

关注医药商业及中报业绩超预期个股

——医药生物行业周报（7.23-7.27）

强于大市（维持）

日期：2018年07月30日

行业核心观点：

短期内注意仓位控制，可关注“两票制”影响逐步消退、业绩和估值同时处在底部阶段的医药商业板块的投资机会；同时适当关注中报业绩超预期的优质医药个股。

投资要点：

● 一周行业要闻：

1. 国家药品监督管理局：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
2. 国家药品监督管理局：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）
3. 默沙东 PD-1 产品 Keytruda 近日在中国获批上市

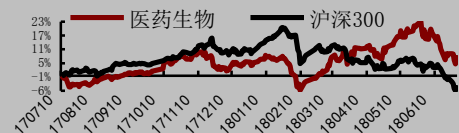
● 医药上市公司公告：

1. 济川药业：公布2018年半年报
2. 广生堂：关于获得恩替卡韦胶囊一致性评价受理通知书的公告
3. 昭衍新药：2018年半年度业绩预增公告
4. 科伦药业：关于公司创新1类化学药品 KL280006 注射液获临床试验批件的公告

● 本周市场行业回顾及投资策略

市场行情方面：近期市场在货币政策和财政政策都有偏向积极的信号指引下，投资者情绪也有所回暖，同时近阶段的市场关注方向受宏观政策影响，短期又重新聚焦基建等周期性板块，使得大消费板块相对阶段性承压。**回归到医药板块：**客观来讲，由于板块内部一部分龙头股今年涨幅明显，部分龙头个股估值已处历史高位；加之二季度机构仓位对医药板块的配置进一步提升，短期内仓位再提升空间有限；最近的行业黑天鹅事件也在一定程度上打击了医药板块的做多情绪。**预计短期内医药板块很难获得超额收益，大概率呈现震荡调整格局。**但依旧不改看好行业未来发展的中长期逻辑：人口老龄化背景下的疾病谱变迁、消费升级背景下的优质医疗服务需求等。**短期投资建议上：**短期内注意仓位控制，可关注“两票制”影响逐步消退、业绩和估值同时处在底部阶段的医药商业板块的投资机会；同时适当关注中报业绩超预期的优质医药个股。

医药生物行业相对沪深300指数表



数据来源：WIND, 万联证券研究所

数据截止日期：2018年07月27日

相关研究

万联证券研究所 20180716_行业研究报告_AAA_医药生物行业周报（7.9-7.13）
万联证券研究所 20180709_行业研究报告_AAA_医药生物行业周报（7.2-7.6）
万联证券研究所 20180702_行业研究报告_AAA_医药生物行业周报（6.25-6.29）

分析师：胡红伟

执业证书编号：S0270516020001

电话：02160883496

邮箱：huhw@wlzq.com.cn

研究助理：姚文

电话：02160883489

邮箱：yaowen@wlzq.com.cn

相关风险提示：短期受不确定因素影响，医药板块继续调整的风险、相关个股业绩不达预期的风险、在研品种研发失败的风险。

目录

1、一周行业要闻 4

 1.1 国家药品监督管理局: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 4

 1.2 国家药品监督管理局: 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) 5

 1.3 默沙东 PD-1 产品 Keytruda 近日在中国获批上市 6

2、医药上市公司公告 7

 2.1 济川药业: 公布 2018 年半年报 7

 2.2 广生堂: 关于获得恩替卡韦胶囊一致性评价受理通知书的公告 7

 2.3 昭衍新药: 2018 年半年度业绩预增公告 7

 2.4 科伦药业: 关于公司创新 1 类化学药品 KL280006 注射液获临床试验批件的公告 7

3、本周市场行情回顾 7

4、本周医药行业投资策略 9

图 1. 申万一级子行业本周涨跌幅情况 (%)8

图 2. 医药子版块一周涨跌幅情况 (%)8

图 3. 上周医药个股涨幅前五9

图 4. 上周医药个股跌幅前五9

1、一周行业要闻

1.1 国家药品监督管理局: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

为鼓励创新,加快新药创制,满足公众用药需求,落实申请人研发主体责任,依据中共中央办公厅、国务院办公厅《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》,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。

