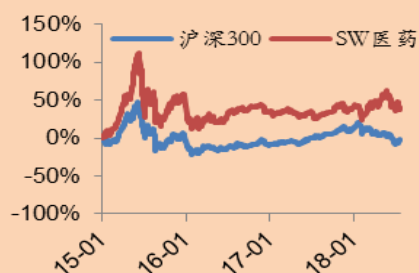




行业评级：增持（维持）

报告日期：2018-07-30

市场表现



医药生物行业组

联系人：

方馥涛

邮件：[fyf0614@foxmail.com](mailto:fyf0614@foxmail.com)

翟新新

邮件：[zhaixx01@foxmail.com](mailto:zhaixx01@foxmail.com)

电话：021-60956118

## 继续推荐中报业绩优异个股

### 投资要点：

#### 主要观点

本周药监局发布《关于调整药物临床试验审评审批程序的公告》，临床试验申请变为备案制，临床审批由明示许可改为默示许可是我国药监审批的重要进步，创新药审批加速明显，创新药将是未来 10 年的投资主题。短期来看，医药上市公司中报整体向好，将是短期主要投资机会（已预告业绩的上市公司增速下限在 20% 以上的有 30 家，占比达 38%），在当前震荡行情下我们继续推荐持有和布局各领域业绩优异和高成长公司，持续推荐：（1）关注中报业绩优异的**济川药业**（2018H1 归母净利润 8.4 亿元、同比增速+44.8%）、**仁和药业**（预计 2018H1 归母净利润 2.3-2.5 亿元、同比增速 40-60%）。（2）持续推荐创新+一致性评价确定受益标的临床 CRO 龙头**泰格医药**（中报预计增速 65-95%，18-19 年保持高增长）。关注一线创新标的**恒瑞医药**，推荐二线创新药标的**安科生物**（生长激素粉针剂型持续高增长，水针有望在年中完成优先审评实现上市；CAR-T 申报、HER2 临床处于第一梯队）、**华东医药**；（3）商业板块：两票制实施进入关键阶段，调拨业务影响正逐步减弱，板块业绩有望在三季度、四季度开始出现反转。当前医药商业板块估值已经处于历史底部，我们建议可以逐步开始布局医药商业板块，关注全国商业龙头**上海医药**、**九州通**、地方龙头**国药股份**、**柳州医药**。（4）连锁药店龙头：药店“分级分类”管理制度将逐步推广（广东已经开始推行），利好行业龙头整合，推荐精细化管理连锁药店**益丰药房**、**一心堂**，关注**老百姓**。

#### 上周市场表现

上证综指上周涨幅 1.57%，SW 医药生物指数下跌 2.93%，行业排名第 28。子行业中全线下跌，医疗器械（-0.75%）、医疗服务（-2.01%）、化学原料药（-2.12%）、医药商业（-2.18%）、中药（-2.27%）跑赢板块，化学制剂（-3.29%）、生物制品（-5.86%）跑输板块。

#### 行业动态

CFDA：公告第五批通过一致性评价品种名单、临床试验申请实行默示制；默沙东 Keytruda 获批在国内上市；华北制药 1 类狂犬疫苗单抗 III 期临床获批准

#### 板块估值

截至 7 月 28 日，SW 医药生物行业市盈率（TTM 整体法，剔除负值）为 33.09 倍，低于历史平均 38.59 倍 PE（2006 年至今），相对于沪深 300 的 11.88 倍最新 PE 的溢价率为 178.54%，本周回落明显。子板块方面，医疗服务板块估值为 75 倍、医疗器械板块 47 倍，生物制品板块 45 倍、化学制剂 33 倍、化学原料药为 26 倍，中药板块 27 倍，医药商业 24 倍。

#### 风险提示

政策变动风险；系统性风险。

## 目 录

1 投资策略与观点：继续关注中报业绩优异个股 .....	3
2 上周市场表现 .....	3
2.1 行业上周表现 .....	3
2.2 子板块与个股上周表现 .....	4
2.3 行业估值 .....	5
3 行业动态 .....	6
3.1 政策与监管 .....	6
3.2 企业资讯 .....	6
4 风险提示 .....	7
投资评级说明 .....	8

