



继续看好医药核心资产，坚守创新、消费和器械

投资要点

- **行情回顾：**上周，医药生物指数上涨 0.3%，跑赢沪深 300 指数约 0.8 个百分点。三级子行业除中药和生物制品外均上涨，其中化学原料药涨幅最大为 3.1%，中药跌幅最大为-1.9%。
- **行业政策：**1) **联盟地区药品集中采购文件正式下发，4+7 正式扩围！**此次联盟地区包括山西、内蒙古、辽宁、吉林等在内的 25 个省（4+7 除外）；大概率为首批 4+7 的 25 个品种；首年约定采购量：1 家中标，约定量基数的 50%，2 家中标，基数的 60%，3 家中标，基数的 70%；次年约定采购量，按该采购品种首年实际采购量一定比例确定，比例同上。2) **药品管理法正式通过，“4 个最严”坚守药品安全底线。**8 月 26 日上午，新修订的《药品管理法》经十三届全国人大常委会第十二次会议表决通过，将于 2019 年 12 月 1 日起施行。3) **进口国家药品监控目录冲击！中药注射剂板块业绩下滑严重。**该目录的威力似乎开始显现，受辅助用药新政影响的多家上市公司，如丽珠集团、昆药集团、赛升药业、步长制药等。4) **一省集采：双信封改良，嵌套 4+7 模式落地。**随着政府机构改革中的三定方案逐步落地，自 2015 年至今沉寂许久的各地省级药品集中采购也逐渐有抬头之势，江西正在紧锣密鼓地开展新一轮药品集采的筹划准备工作。
- **投资策略：**上周，医药生物指数上涨 0.3%，跑赢沪深 300 指数约 0.8 个百分点。三级子行业除中药和生物制品外均上涨，其中化学原料药涨幅最大为 3.1%，中药跌幅最大为-1.9%。上周以恒瑞医药、泰格医药、爱尔眼科等为代表的创新药产业链和医疗服务标的连续上涨，接连创出股价新高，充分显示海内外资金对核心资产的持续看好；另外，冠昊生物、辅仁药业、华北制药等标的受到事件驱动，短期股价涨幅较大，充分显示当前二级市场对医药投资的风险偏好不断提升。中报披露告一段落，绝大部分核心标的业绩表现符合甚至略超预期，在三季报披露前的“真空期”内，我们认为支持医药板块上涨的三大因素仍然存在，继续看好核心资产标的的上涨趋势。**我们持续看好医药板块行情，继续拥抱核心资产，坚持创新、消费和器械主线。**另外，我们认为医药商业板块在国内利率走势下行的背景下融资压力得以缓解，带量采购遴选配送企业有望继续提升行业集中度，集采条件下预付部分货款利好流通企业现金流，**新增重点关注重药控股、国药股份、上海医药和鹭燕医药。**具体投资策略如下：**1) 创新为战略性投资方向，重点推荐：**恒瑞医药（600276）、中国生物制药（1177.HK）科伦药业（002422）、药明康德（603259）、泰格医药（300347）和药石科技（300725）等；**2) 不受政策影响，且业绩持续高增长的消费和医疗服务板块，重点推荐：**长春高新（000661）、安科生物（300009）、智飞生物（300122）、康泰生物（300601）、爱尔眼科（300015）和美年健康（002044）；**3) 器械受益分级诊疗扩容和产品技术迭代升级，重点推荐：**迈瑞医疗（300760）、鱼跃医疗（002223）、南微医学（688029）、迈克生物（300463）、万孚生物（300482）和九强生物（300406）。**4) 融资压力缓解、集中度继续提升、现金流部分改善，重点关注医药商业板块：**重药控股（000950）、国药股份（600511）、上海医药

西南证券研究发展中心

分析师：朱国广

执业证号：S1250513110001

电话：021-58351962

邮箱：zhugg@swsc.com.cn

分析师：陈铁林

执业证号：S1250516100001

电话：023-67909731

邮箱：ctl@swsc.com.cn

行业相对指数表现



数据来源：聚源数据

基础数据

股票家数	304
行业总市值(亿元)	41,470.93
流通市值(亿元)	38,993.42
行业市盈率 TTM	33.31
沪深 300 市盈率 TTM	12.0

相关研究

1. 医药行业政策点评：新修订药品管理法即将实施，全面鼓励创新（2019-08-27）
2. 海外医药 2019H1 总结：汇集全球龙头药企财报精华，掌握一线研发、重磅品种动态（2019-08-26）
3. 医药行业周报（8.19-8.25）：三大因素驱动医药行情，继续坚定拥抱核心资产（2019-08-25）
4. 医药行业政策点评：医保常规目录腾笼换鸟，谈判目录扩容超预期（2019-08-21）

