



政策消化告一段落，关注三季度报和估值切换

投资要点

- **行情回顾：**9月30日，医药生物指数下跌0.4%，跑赢沪深300指数约0.6个百分点。三级子行业除医疗服务外均下跌，其中医疗服务上涨为0.3%，医疗器械和化学原料药跌幅最大为-0.9%。
- **行业政策：**1) **国家医保局等九部门联合发文。**为贯彻落实党中央、国务院决策部署和《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）有关要求，扩大国家组织药品集中采购和使用试点区域范围，进一步降低群众用药负担，加大改革创新力度。2) **Keytruda 单抗在华获批一线治疗非小细胞肺癌。**9月30日，国家药品监督管理局更新了默沙东PD-1抗体Keytruda（K药，帕博利珠单抗）的办理状态，变为“审批完毕一待制证”，标志着Keytruda正式获得批准，单独用于所有PD-L1表达阳性，无EGFR或ALK突变的局部晚期或转移性非小细胞肺癌一线治疗。3) **热景生物登陆科创板，高开205%。**9月30日，热景生物于上交所挂牌，登陆科创板。开盘价90.08元，高开205.77%。京热景生物技术股份有限公司是一家从事研发、生产和销售体外诊断试剂及仪器的生物高新技术企业，主要应用于肝癌肝炎、心脑血管疾病、炎症感染等临床医学领域和生物安全、食品安全、疾控应急等公共安全领域。
- **投资策略：**9月30日，医药生物指数下跌0.4%，跑赢沪深300指数约0.6个百分点。三级子行业除医疗服务外均下跌，其中医疗服务上涨为0.3%，医疗器械和化学原料药跌幅最大为-0.9%。上周在第一批“4+7”带量采购品种扩面落地后，国家医保局等九部门联合发文，正式给全国范围内推广国家组织药品集中采购模式定调。同时，该文指出原则上通用名下药品按统一的医保支付标准支付，患者使用价差较大的药品，给予2-3年过渡期逐渐调整。我们认为，本次带量采购扩面的举措与上海模式一脉相承，同时也更加科学合理、更加明确地指引了产业转型升级的方向。经历过系列政策洗礼后，产业界和投资圈对于仿制药政策乃至医保控费的持久战已经有了相当理解，政策消化告一段落，即将到来的三季度报将给优质个股带来基本面验证和行情催化。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。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）。
- **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）、美年健康（002044）。小市值进攻组合：九强生物（300406）、凯利泰（300326）和药石科技（300725）。
- **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	80.68	买入	1.10	1.22	1.60	73.35	66.13	50.43
603259	药明康德	86.70	买入	2.23	1.54	1.98	38.88	56.30	43.79
000661	长春高新	394.36	买入	5.92	8.10	10.92	66.61	48.69	36.11
300122	智飞生物	47.45	买入	0.91	1.63	2.46	52.31	29.11	19.29
300601	康泰生物	74.24	买入	0.70	0.86	1.17	106.06	86.33	63.45

数据来源：聚源数据，西南证券

请务必阅读正文后的重要声明部分

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

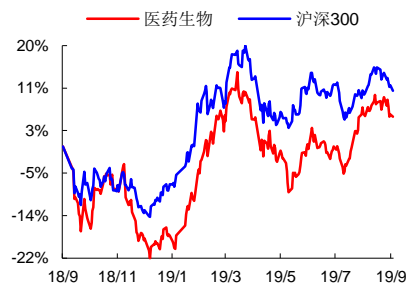
分析师：陈铁林

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)	41,375.34
流通市值(亿元)	40,183.75
行业市盈率TTM	33.33
沪深300市盈率TTM	11.9

相关研究

1. 医药行业周报（9.23-9.29）：带量采购扩面落地，转型创新不二选择（2019-09-29）
2. 医药行业周报（9.16-9.22）：创新药盛会相继召开，坚守医药创新核心资产（2019-09-22）
3. 医药行业周报（9.9-9.15）：市场风险偏好提升，关注中小市值进攻组合（2019-09-15）
4. 医药行业病理诊断之免疫组化行业专题报告：病理诊断为被市场忽略的“小化学发光”，拥有超百亿市场空间（2019-09-12）

