

另一个角度解读集采扩面正式结果

核心看点 (09.23-09.27)

1. 一周行业热点

国家卫健委等：印发健康中国行动一癌症防治实施方案；国家药监局：学习宣传贯彻新修订药品管理法；甘肃省：高值医用耗材改革方案征求意见稿。

2. 最新观点

上周 SW 医药指数下跌 3.09%，我们的进攻组合上涨 2.60%，稳健组合上涨 0.23%。当前我们进攻组合 19 年初以来累计收益 71.86%，稳健组合累计收益 62.61%，分别跑赢医药指数 42.20 和 32.96 个百分点。

9 月 24 日第一批集中带量采购品种扩面工作已经顺利完成，正式结果亦已发布，经我们整理如下表所示。针对这次集采开标结果，舆论普遍认为：1. 降价幅度超预期；2. 原研药企参与程度超预期。但是我们对此次集采扩面的结果和盘面的反馈却有着另一些解读与思考：一、政府的态度：为何开展此次集采扩面？二、3 家以上品种为何“内卷”严重？三、原研药企参与程度真的超预期了吗？四、其他可能超预期的因素：规格与代理？

整体而言，针对此次集采扩面，我们认为乐普医疗（300003）前期利空（降价的风险）已经出尽，后续市占率提升方面兼具确定性（中标地区）与弹性（非中标地区非主品规），属于此次集采扩面受益较为确定的品种，建议关注。

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	-6.3%	17.6%	34.0%
002821	凯莱英	6.6%	62.4%	57.9%
300142	沃森生物	-2.6%	144.8%	152.2%
603707	健友股份	8.1%	263.0%	260.0%
002007	华兰生物	2.4%	47.1%	62.8%
600998	九州通	0.6%	-14.3%	-17.3%
000661	长春高新	4.6%	198.4%	199.4%
300015	爱尔眼科	-1.1%	207.8%	223.8%
300003	乐普医疗	-4.5%	7.7%	23.8%
600276	恒瑞医药	-0.6%	296.5%	312.5%

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

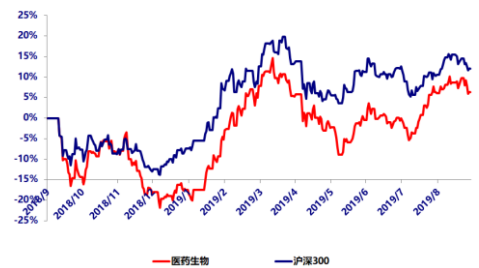
孟令伟

✉：menglingwei_yj@chinastock.com.cn

对本报告的编制提供信息

行业数据

2019-09-27



资料来源：中国银河证券研究院

相关研究

银河医药周观点 0922：集采扩面在即，25 个品种竞争格局一览

银河医药周观点 0915：政策趋于和缓，关注低估值反转属性标的

银河医药周观点 0908：货币宽松趋势下医药流通龙头业绩仍有提升空间

银河医药周观点 0901：集采扩面文件发布，政策宽严有度，行业弹性仍在

银河医药周观点 0825：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

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

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.....	22
股东大会时间披露.....	35

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. 国家卫健委等：关于印发健康中国行动——癌症防治实施方案（2019-2022 年）的通知（2019/09/23）</p> <p>癌症防治工作是健康中国行动的重要组成部分。为贯彻党中央、国务院决策部署，落实《国务院关于实施健康中国行动的意见》（国发〔2019〕13 号）要求，深入开展癌症防治工作，特制定本方案。</p>	<p>【评】国家发布癌症防治方案，有助于推动癌症防治相关产业链的发展和完善。《通知》对我国癌症的筛查、治疗等方面提出具体目标，在早癌筛查方面，《通知》要求到 2022 年，高发地区重点癌种早诊率达到 55% 以上，农村适龄妇女“两癌”筛查县区覆盖率达到 80% 以上；在治疗方面，《通知》则要求 5 年生存率比 2015 年提高 3 个百分点。为提高抗癌药可及性，《通知》提出适时将抗癌药纳入医保目录进行集中采购，并推动将负担重的抗癌药实现仿制药替代。此外，《通知》还提出要打造以癌症防治为中心的健康产业链，并提出加快境内外抗癌新药注册审批等具体措施。我们认为，《通知》的出台将推动癌症防治相关产业链的发展和完善。在早期筛查与预防领域，IVD 和疫苗等行业有望受益，尤其是《通知》特别指出了需加强 HPV 疫苗接种，我们预计 HPV 疫苗未来的批签发量将进一步上升；在治疗领域，疗效显著的抗癌药逐步纳入医保目录，有望实现快速放量。</p>
<p>2. 国家药监局：关于学习宣传贯彻《中华人民共和国药品管理法》的通知（2019/09/25）</p> <p>国家药监局发布学习宣传贯彻新修订药品管理法的通知。</p>	<p>【评】《通知》明确将取消药品 GMP 和 GSP 认证，但并不意味监管放松。《通知》明确将取消 GMP 和 GSP 认证，但基于其对动态管理的强调，药品监管部门可随时对 GMP、GSP 等执行情况进行检查。同时，新修订的药品管理法规定，从事药品研制，应当遵循药物非临床和临床试验质量管理规范，保障药品研制全过程持续符合法定要求。此外，《通知》明确，国家队药品管理实行药品上市许可持有人制度，要求建立健全药品追溯制度与药物警戒制度。我们认为，监管力度不会因 GMP 和 GSP 的取消而放松，反而由于《药品管理法》对药品从研制、注册、生产到广告、储备、供应等做了全面规定，并强化动态监管，促进我国对药品的监管更为标准化、体系化。</p>
<p>3. 甘肃省医保局：关于落实治理高值医用耗材改革方案的实施意见（征求意见稿）（2019/09/24）</p> <p>甘肃省发布高值医用耗材改革方案实施意见征求意见稿。</p>	<p>【评】甘肃省推动高值医用耗材纳入医保目录并进行带量采购，对采购原则、医保支付、监督管理等方面均提出征求意见。《意见》指出，甘肃高值医用耗材带量采购的范围是全省公立医疗机构，要求企业的申报价格不高于该产品全国各省现执行的最低价。根据《意见》，对竞争性强的耗材将采取带量采购机制，对竞争性差的耗材采取医保准入谈判机制以促使医用耗材降价。《意见》还提出要建立、完善本省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，并进行动态调整。此外，《意见》还要求加强对医疗机构高值医用耗材实际采购量的监管，加快推进按病种付费、按疾病诊断相关分组（DRG）等医保支付方式改革，建立公立医疗机构“结余留用，超支合理分担”的激励和风险分担机制。我们认为，随着征求意见稿的出台，高值医用耗材带量采购有望在甘肃切实落地，有助于降低耗材价格，推动高值医用耗材市场的进一步整合。</p>

资料来源：国家卫健委、国家药监局，甘肃省医保局，中国银河证券研究院整理 注：详细内容见附录部分

1.2 最新观点

上周 SW 医药指数下跌 3.09%，我们的进攻组合上涨 2.60%，稳健组合上涨 0.23%。当前我们进攻组合 19 年初以来累计收益 71.86%，稳健组合累计收益 62.61%，分别跑赢医药指数 42.20 和 32.96 个百分点。

19 年初至今，我们的进攻组合夏普比率为 2.58，稳健组合夏普比率为 2.78。

上周医药板块下跌 3.09%，沪深 300 指数下跌 2.11%。19 年初至今医药板块上涨 29.66%，整体表现优于沪深 300。医药板块中，跌幅最小的是医疗服务 II 子板块，下跌 0.46%，跌幅最大的是中药 II 子板块，下跌 4.77%。

9 月 24 日第一批集中带量采购品种扩面工作已经顺利完成，正式结果亦已发布，经我们整理如下表所示。针对这次集采开标结果，舆论普遍认为：1. 降价幅度超预期；2. 原研药企参与程度超预期。但是我们对此次集采扩面的结果和盘面的反馈却有着另一些解读与思考。

表 1.2.1 集采扩面 25 个品种降价程度一览

序号	品种	规格	过评厂商	是否有原料药	本轮中标价	联盟地区近三年最低价	4+7地区中标价	原研药近三年最低价	本轮中标价同比联盟地区近三年最低价降幅	本轮中标价同比4+7价格降幅	
1	阿托伐他汀	10mg	辉瑞	1							
			齐鲁		0.12	3.70			-96.8%	-78.3%	
			乐普	1	0.32	2.77			-88.6%	-43.1%	
			嘉林	1			0.55				
		兴安药业		0.13	2.60			-95.1%	-76.8%		
		20mg	辉瑞								
			齐鲁		0.24	6.30			-96.2%	-74.5%	
乐普	1		0.55	5.54			-90.1%	-41.6%			
		嘉林	1			0.94					
2	瑞舒伐他汀	10mg	阿斯利康					5.54			
			京新	1			0.78				
			正大天晴	1	0.30	2.20			-86.4%	-61.7%	
			先声东元								
			海正	1	0.20	2.80			-92.9%	-74.4%	
			鲁南贝特	1							
			诺华(Lek)		0.23	1.25			-81.8%	-70.8%	
		5mg	阿斯利康								
			京新	1							
			先声东元								
			海正	1							
			鲁南贝特	1							
			诺华(Lek)								
3	氯吡格雷	75mg	赛诺菲		2.54	14.71		13.1	-82.7%	-20.0%	
			信立泰	1			3.18				
			乐普	1	2.98	6.00			-50.4%	-6.3%	
			石药欧意	1	2.44	/				-23.4%	
		25mg	信立泰	1							
			乐普	1							

4	厄贝沙坦	75mg	华海	1	0.20	0.53	0.2		-63.2%	-2.5%	
			瀚晖	1	0.19	0.69			-72.2%	-4.2%	
		150mg	赛诺菲					4.08			
			瀚晖	1	0.33	1.15				-71.7%	/
5	氨氯地平	5mg	恒瑞	1	0.35	0.99				-64.2%	/
			辉瑞					3.43			
			京新				0.15				
			扬子江	1							
			华润赛科	1							
			重庆药友		0.07	/				/	-53.3%
			国药容生		0.06	0.50				-88.0%	-60.0%
			亚宝								
			江苏黄河								
			浙江为康								
			北京福元								
辰欣药业											
苏州东瑞	1	0.06	1.95					-97.1%	-62.2%		
6	恩替卡韦	0.5mg	BMS					20.22			
			正大天晴	1			0.62				
			江西青峰	1							
			重庆药友	1							
			信泰制药	1							
			北京百奥		0.20	/				/	-68.3%
			安徽贝克生物	1							
			海思科	1							
			广生堂	1	0.27	6.69				-95.9%	-55.7%
		苏州东瑞	1	0.18	15.57				-98.8%	-70.6%	
		1mg	BMS								
			重庆药友	1							
			北京百奥	1							
7	艾司西酞普兰	10mg	灵北					11.59			
			科伦	1	4.27	5.36	4.42			-20.3%	-3.4%
			湖南洞庭	1	3.98	5.29				-24.8%	-10.0%
			山东京卫	1	4.00	7.00				-42.9%	-9.5%
		5mg	灵北								
			山东京卫	1							
20mg	灵北										
	山东京卫	1									
8	帕罗西汀	20mg	GSK					6.98			
			华海	1	1.56	3.19	1.67			-51.1%	-6.6%
			北京福元	1	1.62	3.17				-49.0%	-3.1%
9	奥氮平	10mg	礼来					31.55			
			豪森	1	6.23	13.25	9.64			-53.0%	-35.4%
			齐鲁	1	2.48	9.40				-73.6%	-74.3%
			泛谷药业/Dr Reddy's		6.19	13.39				-53.8%	-35.8%
		5mg	礼来								
			豪森	1							
齐鲁	1										
泛谷药业/Dr Reddy's											
10	头孢呋辛酯	250mg	GSK					2.2			
			成都倍特				0.51				
			京新		0.48	0.67				-27.8%	-5.1%
			石药欧意	1							
			白云山天心	1	0.48	0.71				-32.0%	-5.4%
			联邦制药	1							
			国药致君	1	0.36	2.33				-84.7%	-30.1%
			苏州中化								

