

五部门联合发布第一批国家版罕见病目录

——生物制品行业周报

分析师：张冬明

SAC NO: S1150115110007

2018年5月30日

证券分析师

张冬明
022-28451857
zhangdm@bhq.com

助理分析师

赵波
SACNO.S1150116080022
022-28451632
zhaobo@bhq.com

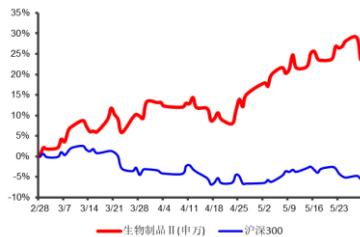
行业评级

生物制品 看好

重点品种推荐

通化东宝	增持
双鹭药业	增持
华兰生物	增持
天坛生物	增持

最近一季度行业相对走势



相关研究报告

投资要点:

● 行业要闻

1. 五部门联合发布第一批国家版罕见病目录
2. 天津将试点药研机构独立申请药品上市
3. 全球首个长效抗艾药艾博卫泰上市在即

● 公司公告

1. 康弘药业子公司获得药物临床试验批件
2. 双鹭药业获得重组全人抗 CTLA-4 单克隆抗体注射液药物临床试验批件
3. 智飞生物协议代理的九价 HPV 疫苗获得批签发证明
4. 艾德生物投资 Universal Sequencing Technology Corporation
5. 复星医药控股子公司研制的利妥昔单抗注射液完成临床 III 期试验

● 本周市场行情回顾

本周，申万医药生物板块下跌 1.77%，沪深 300 指数下跌 2.62%，医药板块整体跑赢沪深 300 指数，涨跌幅在申万 28 个一级行业中排名第 6。子板块方面，本周医药六个子板块均以下跌报收，其中生物制品板块跌幅最大，下跌 2.46%。截至 2018 年 5 月 29 日，申万医药生物板块剔除负值情况下整体 TTM 估值为 37.67 倍，其中生物制品 TTM 估值为 49.64 倍（相对于全部 A 股的估值溢价率为 192.34%）。个股涨跌方面，康弘药业、兴齐眼药、金域医学涨幅居前；银河生物、我武生物、迪瑞医疗跌幅居前。

● 投资策略

本周医药板块再次跑赢大盘，市场表现良好，但 5 月 29 日，申万医药生物指数单日下跌 3.16%，反应出市场对医药行业前期涨幅过高及上半年行业增速表现不达预期的担忧情绪。我们认为在当前时点下，医药板块短期内可能会迎来一波调整，建议投资者精选板块内内生性业绩增长稳健、估值合理的防御性标的。本周我们维持行业“看好”的投资评级，股票池推荐：通化东宝（600867）、双鹭药业（002038）、华兰生物（002007）以及天坛生物（600161）。

风险提示：企业业绩不达预期，市场大幅波动风险。

目 录

1.行业要闻	4
1.1 五部门联合发布第一批国家版罕见病目录	4
1.2 天津将试点药研机构独立申请药品上市	4
1.3 全球首个长效抗艾药艾博卫泰上市在即	4
2.公司公告	5
2.1 康弘药业子公司获得药物临床试验批件	5
2.2 双鹭药业获得重组全人抗 CTLA-4 单克隆抗体注射液药物临床试验批件	5
2.3 智飞生物协议代理的九价 HPV 疫苗获得批签发证明	6
2.4 艾德生物投资 Universal Sequencing Technology Corporation	6
2.5 复星医药控股子公司研制的利妥昔单抗注射液完成临床 III 期试验	6
3.本周市场行情回顾	7
4.投资策略	8

图 目 录

图 1：本周申万一级行业涨跌情况	7
图 2：本周申万医药生物子板块涨跌情况	7

表 目 录

表 1：本周申万生物制品板块个股涨跌幅排名	8
-----------------------------	---

1. 行业要闻

1.1 五部门联合发布第一批国家版罕见病目录

国家卫健委、科技部、工信部、国家药监局等 5 部门已联合制定、发布了《关于公布第一批罕见病目录的通知》，目录首批纳入了包括白化病、先天性肌无力综合征、先天性脊柱侧弯在内的 121 种罕见病。

