

Q3 血制品批签发数据回暖，结构趋于多样

核心看点 (10.14-10.18)

1. 一周行业热点

国务院药监局：注射剂一致性评价（征求意见稿）；吉林省：国家药品集采扩面实施意见；辽宁省：规范通过一致性评价药品挂网采购工作。

2. 最新观点

上周 SW 医药指数上涨 0.74%，我们的进攻组合上涨 0.57%，稳健组合上涨 2.83%。当前我们进攻组合 19 年初以来累计收益 82.56%，稳健组合累计收益 70.42%，分别跑赢医药指数 47.87 和 35.73 个百分点。

上市公司三季报将陆续发出，我们本周整理了 2019 年前三季度的血制品批签发数据。整体来看，单三季度批签发速度已基本回复，2 月份上海新兴事件的影响已基本消退；前三季度批签发数据体现我国血制品产品结构趋于多样性，不少特免、凝血因子类品种的批签发数量体现高增速。

我们认为血制品仍处于供给偏紧的景气周期，虽然批签发数据不能代表真实销售数据，但是在紧平衡市场环境下也具备一定相关性。此外，生物制品领域加强监管和血制品结构多样化的趋势也有利于血制品龙头未来实现稳健增长。我们看好血制品与疫苗 H2 批签发相较 H1 改善趋势，推荐华兰生物（002007）（除血制品终端增速稳健外，其四价流感疫苗 19Q3 批签发已经接近去年下半年整体，而且尚供不应求），建议关注边际改善明显的振兴生化（000403）。

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）
300347	泰格医药	2.3%	0.0%	0.0%
002821	凯莱英	1.1%	70.9%	62.3%
300142	沃森生物	7.8%	173.0%	176.9%
603707	健友股份	-2.1%	282.0%	275.0%
002007	华兰生物	1.2%	60.3%	72.8%
600998	九州通	0.4%	-14.9%	-21.8%
000661	长春高新	3.5%	208.2%	205.3%
300015	爱尔眼科	3.4%	231.2%	244.0%
300003	乐普医疗	5.3%	17.7%	30.5%
600276	恒瑞医药	1.1%	312.2%	325.0%

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

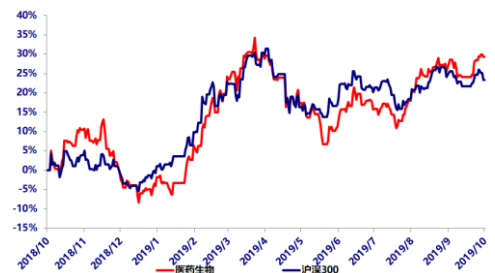
刘晖

✉：liuhui_yj@chinastock.com.cn

对本报告的编制提供信息

行业数据

2019-10-18



资料来源：中国银河证券研究院

相关研究

银河医药周观点 1013：板块迎估值切换，关注有三季报业绩支撑的稳健龙头

银河医药周观点 0929：另一个角度解读集采扩面正式结果

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

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	11
1.4 国内外行业及公司估值情况.....	13
1.5 风险提示	20
附录:	21
投资观点——基金持仓.....	21
银河活动——调研回顾.....	22
行情跟踪——行业行情.....	22
行情跟踪——子行业行情.....	23
行情跟踪——个股行情.....	23
行业动态——行业新闻及点评.....	24
近期研究报告.....	24
股东大会时间披露.....	37

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：公开征求《化学药品注射剂仿制药质量和疗效一致性评价技术要求(征求意见稿)》《已上市化学药品注射剂仿制药质量和疗效一致性评价申报资料要求(征求意见稿)》意见(2019/10/15)</p> <p>国家药监局组织起草了《化学药品注射剂仿制药质量和疗效一致性评价技术要求(征求意见稿)》、《已上市化学药品注射剂仿制药质量和疗效一致性评价申报资料要求(征求意见稿)》现向社会公开征求意见。</p>	<p>【评】征求意见稿的发布标志化学药品注射剂仿制药一致性评价将正式进入执行阶段。征求意见稿对化学药品注射剂仿制药的参比制剂、处方工艺技术、原辅包质量控制技术、质量研究与控制技术、稳定性研究技术、以及无需开展一致性评价的品种等提出了明确要求。其中，征求意见稿要求药品注册标准收载检验项目少于药典规定或质量指标低于药典要求的，应执行药典规定，表明注射剂技术标准的提升。同时，意见稿指出氯化钠注射液、葡萄糖注射液、注射用水等品种虽然无需开展一致性评价，但仍需进行质量提升研究，表明监管部门在保障有效性的基础上，对注射剂的安全性更加重视。此外，征求意见稿对已上市化药注射剂仿制药一致性评价的申报资料做出了规定。根据药智数据库显示，截至 10 月 15 日，注射剂一致性评价申报获受理的共 120 个品种，434 个受理号，其中注射用头孢曲松钠竞争最为激烈，有 20 个受理号获受理，涉及 6 家企业。注射剂一致性评价过评(含视同)品种有 10 个，涉及 16 个品规(如下附表所示)，其中，按过评收录的为普利制药的注射用阿奇霉素，其余均为视同过评。我们认为，口服化药的一致性评价工作已初见成效，注射剂一致性评价将成为未来仿制药行业竞争的重点，行业内部竞争将进一步加剧。</p>
<p>2. 吉林省医保局：关于做好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(代拟稿)(2019/10/16)</p> <p>现就做好国家组织药品集中采购和使用试点扩大区域范围提出如下实施意见。</p>	<p>【评】吉林省明确了执行带量采购扩面的具体细则与执行时间。《意见》指出，本次参与集采的机构包括全省所有公立医疗机构、参加试点扩大区域范围的军队医疗机构和医保定点非公立医疗机构，同时鼓励其他医疗机构参与。而集采的药品范围是国家组织药品集中采购和使用试点扩大区域范围确定的供应吉林省的中选药品。确保用量方面，《意见》规定要优先采购和使用中选药品，实行零差率销售，严禁二次议价，确保按时完成约定采购量，约定采购量以各医疗机构上报的 18 年中选药品采购数据为基数，按照国家联采办确定的比例为准。剩余用量方面，可适量采购同品种价格适宜的非中选药品，原则上数量不得超过中选药品使用量。回款方面，医保基金按辖区内医疗机构约定采购量的 50%所需金额，预付给辖区内公立医疗机构，采购周期过半或合同量执行过半时预付剩余 45%，最后 5%周转金在完成合同量后用于清算。医保支付标准方面，在医保目录范围内的国家集采品种以中选价格作为医保支付标准，患者使用价格高于支付标准的药品，超出支付标准的部分由患者自付，如价差较大，可逐步调整支付标准，原则上 3 年内调整到位。患者使用价格低于支付标准的药品，按实际价格进行医保结算。</p>
<p>3. 辽宁省医保局：关于规范通过仿制药质量和疗效一致性评价药品挂网采购工作的通知(2019/10/14)</p>	<p>【评】辽宁省对挂网药品进行动态调整，同品种药品通过一致性评价企业达到 3 家以上的，暂停未过评品种挂网采购资格。《通知》规定，对于同品种同品规通过仿制药质量和疗效一致性评价的生产企业达到 3 家以上的，其他未过评药品、已在辽宁省挂网采购的，暂停挂网采购资格，10 月 15 日起开始执行。同时，《通知》要求，未挂网的药品暂不纳入辽宁省药品集中采购范围。我们认为，随着一致性评价</p>

工作的不断深入，行业内部化加剧明显，行业集中度将进一步提升。

资料来源：国家医保局，吉林省医保局，辽宁省医保局，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 医药指数上涨 0.74%，我们的进攻组合上涨 0.57%，稳健组合上涨 2.83%。当前我们进攻组合 19 年初以来累计收益 82.56%，稳健组合累计收益 70.42%，分别跑赢医药指数 47.87 和 35.73 个百分点。

19 年初至今，我们的进攻组合夏普比率为 2.68，稳健组合夏普比率为 2.87。

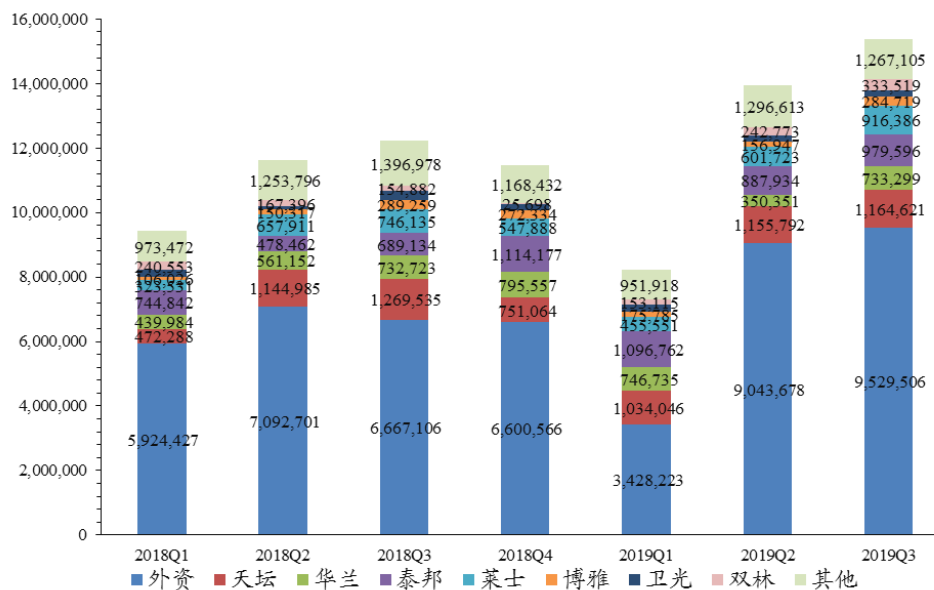
上周医药板块上涨 0.74%，沪深 300 指数下跌 1.08%。19 年初至今医药板块上涨 34.68%，整体表现优于沪深 300。医药板块中，涨幅最大的是生物制品 II 子板块，上涨 1.69%，涨幅最小的是医药商业 II 子板块，上涨 0.37%。

上市公司三季报将陆续发出，我们本周整理了 2019 年前三季度的血制品批签发数据。整体来看，单三季度批签发速度已基本回复，2 月份上海新兴事件的影响已基本消退；前三季度批签发数据体现我国血制品产品结构趋于多样性，不少特免、凝血因子类品种的批签发数量体现高增速。

分品种看：

人血白蛋白：2019 年前三季度批签发共 3,756.45 万瓶(以 10g 规格折算)，同比+12.9%，前三季度增速分别为-12.7%、19.9%、26.0%，体现温和回升。其中，国产品牌整体前三季度增速为 14.5%，略高于外资；前三季度国产品牌批签发前三甲为天坛生物、泰邦生物、上海莱士(均包含其子公司，下同)。边际上看，Q3 广东双林和泰邦生物增速突出，分别为 115% 和 42%。

