

我国药物临床试验审评审批实施到期默认制

——医药行业周报

分析师：张冬明

SAC NO: S1150115110007

2018年8月1日

证券分析师

张冬明
022-28451857
zhangdm@bhq.com

助理分析师

赵波
SACNO.S1150116080022
022-28451632
zhaobo@bhq.com

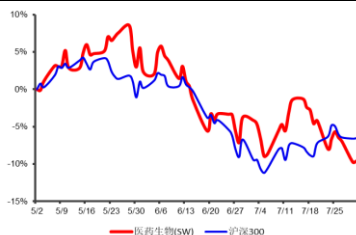
行业评级

医药 看好

重点品种推荐

恒瑞医药	增持
复星医药	增持
康弘药业	增持
华海药业	增持
科伦药业	增持
泰格医药	增持
昭衍新药	增持
益丰药房	增持
老百姓	增持
通化东宝	增持
长春高新	增持
安图生物	增持
乐普医疗	增持

最近一季度行业相对走势



相关研究报告

投资要点:

● 行业要闻

1. 我国药物临床试验审评审批实施到期默认制
2. 国家医保局新动作:会同三部门对做好2018年城乡居民医保工作做出部署
3. 山东启动药品集中采购大降价
4. Keytruda 获批在中国上市

● 本周市场行情回顾

本周,申万医药生物板块下跌 3.16%,沪深 300 指数下跌 1.79%,医药板块整体跑输沪深 300 指数 1.37%,涨跌幅在申万 28 个一级行业中排名第 25。子板块方面,本周医药 6 个子板块均以下跌报收,其中医疗器械板块跌幅最大,下跌 4.34%。截至 2018 年 7 月 31 日,申万医药生物板块剔除负值情况下整体 TTM 估值为 31.85 倍,相对于剔除银行后全部 A 股的估值溢价率为 55.97%。个股涨跌方面,沃森生物、广生堂、明德生物涨幅居前;ST 长生、康泰生物、九芝堂跌幅居前。

● 投资策略

受疫苗等事件影响,本周医药板块再次走低,反映出当前市场对医药板块持“审慎”态度。由于临近中报披露期,我们预计市场对医药板块的关注点将最终回归到企业业绩上来。考虑到上半年(1-6月)医药制造业累计主营业务收入增速统计数据逐月走低等因素,我们建议投资者应牢牢把握业绩主线,精选中报业绩有保障的个股。投资主线上,我们建议投资者从以下几个方面来选择投资标的:1)创新药领域,推荐恒瑞医药(600276)、复星医药(600196)、康弘药业(002773);2)仿制药领域,建议关注受益于一致性评价推进的优质企业,推荐华海药业(600521)、科伦药业(002422);3)医疗服务领域,建议关注受益于创新药产业发展及一致性评价推进的 CRO 企业,推荐泰格医药(300347)、昭衍新药(603127);4)医药商业领域,看好受益于医药分离处方外流市场的发展,推荐益丰药房(603939)、老百姓(603883)。此外,我们还看好医药行业集中度上升背景下细分龙头企业的发展,推荐通化东宝(600867)、长春高新(000661)、安图生物(603658)、乐普医疗(300003)。

风险提示: 政策推进不达预期,企业业绩不达预期,市场大幅波动风险。

目 录

1.行业要闻	4
1.1 我国药物临床试验审评审批实施到期默认制	4
1.2 国家医保局新动作：会同三部门对做好 2018 年城乡居民医保工作做出部署	4
1.3 山东启动药品集中采购大降价	4
1.4 Keytruda 获批在中国上市	5
2.公司公告	5
3.本周市场行情回顾.....	7
4.投资策略.....	9

图 目 录

图 1：本周申万一级行业涨跌情况	8
图 2：本周申万医药生物子板块涨跌情况	8

表 目 录

表 1：本周申万医药生物板块个股涨跌幅排名	8
-----------------------------	---

1. 行业要闻

1.1 我国药物临床试验审评审批实施到期默认制

7月27日，国家药品监督管理局发布《关于调整药物临床试验审评审批程序的公告》(以下简称《公告》)，我国药物临床试验审评审批制度正式由审批制变为到期默认制。《公告》明确“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总局药品审评中心(以下简称药审中心)否定或质疑意见的，可按照提交的方案开展药物临床试验”。此举是药品审评审批制度改革进程中的重要举措，将进一步落实申请人研发主体责任，鼓励我国医药创新，满足公众用药需求。