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 九月重点组合表现	2
1.4 十月组合	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	5
4 风险提示	10

表 目 录

表 1：西南医药 2019 年 9 月月度组合表现情况	2
表 2：西南医药 2019 年 9 月中小市值月度组合表现情况（中小市值）	3
表 3：2019/9/30-10/7 医药行业及个股涨跌幅变化情况	4
表 4：陆港通 2019/9/30-10/7 医药行业持股比例变化分析	4

1 投资策略及重点个股

1.1 当前行业投资策略

9月30日，医药生物指数下跌0.4%，跑赢沪深300指数约0.6个百分点。三级子行业除医疗服务外均下跌，其中医疗服务上涨为0.3%，医疗器械和化学原料药跌幅最大为-0.9%。上周在第一批“4+7”带量采购品种扩面落地后，国家医保局等九部门联合发文，正式给全国范围内推广国家组织药品集中采购模式定调。同时，该文指出原则上同通用名下药品按统一的医保支付标准支付，患者使用价差较大的药品，给予2-3年过渡期逐渐调整。我们认为，本次带量采购扩面的举措与上海模式一脉相承，同时也更加科学合理、更加明确地指引了产业转型升级的方向。经历过系列政策洗礼后，产业界和投资圈对于仿制药政策乃至医保控费的持久战已经有了相当理解，政策消化告一段落，即将到来的三季度报将给优质个股带来基本面验证和行情催化。

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。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 九月重点组合表现

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): 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。

组合收益简评: 9 月 30 日, 整体组合下跌 0.1%, 跑赢大盘 0.9 个百分点, 跑赢医药指数 0.3 个百分点。月初至今组合跑输沪深 300 指数 0.2%, 跑赢医药生物指数 0.3%。

表 1: 西南医药 2019 年 9 月月度组合表现情况

月度组合	公司名称	8/30 日收盘价	流通股(亿股)	9/30 日收盘价	月初至上周末涨跌幅	上周涨跌幅
000661.SZ	长春高新	351.7	1.7	394.4	12.1%	-1.9%
002007.SZ	华兰生物	32.6	12.0	34.3	5.2%	1.6%
002223.SZ	鱼跃医疗	21.7	8.7	21.6	-0.4%	-0.9%
1177.HK	中国生物制药	11.7	0	10.2	-12.4%	1.6%
300122.SZ	智飞生物	47.8	8.8	47.5	-0.7%	-1.0%
300601.SZ	康泰生物	76.8	2.6	74.2	-3.3%	0.7%
600276.SH	恒瑞医药	80.1	44.0	80.7	0.8%	-0.5%
603259.SH	药明康德	86.7	10.1	86.7	0.0%	-0.4%
加权平均涨跌幅					0.2%	-0.1%
000300.SH	沪深 300	3,799.8	-	3814.5	0.4%	-1.0%
跑赢大盘					-0.2%	0.9%
801150.SI	医药生物(申万)	7549.9		7540.3	-0.1%	-0.4%
跑赢指数					0.3%	0.3%

数据来源: Wind, 西南证券整理。注: 所有个股仓位一样

2) 中小市值进攻组合:

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。

组合收益简评: 9月30日, 整体组合(小市值)下跌1.7%, 跑输大盘0.7个百分点, 跑输医药指数1.3个百分点。月初至今组合跑赢沪深300指数**19.9%**, 跑赢医药生物指数**20.4%**。

表 2: 西南医药 2019 年 9 月 中小市值 月度组合表现情况 (中小市值)

月度组合	公司名称	8/30 日收盘价	流通股 (亿股)	9/30 日收盘价	月初至上周末涨跌幅	上周涨跌幅
300406.SZ	九强生物	14.8	3.3	16.2	8.8%	-1.1%
300326.SZ	凯利泰	10.7	7.0	14.8	37.8%	-0.9%
300725.SZ	药石科技	69.9	1.0	80.0	14.4%	-3.0%
加权平均涨跌幅					20.3%	-1.7%
000300.SH	沪深 300	3,799.6	-	3814.5	0.4%	-1.0%
跑赢大盘					19.9%	-0.7%
801150.SI	医药生物(申万)	7,549.89	-	7540.3	-0.1%	-0.4%
跑赢指数					20.4%	-1.3%