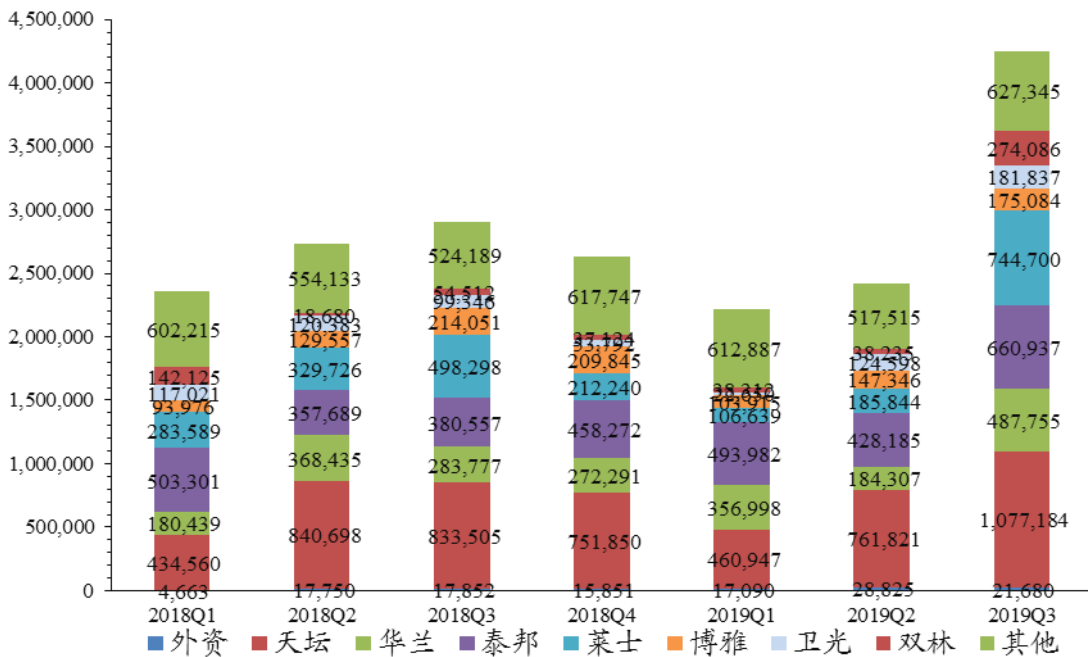
图 1.2.1 2018 年至今分季度批签发数据——人血白蛋白



资料来源：中国食品药品检定研究院及各地药品检验所，中国银河证券研究院。注：部分地区的药品检验所所披露的数据有所缺失，因此口径可能有所不同，仅为提示趋势所用。

静丙：2019 年前三季度批签发共 888.07 万瓶（以 2.5g 规格折算），同比+10.94%。前三季度增速分别为-6.29%、-11.71%和 46.27%，主要是 Q1、Q2 受新兴事件影响明显。其中，国产品牌整体前三季度增速为 10.65%，略低于外资（因为外资的基数小）；前三季度批签发前三甲的公司是天坛生物、泰邦生物和上海莱士，华兰生物紧随其后。边际上看，Q3 单季度广东双林、深圳卫光、泰邦生物和华兰生物均增速突出，分别为 403%、83%、74%和 72%。

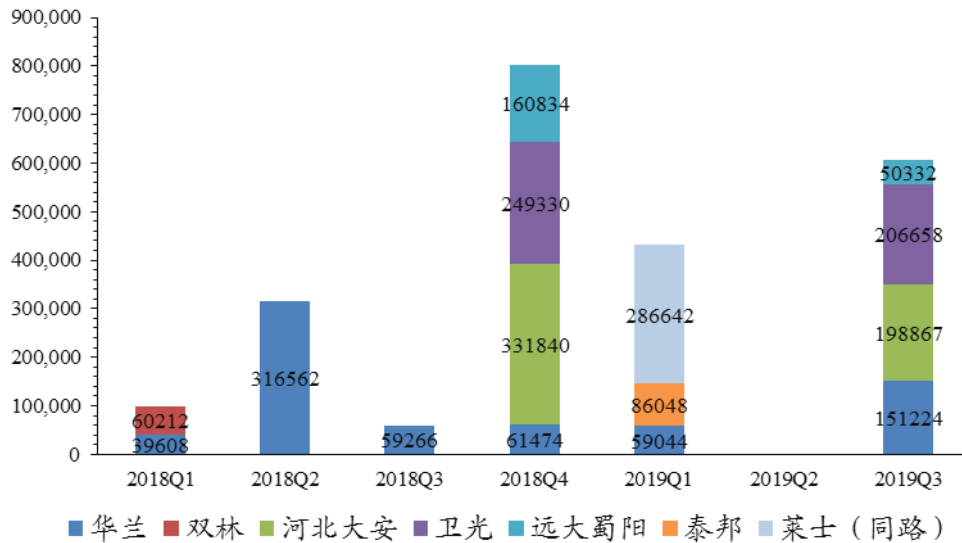
图 1.2.1 2018 年至今分季度批签发数据——静丙



资料来源：中国食品药品检定研究院及各地药品检验所，中国银河证券研究院。注：部分地区的药品检验所所披露的数据有所缺失，因此口径可能有所不同，仅为提示趋势所用。

人免疫球蛋白：人免疫球蛋白前三季度共批签发 103.88 万瓶（150mg 折算），同比增长 118%。其中批签发数量排名靠前的有莱士（28.66 万瓶）、华兰生物（21.03 万瓶）和卫光生物（20.67 万瓶）。

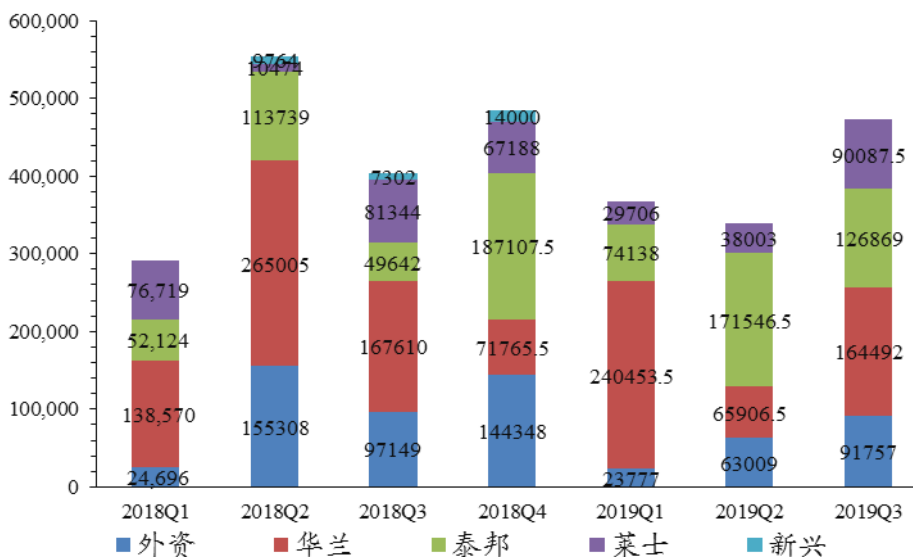
图 1.2.1 2018 年至今分季度批签发数据——人免疫球蛋白



资料来源：中国食品药品检定研究院及各地药品检验所，中国银河证券研究院。注：部分地区的药品检验所披露的数据有所缺失，因此口径可能有所不同，仅为提示趋势所用。

人凝血因子VIII：前三季度共实现批签发 117.97 万瓶（以 200IU 折算），同比下滑 5.58%。同比下滑主要是由于上海新兴去年批签发的八因子较多，而今年受影响没有批签发；以及外资的批签发量下滑所致。分季度看，前三季度增速分别为 26.01%、-38.94%、17.41%，Q2 受影响严重，Q3 有所恢复。但整体仍不如去年。前三季度批签发较多的分别是华兰（47 万瓶）和泰邦（37 万瓶）。

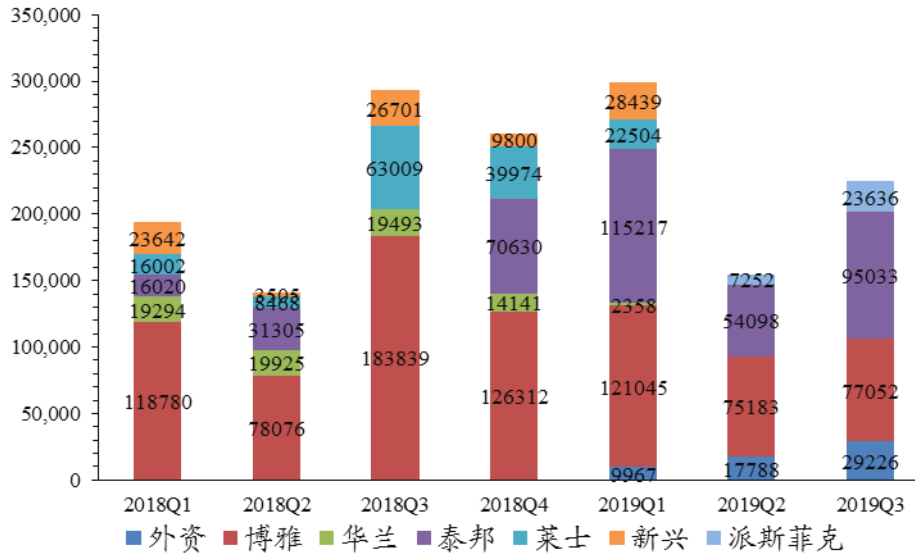
图 1.2.1 2018 年至今分季度批签发数据——八因子



资料来源：中国食品药品检定研究院及各地药品检验所，中国银河证券研究院。注：部分地区的药品检验所披露的数据有所缺失，因此口径可能有所不同，仅为提示趋势所用。

人纤维蛋白原: 前三季度共实现批签发 67.88 万瓶, 前三季度整体增速 8.08%, 其中单季度增速分别为 54.61%、9.23%和-23.24%。增速主要是外资企业和泰邦贡献的, 其他生产厂家在这个品种上都是负增长。

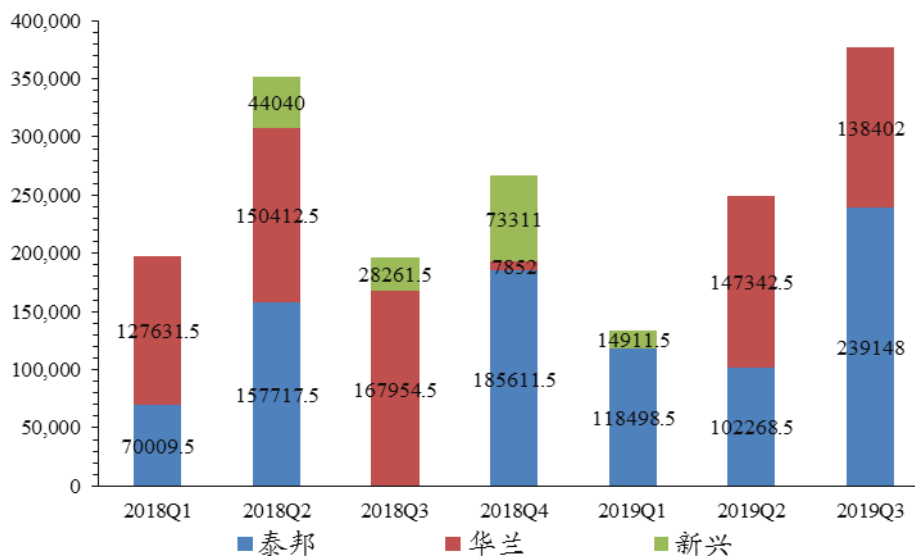
图 1.2.1 2018 年至今分季度批签发数据——人纤原



资料来源: 中国食品药品检定研究院及各地药品检验所, 中国银河证券研究院。注: 部分地区的药品检验所披露的数据有所缺失, 因此口径可能有所不同, 仅为提示趋势所用。

人凝血酶原复合物: 前三季度共实现批签发 76.06 万瓶(以 200IU 折算), 同比微增 1.95%; 前三季度增速分别为-32.50%、-29.12%、92.42%。其主要生产厂商之一是上海新兴, 受事件影响导致二季度之后无批签发; 而华兰前三季度整体批签发量也低于去年。

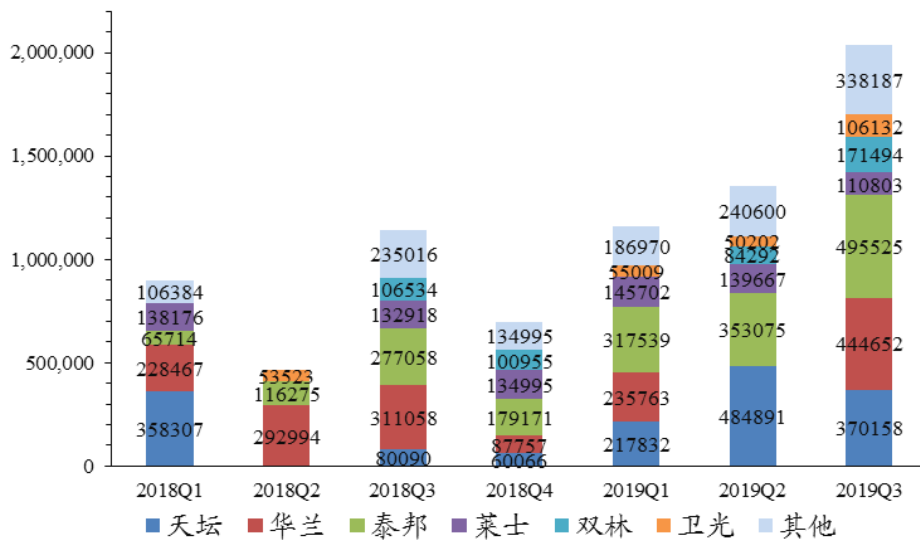
图 1.2.1 2018 年至今分季度批签发数据——PCC



资料来源: 中国食品药品检定研究院及各地药品检验所, 中国银河证券研究院。注: 部分地区的药品检验所披露的数据有所缺失, 因此口径可能有所不同, 仅为提示趋势所用。

