

医疗保健行业

2018-7-15

行业研究 | 行业周报

评级 **看好** 维持

医药周度观点（18W28）： 进口加速不改国产替代

报告要点

■ 本周事件点评

7月10日，中国国家药品监督管理局发布《接受药品境外临床试验数据的技术指导原则》，承认境外临床数据，加速境外新药在华上市。我们认为，《指导原则》的出台对国内创新药产业的影响主要体现在两个方面：

加快进口新药在国内上市进程，但仍无法改变国产新药 me-too 替代的结局。

过去5年，埃克替尼和康柏西普已经证明，即使自主新药上市时间落后外企3-6年，me-too 替代仍然能够顺利实现。主要原因有三点：1) 疗效相似（头对头试验证明），2) 定价较低（外企竞品的70%），3) 本土化的专业学术营销团队（不仅依靠带金销售）。我们认为，未来自主创新药只要符合这三点，me-too 替代将是大概率事件。

新药销售时间延长，利好 CMO 商业化项目放量。 新药上市进度的加快也就意味着销售时间的延长，利好创新药产业链中的 CMO 企业。

■ 本周投资建议

目前医药板块 TTM 市盈率为 35 倍，2018 年预测市盈率为 32 倍，经过近期的调整，处于较适宜的水平。我们继续重点看好医药板块的投资机会。其中：

医药工业领域，我们重点看好：1) 创新药及其配套产业链，重点推荐贝达药业，关注恒瑞医药、康弘药业、凯莱英等；2) 优质专科药企业，重点推荐普利制药、通化东宝、仙琚制药、恩华药业等。我们认为华海药业的缙沙坦影响较为有限，中长期继续看好。

在其他细分领域中，我们认为：1) 药店、医疗服务等领域的高景气有望长周期维持，股价有望延续良好表现。继续重点看好；2) 流通、中药 OTC 等板块前期涨幅较小，仍然具备较好估值安全边际和稳健收益空间。重点推荐云南白药，关注上海医药、嘉事堂等。

■ 上周行情回顾

上周医药生物（申万）指数上涨 7.96%，在申万一级行业中排名第 3 位，分别跑赢沪深 300 及上证综指 4.17pct 及 4.90pct。具体到个股层面来看，剔除次新股，上周板块涨幅前三个股为山河药辅（+30.24%）、仁和药业（+25.00%）及西藏药业（+19.67%）。

风险提示：

1. 创新药研发进度不达预期；
2. 创新药上市进度不达预期。

分析师 **高岳**

☎ (8621) 61118729

✉ gaoyue@cjsc.com.cn

执业证书编号：S0490517040001

联系人 **郑辰**

☎ (8621) 61118729

✉ zhengchen1@cjsc.com.cn

分析师 **刘浩**

☎ (8621) 61118729

✉ liuhao5@cjsc.com.cn

执业证书编号：S0490518060002

联系人 **李婵娟**

☎ (8621) 61118729

✉ licj2@cjsc.com.cn

相关研究

《医药周度观点（18W27）：创新药三季度前瞻》
2018-7-8

《医药周度观点（18W26）：医药行业 2018 年半年报业绩前瞻》2018-7-1

《创新药三季度前瞻》2018-7-1

目录

进口加速不改国产替代	3
本周核心观点及投资建议.....	4
重点投资标的推荐	4
上周行情回顾	5
上周新闻精选及点评.....	6
上周重要公告	7

图表目录

图 1：上周医药生物（申万）指数跑赢沪深 300 及上证综指	6
图 2：年初至今医药生物（申万）指数跑赢沪深 300 及上证综指.....	6
表 1：医药板块估值情况（截至 2018 年 7 月 13 日）	4
表 2：上周医药行业上市公司涨跌幅前 10 名（剔除次新股）	6

进口加速不改国产替代

7月10日，中国国家药品监督管理局发布《接受药品境外临床试验数据的技术指导原则》，承认境外临床数据，加速境外新药在华上市。《指导原则》明确了接受境外临床试验数据的试用范围、基本原则、完整性要求、数据提交的技术要求以及接受程序等。