数据来源: Wind, 西南证券整理。注: 所有个股仓位一样

1.4 十月组合

1) 10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;
 美年健康 (002044): 国内健康体检龙头, 三季度业绩拐点明确。

2) 中小市值进攻组合:

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。

2 医药行业二级市场表现

2.1 行业及个股涨跌情况

截止 9 月 30 日 (周一), 医药生物指数下跌 0.4%, 跑赢沪深 300 指数约 0.6 个百分点。三级子行业除医疗服务外均下跌, 其中医疗服务上涨为 0.3%, 医疗器械和化学原料药跌幅最大为 -0.9%。

涨幅排名前五的个股分别为: 贵州百灵、我武生物、济民制药、广生堂、正海生物;

跌幅排名前五的个股分别为: 博济医药、海普瑞、迪安诊断、心脉医疗、海南海药。

表 3: 2019/9/30-10/7 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	-0.4%	医药商业Ⅲ(申万)	-0.6%	医疗器械Ⅲ(申万)	-0.9%
		化学制剂(申万)	-0.5%	化学原料药(申万)	-0.9%
		医疗服务Ⅲ(申万)	0.3%	中药Ⅲ(申万)	-0.1%
		生物制品Ⅲ(申万)	-0.6%		
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
002424.SZ	贵州百灵	7.1%	300404.SZ	博济医药	-10.0%
300357.SZ	我武生物	6.9%	002399.SZ	海普瑞	-10.0%
603222.SH	济民制药	5.6%	300244.SZ	迪安诊断	-6.1%
300436.SZ	广生堂	5.3%	688016.SH	心脉医疗	-4.8%
300653.SZ	正海生物	3.9%	000566.SZ	海南海药	-4.6%

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 3.9 亿元, 其中医药器械净流入最多约 1.9 亿元, 化学制剂净流出最多约 3.5 亿元。

本周南向资金合计 14.4 亿元, 沪港通累计净买入 3.2 亿元, 深港通累计净买入 11.2 亿元; 北上资金合计-6.4 亿元, 沪港通累计净卖出 2.3 亿元, 深港通累计净卖出 4.1 亿元。按自由流通股占比计算:

- 医药陆股通持仓前五分别为: 爱尔眼科、华润三九、一心堂、益丰药房、泰格医药;
- 医药陆股通增持前五分别为: 华东医药、京新药业、宜华健康、海普瑞、海思科;
- 医药陆股通减持前五分别为: 瑞康医药、国新健康、欧普康视、健帆生物、贵州百灵。

表 4: 陆港通 2019/9/30-10/7 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)	
-1.0%		-0.9%		-0.4%		4613.7		3666.2	
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									
300015.SZ	爱尔眼科	29.1%	29.1%	0.0%	82.5	83.2	0.7	0.3%	
000999.SZ	华润三九	27.3%	27.3%	0.0%	28.4	28.3	-0.1	-2.9%	
002727.SZ	一心堂	22.8%	22.8%	0.0%	12.2	11.9	-0.3	-5.0%	
603939.SH	益丰药房	22.4%	22.4%	0.0%	24.3	24.1	-0.2	-4.0%	
300347.SZ	泰格医药	20.4%	20.4%	0.0%	60.6	60.6	0.0	-0.7%	
600276.SH	恒瑞医药	19.1%	19.1%	0.0%	413.5	411.1	-2.4	-0.8%	
300760.SZ	迈瑞医疗	18.1%	18.0%	-0.1%	41.8	40.3	-1.5	-2.9%	
000538.SZ	云南白药	17.6%	17.6%	0.0%	63.0	62.8	-0.2	-1.3%	