破伤风人免疫球蛋白：前三季度共实现批签发 454.85 万瓶，同比增长 82%左右；其中前三季度同比增速分别为：29.18%、192.30%和 78.26%。2019 年前三季度批签发数量前三甲分别是泰邦（116 万瓶）、天坛（107 万瓶）和华兰（68 万瓶）；边际上看，除上海莱士之外的其他生产企业普遍实现较高增速。

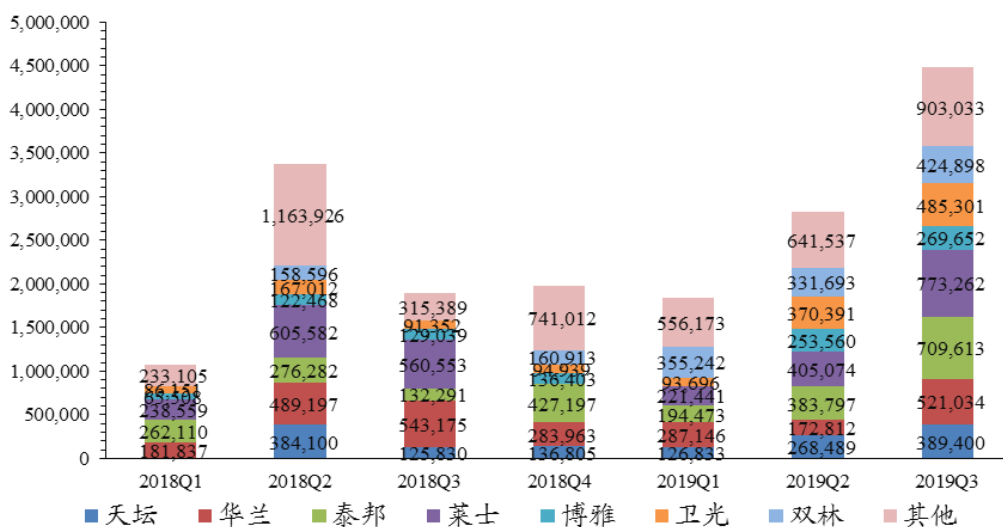
图 1.2.1 2018 年至今分季度批签发数据——破免



资料来源：中国食品药品检定研究院及各地药品检验所，中国银河证券研究院。注：部分地区的药品检验所披露的数据有所缺失，因此口径可能有所不同，仅为提示趋势所用。

狂犬病人免疫球蛋白：前三季度共实现批签发 913.86 万瓶（以 200IU 折算），同比增长 44%左右；其中前三季度增速分别为 71.93%、-16.03%、135.88%。从绝对值上看，2019 年前三季度批签发数量前三甲分别是莱士（约 140 万瓶）、泰邦（约 129 万瓶）和双林（111 万瓶）；从边际增速看，除华兰以外的主要生产企业均实现较高增速。

图 1.2.1 2018 年至今分季度批签发数据——狂免

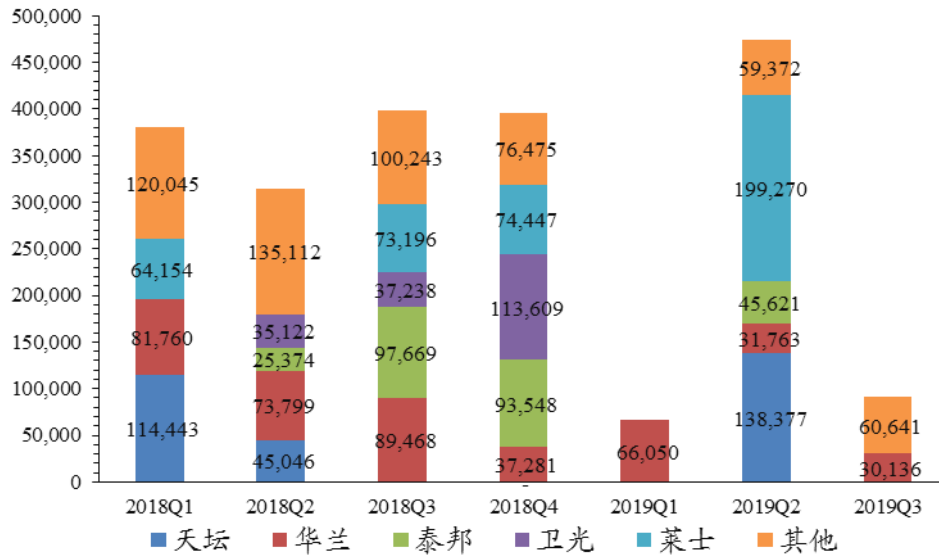


资料来源：中国食品药品检定研究院及各地药品检验所，中国银河证券研究院。注：部分地区的药品检验所披露的数据有所缺失，因此口径可能有所不同，仅为提示趋势所用。

能有所不同，仅为提示趋势所用。

乙型肝炎人免疫球蛋白（不包含静注，因为静注品种基本不关乎上市公司）：前三季度共实现批签发 63.12 万瓶（以 200IU 折算），同比降低 42%；Q1~Q3 增速分别为 -82.64%、50.87% 和 -77.18%。除上海莱士之外，该品种其他主要生产厂家的批签发均出现下滑。

图 1.2.1 2018 年至今分季度批签发数据——乙免（不包含静注乙免）



资料来源：中国食品药品检定研究院及各地药品检验所，中国银河证券研究院。注：部分地区的药品检验所披露的数据有所缺失，因此口径可能有所不同，仅为提示趋势所用。

我们认为血制品仍处于供给偏紧的景气周期，虽然批签发数据不能代表真实销售数据，但是也在紧平衡市场环境下也具备一定相关性。此外，生物制品领域加强监管和血制品结构多样化的趋势也有利于血制品龙头未来实现稳健增长。我们看好血制品与疫苗 H2 批签发相较 H1 改善趋势，推荐华兰生物（002007）（除血制品终端增速稳健外，其四价流感疫苗 19Q3 批签发已经接近去年下半年整体，而且尚供不应求），建议关注边际改善明显的振兴生化（000403）。

三季报业绩将出，我们当前主要看好有三季报业绩支撑的偏稳健型龙头，建议关注华兰生物（002007）、乐普医疗（300003）、凯莱英（002821）。此外，我们持续看好健友股份（603707）受益于非洲猪瘟所致的原料药提价。

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:

- 泰格医药 (300347)、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:

- 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
泰格医药	临床 CRO 龙头，临床研究能力与业务经验优势明显	2.3%	0.0%	2019.10.20 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	1.1%	70.9%	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	7.8%	173.0%	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	-2.1%	282.0%	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	1.2%	60.3%	2018.6.10 周报
九州通	流通龙头企业，估值合理	0.4%	-14.9%	2016.4.8
长春高新	进入新一轮快速成长期的生物药龙头	3.5%	208.2%	2017.9.2 周报
爱尔眼科	社会资本办医龙头	3.4%	231.2%	2015.7.19 周报
乐普医疗	心血管生态圈龙头	5.3%	17.7%	2015.7.19 周报
恒瑞医药	创新药及国际化的绝对龙头	1.1%	312.2%	2015.7.19 周报

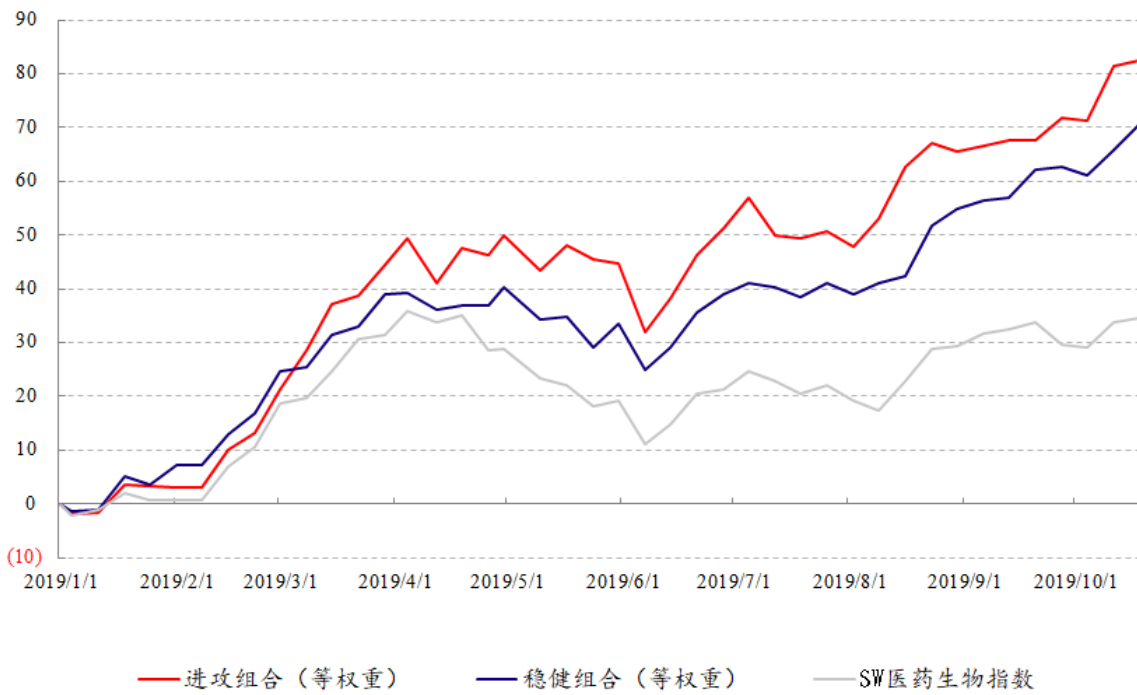
资料来源: Wind, 中国银河证券研究院整理

上周 SW 医药指数上涨 0.74%，我们的进攻组合上涨 0.57%，稳健组合上涨 2.83%。当前我们进攻组合 19 年初以来累计收益 82.56%，稳健组合累计收益 70.42%，分别跑赢医药指数 47.87 和 35.73 个百分点。

19 年初至今，我们的进攻组合夏普比率为 2.68，稳健组合夏普比率为 2.87。

本周我们对进攻组合进行调整，调入“泰格医药”调出“仁和药业”。泰格医药属于我们重点关注且跟踪时间较长的标的。我们认为泰格医药是国内临床 CRO 龙头，公司临床研究能力与业务经验优势明显，服务能力不断提高。同时，公司通过设立投资基金、境外新增子公司、战略合作等方式，积极拓展业务领域，一方面增加自身优质项目储备，另一方面投资业务与主营业务协同效益良好，投资收益持续增长。此外，公司坚持以技术为驱动，加大研发投入，助力未来长期可持续发展。我们看好公司作为临床试验外包龙头保持高速增长。