(601067) 和鹭燕医药 (002788)。

- **九月投资组合:** 恒瑞医药 (600276)、中国生物制药 (1177.HK)、药明康德 (603259)、长春高新 (000661)、智飞生物 (300122)、康泰生物 (300601)、华兰生物 (002007)、鱼跃医疗 (002223)。小市值进攻组合: 九强生物 (300406)、凯利泰 (300326) 和药石科技 (300725), 建议关注正海生物 (300653)。
- **风险提示:** 行业政策变化或超预期, 新产品上市进入或低于预期, 产品放量或低于预期的风险。

重点公司盈利预测与评级

代码	名称	当前价格	投资评级	EPS (元)			PE		
				2018A	2019E	2020E	2018A	2019E	2020E
600276	恒瑞医药	80.05	买入	1.10	1.22	1.60	72.77	65.61	50.03
603259	药明康德	86.7	买入	2.23	1.54	1.98	38.88	56.30	43.79
000661	长春高新	351.65	买入	5.92	8.10	10.92	59.40	43.41	32.20
300601	康泰生物	76.79	买入	0.70	0.86	1.17	109.70	89.29	65.63
300122	智飞生物	47.79	买入	0.91	1.63	2.46	52.68	29.32	19.43

数据来源: 聚源数据, 西南证券



目 录

1 投资策略及重点个股	1
1.1 当前行业投资策略	1
1.2 中长期策略：坚持三大主线	1
1.3 八月重点组合表现	2
1.4 九月组合	3
2 医药行业二级市场表现	3
2.1 行业及个股涨跌情况	3
2.2 资金流向及大宗交易	4
2.3 期间融资融券情况	5
3 最近行业政策回顾	6
4 风险提示	9

表 目 录

表 1: 西南医药 2019 年 8 月月度组合表现情况	2
表 2: 2019/8/26-8/29 医药行业及个股涨跌幅变化情况	3
表 3: 陆港通 2019/8/26-8/29 医药行业持股比例变化分析	4
表 4: 2019/8/26-8/29 医药行业大宗交易情况	5
表 5: 2019/8/26-8/29 医药行业融资买入额及融券卖出额前五位变化	6

1 投资策略及重点个股

1.1 当前行业投资策略

上周，医药生物指数上涨 0.3%，跑赢沪深 300 指数约 0.8 个百分点。三级子行业除中药和生物制品外均上涨，其中化学原料药涨幅最大为 3.1%，中药跌幅最大为-1.9%。上周以恒瑞医药、泰格医药、爱尔眼科等为代表的创新药产业链和医疗服务标的连续上涨，接连创出股价新高，充分显示海内外资金对核心资产的持续看好；另外，冠昊生物、辅仁药业、华北制药等标的受到事件驱动，短期股价涨幅较大，充分显示当前二级市场医药投资的风险偏好不断提升。中报披露告一段落，绝大部分核心标的业绩表现符合甚至略超预期，在三季报披露前的“真空期”内，我们认为支持医药板块上涨的三大因素仍然存在，继续看好核心资产标的的上涨趋势。

我们持续看好医药板块行情，继续拥抱核心资产，坚持创新、消费和器械主线。另外，我们认为医药商业板块在国内利率走势下行的背景下融资压力得以缓解，带量采购遴选配送企业有望继续提升行业集中度，集采条件下预付部分货款利好流通企业现金流，**新增重点关注重药控股、国药股份、上海医药和鹭燕医药**。具体投资策略如下：

- 1) 创新为战略性投资方向，重点推荐：恒瑞医药(600276)、中国生物制药(1177.HK)、科伦药业(002422)、药明康德(603259)、泰格医药(300347)和药石科技(300725)等；
- 2) 不受政策影响，且业绩持续高增长的消费和医疗服务板块，重点推荐：长春高新(000661)、安科生物(300009)、智飞生物(300122)、康泰生物(300601)、爱尔眼科(300015)和美年健康(002044)；
- 3) 器械受益分级诊疗扩容和产品技术迭代升级，重点推荐：迈瑞医疗(300760)、鱼跃医疗(002223)、南微医学(688029)、迈克生物(300463)、万孚生物(300482)和九强生物(300406)。
- 4) 融资压力缓解、集中度继续提升、现金流部分改善，重点关注医药商业板块：重药控股(000950)、国药股份(600511)、上海医药(601067)和鹭燕医药(002788)。

1.2 中长期策略：坚持三大主线

1) 创新：科创板正式推出，创新为战略投资方向：重点推荐：1) 创新制药企业：恒瑞医药(国内创新典范)、中国生物制药(国内创新典范)和科伦药业(受益带量采购且坚定向创新转型的标杆企业)；2) 创新服务产业：药石科技(创新产业最前端，业绩正在爆发)、药明康德(完整布局 CRO 前中后段产业链，龙头强者恒强)、泰格医药(服务+投资，创新药二次方)和药石科技(化药小分子砌块龙头)；

