4.3%	
戴维医疗	-4.2%	
天康生物	-3.4%	
华业资本	-3.0%	

资料来源：Wind，中国银河证券研究院

行业动态——行业新闻及点评

1. 国家药监局：药品质量抽查检验管理办法（2019/08/19）

<http://www.nmpa.gov.cn/WS04/CL2196/357543.html>

主要内容：

第一章 总 则

第一条 为规范药品质量抽查检验工作，根据《中华人民共和国药品管理法》和《中华人民共和国药品管理法实施条例》，制定本办法。

第二条 药品监督管理部门对在中华人民共和国境内依批准生产、经营、使用药品开展的质量抽查检验工作，适用本办法。

第三条 药品质量抽查检验是对上市后药品监管的技术手段，应当遵循科学、规范、合法、公正原则。

第四条 国务院药品监督管理部门负责组织实施国家药品质量抽查检验工作，在全国范围内对生产、经营、使用环节的药品质量开展抽查检验，并对地方药品质量抽查检验工作进行指导。

省级药品监督管理部门负责对本行政区域内生产环节以及批发、零售连锁总部和互联网销售第三方平台的药品质量开展抽查检验，组织市县级人民政府负责药品监督管理的部门对行政区域内零售和使用环节的药品质量进行抽查检验，承担上级药品监督管理部门部署的药品质量抽查检验任务。

第五条 药品监督管理部门设置或者确定的药品检验机构，承担药品质量抽查检验所需的检验任务。

第六条 从事药品生产、经营、使用活动的单位和相关人员应当依照本办法接受药品监督管理部门组织实施的药品质量抽查检验，不得干扰、阻挠或拒绝抽查检验工作，不得转移、藏匿药品，不得拒绝提供证明材料或故意提供虚假资料。

第七条 药品质量抽查检验根据监管目的—般可分为监督抽检和评价抽检。监督抽检是指药品监督管理部门根据监管需要对质量可疑药品进行的抽查检验，评价抽检是指药品监督管理部门为评价某类或—定区域药品质量状况而开展的抽查检验。

第二章 计划制定

第八条 国务院药品监督管理部门和省级药品监督管理部门应当制定年度药品质量抽查检验计划，按照目标明确、重点突出、统筹兼顾、有效覆盖的要求对药品质量抽查检验工作进行安排部署。

省级药品监督管理部门制定的药品质量抽查检验计划，应当与国家药品质量抽查检验计划相互衔接，各有侧重，在扩大覆盖面的同时，避免重复。

第九条 市县级人民政府负责药品监督管理的部门应当根据上级药品监督管理部门制定的计划，结合实际情况，制定本行政区域内药品质量抽查检验实施方案，实施方案应当突出属地药品监管工作要求。

第十条 根据监管情况的变化，组织抽查检验的药品监督管理部门可对药品质量抽查检验计划进行调整。

第十一条 药品监督管理部门制定药品质量抽查检验计划，可以将下列药品作为抽查检验重点：

- (一) 本行政区域内生产企业生产的；
- (二) 既往抽查检验不符合规定的；
- (三) 日常监管发现问题的；
- (四) 不良反应报告较为集中的；
- (五) 投诉举报较多、舆情关注度高的；
- (六) 临床用量较大、使用范围较广的；
- (七) 质量标准发生重大变更的；
- (八) 储存要求高、效期短、有效成分易变化的；
- (九) 新批准注册、投入生产的；
- (十) 其他认为有必要列入抽查检验计划的。

第十二条 药品质量抽查检验所需费用由组织相应任务的药品监督管理部门从财政列支，并严格执行财务管理相关规定要求。

第三章 药品抽样

第十三条 药品监督管理部门可自行完成抽样工作，也可委托具有相应工作能力的药品监管技术机构进行抽样。

第十四条 承担药品抽样工作的单位（抽样单位，下同）应当按照药品监督管理部门下发的药品质量抽查检验计划制定具体的抽样工作实施方案，开展抽样工作应当按照国务院药品监督部门组织制定的《药品抽样原则及程序》进行。

第十五条 抽样单位应当配备具有抽样专业能力的抽样人员，抽样人员应当熟悉药品专业知识和药品管理相关法律法规。

第十六条 抽样人员执行现场抽样任务时不得少于 2 人，抽样时应当向被抽样单位出示相关证明文件，原则上同一人不应同时承担当次抽样和检验工作。

第十七条 抽样场所应当由抽样人员根据被抽样单位类型确定。从药品生产环节抽样一般为成品仓库和药用原、辅料或包装材料仓库，从药品经营环节抽样一般为经营企业的药品仓库或零售企业的营业场所，从药品使用单位抽样一般为药品库房，从药品互联网交易环节抽样一般为与线上一致的线下药品仓库。