图 1.3.1 推荐组合 19 年初以来表现



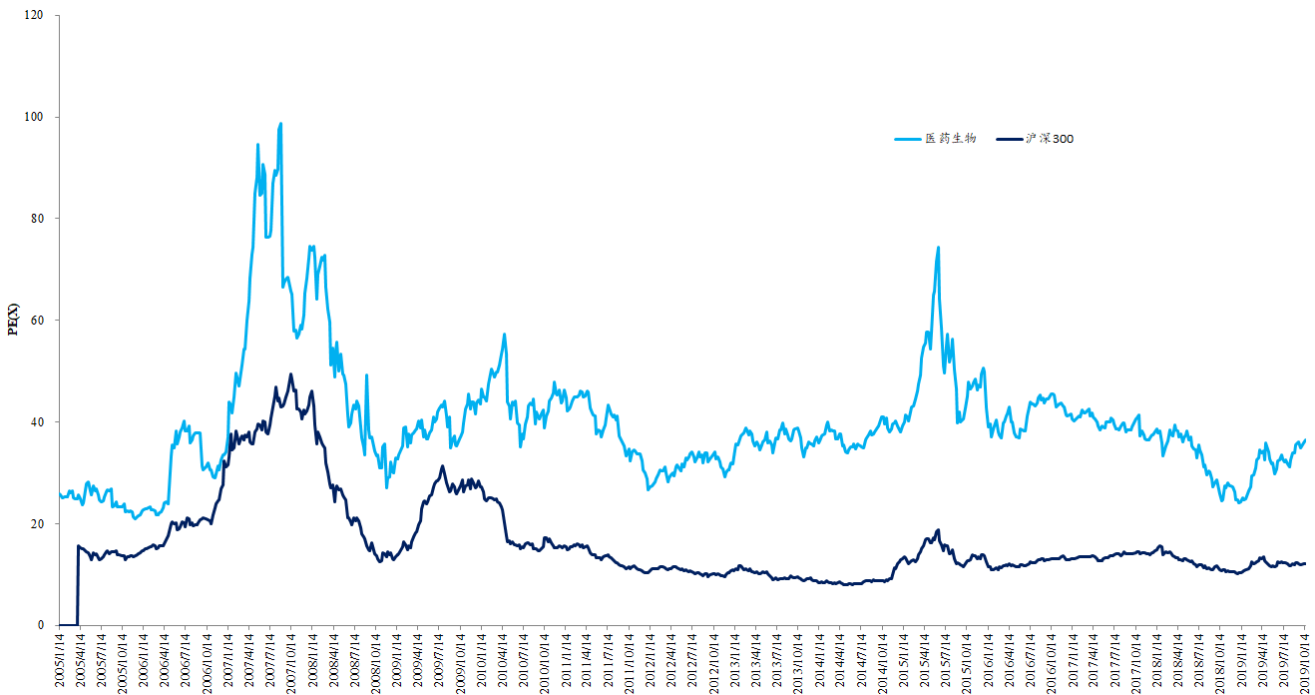
资料来源: Wind, 中国银河证券研究院

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 10 月 18 日，医药行业市盈率为 36.57 倍（TTM，指数法），与上一周相比上升 0.60 个单位。

图 1.4.1 2005 年至今医药板块估值水平变化

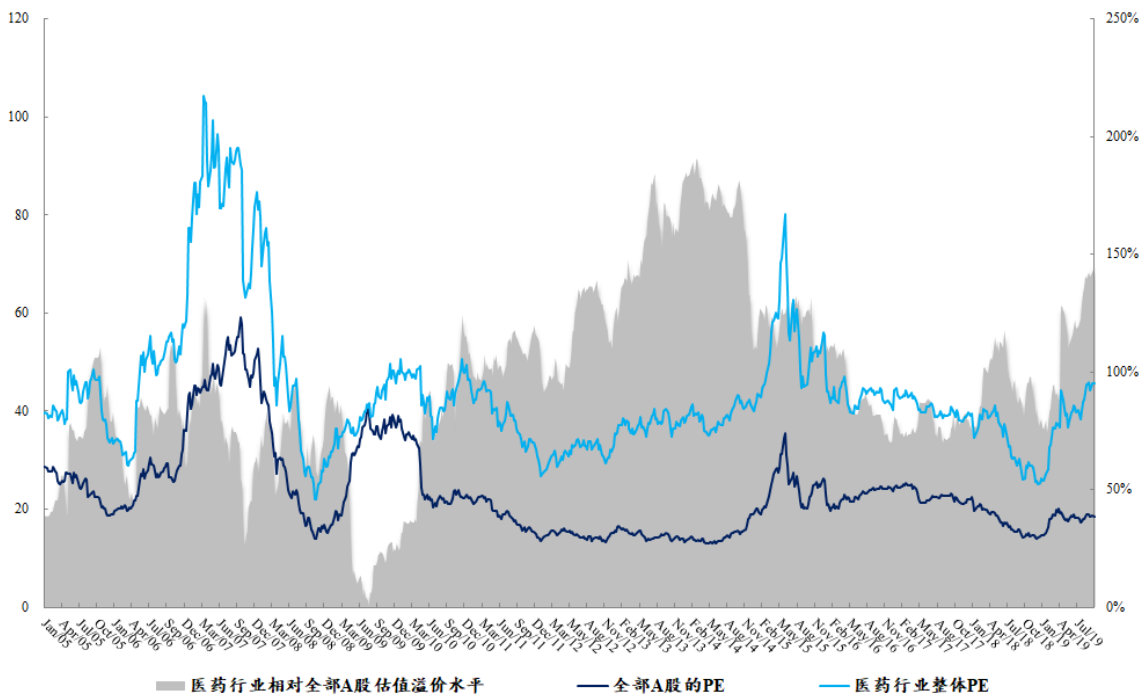


资料来源：Wind，中国银河证券研究院

相对估值方面，本周医药行业估值溢价率较上周上升了 3.57 个百分点，较上上周上升了 7.41 个百分点。

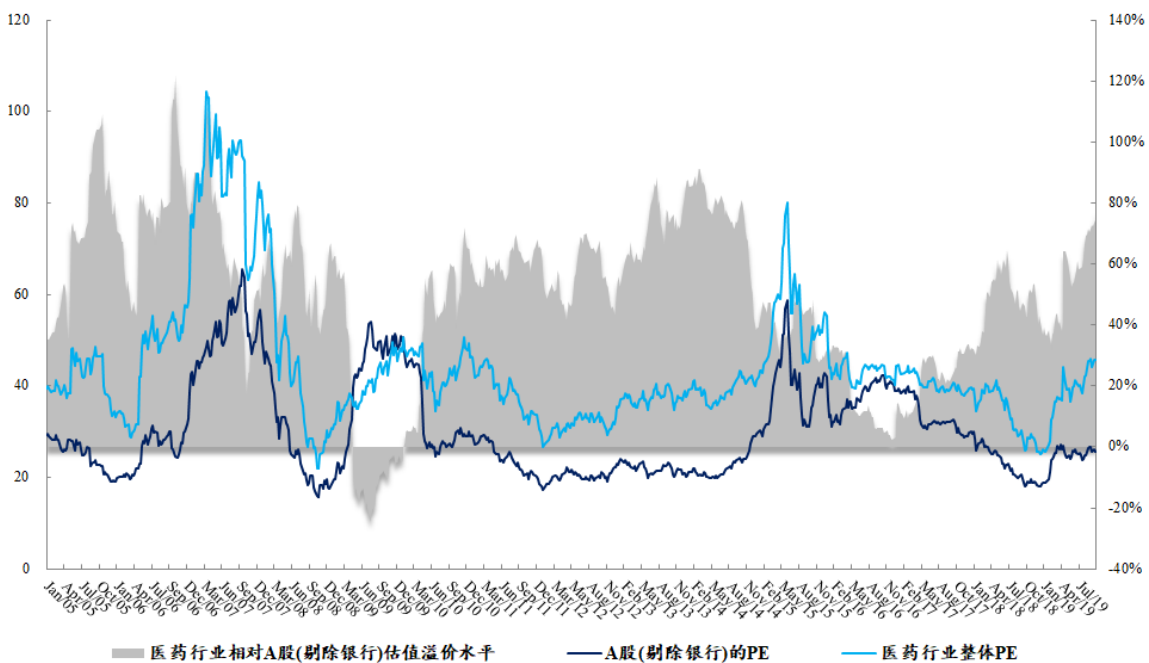
截至 10 月 18 日，医药行业一年滚动市盈率为 45.60 倍（TTM 整体法，剔除负值），全部 A 股为 18.39 倍，分别较 05 年以来的历史均值高 1.68 个单位和低 5.10 个单位。本周全部 A 股 TTM 下降 0.29 个单位，医药股 TTM 下降 0.05 个单位，溢价率较 2005 年以来的平均值高 52.29 个百分点，位于相对高位，当前值为 148.00%，历史均值为 95.71%。医药股估值溢价率（A 股剔除银行股后）为 78.73%，历史均值为 50.18%，行业估值溢价率较 2005 年以来的平均值高 28.55 个百分点，位于相对较高位置。

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

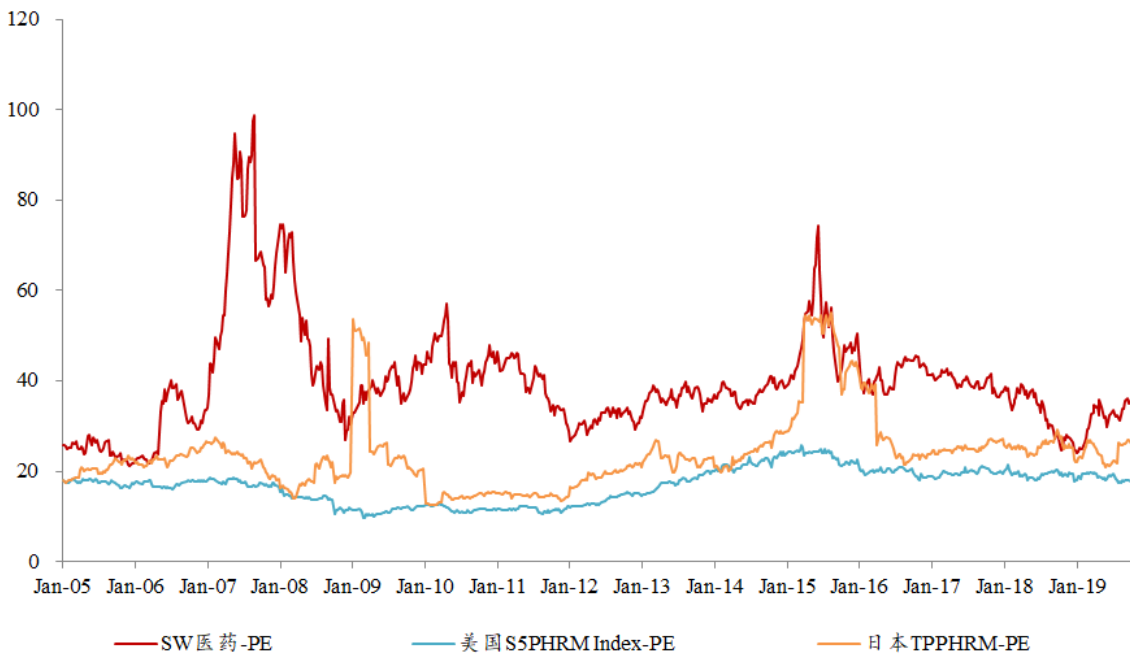


资料来源：中国银河证券研究院

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 10 月 18 日收盘价计算，国内医药板块的动态市盈率为 36.57 倍（指数法，TTM）。同期美国医药板块为 18.19 倍，日本医药板块为 27.03 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 46.3 个百分点，当前值为 101.0%，历史均值为 147.4%。国内相对日本医药板块的溢价率较历史平均水平低 47.7 个百分点，当前值为 35.3%，历史均值为 83.0%。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。