11	利培酮	1mg	强生					1.97			
			华海		1	0.12	0.47	0.17		-74.5%	-29.4%
			常州四药		1	0.12	1.30			-90.8%	-29.4%
			恩华		1						
		齐鲁		1	0.05	0.38			-87.1%	-71.2%	
		3mg	强生								
			齐鲁		1						
12	吉非替尼	250mg	阿斯利康		54.7	228.0	54.7	54.7	-76.0%	0.0%	
			齐鲁		1	25.7	49.8			-48.4%	-53.0%
			正大天晴			45.0	45.0			0.0%	-17.7%
13	福辛普利	10mg	BMS		0.84	2.70	0.84	0.84	-68.8%	0.0%	
			华海		1	0.83	1.91			-56.6%	-1.4%
14	厄贝沙坦氢氯噻嗪	150+12.5mg	赛诺菲		1.09	4.13		3.67	-73.7%	-0.4%	
			华海		1	1.05	2.77	1.09		-62.2%	-3.9%
			正大天晴			1.02	2.48			-58.9%	-6.4%
15	赖诺普利	10mg	阿斯利康					无			
			华海		1	0.23	1.16	0.23		-80.1%	0.0%
		5mg	阿斯利康								
			华海		1						
16	替诺福韦二吡呋酯	300mg	吉利德					10.98			
			成都倍特		1	0.47	13.96	0.59		-96.7%	-21.0%
			正大天晴		1						
			安徽贝克生物		1						
			齐鲁		1	0.29	6.20			-95.3%	-50.8%
			广生堂		1						
			苏州特瑞								
			海思科		1						
			石家庄龙泽		1						
			安徽安科恒益								
			苏泊尔南洋		0.38	9.90			-96.2%	-35.8%	
17	氯沙坦	50mg	默沙东					4.5			
			华海		1	1.05	2.68	1.05		-60.8%	0.0%
		100mg	默沙东								
			华海		1						
18	依那普利	10mg	默沙东					1.14			
			扬子江		1	0.56	0.78	0.56		-28.4%	0.0%
		5mg	默沙东								
			扬子江		1						
19	左乙拉西坦	250mg	优时比					3.93			
			京新		1	2.39	3.04	2.4		-21.3%	-0.3%
			普洛			2.40					-0.1%
20	伊马替尼	100mg	诺华					119.7			
			豪森		1	10.38	13.00	10.4		-20.1%	-0.2%
			正大天晴		1	9.77	9.77			0.0%	-6.0%
21	孟鲁司特	10mg	默沙东		3.88	6.67		5.76	-41.9%	0.0%	
			民生滨江/安必生			3.79	5.00	3.88		-24.2%	-2.3%
22	蒙脱石	3g	Ipsen Pharma					1.44			
			先声药业		1			0.68			
			扬子江								
			山东宏济堂		1						
			四川维奥								
			哈药			0.30	1.78			-83.1%	-55.9%
			湖南华纳			0.28	0.53			-47.7%	-59.2%
			湖南千金湘江								
			康恩贝								
			绿叶制药		1						
			浙江海力生		1	0.33	0.54		-39.2%	-51.6%	

23	培美曲塞	100mg	礼来		809	2,142		2142	-62.2%	-0.1%
			四川汇宇		798	1,491	810		-46.5%	-1.5%
		500mg	礼来		2,773.54			7315		
			四川汇宇		2,735.83					
24	氟比洛芬酯	50mg/5ml	北京泰德（原研授权）		21.88	62.15	21.95	0	-64.8%	-0.3%
			武汉大安	1	21.95	57.75			-62.0%	0.0%
25	右美托咪定	0.2mg/2ml	扬子江		133.00	133.00	133	/	0.0%	0.0%

资料来源：上海阳光采购网，信狐药讯，药智网，中国银河证券研究院整理；其中：标蓝的规格为主品规；紫色的厂商为4+7中标（而此次未中标），粉色的厂商为本轮新增中标；橙色为4+7与本轮均中标。原料药一行“1”代表有原料药，但我们暂未考虑原料药产能是否充足。

一、政府的态度：为何开展此次集采扩面？

此次集采扩面的快速展开，依据国家医保局的表态，主要由于“广大群众普遍期待，非试点地区群众盼望扩大试点范围、早日用上质优价廉相关药品的呼声日益高涨”，也就是出于全国一盘棋的公平考虑。此外，4+7区域与非4+7区域的巨大价格差异也不利于中标企业的价格体系的维系。而且，将4+7带量采购降价结果推开也有利于节约医保基金，利于医保基金安全运行。因此，在这次集采扩面中，其实继续大幅降价并非政府的主要诉求，因为在4+7结果上继续大幅降价对于医保基金的节约边际改善不大，但是可能造成的药品安全风险却有所提升。

虽然医保局并没有诉求大幅降价，甚至此次也没有设定谈判降价环节，但是实际结果却是与联盟地区2018年最低采购价相比，拟中选价平均降幅59%；与“4+7”试点中选价格水平相比，平均降幅25%。

与集采前市场所预期的一致，降幅主要来自于3家以上品种；3家或以下的竞争格局优良品种绝大多数降幅小于10%，甚至有的品种0降幅（此处暂不考虑齐鲁的比较极端的报价）。

二、3家以上品种为何“内卷”严重？

如果仔细分析此次结果，会发现较大的降幅主要来自阿托伐他汀、瑞舒伐他汀、氨氯地平恩替卡韦四个品种，均为竞争格局大于3家的品种。但同为3家以上竞争格局恶劣的品种，头孢呋辛酯和蒙脱石散降幅却相对没那么小，一方面由于这两个品种在早期招标过程中已经实现了较低价格，降价空间很小了；另一方面蒙脱石散由于是OTC品种，在其他终端仍有拓展可能。

我们认为3家以上品种“内卷”严重，主要由于以下两个理由：1.作为国内药企，失标后不一定能争夺剩余的30%市场，而是有可能连医院准入都难以保证。各地医保局、卫健委及医院不排除为了保证本地完成约定采购量，在医生处方时进行一些阻碍。2.此次扩面文件机制设置的特点：如我们前期报告《集采扩面文件发布，政策宽严有度，行业弹性仍在》所分析的，针对三家以上竞争品种，实际中很可能到第二年约定采购量接近甚至超过计算基数，也就是未中标品种彻底失去市场。因此，容易导致3家以上竞争品种（尤其是过一致性评价超过3家的）降价幅度可能高于市场预期。

但是，从集采扩面结果流传出之后的市场反应来看，市场已经price in了3家以上品种激烈的降幅，相关品种生产企业只要不失标仍然没有大幅下跌，甚至有所上升。

三、原研药企参与程度真的超预期了吗？

我们不认为原研药企参与程度超预期，事实上本轮扩面中真正实施低价竞争从而挤掉国产药企的原研药企只有赛诺菲的氯吡格雷（而 4+7 反而有阿斯利康和 BMS 的两个品种）。而且，赛诺菲在其他两个品种厄贝沙坦、厄贝沙坦氢氯噻嗪的竞争中也没有表现出异样的激进。众所周知，氯吡格雷在入华专利过程中与国内仿制药企有过纠葛，所以赛诺菲在氯吡格雷这个品种上的积极参与真的完全是市场行为吗？能够推及到所有原研药企，乃至后续第二轮招标的其他原研药企吗？我们认为这仍值得商榷。我们看到，在其他竞争激烈品种里，例如杨森的利培酮、GSK 的替诺福韦二吡啶酯，报价都仍然是前期全国的最低价，没有继续降价。

不过，我们可以通过赛诺菲在厄贝沙坦氢氯噻嗪这个品种中的报价，一窥**原研药企对于自己在剩余市场能够实现的市占率的假设**。前期赛诺菲在全国市场最低价为 3.67 元/片，此次报价 1.09 元（4+7 价格，三家竞争）并以第三家中标。这一品种按照前期联采办公布的数据，第三家能拿到的市场份额最少为 12%。由此可算出，不考虑政治影响及销售费用等其他因素，赛诺菲对于自己在未中标剩余市场的渗透率的假设是小于 11.5% 的，可以说是一个比较低的数字了（实际上 2018 年销售量来看其市场份额超过 50%）。

四、其他可能超预期的因素：规格与代理？

前期联采办扩面文件对于非主品规中标的情况没有进行足够详细的说明，导致市场对于不同规格的计算也未能详尽。现就我们了解的情况，针对主品规中标而自身没有其他规格的投标厂商，联采办拟将其他规格的约定采购量以差比价折算加入其主品规的约定采购量。这导致具备此种情况的厂商的确标地区会出现主品规可能约定采购量接近 100%，而非主品规空出来给其他厂商进行自由竞争的情况。**对于具备较多品规的生产企业构成利好**。从上面我们总结的表格能够看出，**潜在受益较为明显的包括乐普医疗（300003）、海正药业（600267）**。

此外，部分仿制药企原本存在以代理模式推广也是市场未能深入计算的内容。为什么齐鲁针对部分竞争完全不激烈的品种还要大幅降价？它还有盈利空间吗？事实上齐鲁过去存在大量产品是以代理模式进行推广，其出厂价和历次招标的中标价本来就可能存在差异。同样道理，乐普的氯吡格雷和阿托伐他汀原出厂价其实也并不高，此次虽看似大幅降价，实际上从出厂价看降幅甚微，再叠加市占率的确定性提升，实际上是有所受益的。

整体而言，针对此次集采扩面，我们认为**乐普医疗（300003）前期利空（降价的风险）已经出尽，后续市占率提升方面兼具确定性（中标地区）与弹性（非中标地区非主品规），属于此次集采扩面受益较为确定的品种，建议关注**。

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

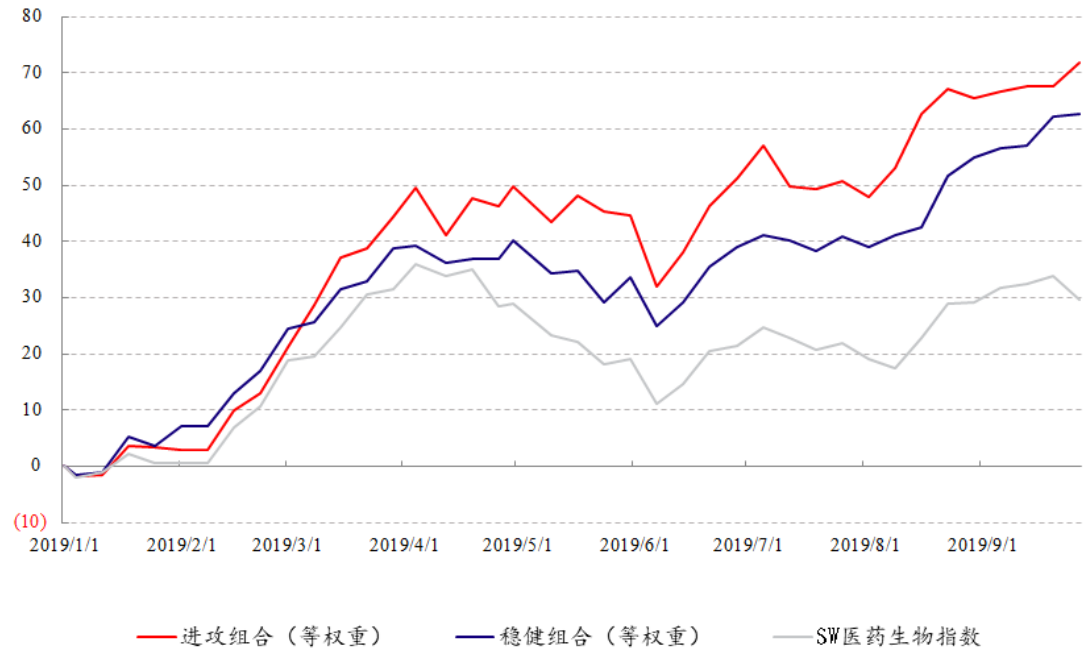
重点公司	推荐理由	周涨幅	累计涨幅	加入组合时间
仁和药业	OTC 行业龙头企业。估值低，增速高，盈利质量高	-6.3%	17.6%	2018.5.20 周报
凯莱英	国内 CDMO 龙头，打造药物研发与生产服务一体化生态圈	6.6%	62.4%	2018.8.26 周报
沃森生物	生物药龙头，重磅品种陆续取得阶段性进展	-2.6%	144.8%	2016.12.3 周报
健友股份	潜力很大的肝素原料药及注射剂出口龙头	8.1%	263.0%	2017.8.5 周报
华兰生物	血液制品经营触底回升，四价流感前景可期	2.4%	47.1%	2018.6.10 周报
九州通	流通龙头企业，估值合理	0.6%	-14.3%	2016.4.8
长春高新	进入新一轮快速成长期的生物药龙头	4.6%	198.4%	2017.9.2 周报
爱尔眼科	社会资本办医龙头	-1.1%	207.8%	2015.7.19 周报
乐普医疗	心血管生态圈龙头	-4.5%	7.7%	2015.7.19 周报
恒瑞医药	创新药及国际化的绝对龙头	-0.6%	296.5%	2015.7.19 周报