000028.SZ	国药一致	15.5%	15.6%	0.1%	8.2	8.3	0.1	-0.4%
603658.SH	安图生物	13.5%	13.5%	0.0%	8.3	8.3	-0.0	-0.6%
陆股通持仓占比增持前十大								
000963.SZ	华东医药	5.6%	5.9%	0.3%	10.5	11.2	0.7	2.1%
002020.SZ	京新药业	3.5%	3.7%	0.2%	1.9	2.0	0.1	-4.5%
000150.SZ	宜华健康	1.8%	2.0%	0.2%	0.4	0.4	0.0	6.1%
002399.SZ	海普瑞	1.0%	1.2%	0.1%	0.6	0.6	0.0	-9.1%
002653.SZ	海思科	2.7%	2.8%	0.1%	0.8	0.9	0.0	-1.0%
300142.SZ	沃森生物	4.1%	4.3%	0.1%	12.7	12.8	0.1	-2.2%
300244.SZ	迪安诊断	11.0%	11.1%	0.1%	9.3	8.8	-0.5	-5.7%
000028.SZ	国药一致	15.5%	15.6%	0.1%	8.2	8.3	0.1	-0.4%
600161.SH	天坛生物	2.7%	2.8%	0.1%	3.5	3.7	0.2	2.1%
300294.SZ	博雅生物	0.9%	0.9%	0.1%	0.6	0.6	0.1	0.2%
陆股通持仓占比减持前十大								
002589.SZ	瑞康医药	1.0%	0.8%	-0.2%	0.8	0.6	-0.2	-1.5%
000503.SZ	国新健康	1.6%	1.4%	-0.2%	1.9	1.7	-0.2	1.8%
300595.SZ	欧普康视	4.1%	3.9%	-0.2%	3.2	3.1	-0.0	6.1%
300529.SZ	健帆生物	2.9%	2.8%	-0.2%	3.1	3.0	-0.1	1.2%
002424.SZ	贵州百灵	1.1%	1.0%	-0.2%	0.5	0.5	-0.0	10.9%
000513.SZ	丽珠集团	3.6%	3.4%	-0.2%	3.4	3.2	-0.1	1.1%
300760.SZ	迈瑞医疗	18.1%	18.0%	-0.1%	41.8	40.3	-1.5	-2.9%
300357.SZ	我武生物	0.8%	0.7%	-0.1%	0.8	0.7	-0.1	8.6%
002370.SZ	亚太药业	1.7%	1.6%	-0.1%	0.4	0.4	-0.0	-3.7%
000739.SZ	普洛药业	8.3%	8.1%	-0.1%	6.0	5.6	-0.3	0.5%

数据来源: Wind, 西南证券整理

9月30日医药生物行业中暂无大宗交易。

2.3 期间融资融券情况

9月30日医药生物行业中暂无融资融券。

3 最近行业政策回顾

国家医保局等九部门联合发文

国家医保局工业和信息化部财政部人力资源社会保障部商务部国家卫生健康委市场监管总局国家药监局中央军委后勤保障部

关于国家组织药品集中采购和使用试点扩大区域范围的实施意见

医保发〔2019〕56号

各省、自治区、直辖市人民政府，新疆生产建设兵团，军队各有关单位：

推进国家组织药品集中采购和使用试点是深化医药卫生体制改革的重要举措，试点启动以来，取得了积极进展和成效。为贯彻落实党中央、国务院决策部署和《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）有关要求，扩大国家组织药品集中采购和使用试点区域范围，进一步降低群众用药负担，加大改革创新力度，经国务院同意，现提出以下意见。

一、总体要求

（一）目标任务。推动解决试点药品在 11 个国家组织药品集中采购和使用试点城市（以下简称试点城市）和其他相关地区间较大价格落差问题，使全国符合条件的医疗机构能够提供质优价廉的试点药品，让改革成果惠及更多群众；在全国范围内推广国家组织药品集中采购和使用试点集中带量采购模式，为全面开展药品集中带量采购积累经验；优化有关政策措施，保障中选药品长期稳定供应，引导医药产业健康有序和高质量发展。

（二）总体思路。按照国家组织、联盟采购、平台操作的总体思路，由国家拟定基本政策、范围和要求，组织试点城市之外相关地区以省为单位形成联盟，委托联合采购办公室，开展跨区域联盟集中带量采购。同时，在总结评估国家组织药品集中采购和使用试点经验的基础上，进一步完善药品带量采购和使用政策，促进医药市场有序竞争和健康发展。

二、集中采购范围及形式

（一）药品范围。国家组织药品集中采购和使用试点中选的 25 个通用名药品。

（二）参加企业。经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（药品上市许可持有人、进口药品全国总代理视为生产企业），均可参加。