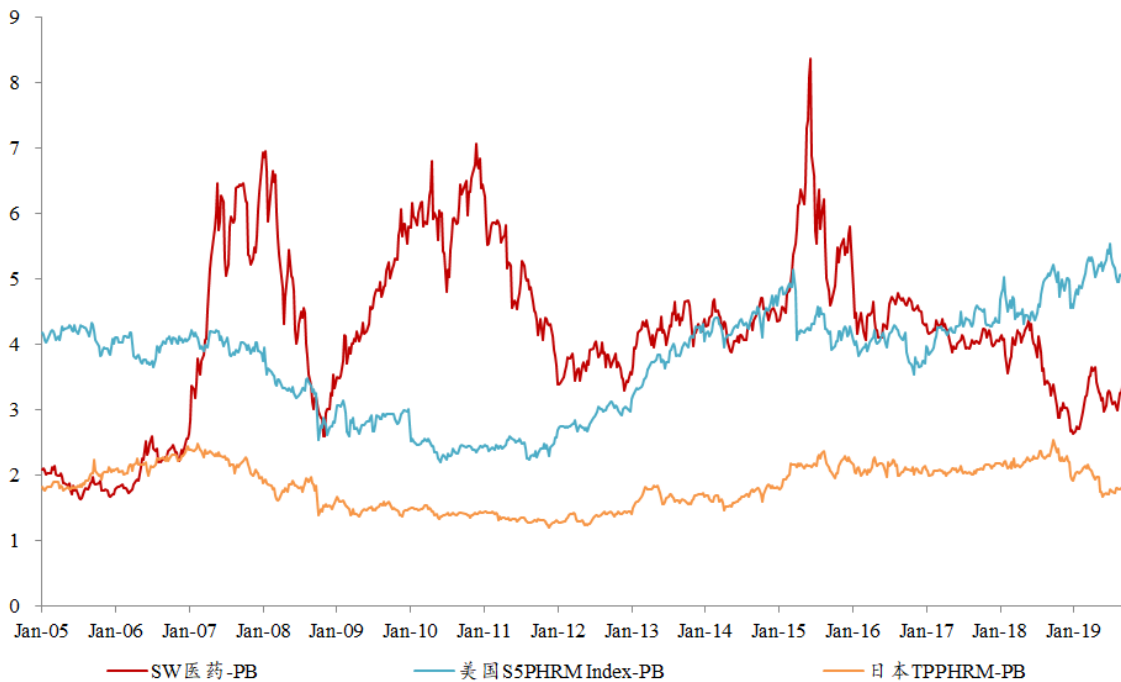
国内医药板块市净率低于美国，高于日本，相对溢价率处于历史较低水平。以 2019 年 10 月 18 日收盘价计算，国内医药板块的市净率为 3.48 倍，同期美国医药板块为 5.12 倍，日本医药板块为 1.86 倍，我国医药板块 PB 低于美国，高于日本。以 SW 医药对各国医药板块的 PB 溢价率计算，国内相对美国医药板块的溢价率较历史平均水平低 53.1 个百分点，当前值为 -32.0%，历史均值为 21.0%。国内相对日本医药板块的溢价率较历史平均水平低 53.4 个百分点，当前值为 87.1%，历史均值为 140.5%。国内医药指数市净率估值水平低于美国而明显高于日本，主要原因是美国市场以创新药为主，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 2019.10.17 计）平均数为 33.70 倍，估值中位数为 20.18 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 2019.10.18 计），市盈率平均为 48.51 倍，中位数为 42.86 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 2019.10.17)

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
			19H1	Y18	19H1	Y18	2019/10/17	2019/10/17
JNJ UN	强生	国际巨头	12.44%	1076.69%	-0.63%	6.71%	22.58	359,375
UNH UN	联合健康	医疗保险	17.40%	13.53%	8.65%	12.47%	18.29	230,921
NOVN SE	诺华	国际巨头	-12.54%	63.72%	2.91%	6.05%	17.88	220,553
PFE UN	辉瑞	国际巨头	20.14%	-47.66%	0.04%	2.10%	16.65	201,662
ABBV UN	艾伯维	国际巨头	-32.92%	7.12%	-0.80%	16.08%	27.63	111,115
MRK UN	默克	国际巨头	128.61%	159.82%	10.12%	5.41%	23.47	214,559
AMGN UW	安进	国际巨头	-9.46%	324.15%	-1.59%	3.93%	16.13	122,075
NOVOB DC	诺和诺德	国际巨头	-11.56%	5.76%	1.65%	4.52%	22.13	127,102
BMY UN	百时美施贵宝	国际巨头	69.02%	388.58%	11.89%	8.59%	13.79	85,747
MDT UN	美敦力	国际巨头	-19.68%	49.19%	0.71%	2.02%	33.18	145,585
ABT UN	雅培	国际巨头	45.79%	396.44%	2.36%	11.64%	50.54	145,598
GILD UW	吉利德科学	国际巨头	14.90%	17.87%	2.14%	-15.24%	14.15	82,611
SAN FP	赛诺菲	国际巨头	-44.67%	-46.49%	-0.58%	3.01%	28.23	116,702
BAYN GY	拜耳	国际巨头	-44.35%	-75.83%	22.84%	18.25%	91.97	68,448
GSK LN	葛兰素史克	国际巨头	70.06%	145.06%	0.07%	5.80%	18.44	105,881
LLY UN	礼来	国际巨头	481.60%	1683.54%	1.71%	7.36%	13.61	104,711
AZN LN	阿斯利康	国际巨头	4.78%	-28.19%	9.49%	-1.67%	50.96	114,978
TMO UN	赛默飞世尔	医疗器械	45.30%	32.04%	4.27%	16.45%	32.14	112,770
CELG UW	新基医药	创新药	64.78%	37.62%	14.59%	17.52%	13.95	72,150
WBA US	沃尔格林	药房	-18.95%	23.20%	2.62%	11.27%	10.97	50,522
CVS US	CVS	药房	314.50%	-108.97%	34.98%	5.30%	18.63	86,483
SYK UN	史赛克	医疗器械	-0.34%	248.33%	9.19%	9.30%	23.08	80,642
BIIB UW	百健	创新药	42.33%	74.50%	9.54%	9.61%	8.39	41,611
ANTM UN	安森保险	医疗保险	13.69%	-2.41%	10.23%	2.29%	16.08	63,762
BDX UN	碧迪	医疗器械	-19.07%	-71.73%	0.53%	32.17%	90.11	69,324
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%	-6.75	56,597
ISRG UW	直觉外科	医疗器械	15.09%	80.06%	17.98%	18.67%	52.26	61,015
FRE GY	费森尤斯集团	医疗器械	-20.84%	16.88%	-2.43%	3.50%	13.03	27,581
4502 JT	武田药品工业	创新药	-415.47%	-41.63%	81.87%	18.40%	72.48	55,620
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%	20.83	45,680
SHP LN	沙尔制药	创新药						
HUM UN	Humana	医疗保险	120.18%	-31.25%	13.36%	5.85%	15.58	38,568
BSX UN	波士顿科学	医疗器械	-32.24%	1506.73%	5.24%	8.57%	38.56	53,170
BAX UN	百特	医疗器械	-5.74%	126.50%	-0.85%	5.36%	29.58	44,852
PHIA NA	飞利浦公司	医疗器械	194.42%	-31.21%	0.04%	6.58%	25.72	39,352
HCA UN	HCA	医疗服务	-7.23%	70.89%	9.44%	7.02%	11.83	41,873



REGN UW	再生元	创新药	-36.45%	103.95%	16.86%	14.28%	16.76	33,122
ILMN UW	Illumina	医疗器械	26.86%	13.77%	4.47%	21.11%	49.29	45,651
MCK UN	McKesson	分销商	70.95%	-49.25%	3.76%	2.86%	50.51	27,830
4503 JT	安斯泰来	创新药	15.23%	34.91%	-0.36%	0.42%	14.94	29,955
EW UN	爱德华生命科学	医疗器械	0.55%	23.75%	13.13%	8.37%	66.80	47,375
MYL US	迈兰公司	仿制药	-255.30%	-49.35%	-2.65%	-3.98%	314.67	9,740
CAH UN	康德乐公司	分销商	153.79%	432.42%	5.22%	6.38%	11.35	14,974
ABC UN	美源伯根	分销商	-41.57%	355.00%	5.21%	9.66%	20.02	18,645
TEVA IT	梯瓦制药	仿制药	-184.11%	86.78%	-11.61%	-15.77%	-1.85	8,207
INCY UW	Incyte 有限公司	创新药	1744.94%	134.97%	13.72%	22.50%	54.91	16,653
LH UN	美国实验控股	医疗服务	-7.62%	-27.98%	-0.73%	9.95%	20.18	16,658
DGX UN	Quest Diagnostics	医疗服务	-1.52%	-4.66%	1.08%	1.74%	19.72	14,104
UHS UN	环球健康服务	医疗服务	5.02%	3.64%	5.41%	3.48%	16.68	12,946
VAR UN	瓦里安医疗	医疗器械	-19.07%	-31.40%	11.55%	11.45%	31.18	10,392
均值			41.44%	158.40%	7.64%	7.94%	33.70	79,703
中位数			4.78%	23.75%	4.27%	6.71%	20.18	56,597
最小值			-449%	-109%	-12%	-16%	-6.75	8,207
最大值			1745%	1684%	82%	32%	314.67	359,375

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%	-153.18	8042
CBPO UW	泰邦生物	31.73%	88.48%	14.02%	26.04%	30.34	4426
1093.HK	石药集团	1.36%	31.92%	3.62%	36.00%	26.69	978
1177.HK	中国生物制药	5.76%	316.70%	28.81%	40.96%	13.54	1266
1099.HK	国药控股	11.07%	10.46%	36.73%	24.06%	11.46	706
0950.HK	李氏大药厂	-69.55%	79.86%	7.01%	12.80%	7.99	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 2019.10.18）

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	2019/10/18	2019/10/18
600276.SH	恒瑞医药	26.32%	26.39%	29.19%	25.89%	81.59	3,727
300760.SZ	迈瑞医疗	26.57%	43.65%	20.52%	23.09%	51.00	2,151
603259.SH	药明康德	-16.91%	84.22%	33.68%	23.80%	70.86	1,449
300015.SZ	爱尔眼科	36.53%	35.88%	25.64%	34.31%	98.10	1,172
000538.SZ	云南白药	8.59%	5.14%	5.72%	9.84%	26.02	1,020
600436.SH	片仔癀	20.89%	41.62%	20.40%	28.33%	54.15	689
300122.SZ	智飞生物	68.08%	235.75%	143.19%	289.43%	42.48	814
600332.SH	白云山	-2.73%	66.90%	124.67%	101.55%	17.25	581
600196.SH	复星医药	-2.84%	-13.33%	19.51%	34.45%	24.38	649
000661.SZ	长春高新	32.60%	52.05%	23.36%	31.03%	59.57	706
601607.SH	上海医药	12.45%	10.24%	22.00%	21.58%	12.70	525
000963.SZ	华东医药	23.42%	27.41%	19.08%	10.17%	17.57	451
002044.SZ	美年健康	-89.40%	40.53%	2.93%	34.64%	77.28	516
300142.SZ	沃森生物	16.09%	-294.77%	33.63%	31.54%	44.63	472
002007.SZ	华兰生物	11.94%	38.83%	16.77%	35.84%	43.25	516
002422.SZ	科伦药业	-5.91%	62.04%	14.50%	43.00%	30.15	352
300003.SZ	乐普医疗	42.68%	35.55%	32.71%	40.08%	31.82	498
600085.SH	同仁堂	3.33%	11.49%	-1.52%	6.23%	32.10	371
300347.SZ	泰格医药	61.04%	56.86%	29.49%	36.37%	84.85	514
300601.SZ	康泰生物	-9.84%	102.92%	-24.07%	73.69%	132.53	540
002773.SZ	康弘药业	9.67%	7.88%	9.79%	4.70%	40.56	294
600867.SH	通化东宝	-0.85%	0.25%	-1.96%	5.80%	42.31	353
000999.SZ	华润三九	26.11%	10.02%	10.73%	20.75%	13.42	312
600763.SH	通策医疗	54.07%	53.34%	23.58%	31.05%	85.64	347
603658.SH	安图生物	29.85%	25.98%	39.03%	37.82%	63.52	404
002223.SZ	鱼跃医疗	13.49%	22.82%	12.53%	18.12%	28.78	228
000423.SZ	东阿阿胶	-77.62%	1.98%	-36.69%	-0.46%	15.60	221
600535.SH	天士力	-2.86%	12.25%	11.10%	11.78%	15.39	234
600161.SH	天坛生物	22.21%	-56.57%	27.87%	18.03%	54.44	306
300529.SZ	健帆生物	45.63%	41.34%	44.39%	41.48%	63.47	316
	均值	12.75%	26.29%	24.39%	37.46%	48.51	690.96
	中位数	14.79%	31.48%	20.46%	29.68%	42.86	505.83
	最大值	68.08%	235.75%	143.19%	289.43%	132.53	3727.11
	最小值	-89.40%	-294.77%	-36.69%	-0.46%	12.70	220.80

