

医药生物

行业周报（20180820—20180826）

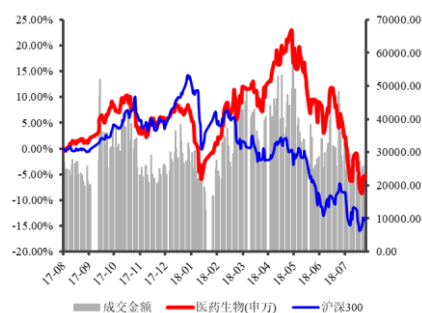
中报发布高峰期,关注业绩稳健增长优质股

看好

2018年08月26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)	35,940.82
流通A股市值(亿元)	27,350.65

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2.96%,报3325.33点。其中医药生物行业上涨2.77%,跑输沪深300指数0.19个百分点,在28个申万一级行业中排名第4。所有子板块均上涨,医疗服务与生物制品涨幅最大,上涨5.00%与4.59%。剔除次新股,个股涨跌幅前十名中,化学制剂上榜四家企业,通化金马重组获证监会受理,连续两日涨停,一周涨幅达29.63%。个股涨跌幅后十名中,中药有三家企业在列。

行业动态

- 九部门联合严打医药商业贿赂
- 药品信息化追溯体系建设征求意见
- 上海:严禁“二次议价”,医院采购量不足倒扣医保总额
- 浙江:未过一致性评价品种将暂停挂网
- 执业药师报考条件和周期或发生重大变化
- 缬沙坦药典标准修订稿出炉
- 《医疗器械唯一标识系统规则(征求意见稿)》征求意见
- 奥拉帕利片在中国获批上市

上市公司重要公告

投资建议

➤ 中报发布进入高峰期,医药生物板块业绩整体表现良好,建议关注业绩保持稳健增长的上市公司;其他方面,我们持续推荐创新和一致性评价两条行业发展主线:(1)长期关注恒瑞医药等进入新药或重磅新药收获期的创新龙头企业;(2)一致性评价持续推进,对于通过品种,配套政策落地与倾向性日渐明确,建议关注优质仿制药龙头企业华海药业、华东医药、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

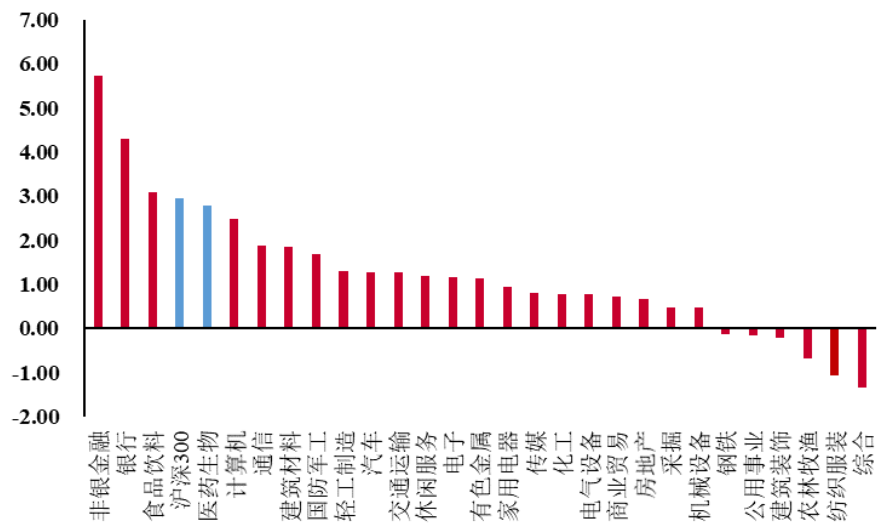
一、市场回顾

1.1 市场整体表现

上周，沪深 300 指数上涨 2.96%，报 3325.33 点。其中医药生物行业上涨 2.77%，跑输沪深 300 指数 0.19 个百分点，在 28 个申万一级行业中排名第 4。