2) 消费：避免政策扰动，坚持业绩为王，攻守兼备：重点推荐：长春高新和安科生物(满足长高需求的生长激素)、康泰生物(重磅自费二类疫苗)、智飞生物(满足女性宫颈癌预防的 HPV 疫苗)、片仔癀(持续快速增长的保肝护肝国家绝密配方品牌中药)、我武生物(提高生活质量的脱敏制剂)、欧普康视(预防近视的角膜塑形镜)、莱美药业(二代伟哥，满足性福需求的“类保健品”)和爱尔眼科(自费项目，提升生活品质的连锁眼科医

疗服务龙头)、美年健康(健康意识不断普及,团检和个检均有长久提升潜力,黑天鹅事件不改龙头地位且医质管控再上台阶);

3) 器械: 受益分级诊疗扩容和产品技术迭代升级持续快速增长, 医疗设备和体外诊断
为确定性方向: 重点推荐: 迈瑞医疗(代表中国制造崛起的产业龙头)、鱼跃医疗(最受益
老龄化的家用器械龙头)、南微医学(国产内镜诊疗耗材龙头, 业绩正高速增长)、万孚生
物(POCT 龙头, 亚基持续高增长)、迈克生物(I3000 有望成公司爆款产品)和九强生物
(国内生化诊断试剂龙头, 产品线和销售渠道或陆续拓展)。

1.3 八月重点组合表现

长春高新(000661): 生长激素行业龙头, 治理结构改善下业绩和估值有望同步提升;
 智飞生物(300122): 研发和销售兼备, 国内疫苗行业龙头;
 康泰生物(300601): 疫苗行业中的恒瑞, 2019 年为研发突破进展之年;
 科伦药业(002422): 最受益带量采购标的, 3-5 年内股价有望戴维斯双击;
 美年健康(002044): 国内体检龙头, 2019Q3 或为公司业绩拐点;
 华兰生物(002007): 血制品民营龙头, 流感或再次驱动公司业绩爆发;
 鱼跃医疗(002223): 国内家用医疗器械龙头, 低估值下稳健收益标的;
 九强生物(300406): 国内生化诊断试剂龙头, 产品线和销售渠道或将陆续拓展。

组合收益简评: 上周整体组合下跌 2.1%, 跑输大盘 1.5 个百分点, 跑输医药指数 2.4 个
百分点。月初至今组合跑赢沪深 300 指数 3.5%, 跑输医药生物指数 4.0%。

表 1: 西南医药 2019 年 8 月月度组合表现情况

月度组合	公司名称	7/29 日收盘价	流通股(亿股)	8/30 日收盘价	月初至上周末涨跌幅	上周涨跌幅
000661	长春高新	337.8	1.7	351.7	4.1%	1.5%
002422	科伦药业	31.9	10.3	27.7	-13.3%	-0.6%
002044	美年健康	11.8	33.9	12.4	4.7%	-3.1%
300122	智飞生物	47.1	8.7	47.8	1.5%	-4.5%
300601	康泰生物	60.3	2.6	76.8	27.4%	7.3%
002007	华兰生物	31.0	12.0	32.6	5.2%	-5.7%
002223	鱼跃医疗	23.6	8.7	21.7	-7.9%	-3.3%
300406	九强生物	15.8	3.3	14.8	-6.0%	-8.4%
加权平均涨跌幅					2.0%	-2.1%
000300.SH	沪深 300	3858.6	-	3799.6	-1.5%	-0.6%
跑赢大盘					3.5%	-1.5%
801150.SI	医药生物(申万)	7124.2		7549.9	6.0%	0.3%
跑赢指数					-4.0%	-2.4%

数据来源: Wind, 西南证券整理。注: 所有个股仓位一样

1.4 九月组合

1) 9月核心组合:

恒瑞医药 (600276) : 国内创新绝对龙头, 中国创新药典范;
 中国生物制药 (1177.HK) : 肿瘤药条线放量超预期, 中国创新药典范;
 药明康德 (603259) : 一体化创新研发赋能平台, 国家鼓励创新红利下正快速增长;
 长春高新 (000661) : 生长激素行业龙头, 治理结构改善下业绩和估值有望同步提升;
 智飞生物 (300122) : 研发和销售兼备, 国内疫苗行业龙头;
 康泰生物 (300601) : 疫苗行业中的恒瑞, 2019年为研发突破进展之年;
 华兰生物 (002007) : 血制品民营龙头, 流感或再次驱动公司业绩爆发;
 鱼跃医疗 (002223) : 国内家用医疗器械龙头, 低估值下稳健收益标的;

2) 小市值进攻组合:

凯利泰 (300326) : 积极聚焦大骨科, 行业与公司双拐点向上;
 九强生物 (300406) : 国内生化诊断试剂龙头, 产品线和销售渠道或将陆续拓展;
 药石科技 (300725) : 国内分子砌块龙头, 完成激励后有望加速增长。

3) 建议关注:

正海生物 (300653) : 口腔修复膜快速增长, 期待活性生物骨上市;

