

## 医药生物

## 行业周报（20180806—20180812）

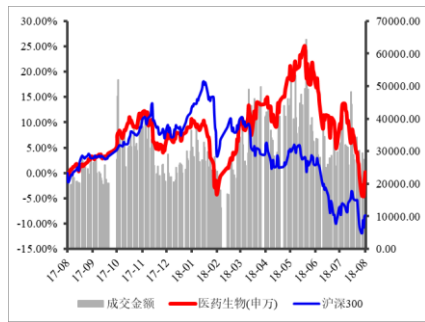
挖掘估值切换带来的优质投资价值投资机会

看好

2018年08月13日

行业研究/行业周报

行业近一年市场表现



## 市场基本状况

上市公司数	283
行业总市值（亿元）	37,216.05
流通 A 股市值（亿元）	28,376.04

分析师：刘建宏

执业证书编号：S0760518030002

邮箱：liujianhong@sxzq.com

电话：0351-8686724

邮箱：liujianhong@sxzq.com

太原市府西街 69 号国贸中心 A 座 28 层

山西证券股份有限公司

http://www.i618.com.cn

## 市场回顾

➢ 上周，沪深 300 指数上涨 2.71%，报 3405.02 点。其中医药生物行业上涨 1.24%，跑输沪深 300 指数 1.47 个百分点，在 28 个申万一级行业中排名 19。除中药下跌 0.08% 外其余子板块均上涨。剔除次新股，个股涨跌幅前十名中，医疗器械与化学制剂分别上榜四名与三名企业；北陆药业上半年净利同比增长 18%，拟 10 转 5，一周涨幅高达 10.84%。个股涨跌幅后十名中，中药与生物制品均有三名企业在列，通化金马与 ST 长生一周跌幅高达 32.52% 与 22.53%。

## 行业动态

- 国家基本药物制度面临调整
- 国家医保局、卫健委、药监局三定方案出炉
- 国家医保局最新文件：14 种抗癌药价下调，非医保独家品种将纳入专项谈判
- 卫健委：对接种过长春长生狂犬病疫苗群众提供免费续种或补种
- 武汉生物公司效价不合格百白破疫苗处置工作核查组公布工作进展
- 17 个药品将被优先审评
- CDE：关于征求境外已上市临床急需新药名单意见的通知
- 全球首个超长效 GLP-1 抗体激动剂在中国获批临床

## 上市公司重要公告

## 投资建议

- 自六月以来，医药生物板块出现大幅调整，建议挖掘估值切换带来的优质投资价值投资机会：（1）国内创新迎来黄金收获期，建议关注恒瑞医药、复星医药等技术实力强、研发储备丰富、规模雄厚的创新龙头企业；（2）仿制药一致性评价持续推进，通过品种优惠政策相关部门及各地积极推进落实，业绩将逐步显现，建议关注从评价资金技术实力、进度、品种及数目均占据优势的仿制药龙头企业华海药业、京新药业等。

## 风险提示

- 大盘波动风险、行业政策风险、药品安全风险、研发风险

## 目录

一、市场回顾 .....	3
1.1 市场整体表现 .....	3
1.2 各子板块表现 .....	3
1.3 个股涨跌幅榜 .....	4
二、行业动态 .....	5
三、上市公司重要公告 .....	7
四、投资建议 .....	9
五、风险提示 .....	9

## 图表目录

图 1 申万一级行业及沪深 300 指数涨跌幅对比 .....	3
图 2 医药生物行业各子板块涨跌幅对比 .....	4
表 1 医药生物行业个股涨跌幅前十名与后十名（单位：%） .....	4
表 2 一周上市公司重要公告 .....	7

