

增持

——维持

证券研究报告/行业研究/行业动态

日期：2018年07月31日

行业：医药生物



分析师：金鑫

Tel: 021-53686163

E-mail: jinxin1@shzq.com

SAC 证书编号：S0870518030001

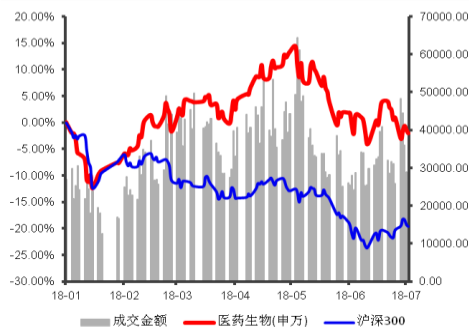
# 药物临床试验审评审批实施到期默认制 政策东风持续鼓励新药研发

——医药生物行业周报

## 行业数据 (Y18M5)

累计产品销售收入 (亿元)	10,334.8
累计产品销售收入同比增长	13.9%
累计利润总额 (亿元)	1,231.7
累计利润总额同比增长	13.2%

## 最近 6 个月行业指数与沪深 300 指数比较



报告编号：JX18-IT29

## ■ 主要观点：

本周医药生物行业指数下跌 2.93%，跑输沪深 300 指数 3.74 个百分点。各子行业中，医药商业下跌 2.18%，化学制剂下跌 3.29%，医疗器械下跌 0.75%，化学原料药下跌 2.12%，生物制品下跌 5.86%，中药下跌 2.27%，医疗服务下跌 2.01%。

### 上市公司公告：

佛慈制药、华仁药业、陇神戎发等发布 2018 年半年度业绩报告；昭衍新药、辰欣药业等发布 2018 年半年度业绩预告；泰格医药：与九洲药业签署战略合作协议；一心堂：拟收购灵石大众药房门店资产；通策医疗：与湖南医药学院共同设立口腔医院。

### 行业要闻：

国家药监局发布《通过仿制药质量和疗效一致性评价的公告（第五批）》；国家药监局发布《关于调整药物临床试验审评审批程序的公告》；CFDI 发布《药物临床试验数据现场核查计划公告（第 20 号）》；默沙东 PD-1 抑制剂帕博利珠单抗在华获批。

### 最新观点：

本周医药生物行业指数下跌 2.93%，跑输沪深 300 指数 3.74 个百分点，较上周末绝对估值及估值溢价率有所下降，细分板块均呈下跌趋势，其中跌幅最大的是生物制品板块（-5.86%），跌幅最小的是医疗器械板块（-0.75%）。近期，国家药监局发布《关于调整药物临床试验审评审批程序的公告》，实行 60 天到期默认制，进一步优化临床试验审评审批程序，在新药研发上具有竞争优势的药企有望受益；此外，默沙东 PD-1 抑制剂帕博利珠单抗在华获批，受益于优先审评等政策红利，从提交申请到获批仅耗时五个多月，建议关注与帕博利珠单抗同期纳入优先审评名单的 PD-1 产品，如恒瑞医药的注射用卡瑞利珠单抗、君实生物的特瑞普利单抗注射液、信达生物的信迪利单抗注射液等。短期来看，上半年涨幅较大的细分板块出现调整行情，随着中报期的临近，建议布局当前业绩与估值匹配度较高的医药商业板块。

重要提示：请务必阅读尾页分析师承诺和免责声明。

### ■ 数据预测与估值：

重点关注股票业绩预测和市盈率

公司名称	股票代码	股价	EPS			PE			PBR	投资评级
			17A	18E	19E	17A	18E	19E		
恒瑞医药	600276	70.40	1.14	1.38	1.73	61.75	51.01	40.69	15.81	增持
鱼跃医疗	002223	19.65	0.59	0.72	0.87	33.31	27.29	22.59	3.87	谨慎增持
爱尔眼科	300015	33.70	0.47	0.61	0.79	71.70	55.25	42.66	14.70	增持
九州通	600998	16.44	0.77	0.73	0.94	21.35	22.52	17.49	2.15	谨慎增持
一心堂	002727	32.10	0.74	0.94	1.16	43.38	34.15	27.67	4.76	谨慎增持