## 图表目录

图表 1 上周各行业（申万一级）涨跌幅一览（%） .....	4
图表 2 申万医药生物一级行业与二级子行业周涨跌幅对比（%） .....	4
图表 3 本周涨幅前十个股及所属板块 .....	5
图表 4 本周跌幅前十个股及所属子板块 .....	5
图表 5 申万医药生物一级行业与沪深 300 市盈率（TTM 整体法，剔除负值）及溢价率一览 .....	5
图表 6 医药生物子板块市盈率（TTM，整体法，剔除负值） .....	6

## 1 投资策略与观点：继续关注中报业绩优异个股

因受疫苗事件影响，本周医药行业持续下跌，本周跌幅 2.93%，行业涨幅排名处 28 个行业中末位（同期上证综指上涨 1.57%），预计本周情绪发酵将有所缓解，行业整体影响有望减小。

本周药监局发布《关于调整药物临床试验审评审批程序的公告》，临床试验申请变为备案制正式施行，即自申请受理并缴费之日起 60 日内，申请人未收到药监局药品审评中心否定或质疑意见的，可按照提交的方案开展药物临床试验。

该公告的发布时对 2017 年 10 月印发的 42 号文《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》的正式落实，药物临床试验审批由明示许可改为默示许可是我国药监审批的重要进步，创新药审批加速明显，创新药将是未来 10 年的投资主题。

短期来看，医药上市公司中报整体向好，将是短期主要投资机会（已预告业绩的上市公司增速下限在 20% 以上的有 30 家，占比达 38%），在当前震荡行情下我们继续推荐持有和布局各领域业绩优异和高成长公司，持续推荐：

(1) 关注中报业绩优异的**济川药业**（2018H1 归母净利润 8.4 亿元、同比增速+44.8%）、**仁和药业**（预计 2018H1 归母净利润 2.3-2.5 亿元、同比增速 40-60%），心血管平台龙头**乐普医疗**（中报预告 50-70%）。

(2) 持续推荐创新+一致性评价确定受益标的临床 CRO 龙头**泰格医药**（中报预计增速 65-95%，18-19 年保持高增长）。关注一线创新标的**恒瑞医药**，推荐二线创新药标的**安科生物**（生长激素粉针剂型持续高增长，水针有望在年中完成优先审评实现上市；CAR-T 申报、HER2 临床处于第一梯队）、**华东医药**；

(3) 商业板块：两票制实施进入关键阶段，主要省级市场已经进入实施期，调拨业务影响正逐步减弱，板块业绩有望在三季度、四季度开始出现反转。当前医药商业板块估值已经处于历史底部，我们建议可以逐步开始布局医药商业板块，关注全国商业龙头**上海医药**、**九州通**、地方龙头**国药股份**、**柳州医药**。

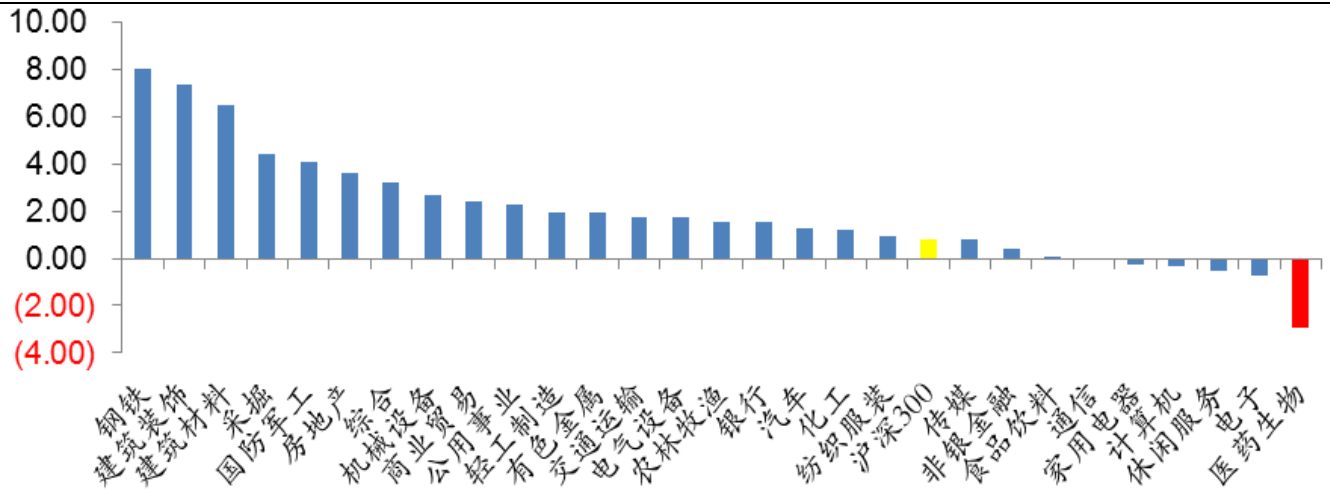
(4) 连锁药店龙头：药店“分级分类”管理制度将逐步推广（广东已经开始推行），利好行业龙头整合，推荐精细化管理连锁药店**益丰药房**、**一心堂**，关注**老百姓**。