图 1 申万一级行业及沪深 300 指数涨跌幅对比

单位：%



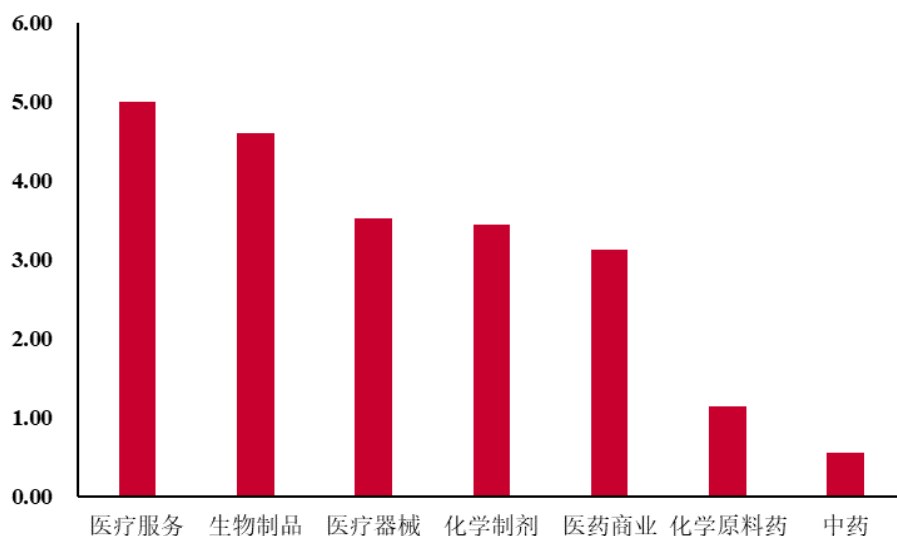
数据来源：Wind、山西证券研究所

1.2 各子板块表现

所有子板块均上涨。医疗服务与生物制品涨幅最大，上涨 5.00% 与 4.59%。医疗器械、化学制剂、医药商业、化学原料药、中药分别上涨 3.53%、3.44%、3.12%、1.14%、0.56%。

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，化学制剂上榜四强企业，通化金马重组获证监会受理，连续两日涨停，一周涨幅达 29.63%。个股涨跌幅后十名中，中药有三名企业在列。

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
通化金马	29.63	中药	ST 长生	-22.56	生物制品
鲁抗医药	26.41	化学制剂	美康生物	-9.77	医疗器械
利德曼	24.25	生物制品	尔康制药	-9.19	化学原料药
长春高新	17.17	生物制品	永安药业	-8.15	化学原料药
润都股份	16.12	化学制剂	云南白药	-8.12	中药
美年健康	13.65	医疗服务	华润双鹤	-7.37	化学制剂
欧普康视	13.55	医疗器械	羚锐制药	-7.27	中药
海思科	13.01	化学制剂	南卫股份	-7.11	医疗器械
北陆药业	12.27	化学制剂	国发股份	-6.62	中药
启迪古汉	12.17	中药	泰合健康	-5.94	中药

数据来源：Wind、山西证券研究所

二、行业动态

➤ 九部门联手严打医药商业贿赂

8月24日，国家卫健委联合工信部、国家市场监督管理总局、国家医疗保障局、国家中医药管理局等九部门发出通知，开展《2018年纠正医药购销领域和医疗服务中不正之风专项治理工作》。通知除了明确对商业贿赂等不正当竞争行为要加大打击力度之外，尤其强调医疗机构应当建立完善符合要求的医药代表院内接待流程，确保医药代表的院内行为有记录、可监控、能公开。（信息来源：医药经济报）

➤ 药品信息化追溯体系建设征求意见

8月24日，国家药品监督管理局正式挂网《关于药品信息化追溯体系建设的指导意见（征求意见稿）》（以下简称《意见》），向社会公开征求意见。《意见》提出，各省可结合监管实际制定实施规划，按药品剂型、类别分步推进药品信息化追溯体系建设。重点产品、重点企业应率先纳入追溯体系，并优先将基本药物、医保报销药物等消费者普遍关注的产品纳入追溯体系。2022年底基本完成药品信息化追溯体系全覆盖。（信息来源：医药经济报）