抽取的样品必须为已放行或验收入库的待销售（使用）的药品，对明确标识为待验产品或不符合规定（不合格）产品的，原则上不予抽取。

第十八条 抽样人员在履行抽样任务时，应当对储存条件和温湿度记录等开展必要的现场检查。检查发现影响药品质量的问题或存在其他违法违规行为的，应当固定相关证据，必要时可以继续抽取样品，并将相关证据或样品移交对被抽样单位具有管辖权的药品监督管理部门处置。

第十九条 抽样数量应当按照当次抽查检验计划或抽样工作实施方案执行，取样操作应当规范，不得影响所抽样品和被拆包装药品的质量。样品选择一般应当遵循随机原则；也可根据工作安排，以问题为导向，通过快速筛查等技术手段针对性抽取样品。

抽样人员应当使用专用封签现场签封样品，按要求填写《药品抽样记录及凭证》，并分别由抽样人员和被抽样单位有关人员签字、加盖抽样单位和被抽样单位有效印章；同时可根据需要向被抽样单位索取相应资料和证明性文件复印件，并加盖被抽样单位有效印章。

被抽样单位拒绝签字或盖章时，抽样人员应当在药品抽样记录及凭证上注明并签字。

第二十条 对近效期的药品应当满足检验、结果告知和复验等工作时限，方可抽样；组织抽查检验的药品监督管理部门有特殊要求的除外。

因特殊情况不能在规定时间内完成抽样任务时，抽样单位应当书面报告组织抽查检验工作的药品监督管理部门，并告知承担药品检验任务的药品检验机构。

第二十一条 抽样单位应当按规定时限将样品、药品抽样记录及凭证等相关资料送达或寄送至承担检验任务的药品检验机构。

抽取的样品应当按照其规定的贮藏条件进行储运，特殊管理药品的储运按照药品监督管理部门有关规定执行。

第二十二条 抽样人员在抽样过程中不得有下列行为：

- （一）样品签封后擅自拆封或更换样品；
- （二）泄露被抽样单位商业秘密；
- （三）其他影响抽样公正性的行为。

第四章 药品检验

第二十三条 药品检验机构应当对检验工作负责，按照药品检验技术要求和科学、独立、客观、公正原则开展检验工作，并应符合实验室管理规定。

第二十四条 药品检验机构应当对送检样品的外观、状态、封签等可能影响检验结果的情况进行核对，并对药品抽样记录及凭证内容、药品封签签字盖章等情况进行核对，核对无误后予以签收。对需冷链保存等特殊储运条件的样品，应当检查其储运全过程的温湿度记录符合要求后方可签收。

有下列情形之一的，药品检验机构可拒绝接收：

- （一）样品外观发生破损、污染的；
- （二）样品封签包装不完整或未在规定签封部位签封、可能影响样品公正性的；
- （三）药品抽样记录及凭证填写信息不准确、不完整，或药品抽样记录及凭证标识与样品实物明显不符的；
- （四）样品批号或品种混淆的；
- （五）包装容器不符合规定、可能影响检验结果的；
- （六）有证据证明储运条件不符合规定、可能影响样品质量的；
- （七）样品数量明显不符合计划要求的；
- （八）品种类别与当次抽查检验工作计划不符的；
- （九）超过抽样工作规定时限的；
- （十）其他可能影响样品质量和检验结果情形的。

对拒绝接收样品的，药品检验机构应当按照组织抽查检验工作的药品监督管理部门要求，向抽样单位说明理由，退返样品，并向组织抽查检验工作的药品监督管理部门报告。

第二十五条 药品检验机构应当对签收样品逐一登记并加贴标识，分别用于检验或按贮藏要求留存。

除抽查检验计划另有规定外，药品检验机构应当自收到样品之日起 25 个工作日内出具检验报告书；特殊情况需延期的，应当报组织抽查检验工作的药品监督管理部门批准。

第二十六条 药品检验机构应当妥善留存复验备份样品，符合规定的样品留存期限应当为检验报告书发出之日起一年或者保存至有效期结束，不符合规定的样品应当保存至有效期

结束，但最长不超过两年。

第二十七条 除组织抽查检验的药品监督管理部门做出特殊要求外，药品检验机构应当按照国家药品标准规定对抽取的样品进行全项目检验，对结果进行判定并出具检验报告书。必要时，可采用通过验证确认的其他检验方法进行检验，出具检验数据。