资料来源：上海证券研究所 股价数据为2017年7月27日

## 一、行业观点

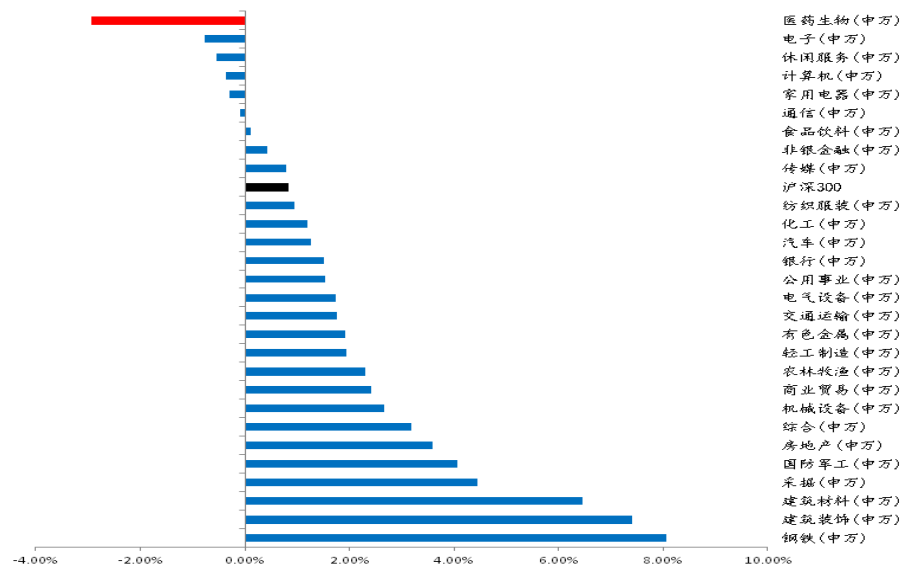
本周医药生物行业指数下跌 2.93%，跑输沪深 300 指数 3.74 个百分点，较上周末绝对估值及估值溢价率有所下降，细分板块均呈下跌趋势，其中跌幅最大的是生物制品板块（-5.86%），跌幅最小的是医疗器械板块（-0.75%）。近期，国家药监局发布《关于调整药物临床试验审评审批程序的公告》，实行 60 天到期默认制，进一步优化临床试验审评审批程序，在新药研发上具有竞争优势的药企有望受益；此外，默沙东 PD-1 抑制剂帕博利珠单抗在华获批，受益于优先审评等政策红利，从提交申请到获批仅耗时五个多月，建议关注与帕博利珠单抗同期纳入优先审评名单的 PD-1 产品，如恒瑞医药的注射用卡瑞利珠单抗、君实生物的特瑞普利单抗注射液、信达生物的信迪利单抗注射液等。短期来看，上半年涨幅较大的细分板块出现调整行情，随着中报期的临近，建议布局当前业绩与估值匹配度较高的医药商业板块。

## 二、一周行情回顾

### 板块行情

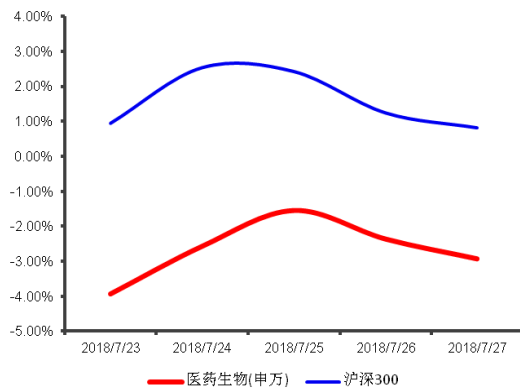
本周医药生物行业指数下跌 2.93%，跑输沪深 300 指数 3.74 个百分点。各子行业中，医药商业下跌 2.18%，化学制剂下跌 3.29%，医疗器械下跌 0.75%，化学原料药下跌 2.12%，生物制品下跌 5.86%，中药下跌 2.27%，医疗服务下跌 2.01%。从市场资金流向来看，23 个板块呈资金净流出，其中资金净流出较大的是电子、计算机、医药生物等板块，5 个板块呈资金净流入，其中资金净流入较大的是钢铁、银行、采掘等板块。