资料来源：Wind，中国银河证券研究院整理

上周 SW 医药指数下跌 3.09%，我们的进攻组合上涨 2.60%，稳健组合上涨 0.23%。当前我们进攻组合 19 年初以来累计收益 71.86%，稳健组合累计收益 62.61%，分别跑赢医药指数 42.20 和 32.96 个百分点。

19年初至今，我们的进攻组合夏普比率为 2.58，稳健组合夏普比率为 2.78。

图 1.3.1 推荐组合 19 年初以来表现



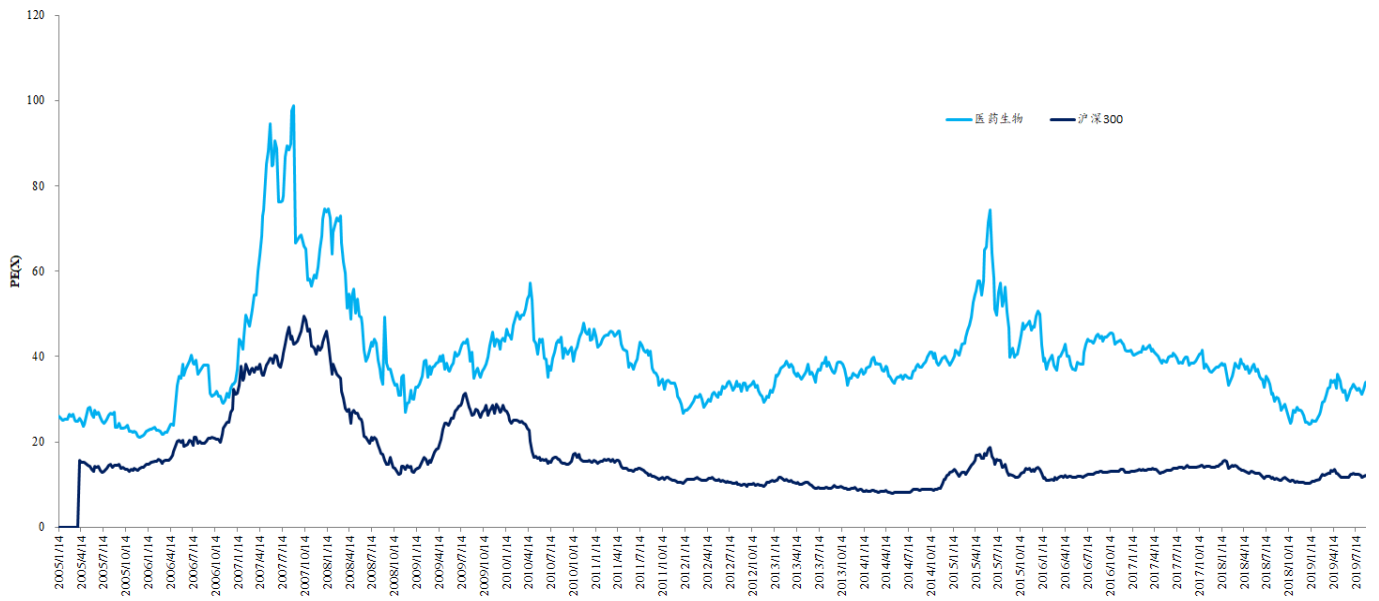
资料来源: Wind, 中国银河证券研究院

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 9 月 27 日，医药行业市盈率为 34.87 倍（TTM，指数法），与上一周相比下降 1.24 个单位。

图 1.4.1 2005 年至今医药板块估值水平变化

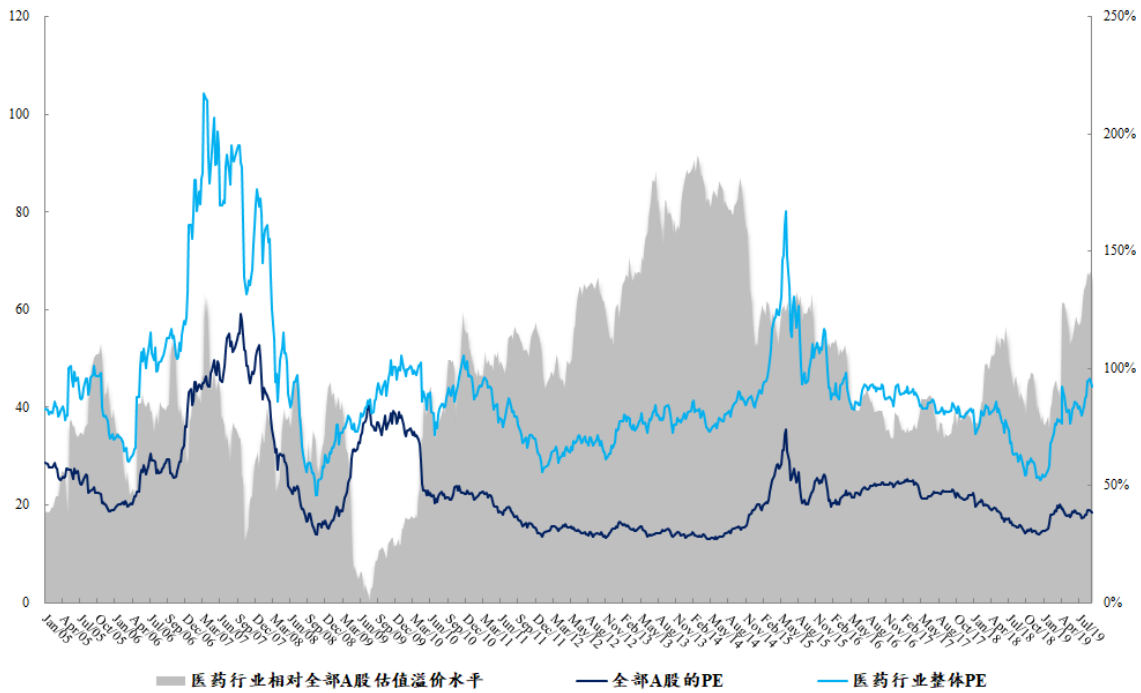


资料来源：Wind，中国银河证券研究院

相对估值方面，本周医药行业估值溢价率较上周下降了 1.62 个百分点，较上上周上升了 1.25 个百分点。

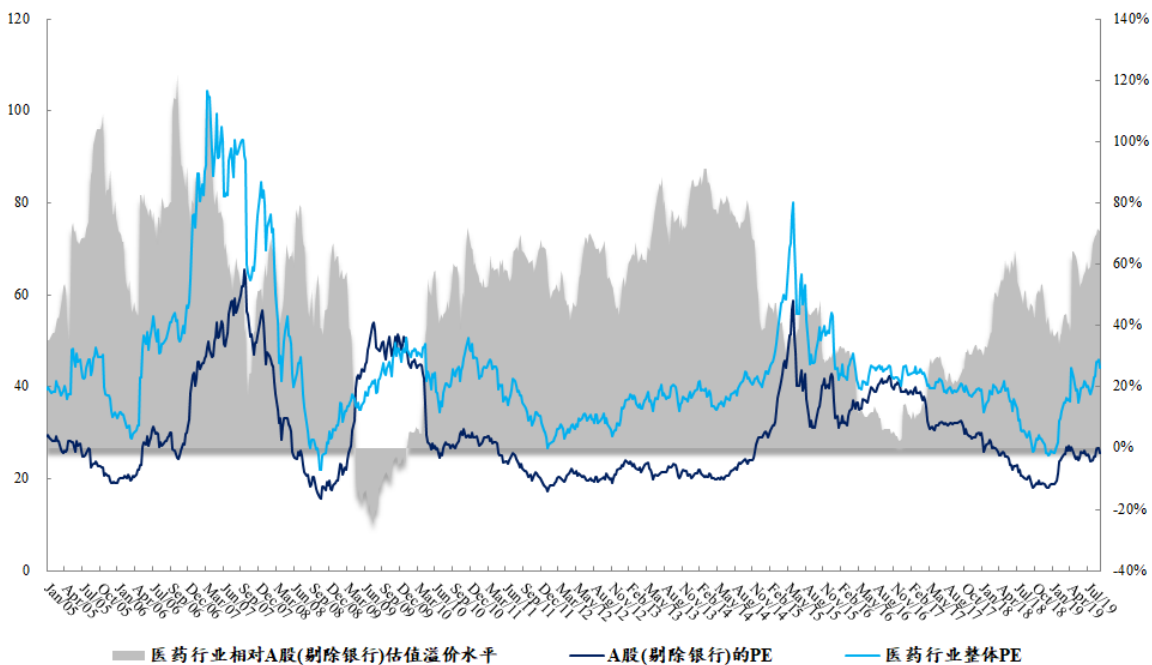
截至 9 月 27 日，医药行业一年滚动市盈率为 44.23 倍（TTM 整体法，剔除负值），全部 A 股为 18.39 倍，分别较 05 年以来的历史均值高 0.31 个单位和低 5.11 个单位。本周全部 A 股 TTM 下降 0.55 个单位，医药股 TTM 下降 1.63 个单位，溢价率较 2005 年以来的平均值高 45.01 个百分点，位于相对高位，当前值为 140.59%，历史均值为 95.58%。医药股估值溢价率（A 股剔除银行股后）为 72.40%，历史均值为 50.11%，行业估值溢价率较 2005 年以来的平均值高 22.29 个百分点，位于相对较高位置。