一、沟通交流会议的准备与申请: 1.申请人在提出新药首次药物临床试验申请之前,应向药审中心提出沟通交流会议申请,并在确保受试者安全的基础上,确定临床试验申请资料的完整性、实施临床试验的可行性; 2.申请人准备的沟通交流会议资料应包括临床试验方案或草案、对已有的药理学和非临床研究数据及其他研究数据的完整总结资料。申请人应自行评估现有的研究是否符合申报拟实施临床试验的基本条件,并明确拟与药审中心讨论的问题; 3. 申请人应按照《药物研发与技术审评沟通交流管理办法(试行)》要求,提交沟通交流会议申请表。药审中心应及时通知申请人是否召开沟通交流会议,并与申请人商议会议时间。申请人应按沟通交流相关要求按时提交完整的沟通交流会议资料。药审中心对沟通交流会议资料进行初步审评,在沟通交流会议召开至少2日前,通过“申请人之窗”将初步审评意见和对申请人所提出问题的解答意见告知申请人。申请人在收到初步审评意见和解答意见后,应尽快反馈问题是否已经得到解决。申请人认为问题已经解决不需要召开沟通交流会议的,应通过药审中心网站“申请人之窗”告知药审中心取消沟通交流会议申请; 申请人认为申请沟通交流的问题仍未得到解决的,按原定计划继续组织会议召开。

二、沟通交流会议的召开: 会议由药审中心工作人员主持,双方围绕药物临床试验方案就申请人提出的关键技术问题,以及已有资料和数据是否支持实施临床试验开展和受试者安全风险是否可控进行讨论,并为后续研究提出要求和建议;沟通交流会议应按《沟通交流办法》要求形成会议纪要。现有资料、数据或补充完善后的资料、数据能够支持开展临床试验的,申请人即可在沟通交流会议之后或补充资料和数据后提出临床试验申请。现有资料和数据存在重大缺陷,临床试验方案不完整或风险控制措施无法保障临床试验受试者安全的,申请人应分析原因并开展相关研究工作。会议纪要作为审评文档存档,并作为审评和审批的参考。

三、临床试验申请的受理与审评审批: 申请人应按照相关要求提交新药首次临床试验申请和申报资料,药审中心在收到申报资料后5日内完成形式审查。符合要求或按照规定补正后符合要求的,发出受理通知书。受理通知书应载明:自受理缴费之日起60日内,未收到药审中心否定或质疑意见的,申请人可以按照提交的方案开展临床试验。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。申请人未按时限补充资料或补充资料仍不能满足审评要求的,药审中心以暂停临床试验通知书方式

通知申请人,并列明目前尚不具备开展临床试验的原因;对于申报资料存在重大缺陷,或临床试验方案不完整的,或缺乏可靠的风险控制措施、存在潜在的临床风险而无法保障临床试验受试者安全的,药审中心以暂停临床试验通知书方式通知申请人,说明目前不支持开展临床试验的理由。药审中心在作出暂停临床试验决定前,应与申请人沟通交流。申请人可通过药审中心门户网站查询和下载暂停临床试验通知书;申请人在解决了暂停临床试验通知书中所列问题后,可向药审中心书面提出答复和恢复临床试验申请。药审中心在收到申请之日起60日内提出是否同意的答复意见。答复意见包括同意恢复临床试验或继续执行暂停临床试验决定,并说明理由。申请人应在收到药审中心书面答复同意恢复意见后方可开展临床试验。申请人对暂停临床试验通知书有异议且无法通过沟通交流解决的,可申请召开专家咨询会或专家公开论证会。四、其他有关事项。

消息来源:国家药品监督管理局

1.2 国家药品监督管理局: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)

近日,国家药品监督管理局公布了关于蒙脱石散等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。上述品种的说明书、企业研究报告及生物等效性试验数据信息可登录国家食品药品监督管理总局药品审评中心网站查询。