资料来源：百家号

1.2 天津将试点药研机构独立申请药品上市

5 月 24 日，国务院办公厅印发了《进一步深化中国（天津）自由贸易试验区改革开放方案的通知》（以下简称《通知》）。《通知》明确，天津自贸区将创新医药产业监管模式，支持自贸区内实施药品研发机构参与药品上市许可人制度试点。这也意味着，天津自贸区将成为我国首个试点研发机构申请药品上市许可制度的自贸区。业内专家指出，此后天津自贸区内的研发机构将能够直接独立申请药品上市许可，申请后可找药企代工与销售，这将增加研发机构的收入渠道，鼓励创新药研制。

资料来源：北京商报

1.3 全球首个长效抗艾药艾博卫泰上市在即

5 月 23 日，国家药品监督管理局网站信息显示，前沿生物自主研发的 1 类新药艾博卫泰上市申请的审批状态已经变更为“审批完毕—待制证”。据业内人士透露，CFDA 已经批准该药的生产申请，前沿生物预计将会在近期获得正式批文，艾博卫泰上市在即。

艾博卫泰（Albuvirtide）属于针对 gp41 的融合抑制剂，作用位点是病毒外膜的跨膜糖蛋白 gp41，通过抑制病毒包膜与人体细胞膜的融合，从而阻断 HIV 的复制，故而是一种融合抑制剂，属于进入抑制剂这一类别。作为国内公司前沿生物自主研发的 1 类新药，同时也是全球第一个长效抗艾滋病药物，艾博卫泰的上市申请于 2016 年 7 月 18 日获得 CDE 承办受理，走特殊审批通道，2016 年 11 月 3 日被 CDE 以“抗艾滋病，创新药”的理由纳入优先审评。

资料来源：CPhI 制药在线

2. 公司公告

2.1 康弘药业子公司获得药物临床试验批件

康弘药业全资子公司成都康弘生物科技有限公司于近日收到国家食品药品监督管理总局签发的关于重组人血管内皮生长因子受体-抗体融合蛋白注射液（静脉给药）的《药物临床试验批件》。

重组人血管内皮生长因子受体-抗体融合蛋白注射液（静脉给药）是公司全资子公司康弘生物自主研发的具有完全自主知识产权的 I 类生物创新药物，该药物能有效地与血管及组织中的 VEGF 结合，阻断由 VEGF 介导的促进新生血管出芽和生长的信号传递，可用于治疗各种伴病理性血管生长的实体肿瘤，如肠癌、肺癌等。

2.2 双鹭药业获得重组全人抗 CTLA-4 单克隆抗体注射液药物临床试验批件

双鹭药业于近日收到国家药品监督管理局核准签发的重组全人抗 CTLA-4 单克隆抗体注射液（伊匹单抗）“药物临床试验批件”。重组全人抗 CTLA-4 单克隆抗体注射液是以 CTLA-4 为靶点的全人单克隆抗体，美国 FDA 于 2011 年 3 月 25 日批准百时美施贵宝 Yervoy (ipilimumab) 治疗晚期(转移)黑色素瘤患者，是第一个被美国 FDA 批准的用以转移黑色素瘤治疗的药物。2015 年 10 月 28 日，美国 FDA 批准其新适应症，批准其作为一种辅助治疗药物用于 III 期黑色素瘤患者，以降低术后黑色素瘤的复发风险。目前适应症已扩展到转移性肾癌、淋巴瘤、胰腺癌、前列腺癌、肺癌和膀胱癌等肿瘤疾病。根据施贵宝 2017 年年报，该品 2017 年全球销售额为 12.44 亿美元。