2 医药行业二级市场表现

2.1 行业及个股涨跌情况

截止8月30日(周五), 医药生物指数上涨0.3%, 跑赢沪深300指数约0.8个百分点。三级子行业除中药和生物制品外均上涨, 其中化学原料药涨幅最大为3.1%, 中药跌幅最大为-1.9%。

涨幅排名前五的个股分别为: 冠昊生物、辅仁药业、华北制药、龙津药业、南微医学;

跌幅排名前五的个股分别为: 启迪古汉、微芯生物、寿仙谷、博雅生物、广誉远。

表 2: 2019/8/26-8/29 医药行业及个股涨跌幅变化情况

指数	涨幅	子行业	涨幅	子行业	涨幅
医药生物	0.3%	医药商业III(申万)	0.2%	医疗器械III(申万)	1.0%
		化学制剂(申万)	1.2%	化学原料药(申万)	3.1%
		医疗服务III(申万)	1.3%	中药III(申万)	-2.0%
		生物制品III(申万)	-1.4%		
医药行业个股周内涨跌前五位					
代码	公司名称	涨幅	代码	公司名称	涨幅
300238.SZ	冠昊生物	28.31%	000590.SZ	启迪古汉	-11.62%
600781.SH	辅仁药业	24.24%	688321.SH	微芯生物	-11.28%
600812.SH	华北制药	23.20%	603896.SH	寿仙谷	-10.50%
002750.SZ	龙津药业	22.89%	300294.SZ	博雅生物	-10.36%
688029.SH	南微医学	15.32%	600771.SH	广誉远	-9.72%

数据来源: Wind, 西南证券整理

2.2 资金流向及大宗交易

申万医药行业区间资金净流出约为 84.4 亿元，其中医药商业净流出最少约 0.3 亿元，化学制剂净流出最多约 28.7 亿元。

本周南向资金合计 113.7 亿元，沪港通累计净买入 89.6 亿元，深港通累计净买入 24.2 亿元；北上资金合计 145.6 亿元，沪港通累计净卖出 87.5 亿元，深港通累计净买入 58.1 亿元。按自由流通股占比计算：

- 医药陆股通持仓前五分别为：华润三九、一心堂、益丰药房、爱尔眼科、云南白药；
- 医药陆股通增持前五分别为：健康元、药明康德、凯莱英、国药一致、昆药集团；
- 医药陆股通减持前五分别为：辅仁药业、紫鑫药业、大博医疗、华润双鹤、云南白药。

表 3：陆港通 2019/8/26-8/29 医药行业持股比例变化分析

沪深 300 涨跌幅		上证综指涨跌幅		申万医药指数涨跌幅		沪港通累计净买入 (亿元)		深港通累计净买入 (亿元)	
-0.6%		-0.4%		0.3%		4257.5		3375.8	
代码	名称	期初占比	期末占比	占比变动	期初市值(亿元)	期末市值 (亿元)	市值变动 (亿元)	期间涨跌幅	
陆股通持仓占比前十大									
000999.SZ	华润三九	25.5%	25.9%	0.4%	26.8	27.2	0.3	-1.3%	
002727.SZ	一心堂	22.4%	23.1%	0.7%	12.9	13.6	0.6	3.2%	
603939.SH	益丰药房	21.3%	21.8%	0.5%	22.7	22.8	0.0	-0.7%	
300015.SZ	爱尔眼科	21.1%	21.2%	0.1%	80.8	81.6	0.8	2.9%	
000538.SZ	云南白药	20.7%	20.0%	-0.7%	75.6	71.9	-3.7	-0.8%	
300347.SZ	泰格医药	19.1%	19.6%	0.5%	54.3	56.0	1.6	4.9%	
600276.SH	恒瑞医药	19.3%	19.3%	0.1%	393.4	412.3	18.9	11.6%	
300760.SZ	迈瑞医疗	16.1%	16.8%	0.7%	34.4	38.2	3.8	9.5%	
000028.SZ	国药一致	14.6%	15.7%	1.1%	8.2	9.2	0.9	3.4%	
603658.SH	安图生物	13.3%	13.4%	0.1%	7.9	8.0	0.1	7.5%	
陆港通持仓占比增持前十大									
600380.SH	健康元	4.5%	6.1%	1.7%	4.1	5.9	1.9	7.4%	
603259.SH	药明康德	6.6%	7.9%	1.3%	32.2	40.5	8.2	12.0%	
002821.SZ	凯莱英	4.6%	5.8%	1.3%	6.3	7.8	1.5	2.3%	
000028.SZ	国药一致	14.6%	15.7%	1.1%	8.2	9.2	0.9	3.4%	
600422.SH	昆药集团	1.9%	3.0%	1.1%	1.0	1.5	0.5	-2.5%	
002589.SZ	瑞康医药	0.6%	1.6%	1.0%	0.4	1.2	0.8	1.1%	
300595.SZ	欧普康视	2.5%	3.5%	1.0%	1.7	2.4	0.8	6.7%	
600511.SH	国药股份	1.5%	2.5%	1.0%	1.2	1.9	0.8	3.7%	
002626.SZ	金达威	1.6%	2.5%	0.9%	0.5	0.8	0.3	-6.0%	
000756.SZ	新华制药	1.1%	1.9%	0.8%	0.2	0.3	0.1	0.9%	
陆港通持仓占比减持前十大									
600781.SH	辅仁药业	4.9%	1.7%	-3.2%	0.7	0.3	-0.4	25.6%	