表1. 已批准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	英文名	规格	剂型	企业	原批准文号	是否 289 基药目录*
蒙脱石散	Montmorillonite Powder	3g	散剂	先声药业有限公司	国药准字 H19990307	是
蒙脱石散	Montmorillonite Powder	3g	散剂	四川维奥制药有限公司	国药准字 H20093601	是
卡托普利片	Captopril Tablets	25mg	片剂	石药集团欧意药业有限公司	国药准字 H13021309	是
甲磺酸伊马替尼片	Imatinib Mesylate Tablets	0.1g	片剂	江苏豪森药业集团有限公司	国药准字 H20133200	否
蒙脱石散	Montmorillonite Powder	3g	散剂	扬子江药业集团有限公司	国药准字 H20053263	是
瑞舒伐他汀钙片	Rosuvastatin Calcium Tablets	10mg	片剂	浙江海正药业股份有限公司	国药准字 H20143338	否
瑞舒伐他汀钙片	Rosuvastatin Calcium Tablets	5mg	片剂	浙江海正药业股份有限公司	国药准字 H20143337	否

阿法骨化醇片	Alfacalcidol Tablets	0.5μg	片剂	重庆药友制药有限责任公司	国药准字 H10950134	是
阿法骨化醇片	Alfacalcidol Tabletst	0.25μg	片剂	重庆药友制药有限责任公司	国药准字 H10950135	是
苯磺酸氨氯地平片	Amlodipine Besilate Tablets	5mg	片剂	扬子江药业集团上海海尼药业有限公司	国药准字 H20020468	是
卡托普利片	Captopril Tablets	25mg	片剂	常州制药厂有限公司	国药准字 H32023731	是
头孢呋辛酯片	Cefuroxime Axetil Tablets	0.125g	片剂	国药集团致君(深圳)制药有限公司	国药准字 H20010116	是
头孢呋辛酯片	Cefuroxime Axetil Tablets	0.125g	片剂	成都倍特药业有限公司	国药准字 H20010025	是
头孢呋辛酯片	Cefuroxime Axetil Tablets	0.25g	片剂	成都倍特药业有限公司	国药准字 H20010026	是
阿托伐他汀钙片	Atorvastatin Calcium Tablets	10mg	片剂	浙江新东港药业股份有限公司	国药准字 H20133127	否
阿托伐他汀钙片	Atorvastatin Calcium Tablets	20mg	片剂	浙江新东港药业股份有限公司	国药准字 H20163270	否

数据来源：国家药品监督管理局、万联证券研究所

1.3 默沙东PD-1产品Keytruda近日在中国获批上市

2018年7月25日，默沙东PD-1单抗Keytruda（帕博利珠单抗）的中国上市申请（JXSS1800002）正式获得国家药品监督管理局批准，成为继百时美施贵宝Opdivo之后第2个正式在中国上市的PD-1/PD-L1单抗类药物。Keytruda的中国上市时间比Opdivo晚了1个多月，但二者适应症不同。Opdivo用于二线治疗非小细胞肺癌，Keytruda则用于一线治疗后疾病发生进展的局部晚期或转移性黑色素瘤。此外，Opdivo从递交上市到获批历时226天，Keytruda则历时164天。Keytruda目前优势最大的适应症是肺癌，已经拿到两项一线治疗NSCLC的适应症。2015年10月2日，FDA基于KEYNOTE-024研究数据批准Keytruda单药一线治疗PD-L1表达水平≥50%且没有EGFR或ALK基因突变的转移性NSCLC。2017/5/10，FDA基于KEYNOTE-021研究数据批准Keytruda联合化疗（培美曲塞+卡铂）一线治疗转移性非鳞状NSCLC。7月2日，FDA又授予Keytruda联合化疗（卡铂+紫杉醇或白蛋白紫杉醇）一线治疗转移性鳞状非小细胞肺癌（NSCLC）的补充申请优先审评资格，PDUFA预定审批期限是2018年10月30日。如果此次补充申请获批，Keytruda有望成为所有NSCLC患者（不区分PD-L1表达水平）的一线标准疗法。

消息来源：医药魔方

2、医药上市公司公告

2.1 济川药业：公布2018年半年报

近日，公司公布2018年半年报，报告期内：公司实现营收38.04亿，同比增长35.36%，实现净利和归母净利分别为8.43亿、8.25亿，分别同比增长44.81%、51.22%。上半年公司业绩继续保持较快增速主要原因是报告期公司的蒲地蓝消炎口服液、小儿豉翘清热颗粒、蛋白琥珀酸铁口服溶液等产品的销售收入高速增长，同时公司销售费用、管理费用增长得到有效控制所致。