药品检验机构对不具备资质的检验项目或其他原因无法按时完成检验任务的，经组织抽查检验工作的药品监督管理部门同意，可委托具有相应资质的其他药品检验机构完成检验任务。

第二十八条 根据监管工作需要，对有掺杂、掺假嫌疑的药品，药品检验机构应当依据国务院药品监督管理部门批准的药品补充检验方法进行检验并出具检验报告书。

鼓励药品检验机构开展药品补充检验方法研究。药品补充检验方法的申报与审批按国务院药品监督管理部门有关规定执行。

第二十九条 药品检验机构应当对出具的药品检验报告书负责，检验报告书应当格式规范、内容真实齐全、数据准确、结论明确。

检验原始记录、检验报告书的保存期限不得少于 5 年。

第三十条 药品检验机构应当具备健全的质量管理体系；应当加强检验人员、仪器设备、实验物料、检测环境等质量要素的管理，强化检验质量过程控制；做到原始记录及时、准确、真实、完整，保证检验结果准确可追溯。

第三十一条 药品检验机构和检验人员在检验过程中，不得有下列行为：

- (一) 更换样品；
- (二) 隐瞒、篡改检验数据或出具虚假检验报告书；
- (三) 泄露当事人技术秘密；
- (四) 擅自发布抽查检验信息；
- (五) 其他影响检验结果公正性的行为。

第三十二条 药品检验机构在检验过程中发现下列情形时，应当立即向组织抽查检验工作的药品监督管理部门报告，不得迟报漏报：

- (一) 药品存在严重质量安全风险（如热原、细菌内毒素、无菌等项目不符合规定）需立即采取控制措施的；
- (二) 涉嫌存在掺杂、掺假的；
- (三) 涉嫌违法违规生产行为的；
- (四) 同一企业多批次产品检验不符合规定，涉嫌质量体系存在问题的；
- (五) 对既往承担检验任务的药品经后续分析研究发现可能存在严重风险隐患的。

第三十三条 药品检验机构应当按照规定时间上报或寄送检验报告书。除另有规定外，药品检验机构应当在报告书签发后及时将药品检验报告书和药品抽样及记录凭证等材料传递抽样单位，并完成结果上报工作。检验结果为不符合规定的，药品检验机构应当在 2 个工作日内将检验报告书和药品抽样记录及凭证等材料传递被抽样单位所在地省级药品监督管理部门和标示生产企业所在地省级药品监督管理部门，或对涉及的相关单位具有管辖权的药品监督管理部门。

第三十四条 药品检验机构可根据组织抽查检验工作的药品监督管理部门工作安排开展有针对性的探索性研究，开展探索性研究应当按照国务院药品监督管理部门制定的质量分析指导原则进行，鼓励药品检验机构开展提升药品质量的新技术、新方法研究。

第五章 复验

第三十五条 被抽样单位或标示生产企业对药品检验机构的检验结果有异议的，可以自收到检验报告书之日起7个工作日内提出复验申请。逾期提出申请的，药品检验机构不再受理。

复验申请应当向原药品检验机构或者上一级药品监督管理部门设置或者确定的药品检验机构申请，也可以直接向中国食品药品检定研究院申请，其他药品检验机构不得受理复验申请。

第三十六条 申请复验应当提交以下资料：

- (一) 加盖申请复验单位公章的《复验申请表》；
- (二) 药品检验机构的药品检验报告书原件；
- (三) 经办人办理复验申请事宜的法人授权书原件；
- (四) 经办人身份证明；
- (五) 有效时限证明。

第三十七条 药品检验机构应当在收到复验申请之日起7个工作日内对资料进行审核，并开具《复验申请回执》，告知申请复验单位是否受理复验，并在2个工作日内报告组织抽查检验的药品监督管理部门。有下列情形之一的，不得受理复验申请：

- (一) 国家药品标准中规定不得复试的检验项目；
- (二) 重量差异、装量差异、无菌、热原、细菌内毒素等不宜复验的检验项目；
- (三) 未在规定期限内提出复验申请或已申请过复验的；
- (四) 样品不能满足复验需要量、超过效期或效期内不足以完成复验的；
- (五) 特殊原因导致留存样品无法实现复验目的等其他不能受理复验的情形。

当检出为明显可见异物时，相关企业或单位可自收到检验报告书之日起7个工作日内，前往原药品检验机构对该项目进行现场确认。

第三十八条 确定受理复验的药品检验机构应（复验机构，下同）当自出具复验申请回执之日起3个工作日内向原药品检验机构发出调样通知。原药品检验机构应当在收到调样通知后回复留样情况，并在7个工作日内提供其检验后的备份样品。所提供样品应符合留样要求，有抽样单位封签且封签完好，并按照规定的贮藏条件储运。