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

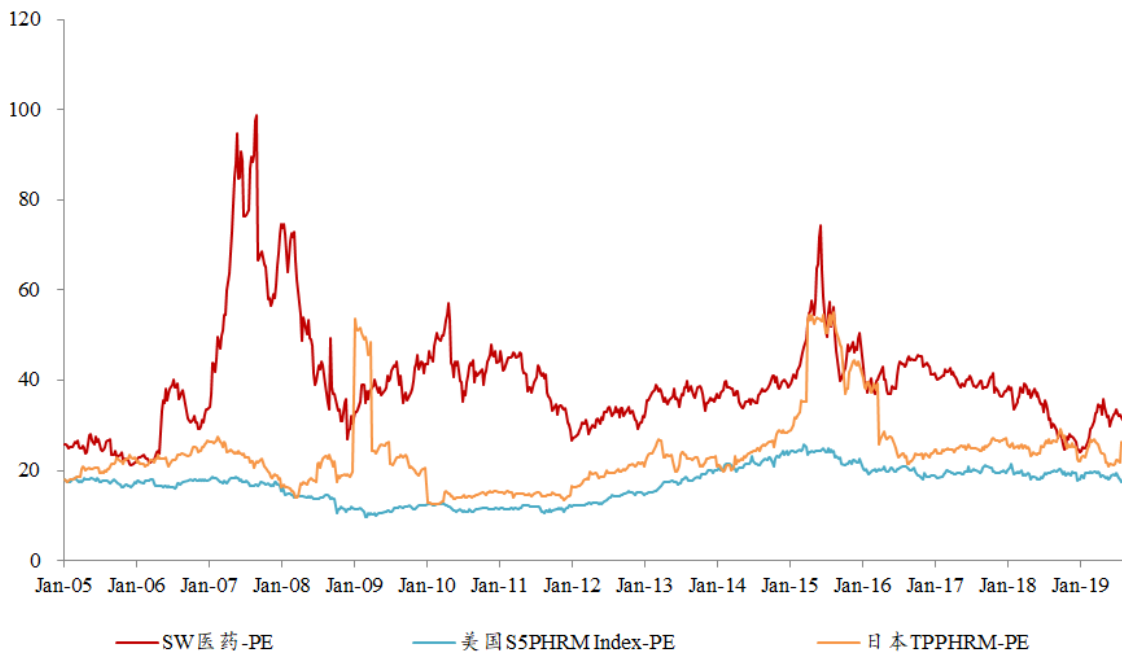


资料来源：中国银河证券研究院

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9月27日收盘价计算，国内医药板块的动态市盈率为34.87倍（指数法，TTM）。同期美国医药板块为17.95倍，日本医药板块为26.85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53.3个百分点，当前值为94.2%，历史均值为147.5%。国内相对日本医药板块的溢价率较历史平均水平低53.2个百分点，当前值为29.9%，历史均值为83.1%。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。

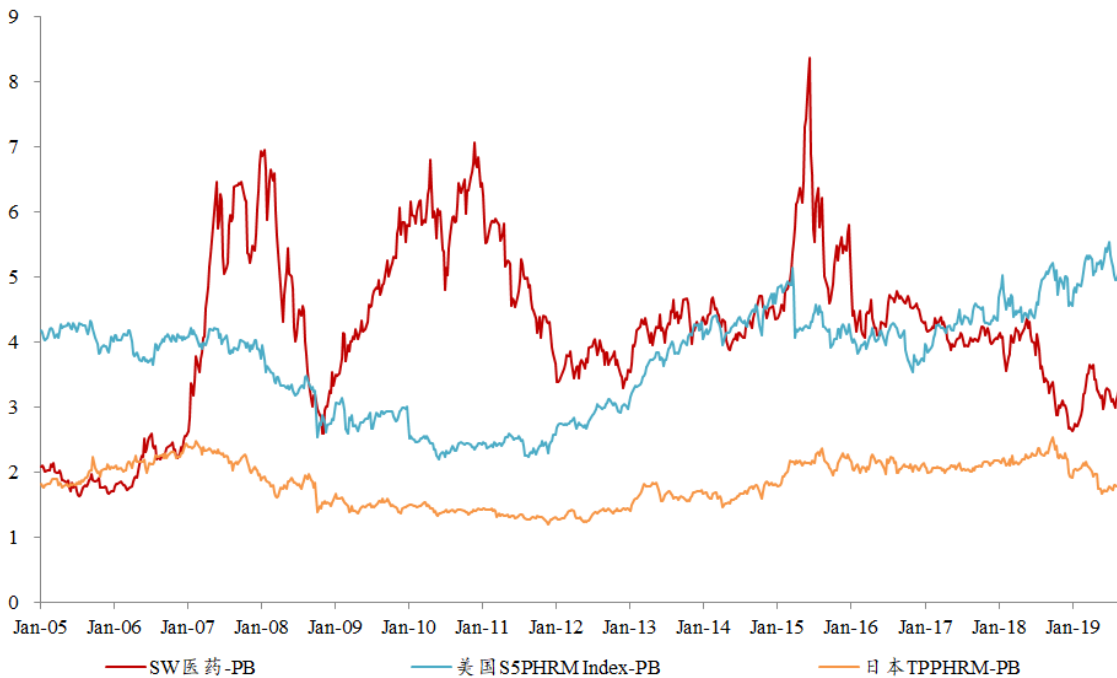
国内医药板块市净率低于美国，高于日本，相对溢价率处于历史较低水平。以2019年9月27日收盘价计算，国内医药板块的市净率为3.27倍，同期美国医药板块为5.01倍，日本医药板块为1.85倍，我国医药板块PB低于美国，高于日本。以SW医药对各国医药板块的PB溢价率计算，国内相对美国医药板块的溢价率较历史平均水平低55.9个百分点，当前值为-34.7%，历史均值为21.2%。国内相对日本医药板块的溢价率较历史平均水平低63.8个百分点，当前值为76.9%，历史均值为140.6%。国内医药指数市净率估值水平低于美国而明显高于日本，主要原因是美国市场以创新药为主，盈利能力明显强于中国和日本的医药企业。

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 2019H1 及 2018 年的收入、净利润增速及估值等（排除掉部分未出业绩的公司），详情见表 1.4.1。从收入角度看，2019H1 收入增速平均为 7.64%，中位数为 4.27%，多数处于 -5%~20% 区间；2018 年收入增速平均为 7.94%，中位数为 6.71%，多数位于 0%~20% 区间。从净利润角度看，2019H1 净利润增速平均为 41.44%，中位数为 4.78%，多数处于 -50%~100% 区间；2018 年净利润增速平均为 158.40%，中位数为 23.75%，多数位于 -50%~400% 区间。而其所对应的估值（以 2019.9.26 计）平均数为 33.56 倍，估值中位数为 19.88 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 2019H1 收入增速均值为 24.39%，中位数为 20.46%，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 2019H1 净利润增速均值为 12.75%，中位数为 14.79%，主要处于 -10%~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 2019.9.27 计），市盈率平均为 45.90 倍，中位数为 40.02 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 2019.9.26）

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 2019/9/26	当前市值 2019/9/26
			19H1	Y18	19H1	Y18		
JNJ UN	强生	国际巨头	12.44%	1076.69%	-0.63%	6.71%	21.37	340,056
UNH UN	联合健康	医疗保险	17.40%	13.53%	8.65%	12.47%	16.18	204,206
NOVN SE	诺华	国际巨头	-12.54%	63.72%	2.91%	6.05%	17.76	219,075
PFE UN	辉瑞	国际巨头	20.14%	-47.66%	0.04%	2.10%	16.34	197,901
ABBV UN	艾伯维	国际巨头	-32.92%	7.12%	-0.80%	16.08%	27.22	109,474
MRK UN	默克	国际巨头	128.61%	159.82%	10.12%	5.41%	23.50	214,764
AMGN UW	安进	国际巨头	-9.46%	324.15%	-1.59%	3.93%	15.48	117,170
NOVOB DC	诺和诺德	国际巨头	-11.56%	5.76%	1.65%	4.52%	21.89	125,746
BMY UN	百时美施贵宝	国际巨头	69.02%	388.58%	11.89%	8.59%	13.15	81,739
MDT UN	美敦力	国际巨头	-19.68%	49.19%	0.71%	2.02%	32.84	144,095
ABT UN	雅培	国际巨头	45.79%	396.44%	2.36%	11.64%	50.71	146,093
GILD UW	吉利德科学	国际巨头	14.90%	17.87%	2.14%	-15.24%	13.73	80,167
SAN FP	赛诺菲	国际巨头	-44.67%	-46.49%	-0.58%	3.01%	28.23	116,631
BAYN GY	拜耳	国际巨头	-44.35%	-75.83%	22.84%	18.25%	88.45	65,832
GSK LN	葛兰素史克	国际巨头	70.06%	145.06%	0.07%	5.80%	18.34	105,305
LLY UN	礼来	国际巨头	481.60%	1683.54%	1.71%	7.36%	14.03	107,955
AZN LN	阿斯利康	国际巨头	4.78%	-28.19%	9.49%	-1.67%	52.92	119,417
TMO UN	赛默飞世尔	医疗器械	45.30%	32.04%	4.27%	16.45%	32.75	114,876
CELG UW	新基医药	创新药	64.78%	37.62%	14.59%	17.52%	13.51	69,875
WBA US	沃尔格林	药房	-18.95%	23.20%	2.62%	11.27%	10.60	48,842
CVS US	CVS	药房	314.50%	-108.97%	34.98%	5.30%	17.25	80,098
SYK UN	史赛克	医疗器械	-0.34%	248.33%	9.19%	9.30%	23.11	80,952
BIIB UW	百健	创新药	42.33%	74.50%	9.54%	9.61%	8.56	42,463
ANTM UN	安森保险	医疗保险	13.69%	-2.41%	10.23%	2.29%	15.41	61,089
BDX UN	碧迪	医疗器械	-19.07%	-71.73%	0.53%	32.17%	87.91	67,634
AET UN	安泰保险	医疗保险						
AGN UN	艾尔建	仿制药	-449.30%	-23.53%	-1.40%	-0.96%	-6.53	54,756
ISRG UW	直觉外科	医疗器械	15.09%	80.06%	17.98%	18.67%	53.63	62,616
FRE GY	费森尤斯集团	医疗器械	-20.84%	16.88%	-2.43%	3.50%	12.49	26,424
4502 JT	武田药品工业	创新药	-415.47%	-41.63%	81.87%	18.40%	72.04	56,600
ESRX UW	快捷药方	医疗服务						
VRTX UW	福泰制药	创新药	28.36%	695.83%	29.20%	22.46%	19.88	43,580
SHP LN	沙尔制药	创新药						
HUM UN	Humana	医疗保险	120.18%	-31.25%	13.36%	5.85%	14.37	35,653
BSX UN	波士顿科学	医疗器械	-32.24%	1506.73%	5.24%	8.57%	42.78	58,992
BAX UN	百特	医疗器械	-5.74%	126.50%	-0.85%	5.36%	29.54	44,791
PHIA NA	飞利浦公司	医疗器械	194.42%	-31.21%	0.04%	6.58%	28.40	43,441
HCA UN	HCA	医疗服务	-7.23%	70.89%	9.44%	7.02%	11.38	40,280

REGN UW	再生元	创新药	-36.45%	103.95%	16.86%	14.28%	15.64	30,897
ILMN UW	Illumina	医疗器械	26.86%	13.77%	4.47%	21.11%	47.41	43,906
MCK UN	McKesson	分销商	70.95%	-49.25%	3.76%	2.86%	46.70	25,733
4503 JT	安斯泰来	创新药	15.23%	34.91%	-0.36%	0.42%	13.51	27,445
EW UN	爱德华生命科学	医疗器械	0.55%	23.75%	13.13%	8.37%	64.99	46,086
MYL US	迈兰公司	仿制药	-255.30%	-49.35%	-2.65%	-3.98%	329.33	10,194
CAH UN	康德乐公司	分销商	153.79%	432.42%	5.22%	6.38%	10.49	13,831
ABC UN	美源伯根	分销商	-41.57%	355.00%	5.21%	9.66%	18.34	17,083
TEVA IT	梯瓦制药	仿制药	-184.11%	86.78%	-11.61%	-15.77%	-1.78	7,915
INCY UW	Incyte 有限公司	创新药	1744.94%	134.97%	13.72%	22.50%	52.31	15,863
LH UN	美国实验控股	医疗服务	-7.62%	-27.98%	-0.73%	9.95%	19.76	16,316
DGX UN	Quest Diagnostics	医疗服务	-1.52%	-4.66%	1.08%	1.74%	20.05	14,337
UHS UN	环球健康服务	医疗服务	5.02%	3.64%	5.41%	3.48%	16.71	12,969
VAR UN	瓦里安医疗	医疗器械	-19.07%	-31.40%	11.55%	11.45%	31.89	10,630
均值			41.44%	158.40%	7.64%	7.94%	33.56	77,996
中位数			4.78%	23.75%	4.27%	6.71%	19.88	58,992
最小值			-449%	-109%	-12%	-16%	-6.53	7,915
最大值			1745%	1684%	82%	32%	329.33	340,056

