

医药生物

行业周报（20180604--20180610）

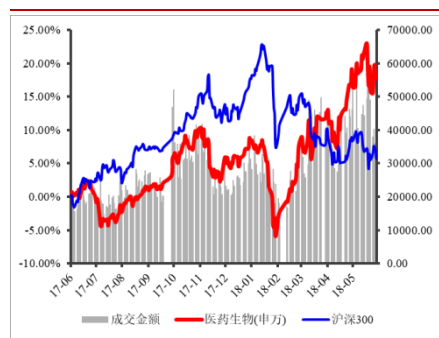
2018 年 06 月 11 日

短期反复震荡, 中报业绩可期

看好

行业研究/行业周报

行业近一年市场表现



市场基本状况

上市公司数 277

行业总市值(亿元) 44,163.51

流通 A 股市值(亿元) 32,726.40

资料来源: Wind、山西证券研究所

分析师: 刘建宏

执业证书编号: S0760518030002

电话: 0351-8686724

邮箱: liujianhong@sxzq.com

太原市府西街 69 号国贸中心 A 座 28 层

山西证券股份有限公司

http://www.i618.com.cn

市场回顾

➤ 上周, 沪深 300 指数上涨 0.24%, 报 3779.62 点。其中医药生物上涨 1.53%, 跑赢沪深 300 指数 1.29 个百分点, 在 28 个申万一级行业中排名第 5。除中药与医药商业板块下跌 0.75% 与 0.62% 外其余子板块均上涨。剔除次新股, 个股涨跌幅前十名中, 生物制品与化学制剂分别上榜五名与三名企业; 个股涨跌幅后十名中, 中药、化学制剂、化学原料药均有三名企业在列。

行业动态

- 201 家药企被列入《2018 年药品跟踪检查计划》
- 第 29 批药品名单出炉
- 中检院重磅发布: CAR-T 细胞治疗产品质控及非临床研究
- 广东两票制落槌
- 上海第三批带量采购: 21 个品种 29 个品规
- 麻醉精神类药品或迎来更严监管

上市公司重要公告

投资建议

➤ 短期行业反复震荡明显, 但随着下月个股中报陆续发布, 业绩股或将推动行业整体上涨回暖。从基本面出发, 建议持续关注两大方向, 创新方面, 综合以下观点挖掘投资机会: 资金实力强、技术水平高、研发管线丰富的企业; 生物专科创新企业; 政策鼓励类药物, 如优先审评; 市场规模大、研发进展快的药物。一致性评价方面, 优选仿制药龙头企业: 从目前已通过情况来看, 主要涉及此类企业; 从目前评价资金技术实力、进度、品种及数目来看, 此类企业表现更具竞争优势。

风险提示

➤ 大盘波动风险、行业政策风险、药品安全风险、研发风险、业绩不达预期风险。

目录

一、市场回顾	2
1.1 市场整体表现	3
1.2 各子板块表现	3
1.3 个股涨跌幅榜	4
二、行业动态	5
三、上市公司重要公告	6

图表目录

图 1 申万一级行业及沪深 300 指数涨跌幅对比	3
图 2 医药生物行业各子板块涨跌幅对比	4
表 1 医药生物行业个股涨跌幅前十名与后十名（单位：%）	4
表 2 一周上市公司重要公告	6

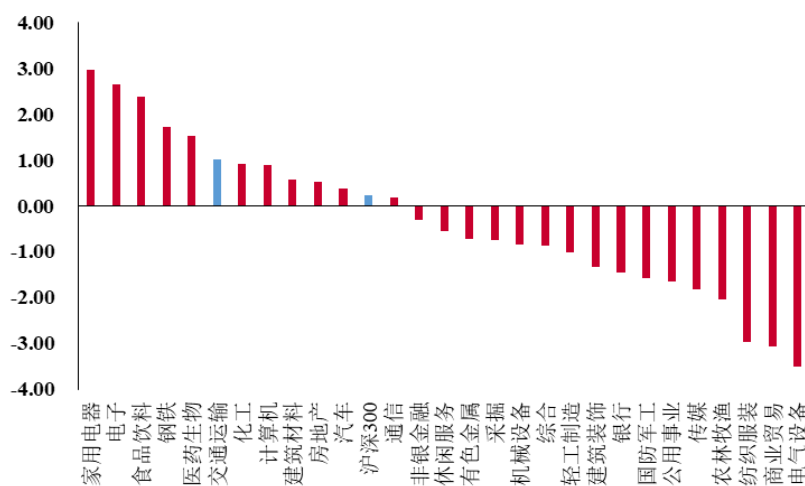
一、市场回顾

1.1 市场整体表现

上周，沪深 300 指数上涨 0.24%，报 3779.62 点。其中医药生物上涨 1.53%，跑赢沪深 300 指数 1.29 个百分点，在 28 个申万一级行业中排名第 5。