002118.SZ	紫鑫药业	2.3%	0.2%	-2.2%	1.0	0.1	-0.9	8.6%
002901.SZ	大博医疗	7.1%	5.2%	-1.9%	1.1	0.8	-0.3	0.5%
600062.SH	华润双鹤	7.6%	6.4%	-1.2%	4.3	3.5	-0.8	1.0%
000538.SZ	云南白药	20.7%	20.0%	-0.7%	75.6	71.9	-3.7	-0.8%
002437.SZ	誉衡药业	0.8%	0.1%	-0.6%	0.2	0.0	-0.2	4.2%
300725.SZ	药石科技	1.9%	1.4%	-0.5%	0.9	0.7	-0.2	15.7%
600993.SH	马应龙	2.2%	1.7%	-0.5%	1.1	0.8	-0.3	-2.5%
002262.SZ	恩华药业	2.8%	2.3%	-0.4%	1.8	1.4	-0.3	-0.6%
000766.SZ	通化金马	0.7%	0.3%	-0.4%	0.2	0.1	-0.1	9.8%

数据来源: Wind, 西南证券整理

本周医药生物行业中共有 15 家公司发生大宗交易, 成交总金额为 27.6 亿元, 成交额前三位分别为爱尔眼科、迈克生物、金城医药。

表 4: 2019/8/26-8/29 医药行业大宗交易情况

代码	公司名称	成交额 (百万元)
300015.SZ	爱尔眼科	1,855.7
300463.SZ	迈克生物	267.8
300233.SZ	金城医药	136.1
002773.SZ	康弘药业	96.0
300194.SZ	福安药业	78.0
300381.SZ	溢多利	68.6
002411.SZ	延安必康	66.0
300558.SZ	贝达药业	63.9
300244.SZ	迪安诊断	63.9
603368.SH	柳药股份	31.6
300289.SZ	利德曼	15.2
002390.SZ	信邦制药	6.1
600090.SH	同济堂	4.0
300143.SZ	星普医科	2.2
600436.SH	片仔癀	2.1
合计		2,757.0

数据来源: Wind, 西南证券整理

2.3 期间融资融券情况

上周融资买入标的前五名中, 恒瑞医药以 6.3 亿元排列首位, 其余依次为华北制药、华东医药、复星医药、新和成;

上周融券卖出标的前五名中, 南微医学以 0.4 亿元排首位, 其余依次为微芯生物、心脉医疗、恒瑞医药、片仔癀。

表 5: 2019/8/26-8/29 医药行业融资买入额及融券卖出额前五位变化

证券代码	证券简称	区间融资买入额 (百万元)	证券代码	证券简称	区间融券卖出额 (百万元)
600276.SH	恒瑞医药	631.6	688029.SH	南微医学	41.7
600812.SH	华北制药	511.9	688321.SH	微芯生物	35.2
000963.SZ	华东医药	410.8	688016.SH	心脉医疗	32.7
600196.SH	复星医药	406.3	600276.SH	恒瑞医药	27.8
002001.SZ	新和成	356.2	600436.SH	片仔癀	16.4

数据来源: Wind, 西南证券整理

3 最近行业政策回顾

联盟地区药品集中采购文件正式下发, 4+7 正式扩围!

9月1日上午9时30分, 联盟地区药品集中采购文件正式下发, 4+7 正式官宣扩围!

此次联盟地区包括山西、内蒙古、辽宁、吉林、黑龙江、江苏、浙江、安徽、江西、山东、河南、湖北、湖南、广东、广西、海南、四川、贵州、云南、西藏、陕西、甘肃、青海、宁夏、新疆(含新疆生产建设兵团), 联盟地区 4+7 城市除外。采购品种不出意外, 为业内早期传闻的首批 4+7 阿托伐他汀口服常释剂型等 25 个品种。

首年约定采购量按以下规则确定:

实际中选企业为 1 家的, 约定采购量为首年约定采购量计算基数的 50%; 实际中选企业为 2 家的, 约定采购量为首年约定采购量计算基数的 60%; 实际中选企业为 3 家的, 约定采购量为首年约定采购量计算基数的 70%。次年约定采购量原则上不少于该中选品种首年约定采购量。

次年约定采购量:

按该采购品种(指定规格)首年实际采购量一定比例确定: 实际中选企业为 1 家的, 约定采购量为首年实际采购量的 50%; 实际中选企业为 2 家的, 约定采购量为首年实际采购量的 60%; 实际中选企业为 3 家的, 约定采购量为首年实际采购量的 70%。次年约定采购量原则上不少于该中选品种首年约定采购量。