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

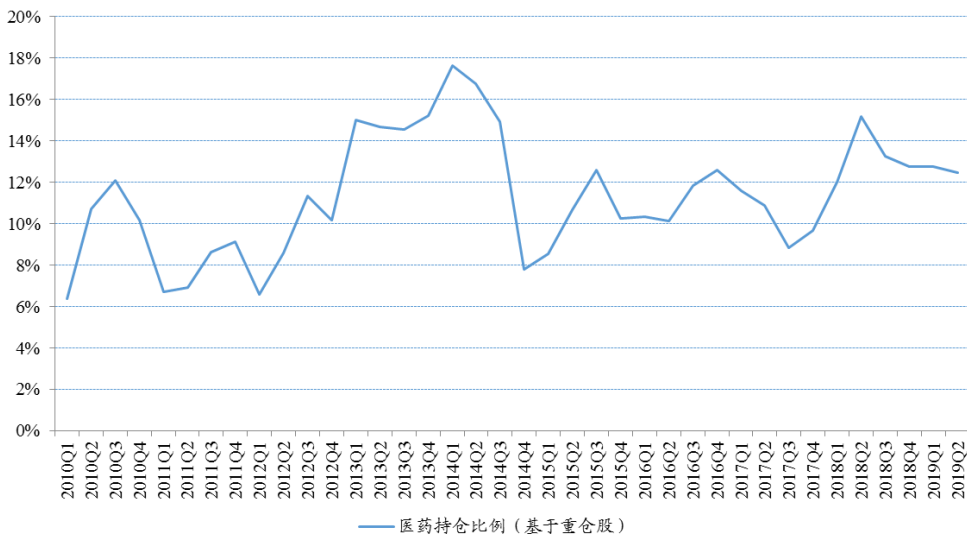
控费降价压力超预期的风险；新一轮招标降价逐步落地对企业影响超出预期的风险；高值耗材国家谈判的影响超出预期的风险。

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

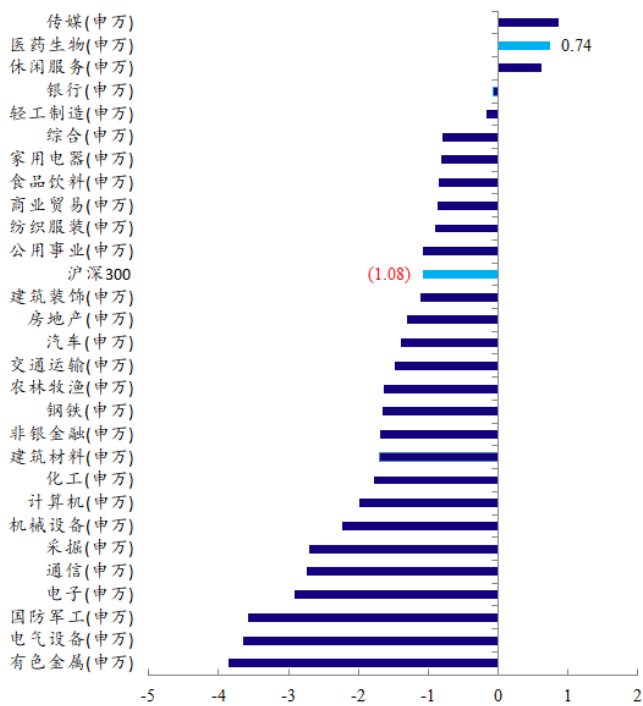
银河活动——调研回顾

- **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

- 上周医药板块上涨 0.74%，沪深 300 指数下跌 1.08%。19 年初至今医药板块上涨 34.68%，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

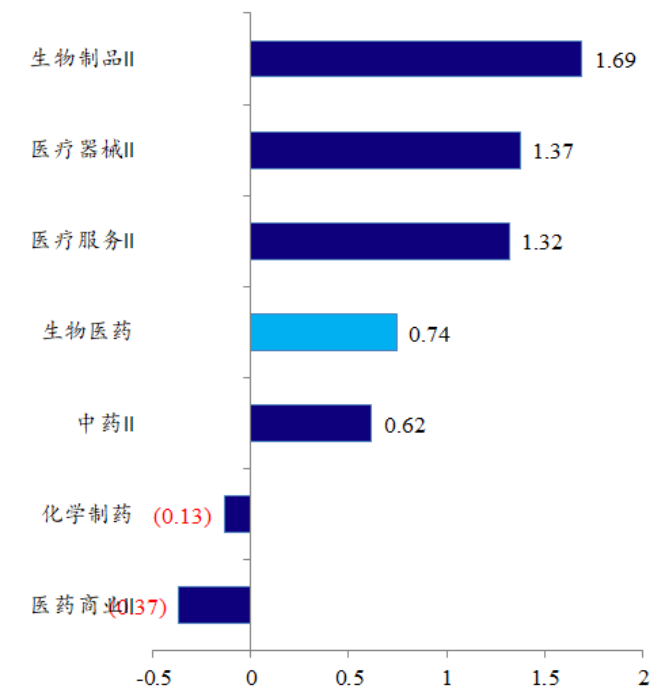


资料来源: Wind, 中国银河证券研究院

行情跟踪——子行业行情

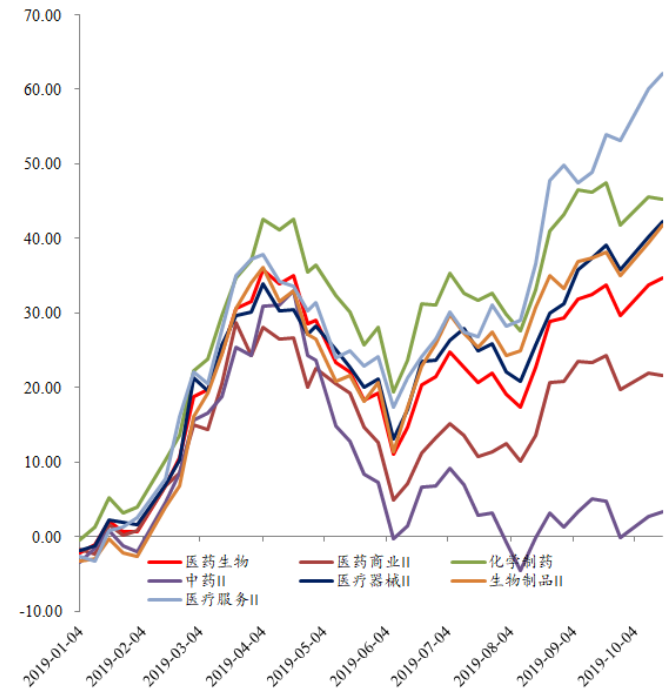
- 上周生物医药板块上涨 0.74%，涨幅最大的是生物制品 II 子板块，上涨 1.69%，跌幅最大的是医药商业 II 子板块，上涨 0.37%。

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
恒基达鑫	26.6%	
宝莱特	20.5%	
贝达药业	19.7%	
华海药业	17.5%	
艾德生物	16.0%	
瑞普生物	14.4%	
凯利泰	12.8%	
正川股份	12.1%	
中珠医疗	11.7%	
兴齐眼药	11.5%	

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
长生生物	-27.2%	
翰宇药业	-17.1%	
景峰医药	-14.3%	
未名医药	-10.5%	
开立医疗	-9.7%	
精华制药	-9.3%	
诚志股份	-8.6%	
双成药业	-8.3%	
新和成	-8.2%	
华业资本	-8.2%	

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：公开征求《化学药品注射剂仿制药质量和疗效一致性评价技术要求（征求意见稿）》《已上市化学药品注射剂仿制药质量和疗效一致性评价申报资料要求（征求意见稿）》意见（2019/10/15）

<http://www.nmpa.gov.cn/WS04/CL2138/359237.html>

主要内容：

为贯彻落实《国务院办公厅关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》（国办发〔2016〕8号）、《关于仿制药质量和疗效一致性评价有关事项的公告》（2018年第102号），推进化学药品注射剂仿制药质量和疗效一致性评价工作，国家药监局组织起草了《化学药品注射剂仿制药质量和疗效一致性评价技术要求（征求意见稿）》（附件1）、《已上市化学药品注射剂仿制药质量和疗效一致性评价申报资料要求（征求意见稿）》（附件2），现向社会公开征求意见。

附件一：化学药品注射剂仿制药质量和疗效一致性评价技术要求（征求意见稿）

一、总体要求

申请人应全面了解已上市注射剂的国内外上市背景、安全性和有效性数据、上市后不良反应监测情况，评价和确认其临床价值。

二、参比制剂

申请人应按照国家局发布的《化学仿制药参比制剂遴选与确定程序》选择参比制剂，参照本技术要求和国内外相关技术指导原则开展一致性评价研究工作。

三、处方工艺技术要求

（一）处方

注射剂中辅料种类和用量通常应与参比制剂（RLD）相同。辅料的用量相同是指仿制药辅料用量为参比制剂相应辅料用量的95%—105%。如附带专用溶剂，应与参比制剂的专用溶剂处方一致。

申请人可以提交与参比制剂抑菌剂、缓冲剂、pH调节剂、抗氧化剂、金属离子络合剂不同的处方，但需标注不同之处，阐述选择的理由，并研究证明上述不同不影响所申请产品的安全性和有效性。

辅料的浓度或用量需符合FDA IID数据库限度要求，或提供充分依据。

过量投料建议参考ICH Q8相关要求。

（二）生产工艺

1. 工艺研究

注射剂灭菌/无菌工艺的研究和选择应参考国内外灭菌/无菌工艺验证指导原则进行。

按相关指导原则开展工艺研究，确定生产工艺关键步骤和关键工艺参数。注意以下方面：

（1）为了有效控制热原（细菌内毒素），需加强对原辅包、生产过程等的控制，注射剂

生产中不建议使用活性炭。

(2) 根据生产工艺进行过滤器相容性研究。根据溶液的特点和生产工艺进行硅胶管等直接接触药液容器的相容性研究。

(3) 如参比制剂存在过量灌装, 仿制药的过量灌装宜与参比制剂保持一致, 如不一致需提供合理性论证。

2. 工艺验证

(1) 灭菌/无菌工艺验证

对于终端灭菌药品, 至少进行并提交以下验证报告:

- 药品终端灭菌工艺验证;
- 直接接触药品的内包材的除热原验证或供应商出具的相关证明资料;
- 包装系统密封性验证, 方法需经适当的验证;
- 保持时间(含化学和微生物)验证。

对于无菌灌装产品, 至少进行并提交以下验证报告:

- 除菌工艺的细菌截留验证;
- 如不采用过滤除菌而采用其他方法灭菌, 提供料液/大包装药的灭菌验证;
- 直接接触无菌物料和产品的容器密封系统的灭菌验证;
- 直接接触产品内包材的除热原验证或供应商出具的相关证明资料;
- 无菌工艺模拟试验验证, 并明确试验失败后需要采取的措施;
- 包装系统密封性验证, 方法需经适当的验证;
- 保持时间(含化学和微生物)验证。

(2) 生产工艺验证

提供工艺验证资料, 包括工艺验证方案和验证报告。

3. 灭菌/无菌工艺控制

基于产品开发及验证结果, 确定灭菌/无菌工艺控制要求, 如灭菌参数(温度、时间、装载方式)/除菌过滤参数(除菌过滤器上下游压差、滤器使用时间/次数、滤器完整性测试等), 生产关键步骤的时间/保持时间。

对采用除菌过滤工艺料液的除菌过滤前微生物负荷进行常规中控监测; 对采用残存概率灭菌工艺料液的灭菌前微生物负荷进行常规中控监测; 对采用过度杀灭工艺料液的灭菌前微生物负荷可以进行放宽频率的监测。

4. 注册批样品批量参照发布的《化学仿制药注册批生产规模的一般性要求(试行)》执行。

同时应提交注册批生产记录及生产工艺信息表。

四、原辅包质量控制技术要求

(一) 原料药

制剂生产商需结合原料药生产工艺, 根据现有指导原则和相关文件(含国家局 2008 年 7 号文)对原料药的质量进行充分研究与评估, 必要时修订有关物质检查方法, 增加溶液澄清晰度与颜色、溶剂残留、细菌内毒素、微生物限度等检查, 并提供相关的验证资料, 以满足注射剂工艺和质量的控制要求; 同时需关注对元素杂质和致突变杂质的研究和评估。

制剂生产商需根据注射剂持续稳定生产的需要, 对原料药来源和质量进行全面的审计和评估, 在后续的商业化生产中保证供应链的稳定。如发生变更, 需进行研究并按相关技术指导原则进行研究和申报。