## 2 上周市场表现

### 2.1 行业上周表现

上证综指上周五收报 2873.59，周涨幅 1.57%；沪深 300 收报 3521.23，周涨幅 0.81%；创业板指数收报 1594.57，周跌幅 0.93%；申万医药生物指下跌 2.93%，行业排名第 28，跑输沪深 300，行业排名末位。

图表 1 上周各行业（申万一级）涨跌幅一览（%）

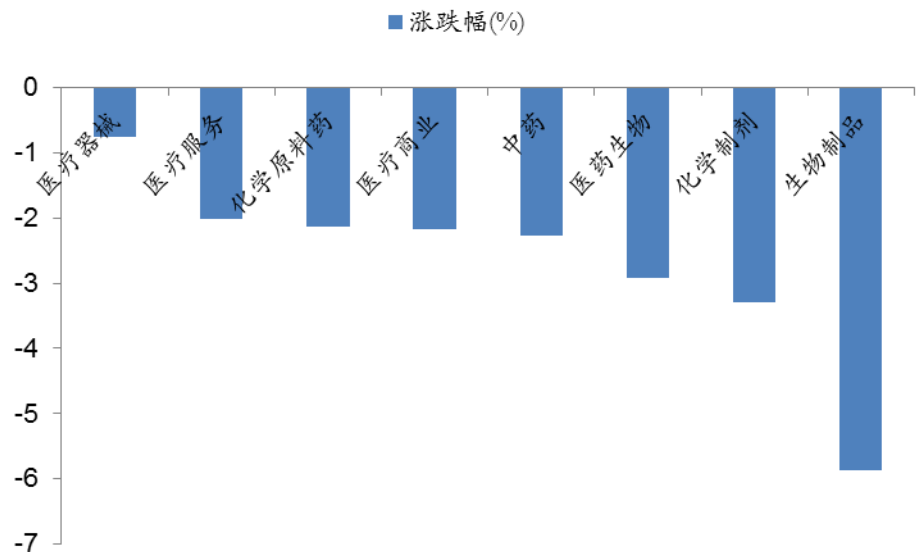


资料来源：Wind，华安证券研究所

## 2.2 子板块与个股上周表现

申万医药生物子行业全线下跌，医疗器械（-0.75%）、医疗服务（-2.01%）、化学原料药（-2.12%）、医药商业（-2.18%）、中药（-2.27%）跑赢板块，化学制剂（-3.29%）、生物制品（-5.86%）跑输板块。

图表 2 申万医药生物一级行业与二级子行业周涨跌幅对比（%）



资料来源：wind、华安证券研究所

个股方面，涨幅前十个股以医疗器械为主，多为超跌反弹个股，如楚天科技、未名医药、东富龙、千山药机等，楚天科技以涨幅 60.92%居涨幅第一；跌幅前十以生物制品为主，主要受是疫苗板块因疫苗事件影响集体下跌，康泰生物、长生生物、智飞生物跌幅均靠前。