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
		19H1	Y18	19H1	Y18		
BGNE UW	百济神州	3.16%	-601.59%	276.32%	-22.17%	-147.26	7724
CBPO UW	泰邦生物	31.73%	88.48%	14.02%	26.04%	30.10	4390
1093.HK	石药集团	1.36%	31.92%	3.62%	36.00%	24.33	892
1177.HK	中国生物制药	5.76%	316.70%	28.81%	40.96%	12.18	1140
1099.HK	国药控股	11.07%	10.46%	36.73%	24.06%	10.67	658
0950.HK	李氏大药厂	-69.55%	79.86%	7.01%	12.80%	7.88	24

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 2019.9.27）

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
		19H1	Y18	19H1	Y18	2019/9/27	2019/9/27
600276.SH	恒瑞医药	26.32%	26.39%	29.19%	25.89%	78.47	3,585
300760.SZ	迈瑞医疗	26.57%	43.65%	20.52%	23.09%	54.73	2,308
603259.SH	药明康德	-16.91%	84.22%	33.68%	23.80%	69.69	1,425
300015.SZ	爱尔眼科	36.53%	35.88%	25.64%	34.31%	91.15	1,089
000538.SZ	云南白药	8.59%	5.14%	5.72%	9.84%	24.91	977
600436.SH	片仔癀	20.89%	41.62%	20.40%	28.33%	47.96	610
300122.SZ	智飞生物	68.08%	235.75%	143.19%	289.43%	40.03	767
600332.SH	白云山	-2.73%	66.90%	124.67%	101.55%	16.70	563
600196.SH	复星医药	-2.84%	-13.33%	19.51%	34.45%	24.26	646
000661.SZ	长春高新	32.60%	52.05%	23.36%	31.03%	57.68	684
601607.SH	上海医药	12.45%	10.24%	22.00%	21.58%	12.55	519
000963.SZ	华东医药	23.42%	27.41%	19.08%	10.17%	17.48	449
002044.SZ	美年健康	-89.40%	40.53%	2.93%	34.64%	67.25	449
300142.SZ	沃森生物	16.09%	-294.77%	33.63%	31.54%	40.01	423
002007.SZ	华兰生物	11.94%	38.83%	16.77%	35.84%	39.68	474
002422.SZ	科伦药业	-5.91%	62.04%	14.50%	43.00%	32.44	379
300003.SZ	乐普医疗	42.68%	35.55%	32.71%	40.08%	29.13	456
600085.SH	同仁堂	3.33%	11.49%	-1.52%	6.23%	32.07	371
300347.SZ	泰格医药	61.04%	56.86%	29.49%	36.37%	76.90	466
300601.SZ	康泰生物	-9.84%	102.92%	-24.07%	73.69%	116.70	476
002773.SZ	康弘药业	9.67%	7.88%	9.79%	4.70%	39.92	289
600867.SH	通化东宝	-0.85%	0.25%	-1.96%	5.80%	44.31	370
000999.SZ	华润三九	26.11%	10.02%	10.73%	20.75%	12.27	286
600763.SH	通策医疗	54.07%	53.34%	23.58%	31.05%	80.11	324
603658.SH	安图生物	29.85%	25.98%	39.03%	37.82%	58.70	373
002223.SZ	鱼跃医疗	13.49%	22.82%	12.53%	18.12%	27.64	219
000423.SZ	东阿阿胶	-77.62%	1.98%	-36.69%	-0.46%	14.07	199
600535.SH	天士力	-2.86%	12.25%	11.10%	11.78%	15.50	235
600161.SH	天坛生物	22.21%	-56.57%	27.87%	18.03%	52.10	293
300529.SZ	健帆生物	45.63%	41.34%	44.39%	41.48%	62.47	311
	均值	12.75%	26.29%	24.39%	37.46%	45.90	667.12
	中位数	14.79%	31.48%	20.46%	29.68%	40.02	452.55
	最大值	68.08%	235.75%	143.19%	289.43%	116.70	3584.69
	最小值	-89.40%	-294.77%	-36.69%	-0.46%	12.27	199.15

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

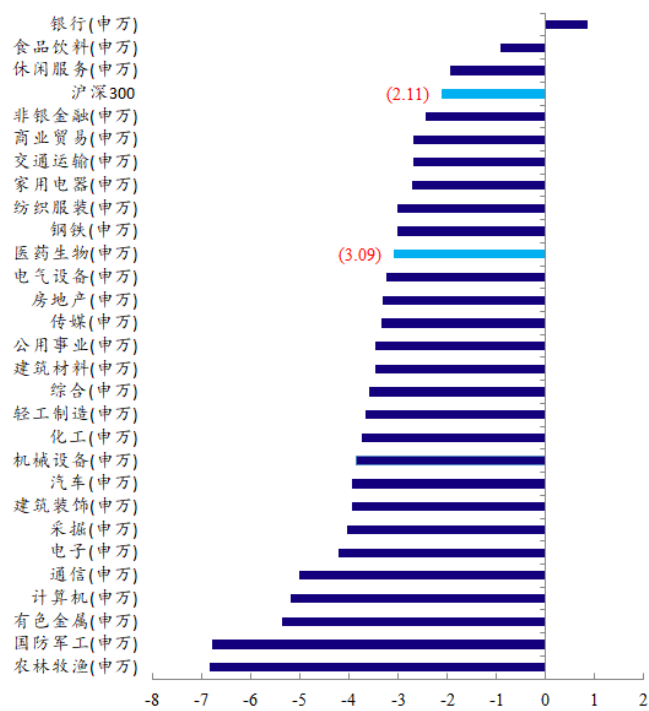
银河活动——调研回顾

- **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)，欢迎电话交流。

行情跟踪——行业行情

- 上周医药板块下跌 3.09%，沪深 300 指数下跌 2.11%。19 年初至今医药板块上涨 29.66%，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

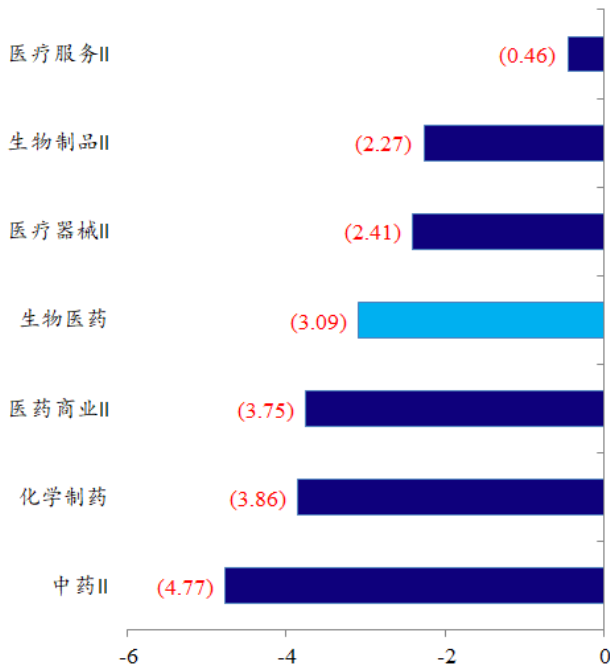


资料来源: Wind, 中国银河证券研究院

行情跟踪——子行业行情

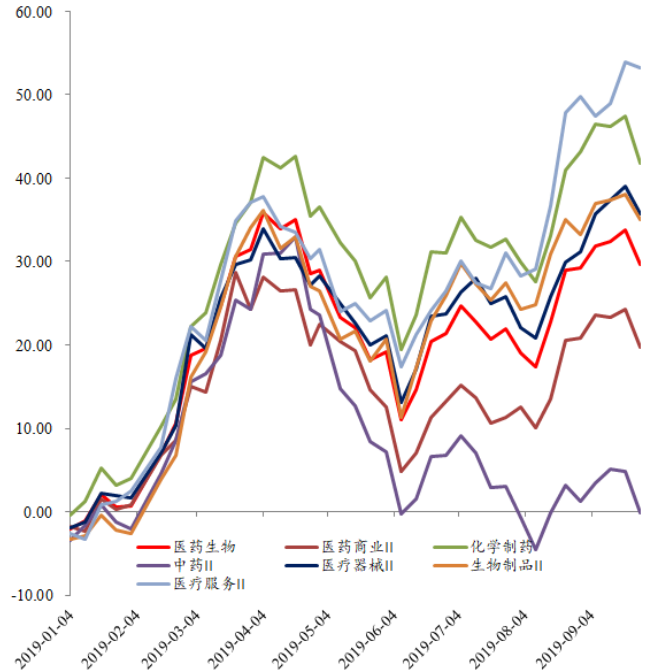
- 上周生物医药板块下跌 3.09%，跌幅最小的是医疗服务 II 子板块，下跌 0.46%，跌幅最大的是中药 II 子板块，下跌 4.77%。

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
药石科技	14.7%	
凯利泰	10.5%	
艾德生物	9.1%	
健友股份	8.1%	
昭衍新药	7.8%	
金达威	7.5%	
正海生物	7.2%	
凯莱英	6.6%	
卫光生物	5.6%	
长春高新	4.6%	

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
华北制药	-26.6%	
京新药业	-21.9%	
福安药业	-20.8%	
信立泰	-18.1%	
龙津药业	-17.8%	
华通医药	-17.6%	
恩华药业	-16.7%	
紫鑫药业	-14.2%	
览海投资	-13.6%	
方盛制药	-13.6%	

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. 国家卫健委等：关于印发健康中国行动——癌症防治实施方案（2019-2022年）的通知（2019/09/23）

<http://www.nhc.gov.cn/jkj/s5878/201909/2cb5dfb5d4f84f8881897e232b376b60.shtml>

主要内容：

癌症防治工作是健康中国行动的重要组成部分。为贯彻党中央、国务院决策部署，落实《国务院关于实施健康中国行动的意见》（国发〔2019〕13号）要求，深入开展癌症防治工作，特制定本方案。

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，全面贯彻党的十九大和十九届二中、三中全会精神，坚持以人民为中心的发展思想，牢固树立大卫生、大健康的观念，坚持预防为主、防治结合、综合施策，创新体制机制和工作模式，普及健康知识，动员群众参与癌症防治，部署加强癌症预防筛查、早诊早治和科研攻关，聚焦癌症防治难点，集中优势力量在发病机制、防治技术、资源配置、政策保障等关键环节取得重点突破，有效减少癌症带来的危害，为增进群众健康福祉、共建共享健康中国奠定重要基础。

（二）主要目标。到2022年，癌症防治体系进一步完善，危险因素综合防控取得阶段性进展，癌症筛查、早诊早治和规范诊疗水平显著提升，癌症发病率、死亡率上升趋势得到遏制，总体癌症5年生存率比2015年提高3个百分点，患者疾病负担得到有效控制。

二、实施危险因素控制行动，降低癌症患病风险

（三）开展全民健康促进。建设权威的科普信息传播平台，组织专业机构编制发布癌症防治核心信息和知识要点。深入组织开展全国肿瘤防治宣传周等宣传活动，将癌症防治知识作为学校、医疗卫生机构、社区、养老机构等重要健康教育内容，加强对农村居民癌症防治宣传教育。到2022年，癌症防治核心知识知晓率达到70%以上。推进以“三减三健”为重点的全民健康生活方式行动，科学指导大众开展自我健康管理。加强青少年健康知识和行为方式教育。积极推进无烟环境建设，努力通过强化卷烟包装标识的健康危害警示效果、价格调节、限制烟草广告等手段减少烟草消费。（国家卫生健康委牵头，各有关部门配合）

（四）促进相关疫苗接种。鼓励有条件地区逐步开展成年乙型肝炎病毒感染高风险人群的乙肝疫苗接种工作。加强人乳头瘤病毒疫苗（HPV疫苗）接种的科学宣传，促进适龄人群接种。加快国产HPV疫苗审评审批流程，提高HPV疫苗可及性。通过价格谈判、集中采购等方式，推动HPV疫苗供应企业合理制定价格，探索多种渠道保障贫困地区适龄人群接种。（国家卫生健康委、国家药监局分别负责）