图 1 申万一级行业及沪深 300 指数涨跌幅对比

单位：%



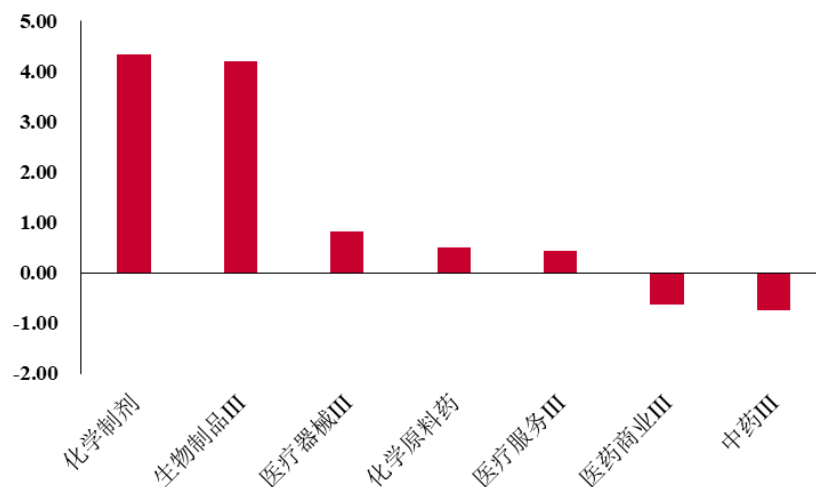
资料来源：Wind、山西证券研究所

1.2 各子板块表现

除中药与医药商业板块下跌 0.75%与 0.62%外其余子板块均上涨。化学制剂、生物制品、医疗器械、化学原料药、医疗服务分别上涨 4.33%、4.21%、0.82%、0.50%、0.44%。

图 2 医药生物行业各子板块涨跌幅对比

单位：%



资料来源：wind，山西证券研究所

1.3 个股涨跌幅榜

剔除次新股，个股涨跌幅前十名中，生物制品与化学制剂分别上榜五名与三名企业；个股涨跌幅后十名中，中药、化学制剂、化学原料药均有三名企业在列。

表 1 医药生物行业个股涨跌幅前十名与后十名（单位：%）

前十名			后十名		
证券简称	周涨跌幅（%）	所属申万三级行业	证券简称	周涨跌幅（%）	所属申万三级行业
双成药业	16.24	生物制品	泰合健康	-12.34	中药
中源协和	15.06	生物制品	香雪制药	-10.66	中药
康泰生物	14.17	生物制品	美康生物	-8.14	医疗器械
智飞生物	12.70	生物制品	联环药业	-8.02	化学制剂
正海生物	11.62	生物制品	美诺华	-7.88	化学原料药
恒瑞医药	9.65	化学制剂	广生堂	-7.78	化学制剂
博济医药	9.09	医疗服务	誉衡药业	-7.46	化学制剂
海普瑞	9.09	化学原料药	博腾股份	-7.41	化学原料药
海辰药业	8.95	化学制剂	太龙药业	-7.05	中药
安图生物	8.89	化学制剂	永安药业	-6.92	化学原料药

资料来源：Wind、山西证券研究所

二、行业动态

➤ 201 家药企被列入《2018 年药品跟踪检查计划》

6 月 4 日，国家药品监督管理局官网发布通告称，制定了《2018 年药品跟踪检查计划》，由国家组织对计划中列明的全国共 201 家药品生产企业逐一开展现场检查。