**图表 3 本周涨幅前十个股及所属板块**

代码	名称	周涨跌幅 (%)	所属子板块
300358.SZ	楚天科技	60.92	医疗器械III
300318.SZ	博晖创新	23.16	医疗器械III
002198.SZ	嘉应制药	18.56	中药III
300436.SZ	广生堂	17.93	化学制剂
600812.SH	华北制药	13.82	化学制剂
002581.SZ	未名医药	11.99	生物制品III
300171.SZ	东富龙	11.48	医疗器械III
002365.SZ	永安药业	9.40	化学原料药
300238.SZ	冠昊生物	8.58	医疗器械III
300216.SZ	千山药机	7.53	医疗器械III

资料来源: wind、华安证券研究所

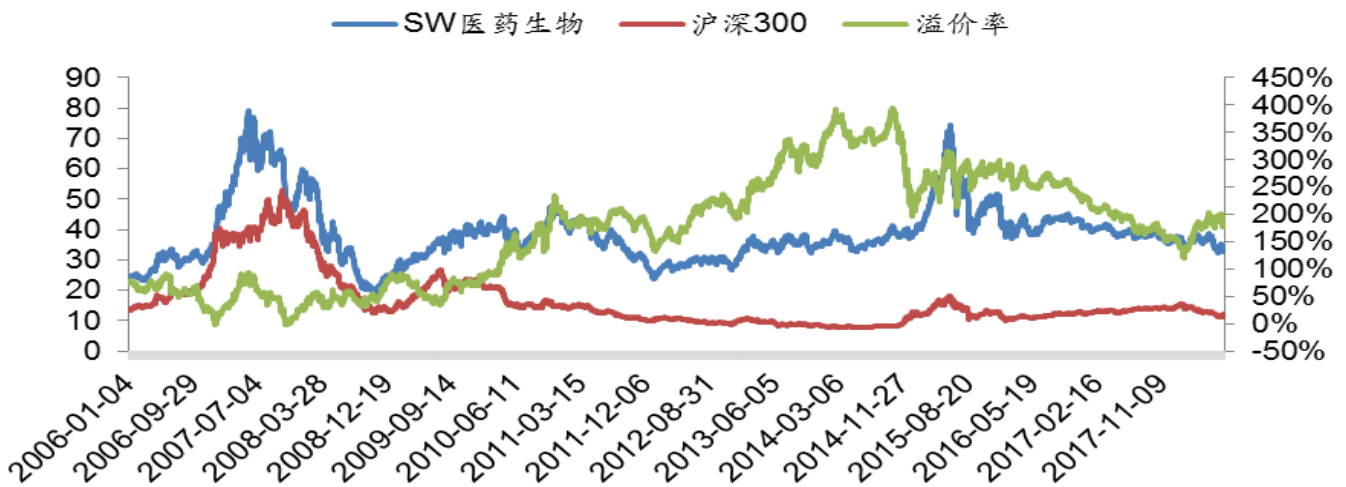
**图表 4 本周跌幅前十个股及所属子板块**

代码	名称	周涨跌幅 (%)	所属子板块
300601.SZ	康泰生物	-31.41	生物制品III
002680.SZ	ST 长生	-26.90	生物制品III
000566.SZ	海南海药	-15.93	化学制剂
300122.SZ	智飞生物	-15.69	生物制品III
300705.SZ	九典制药	-14.13	化学制剂
600867.SH	通化东宝	-13.80	生物制品III
300677.SZ	英科医疗	-12.00	医疗器械III
300519.SZ	新光药业	-10.66	中药III
002923.SZ	润都股份	-10.58	化学制剂
002873.SZ	新天药业	-10.33	中药III