资料来源：中国医药报

1.2 国家医保局新动作：会同三部门对做好2018年城乡居民医保工作做出部署

近日，国家医疗保障局会同财政部、人力资源社会保障部、国家卫生健康委联合印发了《关于做好2018年城乡居民基本医疗保险工作的通知》(以下简称《通知》)。这是国家层面首次从统筹城乡的角度，对城乡居民医保年度重点工作进行统一部署。《通知》首先落实了2018年《政府工作报告》提出的“提高基本医保和大病保险保障水平”医保惠民政策，提高2018年城乡居民医保各级财政补助标准，人均新增40元，其中一半(20元)用于大病保险。《通知》对推进统一的城乡居民医保制度建立，全面推进和完善居民医保门诊统筹，做好贫困人口医疗保障工作等重点工作进行部署，指导地方用好新增筹资。同时，《通知》还要求各地改进管理服务，推广基本医保、大病保险和医疗救助等保障制度“一站式”结算，巩固完善异地直接结算，为城乡居民提供方便快捷的服务。

资料来源：健康界

1.3 山东启动药品集中采购大降价

7月26日，山东省药采中心发布通告称，将积极促进我省与周边地区药品和医用耗材采购联合体进行对接，实现价格等信息共享；特别是，将优先采集京津冀(以

北京市为主) 采购联盟现行挂网价格, 为医疗机构议价采购提供参考。

近年来, 在医保基金压力增大, 打击药价虚高呼声日益升高, 各地为促进药价大幅降低, 开始花式“砍价”, 跨区域采购联盟即是其中之一。目前全国已初步形成了三明联盟、京津冀一体化、沪苏浙皖闽“四省一市”联盟以及广东湖北的跨区域采购联盟。

分析人士指出, 山东省采购看齐京津冀, 也意味着京津冀一体化的跨区域采购联盟“扩容”, 过专利期的专利药等将迎来大幅降价。但, 结合京津冀“促进药价回归合理”的一贯主张, 也可以说, 又一省份加入了尊重市场规律的行列, “优质优价、以量换价”将得到更好的体现。

资料来源: 联众医药网

1.4 Keytruda 获批在中国上市

2018 年 7 月 25 日, 默沙东 PD-1 单抗 Keytruda (帕博利珠单抗注射液) 的上市申请正式获得国家药品监督管理局的批准, 用于黑色素瘤治疗。从 2018 年 2 月 11 日中国食品药品监督管理局 (CFDA) 受理申请到获批, 不到 6 个月的时间创造了药物审批上市新的记录。它也成为继 2018 年 6 月 15 日百时美施贵宝 Opdivo 之后第 2 个获批在中国上市的 PD-1/PD-L1 单抗类药物。

资料来源: 健康界

2. 公司公告

【三诺生物】公司发布 2018 年半年报, 2018 年上半年, 公司实现营业收入 7.61 亿元, 同比增长 54.41%; 实现归母净利润 1.68 亿元, 同比增长 79.65%; 实现扣非归母净利润 1.36 亿元, 同比增长 58.19%。

【迈克生物】公司发布 2018 年半年报, 2018 年上半年, 公司实现营业收入 12.46 亿元, 同比增长 47.82%; 实现归母净利润 2.32 亿元, 同比增长 20.18%; 实现扣非归母净利润 2.30 亿元, 同比增长 24.50%。

【艾德生物】①公司发布 2018 年半年报, 2018 年上半年, 公司实现营业收入 2.02 亿元, 同比增长 36.22%; 实现归母净利润 0.70 亿元, 同比增长 57.86%;

实现扣非归母净利润 0.60 亿元，同比增长 40.27%。②公司部分限售股份解禁，解禁数量为 55,101,600 股（占公司总股本的 38.265%）；实际可上市流通数量为 47,683,563 股（占公司总股本的 33.114%），解禁股份可上市流通日期为 2018 年 8 月 2 日。

【佛慈制药】公司发布 2018 年半年报，2018 年上半年，公司实现营业收入 2.73 亿元，同比增长 22.99%；实现归母净利润 0.42 亿元，同比增长 22.85%；实现扣非归母净利润 0.40 亿元，同比增长 14.70%。

【济川药业】①公司发布 2018 年半年报，2018 年上半年，公司实现营业收入 38.04 亿元，同比增长 35.36%；实现归母净利润 8.43 亿元，同比增长 44.81%；实现扣非归母净利润 8.25 亿元，同比增长 51.22%。②公司控股股东的一致行动人西藏恒川投资管理中心（有限合伙）计划于 2018 年 7 月 28 日起 3 个交易日后的 6 个月内通过集中竞价等方式合计减持公司股份不超过 12,216,486 股（占公司总股本的 1.50%），减持价格视市场价格确定。