图 1 行业指数周涨跌幅排行



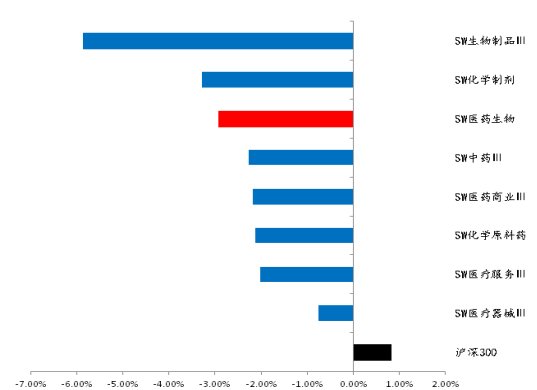
数据来源: Wind 上海证券研究所

图 2 医药生物指数周涨跌幅



数据来源: Wind 上海证券研究所

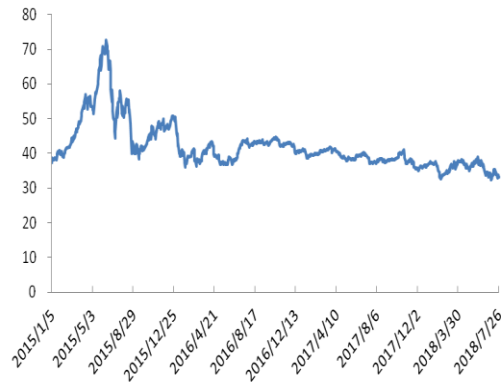
图 3 医药生物子板块周涨跌幅



数据来源: Wind 上海证券研究所

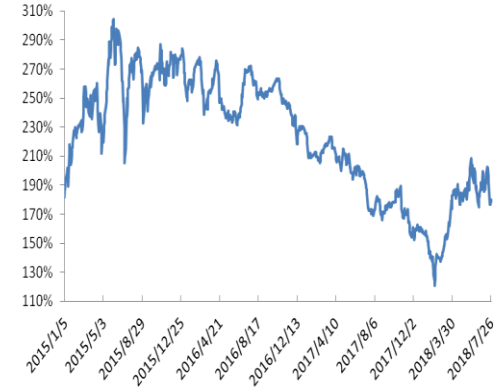
本周末医药生物绝对估值为 33.09 (历史 TTM\_整体法, 剔除负值), 相对于沪深 300 的估值溢价率为 178.45%, 较上周末绝对估值及估值溢价率有所下降。

图 4 医药生物近期绝对估值（历史 TTM\_整体法，剔除负值）



数据来源: Wind 上海证券研究所

图 5 医药生物板块近期估值溢价率（历史 TTM\_整体法，剔除负值）



数据来源: Wind 上海证券研究所

### 个股行情

本周医药生物板块有 101 只股票上涨，170 只股票下跌。涨幅较大的有楚天科技、博晖创新、嘉应制药等，跌幅较大的有康泰生物、ST 长生、海南海药等。

表 1 个股涨跌幅排行

跌幅榜	5 日涨跌幅 (%)	涨幅榜	5 日涨跌幅 (%)
康泰生物	-31.41	楚天科技	60.92
ST 长生	-26.90	博晖创新	23.16
海南海药	-15.93	嘉应制药	18.56
智飞生物	-15.69	广生堂	17.93
通化东宝	-13.80	华北制药	13.82
金石东方	-12.33	未名医药	11.99
新光药业	-10.66	东富龙	11.48
长春高新	-9.30	永安药业	9.40
健友股份	-9.07	冠昊生物	8.58
山河药辅	-8.75	千山药机	7.53

数据来源: Wind 上海证券研究所

### 三、一周新闻回顾及上市公司重要公告摘要

上市公司公告：

佛慈制药、华仁药业、陇神戎发等发布 2018 年半年度业绩报告

表 2 半年度业绩报告

公司名称	公告日期	营业总收入 (万元)	同比增减 (%)	归母净利润 (万元)	同比增减 (%)
佛慈制药	2018-07-28	27,336.08	22.99	4,238.95	22.85
华仁药业	2018-07-28	65,057.92	10.95	1,640.89	93.82
陇神戎发	2018-07-28	11,096.24	-14.89	1,068.04	-23.26
艾德生物	2018-07-28	20,249.27	36.22	6,957.56	57.86
济川药业	2018-07-28	380,372.47	35.36	84,251.70	44.81
人民同泰	2018-07-28	345,729.22	-13.63	13,421.48	-3.51
易明医药	2018-07-27	21,636.00	14.81	1,551.31	-27.28
美诺华	2018-07-24	34,797.74	14.90	4,504.58	37.21