根据文件要求, 采购周期按以下规则确定: 中选企业不超过 2 家(含)的品种, 本轮采购周期原则上为 1 年; 中选企业为 3 家的品种, 本轮采购周期原则上为 2 年。采购周期视实际情况可延长一年。

申报价不应高于“4+7 城市药品集中采购(采购文件编号: GY-YD2018-1)”中选药品按现行药品差价规则折算后的价格, 且原则上不应高于本企业同品种 2019 年(截至 7 月 31 日)联盟地区省级集中采购最低价。

获得拟中选资格的企业及申报品种, 统一进入供应地区确认程序。拟中选企业应结合本企业产能确认供应地区。拟中选企业按申报价格由低到高(当价格相同时按文件要求 11.2 条确定顺序)依次交替确认供应地区, 每个拟中选企业每次选择一个省(区), 重复上述过程, 直至所有省(区)选择确认完毕。拟中选企业轮到选择时必须做出确认, 不得弃权, 否则视

同放弃拟中选资格，由符合申报条件的企业根据拟中选品种确定准则依次递补并重新确认供应地区；若无符合条件的递补企业，由其他拟中选企业按顺序重新依次确认供应地区。

药品管理法正式通过，“4个最严”坚守药品安全底线

8月26日上午，新修订的《中华人民共和国药品管理法》经十三届全国人大常委会第十二次会议表决通过，将于2019年12月1日起施行。

修订成果众望所归，广受社会各界的关注，自1984年，首部药品管理法出台，共经过了1次修订与部分法律条款的调整，而此次修订总共耗时1年，修订成果斐然，全面应对药品管理过程中出现的种种问题，以“4个最严”为核心：最严谨的标准、最严格的监管、最严厉的处罚、最严肃的问责。重点内容包括但不限于以下：

1. 优化了药品审评审批的效率

党中央、国务院甚至全国人民向来都是高度重视药物创新问题，自2015年就出台了改革药品医疗器械审评审批制度的意见，2017年又出台了深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见以来。国务院也多次召开会议，对推动医药产业创新升级，加快境外新药、抗癌药审评审批提出了要求。出台了一系列鼓励创新、加快审评审批的举措，极大的调动了药品企业研发的积极性。

2. 药品上市许可持有人制度正式实施

药品上市许可持有人制度，是对药品质量在其整个生命周期内承担主要责任的制度。在该制度下，上市许可持有人和生产许可持有人可以是同一主体，也可以是两个相互独立的主体。根据自身状况，上市许可持有人可以自行生产，也可以委托其他生产企业进行生产。

3. 严格监管与推动创新相结合

会上确立了药品风险管理，全程管控，社会公职的原则，实行全过程，全链条的监管，确立了不同环节、不同主体不同的责任，拥有了专业的质量保障体系。

4. 对药品短缺问题作出规定

针对一些基本药品以及一些罕见病药品的短缺问题，修订案也同时进行完善与修缮，主要体现在第九章药品的储备和供应，在法律上有了明确保障，反映的问题也得到了有效的改进。

5. 定义假药、劣药，对违规拥有更高的处罚力度

修订案将“假药”“劣药”和“按假药论处”“按劣药论处”两类四种违法行为所列情形综合考虑，明确界定了假药劣药范围。

6. 明确药品质量责任首负责制

因药品质量问题受到损害的，受害人可以向药品上市许可持有人、药品生产企业请求赔偿，也可以向药品经营企业、医疗机构请求赔偿。接到受害人赔偿请求的，应当实行首负责制，先行赔付。然后依法向下一关主体追偿，层层类推，有效实行。

7. 网络销售药品规定

网络销售药品问题,一直为众人所关注,在此次修订案中规定:药品上市许可持有人、药品经营企业通过网络销售药品,应当遵守本法药品经营的有关规定。疫苗、血液制品、麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品等国家实行特殊管理的药品不得在网络上销售。通过网络销售药品的具体管理办法,由国务院药品监督管理部门会同国务院卫生健康主管部门等部门制定。

8.与2个月前的疫苗管理法相结合,相互协调,相互促进

对于两个月前通过的疫苗管理法,与此次药品管理法比较,就像是一般法与特别法的关系,作为特别法的疫苗法,对于疫苗领域的生产、流通、接种有规定的就要实施疫苗法,没有规定的就实行药品管理法,因为疫苗管理法针对的人群主要是健康人群,而且主要是婴幼儿,所以要求更高、管理更严、处罚更重。而药品管理法主要是药品的标准问题、假药劣药的界定问题、行政处罚与刑事处罚的衔接问题、惩罚性赔偿问题等都要适应药品管理法。