（二）辅料

辅料应符合注射用要求，制定严格的内控标准。除特殊情况外，应符合现行中国药典要求。

（三）直接接触药品的包装材料和容器

注射剂使用的直接接触药品的包装材料和容器应符合国家局颁布的包材标准，或 USP、EP、JP 的要求。

根据药品的特性和临床使用情况选择能保证药品质量的包装材料和容器。

按照《化学药品注射剂与塑料包装材料相容性研究技术指导原则（试行）》、《化学药品注射剂与药用玻璃包装容器相容性研究技术指导原则（试行）》、《化学药品与弹性体密封件相容性研究技术指导原则（试行）》等相关技术指导原则开展包装材料和容器的相容性研究。

根据加速试验和长期试验研究结果确定所采用的包装材料和容器的合理性，建议在稳定性考察过程中增加样品倒置等考察，以全面研究内容物与胶塞等密封组件的相容性。

注射剂使用的包装材料和容器的质量和性能不得低于参比制剂，以保证药品质量与参比制剂一致。

五、质量研究与控制技术要求

（一）建议根据产品特性和相关技术指导原则科学设计试验，提供充分的试验资料与文献资料。

（二）根据目标产品的质量概况（QTPP）确立制剂的关键质量属性（CQA），通常注射剂的 CQA 包括但不限于以下研究：性状、鉴别、复溶时间、分散时间、粒径分布、复溶溶液性状、溶液澄清度、溶液颜色、渗透压/渗透压比、pH 值/酸碱度、水分、装量、装量/重量差异、含量均匀度、可见异物、不溶性微粒、细菌内毒素、无菌、元素杂质、残留溶剂、有关物质（异构体）、原料药晶型/粒度、含量等。

1. 有关物质

重点对制剂的降解产物进行研究，包括原料药的降解产物或者原料药与辅料和/或内包材的反应产物。原料药的工艺杂质一般不需要在制剂中进行监测或说明。

根据产品的特点，按照相关技术指导原则以及国内外药典的收载情况，科学合理的选择有关物质检查方法，并进行规范的方法学验证。

结合相关技术指导原则要求，参考参比制剂的研究信息和国内外药典收载的杂质信息，制定合理的有关物质限度。

2. 异构体

对于存在几何异构体和手性异构体等情况，根据产品特点和生产工艺等方面的研究，确定是否订入标准。

3. 致突变杂质

根据相关文献、参比制剂的情况，通过对生产工艺、产品降解途径的分析，判断是否可能产生潜在的致突变杂质，必要时进行针对性的研究，根据研究结果按照相关技术指导原则进行控制。

4. 元素杂质

根据 ICH Q3D 的规定，通过科学和基于风险的评估来确定制剂中元素杂质的控制策略，包括原辅包、生产设备等可能引入的元素杂质。

（三）自研产品应与参比制剂进行全面的的质量对比（含杂质谱对比），保证自研产品与

参比制剂质量一致。参比制剂原则上应提供多批次样品的考察数据，考察与一致性评价紧密相关的关键质量属性。

六、稳定性研究技术要求

注射剂稳定性研究内容包括影响因素试验、加速试验和长期试验，必要时应进行中间条件试验考察。对低温下可能不稳定的注射剂建议进行低温试验和冻融试验。依据参比制剂说明书进行临床配伍稳定性研究，对于稳定性差的产品，临床配伍稳定性研究应至少包括两批自制样品（建议其中一批为近效期样品），其他产品可采用一批自制样品；若在临床配伍过程中质量发生显著性变化，需与参比制剂进行有针对性的对比研究，证明其变化幅度与参比制剂等同。

参照 ICH Q1B 要求进行光照稳定性研究。

注射剂稳定性研究的加速试验、长期试验应在符合 GMP 条件下进行，可综合考虑申报注射剂产品的特点，如产品规格、容器、装量、原辅料浓度等，按照相关技术指导原则设计稳定性研究方案，考察在贮藏过程中易发生变化的，可能影响制剂质量、安全性和/或有效性的项目。若注射剂处方中含有抗氧化剂、抑菌剂等辅料，在稳定性研究中还要考察这些辅料含量的变化情况。稳定性考察初期和末期进行无菌检查，其他时间点可采用包装系统密封性替代。包装系统密封性可采用物理完整测试方法（例如压力/真空衰减等）进行检测，并进行方法学验证。一般应提供不少于 6 个月的稳定性研究数据。

根据稳定性研究结果，参考参比制剂信息确定贮藏条件，仿制药的稳定性应不低于参比制剂。

申请人需提交稳定性研究方案和承诺。稳定性研究方案至少包括样品批次、样品数量、试验地点、放置条件、取样时间点、考察指标、分析方法及可接受限度。通常，承诺批次的稳定性试验方案与申报批次的方案相同，若有变化，需提供科学合理的理由。申请人需承诺在产品获得批准后，继续对工艺验证批进行稳定性考察；商业化批量发生变化时，需对最初通过生产验证的 3 批商业化规模生产的产品进行稳定性试验。

七、特殊注射剂一致性评价的基本考虑

特殊注射剂（如脂质体、静脉乳、微球、混悬型注射剂等）一致性评价在按照上述技术要求开展研究的同时，还需根据特殊注射剂的特点，参照 FDA、EMA 发布的特殊制剂相关技术要求，科学设计试验。建议关注以下问题：

（一）处方工艺

处方原则上应与参比制剂一致，建议对辅料的型号及可能影响注射剂体内行为的辅料的 CQA 进行研究。

特殊注射剂的生产工艺可能影响药物体内行为，需深入研究；对于采用无菌工艺生产的特殊注射剂，需特别注意各生产步骤的无菌保证措施和验证。

注册批和商业批的生产工艺及批量原则上应保持一致。

（二）质量研究

考察的关键质量属性可能包括但不限于以下内容：理化性质（如性状、黏度，渗透压摩尔浓度，pH 值/酸碱度等），Zeta 电位，粒子形态，粒径及分布（如 D10，D50，D90 等），体外溶出/释放行为，游离和结合药物，药物晶型和结晶形态。

原则上应提供至少 3 批次参比制剂样品的质量对比考察数据。

（三）BE/临床试验的考虑

应采用商业批量的样品进行 BE 试验和/或临床试验。

对于 FDA 或 EMA 已公布指导原则的特定注射剂品种，建议参照其技术要求开展与参比制剂的对比研究。

八、改规格注射剂的基本考虑

改规格注射剂系指与参比制剂不同规格的注射剂。应结合参比制剂规格的上市情况，充分论证改规格的科学性、合理性和必要性。注射剂规格应在其使用说明书规定的用量范围内，在适应症相同的情况下，不得改变注射剂原批准的用法用量或适用人群，其规格一般不得小于单次最小给药剂量，也不得大于单次最大给药剂量。

九、药品说明书的拟定

申请人需检索并追踪参比制剂说明书的变更情况，参考最新版参比制剂说明书，合理拟定一致性评价药品说明书。

十、药品标准

药品注册标准收载检验项目少于药典规定或质量指标低于药典要求的，应执行药典规定。

十一、无需开展一致性评价的品种

氯化钠注射液、葡萄糖注射液、葡萄糖氯化钠注射液、注射用水、部分放射性药物（如钼[99mTc]）等品种无需开展一致性评价，需进行质量提升研究，灭菌工艺、滤器与包材选择（含相容性研究）等应符合相关技术要求。

附件二：已上市化学药品注射剂仿制药质量和疗效一致性评价申报资料要求（征求意见稿）

一、申报资料项目

（一）概要

1. 历史沿革
2. 批准及上市情况
3. 自评估报告
4. 临床信息及不良反应
5. 最终确定的处方组成及生产工艺情况
6. 参比制剂

6.1 参比制剂的选择

说明参比制剂的遴选和确认情况，并根据查阅文献或专利信息资料，提供参比制剂处方组成以及生产工艺概述（尽可能了解其特殊的、关键的工艺技术）、辅料与直接接触药品的包装材料和容器情况，以及对参比制剂的考察等。

6.2 参比制剂基本信息

7. 上市许可人信息

8. 药品说明书、起草说明及相关参考文献：包括按有关规定起草的药品说明书、说明书各项内容的起草说明、相关文献。

9.包装、标签设计样稿。

(二) 药学研究资料

10.药学研究信息汇总表

11.药学申报资料

(三) 非临床研究资料

12.非临床研究信息汇总表

13.过敏性(局部、全身和光敏毒性)、溶血性和局部(血管、皮肤、粘膜、肌肉等)刺激性等特殊安全性试验资料及文献资料。

14.其他非临床研究资料

(四) 临床试验资料

15.临床试验信息汇总表

16.临床试验资料

二、申报资料项目说明

(一) 概要

第1—5项及6.2项资料参照《化学药品仿制药口服固体制剂质量和疗效一致性评价申报资料要求(试行)》(2016年第120号)相关要求整理。

第7项资料参照《化学药品新注册分类申报资料要求(试行)》(2016年第80号)及相关要求整理。

(二) 药学研究资料

参照《化学药品新注册分类申报资料要求(试行)》(2016年第80号)第二部分注册分类4和5.2类相关要求整理。

(三) 非临床研究资料

参照《化学药品新注册分类申报资料要求(试行)》(2016年第80号)相关要求整理。

第13项适用于处方有改变的品种。如无,注明不适用。

第14项适用于特殊注射剂等需要提供其他非临床研究资料的品种。如无,注明不适用。

(四) 临床试验资料

参照《化学药品新注册分类申报资料要求(试行)》(2016年第80号)相关要求整理。如无,注明不适用。

【评】征求意见稿的发布标志化学药品注射剂仿制药一致性评价将正式进入执行阶段。征求意见稿对化学药品注射剂仿制药的参比制剂、处方工艺技术、原辅包质量控制技术、质量研究与控制技术、稳定性研究技术、以及无需开展一致性评价的品种等提出了明确要求。其中,征求意见稿要求药品注册标准收载检验项目少于药典规定或质量指标低于药典要求的,应执行药典规定,表明注射剂技术标准的提升。同时,意见稿指出氯化钠注射液、葡萄糖注射液、注射用水等品种虽然无需开展一致性评价,但仍需进行质量提升研究,表明监管部门在保障有效性的基础上,对注射剂的安全性更加重视。此外,征求意见稿对已上市化药注射剂仿制药一致性评价的申报资料做出了规定。根据药智数据库显示,截至10月15日,注射剂一致性评价申报获受理的共120个品种,434个受理号,其中注射用头孢曲松钠竞争最为激烈,有20个受理号获受理,涉及6家企业。注射剂一致性评价过评(含视同)品种有10

个，涉及 16 个品规（如下附表所示），其中，按过评收录的为普利制药的注射用阿奇霉素，其余均为视同过评。我们认为，口服化药的一致性评价工作已初见成效，注射剂一致性评价将成为未来仿制药行业竞争的重点，行业内部竞争将进一步加剧。

附表：已通过（含视同通过）一致性评价的注射剂（截至 2019 年 10 月 15 日）

编号	通用名	规格	企业	是否首家过评	过评方式
1	布洛芬注射液	8ml:0.8g	苑东生物	是	视同通过
		4ml:0.4g			
2	多西他赛注射液	1ml:20mg	四川汇宇	是	视同通过
		4ml:80mg			
3	注射用培美曲塞二钠	100mg	四川汇宇	是	视同通过
		500mg			
4	氟比洛芬酯注射液	5ml:50mg	武汉大安	是	视同通过
5	酮咯酸氨丁三醇注射液	1ml:30mg	成都倍特	是	视同通过
		1ml:15mg			
6	盐酸右美托咪定注射液	2ml:0.2mg（按右美托咪定计）	扬子江集团	是	视同通过
		1ml:0.1mg（按右美托咪定计）			
7	注射用阿奇霉素	0.5g	海南普利	是	过评
8	注射用头孢唑林钠/氯化钠注射液	粉体室：按头孢唑林计 1.0g；	苏州大冢	是	视同通过
		液体室：氯化钠注射液 100ml:0.9g			
9	注射用紫杉醇（白蛋白结合型）	100mg	石药欧意	是	视同通过
		100mg	江苏恒瑞	否	
10	注射用替莫唑胺	0.1g	江苏恒瑞	是	视同通过

资料来源：药智网，中国银河证券研究院

2. 吉林省医保局：关于做好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（代拟稿）（2019/10/16）