《指导原则》提到，本指导原则所涉及的境外临床试验数据包括但不限于申请人通过创新药的境内外同步研发在境外获得的临床试验数据，在境外开展仿制药研发，具备完整可评价的生物等效性数据的，也可用于在中国的药品注册申报；申请人应确保境外临床试验数据真实、完整、准确和可溯源。

此次指导原则的出台建立在国家加快药品审评的基础上，旨在鼓励药品的境内外同步研发，加快临床急需、疗效确切、安全性风险可控的药品在我国的上市，更好满足我国患者的用药需求。

早在2017年10月，国家药品审评中心网站就公布了《接受境外临床试验数据的技术要求（征求意见稿）》。我们认为，此次药监局《指导原则》的出台，对国内创新药行业的影响主要体现在两个方面：

1) 进口新药审批加快，但无法改变国产新药 me-too 替代的结局

随着《指导原则》的发布，进口新药在国内的上市进度有望进一步加快，中国新药国际化竞争成为常态。但是我们认为，进口新药上市快慢无法改变国产新药 me-too 替代的结局。

2017年阿斯利康的奥希替尼获批国内上市，距离其在美国上市，仅落后16个月。产业和市场上就有“狼来了”的观点。实际上，十多年前，阿斯利康的吉非替尼也经历了同样的情况。吉非替尼2003年5月5日于美国上市，2005年2月25日于中国上市，中国落后美国也仅21个月。

而贝达药业的埃克替尼2011年中国上市。2017年，吉非替尼中国销售额为1.44亿美元，约合人民币9.36亿元（按1美元=6.5元人民币换算）；而埃克替尼销售额为10.3亿元。考虑到埃克替尼的定价较低，贝达药业的终端市场已经超过了阿斯利康。

我们回头来看，吉非替尼引进中国的速度很快，而国产的埃克替尼晚上市6年，现在终端占比埃克替尼已经超过了吉非替尼。

过去5年，埃克替尼和康柏西普已经证明，即使自主新药上市时间落后外企3-6年，me-too 替代仍然能够顺利实现。主要原因有三点：1) 疗效相似（头对头试验证明），2) 定价较低（外企竞品的70%），3) 本土化的专业学术营销团队（不仅依靠带金销售）。我们认为，未来自主创新药只要符合这三点，me-too 替代将是大概率事件。我们继续看好国产创新药的发展，重点推荐贝达药业、关注恒瑞医药。

2) 新药销售时间延长，利好 CMO 商业化项目放量

此次《指导原则》的出台，加速了新药上市进程，也就意味着延长了新药销售的时间，利好创新药产业链中的 CMO 商业化项目放量。建议关注凯莱英。

本周核心观点及投资建议

目前医药板块 TTM 市盈率为 35 倍,2018 年预测市盈率为 32 倍,经过前段时间的调整,处于较适宜的水平。我们继续重点看好医药板块的投资机会。其中:

医药工业领域,我们重点看好:

- 1) 创新药及其配套产业链,重点推荐贝达药业,关注恒瑞医药、康弘药业、凯莱英等;
- 2) 优质专科药企业,重点推荐普利制药、通化东宝、仙琚制药、恩华药业等。我们认为华海药业的缙沙坦影响较为有限,中长期继续看好。

在其他细分领域中,我们认为:

- 1) 药店、医疗服务等领域的高景气有望长周期维持,股价有望延续良好表现。继续重点看好;
- 2) 流通、中药 OTC 等板块前期涨幅较小,仍然具备较好估值安全边际和稳健收益空间。重点推荐云南白药,关注上海医药、嘉事堂等。

表 1: 医药板块估值情况(截至 2018 年 7 月 13 日)