【科伦药业】①公司发布 2018 年半年度业绩快报，2018 年上半年，公司预计实现营业总收入 77.92 亿元，同比增长 57.68%；预计实现归母净利润 7.74 亿元，同比增长 202.17%。②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注射用重组人血小板生成素拟肽-Fc 融合蛋白、创新镇痛药物外周 κ 受体激动剂 KL280006 注射液获得《药物临床试验批件》。③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“脂肪乳(10%)/氨基酸(15)/葡萄糖(20%)注射液”、“氨基酸葡萄糖注射液”的《药品注册批件》。

【华海药业】公司罗库溴铵注射液于近日获得《药品注册批件》。

【安科生物】公司“注射用重组人生长激素(商品名:安苏萌)”新增适应症 Noonan 综合征引起的儿童身材矮小、SHOX 基因缺陷所引起的儿童生长障碍适应症获得批准。

【九州通】公司与东华医为科技有限公司、腾讯云计算（北京）有限责任公司签订《关于医院处方外流信息共享平台以及药品配送解决方案战略框架合作协议》，就共同开发建设医院处方外流信息共享平台以及药品配送解决方案所涉及的相关权利义务达成一致意见。

【康泰生物】公司控股股东、实际控制人杜伟民先生计划自 2018 年 7 月 25 日起的 12 个月内择机增持公司股份（包括但不限于集中竞价交易和大宗交易方式），

增持金额不低于 6,000.00 万元人民币。

【贝达药业】公司产品盐酸埃克替尼片（125mg×21 片/盒）各省挂网价格由 1399.00 元/盒调整为 1345.05 元/盒。

【辰欣药业】公司发布 2018 年半年度业绩预增公告，2018 年上半年，公司营业收入预计增加至 181,060.13 万元到 193,547.04 万元，同比增加 45%到 55%；归属于上市公司股东的净利润预计增加至 21,714.42 万元到 24,269.06 万元，同比增加 70%到 90%；扣除非经常性损益事项后的净利润预计增加至 20,600.75 万元到 22,889.72 万元，同比增加 80%到 100%。

【一心堂】公司发布 2018 年半年度业绩快报，2018 年上半年，公司预计实现营业收入 42.92 亿元，同比增长 17.53%；预计实现归母净利润 2.92 亿元，同比增长 35.30%。

【奥佳华】公司发布 2018 年半年度业绩快报，2018 年上半年，公司预计实现营业收入 22.10 亿元，同比增长 31.71%；预计实现归母净利润 1.44 亿元，同比增长 56.11%。

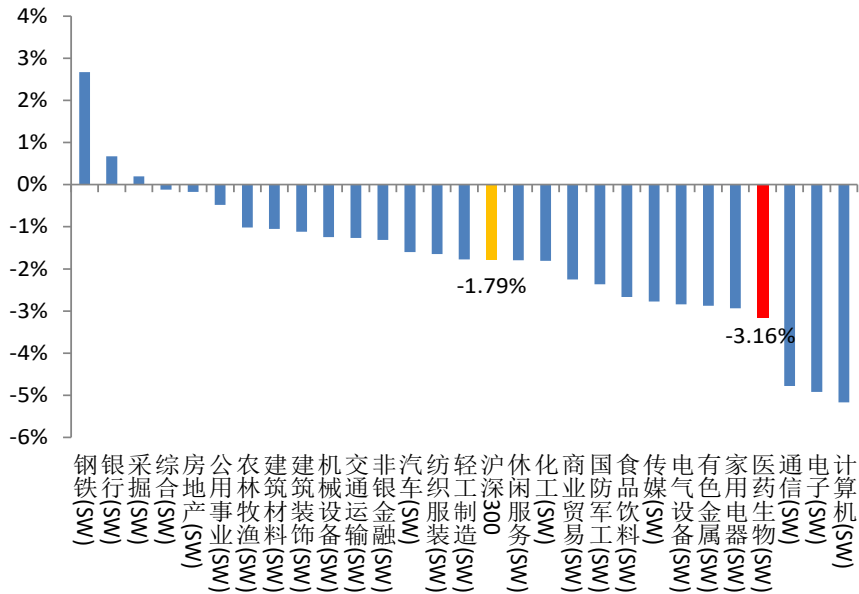
【美年健康】公司发布 2018 年半年度业绩快报，2018 年上半年，公司预计实现营业收入 34.90 亿元，同比增长 57.66%；预计实现归母净利润 1.67 亿元，同比增长 998.00%。