数据来源: Wind 上海证券研究所

昭衍新药、辰欣药业等发布 2018 年半年度业绩预告

表 3 半年度业绩预告

公司名称	业绩预告日期	业绩预告摘要
昭衍新药	2018-07-28	净利润约 2111 万元~2356 万元,增长 73%~93%
辰欣药业	2018-07-27	净利润约 21714.42 万元~24269.06 万元,增长 70%~90%

数据来源: Wind 上海证券研究所

**泰格医药：与九洲药业签署战略合作协议**

公司于 7 月 24 日发布公告,公司与中国领先的创新药 CDMO 服务商九洲药业签署了《战略合作协议》,九洲药业与泰格医药将在其药物领域的临床研究和开发过程中进行全方位的战略合作,充分发挥各自优势,在创新药临床研究业务领域合作共赢。

在合作期内,双方将在以下方面内进行友好合作: 1) 泰格医药为九洲药业临床在研药物注册及临床研究方案和临床申报总结报告提供咨询服务和把关审核,泰格医药须确保研究方案的科学合理性,并安排相关人员协助九洲药业通过临床申报资料 CDE 的审评; 2) 泰格医药为九洲药业对创新药物信息、拟引进项目提供临床研究的可行性论证; 3) 双方在其药物领域的临床研究和开发过程中进行全方位的战略合作,双方的合作内容包括但不限于九洲药业委托泰格医药提供临床检查、数据管理和统计、医学事务、药物警戒、质量控制、人员培训、医学影像、PK 样品检测、中心实验室检测、实验测试样品以及实验药品物流等服务,九洲药业优先委托乙方提供相关服务

等。

#### 一心堂：拟收购灵石大众药房门店资产

公司于7月25日发布公告，公司全资子公司山西一心堂拟以不超过2,690万元购买灵石大众药房所持有21家门店资产及其存货，其中不超过1,990万元用于支付门店转让费及购买其附属资产、不超过700万元用于购买门店库存商品，该项购买以自有资金支付。

灵石大众药房拥有直营门店21个，门店主要分布于山西晋中市灵石县，店均面积约为95.48平方米。本次交易为资产收购，不会导致本公司合并报表范围发生变更。预计标的门店2018年8月至12月增加营业收入为1,220.43万元，预计增加净利润74.13万元；2019年预计增加营业收入为3,016.9万元，预计增加净利润181.07万元。

通过收购灵石大众药房门店，将为公司加强巩固山西西市场，扩大公司覆盖范围，综合提升本公司竞争力。

#### 通策医疗：与湖南医药学院共同设立口腔医院

公司于7月24日发布公告，公司与湖南医药学院共同投资设立怀化口腔医院有限公司（暂定名），经营口腔诊疗相关服务。怀化口腔医院有限公司拟注册资本1000万元，总投资规模3,000万元。其中：公司持股70%，湖南医药学院20%，口腔医师团队持股10%。湖南医药学院授权挂牌“湖南医药学院附属口腔医院”。

学校将现有湖南医药学院口腔医学院与湖南医药学院附属医院口腔科的技术人员与业务纳入附属口腔医院统一运营与管理（仍需保留附属医院口腔科构架并承担其日常医疗工作任务），采用租赁房屋方式建设口腔医院，首期总投资额3,000万元。依托双方资源，今后在长沙、娄底、张家界、吉首、贵州铜仁、凯里等周边地区拓展新建分院，每年开展2场以上全国知名专家学术会议与培训、省内学术培训4场以上，力争发展成为湖南省内排名前列与武陵山片区最具影响力的区域性口腔机构之一。

本次合作明确了双方的合作模式及发展目标、价值体现、项目建设及运营管理、双方权利义务、建设资金投入方式和进度计划、后续工作机制，是公司继与益阳医学高等专科学校合作之后的又一次布局，有利于公司快速发展湖南区域医生集团及医疗资源，为公司在湖南省的快速扩张奠定了基础。