<http://www.drugnews.cn/zxhd/show.php?itemid=2585>

主要内容：

各市（州）人民政府，长白山管委会，长春新区管委会，各县（市）人民政府，省政府各厅委办，各直属机构：

为贯彻落实党中央、国务院的决策部署，依据《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）及《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）要求，扩大国家组织药品集中采购使用试点改革效应，降低群众用药负担，经省政府同意，现就做好国家组织药品集中采购和使用试点扩大区域范围提出如下实施意见。

一、总体要求

深入贯彻习近平总书记关于国家组织药品集中采购的重要指示精神，按照“国家组织、联盟采购、平台操作”的总体思路及国务院常务会议部署要求，在试点城市落实国家组织药品集中采购结果的基础上，国家统一部署，扩大采购区域范围，组织相关地区形成联盟，开展跨区域联盟药品集中带量采购工作，实现带量采购，量价挂钩，降低企业交易成本，净化流通环境，改善行业生态，明显降低药价，减轻患者药费负担。

二、实施范围

（一）机构范围

全省所有公立医疗机构、参加试点扩大区域范围的军队医疗机构和医保定点非公立医疗机构。鼓励其他医疗机构积极参与。

（二）药品范围

国家组织药品集中采购和使用试点扩大区域范围确定的供应吉林省的中选药品，将中选药品统一挂网，统一调价，带量采购。

三、主要任务

（一）成立领导小组，组织推进试点扩大区域范围工作

为积极稳妥推进国家组织药品集中采购和使用试点扩大区域范围工作，成立由省政府办公厅、省医疗保障局、省卫生健康委、省市场监督管理局、省药品监督管理局、省公共资源交易中心组成的试点扩大区域范围工作领导小组，负责药品集中采购试点扩大区域范围工作的整体谋划、协调推进。试点扩大区域范围工作领导小组办公室设在省医疗保障局。各市（州）也要成立相应的组织机构，确保试点扩大区域范围工作落到实处。

（二）部门联动，确保完成试点任务

为确保完成国家组织药品集中采购和使用试点扩大区域范围工作，医保、卫健、市场监管、商务、药监、公共资源交易中心等部门各司其职，协调联动。医保部门做好医保支付标准和医保基金使用等工作，保障中选药品货款支付及临床用药需求；卫健部门做好医疗机构中选药品采购、使用、监测等工作，预警药品供应短缺信息，加强医疗机构中选药品使用管

理；市场监管部门加强购销合同监管，规范中选药品生产经营企业及医疗机构履约行为；商务部门要加强对药品流通的指导；药监部门强化中选药品质量监督检查、不良反应监测等工作；公共资源交易中心根据国家联采办采购文件要求具体落实。

（三）确保中选药品带量采购和使用

全省所有公立医疗机构为国家组织药品集中采购和使用试点扩大区域范围采购中选药品的采购主体，鼓励其他医疗机构参与，**中选药品必须通过省药械采购服务平台进行网上采购**。各医疗机构要确保中选药品顺利进院，不得以费用控制、“药占比”、用药品种规格数量要求、药事委员会评审以及药品配送企业开户为由影响中选药品的合理使用与供应保障，**要优先采购和使用中选药品，并按规定实行零差率销售，严禁任何形式的“二次议价”，确保按时完成约定采购量，约定采购量以各医疗机构上报的 2018 年中选药品采购数据为基数，按照国家联采办确定的比例为准。在确保中选药品用量的前提下，剩余用量可适量采购同品种价格适宜的非中选药品，原则上数量不得超过中选药品使用量。**

（四）确保中选药品质量和供应

加大中选药品的质量监管，依法实施对中选药品的全覆盖现场检查，适当增加检测频次，确保药品质量安全。将中选药品使用监测纳入总体药品使用监测工作中，及时发现和预警中选药品短缺情况，及时上报国家、省、市试点工作领导小组。由医疗机构授权，各市（州）医保经办机构按照约定采购量与中选药品生产企业、配送企业签订购销合同，确保完成约定采购量。中选药品生产企业是保障质量和供应的第一责任人，应选择有配送能力、信誉度好的配送企业以确保全省尤其是边远地区中选药品的供应。若在采购周期内提前完成约定采购量后仍需购买中选药品，应按其中选价追加合同进行采购，并按照实际采购量继续予以预付，直至采购周期届满。

（五）确保及时回款，建立医保预付制度

为确保按时回款，医保基金在总额预算的基础上，由各市（州）医保经办机构用医保基金按辖区内医疗机构约定采购量的 50%所需金额，预付给辖区内公立医疗机构，采购周期过半或合同量执行过半时预付剩余 45%，最后 5%周转金在完成合同量后用于清算。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。

（六）探索医保支付标准与采购价协同

对于国家集中采购品种，在医保目录范围内的以中选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，医保基金按相同支付标准予以支付。患者使用价格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，可按照“分类指导，循序渐进”原则，逐步调整支付标准，原则上在 3 年内调整到位；患者使用价格低于支付标准的药品，按实际价格进行医保结算。

（七）充分发挥医保基金的杠杆调节作用

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药品，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，从而进一步调动医务工作人员的积极性。

（八）完善信息化建设，加强监督管理

加强信息化建设，省公共资源交易中心按照国家联采办要求，负责数据信息联通监测工作，各级行政主管部门通过省公共资源交易中心药械采购服务平台对医疗机构中选药品采购情况进行监督。对不按规定采购、使用药品的医疗机构，在医保总额指标、对公立医院改革的奖补资金、医疗机构等级评审、医保定点资格、医疗机构负责人目标责任考核中予以惩戒。对不按规定使用药品的医务人员，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。对不按购销合同规定供货及配送的中选药品生产经营企业，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、工作进度

(一) 准备阶段(2019年11月底前)。征求各部门意见，制定我省实施方案，相关部门出台扩大区域范围中选药品采购和使用的配套政策，组织完成扩大区域范围中选药品挂网、建立配送关系、签订购销合同等工作。

(二) 实施阶段(2019年12月至2020年12月)。开展宣传培训，组织医疗机构按照国家要求采购使用试点扩大区域范围品种。加强舆情监测，及时处理突发问题。

(三) 总结评估阶段(2021年1—3月)。对医疗机构扩大区域范围中选药品使用情况进行检查考核。总结推广国家组织药品集中采购和使用试点扩大区域范围工作中好的做法和经验，提高医疗机构合理用药水平，优化药品使用结构。

五、保障措施

(一) 提高政治意识，精心组织实施

国家组织药品集中采购和使用试点扩大区域范围工作，是深化医药卫生体制改革重要内容，是解决看病难、看病贵问题的重大举措，各部门要统一思想，高度重视，精心组织实施，确保试点扩大区域范围工作取得实效。

(二) 履职尽责，加强部门协作

各有关部门要按照职能分工，进一步分解细化涉及本部门的工作，认真落实责任分工，抓紧制定具体措施，制定下发相关配套文件，明确进度安排，逐项推进落实。要加强沟通协调，加强信息互通，互相支持配合，将各项工作任务落到实处，确保试点扩大区域范围工作的平稳有序。

(三) 加强风险防范，做好舆论宣传引导

各地、各部门要加强全过程管理和监督，强化风险管控和防范，认真梳理可能出现的风险隐患，有针对性制定应对措施，确保试点扩大区域范围工作平稳有序推进。做好政策宣传和解读，广泛宣传国家组织药品集中采购和使用试点扩大区域范围工作的重要意义，全面加强医务人员的教育培训，做好患者政策解释与用药引导。同时，坚持正确的舆论导向，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】吉林省明确了执行带量采购扩面的具体细则与执行时间。《意见》指出，本次参与集采的机构包括全省所有公立医疗机构、参加试点扩大区域范围的军队医疗机构和医保定点非公立医疗机构，同时鼓励其他医疗机构参与。而集采的药品范围是国家组织药品集中采购和使用试点扩大区域范围确定的供应吉林省的中选药品。**确保用量方面**，《意见》规定要优先采购和使用中选药品，实行零差率销售，严禁二次议价，确保按时完成约定采购量，约定采购量以各医疗机构上报的18年中选药品采购数据为基数，按照国家联采办确定的比例

为准。**剩余用量方面**，可适量采购同品种价格适宜的非中选药品，原则上数量不得超过中选药品使用量。**回款方面**，医保基金按辖区内医疗机构约定采购量的 50%所需金额，预付给辖区内公立医疗机构，采购周期过半或合同量执行过半时预付剩余 45%，最后 5%周转金在完成合同量后用于清算。**医保支付标准方面**，在医保目录范围内的国家集采品种以中选价格作为医保支付标准，患者使用价格高于支付标准的药品，超出支付标准的部分由患者自付，如价差较大，可逐步调整支付标准，原则上 3 年内调整到位。患者使用价格低于支付标准的药品，按实际价格进行医保结算。

3. 辽宁省医保局：关于规范通过仿制药质量和疗效一致性评价药品挂网采购工作的通知（2019/10/14）

http://ybj.ln.gov.cn/zxzx/tztg/201910/t20191014_3610436.html

主要内容：

各市医疗保障局、省属各医疗机构、有关药品生产（经营）企业：

为落实《国务院办公厅关于改革完善仿制药供应保障及使用政策的意见》（国办发〔2018〕20号）精神，依据《辽宁省人民政府办公厅关于改革完善仿制药供应保障及使用政策的实施意见》（辽政办发〔2018〕24号）“对于同品种药品通过仿制药质量和疗效一致性评价的生产企业达到3家以上的，在药品集中采购等方面不再选用未通过仿制药质量和疗效一致性评价的药品。其他未通过仿制药质量和疗效一致性评价的药品，已在辽宁省药品集中采购平台挂网采购的，原则上暂停挂网采购资格。未在辽宁省药品集中采购平台挂网采购的，按规定暂不纳入辽宁省药品集中采购范围。”等相关要求，经辽宁省医疗机构药品和医用耗材集中采购工作领导小组办公室研究决定，**对于同品种药品（以规格计）通过仿制药质量和疗效一致性评价的生产企业达到3家以上的，其他未通过仿制药质量和疗效一致性评价的药品、已在辽宁省药品集中采购平台挂网采购的，暂停挂网采购资格，从10月15日零时起将满足上述条件的药品暂停挂网采购。未在辽宁省药品集中采购平台挂网采购的，暂不纳入辽宁省药品集中采购范围。**

请省公共资源交易中心依据国家药品监督管理局网站数据做好日常调整工作。

【评】辽宁省对挂网药品进行动态调整，同品种药品通过一致性评价企业达到3家以上的，暂停未过评品种挂网采购资格。《通知》规定，对于同品种同规格通过仿制药质量和疗效一致性评价的生产企业达到3家以上的，其他未过评药品、已在辽宁省挂网采购的，暂停挂网采购资格，10月15日起开始执行。同时，《通知》要求，未挂网的药品暂不纳入辽宁省药品集中采购范围。**我们认为，随着一致性评价工作的不断深入，行业内部分化加剧明显，行业集中度将进一步提升。**

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
复星医药(600196.SH)	股东大会	2019/10/21	凯莱英(002821.SZ)	股东大会	2019/10/29
明德生物(002932.SZ)	股东大会	2019/10/23	康德莱(603987.SH)	股东大会	2019/10/30
江中药业(600750.SH)	股东大会	2019/10/23	信邦制药(002390.SZ)	股东大会	2019/10/30
中恒集团(600252.SH)	股东大会	2019/10/24	贵州百灵(002424.SZ)	股东大会	2019/10/30
通策医疗(600763.SH)	股东大会	2019/10/24	哈三联(002900.SZ)	股东大会	2019/10/30
信立泰(002294.SZ)	股东大会	2019/10/25	万达信息(300168.SZ)	股东大会	2019/10/31
华通医药(002758.SZ)	股东大会	2019/10/28	嘉事堂(002462.SZ)	股东大会	2019/11/1
美诺华(603538.SH)	股东大会	2019/10/28	和佳股份(300273.SZ)	股东大会	2019/11/1
康辰药业(603590.SH)	股东大会	2019/10/28	羚锐制药(600285.SH)	股东大会	2019/11/1
云南白药(000538.SZ)	股东大会	2019/10/29	诚志股份(000990.SZ)	股东大会	2019/11/4

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