第三十九条 复验机构接到备份样品后，应当对备份样品数量及包装、封签的完整性等进行确认。

第四十条 复验机构应当在收到备份样品之日起25个工作日内做出复验结论，并自检验报告书签发之日起2个工作日内，将检验报告书传递申请复验单位、原药品检验机构和申请复验单位所在地省级药品监督管理部门，或对申请复验单位具有管辖权的药品监督管理部门。特殊情况需要延期的，应当报请组织抽查检验工作的药品监督管理部门批准。

复验机构出具的复验结论为最终检验结论。

第四十一条 申请复验单位应当按规定向复验机构预先支付药品检验费用。复验结论与原检验结论不一致的，复验费用由原药品检验机构承担。

国务院有关部门或者省级人民政府有关部门另有特殊规定的，从其规定。

第六章 监督管理

第四十二条 对涉及的相关单位具有管辖权的药品监督管理部门（药品监督管理部门，下同）应当对抽查检验中发现的不符合规定结果及其他问题进行调查处理。

第四十三条 药品监督管理部门应当自收到不符合规定报告书之日起 5 个工作日内组织将检验报告书转送被抽样单位和标示生产企业。

第四十四条 被抽样单位和标示生产企业收到不符合规定检验报告书后，应当对抽查检验情况予以确认。

标示生产企业否认其生产的，应当出具充分准确的证明材料，标示生产企业所在地省级药品监督管理部门应当组织调查核实，调查核实情况应当通报被抽样单位所在地省级药品监督管理部门。对查实确系假药的，两地药品监督管理部门应当相互配合，共同核查问题产品来源。

第四十五条 被抽样单位和标示生产企业收到不符合规定检验报告书后，应当履行以下义务：

- (一) 召回已销售的不符合规定药品；
- (二) 立即深入进行自查，开展偏差调查，进行风险评估；
- (三) 根据调查评估情况采取必要的风险控制措施。

申请复验期间，对不符合规定药品的风险控制继续执行。

第四十六条 药品监督管理部门应当监督有关企业和单位做好问题药品处置、原因分析及内部整改等工作。必要时可组织对被抽样单位和标示生产企业开展检查，对整改情况进行跟踪检查。

第四十七条 药品监督管理部门应当对不符合规定药品涉及的相关企业或单位依法进行调查处理。符合立案条件的要按规定立案查处，并按要求公开查处结果。涉嫌犯罪的，依法移交司法机关处理。

第四十八条 对经检验不符合规定的药品，标示生产企业所在地省级药品监督管理部门应当对企业的排查整改情况进行调查评估。对有证据证明质量问题是由生产环节导致的，应当通知被抽样单位所在地省级药品监督管理部门。对被抽样单位具有管辖权的药品监督管理部门根据通报情况，可酌情减轻或免除对经营、使用环节的处罚。

第四十九条 对药品检验机构根据探索性研究报告的药品质量风险隐患，组织或实施抽查检验工作的药品监督管理部门应当组建技术研判机构或建立技术研判机制，组织开展技术分析和综合研判，并根据分析研判结果采取相应的风险控制和监管措施，必要时应当报告上级药品监督管理部门。

第五十条 药品监督管理部门应当对本部门和下一级药品监督管理部门组织的药品质量抽查检验工作进行督促指导。

国务院药品监督管理部门确定的药品检验机构应当对承担国家药品质量抽查检验工作的药品检验机构进行业务指导。各省级药品检验机构应当对本行政区域内承担药品质量抽查检验工作的下级药品检验机构进行业务指导。

第五十一条 药品生产、经营和使用单位没有正当理由，拒绝接受抽查检验的，国务院药品监督管理部门和省级药品监督管理部门可以宣布停止该单位拒绝抽查检验的药品上市销售和使用。