#### 行业要闻：

国家药监局发布《通过仿制药质量和疗效一致性评价的公告（第五批）》

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）》，经审查，蒙脱石散等16个品种（目录见附件）符合仿制药质量和疗效一致性评价的要求，现予发布。

为进一步提高工作效率，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总局药品审评中心及时收录入《中国上市药品目录集》，供行业、公众和相关部门实时查阅，我局不再分批公告。

表4 通过仿制药质量和疗效一致性评价品种目录（第五批）

品种名称	规格	剂型	企业	是否在289目录内
蒙脱石散	3g	散剂	先声药业	是
蒙脱石散	3g	散剂	维奥制药	是
卡托普利片	25mg	片剂	石药集团	是
甲磺酸伊马替尼片	0.1g	片剂	豪森药业	否
蒙脱石散	3g	散剂	扬子江药业	是
瑞舒伐他汀钙片	10mg	片剂	海正药业	否
瑞舒伐他汀钙片	5mg	片剂	海正药业	否
阿法骨化醇片	0.5μg	片剂	药友制药	是
阿法骨化醇片	0.25μg	片剂	重庆药友制药有限责任公司	是
苯磺酸氨氯地平片	5mg	片剂	扬子江药业	是
卡托普利片	25mg	片剂	常州制药厂	是
头孢呋辛酯片	0.125g	片剂	国药致君	是
头孢呋辛酯片	0.125g	片剂	倍特药业	是
头孢呋辛酯片	0.25g	片剂	倍特药业	是
阿托伐他汀钙片	10mg	片剂	新东港药业	否
阿托伐他汀钙片	20mg	片剂	新东港药业	否

数据来源：国家药监局 上海证券研究所

#### 国家药监局发布《关于调整药物临床试验审评审批程序的公告》

7月27日，国家药监局发布《关于调整药物临床试验审评审批程序的公告》，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，申请人未收到药审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。临床试验开始时，申请人应登陆药审中心门户网站，在“药物临床试验登记与信息公示平台”进行相关信息登记。

对于已受理的申报资料不符合审评技术要求的，药审中心可通过沟通交流或补充资料方式一次性告知申请人需要补正的全部内容，申请人应在收到补充资料通知之日起5日内一次性提交补充资料。申请人补充资料后在该申请受理缴费之日起60日内未收到药审中心其他

否定或质疑意见的，可按照完善后的方案开展临床试验。

### CFDA 核查中心发布《药物临床试验数据现场核查计划公告（第 20 号）》

7 月 24 日，CFDA 核查中心发布《药物临床试验数据现场核查计划公告（第 20 号）》，计划对瑞舒伐他汀钙分散片等 30 个药物临床试验数据自查核查品种开展现场核查，现予公示。公示期为 10 个工作日，即 2018 年 7 月 24 日至 2018 年 8 月 6 日。