【恩华药业】公司发布 2018 年半年度业绩快报，2018 年上半年，公司预计实现营业收入 18.66 亿元，同比增长 11.18%；预计实现归母净利润 2.62 亿元，同比增长 25.20%。

3.本周市场行情回顾

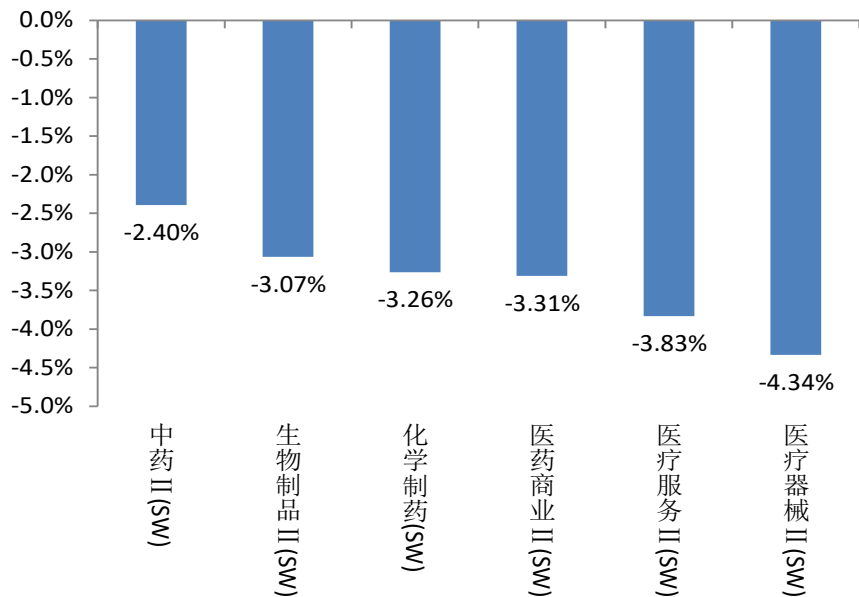
本周，申万医药生物板块下跌 3.16%，沪深 300 指数下跌 1.79%，医药板块整体跑输沪深 300 指数 1.37%，涨跌幅在申万 28 个一级行业中排名第 25。子板块方面，本周医药 6 个子板块均以下跌报收，其中医疗器械板块跌幅最大，下跌 4.34%。截至 2018 年 7 月 31 日，申万医药生物板块剔除负值情况下整体 TTM 估值为 31.85 倍，相对于剔除银行后全部 A 股的估值溢价率为 55.97%。个股涨跌方面，沃森生物、广生堂、明德生物涨幅居前；ST 长生、康泰生物、九芝堂跌幅居前。

图 1：本周申万一级行业涨跌情况



资料来源：Wind，渤海证券研究所

图 2：本周申万医药生物子板块涨跌情况



资料来源：Wind，渤海证券研究所

表 1：本周申万医药生物板块个股涨跌幅排名

市场表现前 5 名		市场表现后 5 名	
沃森生物	10.68%	ST 长生	-18.55%
广生堂	10.42%	康泰生物	-16.79%
明德生物	9.10%	九芝堂	-13.72%
嘉应制药	7.35%	艾德生物	-13.64%
宜华健康	7.13%	药石科技	-12.74%

资料来源：Wind，渤海证券研究所

4. 投资策略

受疫苗等事件影响，本周医药板块再次走低，反映出当前市场对医药板块持“审慎”态度。由于临近中报披露期，我们预计市场对医药板块的关注点将最终回归到企业业绩上来。考虑到上半年（1-6月）医药制造业累计主营业务收入增速统计数据逐月走低等因素，我们建议投资者应牢牢把握业绩主线，精选中报业绩有保障的个股。投资主线上，我们建议投资者从以下几个方面来选择投资标的：1) 创新药领域，推荐恒瑞医药(600276)、复星医药(600196)、康弘药业(002773)；2) 仿制药领域，建议关注受益于一致性评价推进的优质企业，推荐华海药业(600521)、科伦药业(002422)；3) 医疗服务领域，建议关注受益于创新药产业发展及一致性评价推进的CRO企业，推荐泰格医药(300347)、昭衍新药(603127)；4) 医药商业领域，看好受益于医药分离处方外流市场的发展，推荐益丰药房(603939)、老百姓(603883)。此外，我们还看好医药行业集中度上升背景下细分龙头企业的发展，推荐通化东宝(600867)、长春高新(000661)、安图生物(603658)、乐普医疗(300003)。