总而言之,此次药品管理法变化颇大,重点问题重点突出,突出问题重点处理,对于百姓关心、重视的问题都相应的做出了一系列的规定,相信此次药品的管理力度加强之后,人民群众的生命财产安全也会得到更好的保障。这也是国家不断为之奋斗的目标之一。

进口国家药品监控目录冲击! 中药注射剂板块业绩下滑严重

7月1日,国家卫健委网站发布了《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》,这也是去年年底国家下发通知将制定全国辅助用药目录后,首批出台的药品目录。

如今,该目录的威力似乎开始显现,受辅助用药新政影响的多家上市公司,如丽珠集团、昆药集团、赛升药业、步长制药等。2019年半年报都不太好看,上半年注射剂板块的业绩皆出现不同程度的下滑。

事实上,在中药注射剂前景暗淡的情况下,一些企业也开始布局新的盈利方式,开始谋求多元化的发展模式,把鸡蛋放在多个篮子里,增强企业本身的抗风险能力:

丽珠集团目前的研发方向是换一个赛道,既然中药领域发展受限,那就把触角伸向化学制剂和生物药。半年报显示,在化学制剂方面,化药项目目前已申报生产2项,BE研究总结中1项,启动BE研究项目6项;生物药方面,重组人源化抗IL-6R单克隆抗体注射液处于临床I期,重组抗HER2结构域II人源化单抗和注重组人源化抗PD-1单抗均在准备Ib期临床试验,重组全人源化抗OX40单抗获临床批文。只是上述化药和生物药项目皆处于研发前期阶段,距离商业化亦有一段时间,未来丽珠集团或许要因中药注射剂受限业绩增速减缓的影响。

昆药集团亦在化药领域加大研发力度,其中抗高血压的化药KY43031和用于术后镇痛的化药KY43045均申报上市;治疗骨相关疾病的2类新药KY70091也进行了临床申报。值得一提的是,在半年报中昆药集团还表示,由屠呦呦团队所在的中国中医科学院中药研究所提交的“双氢青蒿素片剂治疗系统性红斑狼疮、盘状系统性红斑狼疮的适应症II期临床试验”申请已获批准,昆药作为负责单位开展临床试验,目前已进入入组阶段。

步长制药则开始谋求转型,由销售型公司向科技型公司转换;由中成药向生物药、化药、医疗器械、互联网医药转换;逐渐由中国本土化向全球化转换。事实上,各种迹象显示,步长制药由销售型转向科研型药企的产业转型之路已取得初步成效,例如在生物制药领域,目

前有 10 项生物制品正在研发，其中部分制品已进入临床 II 期至 III 期阶段，覆盖肿瘤、骨质疏松、贫血、关节炎、心脑血管等范围，未来皆有望成为步长制药业绩的发力点。

鉴于中药注射剂未来前景暗淡，各大企业及时调整航向，这对于企业本身未尝不是一件益事。毕竟相对于争议较多的中药注射剂来说，转向化药和生物药能够更加体现一家企业的研发实力，而这也是企业未来发展的最重要价值。

一省集采：双信封改良，嵌套 4+7 模式落地

最近，业内关于药品集中招标采购热议最多的焦点，无疑是 4+7 联采全国扩围。但除此之外，随着政府机构改革中的三定方案逐步落地，自 2015 年至今沉寂许久的各地省级药品集中采购也逐渐有抬头之势：广西创记录在省级招标采购基础上，另起炉灶，开展了一个自治区级的 GPO；江苏切换采购平台，靖江、常熟等地正在开展小范围的采购活动。但有一个省份——江西，正在紧锣密鼓地开展新一轮药品集采的筹划准备工作。

2019 江西带量采购的主要内容如下：

1. 采购范围：全省公立医疗机构销售排名前 300 位的品种，再减当前已过一致性评价的，同时有充分竞争的品种，即有 3 家及以上企业生产的少量大品种就可能是未来的带量采购目录。

2. 入围规则：大方向参考 15 年的经济技术标评分，入围后再综合评分。商务标即价格占 40%，经济技术占 60%，可能是入围后，价格最低的中 1 个，综合分最高的中 1 个，一个品种最多中 2 家（最低价相同，最高分一致，将综合考虑排名）。

3. 带量规则：最低价中标拿 50%，最高分拿 25%，如果最低价和最高分是同一家则拿 50%（一家中标期限是 1 年，2 家中标期限是 2 年）。配送规则：1+N，全省仍然按照 12 个医联体点配送，可以只点一家商业配送全省。

4. 医保支付：按照协议量，全省由医保局统一支付给供货企业（分省医保和地市医保两级支付），先预付协议量 50%，执行量过半或时间过半年再付协议量 45%，最后付剩余全部（各地市暂时不会单独招标，也不允许二次议价）。

江西药招方案，采用改良版双信封+不唯一最低价中标+“4+7 嵌套”+杜绝二次议价的招标方式，既能有效压低价格，又考虑了药品供应保障的问题，同时，还为其它省的药品招标采购提供了借鉴模版，确实为业内带来了一丝新意。