表 5 药物临床试验数据现场核查品种目录

序号	受理号	药品名称	申报单位
1	CXHS1600003	瑞舒伐他汀钙分散片	京新药业
2	CYHS1690001	盐酸莫西沙星片	北大医药
3	CYHS1690002	盐酸左西替利嗪片	齐鲁制药
4	JXHS1600061	盐酸帕洛诺司琼软胶囊	Helsinn Birex Pharmaceuticals Ltd.;Catalent Pharma Solutions Helsinn Birex Pharmaceuticals Ltd.;诺思格(北京)
5	CXSS1600010	冻干人用狂犬病疫苗(Vero 细胞)	华兰生物
6	CYHS1690005	盐酸莫西沙星片	石药集团
7	CYHS1600135	盐酸莫西沙星片	国为制药
8	JXHL1600155	阿格列汀二甲双胍片(1)	Takeda Pharmaceuticals U.S.A., Inc.;Takeda GmbH;Takeda Ireland Ltd.;武田药品(中国)
9	CYHS1790002	来那度胺胶囊	正大天晴
10	CYHS1790003	盐酸莫西沙星片	优科制药
11	CYHS1600175	盐酸普拉克索片	先声东元制药
12	CYHS1600176	盐酸普拉克索片	先声东元制药
13	JXHS1700001	拉莫三嗪分散片	The Wellcome Foundation Limited;GlaxoSmithKline LLC;GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A.;葛兰素史克(中国)
14	CYHS1790008	阿哌沙班片	豪森药业
15	CYHS1790009	维格列汀片	豪森药业
16	JYSZ1700001	注射用重组人凝血因子IX	Wyeth Pharmaceuticals Inc.,Philadelphia;Wyeth Farma SA;惠氏制药
17	JYSZ1700002	注射用重组人凝血因子IX	Wyeth Pharmaceuticals Inc.,Philadelphia;Wyeth Farma SA;惠氏制药
18	JYSZ1700003	注射用重组人凝血因子IX	Wyeth Pharmaceuticals Inc.,Philadelphia;Wyeth Farma SA;惠氏制药
19	JYSZ1700004	注射用重组人凝血因子IX	Wyeth Pharmaceuticals Inc.,Philadelphia;Wyeth Farma SA;惠氏制药
20	CYHS1790006	拉米夫定片	龙泽制药
21	CYHS1790007	拉米夫定片	龙泽制药
22	JXHL1700024	Selexipag 片	Actelion Pharmaceuticals Ltd;Excella GmbH & Co.

23	JXHL1700025	Selexipag 片	KG;Allpack Group AG;爱可泰隆医药贸易(上海) Actelion Pharmaceuticals Ltd;Excella GmbH & Co. KG;Allpack Group AG;爱可泰隆医药贸易(上海) Actelion Pharmaceuticals Ltd;Excella GmbH & Co.
24	JXHL1700026	Selexipag 片	KG;Allpack Group AG;爱可泰隆医药贸易(上海)有限公司 Actelion Pharmaceuticals Ltd;Excella GmbH & Co.
25	JXHL1700027	Selexipag 片	KG;Allpack Group AG;爱可泰隆医药贸易(上海)有限公司 Actelion Pharmaceuticals Ltd;Excella GmbH & Co.
26	JXHL1700028	Selexipag 片	KG;Allpack Group AG;爱可泰隆医药贸易(上海)有限公司 Actelion Pharmaceuticals Ltd;Excella GmbH & Co.
27	JXHL1700029	Selexipag 片	KG;Allpack Group AG;爱可泰隆医药贸易(上海)有限公司 Actelion Pharmaceuticals Ltd;Excella GmbH & Co.
28	JXHL1700030	Selexipag 片	KG;Allpack Group AG;爱可泰隆医药贸易(上海)有限公司 Actelion Pharmaceuticals Ltd;Excella GmbH & Co.
29	JXHL1700031	Selexipag 片	KG;Allpack Group AG;爱可泰隆医药贸易(上海)有限公司 Actelion Pharmaceuticals Ltd;Excella GmbH & Co.
30	CYHS1790022	替格瑞洛片	石药集团

数据来源:CFDI 上海证券研究所

#### 默沙东 PD-1 抑制剂帕博利珠单抗在华获批

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)正式获得中国国家药品监督管理局审批,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。该药品受益于优先审评等政策红利,从提交申请到获批仅用五个多月。

截至目前,帕博利珠单抗是国内唯一获批用于治疗晚期黑色素瘤的PD-1抑制剂药物,标志着中国黑色素瘤治疗自此迈入免疫治疗时代。

## 四、行业观点与投资建议

医药板块在上半年相对于整个市场表现亮眼,是产业内部变革带来景气度提升和资金关注度提升两方面产生共振的结果。

从医药行业来看,国内老龄化、消费升级等带动医药行业的需求市场不断旺盛,且对高端产品和服务的需求持续增加。医药行业已经进入新的景气周期,这个新的景气周期将以创新品种、优质品种、优

质企业为主导。目前政策导向清晰，审评审批制度改革、仿制药一致性评价、“两票制”等医药政策调控下，产业结构趋向优化，行业集中度不断提升，强者恒强。

未来，随着医药行业的整合加速，产业结构不断优化，行业集中度不断提升，龙头企业的优势将越来越明显，竞争力会不断增强，价值也在不断提升，因此，我们建议关注景气度高的细分领域龙头，如创新龙头、优质仿制药龙头、零售药店龙头、消费升级龙头等。