第七章 信息公开

第五十二条 组织抽查检验的国务院药品监督管理部门和省级药品监督管理部门应当按照有关规定公开药品质量抽查检验结果。

第五十三条 药品质量抽查检验结果公开内容应当包括抽查检验药品的品名、检品来源、

标示生产企业、生产批号、药品规格、检验机构、检验依据、检验结果、不符合规定项目等。

有证据证实药品质量不符合规定原因的，可以适当方式备注说明。

药品质量抽查检验结果公开不当的，应当自确认公开内容不当之日起5个工作日内，在原公开范围内予以更正。

第五十四条 对可能产生重大影响的药品质量抽查检验信息，组织抽查检验的药品监督管理部门应当进行评估研判，并按照《中华人民共和国政府信息公开条例》等有关规定执行。

第五十五条 鼓励药品监督管理部门建立信息化管理系统，为抽查检验信息传输及查询等提供技术支持。

药品监督管理部门应当充分利用药品质量抽查检验信息系统，掌握本行政区域药品质量抽查检验信息，作为加强药品监督管理的数据支撑。

第八章 附 则

第五十八条 本办法自发布之日起实施。《国家食品药品监督管理局关于印发药品质量抽查检验管理规定的通知》（国食药监市〔2006〕379号）自本办法发布之日起废止。

【评】《办法》对药品抽查检验工作做了全面规范，我国药品抽检工作将更为常态化与系统化，对药品质量的控制亦将更为严格。《办法》指出，各地方药品管理部门在进行药品抽检时一方面要结合本地的用药特征，另一方面要尽量做到不和国务院药品管理部门的抽检重复，明中央和地方的分工。在抽检范围上，《办法》强调几种重点关注的药品类型，包括被投诉较多的、用量较大的等。同时，《办法》规定抽检的具体流程，现场抽样人员应不少于2人，应从药品生产、经营、使用、交易等环节进行抽样。此外，《办法》明确药品检验机构需要在收到样品后25日之内出具报告书，而对检验结果有异议的药企也可在收到检验报告书起7日内申请复检。我们认为，《办法》的出台意味着我国药品抽检工作将更为常态化和系统化，对药品质量的控制将更为严格，在制度化的抽检工作之下，医药行业负面事件发生的概率有望下降。

2. 广东省卫健委、广东省中医药局：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（2019/08/21）

http://wsjkw.gd.gov.cn/zwgk_bmwj/content/post_2587060.html

主要内容：

各地级以上市卫生健康局（委），部属、省属驻穗医药院校附属医院及委直属医院：

现将《国家卫生健康委员会办公厅国家中医药管理局办公室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》（国卫办医函〔2019〕558号）转发给你们，并提出以下要求，请一并贯彻落实。

一、制定市级和医疗机构重点监控药品目录

第一批国家重点监控合理用药药品目录全部纳入广东省重点监控合理用药药品目录。各地级以上市卫生健康行政部门和中医药主管部门要在国家和省重点监控合理用药药品目录的基础上，根据辖区内医疗机构药品使用监测情况和重点药品监控目录制定情况，增补形成本市重点监控合理用药药品目录，并于2019年8月30日前报省卫生健康委备案。各医疗机构在属地市重点监控合理用药药品目录的基础上，增补形成本医疗机构重点监控合理用药药品目录。各地级市和各医疗机构制定重点监控合理用药药品目录应当遵循“公开、公平、公正、透明”的原则，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、加强处方审核和点评工作

各地级市卫生健康行政部门和各医疗机构要加强合理用药知识培训，对纳入目录中的药品制订落实用药指南或技术规范，明确规定临床应用的条件和原则，在用药适应症、药物选择、给药途径、用法用量等方面规范医师处方行为，提升合理用药水平。各医疗机构要充分发挥临床药师在合理用药方面的作用，对纳入目录中的全部药品开展处方审核点评，并加强点评结果公示通报、反馈及利用。对未纳入目录的其它药品，要严格落实《处方管理办法》等有关规定，按照疾病诊疗规范指南、药品适应症和相应处方权限，合理选择药品开具处方，加强处方审核和处方点评。如出现无特殊原因使用量异常增长、无指征、超剂量使用等问题，要加强监测预警并查找原因，对存在违法违规行为的人员要严肃处理。

三、规范使用中药饮片和中成药

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。其它类别的医师，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、完善合理用药重点监控机制

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使用监测和超常预警制度，建立统一规范、职责明确、流程清晰、操作高效的合理用药重点监控机制。要充分利用现有信息系统，设立专属监控系统，对重点监控药品的采购使用等情况实施监测预警、干预处理及公示公告等工作，对用药不合理问题突出的品种，采取通报、限期整改、清除出供应目录等措施，保证合理用药。要健全药事管理组织，医院药事管理部门和临床药师要积极参与审方点评、临床科室查房、多学科会诊、病例讨论，为临床合理用药提供支持。要强化部门协作配合，临床科室、药事管理和相关部门要按照职责做好相关工作，切实加强对合理用药各环节、全过程的管理与监控。要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，并及时公示考核情况。各地市卫生健康部门要落实属地管理责任，定期对辖区合理用药重点监控工作进行评估和指导，对落实不力的医疗机构，要对其主要负责人进行诫勉谈话、督促整改。