板块	市盈率 (TTM,整体法,剔除负值)	2018 年预测市盈率 (整体法,剔除负值)
SW 医药生物	35.25	32.22
SW 化学制药	33.22	30.06
SW 中药 II	28.40	26.51
SW 生物制品 II	48.64	42.46
SW 医药商业 II	24.95	22.55
SW 医疗器械 II	50.32	40.08
SW 医疗服务 II	82.16	69.11

资料来源: Wind, 长江证券研究所

重点投资标的推荐

普利制药: 公司是国内少数几家注射剂生产线通过欧美认证的企业之一。一方面,伴随大量产品在欧美市场加速获批,公司海外业务有望加速贡献业绩弹性;另一方面,这些品种也在通过优先审评通道快速回归国内,并在获批后享受一致性评价等待遇,使国内业务也呈现良好发展前景。海外叠加国内驱动,我们预计公司 2018-2020 年归母净利润为 1.80、3.53、5.00 亿元,分别增长 83.23%、96.04%、41.33%,对应 EPS 为 1.48、2.89、4.09 元,对应 PE 分别为 54X、27X、17X,维持“买入”评级。

华海药业: 7 个品种首批获得一致性评价认定,产品品质优势充分凸显。借助优审通道,公司海外获批产品有望批量化回归。在系列政策利好的推动下,公司国内制剂业务有望步入快速发展期,制剂出口业务的盈利能力也有望逐步体现。未来三年,公司每年都有望在中美两大市场同时获批 10 个左右产品。我们预计公司 2018-2020 年归母净利润为 7.83、10.51、14.06 亿元,分别增长 22.53%、34.13%、33.79%,对应 EPS 为 0.75、1.01、1.35 元,对应 PE 分别为 31X、24X、18X,维持“买入”评级。

贝达药业:公司在研管线丰富,2个合作新药处于NDA报生产前夕;2个III期新药(爱沙替尼中美III期, Vorolanib 中国III期/美国II期);1个III期生物类似药(贝伐前三家获批);3个2期新药(c-met、T790M、银屑病);多个1期以及pre-IND品种。我们认为,贝达药业创新正处于2017年以来的加速期,同时已经表现出国际化趋势,而相较同类公司,贝达已经被显著低估。

云南白药:混改将充分理顺、激活公司激励机制,未来公司的经营活力和资源整合能力有望进一步提高。此外,新华都和江苏鱼跃对白药控股分别增资254亿元和56.38亿元,在资金上将助力公司拓展新业务。药品事业部是公司稳定的现金流来源,有望维持稳定增长。健康产品事业部中,牙膏和洗发水的销售额还有较大挖掘潜力。我们预计公司2018-2020年归母净利润为36.23、43.39、52.22亿元,分别增长15.20%、19.75%、20.35%,对应EPS为3.48、4.17、5.01元,对应PE分别为30X、25X、21X,维持“买入”评级。

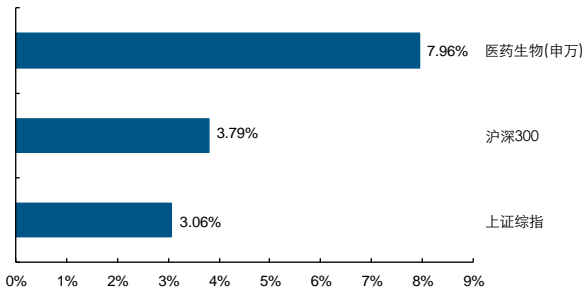
通化东宝:国内胰岛素市场仍处于高景气阶段,使用人数的增加及人均使用量提升是行业快速增长的主要驱动因素。二代胰岛素在价格优势与医保助推的双轮驱动下,有望在基层稳定增长。由于外资退出二代竞争,公司市占率有望进一步提升。长期而言,三代胰岛素替代二代是大趋势,而公司三代胰岛素产品上市进度显著领先国内其他布局三代的药企。我们预计,公司的甘精胰岛素有望今年下半年获批;门冬胰岛素有望今年下半年报生产、明年获批。我们预计公司2018-2020年归母净利润为10.86、14.13、17.66亿元,分别增长29.78%、30.19%、24.95%,对应EPS为0.53、0.69、0.86元,对应PE分别为51X、39X、31X,维持“买入”评级。