（三）质量入围标准。原则上以通过（含视同通过，下同）质量和疗效一致性评价（简称一致性评价，下同）为依据，包括所有原研药、参比制剂、通过一致性评价的仿制药，以上药品认定原则上参照中国上市药品目录集。具体指标由联合采购办公室负责拟定。

（四）产能要求。相关企业须说明原料药来源和供应保障措施，根据原料药和制剂生产供应能力核算产能，并提前向联合采购办公室如实报告。中选企业须确保在采购协议期内满足所选区域中选药品约定采购量需求。

（五）约定采购量比例。医疗机构按要求准确报送相关药品近两年历史采购量。联合采购办公室根据中选企业的数量按上年历史采购量的 50%—70% 确定约定采购量。

（六）集中采购形式。探索完善以市场为主导的药价形成机制，采用竞价采购模式。为确保质量和供应稳定，本次集中采购可允许多家中选，每个药品中选企业一般不超过 3 家。允许同一药品不同企业的中选价格存在差异，引导企业合理竞价。

（七）协议期限。根据中选企业的数量，本次集中采购协议期限为 1 年—3 年，原则上中选企业数量较少时，协议期限相对较短，中选企业数量较多时，协议期限相对较长。

（八）组织形式。国家统一组织，各相关省份（北京市、天津市、上海市、重庆市和本意见出台前已跟进国家组织药品集中采购和使用试点的省份除外）和新疆生产建设兵团自愿参加并组成采购联盟，委托联合采购办公室开展具体采购工作，并根据联合采购办公室的安排，统计报送相关药品历史采购量。联合采购办公室根据国家组织药品集中采购和使用试点工作小组办公室确定的基本要求制定具体采购规则，代表联盟地区开展集中采购操作，组织

并督促执行集中采购结果。由上海市医药集中招标采购事务管理所承担联合采购办公室日常工作并负责具体实施。

三、主要政策措施

(一) 带量采购、以量换价。各相关省份和新疆生产建设兵团严格按照要求统计报送本地区(不含试点城市)所有公立医疗机构、参加试点扩大区域范围的军队医疗机构和自愿参加试点扩大区域范围的医保定点社会办医疗机构、医保定点零售药店药品用量。联合采购办公室汇总各相关省份和新疆生产建设兵团药品用量,按照采购规则计算约定采购总量后,进行带量采购、以量换价,确定中选企业和中选价格。相关医药机构或其代表根据中选价格与中选企业签订带量购销合同。约定采购量以外的剩余用量,各相关医疗机构仍可通过省级药品集中采购平台采购其他价格适宜的挂网品种。对于纳入国家组织药品集中采购和使用试点扩大区域范围的 25 个通用名药品,同品种药品通过一致性评价的生产企业达到 3 家以上的,在确保供应的情况下,药品集中采购中不再选用未通过一致性评价的品种。

(二) 招采合一、保证使用。各相关医疗机构应优先使用中选药品,并根据带量购销合同约定,在协议期内完成合同用量和约定采购比例要求。

(三) 质量优先、保障供应。中选企业是保障质量和供应的第一责任人,要严格质量管理,自主选定有配送能力、信誉度好的经营企业配送中选药品,并按照购销合同建立生产企业应急储备、库存和产能报告制度。相关部门要加强药品生产、流通、使用全链条质量监管,加强生产和库存监测,确保药品质量和供应。

除不可抗力因素外,出现质量和供应问题的中选企业应承担药品替换产生的额外费用,否则将被视为失信行为,相关失信企业所有产品两年内不得参加全国范围内所有公立医疗机构药品和医用耗材集中采购。

(四) 保证回款、降低交易成本。医疗机构作为药款结算第一责任人,应按合同规定与企业及时结算,降低企业交易成本。严查医疗机构不按时结算药款问题。医保基金应及时向医疗机构支付结算款。医保基金在总额预算的基础上,按不低于采购金额的 30% 提前预付给医疗机构,在完成约定采购量后,应结合中选药品实际采购量继续予以预付,医疗机构应继续保证及时回款。鼓励有条件的地区由医保基金与企业直接结算药款。