百时美施贵宝的 Ipilimumab 于 2013 年在中国获得临床批件，目前尚未上市。该品种的开发上市可为中国黑色素瘤患者提供更多的治疗选择。目前国内已有数个 PD-1 或 PD-L1 的抑制剂处于临床研究阶段，有望在近几年上市。该品也可以与 PD-1 抑制剂联合用于 PD-L1 阴性且不良反应可管理的患者。

2.3 智飞生物协议代理的九价 HPV 疫苗获得批签发证明

2018年5月23日下午，智飞生物收到国家食品药品监督管理总局签发的九价人乳头瘤病毒疫苗（酿酒酵母）《生物制品批签发证明》，根据国家有关规定，疫苗类生物制品在进行强制性检验、审核获得批签发证明后，方可正式上市销售。此次九价 HPV 疫苗获得批签发证明，标志着九价 HPV 疫苗正式进入中国大陆市场流通领域，为符合条件的受种者提供健康防护选择。截至目前，九价 HPV 疫苗已在中国海南省中标，其他省份也已按各省招投标进展提交或准备提交相关招投标资料。

2.4 艾德生物投资 Universal Sequencing Technology Corporation

艾德生物拟与 Universal Sequencing Technology Corporation 签订《A 系列优先股购买协议》。公司拟以自有资金 8,000,000 美元购买 UST 公司发行的 1,509,595 股优先股，每股购买价格约为 5.30 美元。交易完成后，公司占 UST 公司已发行股份总数的 18.986%。

UST 公司于 2015 年 7 月 14 日注册成立，是一家专业从事基因测序平台研发及产业化的高科技生物技术公司。目前，UST 公司尚处于研发及产业化推进阶段，相关产品还未实现量产和对外销售。公司本次增资入股 UST 公司有利于加强公司与境外具有技术优势的创新企业的合作，进一步完善公司产业布局，拓展公司业务范围，提升公司的核心竞争力和可持续发展的能力。

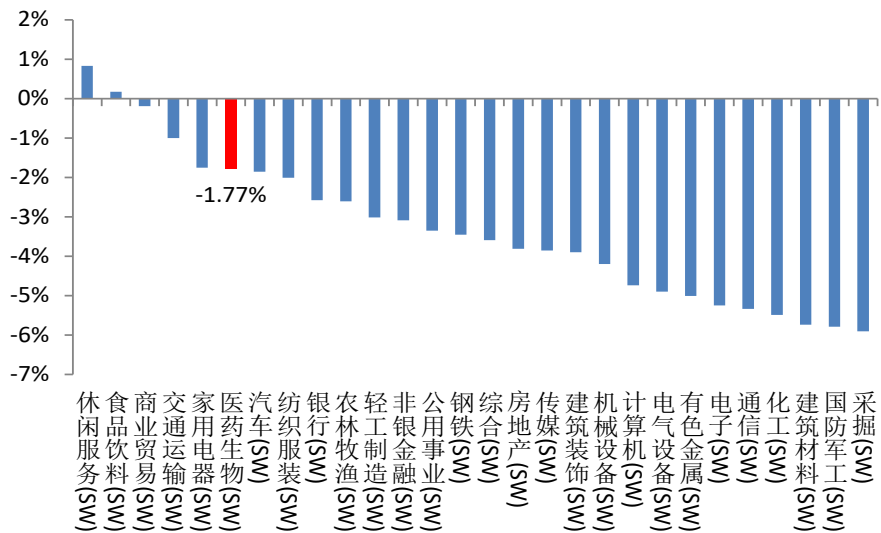
2.5 复星医药控股子公司研制的利妥昔单抗注射液完成临床 III 期试验

近日，复星医药控股子公司上海复宏汉霖生物技术股份有限公司研制的利妥昔单抗注射液用于治疗非霍奇金淋巴瘤适应症完成临床 III 期试验。该试验结果显示，该新药与原研药（美罗华®）在治疗 CD20 阳性弥漫型大 B 非霍奇金淋巴瘤（DLBCL）初治患者的临床试验主要终点、次要终点（安全性、免疫原性、药代动力学）均达到预设标准。目前，于中国境内上市的利妥昔单抗注射液仅为美罗华®。根据 IQVIA CHPA 最新数据，2017 年度，利妥昔单抗注射液于中国境内销售额约为人民币 17.4 亿元。