4 风险提示

行业政策变化或超预期，新产品上市进入或低于预期，产品放量或低于预期的风险。

分析师承诺

本报告署名分析师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，报告所采用的数据均来自合法合规渠道，分析逻辑基于分析师的职业理解，通过合理判断得出结论，独立、客观地出具本报告。分析师承诺不曾因，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获取任何形式的补偿。

投资评级说明

公司评级	买入：未来 6 个月内，个股相对沪深 300 指数涨幅在 20%以上
	增持：未来 6 个月内，个股相对沪深 300 指数涨幅介于 10%与 20%之间
	中性：未来 6 个月内，个股相对沪深 300 指数涨幅介于-10%与 10%之间
	回避：未来 6 个月内，个股相对沪深 300 指数涨幅在-10%以下
行业评级	强于大市：未来 6 个月内，行业整体回报高于沪深 300 指数 5%以上
	跟随大市：未来 6 个月内，行业整体回报介于沪深 300 指数-5%与 5%之间
	弱于大市：未来 6 个月内，行业整体回报低于沪深 300 指数-5%以下

重要声明

西南证券股份有限公司（以下简称“本公司”）具有中国证券监督管理委员会核准的证券投资咨询业务资格。

本公司与作者在自身所知情范围内，与本报告中所评价或推荐的证券不存在法律法规要求披露或采取限制、静默措施的利益冲突。

《证券期货投资者适当性管理办法》于 2017 年 7 月 1 日起正式实施，本报告仅供本公司客户中的专业投资者使用，若您并非本公司客户中的专业投资者，为控制投资风险，请取消接收、订阅或使用本报告中的任何信息。本公司也不会因接收人收到、阅读或关注自媒体推送本报告中的内容而视其为客户。本公司或关联机构可能会持有报告中提到的公司所发行的证券并进行交易，还可能为这些公司提供或争取提供投资银行或财务顾问服务。

本报告中的信息均来源于公开资料，本公司对这些信息的准确性、完整性或可靠性不作任何保证。本报告所载的资料、意见及推测仅反映本公司于发布本报告当日的判断，本报告所指的证券或投资标的的价格、价值及投资收入可升可跌，过往表现不应作为日后的表现依据。在不同时期，本公司可发出与本报告所载资料、意见及推测不一致的报告，本公司不保证本报告所含信息保持在最新状态。同时，本公司对本报告所含信息可在不发出通知的情形下做出修改，投资者应当自行关注相应的更新或修改。

本报告仅供参考之用，不构成出售或购买证券或其他投资标的的要约或邀请。在任何情况下，本报告中的信息和意见均不构成对任何个人的投资建议。投资者应结合自己的投资目标和财务状况自行判断是否采用本报告所载内容和信息并自行承担风险，本公司及雇员对投资者使用本报告及其内容而造成的一切后果不承担任何法律责任。

本报告及附录版权为西南证券所有，未经书面许可，任何机构和个人不得以任何形式翻版、复制和发布。如引用须注明出处为“西南证券”，且不得对本报告及附录进行有悖原意的引用、删节和修改。未经授权刊载或者转发本报告及附录的，本公司将保留向其追究法律责任的权利。

西南证券研究发展中心**上海**

地址：上海市浦东新区陆家嘴东路 166 号中国保险大厦 20 楼

邮编：200120

北京

地址：北京市西城区南礼士路 66 号建威大厦 1501-1502

邮编：100045

重庆

地址：重庆市江北区桥北苑 8 号西南证券大厦 3 楼

邮编：400023

深圳

地址：深圳市福田区深南大道 6023 号创建大厦 4 楼

邮编：518040

西南证券机构销售团队

区域	姓名	职务	座机	手机	邮箱
上海	蒋诗烽	地区销售总监	021-68415309	18621310081	jsf@swsc.com.cn
	黄丽娟	地区销售副总监	021-68411030	15900516330	hlj@swsc.com.cn
	张方毅	高级销售经理	021-68413959	15821376156	zfyi@swsc.com.cn
	王慧芳	高级销售经理	021-68415861	17321300873	whf@swsc.com.cn
	涂诗佳	销售经理	021-68415296	18221919508	tsj@swsc.com.cn
	杨博睿	销售经理	021-68415861	13166156063	ybz@swsc.com.cn
	吴菲阳	销售经理	021-68415020	16621045018	wfy@swsc.com.cn
	金悦	销售经理	021-68415380	15213310661	jyue@swsc.com.cn
北京	张岚	高级销售经理	18601241803	18601241803	zhanglan@swsc.com.cn
	路剑	高级销售经理	010-57758566	18500869149	lujian@swsc.com.cn
广深	王湘杰	销售经理	0755-26671517	13480920685	wxj@swsc.com.cn
	余燕伶	销售经理	0755-26820395	13510223581	yyi@swsc.com.cn
	陈霄 (广州)	销售经理	15521010968	15521010968	chenxiao@swsc.com.cn