【评】广东省将国家重点监控药品目录全部纳入，并明确各地市各医疗机构可自行增补。

《通知》在国家重点监控药品目录的基础上明确了广东省的重点监控目录及合理用药管理措施，**将国家目录的 20 个药品全部纳入广东省重点监控目录**。同时，《通知》要求各市在国家及省级监控目录的基础上结合自身情况建立市级监控目录，各级医疗机构根据所在市的监控目录再建立本机构的监控目录。《通知》要求加强预警、监测和惩罚力度，对无特殊原因使用量异常增长、无指征、超剂量使用等情况加以重视，对未纳入目录的其它药品严格按照有关规定开具处方。对于中药，《通知》规范能够开具中成药和中药饮片的医师所应具有资质，非中医类别医师需经过不少于 1 年系统学习并考核合格后，方可开具中成药处方。此外，《通知》强调对合理用药的全过程管理以及将其与医疗机构的评审、绩效等挂钩，以保证合理用药能够得到较好地推进。

3. 青海省人民政府办公厅:青海省 2019 年药品集中采购和使用工作实施方案(2019/08/19)

http://zwgk.qh.gov.cn/zdgk/zwgkzfxgkml/zfwj/201908/t20190819_33645.html

主要内容:

为探索完善药品集中采购机制和以市场为主导的药品价格形成机制,降低群众药费负担,根据国务院办公厅《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)精神和省委省政府综合医改重点工作任务安排,借鉴国家组织药品集中采购和使用试点经验,结合我省实际,制定本实施方案。

一、总体要求

(一) 指导思想。以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导,牢固树立以人民为中心的发展思想,以降低药品价格和群众负担为目标,不断完善药品价格形成机制,加强全省各级公立医疗机构药品集中采购和使用管理,按照省级统一组织采购,各级公立医疗机构统一在省药品和医用耗材集中采购平台完成采购任务,逐步扩大集中采购的药品范围,引导医疗机构规范用药,确保公立医院改革有力有序推进。

(二) 基本原则。

- 坚持以人民为中心,保障临床用药需求,切实减轻患者负担,确保药品质量及供应。
- 坚持市场机制和政府作用相结合,既尊重以市场为主导的药品价格形成机制,又更好发挥政府搭平台、促对接、保供应、强监管作用。
- 坚持平稳过渡,妥当衔接,处理好带量集中采购与现有采购政策关系。
- 坚持依法合规,严格执行相关政策规定,确保集中采购工作程序规范、公开透明,全程接受各方监督。

(三) 目标任务。通过落实带量集中采购、开展全程监控、调整支付标准、推动薪酬改革等措施,实现药价明显降低,减轻患者药费负担;减少企业交易成本,净化流通环境,改善行业生态;引导医疗机构规范用药,支持公立医疗机构改革。

二、适用范围

全省公立医疗机构,鼓励其他医疗机构参加药品集中采购,采购周期为一年。

三、采购范围及形式

(一) 参加企业。经国家药品监督管理部门批准,在中国大陆地区上市的集中采购范围内药品的生产企业(进口药品全国总代理视为生产企业),均可参加。

(二) 药品范围。

1. **通过和视同通过质量和疗效一致性评价的仿制药。**加入国家采购联盟,按照国家医疗保障局的统一部署,对通过质量和疗效一致性评价的仿制药开展联合带量采购。

2. **采购数量大、采购金额高的药品。**以国家卫生健康委公布的重点监控药品目录为依据,制定采购目录,进行集中招标采购。

3. **基础输液。**按不同规格、包装材质分别汇总采购数量,依据质量和供应保障能力综合评测结果,进行带量采购。

(三) 集中采购形式。根据每种药品入围的生产企业数量,分别采取相应的集中采购方

式。入围生产企业在3家及以上的，采取招标采购的方式；入围生产企业2家的，采取议价采购的方式；入围生产企业只有1家的，采取谈判采购的方式。符合资格的投标企业，按产品报价从低到高进行遴选，每个品种的药品中选一家，备选一家。

四、主要措施

（一）开展带量采购，推行以量换价。根据全省公立医疗机构上报的上年度药品总使用量的60%—70%估算计划采购数量，组织带量采购，量价挂钩，以量换价，形成药品采购价格。

（二）执行采购结果，签订购销合同。通过招标、议价、谈判等不同形式中标的药品，全省公立医疗机构必须优先采购和使用，不得以费用总额、“药占比”、医疗机构基本用药品种规格数量要求、药事委员会评审以及配送企业未开户等为由，影响中标药品的采购和合理使用。公立医疗机构根据中标价格与生产企业签订购销合同，**合同需明确1年内完成医疗机构上报中标品种用量和违约责任。公立医疗机构在采购周期内提前完成约定采购量，超过部分可继续采购中标药品，也可适量采购同品种价格适宜的限价挂网药品，采购数量不得超过集中带量采购中标药品使用量，直至采购周期届满。**