2.2 广生堂：关于获得恩替卡韦胶囊一致性评价受理通知书的公告

近日，公司收到CFDA下发的关于公司恩替卡韦胶囊一致性评价的受理通知书，恩替卡韦是各国慢性乙型肝炎防治指南一致推荐的治疗慢性乙型肝炎一线药物，用于病毒复制活跃，血清丙氨酸氨基转移酶（ALT）持续升高或肝脏组织学显示有活动性病变的慢性成人乙型肝炎的治疗，具有抗病毒效果好、安全性高、低耐药的特点，在我国目前核苷类抗乙肝病毒市场占有率第一。公司开发的恩替卡韦质量稳定，生产工艺先进，其活性成份、给药途径、适应症等与原研制剂一致，是公司目前销售的核心产品，2017年度恩替卡韦对于销售收入的贡献率超过70%。

2.3 昭衍新药：2018年半年度业绩预增公告

近日，公司公布2018年上半年度业绩预告：上半年公司实现归母净利0.21亿-0.24亿，同比增长73%-93%。2018上半年，随着国内外医药研发投入的持续加大，医药研发服务外包市场需求旺盛，使公司2018年上半年所承接订单持续增长；此外，项目经验的不断积累使公司人员业务水平逐步提升，技术力量和业务承接能力不断增长。充裕的在手订单和不断增加的产能使公司的规模化效益逐步显现，盈利能力大幅提高。

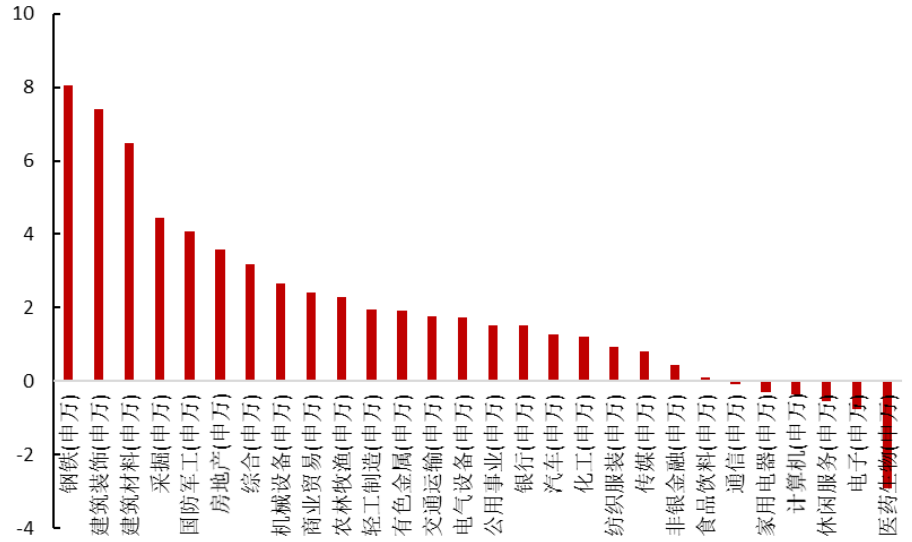
2.4 科伦药业：关于公司创新1类化学药品KL280006注射液获临床试验批件的公告

近日，公司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κ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》，术后疼痛为临床最常见的急性疼痛，阿片类药物被权威指南推荐为术后镇痛、尤其是多模式镇痛重要的组成部分。据米内网统计，2017年阿片类药物国内销售额约85亿元人民币。目前临床常用的阿片类药物主要为中枢性镇痛药，该类药物存在呼吸抑制、烦躁不安、成瘾性、瘙痒和便秘等诸多不良反应。KL280006注射液为科伦公司研发的具有自主知识产权的选择性外周κ阿片受体激动剂，实现有效镇痛的同时，能避免中枢镇痛类药物的不良反应，拟用于急性疼痛（如术后疼痛）的治疗。非临床研究数据证实KL280006注射液作用机制明确，对外周κ受体具有高亲和性和高选择性，不易透过血脑屏障，镇痛效果确切，兼具良好的安全性和耐受性，无心脏、呼吸及中枢神经系统等不良反应。

3、本周市场行情回顾

上周，市场整体风格出现了一定变化：受资管新规落地及货币政策定向宽松预期影响，以钢铁、建材为主的周期性板块整体表现良好，大部分周期性板块全周普遍录得正收益；而与之相对应的大消费板块整体表现较为低迷，其中医药板块由于行业疫苗事件带来的突发利空影响，全周下跌 2.93%，跑输沪深 300 指数 3.74 个百分点，全行业排名垫底。