恩华药业:新一期股权激励有望充分调动业务线、研发线和管理层的积极性,助力公司新的三年再上一个台阶。麻醉线老产品根基稳固,新产品空间大增长快:老品种依托咪酯和咪达唑仑稳健增长;新产品右美托咪定新进医保加招标推进放量迅速;瑞芬太尼解决原料药问题,技术低,销售空间大。恩华有望成为国内第二家获得地佐辛批文的上市公司。精神线潜力空间大,新品种放量迅速:其中利培酮分散片竞争格局良好,增长较快;齐拉西酮稳健增长,注射剂型进入新医保;丁螺环酮占据绝对市场份额。较新的品种度洛西汀和阿立哌唑竞争格局良好,有望随着招标推进快速放量,目前依然处于快速增长期。我们预计公司2018-2020年归母净利润为4.63亿、6.03亿、7.56亿元,分别增长17.43%、30.01%、25.40%,对应EPS为0.45、0.59、0.74元,对应PE分别为41X、32X、25X。维持“买入”评级。

上周行情回顾

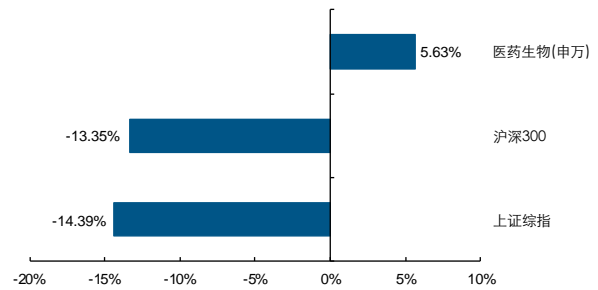
上周医药生物(申万)指数上涨7.96%,在申万一级行业中排名第3位,分别跑赢沪深300及上证综指4.17pct及4.90pct。

图 1：上周医药生物（申万）指数跑赢沪深 300 及上证综指



资料来源：Wind，长江证券研究所

图 2：年初至今医药生物（申万）指数跑赢沪深 300 及上证综指



资料来源：Wind，长江证券研究所

具体到个股层面来看，剔除次新股，上周板块涨幅前三个股为山河药辅（+30.24%）、仁和药业（+25.00%）及西藏药业（+19.67%），跌幅前三个股为恒康医疗（-26.16%）、海南海药（-18.23%）、福瑞股份（-9.36%）。

表 2：上周医药行业上市公司涨跌幅前 10 名（剔除次新股）

股票名称	本周 涨跌幅	年初至今 涨跌幅	市值 (亿元)	PE (TTM)	股票名称	本周 涨跌幅	年初至今 涨跌幅	市值 (亿元)	PE (TTM)
山河药辅	30.24%	-3.46%	26.74	49.06	恒康医疗	-26.16%	-60.72%	85.80	47.09
仁和药业	25.00%	51.39%	95.97	23.57	海南海药	-18.23%	-18.23%	140.81	151.68
西藏药业	19.67%	17.24%	70.05	28.69	福瑞股份	-9.36%	-9.36%	31.59	42.98
万孚生物	18.71%	8.33%	150.52	65.23	思创医惠	-7.95%	-21.50%	68.27	57.49
亚太药业	18.39%	6.40%	81.49	36.89	泰合健康	-7.13%	29.77%	40.85	23.55
长春高新	17.77%	40.06%	434.30	59.62	海王生物	-5.87%	-25.70%	114.60	16.44
国药股份	17.52%	0.76%	211.44	16.85	中珠医疗	-4.17%	-58.56%	64.17	37.85
健康元	17.46%	11.70%	193.63	8.93	振东制药	-3.71%	-32.15%	48.52	16.46
泰格医药	17.22%	90.91%	334.67	94.66	绿景控股	-3.64%	-39.98%	12.24	-17.04
我武生物	17.18%	68.73%	133.31	66.70	乐金健康	-3.38%	-13.03%	39.10	50.99

