

医药行业：周报（2018.2.5-2018.2.9）

2018年2月12日

医药行业周报

看好（维持）

⑤ 市场行情

本周中信医药指数下跌 6.85%，沪深 300 指数下跌 10.08%，跑赢沪深 300 指数的 3.23%。

医药子板块中，化学原料药下跌 6.80%、化学制剂下跌 7.86%、中药饮片下跌 1.69%、中成药下跌 6.35%、生物医药下跌 7.05%、医药流通下跌 6.18%、医药器械下跌 6.76%、医疗服务下跌 7.83%。

医药板块本周涨幅前五位的股票为：博济医药、海普瑞、塞力斯、金河生物、康德莱；本周跌幅前五位的股票为：润都股份、卫信康、泰合健康、迦南科技、济民制药。

⑤ 行业要闻

FDA 今日批准 Gilead 新药治疗 HIV-1 感染。

葛兰素史克 B 型脑膜炎疫苗获 FDA 突破性疗法认定。

全球液体活检市场份额 2021 年将达到 17.5 亿美元。

纳米氧化铁用于成人 IDA 适应症获 FDA 批准。

Allergan 偏头痛新药 3 期临床试验结果积极。

甘肃推出“两票制”票据查询模块。

贵州耗材零加成政策将出。

总局发布药品网络销售监督管理办法 明确线上线下一致监管原则。

药店分类分级管理大调整 这类药店或彻底放开。

⑤ 公司公告

广生堂：2018 年股票期权激励计划(草案)。

普利制药：关于依替巴肽注射液获得荷兰上市许可的公告。

科伦药业：关于公司草酸艾司西酞普兰片首家通过仿制药一致性评价的公告。

迪瑞医疗：第一期员工持股计划(草案)。

⑤ 投资策略

国家密集出台医药行业政策，加速药品一致性评价，持续发布优先审评目录，鼓励国内创新药品研发，两票制加速医药流通领域集中度提升，精准医疗与细胞免疫技术快速发展，新版医保目录带来药品成长空间，国产医疗器械在健康中国下朝整合上中下游产业链的大诊断产业发展。

⑤ 风险提示

1、医药政策变化风险；2、药品降价超预期风险；3、高估值风险。

市场表现 截至 2018.2.9



分析师：张科然

执业证书号：S1490513050001

电话：010- 85556193

邮箱：zhangkeran@hrsec.com.cn

分析师：祝琳琪

执业证书号：S1490516090004

电话：010- 85556198

邮箱：zhulinqi@hrsec.com.cn

证券研究报告

目 录

一、本周市场回顾.....	4
二、行业要闻.....	5
1、国际行业动态.....	5
2、国内行业动态.....	7
三、公司公告.....	8
四、投资策略.....	9
五、风险提示:.....	9

图表目录

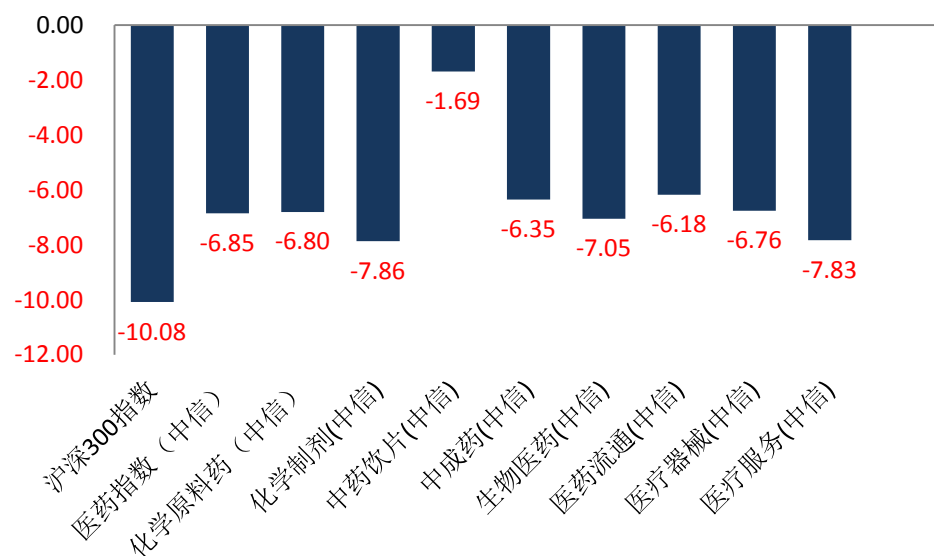
图表 1、板块相对表现	4
图表 2、本周涨跌幅前五的股票	4

一、本周市场回顾

本周中信医药指数下跌 6.85%，沪深 300 指数下跌 10.08%，跑赢沪深 300 指数的 3.23%。

医药子板块中，化学原料药下跌 6.80%、化学制剂下跌 7.86%、中药饮片下跌 1.69%、中成药下跌 6.35%、生物医药下跌 7.05%、医药流通下跌 6.18%、医药器械下跌 6.76%、医疗服务下跌 7.83%。