据介绍，《2018 年药品跟踪检查计划》的制定，是基于 2017 年度国家药品检查、抽检、不良反应监测、投诉举报等方面发现的问题和风险信号，坚持风险防控原则，突出问题导向。年度计划涵盖的 201 家药品生产企业中，包括 2017 年国家抽检发现问题较多的企业 38 家，疫苗类生物制品生产企业 40 家，血液制品生产企业 28 家，麻醉、精神药品和药品易制毒类生产企业 15 家，新批准上市的注射剂仿制药生产企业 60 家，专项检查生产企业 20 家。（信息来源：医药经济报）

➤ 第 29 批药品名单出炉

6 月 5 日，CDE 发布了《拟纳入优先审评程序药品注册申请的公示(第二十九批)》，米内网整理发现，有 28 个产品申请仿制药上市，有 2 个产品申请新药临床，有 12 个产品申请新药上市。（信息来源：搜狐网）

➤ 中检院重磅发布：CAR-T 细胞治疗产品质控及非临床研究

6 月 5 日，中国食品药品检定研究院发布了关于《CAR-T 细胞治疗产品质量控制检测研究及非临床研究考虑要点》的通知，这为我国 CAR-T 细胞产品的质量研究及非临床评价研究提供更加具体的技术指导，促进我国 CART 细胞产品的研发及产业化更科学有序地发展，尽快使广大患者受益。（信息来源：中国医药创新促进会）

➤ 广东两票制落槌

6 月 7 日深夜，广东省药品交易中心官网发布《关于做好我省医疗机构药品交易“两票制”相关工作的通知》（简称《通知》），这意味着令医药圈牵挂许久的广东“两票制”终于重槌落地。（信息来源：米

内网)

➤ 上海第三批带量采购：21 个品种 29 个品规

6 月 7 日，上海阳光医药采购网发布《上海市医疗机构第三批集中带量招标采购拟中标结果公示》，涉及 21 个品种 29 个品规，上海信谊延安药业有限公司的阿法骨化醇软胶囊、丽珠集团丽珠制药厂的克拉霉素片、四川科伦药业股份有限公司的氟康唑片等企业的品种拟中标，除山德士(中国)制药有限公司的富马酸比索洛尔片(5mg*10 片)及辛伐他汀片(20mg*10 片)中标外，其余均为国产仿制药。(信息来源：米内网)

➤ 麻醉精神类药品或迎来更严监管

为进一步加强麻醉药品、精神药品和药品类易制毒化学品监管，根据《中华人民共和国药品管理法》及其实施条例、《麻醉药品和精神药品管理条例》《易制毒化学品管理条例》等法律法规规定，国家药品监督管理局组织起草了《药品生产质量管理规范麻醉药品精神药品和药品类易制毒化学品附录(征求意见稿)》，并于 2017 年 10 月至 11 月向社会公开征求了意见。国家药品监督管理局研究并采纳了部分意见，对《附录》进行了修改和补充，现再次向社会公开征求意见。(信息来源：中国医药创新促进会)

三、上市公司重要公告

表 2 一周上市公司重要公告

代码	简称	公告日期	公告标题	主要内容
002693.SZ	双成药业	2018-06-04	《关于注射用比伐芦定 ANDA 获得美国 FDA 暂定批准的公告》	公司于近日收到美国食品和药品监督管理局的通知，公司 2016 年 12 月 27 日向美国 FDA 申报的注射用比伐芦定的简化新药申请已获得暂定批准。
300677.SZ	英科医疗	2018-06-04	《关于与淄博市张店区人民政府签订投资协议书公告》	公司与淄博市张店区人民政府签署《英科医疗智能医疗器械研发营销科技园投资协议书》，公司拟在淄博市张店区科技工业园一帆路两侧、张柳路以南，初步规划投资 10 亿元人民币建“英科医疗智能医疗器械研发营销科技园”项目，项目占