(五) 探索集中采购药品医保支付标准与采购价协同。对于集中采购的药品,在医保目录范围内的以集中采购价格作为医保支付标准,原则上对同一通用名下的原研药、参比制剂、通过一致性评价的仿制药,医保基金按相同的支付标准进行结算。患者使用高于支付标准的药品,超出支付标准的部分由患者自付,如患者使用的药品价格与中选药品集中采购价格差异较大,可渐进调整支付标准,在 2—3 年内调整到位,并制定配套政策措施;患者使用价格低于支付标准的药品,按实际价格支付。在保障质量和供应的基础上,引导医疗机构和患者形成合理的用药习惯。医保定点零售药店参与此次采购的,可允许其在中选价格基础上适当加价,超出支付标准的部分由患者自付,支付标准以下部分由医保按规定报销。

(六) 通过机制转化,促进医疗机构改革。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选的价格适宜的药品。对因规范使用中选药品减少医保基金支出的医疗机构,当年度医保总额预算额度不调减。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。

(七) 调动医疗机构积极性,确保用量。鼓励合理使用集中采购中选药品,将中选药品使用情况纳入医疗机构和医务人员绩效考核。各有关部门和医疗机构不得以费用控制、医疗机构用药品规格数量要求、药事委员会审定等为由影响中选药品的合理使用与供应保障。对不按规定采购、使用药品的医疗机构,在医保总额指标、医疗机构绩效考核、医保定点资格、医疗机构负责人目标责任考核等中予以惩戒。对不按规定使用中选药品的医务人员,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。加强药师在处方调剂审核中的作用,促进优先选用中选药品。要进一步完善药品临床应用指南,加强医疗机构药品使用监测,严格处方审核和处方点评,加强对医师和药师的宣传培训,组织开展药品临床综合评价,促进科学合理用药,保障患者用药安全。

四、加强组织保障

(一) 明确部门职责。医保、医疗、医药主管部门要各司其职,协调联动。国家医保局承担制定试点扩大区域范围相关政策和监督实施的职责,指导各地医保部门做好医保支付、结算和总额预算管理等工作。各地医保部门要明确职责分工,切实做好药品集中采购的组织管理和实施工作。卫生健康部门负责对医疗机构落实中选药品使用情况进行指导和监督,监测预警药品短缺信息,指导公立医院改革等。国家药监局负责一致性评价的受理和审评工作。各省级药监部门要强化对中选药品质量的监督检查,督促生产企业及时将产能情况如实向联合采购办公室报告。工业和信息化部门负责督促企业按照中选药品约定采购量落实生产供应责任,支持企业开展生产技术改造,提升中选药品供应保障能力。商务部门要加强对药品流通的指导。市场监管部门要坚决打击扰乱市场公平竞争的行为。

(二) 精心组织实施。各相关省份人民政府和新疆生产建设兵团要切实提高政治站位,严格落实主体责任,加强对落实试点扩大区域范围工作的组织和领导,按照本意见精神,完善领导体制,研究制定本地区实施方案,明确各相关部门和统筹地区责任分工,建立相关工作机制。省级医保、卫生健康、药监等部门要落实政策要求,及时出台相关配套措施,加强部门协同配合,形成政策合力,确保试点扩大区域范围工作平稳有序推进。地方各级人民政府要根据国家组织药品集中采购和使用试点有关工作要求,做好各项具体落实工作,结合实际创造性推进改革,确保完成目标任务。国家组织药品集中采购和使用试点工作小组办公室要会同相关部门做好监测分析、定期通报、督促检查、总结评估等工作,对进度缓慢、成效不明显的相关地区要开展重点督查,重大问题及时向国务院报告。

(三) 加强宣传引导。各有关地方和部门要依据各自职责加强政策解读和正面宣传,强化对一致性评价等工作的宣传和解读,合理引导社会舆论和群众预期。加强舆情监测,及时回应社会关切,营造良好改革氛围。加强对医务人员的政策解读和培训,推动做好临床使用中选药品的解释引导。各有关地方和部门要强化风险防范,认真研判工作推进中可能存在的风险,提前制定应对预案,及时发现和妥善处理可能出现的情况和问题,保障试点扩大区域范围工作顺利推进。