资料来源: wind、华安证券研究所

## 2.3 行业估值

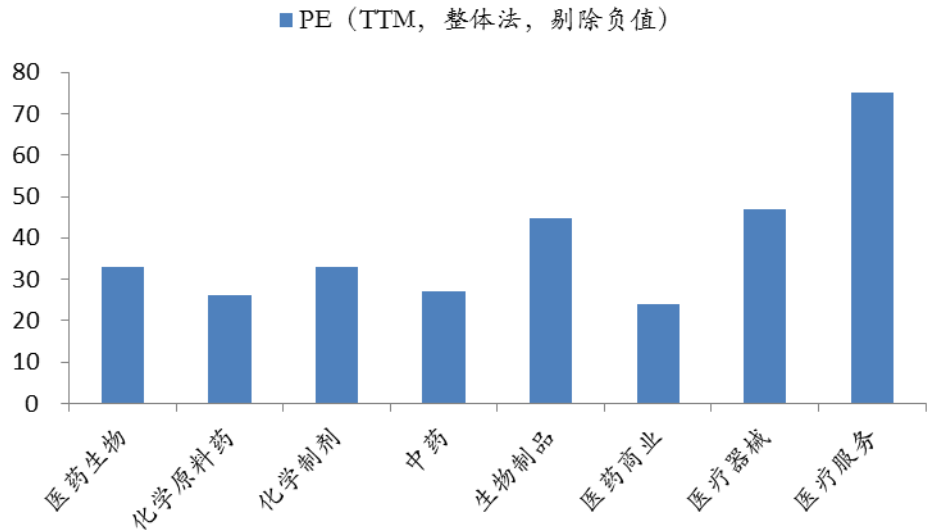
截至 2018 年 7 月 28 日, 申万一级医药生物行业市盈率 (TTM 整体法, 剔除负值) 为 33.09 倍, 低于历史平均 38.59 倍 PE (2006 年至今), 相对于沪深 300 的 11.88 倍最新 PE 的溢价率为 178.54%, 本周回落明显。

**图表 5 申万医药生物一级行业与沪深 300 市盈率 (TTM 整体法, 剔除负值) 及溢价率一览**


资料来源: wind、华安证券研究所

子板块方面, 医疗服务、医疗器械、生物制品板块估值仍较高, 其中, 医疗服务板块估值仍最高, 为 75 倍; 医疗器械板块 47 倍, 生物制品板块 45 倍; 化学制剂 33 倍、化学原料药为 26 倍, 中药板块 27 倍, 医药商业 24 倍。(截至 2018 年 7 月 28 日)

图表 6 医药生物子板块市盈率 (TTM, 整体法, 剔除负值)



资料来源: wind、华安证券研究所

## 3 行业动态

### 3.1 政策与监管

#### (1) CFDA: 公告第五批通过一致性评价品种名单, 后续不再分批公告

7月26日, 国家药监局发布《关于蒙脱石散等16个品种通过仿制药质量和疗效一致性评价的公告(第五批)》。蒙脱石散、卡托普利片、甲磺酸伊马替尼片、瑞舒伐他汀钙片、阿法骨化醇片、苯磺酸氨氯地平片、头孢呋辛酯片、阿托伐他汀钙片等。

同时, 对本次公告后通过仿制药质量和疗效一致性评价的品种, 国家食品药品监督管理局药品审评中心及时收载入《中国上市药品目录集》, 供行业、公众和相关部门实时查阅, 国家药监局不再分批公告。

#### (2) CFDA: 临床试验申请实行默示制

7月27日, 《国家药品监督管理局关于调整药物临床试验审评审批程序的公告(2018年第50号)》发布, 对药物临床试验审评审批的有关事项作出调整: 在我国申报药物临床试验的, 自申请受理并缴费之日起60日内, 申请人未收到国家食品药品监督管理局药品审评中心否定或质疑意见的, 可按照提交的方案开展药物临床试验。

### 3.2 企业资讯

#### (1) 企业投融资

##### GSK 与 23andMe 合作研发新药

7月26日, 葛兰素史克宣布, 与消费者基因检测先驱公司23andMe宣布达成4年独家合作, 将利用人类遗传学信息研发创新疗法。GSK同时将对23andMe进行3亿美元的股权投资。

##### 长生生物违法违规生产狂犬病疫苗案件调查工作取得重大进展

7月27日，新华社报道，据国务院调查组消息，长春长生公司违法违规生产狂犬病疫苗案件的调查工作取得重大进展。企业违法违规的事实，已基本查清。

该企业为降低成本、提高狂犬病疫苗生产成功率，违反批准的生产工艺组织生产，包括使用不同批次原液勾兑进行产品分装，对原液勾兑后进行二次浓缩和纯化处理，个别批次产品使用超过规定有效期的原液生产成品制剂，虚假标注制剂产品生产日期，生产结束后的小鼠攻毒试验改为在原液生产阶段进行。