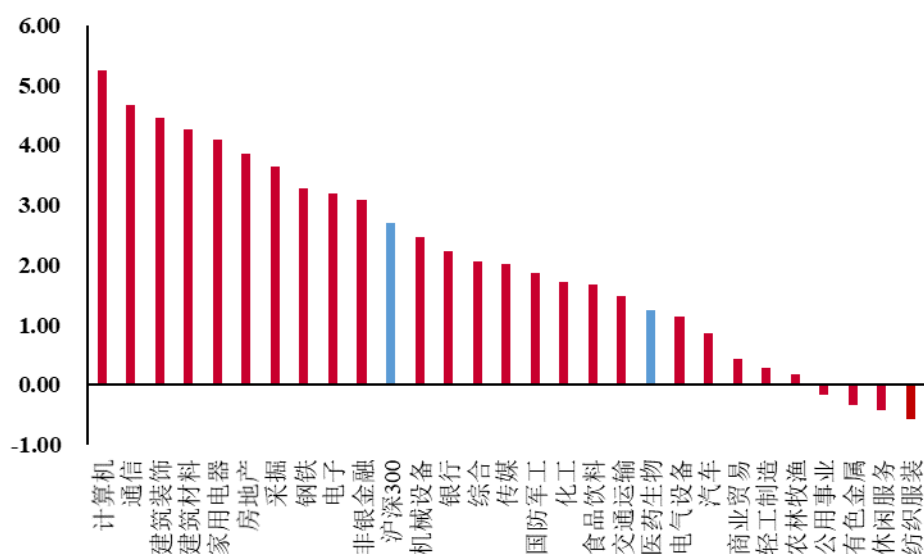
## 一、市场回顾

### 1.1 市场整体表现

上周，沪深 300 指数上涨 2.71%，报 3405.02 点。其中医药生物行业上涨 1.24%，跑输沪深 300 指数 1.47 个百分点，在 28 个申万一级行业中排名 19。

图 1 申万一级行业及沪深 300 指数涨跌幅对比

单位：%



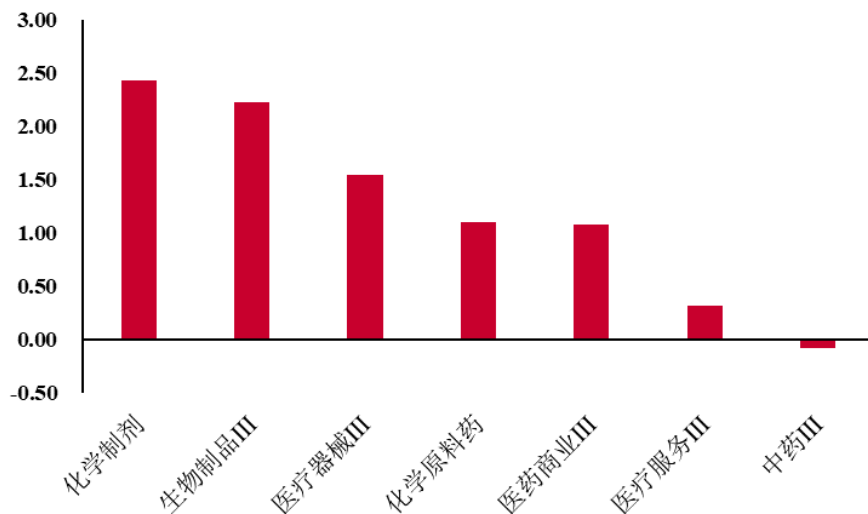
数据来源：Wind、山西证券研究所

### 1.2 各子板块表现

除中药下跌 0.08%外其余子板块均上涨。化学制剂、生物制品、医疗器械、化学原料药、医药商业、医疗服务分别上涨 2.43%、2.22%、1.55%、1.11%、1.08%、0.32%。

图 2 医药生物行业各子板块涨跌幅对比

单位：%



数据来源：wind，山西证券研究所

### 1.3 个股涨跌幅榜

剔除次新股，个股涨跌幅前十名中，医疗器械与化学制剂分别上榜四名与三名企业；北陆药业上半年净利同比增长 18%，拟 10 转 5，一周涨幅高达 10.84%。个股涨跌幅后十名中，中药与生物制品均有三名企业在列，通化金马与 ST 长生一周跌幅高达 32.52%与 22.53%。

表 1 医药生物行业个股涨跌幅前十名与后十名（单位：%）

前十名			后十名		
证券简称	周涨跌幅 (%)	所属申万三级行业	证券简称	周涨跌幅 (%)	所属申万三级行业
北陆药业	16.70	化学制剂	通化金马	-32.52	中药
人民同泰	12.29	医药商业	长生生物	-22.53	生物制品
戴维医疗	11.85	医疗器械	冠昊生物	-12.98	医疗器械
凯利泰	11.81	医疗器械	鲁抗医药	-12.13	化学制剂
康芝药业	9.25	化学制剂	海特生物	-9.51	生物制品
灵康药业	9.04	化学制剂	九芝堂	-9.34	中药
健帆生物	8.79	医疗器械	英科医疗	-9.17	医疗器械
泰格医药	8.62	医疗服务	康泰生物	-8.98	生物制品
智飞生物	8.43	生物制品	恒康医疗	-8.79	医疗服务
华大基因	8.30	医疗器械	太安堂	-8.41	中药