➤ 上海：严禁“二次议价”，医院采购量不足倒扣医保总额

8月20日，上海市人社局、市医保办、市卫计委、市食药局、市物价局联合发文，宣布第三批医保药品带量采购工作启动。对照2015年发文，此次带量采购规则更加强调“保证带量采购中标品种用量”，并明确“市医保部门对不能正常完成采购量的医院，视情况扣减相应医保费用额度”。此外，上海市人社局等五部门还要求，从带量采购中标企业指定的药品经营或配送企业采购带量采购中标品种，严禁任何形式的“二次议价”行为。（信息来源：医药经济报）

➤ 浙江：未过一致性评价品种将暂停挂网

继江西省之后，浙江省卫计委发文表示，同品种药品过一致性评价的生产企业达到3家以上者，未通过一致性评价的在线交易产品原则上暂停交易资格。同时明确，化学药品新注册分类实施前批准上市的1.1

类新药和实施后批准上市的 1 类新药，由生产企业自愿申请，可纳入在线交易范围；国家实施专利强制许可的药品，则可无条件纳入在线交易范围。尚未纳入在线交易范围的，医保支付标准按不高于通过一致性评价后外省的挂网采购价和中标价确定。（信息来源：医药云端工作室）

➤ 执业药师报考条件和周期或发生重大变化

8月22日，国家药品监督管理局官网挂出《国家药品监督管理局办公室 人力资源社会保障部办公厅关于征求执业药师职业资格制度规定和资格考试实施办法两个征求意见稿意见的通知》。修订的主要内容包括：对执业药师资格考试准入学历门槛从中专提高到大专；考试周期延至四年；明确执业药师注册须通过全国执业药师注册管理信息系统进行；规定执业药师的违法违规行为、接受表彰奖励及处分等重要信息，都纳入全国执业药师注册管理信息系统；明确了对出租出借《执业药师注册证》行为，即“挂证”行为的处理规定。（信息来源：医药经济报）

➤ 缬沙坦药典标准修订稿出炉

8月20日上午，国家药品监督管理局官网转发药典委《关于缬沙坦国家标准修订稿的公示》，拟对临床治疗高血压药物缬沙坦片、缬沙坦胶囊的原料药缬沙坦的国家标准进行修订，在2015版中国药典标准的基础上，重点从“生产要求”以及“检查”两个方面增订了N-亚硝基二甲胺（简称NDMA）的评估内容。而在检查方面，公示稿提供了NDMA的气相色谱-质谱检测方法。此外，针对其含量限度，要求不得超过千万分之三。（信息来源：医药经济报）

➤ 《医疗器械唯一标识系统规则（征求意见稿）》征求意见

8月22日，国家市场监管总局发布通知，就《医疗器械唯一标识系统规则（征求意见稿）》（以下简称《规则》）公开征求意见。《规则》涉及医疗器械唯一标识、唯一标识数据载体、唯一标识数据库等内容的相关要求。《规则》的制定，旨在加强医疗器械研制、生产、经营和使用环节的监督和管理，提高监督管理效能，创新医疗器械监管模式。

(信息来源: 中国医药报)

➤ 奥拉帕利片在中国获批上市

阿斯利康宣布奥拉帕利 (Olaparib) 在中国获批上市, 该药成为在我国国内上市的首款 PARP 抑制剂, 填补国内卵巢癌靶向治疗领域近 30 年的空白。(信息来源: 丁香园 Insight)