图表 1、板块相对表现



数据来源：WIND，华融证券整理

医药板块本周涨幅前五位的股票为：博济医药、海普瑞、塞力斯、金河生物、康德莱；本周跌幅前五位的股票为：润都股份、卫信康、泰合健康、迦南科技、济民制药。

图表 2、本周涨跌幅前五的股票

公司代码	公司名称	涨跌幅 (%)	公司代码	公司名称	涨跌幅 (%)
300404. SZ	博济医药	2. 96	002923. SZ	润都股份	-26. 32
002399. SZ	海普瑞	2. 59	603676. SH	卫信康	-23. 94
603716. SH	塞力斯	2. 14	000790. SZ	泰合健康	-22. 38
002688. SZ	金河生物	1. 25	300412. SZ	迦南科技	-19. 01
603987. SH	康德莱	1. 23	603222. SH	济民制药	-19. 00

数据来源：WIND，华融证券整理

二、行业要闻

1、国际行业动态

FDA 今日批准 Gilead 新药治疗 HIV-1 感染

Gilead Sciences 宣布美国 FDA 批准了其新药 Biktarvy 上市，作为每日一次的单片片剂疗法，治疗 HIV-1 感染。Biktarvy 由 bictegravir (50mg)、emtricitabine (200mg)、与 tenofovir alafenamide (25mg) 三种成分组成。与 Gilead 的另一款抗 HIV 药物 Descovy (FTC/TAF) 相比，Biktarvy 多了 bictegravir 这个成分。这是一款全新的无助推 (unboosted) 整合酶链转移抑制剂 (INSTI)。这款新药的疗效与安全性在 4 项正在进行的 3 期临床试验中得到了验证。试验 1489 和 1490 招募的是初治的 HIV-1 感染成人患者，而试验 1844 与 1878 则招募了病毒感染在病毒学上得到抑制的成人患者。这几项研究一同招募了 2415 名志愿者，涵盖不同的年龄与种族。综合这 4 项研究来看，Biktarvy 抵达了非劣效性的主要临床终点。(来源：药明康德)

葛兰素史克 B 型脑膜炎疫苗获 FDA 突破性疗法认定

葛兰素史克 (GSK) 公司近日宣布，其 B 型脑膜炎疫苗 Bexsero 已获得美国 FDA 的突破性疗法认定 (BTD)，用于在 2-10 岁的儿童中预防由血清组 B 型脑膜炎球菌引起的侵入性脑膜炎球菌病 (IMD)。2014 年，Bexsero 获得 FDA 的突破性疗法认定，用于在 10-25 岁的人群中预防 IMD，并于 2015 年 1 月获得加速批准。今天这项新的认定是 Bexsero 的第二次突破性疗法认定，这也使 Bexsero 成为世界上第一个获得两次突破性治疗认定的疫苗。B 型脑膜炎球菌感染是致命性脑膜炎的首要原因。虽然不常见，但 IMD 发展迅速，并且影响通常健康的儿童和青少年。由于 IMD 初始症状与流感相似，这增加了诊断难度，导致高致死率。即使经过适当的治疗，仍然约有十分之一的患者会死亡。此外，高达 20% 的细菌性脑膜炎患者可能罹患重大的身体或神经残疾。(来源：药明康德)

全球液体活检市场份额 2021 年将达到 17.5 亿美元

2016 年全球液体活检市场份额为 5.920 亿美元，预计在 2016 年至 2021 年的复合年增长率将达到 24.3%，2021 年达到 17.5 亿美元。液体活检技术包括诊断和医药治疗程序，相信会革新临床实践。液体活检组织检查用于诊断目的，例如血液检查中的治疗监测、表达谱分析以及肿瘤诊断和反应评估。液体活检可能会捕捉疾病的整个异质性。该技术对于通过连续样品进行的肿瘤基因组监测是有利的。全球液体活检主要受多种因素影响，如市场发展的各种产品、肿瘤学家对液体活