数据来源：Wind、山西证券研究所

## 二、行业动态

### ➤ 国家基本药物制度面临调整

有记者获悉,《关于进一步完善国家基本药物制度的意见(征求意见稿)》日前在行业内征求意见。根据意见稿,本次基本药物制度调整包括完善药物目录管理机制,基本药物报销比例调整,慢病用药等方面,意在降低群众用药负担、提高药物质量安全水平。(信息来源:经济参考报)

### ➤ 国家医保局、卫健委、药监局三定方案出炉

国家医保局、卫健委、药监局以及市场监管总局三定方案近日流出。其中国家医保局主要职责之一是组织制定城乡统一的药品、医用耗材、医疗服务项目、医疗服务设施等医保目录和支付标准,建立动态调整机制,制定医保目录准入谈判规则并组织实施;国家卫健委则是协调推进深化医改,组织制定国家药物政策和国家基药制度;国家药监局则是参与制定国家基本药物目录,配合实施国家基药制度,并加快创新药品、医疗器械审评审批,建立上市许可持有人制度,加快仿制药质量和疗效一致性评价,推进追溯体系建设。(信息来源:医药云端工作室)

### ➤ 国家医保局最新文件: 14 种抗癌药价下调, 非医保独家品种将纳入专项谈判

据央广网报道,国家医保局日前印发了《关于做好前期国家谈判抗癌药品医保支付标准和采购价格调整的通知》(医保办发〔2018〕4号),下调了14种前期国家谈判抗癌药的支付标准和采购价格,并要求9月底前各省级药品集中采购平台都要按照调整后的新价格公开挂网采购。据悉,这14种抗癌药均为国家医保药品目录中的品种,其中12种是2017年谈判降价后纳入目录的,其余2种是2015年国家药品价格谈判的药品。按照《通知》要求,抗癌药相关企业将在规定时间内主动向各省级药品招标采购部门提交调价申请,各地药品招标采购部门要加强与企业沟通,及时按照新价格公开挂网。预计9月起,患者

可陆续买到降价后的抗癌药。

国家医疗保障局相关负责人表示，下一步，国家医疗保障局将指导做好新价格的落地工作，让广大人民群众尽早得到真正的实惠。同时，国家医疗保障局正在对部分目录外的独家抗癌药开展医保准入专项谈判，将进一步减轻癌症患者的经济负担。（信息来源：医药云端工作室）

➤ **卫健委：对接种过长春长生狂犬病疫苗群众提供免费续种或补种**

国家卫健委 8 月 7 日发布狂犬病疫苗续种补种答问，称为保障人民身体健康，按照中央统一部署，国家卫生健康委对接种了长春长生公司狂犬病疫苗的群众，提供续种、补种、跟踪观察等健康服务。

国家卫健委称，根据《狂犬病暴露预防处置工作规范》的规定，对尚未完成全程接种者，可以选用其他公司的狂犬病疫苗按原接种程序免费续种。如果无法使用同一品牌疫苗，世界卫生组织和我国均推荐，可使用不同品牌的合格狂犬病疫苗继续按原程序完成全程接种。换用其他品牌的疫苗接种不会影响接种效果和安全性。本次接种过长春长生公司狂犬病疫苗、但还没有完成接种程序的群众，免费续种其他公司合格疫苗。（信息来源：证券时报网）

➤ **武汉生物公司效价不合格百白破疫苗处置工作核查组公布工作进展**

国家药监局会同国家卫生健康委等部门组成核查组 8 月 1 日赴湖北，对 2017 年发现的武汉生物公司生产的批号为 201607050-2 效价不合格百白破疫苗处置工作开展核查。核查组认定，武汉生物公司未按生产规程操作。地方监管部门存在监管不到位问题。对事故的处罚没有按国家有关法规和规定从严从重，行政处罚偏轻。（信息来源：新华社）

➤ **17 个药品将被优先审评**

8 月 9 日，国家药监局药品审评中心公示第三十一批拟纳入优先审评程序药品注册申请额度名单，共有 17 个药品入选，公示期为 5 日。据医药地方台统计，从申请事项来看，新药上市有 5 个、仿制药上市有 11 个、以国际多中心临床试验数据申请减免进口注册临床试验有 1 个。而从申请理由看，有 4 个为罕见病，2 个为重大专项。（信息来源：医

药观察家网)