（三）加强质量监管，保障药品安全。完善对中标药品生产、流通、使用的全链条质量监管，坚决防范因价格下降而降低药品质量的行为，确保药品质量安全。建立对中标企业产品质量和供应能力的调查、评估、考核、监测体系。生产企业可直接或自主选定有配送能力、信誉度好的经营企业配送采购品种，保障药品供给，并按照购销合同建立生产企业应急储备、库存和停产报告制度。出现不按合同供货、不能保障质量和供应等情况时，要相应采取赔偿、惩戒、退出、备选和应急保障措施，确保药品质量和供应。

（四）实行资金预付，降低交易成本。医疗机构作为药款结算第一责任人，要严格按合同规定与企业及时结算，降低企业交易成本。**省级医保经办机构将医保基金按合同约定采购金额的50%预付给医疗机构，作为医疗机构向企业支付药品采购款的周转金，专款专用。医保经办机构根据参保人员实际使用中选药品情况，按照医保总额管理有关规定，每月向医疗机构拨付应由医保基金支付的医疗费用。医疗机构在合同期结束后1个月内将预付资金返还医保经办机构（在西宁地区部分医疗机构进行试点，逐步全省推行）。省医保局要配套制定有效管理措施，严查不按时结算问题，督促医疗机构按期支付药款。积极探索医保基金按医疗机构采购额度的一定比例直接支付医药企业货款。**

（五）加强监测考核，保证采购用量。加强信息化建设，完善省药品和医用耗材集中采购平台药品采购监测功能，对各公立医疗机构实际采购数据、完成情况按月进行监测、统计，确保1年内完成合同用量。医保部门将医疗机构采购和使用中标药品情况纳入医保费用考核范围，**对于不按规定采购、使用中标药品和不能完成采购量的医疗机构，采取约谈、通报等形式加强管理，并视情况扣减相应医保费用额度。对医疗机构使用中标品种节省的医保费用，在医保费用预付的基础上，当年度医保总额预算额度不做调减。**卫生健康部门对不按规定采购、使用中标药品和不及时支付药品货款的医疗机构，在公立医疗机构绩效考核评价、公立医院改革奖补资金、医疗机构等级评审、医疗机构负责人目标责任考核中予以惩戒。对于不按规定合理使用药品，诱导患者使用未中标药品或同类替代品种的医务人员，按照《处方管理办法》和《医院处方点评管理规范（试行）》相应条款严肃处理。

（六）确定支付标准，引导合理用药。探索建立医保支付与采购协同机制，集中采购药品，属于医保目录内的，按照循序渐进的原则，研究拟定中标药品医保支付标准的相关政策

和实施方案。原则上对同一通用名下的原研药、参比制剂及通过一致性评价的仿制药，所有定点医药机构执行统一医保支付标准。**通用名属于医保目录内，但价格高于中标价格的未中标药品，按照“价格适宜”原则在梯度降价或限价后挂网采购。**

(七) 加强政策衔接，推进“三医联动”。深化医保支付方式改革，建立医保经办机构与医疗机构间“结余留用、合理超支分担”的激励和风险分担机制，推动医疗机构使用中标的价格适宜的药品，降低公立医疗机构运行成本。利用药品降价和替代使用腾出的费用空间，合理调整医疗服务价格，逐步理顺医疗服务比价关系。**公立医疗机构医疗服务收支形成结余的，可按照“两个允许”（允许医疗卫生机构突破现行事业单位工资调控水平，允许医疗服务收入扣除成本并按规定提取各项基金后主要用于人员奖励）的要求，统筹用于人员薪酬支出。**

(八) 严格风险研判，严惩不法行为。认真研判落实药品集中采购工作可能存在的各种风险因素，加强风险防范，积极回应、妥善处理实施过程中公众关心的问题，引导行业健康、规范、可持续发展。不定期开展巡查和监督检查，增强企业、医疗机构自律合规经营意识。加强部门统筹联动，严厉打击欺诈骗保、非法倒药、垄断价格等违法行为，保证中标药品在我省市场有序流通。

五、工作要求

(一) 加强组织领导。建立青海省药品集中采购和使用工作部门联席会议制度，省医保局、省卫生健康委、省工业和信息化厅、省市场监管局、省商务厅、国家税务总局青海省税务局、省药品监管局、省政务服务监管局等8个部门为成员单位，省医保局主要负责人担任召集人。联席会议统筹协调药品集中采购工作，加强对公立医疗机构药品采购、供应和使用情况的监测，及时研究解决遇到的重大问题，部署落实重点任务，确保医疗机构临床需求。联席会议办公室设在省医疗保障局，具体负责协调联席会议相关事宜。（具体附后）