Keytruda 单抗在华获批一线治疗非小细胞肺癌

9月30日,国家药品监督管理局更新了默沙东 PD-1 抗体 Keytruda (K 药,帕博利珠单抗)的办理状态,变为“审批完毕一待制证”,标志着 Keytruda 正式获得批准,单独用于所有 PD-L1 表达阳性,无 EGFR 或 ALK 突变的局部晚期或转移性非小细胞肺癌一线治疗。

此次获批是免疫药物首次获批单独进行肺癌（腺癌和鳞癌）的一线治疗，仅晚于美国 5 个多月。

这也是 Keytruda 在中国获批的第三个适应症，之前该药已在中国获批用于黑色素瘤，以及联合化疗用于非小细胞肺癌一线治疗。值得一提的是，单药进行肺癌（腺癌和鳞癌）的一线治疗，仅晚于美国 5 个多月。

据了解，此次批准是基于三期临床试验 KN042 的数据结果。2018 年 4 月，默沙东宣布 Keytruda 在 KN042 研究中中期分析显示比铂类化疗药物显著改善 PD-L1>1% 患者生存期，这是该试验一级终点。这个试验逐步比较 Keytruda 与化疗对 PD-L1 表达细胞占肿瘤组织>50%、20%、1% 人群的 OS 区别，结果 Keytruda 在所有 PD-L1 阳性人群都击败化疗。

免疫治疗的形式多种多样，但对没有敏感基因突变的非小细胞肺癌而言，目前最大的希望就是 PD-1 抑制剂。这类药物作用于患者自身的免疫系统，通过重启对抗肿瘤的免疫反应而起效。

近几年，以 K 药（帕博利珠单抗），O 药（纳武利尤单抗）为代表的免疫疗法，从二线治疗，到一线联合治疗，再到一线单药治疗，正一步一个脚印地改变着肺癌的标准治疗方式。

这意味着一些不耐受化疗的患者现在可能将不再需要联合化疗，而可以尝试单独使用免疫疗法，这将给肺癌治疗带来巨大的变化。据悉患者援助项目也将很快做出适用范围的拓展。

热景生物登陆科创板，高开 205%

9 月 30 日，热景生物于上交所挂牌，登陆科创板。开盘价 90.08 元，高开 205.77%。截至当日收盘，股价仍保持在 70.89 元的高位。

北京热景生物技术股份有限公司是一家从事研发、生产和销售体外诊断试剂及仪器的生物高新技术企业，以“发展生物科技，造福人类健康”为使命，秉承“检验因我而先进”的理念，持续聚焦医学与公共安全检测领域产品的创新与产业化。公司的主要产品为体外诊断试剂及仪器，主要应用于肝癌肝炎、心脑血管疾病、炎症感染等临床医学领域和生物安全、食品安全、疾控应急等公共安全领域。

热景生物经过持续多年技术研发，构建了以上转发光技术、磁微粒化学发光技术、糖捕获技术、基因重组与单克隆抗体技术为核心的研发技术平台，开发了一系列的体外诊断试剂及仪器，可应用于全场景的免疫诊断。

经过多年发展和持续不断的技术创新，热景生物已建立了四大核心技术平台，先后承担了 2 项国家 863 项目、3 项国家科技重大专项，以及国家自然科学基金、科技部重大科技攻关项目等课题，体现了较高的研发实力和创新能力。

热景生物的肝癌三联检（AFP/AFP-L3%/DCP）作为“十三五”国家科技重大专项支持下的研发成果，打破了国外技术垄断，有利于提高我国早期肝癌诊断的水平。“C2000+肝癌三联检”实现了肝癌早诊的高通量检测，是我国肝癌检测领域具有重要价值的技术平台，对于我国进行肝癌早期筛查，实现早诊早治，提升癌症 5 年存活率具有重要意义。

本次热景生物共发行 1555 万股，发行价人民币 29.46 元/股，共计募集资金 4.58 亿元。热景生物在过去的三年中营业收入和净利润均保持持续上升态势。2018 年营收达到 1.87 亿

元人民币，净利润约 4800 万，净利率约 25.8%。收入分布方面，检测试剂是热景生物的主要收入来源，2018 年占其整体收入的比例超过 85%。

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
	王梓乔	销售经理	13488656012	13488656012	wzqiao@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