检的偏好、耐受性、个性化药物的使用以及对于患者的方便程度。液体活检被用于取代组织鉴定程序，正在推动这个市场的扩大。然而，液体活检分析市场需要大量的资金和频繁的临床试验，阻碍了市场的增长。液体活检市场是根据癌症类型、最终用户、诊断方法和样本类型来完成的。根据最终用户的想法，液体活检市场被分类为研究中心、参考实验室、学术、医院/医师实验室以及其他最终用户。根据癌症类型的来源，市场分为白血病、肺癌、其他内脏癌症和胰腺癌。根据样本类型，液体活检市场分为唾液、血液、脑脊液、血浆和尿液。就诊断方法的起源而言，市场被分离为胞外囊泡、循环肿瘤 DNA (ctDNA) 和外泌体中的 RNA 以及循环肿瘤细胞 (CTC)。癌症研究所是收入最大的最终用户阶段，预计在预测期内，世界液体活检市场将有大量机会。(来源：外泌体之家)

纳米氧化铁用于成人 IDA 适应症获 FDA 批准

2 月 5 日，美国 AMAG 制药公司表示，美国 FDA 批准了公司 Feraheme (ferumoxytol injection) 的说明书扩展的补充新药申请 (sNDA)，该药物除了目前慢性肾病 (CKD) 适应症外，还包括了用于所有符合条件的成人缺铁性贫血 (IDA) 患者的治疗，包括对口服铁剂不耐受或对口服铁剂的治疗不能满意患者。基于这次 sNDA 的批准，将受益于 Feraheme 的患者数量将因此增加一倍，包括 CKD 患者和非 CKD 患者。乔治敦大学医学院临床学教授 Michael Auerbach 医学博士表示：“缺铁性贫血是一种严重的、治疗需求未满足的健康问题，会对数百万人的生活产生不利影响，其中许多人不能从口服铁剂疗法中获益，或者不能忍受口服铁剂的治疗。医生现在有了一个新的选择，可以用于更广泛的符合 ferumoxytol 适应症的患者治疗，通过 15 分钟的静脉注射，每次两剂给药（间隔三天）可以提供一克铁量。” Feraheme 是一种半合成超顺磁性氧化铁纳米粒子，该药在 2009 年 6 月被 FDA 批准，作为铁替代疗法用于慢性肾病患者缺铁性贫血的治疗，之后不久由 AMAG 在美国进行商业推广。该药在美国受到七项专利的保护，涉及产品的成分和剂型。六项已发布的专利被列入 FDA 橙皮书，专利权最长将于 2023 年 6 月到期。(来源：新浪之家)

Allergan 偏头痛新药 3 期临床试验结果积极

医药公司 Allergan 今天宣布了其在研新药 ubrogepant 治疗偏头痛的 3 期临床试验 ACHIEVE I 的积极结果，这是两项关键 3 期临床试验的第一项。结果表明，在成年人的单次偏头痛发作中，与安慰剂相比，口服给药 ubrogepant 50 毫克或 100mg 的疗效，安全性和耐受性均显示积极结果。偏头痛是一种慢性疾病，伴有神经系统症状，如头痛，对光、声音敏感以及恶心等，这些症状通常是不能治愈的。偏头痛非常普遍，影响着全世界七分之一左右的人，并与显著的残疾有关，导致社会和经济负担。目前针对偏头痛急性治疗的护理标准对于许多患者并不是最佳的，存在疗效有限、耐受性差或禁忌症等限制。患者可能反复经历不受控制的偏头痛，导致药物过度使用和疾病进展风险的增加。与目前的护理标准相比，

需要新的偏头痛治疗方法，提高有效性，降低风险，使更多患者受益。Ubrogepant 是一种新型口服降钙素基因相关肽（CGRP）受体拮抗剂，目前开发用于急性偏头痛的治疗。CGRP 及其受体在与偏头痛病理生理学相关的神经系统区域表达。CGRP 受体拮抗作用是偏头痛急性治疗的一种新的作用机制，与现有的曲坦类（血清素 1B / 1D 激动剂）和阿片类药物的作用机制明显不同。（来源：药明康德）

2、国内行业动态

甘肃推出“两票制”票据查询模块

近日，甘肃省卫计委发布公告称，根据《甘肃省公立医疗机构药品采购“两票制”实施方案（试行）》（甘医改办发〔2017〕12号）要求，省药品集中采购平台和阳光采购平台开发了“两票制”票据查询模块，辅助生产企业、配送企业、医疗机构在平台内随单调阅查询药品购销发票和随货同行信息。据了解，该票据查询模块自 2018 年 3 月 1 日起试运行，包括甘肃省所有三级医疗机构及庆阳、白银、酒泉市的所有公立医疗机构。国家实行特殊管理的麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品和放射性药品及甘肃省分类管理目录药品暂未纳入“两票制”验票。基层医疗机构和肃南、肃北、阿克塞民族自治县在“两票制”验票中允许增加一票。（来源：新浪医药）