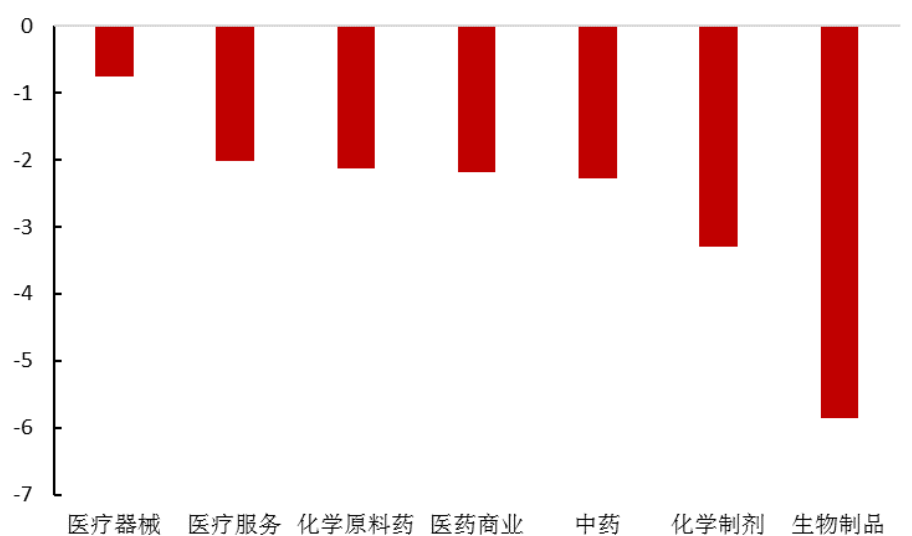
图1. 申万一级子行业本周涨跌幅情况 (%)



数据来源：wind、万联证券研究所

受医药板块整体影响，医药二级子行业普遍下跌，其中受疫苗突发事件影响，下跌最多的是生物制品板块，下跌5.86%，下跌最小的是医疗器械板块，下跌0.75%。

图2. 申万医药子版块一周涨跌幅情况 (%)



来源：wind、万联证券研究所

个股方面，涨幅靠前的个股包括部分新股、前期超跌个股如明德生物、楚天科技、博晖创新等；跌幅靠前的个股主要包括疫苗类个股康泰生物、ST长生、海南海药等。

图3. 上周医药个股涨幅前五

排序	涨幅前5个股	涨跌幅 (%)
1	明德生物	61.03
2	楚天科技	60.92
3	博晖创新	23.16
4	嘉应制药	18.56
5	广生堂	17.93

数据来源: wind、万联证券研究所

图4. 上周医药个股跌幅前五

排序	跌幅前5个股	涨跌幅 (%)
1	康泰生物	-31.41
2	ST长生	-26.90
3	海南海药	-15.93
4	智飞生物	-15.69
5	九典制药	-14.13

数据来源: wind、万联证券研究所

4、本周医药行业投资策略

行业方面: 最近一段时间, 长生生物疫苗事件有了新的进展: 长春新区公安分局以涉嫌生产、销售劣药罪, 对包括长春长生生物科技有限责任公司董事长在内的18名犯罪嫌疑人向检察机关提请批准逮捕。本次疫苗行业造假事件性质之严重也已突破了监管底线, 预计后续行业监管将以此事件为鉴, 今后将进一步加强疫苗生产、流通、销售等全流程全链条的监管力度, 从根本上保证疫苗产品的安全性和有效性。近日, 默沙东公司的明星PD-1产品也在国内正式获批上市, 这也是短短几个月内国内第二个正式获批上市的进口PD-1产品, 值得注意的是与以往海外进口品种获批情况稍有不同: 两款进口PD-1产品在国内获批的时间差较以往进口药品种极大缩短, 通过优先审评通道, 极大地提高了国内患者对于进口药品种的可及性。无论是立足于全民健康还是满足国内患者迫切的临床需求, 创新药产业未来无论在研发、政策审评、市场准入及医保支付方面都将获得足够的政策倾斜支持。