➤ **CDE: 关于征求境外已上市临床急需新药名单意见的通知**

按照 6 月 20 日国务院常务会要求, 根据《中华人民共和国药品管理法》和中共中央办公厅、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》(厅字〔2017〕42 号) 精神, 为加快境外已上市临床急需新药进入我国, 国家药品监督管理局、国家卫生健康委员会组织有关专家, 对近年来美国、欧盟或日本批准上市新药进行了梳理, 遴选出了 Alectinib Hydrochloride 等 48 个境外已上市临床急需新药名单。该名单重点考虑近年来美国、欧盟或日本批准上市我国尚未上市的用于罕见病治疗的新药, 以及用于防治严重危及生命或严重影响生活质量的疾病, 且尚无有效治疗手段或具有明显临床优势的新药。(信息来源: CDE 官网)

➤ **全球首个超长效 GLP-1 抗体激动剂在中国获批临床**

8 月 11 日, 鸿运华宁(杭州)生物医药有限公司宣布: 自主开发的原研新药——重组抗人 GLP-1 受体人源化单克隆抗体注射液(格鲁塔珠单抗注射液, 代号: GMA102) 近日获得中国国家药品监督管理局颁发的针对 2 型糖尿病适应症的临床试验批件。(信息来源: 医药魔方)

### 三、上市公司重要公告

表 2 一周上市公司重要公告

代码	简称	公告日期	公告标题	主要内容
002044.SZ	美年健康	2018-08-06	《关于广州美年富海门诊部收到广州市天河区卫生和计划生育局<责令整改通知书>的公告》	公司下属广州美年富海门诊部于近日收到广州市天河区卫生和计划生育局出具的《责令整改通知书》(穗天卫医[2018]整字 70 号)。
600276.SH	恒瑞医药	2018-08-07	《关于获得药品注册批件的公告》	公司的子公司上海恒瑞医药有限公司近日收到国家药品监督管理局核准签发的《药品注册批件》。药品名称: 吸入用地氟烷。
603882.SH	金城医学	2018-08-07	《关于对外投资的进展公告》	公司第一届董事会第二十一次会议审议通过了《关于认购香港 DRA COMPANY LIMITED 股权的议案》, 同意公司认购香港 DRA COMPANY

				LIMITED 新发行的 100,000 股股份, 分三期累计投资 15,000 万元人民币等额港币。
002680.SZ	ST 长生	2018-08-08	《关于子公司冻干人用狂犬病疫苗(Vero 细胞)调查进展的公告》	调查组介绍, 长春长生公司从 2014 年 4 月起, 在生产狂犬病疫苗过程中严重违反药品生产质量管理规范和国家药品标准的有关规定, 其有的批次混入过期原液、不如实填写日期和批号、部分批次向后标示生产日期。目前, 召回工作在进行中。其销往境外的涉案疫苗, 同时启动了通报和召回工作。
600267.SH	海正药业	2018-08-08	《关于子公司制剂产品盐酸多奈哌齐口崩片获得美国 FDA 批准的公告》	公司控股子公司海正药业(杭州)有限公司收到美国食品药品监督管理局的通知, 海正杭州公司向美国 FDA 申报的盐酸多奈哌齐口崩片的新药简略申请(ANDA, 即美国仿制药申请, 申请获得美国 FDA 审评批准意味着申请者可以生产并在美国市场销售该产品)已获得批准。
600196.SH	复星医药	2018-08-09	《关于控股子公司药品临床试验进展的公告》	公司控股子公司上海复宏汉霖生物技术股份有限公司研制的重组抗 EGFR 人源化单克隆抗体注射液用于结直肠癌等多种实体瘤适应症于中国境内(不包括港澳台地区, 下同)启动临床 Ib/II 期试验。
600196.SH	复星医药	2018-08-10	《关于控股子公司获药品临床试验申请受理的公告》	公司控股子公司上海复宏汉霖生物技术股份有限公司及上海复宏汉霖生物制药有限公司收到《受理通知书》(受理号: CXSL1800089 国), 其研制的重组抗 VEGFR2 结构域 II-III 全人单克隆抗体注射液用于晚期胃癌或胃食管结合部腺癌、非小细胞肺癌、结直肠癌的治疗获国家药品监督管理局临床试验注册审评受理。
000705.SZ	浙江震元	2018-08-11	《关于与京东签署战略合作框架协议的公告》	公司、北京京东世纪贸易有限公司(以下简称“京东”)在医药物流、供应链、商流及相关领域的战略合作, 本着优势互补、互利共赢、共同发展的原则, 2018 年 8 月 9 日, 双方签署了《震元与京东战略合作框架协议》。
002675.SZ	东诚药业	2018-08-11	《关于成立创新研究院的公告》	为整合烟台东诚药业集团股份有限公司的研发资源, 加强研发及技术创新体系建设, 公司决定成立东诚药业创新研究院, 董事长由守谊先生兼任创新研究院院长, 任命胡江滨博士为创新研究院常务副院长, 仰振球博士为创新研究院副院长。
600062.SH	华润双鹤	2018-08-11	《关于收购湖南省湘中制药有限公司 40.65% 股权的公告》	公司继 2018 年 5 月收购湖南省湘中制药有限公司 45% 股权后, 现又通过湖南省联合产权交易所有限公司公开摘牌收购湘中制药 40.65% 股权, 其中包括: 邵阳市人民政府国有资产监督管理委员会(以下简称“邵阳市国资委”)持有湘中制药 34.65% 股权, 湖南财信经济投资有限公司持有湘中制药 6% 股权。本次交易成交价格为人民币 12,996.8538 万元。本次交易完成后, 公司合计持有湘中制药 85.65% 股