				地总面积约为 270 亩,项目建设内容包括英科医疗营销和研发中心、电动轮椅电机和控制器研发、电动轮椅组装及其他医疗器械研发、生产等,并进行配套生产生活设施建设。投资金额:初步规划 10 亿元;计划工期:5 年。
600521.SH	华海药业	2018-06-04	《关于获得药品注册批件的公告》	公司于近日收到国家药品监督管理局核准签发的《药品注册批件》,药品名称:缬沙坦片。
600521.SH	华海药业	2018-06-04	《关于制剂产品草酸艾司西酞普兰片的原料药供应商及生产场地变更为华海药业的补充申请获得美国 FDA 批准的公告》	公司收到美国食品药品监督管理局的通知,公司向美国 FDA 申报的制剂产品草酸艾司西酞普兰片的原料药供应商及生产场地变更为浙江华海药业股份有限公司的补充申请获得批准。该产品的 ANDA 为华海购买的文号,补充申请批准后公司将采用华海药业生产的原料药生产草酸艾司西酞普兰片,并将在美国市场上市销售。
002020.SZ	京新药业	2018-06-05	《关于重酒石酸卡巴拉汀胶囊获得药品注册批件的公告》	公司收到国家食品药品监督管理总局批准签发的重酒石酸卡巴拉汀胶囊(规格 1.5mg 和 3.0mg)药品注册批件,批准文号分别为国药准字 H20183124 和国药准字 H20183125,注册分类为原化学药品第 6 类,批准文号有效期至 2023 年 5 月 22 日。
002422.SZ	科伦药业	2018-06-05	《关于公司盐酸右美托咪定注射液获得药品注册批件的公告》	公司及其子公司湖南科伦制药有限公司于近日获得国家药品监督管理局核准签发的化学药品“盐酸右美托咪定注射液”的《药品注册批件》。
002422.SZ	科伦药业	2018-06-05	《关于公司唑来膦酸注射液获得药品注册批件的公告》	公司于近日获得国家药品监督管理局核准签发的化学药品“唑来膦酸注射液”《药品注册批件》。
300194.SZ	福安药业	2018-06-05	《关于收到药品注册批件的公告》	公司子公司福安药业集团湖北人民制药有限公司于近日收到国家食品药品监督管理总局签发的药品注册批件,药品名称:注射用替加环素、注射用艾司奥美拉唑钠。
300326.SZ	凯利泰	2018-06-05	《关于收购 Elliquence, LLC100 % 股权的公告》	凯利泰拟以 77,152,000 美元(约合人民币 49,500 万元)的价格,通过全资子公司上海显峰投资管理有限公司及其下属的特殊目的公司以协议受让方式收购 Elliquence, LLC100%股权。
600062.SH	华润双鹤	2018-06-05	《关于收购湖南省湘中制药有限公司 45% 股权的公告》	公司通过重庆联合产权交易所公开摘牌收购湖南省湘中制药有限公司 45% 股权,成交价格为人民币 14,387.661 万元。
600062.SH	华润双鹤	2018-06-05	《关于收购华润双鹤利民药业(济南)有限公司 40% 股权的公告》	公司收购华润双鹤利民药业(济南)有限公司 40% 股权,收购价格为人民币 8.4766 亿元。
600196.SH	复星医药	2018-06-05	《关于控股子公司药品于澳大利亚药品管理局完成临床试验备案的公告》	公司控股子公司上海复宏汉霖生物技术股份有限公司于澳大利亚卫生部所属的 Therapeutic Goods Administration (即澳大利亚药品管理局)完成