3.本周市场行情回顾

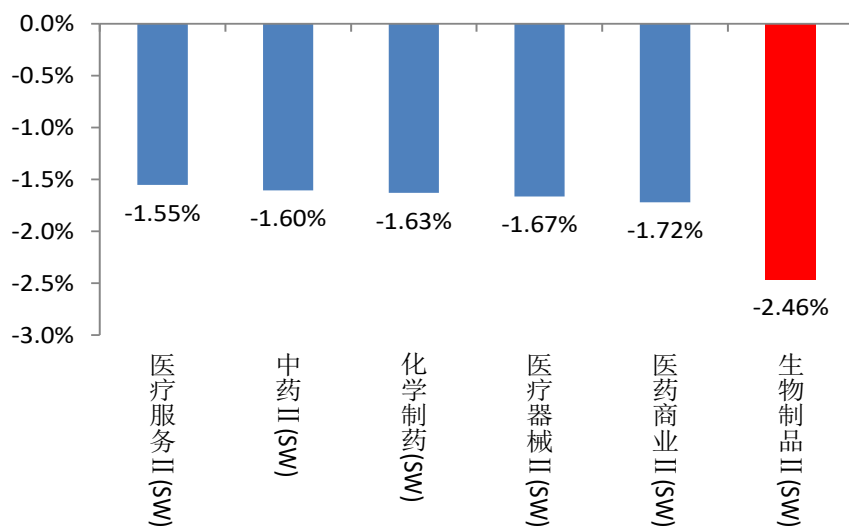
本周，申万医药生物板块下跌 1.77%，沪深 300 指数下跌 2.62%，医药板块整体跑赢沪深 300 指数，涨跌幅在申万 28 个一级行业中排名第 6。子板块方面，本周医药六个子板块均以下跌报收，其中生物制品板块跌幅最大，下跌 2.46%。截至 2018 年 5 月 29 日，申万医药生物板块剔除负值情况下整体 TTM 估值为 37.67 倍，其中生物制品 TTM 估值为 49.64 倍（相对于全部 A 股的估值溢价率为 192.34%）。个股涨跌方面，康弘药业、兴齐眼药、金域医学涨幅居前；银河生物、我武生物、迪瑞医疗跌幅居前。

图 1：本周申万一级行业涨跌情况



资料来源：Wind，渤海证券研究所

图 2：本周申万医药生物子板块涨跌情况



资料来源：Wind，渤海证券研究所

表 1：本周申万生物制品板块个股涨跌幅排名

市场表现前 5 名		市场表现后 5 名	
康弘药业	7.08%	银河生物	-17.19%
兴齐眼药	4.30%	我武生物	-7.49%
金城医学	2.32%	迪瑞医疗	-7.22%
复星医药	1.92%	塞力斯	-7.07%
双鹭药业	0.56%	华兰生物	-6.97%

资料来源：Wind，渤海证券研究所

4. 投资策略

本周医药板块再次跑赢大盘，市场表现良好，但 5 月 29 日，申万医药生物指数单日下跌 3.16%，反应出市场对医药行业前期涨幅过高及上半年行业增速表现不达预期的担忧情绪。我们认为在当前时点下，医药板块短期内可能会迎来一波调整，建议投资者精选板块内内生性业绩增长稳健、估值合理的防御性标的。本周我们维持行业“看好”的投资评级，股票池推荐：通化东宝（600867）、双鹭药业（002038）、华兰生物（002007）以及天坛生物（600161）。