(二) 压实主体责任。为确保药品集中采购和使用达到降药价、促改革的目的，联席会议各成员单位要各司其职，协调联动。省医疗保障局负责制定工作方案、相关政策和监督措施，指导各地医疗保障部门做好中标药品采购、配送监管等工作；省卫生健康委负责对医疗机构落实中标药品使用情况进行指导和监督，将公立医疗机构采购和使用情况纳入医疗机构绩效考核；省药品监管局负责中标药品流通和使用环节的质量监管，在拟中标企业网上公示期间对其资质进行复核查验工作；省政务服务监管局负责药品医用耗材集中招标采购综合监督工作。其他部门要按照职能分工，细化分解涉及本部门本单位的工作任务，确保药品集中采购工作平稳有序推进落实。

(三) 加强风险防范。各相关部门要认真分析和防范执行过程中可能产生的风险，结合自身职能制定防范应对措施，做到及时有效应对，确保集中采购平稳有序实施。同时，要加强舆情监测，做好舆情应对，及时回应社会关切，合理引导社会舆论与预期，形成良好氛围。

【评】青海省加入国家采购联盟，跟进开展药品带量采购。《方案》规定入围企业3家以上、2家和只有一家的，分别采取招标采购、议价采购和谈判采购的方式，**按报价从低到高进行遴选，每个品种中选一家，备选一家。**集采对象主要是通过一致性评价的仿制药、以往采购中量价双高的药品和基础输液。**回款方面**，规定医保机构预付50%采购款，医疗机构需要在1个月内偿清。**保证用量方面**，以青海省公立医疗机构上年度药品总使用量的60%-70%估算计划采购量，实行量价挂钩，医院优先使用中选品种，不得以费用总额、药占比等为

影响中选品种的采购和合理使用。结余医保基金方面，医疗服务收支形成的结余可用于医疗卫生机构人员薪酬支出。我们认为，越来越多的省份跟进带量采购或成为趋势，有助于进一步扩大中选品种的市场。此外，国家医保局已要求相关省份统计本地公立医疗机构 2017 和 2018 年药品采购数据，全国范围的药品集采扩面即将到来。

近期研究报告

1. 一心堂（002727）中报点评：执业药师缺口影响业绩，下半年有望恢复增长-20190823
2. 天士力（600535）中报点评：经营质量提升，工业暂时性波动-20190822
3. 柳药股份（603368）中报点评：工业和零售增长亮眼，盈利能力明显提升-20190815
4. 昭衍新药（603127）半年报跟踪：Q2 业绩大幅改善，看好未来发展前景-20190813
5. 安图生物（603658）半年报跟踪：业绩略超预期，化学发光保持高速增长-20190809
6. 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
7. 银河证券科创板医药生物公司系列研究：心脉医疗-20190718
8. 银河证券科创板医药生物公司系列研究：南微医学-20190627
9. 银河证券科创板医药生物公司系列研究：微芯生物-20190612
10. 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
11. 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
12. 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
13. 上海医药（601607）：工业保持快速增长，商业盈利有望改善-20190430
14. 柳药股份（603368）：业绩保持快速增长，盈利能力明显提升-20190430
15. 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
16. 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
17. 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
18. 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
19. 大参林（603233）年报跟踪：门店快速扩张，未来业绩有望释放-20190429
20. 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

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
花园生物(300401.SZ)	股东大会	2019/8/26	凯普生物(300639.SZ)	股东大会	2019/9/2
和佳股份(300273.SZ)	股东大会	2019/8/26	南京新百(600682.SH)	股东大会	2019/9/3
丰原药业(000153.SZ)	股东大会	2019/8/26	海正药业(600267.SH)	股东大会	2019/9/4
南卫股份(603880.SH)	股东大会	2019/8/26	益丰药房(603939.SH)	股东大会	2019/9/4
奥翔药业(603229.SH)	股东大会	2019/8/26	鹭燕医药(002788.SZ)	股东大会	2019/9/5
新华医疗(600587.SH)	股东大会	2019/8/26	莱茵生物(002166.SZ)	股东大会	2019/9/5
华仁药业(300110.SZ)	股东大会	2019/8/28	盘龙药业(002864.SZ)	股东大会	2019/9/5
ST 银河(000806.SZ)	股东大会	2019/8/29	健民集团(600976.SH)	股东大会	2019/9/5
卫宁健康(300253.SZ)	股东大会	2019/8/30	中珠医疗(600568.SH)	股东大会	2019/9/5
赛升药业(300485.SZ)	股东大会	2019/9/2	*ST 百花(600721.SH)	股东大会	2019/9/6
新开源(300109.SZ)	股东大会	2019/9/2	海顺新材(300501.SZ)	股东大会	2019/9/6
*ST 华业(600240.SH)	股东大会	2019/9/2	我武生物(300357.SZ)	股东大会	2019/9/6

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