				权。
600276.SH	恒瑞医药	2018-08-11	《关于引进美国+Tesarro+公司产品的进展公告》	公司与 Tesaro 公司举行电话会议，经协商一致，决定终止有关专利药 Rolapitant 的相关合作并签署了终止协议。原合作协议于 2015 年 7 月 29 日由本公司与 Tesaro 公司达成，引进 Tesaro 公司用于肿瘤辅助治疗的止吐专利药 Rolapitant，本公司被授权负责该药在中国的临床开发、注册和市场销售。
600521.SH	华海药业	2018-08-11	《关于公司产品拟纳入优先审评程序的公告》	近日，国家食品药品监督管理局药品审评中心发布《拟纳入优先审评程序药品注册申请的公示（第三十一批）》，将拟优先审评的药品注册申请及其申请人予以公示，公示期 5 日。公司的左乙拉西坦缓释片、奥美沙坦酯氢氯噻嗪片进入该名单。
600521.SH	华海药业	2018-08-11	《关于获得药物临床试验批件的公告》	公司控股子公司上海华奥泰生物药业股份有限公司收到国家药品监督管理局核准签发的重组全人源抗肿瘤坏死因子- $\alpha$ 单克隆抗体注射液的《药物临床试验批件》。

数据来源：山西证券研究所

## 四、投资建议

自六月以来，医药生物板块出现大幅调整，建议挖掘估值切换带来的优质股价值投资机会：（1）国内创新迎来黄金收获期，建议关注恒瑞医药、复星医药等技术实力强、研发储备丰富、规模雄厚的创新龙头企业；（2）仿制药一致性评价持续推进，通过品种优惠政策相关部门及各地积极推进落实，业绩将逐步显现，建议关注从评价资金技术实力、进度、品种及数目均占据优势的仿制药龙头企业华海药业、华东医药等。

## 五、风险提示

大盘波动风险、行业政策风险、药品安全风险、研发风险。

### 投资评级的说明：

——报告发布后的 6 个月内上市公司股票涨跌幅相对同期上证指数/深证成指的涨跌幅为基准

——股票投资评级标准：

买入： 相对强于市场表现 20%以上  
增持： 相对强于市场表现 5~20%  
中性： 相对市场表现在-5%~+5%之间波动  
减持： 相对弱于市场表现 5%以下

——行业投资评级标准：

看好： 行业超越市场整体表现  
中性： 行业与整体市场表现基本持平  
看淡： 行业弱于整体市场表现

### 免责声明：

山西证券股份有限公司(以下简称“本公司”)具备证券投资咨询业务资格。本报告是基于本公司认为可靠的已公开信息，但本公司不保证该等信息的准确性或完整性。入市有风险，投资需谨慎。在任何情况下，本报告中的信息或所表述的意见并不构成对任何人的投资建议。在任何情况下，本公司不对任何人因使用本报告中的任何内容所引致的任何损失负任何责任。本报告所载的资料、意见及推测仅反映本所于发布本报告当日的判断。在不同时期，本所可发出与本报告所载资料、意见及推测不一致的报告。本公司或其关联机构在法律许可的情况下可能持有或交易本报告中提到的上市公司所发行的证券或投资标的，还可能为或争取为这些公司提供投资银行或财务顾问服务。客户应当考虑到本公司可能存在可能影响本报告客观性的利益冲突。本公司在知晓范围内履行披露义务。本报告的版权归本公司所有。本公司对本报告保留一切权利。未经本公司事先书面授权，本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。否则，本公司将保留随时追究其法律责任的权利。