风险提示：企业业绩不达预期，市场大幅波动风险。

投资评级说明

项目名称	投资评级	评级说明
公司评级标准	买入	未来 6 个月内相对沪深 300 指数涨幅超过 20%
	增持	未来 6 个月内相对沪深 300 指数涨幅介于 10%~20%之间
	中性	未来 6 个月内相对沪深 300 指数涨幅介于-10%~10%之间
	减持	未来 6 个月内相对沪深 300 指数跌幅超过 10%
行业评级标准	看好	未来 12 个月内相对于沪深 300 指数涨幅超过 10%
	中性	未来 12 个月内相对于沪深 300 指数涨幅介于-10%-10%之间
	看淡	未来 12 个月内相对于沪深 300 指数跌幅超过 10%

重要声明：本报告中的信息均来源于已公开的资料，我公司对这些信息的准确性和完整性不作任何保证，不保证该信息未经任何更新，也不保证本公司做出的任何建议不会发生任何变更。在任何情况下，报告中的信息或所表达的意见并不构成所述证券买卖的出价或询价。在任何情况下，我公司不就本报告中的任何内容对任何投资做出任何形式的担保，投资者自主作出投资决策并自行承担投资风险。我公司及其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。我公司的关联机构或个人可能在本报告公开发表之前已经使用或了解其中的信息。本报告的版权归渤海证券股份有限公司所有，未获得渤海证券股份有限公司事先书面授权，任何人不得对本报告进行任何形式的发布、复制。如引用、刊发，需注明出处为“渤海证券股份有限公司”，也不得对本报告进行有悖原意的删节和修改。

渤海证券股份有限公司研究所

副所长 (金融行业研究 & 研究所主持工作)

张继袖
+86 22 2845 1845

副所长

谢富华
+86 22 2845 1985

汽车行业研究小组

郑连声
+86 22 2845 1904
张冬明
+86 22 2845 1857

计算机行业研究小组

王洪磊
+86 22 2845 1975
朱晟君
+86 22 2386 1319

环保行业研究

张敬华
+86 10 6810 4651
刘蕾
+86 10 6810 4662

电力设备与新能源行业研究

刘瑀
+86 22 2386 1670
刘秀峰
+86 10 6810 4658

医药行业研究小组

任宪功 (部门经理)
+86 10 6810 4615
王斌
+86 22 2386 1355
赵波
+86 22 2845 1632

通信 & 电子行业研究小组

徐勇
+86 10 6810 4602
宋敬祎
+86 22 2845 1131
杨青海
+86 10 6810 4686

新材料行业研究

张敬华
+86 10 6810 4651

餐饮旅游行业研究

刘瑀
+86 22 2386 1670
杨旭
+86 22 2845 1879

证券行业研究

任宪功 (部门经理)
+86 10 6810 4615
洪程程
+86 10 6810 4609

金融工程研究 & 部门经理

崔健
+86 22 2845 1618

权益类量化研究

李莘泰
+86 22 2387 3122
宋旻

衍生品类研究

祝涛
+86 22 2845 1653
李元玮
+86 22 2387 3121
郝倥
+86 22 2386 1600

债券研究

王琛皞
+86 22 2845 1802
冯振
+86 22 2845 1605
夏捷

基金研究

刘洋
+86 22 2386 1563

流动性、战略研究 & 部门经理

周喜
+86 22 2845 1972

策略研究

宋亦威
+86 22 2386 1608
杜乃璇
+86 22 2845 1945

宏观研究

张扬

博士后工作站

朱林宁 量化·套期保值模型研究
+86 22 2387 3123

综合质控 & 部门经理

齐艳莉
+86 22 2845 1625

机构销售·投资顾问

朱艳君
+86 22 2845 1995

行政综合

白骐玮
+86 22 2845 1659

渤海证券研究所

天津

天津市南开区宾水西道 8 号

邮政编码：300381

电话：(022) 28451888

传真：(022) 28451615

北京

北京市西城区西直门外大街甲 143 号 凯旋大厦 A 座 2 层

邮政编码：100086

电话：(010) 68104192

传真：(010) 68104192

渤海证券研究所网址：www.ewww.com.cn