资料来源：Wind，长江证券研究所

上周新闻精选及点评

新闻 1：7 月 12 日，国务院办公厅发布《关于调整国务院深化医药卫生体制改革领导小组组成人员的通知》国办发〔2018〕56 号。

点评：和以往相比，此次副组长的成员中，增加了国家医保局局长胡静林。名单调整后，国务院副总理孙春兰任组长，发展改革委主任何立峰、卫生健康委主任马晓伟、财政部部长刘昆、人力资源社会保障部部长张纪南、国务院副秘书长丁向阳、医保局局长胡静林任副组长。

新闻 2：7 月 12 日，基石药业宣布其自主研发的 PD-1 抗体 CS1003 注射液的临床试验申请已获国家药监局批准。

点评：CS1003 是基石药业通过国际领先的杂交瘤技术平台开发的一种针对 PD-1 的全长、人源化免疫球蛋白 G4(IgG4)单克隆抗体，该药在临床前体内试验中已表现出了良

好的耐受性和有效性。不同于其它 PD-1 抗体，基石药业开发的 CS1003 抗体可以同时识别人源和鼠源的 PD-1，在多种同源小鼠肿瘤模型的有效性测试以及联合用药的开发中具有独特优势。CS1003 的临床试验申请被国家药监局授予特殊审批流程，从临床申请获国家药审中心受理到批准仅用时不到 4 个月。基石药业将于近期启动一项多中心、I 期临床试验，以评估 CS1003 在中国晚期癌症患者中的安全性和早期疗效。

新闻 3: 7 月 11 日, 强生制药子公司西安杨森制药宣布授权默克内地独家推广怡可安®。

点评: 怡可安® (Invokana) 是一种具有创新作用机制的钠-葡萄糖协同转运蛋白 2 (SGLT2) 抑制剂, 于 2017 年 9 月获批, 当单独使用二甲双胍或联用二甲双胍和磺脲类药物血糖控制不佳时, 可与二甲双胍联用或与二甲双胍和磺脲类药物联用, 配合饮食和运动改善成人 2 型糖尿病患者的血糖控制。基于双方签署的合作协议, 西安杨森授予默克在中国内地独家推广怡可安®的权利。

新闻 4: 7 月 11 日, 全球制药巨头辉瑞公司宣布将对公司结构进行调整, 专注于创新药、仿制药、以及消费者医疗健康三大领域。

点评: 根据规划, 创新药业务部门将包含辉瑞现有的所有创新健康部门, 以及一个全新的针对医院的新药部门。后者将专注于无菌注射剂和抗感染药的推广。此外, 辉瑞的生物类似物 (biosimilar) 管线将与肿瘤、感染、以及免疫学业务进行整合。第二大业务部门将专注辉瑞专利过期或即将过期的重磅药物, 如 Lyrica、Lipitor、Norvasc、以及 Viagra。

上周重要公告

华海药业: 1. 欧洲药品管理局 (EMA) 正在审查含有公司缙沙坦原料药 (API) 的制剂。2. 公司决定主动召回在国内外上市的缙沙坦原料药; 此外, 公司与国内相关客户共同决定主动召回使用华海药业缙沙坦原料药生产的在国内上市的缙沙坦制剂产品。

普利制药: 1. 2018 年半年报归母净利润预计为 6,245 万元-7,025 万元 (同比增长 100%-125%)。2. 依替巴肽注射液获得德国上市许可。

贝达药业: 1. 2018 年半年报归母净利润预计为 6,169 万元-7,539 万元 (同比下降 45%-55%)。2. 股东 "BetaPharmaInc." 以集中竞价方式减持公司股份 118 万股, 减持后持有公司股份 2,005 万股 (占比低于 5%)。