			告》	HLX20 临床 试 验 的 备 案 (CTN 号 : CT-2018-CTN-00531-1 v1), 该新药主要用于实体瘤治疗。复宏汉霖拟于近期在澳大利亚开展该新药临床 I 期试验。
300006.SZ	莱美药业	2018-06-06	《关于投资设立产业投资基金的公告》	公司拟与广州赛富立合资本管理有限公司、广东立合投资控股有限公司共同投资设立赛富新兴产业投资合伙企业(有限合伙)。本合伙企业为有限合伙制, 由公司、立合投资作为有限合伙人, 赛富资本作为普通合伙人发起设立, 总规模不超过人民币 125,100 万元, 公司拟以自有资金认缴出资人民币 6 亿元。
002821.SZ	凯莱英	2018-06-07	《关于公司与 Covance 签署战略合作框架协议的公告》	公司与 Covance Inc.双方本着平等合作、优势互补、共同发展、诚实信用、公平自愿的原则, 拟共同推动双方在新药开发一站式服务领域展开长期深入合作, 决定签署战略合作框架协议。双方于 2018 年 6 月 5 日签署了框架协议。
002821.SZ	凯莱英	2018-06-07	《关于公司与昭衍新药签署战略合作框架协议的公告》	公司与北京昭衍新药研究中心股份有限公司双方本着平等、互惠、共赢的原则, 拟建立长期、战略性的合作关系, 双方于 2018 年 6 月 5 日签署战略合作框架协议。
600380.SH	健康元	2018-06-07	《关于公司产品拟纳入优先审评程序的公告》	国家食品药品监督管理局药品审评中心近日发布《拟纳入优先审评程序药品注册申请的公示(第二十九批)》公司全资子公司深圳太太药业有限公司与控股子公司上海方予健康医药科技有限公司申报的盐酸左旋沙丁胺醇吸入溶液, 公司全资子公司深圳市海滨制药有限公司申报的沙美特罗氟替卡松吸入粉雾剂进入该名单。
600521.SH	华海药业	2018-06-07	《关于公司六个产品拟纳入优先审评程序的公告》	国家食品药品监督管理局药品审评中心近日发布《拟纳入优先审评程序药品注册申请的公示(第二十九批)》。公司的左乙拉西坦片、拉莫三嗪片、赛洛多辛胶囊、恩替卡韦片、替米沙坦片、阿立哌唑片进入该名单。
600521.SH	华海药业	2018-06-07	《关于制剂产品非布司他片获得美国 FDA 暂时批准文号的公告》	公司收到美国食品药品监督管理局的通知, 公司向美国 FDA 申报的非布司他片的新药简略申请已获得暂时批准。
600267.SH	海正药业	2018-06-08	《关于获得药品注册批件的公告》	公司收到国家食品药品监督管理局核准签发的注射用盐酸表柔比星的《药品注册批件》。
600276.SH	恒瑞医药	2018-06-08	《关于公司产品拟纳入优先审评程序的公告》	国家食品药品监督管理局药品审评中心近日发布《拟纳入优先审评程序药品注册申请的公示(第二十九批)》, 公司的昂丹司琼口服膜进入该名单。

资料来源: Wind、山西证券研究所

四、投资建议

短期行业反复震荡明显，但随着下月个股中报陆续发布，业绩股或将推动行业整体上涨回暖。从基本面出发，建议持续关注两大方向，创新方面，综合以下观点挖掘投资机会：资金实力强、技术水平高、研发管线丰富的企业；生物专科创新企业；政策鼓励类药物，如优先审评；市场规模大、研发进展快的药物。一致性评价方面，优选仿制药龙头企业：从目前已通过情况来看，主要涉及此类企业；从目前评价资金技术实力、进度、品种及数目来看，此类企业表现更具竞争优势。

五、风险提示

大盘波动风险、行业政策风险、药品安全风险、研发风险、业绩不达预期风险。

投资评级的说明：

——报告发布后的 6 个月内上市公司股票涨跌幅相对同期上证指数/深证成指的涨跌幅为基准

——股票投资评级标准：

买入： 相对强于市场表现 20%以上
增持： 相对强于市场表现 5~20%
中性： 相对市场表现在-5%~+5%之间波动
减持： 相对弱于市场表现 5%以下

——行业投资评级标准：

看好： 行业超越市场整体表现
中性： 行业与整体市场表现基本持平
看淡： 行业弱于整体市场表现

免责声明：

山西证券股份有限公司(以下简称“本公司”)具备证券投资咨询业务资格。本报告是基于本公司认为可靠的已公开信息，但本公司不保证该等信息的准确性或完整性。入市有风险，投资需谨慎。在任何情况下，本报告中的信息或所表述的意见并不构成对任何人的投资建议。在任何情况下，本公司不对任何人因使用本报告中的任何内容所引致的任何损失负任何责任。本报告所载的资料、意见及推测仅反映本所于发布本报告当日的判断。在不同时期，本所可发出与本报告所载资料、意见及推测不一致的报告。本公司或其关联机构在法律许可的情况下可能持有或交易本报告中提到的上市公司所发行的证券或投资标的，还可能为或争取为这些公司提供投资银行或财务顾问服务。客户应当考虑到本公司可能存在可能影响本报告客观性的利益冲突。本公司在知晓范围内履行披露义务。本报告的版权归本公司所有。本公司对本报告保留一切权利。未经本公司事先书面授权，本报告的任何部分均不得以任何方式制作任何形式的拷贝、复印件或复制品，或再次分发给任何其他人，或以任何侵犯本公司版权的其他方式使用。否则，本公司将保留随时追究其法律责任的权利。