贵州耗材零加成政策将出

取消医用耗材加成再接力，贵州省或也将在近期就推出该项新政了。上个月，贵州省发改委、卫计委、人社厅联合发了个文：《贵州省关于做好公立医院综合改革医疗服务价格动态调整工作的通知》。医疗服务价格调整，就是取消以药养医，降低药品、耗材和检验检查费用，并将降费所腾出的空间用于提高体现医务人员技术劳务价值的项目价格。依据三部门联合通知，贵州省近期“腾空间”的主要政策措施将连续出台，包括：（1）《国家发展改革委关于全面深化价格机制改革的意见》（发改价格〔2017〕1941号）明确的“巩固取消药品加成成果，进一步取消医用耗材加成，优化调整医疗服务价格”；（2）我省正在开展的《贵州省 2018 年度药品集中采购》《贵州省高值耗材网上阳光采购》；（3）降低医疗机构检验检查服务项目价格。（来源：赛伯蓝器械）

总局发布药品网络销售监督管理办法 明确线上线下一致监管原则

2 月 9 日，食品药品监管总局发布《药品网络销售监督管理办法（征求意见稿）》。《办法》指出，网售药品发展迅猛，但监管法规相对滞后，造成监管环节的一些新问题。为完善监管，食药监总局起草该文件，并希望社会广泛参与讨论。《办法》要求，网售药品应坚持线上线下一致的原则，网售药品坚持线上线下一

致的原则，线上销售的药品必须经过药监部门许可，才能在线上销售；线上销售药品的企业必须取得药品经营许可证，才能在线上开展药品交易活动。《办法》基本原则还包括，厘清责任、社会共治；同时依托第三方平台的网络技术、客户粘性等优势，“以网管网”；鼓励“网订店取、网订店送”。（来源：动脉网）

药店分类分级管理大调整 这类药店或彻底放开

近日，通过业界人士商讨，零售药店分类分级的指导意见出现重大调整！于 2018 年 1 月 29 日推出了最新的公开征求，并向全国各省市（含新疆生产建设兵团）商务主管部门、食品药品监督管理局、卫生计生委（局）、医疗保险管理部门征求意见。值得注意的是，本次征求意见稿由原来的三类三级调整为二类三级（一类药店不再分级）。二类三级标准：根据经营条件将零售药店划分为两类：一类药店仅经营乙类非处方药；二类药店可经营非处方药、中药饮片和符合许可范围的处方药（二类药店划分为 A、AA、AAA 三个等级），相比之前盛传三类有所简化，有利于提高分类分级管理效率。此外，本次征求意见稿在日程上也有目标，要求于 2019 年底试点地区分类分级管理制度基本建立；2020 年全国范围内总结推广试点地区成功经验。（来源：赛柏蓝）

三、公司公告

广生堂

广生堂发布 2018 年股票期权激励计划（草案）：本激励计划拟授予的股票期权数量 398.30 万份，占本激励计划草案公告时公司股本总额 14179.57 万股的 2.81%，本激励计划股票期权的行权价格为 29.28 元/股，授予的激励对象总人数为 146 人，本激励计划授权股票期权的行权考核年度为 2018-2020 年三个会计年度，各年度业绩考核目标为以 2017 年度营业收入为基数，2018-2020 年营业收入增长率分别不低于 50%、80%和 100%。

普利制药

普利制药发布公告：公司"近日获得荷兰药物评价委员会颁发的依替巴肽注射液的药物上市许可，现将相关情况公告如下：依替巴肽是血小板糖蛋白 IIb/IIIa 受体拮抗剂。通过选择性、可逆性抑制血小板聚集的最终共同通路，可逆转因血栓形成而导致的缺血状态。适用于急性冠状动脉综合症患者的治疗。依替巴肽注射液由 COR Therapeutics, Inc. 最初研发，于 1998 年 5 月在美国获准上市，现由 MERCK & CO., INC（默克）公司负责销售，1999 年 7 月在欧洲获准上市，现由 Glaxo Group Ltd（葛兰素史克）公司负责销售；商品名均为 INTEGRILIN，目前已在全球广泛上市销售。