风险提示：政策推进不达预期，企业业绩不达预期，市场大幅波动风险。

投资评级说明

项目名称	投资评级	评级说明
公司评级标准	买入	未来 6 个月内相对沪深 300 指数涨幅超过 20%
	增持	未来 6 个月内相对沪深 300 指数涨幅介于 10%~20%之间
	中性	未来 6 个月内相对沪深 300 指数涨幅介于-10%~10%之间
	减持	未来 6 个月内相对沪深 300 指数跌幅超过 10%
行业评级标准	看好	未来 12 个月内相对于沪深 300 指数涨幅超过 10%
	中性	未来 12 个月内相对于沪深 300 指数涨幅介于-10%-10%之间
	看淡	未来 12 个月内相对于沪深 300 指数跌幅超过 10%

重要声明：本报告中的信息均来源于已公开的资料，我公司对这些信息的准确性和完整性不作任何保证，不保证该信息未经任何更新，也不保证本公司做出的任何建议不会发生任何变更。在任何情况下，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询价。在任何情况下，我公司不就本报告中的任何内容对任何投资做出任何形式的担保，投资者自主作出投资决策并自行承担投资风险。我公司及其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或争取提供投资银行或财务顾问服务。我公司的关联机构或个人可能在本报告公开发表之前已经使用或了解其中的信息。本报告的版权归渤海证券股份有限公司所有，未获得渤海证券股份有限公司事先书面授权，任何人不得对本报告进行任何形式的发布、复制。如引用、刊发，需注明出处为“渤海证券股份有限公司”，也不得对本报告进行有悖原意的删节和修改。

请务必阅读正文之后的免责条款部分

渤海证券股份有限公司研究所

副所长 (金融行业研究 & 研究所主持工作)

张继袖
+86 22 2845 1845

副所长

谢富华
+86 22 2845 1985

计算机行业研究小组

王洪磊 (部门副经理)
+86 22 2845 1975
朱晟君
+86 22 2386 1319
王磊

汽车行业研究小组

郑连声
+86 22 2845 1904
张冬明
+86 22 2845 1857

环保行业研究

张敬华
+86 10 6810 4651
刘蕾
+86 10 6810 4662

电力设备与新能源行业研究

刘瑀
+86 22 2386 1670
刘秀峰
+86 10 6810 4658

医药行业研究小组

张冬明
+86 22 2845 1857
赵波
+86 22 2845 1632
甘英健

通信 & 电子行业研究小组

徐勇
+86 10 6810 4602

餐饮旅游行业研究

刘瑀
+86 22 2386 1670
杨旭
+86 22 2845 1879

证券行业研究

张继袖
+86 22 2845 1845
洪程程
+86 10 6810 4609

金融工程研究 & 部门经理

崔健
+86 22 2845 1618

权益类量化研究

李莘泰
+86 22 2387 3122
宋旻
+86 22 2845 1131

衍生品类研究

祝涛
+86 22 2845 1653
李元玮
+86 22 2387 3121
郝惊
+86 22 2386 1600

债券研究

王琛睿
+86 22 2845 1802
冯振
+86 22 2845 1605
夏捷
+86 22 2386 1355

基金研究

刘洋
+86 22 2386 1563

流动性、战略研究 & 部门经理

周喜
+86 22 2845 1972

策略研究

宋亦威
+86 22 2386 1608
杜乃璇
+86 22 2845 1945

宏观研究

张扬

博士后工作站

朱林宁 资产配置
+86 22 2387 3123

综合质控 & 部门经理

齐艳莉
+86 22 2845 1625

机构销售 • 投资顾问

朱艳君
+86 22 2845 1995

风控专员

白骐玮
+86 22 2845 1659

合规专员

任宪功
+86 10 6810 4615

渤海证券研究所

天津

天津市南开区宾水西道 8 号

邮政编码：300381

电话：(022) 28451888

传真：(022) 28451615

北京

北京市西城区西直门外大街甲 143 号 凯旋大厦 A 座 2 层

邮政编码：100086

电话：(010) 68104192

传真：(010) 68104192

渤海证券研究所网址：www.ewww.com.cn