三诺生物: 2018 年半年报归母净利润预计为 1.50 亿元-1.78 亿元 (同比增长 60%-90%)。

药石科技: 2018 年半年报归母净利润预计为 4,600 万元-5,500 万元 (同比增长 44.91%-73.26%)。

开立医疗: 2018 年半年报归母净利润预计为 1.14 亿元-1.25 亿元 (同比增长 55%-70%)。

我武生物: 2018 年半年报归母净利润预计为 1.02 亿元-1.10 亿元 (同比增长 30%-40%)。

恩华药业: 2018 年度限制性股票首次授予登记完成, 授予数量 1,087 万股, 授予价格 8.99 元/股。

云南白药: 股东 "合和集团" 拟在 3 个月内通过大宗交易方式减持不超过 1,041 万股 (占比不超过 1%)。

康弘药业：1.董事、总裁郝晓锋先生拟通过大宗交易或集中竞价方式减持公司股份不超过 44 万股（占公司总股本比例不超过 0.07%）。2.董事、副总裁赵兴平先生拟通过大宗交易或集中竞价方式减持公司股份不超过 210 万股（占公司总股本比例不超过 0.32%）。

迪安诊断：董事会秘书王彦肖已完成增持，累计增持 5 万股。

羚锐制药：通过集中竞价方式首次回购股份 114 万股（占比 0.19%），成交价为 8.47-8.85 元/股。

德展健康：拟以不超过 12 元/股回购约 1,667 万股（占 0.74%）。

上海医药：1. “SPH4480” 原料药及其片剂（拟适应症为糖尿病）的临床试验申请获得受理。2.控股子公司“常州制药”的药品“卡托普利片”通过仿制药一致性评价。

国药股份：1.控股子公司“国控天星”拟与“宁波山尤本伯投资管理”投资设立“国药（北京）医疗供应链”，“国控天星”拟出资 1,200 万元，持有“国药（北京）医疗供应链” 60%的股份。2.董事、总经理李志刚先生辞职。

投资评级说明

行业评级	报告发布日后的 12 个月内行业股票指数的涨跌幅度相对同期沪深 300 指数的涨跌幅为基准，投资建议的评级标准为：
看好	相对表现优于市场
中性	相对表现与市场持平
看淡	相对表现弱于市场
公司评级	报告发布日后的 12 个月内公司的涨跌幅度相对同期沪深 300 指数的涨跌幅为基准，投资建议的评级标准为：
买入	相对大盘涨幅大于 10%
增持	相对大盘涨幅在 5%~10%之间
中性	相对大盘涨幅在-5%~5%之间
减持	相对大盘涨幅小于-5%
无投资评级	由于我们无法获取必要的资料，或者公司面临无法预见结果的重大不确定性事件，或者其他原因，致使我们无法给出明确的投资评级。

联系我们

上海

浦东新区世纪大道 1198 号世纪汇广场一座 29 层 (200122)

武汉

武汉市新华路特 8 号长江证券大厦 11 楼 (430015)

北京

西城区金融街 33 号通泰大厦 15 层 (100032)

深圳

深圳市福田区中心四路 1 号嘉里建设广场 3 期 36 楼 (518048)

重要声明

长江证券股份有限公司具有证券投资咨询业务资格，经营证券业务许可证编号：10060000。

本报告的作者是基于独立、客观、公正和审慎的原则制作本研究报告。本报告的信息均来源于公开资料，本公司对这些信息的准确性和完整性不作任何保证，也不保证所包含信息和建议不发生任何变更。本公司已力求报告内容的客观、公正，但文中的观点、结论和建议仅供参考，不包含作者对证券价格涨跌或市场走势的确定性判断。报告中的信息或意见并不构成所述证券的买卖出价或征价，投资者据此做出的任何投资决策与本公司和作者无关。

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。

本公司及作者在自身所知范围内，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。

本报告版权仅仅为本公司所有，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长江证券研究所，且不得对本报告进行有悖原意的引用、删节和修改。刊载或者转发本证券研究报告或者摘要的，应当注明本报告的发布人和发布日期，提示使用证券研究报告的风险。未经授权刊载或者转发本报告的，本公司将保留向其追究法律责任的权利。