科伦药业

科伦药业发布公告：公司于近日获得国家食品药品监督管理总局核准签发的化学药品“草酸艾司西酞普兰片”的《药品补充申请批件》。近日我公司的草酸艾司西酞普兰片国内首家通过一致性评价并获得药品补充申请批件，用于治疗抑郁和惊恐障碍。我国抑郁症患者约 5500 万，草酸艾司西酞普兰起效快速，疗效确切、不良反应发生率低，是治疗抑郁症的一线药物，相比于氟西汀、帕罗西汀、文拉法辛等其他同类抗抑郁药物，疗效和可接受性更佳。2016 年草酸艾司西酞普兰片中国销售额约 12.5 亿元人民币，位居抗抑郁类药物首位。我公司国内首家通过该品种一致性评价，质量与原研等同。截至目前，公司在草酸艾司西酞普兰一致性评价项目上已投入研发费用约 600 万元人民币。

迪瑞医疗

迪瑞医疗发布第一期员工持股计划（草案）：本员工持股计划设立后将委托具备资产管理资质的专业机构设立信托计划进行管理。该信托计划规模上限为人民币 10,500 万元，具体金额以实际缴纳情况为准，并按照不超过 2:1 的比例设置优先级份额和劣后级份额，本员工持股计划将全额认购信托计划的劣后级份额。公司控股股东长春瑞发投资有限公司或实际控制人宋勇先生指定的关联公司为信托计划承担补仓义务，并就优先级委托人委托资金本金及预期年化收益、劣后级委托人委托资金本金及资金预期年化收益（银行同期 1 年期定期存款利息）承担补仓及差额补足义务。本员工持股计划的存续期为 24 个月，以信托计划的资金规模上限 10,500 万元和 2018 年 2 月 2 日公司股票收盘价 38.87 元/股测算，信托计划所能购买和持有的标的股票数量约为 270.13 万股，占公司现有股本总额的比例为 1.76%。

四、投资策略

国家密集出台医药行业政策，加速药品一致性评价，持续发布优先审评目录，鼓励国内创新药品研发，两票制加速医药流通领域集中度提升，精准医疗与细胞免疫技术快速发展，新版医保目录带来药品成长空间，国产医疗器械在健康中国下朝整合上中下游产业链的大诊断产业发展。

五、风险提示：

1、医药政策变化风险；2、药品降价超预期风险；3、高估值风险。

投资评级定义

公司评级		行业评级	
强烈推荐	预期未来 6 个月内股价相对市场基准指数升幅在 15% 以上	看好	预期未来 6 个月内行业指数优于市场指数 5% 以上
推 荐	预期未来 6 个月内股价相对市场基准指数升幅在 5% 到 15%	中性	预期未来 6 个月内行业指数相对市场指数持平
中 性	预期未来 6 个月内股价相对市场基准指数变动在 -5% 到 5% 内	看淡	预期未来 6 个月内行业指数弱于市场指数 5% 以上
卖 出	预期未来 6 个月内股价相对市场基准指数跌幅在 15% 以上		

免责声明

张科然，祝琳琪，在此声明，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，以勤勉的职业态度，独立、客观地出具本报告。本报告清晰准确地反映了本人的研究观点。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收到任何形式的补偿等。华融证券股份有限公司（已具备中国证监会批复的证券投资咨询业务资格）已在知晓范围内按照相关法律规定履行披露义务。华融证券股份有限公司（以下简称本公司）的资产管理和证券自营部门以及其他投资业务部门可能独立做出与本报告中的意见和建议不一致的投资决策。本报告仅提供给本公司客户有偿使用。本公司不会因接收人收到本报告而视其为客户。本公司会授权相关媒体刊登研究报告，但相关媒体客户并不视为本公司客户。本报告版权归本公司所有。未获得本公司书面授权，任何人不得对本报告进行任何形式的发布、复制、传播，不得以任何形式侵害该报告版权及所有相关权利。本报告中的信息、建议等均仅供本公司客户参考之用，不构成所述证券买卖的出价或征价。本报告并未考虑到客户的具体投资目的、财务状况以及特定需求，在任何时候均不构成对任何人的个人推荐。客户应当对本报告中的信息和意见进行独立评估，并应同时考量各自的投资目的、财务状况和特定需求，必要时可就研究报告相关问题咨询本公司的投资顾问。本公司市场研究部及其分析师认为本报告所载资料来源可靠，但本公司对这些信息的准确性和完整性均不作任何保证，也不承担任何投资者因使用本报告而产生的任何责任。本公司及其关联方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投资银行服务或其他服务，敬请投资者注意可能存在的利益冲突及由此造成的对本报告客观性的影响。

华融证券股份有限公司市场研究部

地址：北京市朝阳区朝阳门北大街 18 号中国人保寿险大厦 15 楼(100020)

传真：010—85556304

网址：www.hrsec.com.cn