本周医药生物行业指数下跌 2.93%，跑输沪深 300 指数 3.74 个百分点，较上周末绝对估值及估值溢价率有所下降，细分板块均呈下跌趋势，其中跌幅最大的是生物制品板块（-5.86%），跌幅最小的是医疗器械板块（-0.75%）。近期，国家药监局发布《关于调整药物临床试验审评审批程序的公告》，实行 60 天到期默认制，进一步优化临床试验审评审批程序，在新药研发上具有竞争优势的药企有望受益；此外，默沙东 PD-1 抑制剂帕博利珠单抗在华获批，受益于优先审评等政策红利，从提交申请到获批仅耗时五个多月，建议关注与帕博利珠单抗同期纳入优先审评名单的 PD-1 产品，如恒瑞医药的注射用卡瑞利珠单抗、君实生物的特瑞普利单抗注射液、信达生物的信迪利单抗注射液等。短期来看，上半年涨幅较大的细分板块出现调整行情，随着中报期的临近，建议布局当前业绩与估值匹配度较高的医药商业板块。

中长期来看，我们建议关注：1) 业绩确定性较高、细分行业基本面正在好转的细分板块龙头企业，如鱼跃医疗（002223）、爱尔眼科（300015）；2) 在新的医保局时代，关注创新龙头及优质仿制药龙头，包括研发管线丰富、有重磅大品种的化学制剂、生物药、高性能医疗器械、新型疫苗等研发创新龙头，如恒瑞医药（600276）；3) 目前零售行业正在从群雄割据走向龙头鼎立的时代。借助资本的力量，连锁龙头通过并购及开店迅速扩大版图。扩疆之后的整合是对内在实力的真正考量，因此我们更看好管理水平高的连锁药店，如一心堂（002727）。

## 分析师承诺

金鑫

本人以勤勉尽责的职业态度，独立、客观地出具本报告。本报告依据公开的信息来源，力求清晰、准确地反映分析师的研究观点。此外，本人薪酬的任何部分过去不曾与、现在不与、未来也将不会与本报告中的具体推荐意见或观点直接或间接相关。

## 公司业务资格说明

本公司具备证券投资咨询业务资格。

## 投资评级体系与评级定义

股票投资评级：

分析师给出下列评级中的其中一项代表其根据公司基本面及（或）估值预期以报告日起6个月内公司股价相对于同期市场基准沪深300指数表现的看法。

投资评级	定义
增持	股价表现将强于基准指数 20% 以上
谨慎增持	股价表现将强于基准指数 10% 以上
中性	股价表现将介于基准指数 $\pm 10\%$ 之间
减持	股价表现将弱于基准指数 10% 以上

行业投资评级：

分析师给出下列评级中的其中一项代表其根据行业历史基本面及（或）估值对所研究行业以报告日起 12 个月内的基本面和行业指数相对于同期市场基准沪深 300 指数表现的看法。

投资评级	定义
增持	行业基本面看好，行业指数将强于基准指数 5%
中性	行业基本面稳定，行业指数将介于基准指数 $\pm 5\%$
减持	行业基本面看淡，行业指数将弱于基准指数 5%

投资评级说明：

不同证券研究机构采用不同的评级术语及评级标准，投资者应区分不同机构在相同评级名称下的定义差异。本评级体系采用的是相对评级体系。投资者买卖证券的决定取决于个人的实际情况。投资者应阅读整篇报告，以获取比较完整的观点与信息，投资者不应以分析师的投资评级取代个人的分析与判断。

## 免责声明

本报告中的信息均来源于公开资料，我公司对这些信息的准确性及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，并不构成对所述证券买卖的出价或询价。我公司及其雇员对任何人使用本报告及其内容所引发的任何直接或间接损失概不负责。

在法律允许的情况下，我公司或其关联机构可能会持有报告中提到的公司所发行的证券头寸并进行交易，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。

本报告仅向特定客户传送，版权归上海证券有限责任公司所有。未获得上海证券有限责任公司事先书面授权，任何机构和人均不得对本报告进行任何形式的发布、复制、引用或转载。

上海证券有限责任公司对于上述投资评级体系与评级定义和免责声明具有修改权和最终解释权。