市场行情方面: 近期市场在货币政策和财政政策都有偏向积极的信号指引下, 投资者情绪也有所回暖, 同时近阶段的市场关注方向受宏观政策影响, 短期又重新聚焦基建等周期性板块, 使得大消费板块相对阶段性承压。**回到医药板块:** 客观来讲, 由于板块内部一部分龙头股今年涨幅明显, 部分龙头个股估值已处历史高位; 加之二季度机构仓位对医药板块的配置进一步提升, 短期内仓位再提升空间有限; 最近的行业黑天鹅事件也在一定程度上打击了医药板块的做多情绪。**预计短期内医药板块很难获得超额收益, 大概率呈现震荡调整格局。**但依旧不改看好行业未来发展的中长期逻辑: 人口老龄化背景下的疾病谱变迁、消费升级背景下的优质医疗服务需求等。**短期投资建议上: 短期内注意仓位控制, 可关注“两票制”影响逐步消退、业绩和估值同时处在底部阶段的医药商业板块的投资机会; 同时适当关注中报业绩超预期的优质医药个股。**

近几年来, 医药行业的改革整顿在各个环节领域系统性开展: 1. 研发端——2017年10月底两办的行业创新意见以及优先审评、MAH等配套制度的实施不断引导行业未来发展向创新靠拢; 2. 生产端——仿制药一致性评价持续快速推进, 存量格局面临机会重塑; 3. 流通端——两票制在全国各地相继推广, 不断挤压多余流通环节; 4. 消费终端——分级诊疗的不断推进、新医保目录和医保谈判品种结果相继落地, 医保控费持续高压, 院内市场用药格局持续发生变化。医药行业正处在由创新技术驱动的新发展阶段, 展望2018全年, 我们相对看好由创新药及相关产业链、一致性评价以及消费升级引导下的医

药行业结构性投资机会。

相关风险提示：短期受不确定因素影响，医药板块继续调整的风险、相关个股业绩不达预期的风险、在研品种研发失败的风险

行业投资评级

强于大市：未来6个月内行业指数相对大盘涨幅10%以上；

同步大市：未来6个月内行业指数相对大盘涨幅10%至-10%之间；

弱于大市：未来6个月内行业指数相对大盘跌幅10%以上。

公司投资评级

买入：未来6个月内公司相对大盘涨幅15%以上；

增持：未来6个月内公司相对大盘涨幅5%至15%；

观望：未来6个月内公司相对大盘涨幅-5%至5%；

卖出：未来6个月内公司相对大盘跌幅5%以上。

基准指数：沪深300指数

风险提示

我们在此提醒您，不同证券研究机构采用不同的评级术语及评级标准。我们采用的是相对评级体系，表示投资的相对比重建议；投资者买入或者卖出证券的决定取决于个人的实际情况，比如当前的持仓结构以及其他需要考虑的因素。投资者应阅读整篇报告，以获取比较完整的观点与信息，不应仅仅依靠投资评级来推断结论。

证券分析师承诺

姓名：胡红伟

本人具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格并注册为证券分析师，以勤勉的执业态度，独立、客观地出具本报告。本报告清晰准确地反映了本人的研究观点。本人不曾因，不因，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收到任何形式的补偿。

信息披露

本公司在知晓范围内履行披露义务。客户可登录www.wljq.cn万联研究栏目查询静默期安排。对于本公司持有比例超过已发行数量1%（不超过3%）的投资标的，将会在涉及的研究报告中进行有关的信息披露。

免责声明

本报告仅供万联证券股份有限公司（以下简称“本公司”）的客户使用。本公司不会因接收人收到本报告而视其为客户。

本公司是一家覆盖证券经纪、投资银行、投资管理和证券咨询等多项业务的全国性综合类证券公司。本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、财务顾问或类似的金融服务。

本报告为研究员个人依据公开资料和调研信息撰写，本公司不对本报告所涉及的任何法律问题做任何保证。本报告中的信息均来源于已公开的资料，本公司对这些信息的准确性及完整性不作任何保证。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征价。

本报告的版权仅为本公司所有，未经书面许可任何机构和个人不得以任何形式翻版、复制、刊登、发表和引用。未经我方许可而引用、刊发或转载的，引起法律后果和造成我公司经济损失的，概由对方承担，我公司保留追究的权利。

万联证券股份有限公司 研究所

上海 世纪大道1528号陆家嘴基金大厦603

电话：021-60883482 传真：021-60883484