（五）加强环境与健康工作。加强水生态保护，保障饮用水安全。保障农用地和建设用土壤环境安全。促进清洁能源使用，严禁室内环境质量验收不合格的工程投入使用。加强与群众健康密切相关的饮用水、大气、土壤等环境健康影响监测与评价，研究建立环境与健康调查和风险评估制度，推进环境健康风险管理。深入开展爱国卫生运动，推进城乡环境卫生综合整治。（生态环境部、国家卫生健康委牵头，各有关部门配合）

(六) 推进职业场所防癌抗癌工作。开展健康企业建设，创造健康、安全的工作场所环境。制订工作场所防癌抗癌指南。用人单位负责开展工作场所致癌职业危害因素的定期检测、评价和个体防护管理工作，依法依规安排接触职业病危害因素的劳动者进行职业健康检查，全面保障职业人群健康。(国家卫生健康委牵头，各有关部门配合)

三、实施癌症防治能力提升行动，完善防治服务体系

(七) 推动高水平癌症防治机构均衡布局。加强国家癌症中心能力建设，充分发挥技术支撑作用。以国家癌症中心为龙头，构建全国癌症防治网络，依托区域医疗中心，在东北、华北、华中、华东、华南、西北、西南7个片区分别遴选1—2家在癌症预防、治疗、教学、科研等领域处于领先水平的机构，推进癌症区域医疗中心建设。各地依托现有资源，建设好省级癌症防治中心，推动地市级层面成立癌症专病防治机构。通过疑难病症诊治能力提升工程、重点专科建设、城乡医院对口支援等，提高中西部地区及基层能力，加强县级医院肿瘤专科建设。鼓励专业技术强的肿瘤专科医院，在癌症患者流出省份较多的地区开展分支机构或分中心建设，通过输出人才、技术、品牌、管理等，在较短时间内提高资源不足地区整体癌症防治能力。(国家卫生健康委牵头，国家发展改革委配合)

(八) 强化癌症防治机构职责。区域癌症防治中心负责区域癌症防治能力建设和技术工作的统筹协调，通过技术支持、人才帮扶等形式，整体带动区域内癌症防治水平的提升。省级癌症防治中心负责建立本省份癌症防治协作网络，探索推广适宜防治技术和服务模式，开展疑难复杂和高技术要求的癌症防治工作。**具备条件的二级及以上医院设置肿瘤科，具备开展癌症筛查和常见多发癌种的一般性诊疗能力。**各级疾病预防控制机构负责癌症危险因素监测、流行病学调查、人群干预、信息管理等。鼓励建立医联体等多种形式的癌症专科联合体。提高各级各类医疗卫生机构在宣传教育、健康咨询及指导、高危人群筛查、健康管理等方面的能力。(国家卫生健康委负责)

四、实施癌症信息化行动，健全肿瘤登记制度

(九) 健全肿瘤登记报告制度。各级肿瘤登记中心负责辖区肿瘤登记工作的组织实施，各级各类医疗卫生机构履行肿瘤登记报告职责。**到2022年，实现肿瘤登记工作在所有县区全覆盖，发布国家和省级肿瘤登记年报。**(国家卫生健康委、国家中医药局分别负责)

(十) 提升肿瘤登记数据质量。建成肿瘤登记报告信息系统、质量控制标准和评价体系，提高报告效率及质量。**到2022年，纳入国家肿瘤登记年报的登记处数量不少于850个。**(国家卫生健康委牵头，国家发展改革委配合)

(十一) 促进信息资源共享利用。加强肿瘤登记信息系统与死因监测、电子病历等数据库的对接交换，逐步实现资源信息部门间共享，推进大数据应用研究，提升生存分析与发病死亡趋势预测能力。规范信息管理，保护患者隐私和信息安全。(国家卫生健康委、国家发展改革委、国家医保局、科技部分别负责)

五、实施早诊早治推广行动，强化筛查长效机制

(十二) 制订重点癌症早诊早治指南。对发病率高、筛查手段和技术方案比较成熟的胃癌、食管癌、结直肠癌、宫颈癌、乳腺癌、肺癌等重点癌症，组织制订统一规范的筛查和早诊早治技术指南，在全国推广应用。(国家卫生健康委负责)

(十三) 加快推进癌症早期筛查和早诊早治。各地针对本地区高发、早期治疗成本效益

好、筛查手段简便易行的癌症，逐步扩大筛查和早诊早治覆盖范围。试点开展癌症早期筛查和早诊早治能力提升建设工程。支持县级医院建设“癌症筛查和早诊早治中心”，在试点地区开展食管癌、胃癌的机会性筛查。加强筛查后续诊疗的连续性，将筛查出的癌症患者及时转介到相关医疗机构，提高筛查和早诊早治效果。**到 2022 年，高发地区重点癌种早诊率达到 55%以上，农村适龄妇女“两癌”筛查县区覆盖率达到 80%以上。**（国家卫生健康委牵头，国家发展改革委、财政部配合）

（十四）健全癌症筛查长效机制。依托分级诊疗制度建设，优化癌症筛查管理模式。基层医疗卫生机构逐步提供癌症风险评估服务，使居民知晓自身患癌风险。引导高危人群定期接受防癌体检，加强疑似病例的随访管理，针对早期癌症或癌前病变进行早期干预。加强防癌体检的规范化管理，建设一批以癌症防治为特色的慢性病健康管理示范机构。（国家卫生健康委负责）

六、实施癌症诊疗规范化行动，提升管理服务水平

（十五）加强诊疗规范化管理。修订肿瘤疾病诊疗规范、指南、临床路径。加强抗肿瘤药物临床应用管理，指导医疗机构做好谈判抗癌药品配备及使用工作，完善用药指南，建立处方点评和结果公示制度。做好患者康复指导、疼痛管理、长期护理和营养、心理支持。推进癌痛规范化治疗示范病房建设和安宁疗护试点工作。**努力降低癌症导致过早死亡率，到 2022 年，总体癌症 5 年生存率比 2015 年提高 3 个百分点。**（国家卫生健康委负责）

（十六）完善诊疗质控体系。依托肿瘤专业省级医疗质量控制中心，通过肿瘤诊疗相关质量信息的系统收集、分析及反馈，对肿瘤诊疗质量相关指标进行持续性监测，促进肿瘤诊疗质量持续改进。构建全国抗肿瘤药物临床应用监测网络，开展肿瘤用药监测与评价。（国家卫生健康委负责）

（十七）优化诊疗模式。持续推进“单病种、多学科”诊疗模式，整合相关专业技术力量，积极推动新技术新方法的临床转化应用。积极运用互联网、人工智能等技术，便捷开展远程会诊等服务，提高基层诊疗能力。探索建立规范化诊治辅助系统，利用信息化手段对医生诊治方式进行实时规范。（国家卫生健康委牵头，国家发展改革委配合）

七、实施中西医结合行动，发挥中医药独特作用

（十八）加快构建癌症中医药防治网络。依托现有资源建设国家中医肿瘤中心和区域中医诊疗中心（肿瘤），加强中医医院肿瘤科建设，支持综合医院、肿瘤专科医院提供癌症中医药诊疗服务，将癌症中医药防治纳入基层医疗机构服务范围。（国家中医药局牵头，国家卫生健康委配合）

（十九）提升癌症中医药防治能力。制订完善癌症中医药防治指南、诊疗方案和临床路径，挖掘整理并推广应用癌症中医药防治技术方法，探索创新符合中医理论的癌症诊疗模式，培养癌症中医药防治专业人才。开展癌症中西医临床协作试点，探索中西医结合防治癌症的新思路、新方法和新模式，形成并推广中西医结合诊疗方案。在肿瘤多学科诊疗工作中，规范开展中医药治疗，发挥中医药的独特作用和优势。（国家中医药局牵头，国家卫生健康委配合）

（二十）强化癌症中医药预防及早期干预。发挥中医“治未病”作用，研究梳理中医药防癌知识并纳入国家基本公共卫生健康教育服务项目内容。综合运用现代诊疗技术和中医体质辨识等中医检测方法，早期发现高危人群，积极开展癌前病变人群的中西医综合干预，逐

步提高癌症患者中医药干预率。(国家中医药局牵头,国家卫生健康委配合)

八、实施保障救助救治行动,减轻群众就医负担

(二十一) 采取综合医疗保障措施。落实医疗保障制度政策,保障癌症患者医疗保障待遇。鼓励有资质的商业保险机构开发癌症防治相关商业健康保险产品,引导基金会等公益慈善组织开展癌症患者医疗扶助。(国家医保局及有关部门负责)

(二十二) 提高抗癌药物可及性。建立完善抗癌药物临床综合评价体系。加快境内外抗癌新药注册审批,促进境外新药在境内同步上市,畅通临床急需抗癌药临时进口渠道,推动将临床急需、必需且金额占比大、用药负担重的抗癌药实现仿制药替代。完善医保药品目录动态调整机制,将符合条件的抗癌药物按程序纳入医保药品目录,适时开展药品集中采购,保障临床用药需求,降低患者用药负担。(国家药监局、国家医保局、国家卫生健康委分别负责)

(二十三) 加大贫困地区癌症防控和救治力度。推进实施健康扶贫工程,做好建档立卡、特困等农村贫困人口癌症防控和救治工作,加强癌症筛查、大病专项救治和重点癌症集中救治。(国家卫生健康委、国务院扶贫办牵头,各有关部门配合)

九、实施重大科技攻关行动,加快创新成果转化

(二十四) 加强癌症相关学科建设。完善人才教育结构,健全多层次的癌症防治人才培养体系。调整优化癌症相关学科设置,重点培养多学科复合型人才和领军型人才,促进物理、化学、材料、信息科学等间接关联领域学科相互交叉融合。完善癌症相关专业学位授权点布局,要求高校存量计划倾斜安排癌症攻关等重点领域博士培养,新增计划安排予以优先考虑。依托“双一流”高校布局建设国家癌症攻关产教融合创新平台,适当增加癌症放疗、影像、病理、护理、康复、安宁疗护以及儿童肿瘤等薄弱领域的专业招生计划和专业人才培养。探索癌症专科医师规范化培训,加强妇女和儿童肿瘤、影像、病理、肿瘤心理等薄弱领域的专业人才培养,强化公共卫生人员癌症防控知识技能的掌握。(教育部、国家发展改革委、国家卫生健康委牵头,各有关部门配合)

(二十五) 集中力量加快科研攻关。聚焦高发癌症发病机制、防治技术等关键领域,在国家科技计划中针对薄弱环节加强科技创新。在科技创新2030—重大项目中强化基础前沿研究、诊治技术和应用示范的全链条部署。加强中医药防治癌症理论、临床与基础研究,组织开展中医药及中西医结合治疗癌症循证评价研究。支持癌症防治医疗机构中药制剂、中药新药及中医诊疗设备的研发及转化应用。充分发挥国家临床医学研究中心及其协同网络在临床研究、成果转化方面的引领示范带动作用,持续提升我国癌症防治的整体科技水平。(科技部、国家卫生健康委、国家中医药局分别负责)

(二十六) 加强癌症防治科研成果的推广应用。打破基础研究、临床医学和公共卫生之间屏障,加快基础前沿研究成果在临床和健康产业发展中的具体应用,力争在癌症疫苗开发、免疫治疗技术、生物治疗技术等具有产业化前景的方面取得突破。着力推动一批研究成果转化和推广平台建设,探索癌症科研成果推广和产业化有效途径,支持以知识产权、技术要素入股等方式与企业合作。(科技部、国家发展改革委、国家卫生健康委分别负责)

(二十七) 打造以癌症防治为核心的健康产业集群。以产学研用融合发展为支撑,以区域癌症防治中心建设为载体,推动医疗服务、健康管理、健康保险、药品器械、保健食品、康复护理等癌症预防、诊疗涉及的多个领域的对接与融合,利用癌症防控产业链条长、关联