为掩盖上述违法违规行为，企业有系统地编造生产、检验记录，开具填写虚假日期的小鼠购买发票，以应付监管部门检查。

## (2) 药物审批

### 默沙东 Keytruda 获批在国内上市

7月26日，默沙东公司宣布，其PD-1抑制剂药物帕博利珠单抗（Pembrolizumab）正式获得国家药品监督管理局批准，用于经一线治疗失败的不可切除或转移性黑色素瘤的治疗。

该产品在欧美市场的商品名为Keytruda，早已受到中国医药行业的高度关注。此前，百时美施贵宝研发的Opdivo得益于优先审评的绿色通道，这款患者急需的PD-1药物在中国的审批一路畅通，从申报上市到获批不足9个月。

### 华北制药 1类狂犬疫苗单抗 III期临床获批准

近日，华北制药发布公告称，下属子公司华北制药集团新药研究开发有限责任公司自主研发的1类新药重组人源抗狂犬病毒单抗注射液III期临床试验申请获得了批准。

### 科伦药业创新 1类化药 KL280006 注射液获临床批件

7月27日，科伦药业发布公告称，控股子公司四川科伦博泰生物医药股份有限公司开发的创新镇痛药物外周 $\alpha$ 受体激动剂 KL280006 注射液获国家药品监督管理局核准签发的《药物临床试验批件》。

### 拜耳 A型血友病新药 Kovaltry 获批在中国上市

近日，拜耳公司宣布，A型血友病新药Kovaltry已获中国国家药品监督管理局批准，用于A型血液病儿童及成人患者的常规预防性治疗、按需治疗、围手术期出血事件的管理。Kovaltry是一种未修饰的、全长重组凝血因子VIII产品，在临床试验中每周2次或3次预防性用药，能够有效控制及预防A型血有病患者的出血事件。

### GSK 疟疾新药获批上市

葛兰素史克（GSK）与 Medicines for Malaria Venture 宣布，美国 FDA 已批准其 Krintafel (tafenoquine) 上市，治疗间日疟原虫疟疾（P. vivax malaria）。值得一提的是，这是首款单剂即可预防间日疟原虫疟疾的新药，也是今年美国 FDA 批准的第 23 款新药。

## 4 风险提示

- (1) 政策变动的不确定性：医药行业受政策变动的较大影响；
- (2) 股市系统性风险。

## 投资评级说明

以本报告发布之日起 12 个月内，证券（或行业指数）相对于沪深 300 指数的涨跌幅为标准，定义如下：

### 行业及公司评级体系

买入—未来 6-12 个月的投资收益率领先市场基准指数 15%以上；

增持—未来 6-12 个月的投资收益率领先市场基准指数 5%至 15%；

中性—未来 6-12 个月的投资收益率与市场基准指数的变动幅度相差-5%至 5%；

减持—未来 6-12 个月的投资收益率落后市场基准指数 5%至 15%；

卖出—未来 6-12 个月的投资收益率落后市场基准指数 15%以上；

无评级—因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，致使无法给出明确的投资评级。市场基准指数为沪深 300 指数。

## 信息披露

### 分析师承诺

本人具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格，以勤勉的职业态度、专业审慎的研究方法，使用合法合规的信息，独立、客观地出具本报告，本报告所采用的数据和信息均来自市场公开信息，本人对这些信息的准确性或完整性不做任何保证，也不保证所包含的信息和建议不会发生任何变更。报告中的信息和意见仅供参考。本人过去不曾与、现在不与、未来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接收任何形式的补偿，分析结论不受任何第三方的授意或影响，特此声明。

### 免责声明

本报告中的信息均来源于公开可获得资料，华安证券研究所力求准确、可靠，但对这些信息的准确性及完整性均不做任何保证，据此投资，责任自负。本报告不构成个人投资建议，也没有考虑到个别客户特殊的投资目标、财务状况或需要。客户应考虑本报告中的任何意见或建议是否符合其特定状况。华安证券及其所属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投资银行服务或其他服务。

本报告仅向特定客户传送，未经华安证券研究所书面授权，本研究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。如欲引用或转载本文内容，务必联络华安证券研究所并获得许可，并需注明出处为华安证券研究所，且不得对本文进行有悖原意的引用和删改。如未经本公司授权，私自转载或者转发本报告，所引起的一切后果及法律责任由私自转载或转发者承担。本公司并保留追究其法律责任的权利。