程度高的特点，打造若干具有国际影响力的癌症医疗健康产业集群。（国家发展改革委、国家卫生健康委分别负责）

十、组织实施

（二十八）加强组织领导。各地要建立完善癌症防治工作领导协调机制，形成工作合力，精心组织实施，营造良好氛围，加强综合指导，确保各项措施落到实处。各级政府按规定落实财政投入，积极鼓励社会资本投入癌症防治，推动建立多元化的资金筹措机制，集中各方力量推进癌症防治。（国家发展改革委、财政部、地方人民政府分别负责）

（二十九）加强督促落实。建立癌症防治工作进展情况跟踪、督导机制。各地卫生健康行政部门会同有关部门组织做好本地区防治工作目标的督促落实。国家卫生健康委会同有关部门针对防治工作措施落实情况进行评估，综合评价政策措施实施效果。（国家卫生健康委牵头，各有关部门配合）

【评】国家发布癌症防治方案，有助于推动癌症防治相关产业链的发展和完善。《通知》对我国癌症的筛查、治疗等方面提出具体目标，在早癌筛查方面，《通知》要求到 2022 年，高发地区重点癌种早诊率达到 55% 以上，农村适龄妇女“两癌”筛查县区覆盖率达到 80% 以上；在治疗方面，《通知》则要求 5 年生存率比 2015 年提高 3 个百分点。为提高抗癌药可及性，《通知》提出适时将抗癌药纳入医保目录进行集中采购，并推动将负担重的抗癌药实现仿制药替代。此外，《通知》还提出要打造以癌症防治为中心的健康产业链，并提出加快境内外抗癌新药注册审批等具体措施。**我们认为，《通知》的出台将推动癌症防治相关产业链的发展和完善。在早期筛查与预防领域，IVD 和疫苗等行业有望受益，尤其是《通知》特别指出了需加强 HPV 疫苗接种，我们预计 HPV 疫苗未来的批签发量将进一步上升；在治疗领域，疗效显著的抗癌药逐步纳入医保目录，有望实现快速放量。**

2. 国家药监局：关于学习宣传贯彻《中华人民共和国药品管理法》的通知（2019/09/25）

<http://www.nmpa.gov.cn/WS04/CL2078/358623.html>

主要内容：

一、深刻领会立法目的和立法精神，充分认识宣传贯彻《药品管理法》的重要意义

药品安全事关广大人民群众切身利益，事关经济社会发展大局。党中央、国务院高度重视药品安全工作，习近平总书记、李克强总理多次作出重要指示批示，要求加快完善疫苗药品监管长效机制，完善法律法规和制度规则。《药品管理法》的修订，全面落实中央决策部署和“四个最严”要求，以立法助推改革，以法治保障民生，以加强药品管理，保证药品质量，保障公众用药安全和合法权益，保护和促进公众健康为立法目的，在保障公众用药权益、激励产业创新发展方面必将发挥极其重要的作用。

各地区、各单位要以党的十九大和十九届二中、三中全会精神为指导，坚持把以人民为中心作为出发点和落脚点，从全面贯彻落实党中央、国务院关于药品安全监管重要指示批示精神，从坚决维护广大人民群众切身利益的高度，充分认识宣传贯彻《药品管理法》的重要性和必要性，切实增强责任感和使命感，加强组织领导，明确工作任务，落实工作责任，强化经费保障，严格督查考核，积极开展《药品管理法》学习宣传贯彻工作。

二、把握基本原则和重点内容，确保各项新制度有效落实

《药品管理法》明确药品管理应当以人民健康为中心，坚持风险管理、全程管控、社会共治原则，围绕鼓励创新、全生命周期管理要求，作出药品上市许可持有人、药品追溯、药物警戒、药品安全信息统一公布、处罚到人等多项重大制度创新，**对药品研制、注册、生产、经营、使用、上市后管理以及药品价格和广告、储备和供应、监督管理、法律责任等作出全面规定。强化动态监管，取消药品生产质量管理规范（GMP）认证和药品经营质量管理规范（GSP）认证，药品监督管理部门随时对 GMP、GSP 等执行情况进行检查。**完善药品安全责任制度，加强事中事后监管，重典治乱，严惩重处违法行为。

各地区、各单位要将学习《药品管理法》作为当前药品监管的一项重要任务，密切联系实际，深刻领会《药品管理法》的基本原则，积极学习宣传企业主体责任、药品全过程管理、药品安全监督检查、违法行为查处、监管责任落实等重点内容。要充分认识《药品管理法》对现行药品监管制度的改革和创新，结合监管事权和辖区实际，对药品监管新制度、新方式、新内容深入学习、认真研究，及时向党委、政府请示汇报，密切与相关部门沟通交流，提出完善药品监管工作的新方案，确保各项药品监管工作符合《药品管理法》最新要求，满足公众用药安全新期待。

三、夯实监管基础，推动监管体系和监管能力现代化

《药品管理法》明确了审评、检验、核查、监测与评价等技术机构的地位，要求加强审评审批能力建设，建立职业化、专业化检查员队伍。

各单位要以贯彻《药品管理法》为契机，进一步加强监管技术机构建设，提高审评审批、检验、核查、监测评价等能力。要按照《国务院办公厅关于建立职业化专业化药品检查员队伍的意见》（国办发〔2019〕36号）部署，强化检查机构建设，合理确定队伍规模，多渠道充实职业化、专业化药品检查员队伍，加强业务培训，建立检查员纪律约束和监督机制，加

快推进检查员队伍建设和能力建设。

各地区要贯彻地方政府负总责的要求，积极向地方党委、政府汇报，在党委、政府统一领导下，大力发展监管科学、监管技术，持续推进药品监管体系和监管能力现代化，夯实药品安全监管基础。

四、加快配套规章制修订，建立科学严格的监管制度

《药品管理法》要求建立科学、严格的监督管理制度，对药品监督管理部门配套规章、规范性文件和技术指南制修订提出紧迫要求。国家药监局对配套规章和文件制修订工作进行专题研究，作出明确部署。正在按照2020年12月1日前实施的目标倒排时间表，抓紧开展药品注册管理办法、药品上市后监督管理办法等规章制修订和相关规范性文件、技术指南的起草和制修订工作。各地要大力配合国家药监局相关规章和规范性文件制修订，积极研究提出修改意见建议。

各地区要认真总结监管执法经验，对药品上市许可持有人制度下的协同监管、GMP和GSP认证取消后药品生产经营的许可和检查、行政处罚幅度大幅提升后自由裁量权的规范等问题，认真研究，及时出台落实的制度规则，切实做好法律实施的准备工作。鼓励各地结合当地监管实际，根据法律法规规章和国家药监局规定，因地制宜制定具体办法，明确各项实施要求，确保《药品管理法》的有效贯彻执行。

五、创新普法方式方法，营造新法实施良好氛围

国家药监局将组建《药品管理法》宣讲团，开展系列宣讲和巡回宣讲等活动，并组织对地方宣讲骨干专题培训，加强地方培训师力量建设。高研院要发挥国家药监局教育培训主渠道作用，整合教育培训资源，举办培训示范班、专题培训班和网络培训等系列活动。新闻中心、中国健康传媒集团、南方医药经济研究所要发挥媒体宣传优势，创新宣传形式和手段，深入解读《药品管理法》重要内容。

各地区、各单位要将《药品管理法》普法宣传与正在开展的《疫苗管理法》宣传等活动有机结合，整合资源，创新方式，拓展渠道，全方位开展普法宣传工作。要围绕企业主体责任，突出针对性和实效性，采取集中培训、专题讲解、上门辅导、视频答疑、编写手册、督促宣贯等多种方式，加大对药品研发机构和生产经营企业的宣传力度，指导企业学通、学懂法律条文，宣传鼓励创新措施，明确监管具体要求。要充分发挥报刊、广播、电影、电视、互联网、手机等各类媒介作用，采取开设专题专栏、在线访谈、专家解读以及政策图解、微视频等群众喜闻乐见的形式，主动宣传《药品管理法》的新制度、新举措、新规定、新要求，倡导社会共治，营造《药品管理法》宣传贯彻的良好氛围。

对在《药品管理法》《疫苗管理法》宣贯工作中表现突出的单位和个人，国家药监局将于年底予以统一表彰。各地要以宣传贯彻《药品管理法》《疫苗管理法》为契机，切实落实监管责任，强化监管执法，严厉打击药品安全违法行为，积极维护广大人民群众用药安全，以优异的成绩庆祝新中国成立七十周年。

【评】《通知》明确将取消药品GMP和GSP认证，但并不意味监管放松。《通知》明确将取消GMP和GSP认证，但基于其对动态管理的强调，药品监管部门可随时对GMP、GSP等执行情况进行检查。同时，新修订的药品管理法规定，从事药品研制，应当遵循药物非临床和临床试验质量管理规范，保障药品研制全过程持续符合法定要求。此外，《通知》明确，

国家队药品管理实行药品上市许可持有人制度，要求建立健全药品追溯制度与药物警戒制度。我们认为，监管力度不会因 GMP 和 GSP 的取消而放松，反而由于《药品管理法》对药品从研制、注册、生产到广告、储备、供应等做了全面规定，并强化动态监管，促进我国对药品的监管更为标准化、体系化。

3. 甘肃省医保局：关于落实治理高值医用耗材改革方案的实施意见（征求意见稿） (2019/09/24)

http://news.zhaobiao.cn/trade_v_89369.html

主要内容：

一、总体要求

（一）指导思想

（二）基本原则

坚持以人民为中心，保障临床医疗需求，切实减轻患者负担，确保高值医用耗材的质量及供应；坚持以市场为主导的医用耗材价格形成机制，更好发挥政府作用，加强综合监管，促进公平竞争；坚持依法合规，公开透明，健全考核机制，奖惩并施，规范采购和使用行为；坚持加强对价格、监管、市场和服务四方面综合施策，全方位治理，促进公平竞争，做好政策解读，引导社会舆情。

（三）主要目标

高值医用耗材治理关系减轻人民群众医疗负担。要坚持问题导向，通过优化制度、完善政策、创新方式，理顺高值医用耗材价格体系，完善高值医用耗材全流程监督管理，净化高值医用耗材市场环境和医疗服务执业环境，支持具有自主知识产权的国产高值医用耗材提升核心竞争力，推动形成高值医用耗材质量可靠、流通快捷、价格合理、使用规范的治理格局，促进行业健康有序发展、人民群众医疗费用负担进一步减轻。

二、推进高值医用耗材分类采购

（一）全面实施阳光采购

结合我省实际，进一步探索创新，充分发挥医院在高值医用耗材阳光挂网采购中的主体作用。

1.完善高值医用耗材阳光采购参考价形成规则。全省所有公立医疗机构使用高值医用耗材均须在甘肃省医用耗材阳光采购平台网上议价采购、公开交易。省级药品采购机构通过采集和企业自主申报全国各省现执行的高值医用耗材最低价，与本省医疗机构实际采购价进行对比，通过价格区段管理形成本省医疗机构最高实际采购价，根据“就低原则”实施挂网参考价限价采购并动态调整；定期对公立医疗机构采购品种、数量、价格进行统计分析，对其采购价格进行提示、预警和调控。鼓励非公立医疗机构参加阳光采购。

2.完善高值医用耗材企业及产品准入规则。已在挂网目录中未挂网的临床必须的高值医用耗材产品，申报企业应根据临床使用需求按要求向省级药品采购机构报送企业和产品合规资质材料，其价格应低于省平台同类品种挂网价，且不高于该产品全国各省现执行的最低价。未在挂网目录中的高值医用耗材和新批准上市的应用新技术的高值医用耗材产品，医疗机构

可根据基本防治学和循证医学评价后，申请备案采购。医疗机构应向省级药品采购机构申请纳入医用耗材备案采购目录，再进行网上议价采购。

3.鼓励支持国产高值医用耗材采购使用。为推动高值医用耗材的国产化使用，支持具有自主知识产权的国产高值医用耗材提升核心竞争力，原国家食品药品监督管理局审批通过的具有自主知识产权的创新医疗器械走“绿色通道”直接挂网。

(二) 探索推进省际省内联盟集中采购、谈判采购

1.对临床用量大、采购金额高、临床使用较成熟、使用范围广且竞争性强、多家企业生产的已挂网高值医用耗材，积极探索省际省内联盟按类别集中采购，鼓励医疗机构联合体开展带量谈判采购，促进实质性降价。

2.对采购金额高、临床必需且竞争不充分的高值医用耗材，建立公开透明、多方参与的医保准入谈判或价格谈判机制，促进医用耗材降价。

3.探索阳光采购新模式。选择部分重点监控高值医用耗材品种，通过医疗机构自主申报采购量，平台自动收集汇总后同企业议价，实现量价挂钩；探索跟单采购、续签采购、委托采购和谈判采购等新模式。

4.探索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。

三、取消医用耗材加成

我省已于 2004 年取消公立医疗机构医用耗材加成，高值医用耗材销售价格已按采购价格执行。因取消医用耗材加成而减少的合理收入，早已通过医疗服务价格调整、医保支付政策等方式消化平衡。公立医疗机构要通过分类集中采购、加强成本核算、规范合理使用等方式降低成本，实现良性平稳运行。

四、发挥医保支付引导和约束作用

(一) 实行医保准入和目录动态调整

根据国家医保准入和目录动态调整，**建立完善我省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。逐步探索实施高值医用耗材医保准入价格谈判，实现“以量换价”。**建立高值医用耗材产品企业报告制度，企业对拟纳入医保的产品需按规定要求提交相关价格、市场销量、卫生经济学评估、不良事件监测等报告，作为医保准入评审的必要依据。逐步建立高值医用耗材医保评估管理体系和标准体系。

(二) 制定医保支付政策

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。鼓励公立医疗机构参加联盟采购，开展谈判议价，对降低的总医疗费用不调低当年度医保预算总额。

(三) 探索采购价格与医保支付标准协同

充分发挥医保支付标准的杠杆作用，对省际省内联盟集中带量采购、谈判采购和医保准

入谈判采购的价格作为医保支付标准，医保基金按支付标准进行结算。探索阳光议价采购与医保支付标准联动政策，建立医疗机构合理使用高值医用耗材激励约束机制，医疗机构及联合体在支付标准的基础上通过阳光议价或集中带量谈判降低的空间归医疗机构；通过医保支付标准结算激励医疗机构内在降费动力，引导医疗机构合理诊疗、合理使用耗材。患者使用价格高于支付标准的耗材，超出支付标准的部分原则上由患者自付。

（四）加强医保定点医疗机构服务行为管理

将医用耗材采购、使用、结算等情况纳入协议管理，对医疗机构不按期回款、变相延长货款支付周期等行为，应及时督促纠正，情节严重的通过协议管理予以约束。加强对医保医生管理，对违反医保服务协议的，通过约谈、警示、通报批评、责令限期整改以及暂停或解除协议等方式进行处理。完善医保智能审核信息系统建设，加强高值医用耗材大数据分析，对高值医用耗材使用频次高和费用大的医疗机构和医务人员进行重点监控、重点稽核、定期通报并向社会公开。建立定点医疗机构、医务人员“黑名单”制度，完善医保定点医疗机构信用评价体系。

（五）促进医用耗材规范使用

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，加强对医疗机构高值医用耗材实际采购量的监管。加快推进按病种付费、按疾病诊断相关分组（DRG）等医保支付方式改革，建立公立医疗机构“结余留用，超支合理分担”的激励和风险分担机制，促进医疗机构将高值医用耗材使用内化为运行成本，主动控制高值医用耗材使用。坚持控制医疗费用与规范医疗服务质量并重，结合临床路径管理，合理制定按病种付费方案，扩大按病种付费的覆盖范围，加大对医务人员医疗服务行为的监管，促进医用耗材规范使用。

（六）合理调整医疗服务价格

按照总量控制、结构调整、有升有降、逐步到位的原则，以及腾空间、调结构、保衔接的路径，合理调整医疗服务价格，重点提高体现技术劳务价值的医疗服务价格，做好医保与价格政策的衔接配合。建立医疗服务价格动态调整机制，逐步理顺比价关系，促进提高医疗服务收入在医疗总收入中的比例，为理顺高值医用耗材价格创造有利条件。

五、加强高值医用耗材综合监管

（一）统一使用国家标准编码体系

省医用耗材阳光采购平台执行国家统一的医用耗材分类和编码标准，建立省级医用耗材编码数据库并开展动态维护；推进医疗器械唯一标识和国家医用耗材编码标准在招标、采购、流通、使用、结算、监管等领域的衔接应用，实现采购平台、医疗机构、医保经办机构之间的信息互通。

（二）强化招采全过程综合监管

建立高值医用耗材价格监测和集中采购管理平台，探索对医用耗材招、采、配、用、管全链条闭环管理，加强统计分析，强化对公立医疗机构采购数据和价格的监测分析，为精准决策提供数据支撑；做好与医保支付审核平台互联互通，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。

（三）压实采购使用主体责任

强化公立医疗机构对医用耗材采购使用的主体责任，坚决杜绝医用耗材购用不正当行为。完善重点科室、重点病种的临床诊疗规范和指南，严格临床路径管理，提高临床诊疗规范化水平。加强涉及高值医用耗材的手术管理。规范临床技术指导行为，并将其纳入公立医疗机

构绩效考核评价体系。

（四）加强履约行为监管

建立产品信息追溯体系和生产企业产品质量终身负责制。加强高值医用耗材全生命周期质量管理，落实高值医用耗材生产配送企业供应主体责任，对不能履约供货、配送的企业，通过约谈、处罚直至清退等措施进行有效监管。**探索通过高值医用耗材“两票制”，减少流通环节，推动购销行为公开透明。**对网上议价不积极响应的、配送不及时、配送率低、屡犯不改的企业，取消挂网资格。严厉打击医用耗材挂靠经营、租借证照、生产销售假劣医用耗材、伪造和虚开发票、变相捐赠、商业贿赂等违法违规行为。

（五）强化失信行为惩戒

建立医用耗材生产、流通、使用失信惩戒制度，发挥联合惩戒威慑力。建立健全生产配送企业、医疗机构医用耗材招采使用不良行为的惩戒管理制度，严肃查处高值医用耗材领域涉嫌贪污贿赂、失职渎职等违纪违法行，将发生重大违法违规案件的单位和相关人员依法纳入社会信用体系。严厉打击商业贿赂、垄断和不正当竞争、伪造和虚开发票、企业变相捐赠等行为。要加大涉及高值医用耗材典型案例的通报力度，形成震慑。

六、坚持三医联动，强化组织实施

（一）提高认识，加强领导

治理高值医用耗材是深化医药卫生体制改革的一项重点任务，涉及面广，社会各界广泛关注，各地各有关部门要充分认识到这项工作的重要意义，切实加强领导，落实责任，坚持问题导向，分类施策，疏堵并举，确保改革平稳有序推进。

（二）明确责任，分工协同

各相关部门要切实增强改革定力，明确责任分工，密切协同配合，确保治理高值医用耗材各项改革措施落地生效。省医疗保障局负责制定实施意见、基金预防和支付标准配套政策，完善高值医用耗材招标采购政策措施，堵塞制度漏洞。省公共资源交易局应发挥平台服务枢纽作用，强化平台建设，优化交易服务，为采购工作提供环境支持和技术支撑。省卫生健康委应强化行业监管责任，完善高值医用耗材临床应用管理、院内点评机制和异常使用预警机制，督促指导医疗机构规范医用耗材使用行为。省药品监管部门应加强医用耗材生产、流通环节的监管，与行业主管部门共同做好医用耗材使用监管，确保全生命周期安全有效，建立产品信息追溯体系和生产企业产品质量终身负责制。建立医疗机构医用耗材残次率报告系统，开展医疗器械不良事件监测和再评价工作。省财政厅应加大财政投入力度，负责对符合区域卫生规划的公立医疗机构基本建设、设备购置等的经费保障以及对符合国家规定的离退休人员费用及政策性亏损补贴等的投入政策；省人力资源社会保障厅应加快建立符合行业特点的薪酬制度，完善薪酬分配政策，调动医务人员参与治理高值医用耗材改革的积极性；省委网信办负责舆情监测、加强宣传、合理引导。鼓励各部门结合实际，探索有效做法和模式，及时总结推广。

（三）加强宣传，合理引导

各地各有关部门要及时准确解读政策，加强宣传引导，及时回应社会关切，合理引导社会预期，努力营造改革的良好氛围。

【评】甘肃省推动高值医用耗材纳入医保目录并进行带量采购，对采购原则、医保支付、监督管理等方面均提出征求意见。《意见》指出，甘肃高值医用耗材带量采购的范围是全省

公立医疗机构，要求企业的申报价格不高于该产品全国各省现执行的最低价。根据《意见》，对竞争性强的耗材将采取带量采购机制，对竞争性差的耗材采取医保准入谈判机制以促使医用耗材降价。《意见》还提出要建立、完善本省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，并进行动态调整。此外，《意见》还要求加强对医疗机构高值医用耗材实际采购量的监管，加快推进按病种付费、按疾病诊断相关分组（DRG）等医保支付方式改革，建立公立医疗机构“结余留用，超支合理分担”的激励和风险分担机制。**我们认为，随着征求意见稿的出台，高值医用耗材带量采购有望在甘肃切实落地，有助于降低耗材价格，推动高值医用耗材市场的进一步整合。**

近期研究报告

1. 上海医药（601607）中报点评：工业保持快速增长，商业龙头效应凸显-20190903
2. 爱尔眼科（300015）事件点评：拟要约收购 ISEC，开拓东南亚布局-20190830
3. 大参林（603233）中报点评：次新店增长迅速，业绩步入快速成长期-20190829
4. 华东医药（000963）中报点评：工商业保持良好增长势头，研发投入助力转型-20190829
5. 九州通（600998）中报点评：二季度恢复高增速，经营质量持续改善-20190827
6. 泰格医药（300347）半年报跟踪：业绩保持高速增长，看好未来高成长性-20190823
7. 爱尔眼科（300015）中报点评：内生增长强劲，手术量价齐升-20190823
8. 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
9. 天士力（600535）中报点评：经营质量提升，工业暂时性波动-20190822
10. 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
11. 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
12. 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
13. 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
14. 银河证券科创板医药生物公司系列研究：心脉医疗-20190718
15. 银河证券科创板医药生物公司系列研究：南微医学-20190627
16. 银河证券科创板医药生物公司系列研究：微芯生物-20190612
17. 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
18. 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
19. 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
20. 上海医药（601607）：工业保持快速增长，商业盈利有望改善-20190430

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
通化金马(000766.SZ)	股东大会	2019/9/30	常山药业(300255.SZ)	股东大会	2019/10/9
浙江震元(000705.SZ)	股东大会	2019/9/30	和佳股份(300273.SZ)	股东大会	2019/10/10
和佳股份(300273.SZ)	股东大会	2019/9/30	北陆药业(300016.SZ)	股东大会	2019/10/10
中新药业(600329.SH)	股东大会	2019/9/30	精华制药(002349.SZ)	股东大会	2019/10/11
广生堂(300436.SZ)	股东大会	2019/9/30	华通医药(002758.SZ)	股东大会	2019/10/11
莱茵生物(002166.SZ)	股东大会	2019/10/8	海特生物(300683.SZ)	股东大会	2019/10/11
瑞康医药(002589.SZ)	股东大会	2019/10/8	丽珠集团(000513.SZ)	股东大会	2019/10/15
鹭燕医药(002788.SZ)	股东大会	2019/10/9	京新药业(002020.SZ)	股东大会	2019/10/15
东北制药(000597.SZ)	股东大会	2019/10/9	戴维医疗(300314.SZ)	股东大会	2019/10/15
普利制药(300630.SZ)	股东大会	2019/10/9	昂利康(002940.SZ)	股东大会	2019/10/17

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。除银河证券官方网站外，银河证券并未授权任何公众媒体及其他机构刊载或者转发公司发布的证券研究报告。特提醒公众投资者慎重使用未经授权刊载或者转发的本公司证券研究报告。

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