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
002317.SZ	众生药业	2018-08-20	《关于拟投资设立创新研发控股子公司的公告》	公司计划以肝病及呼吸领域的五个创新药研发项目 (ZSP1601,ZSYM007,ZSYM008,ZSP1603,ZSP1273) 出资发起设立创新研发子公司。
002422.SZ	科伦药业	2018-08-20	《关于有偿许可 Harbour 公司在海外开发、销售抗 PD-L1 单克隆抗体的公告》	公司控股子公司四川科伦博泰生物医药股份有限公司于 2018 年 8 月 18 日与 Harbour BioMed Therapeutics Limited 签署许可协议, 科伦博泰将其具有自主知识产权的抗 PD-L1 单克隆抗体项目有偿独家许可给 Harbour 公司进行除中国 (包括香港、澳门、台湾) 以外范围的开发和销售。
002262.SZ	恩华药业	2018-08-21	《关于控股子公司与常州四药签署<在研药物 EL-3016 专利许可协议>的公告》	恩华络康近日就其在研抗抑郁药物别孕烯醇酮水溶性前药 EL-3016 中国专利权益独家许可使用、开发、生产和销售的相关事宜与常州四药制药有限公司进行商谈, 并与常州四药签署了《在研药物 EL-3016 中国市场专利许可协议》。
002317.SZ	众生药业	2018-08-22	《关于与国家呼吸系统疾病临床医学研究中心 (钟南山院士团队) 签订战略合作框架协议的公告》	为快速优质地开展 ZSP1273 的临床研究, 以及进行 ZSP1273 与 ZSP1603 后续临床上有价值的吸入制剂品种开发, 协议双方本着“精诚合作、优势互补、互利互惠、共同发展”的原则, 经友好协商, 于 2018 年 8 月 21 日签订战略合作框架协议。
002758.SZ	华通医药	2018-08-22	《关于使用募集资金向全资子公司增资的公告》	增资标的公司名称: 浙江景岳堂药业有限公司。增资金额: 使用募集资金 217,525,094.34 元向景岳堂药业进行增资, 用于实施年产 10000 吨中药饮片扩建项目及技术研发中心项目。
600196.SH	复星医药	2018-08-22	《关于投资建设佛山禅医健康蜂巢项目的公告》	2018 年 8 月 21 日, 经本公司第七届第六十九次董事会审议批准, 同意由控股子公司禅城医院 (及/或其控股子公司) 与上海复星医院投资 (集团) 有限公司共同开发建设“佛山禅医健康蜂巢项目”, 本项目投资合计不超过人民币 210,000 万元。
600276.SH	恒瑞医药	2018-08-22	《关于获得药物上市	公司的子公司日本恒瑞医药有限公司 (ハンルイ医

			许可的公告》	藥株式会社) 近日收到日本独立行政法人医药品医疗器械综合机构核准签发的批准信, 批准公司盐酸右美托咪定注射液在日本的上市申请。
000766.SZ	通化金马	2018-08-23	《关于重大资产重组申请材料获得中国证监会受理的公告》	公司于 2018 年 8 月 22 日收到中国证券监督管理委员会出具的《中国证监会行政许可申请受理单》(受理序号: 181167), 中国证监会依法对公司提交的《通化金马药业集团股份有限公司发行股份购买资产核准》行政许可申请材料进行了审查, 认为该申请材料齐全, 决定对该行政许可申请予以受理。
002001.SZ	新和成	2018-08-23	《关于子公司投资营养品项目的公告》	公司 018 年 8 月 21 日召开的第七届董事会第十三次会议审议通过了《关于子公司投资营养品项目的议案》, 同意公司全资子公司山东新和成维生素有限公司使用自筹资金在山东潍坊投资建设营养品项目。投资总额: 约 21 亿元; 资金来源: 自筹资金; 建设周期: 2 年; 项目收益: 经公司内部初步估算, 项目达产达效后, 营业收入约 17.83 亿, 利税约 6.39 亿, 项目投资回收期(税后) 预计为 7.27 年, 项目内部收益率(税后) 约为 15.54%。
300601.SZ	康泰生物	2018-08-23	《关于 23 价肺炎球菌多糖疫苗获得药品注册批件的公告》	公司全资子公司北京民海生物科技有限公司近日收到国家药品监督管理局签发的《药品注册批件》。根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定, 经审查, 民海生物申报的 23 价肺炎球菌多糖疫苗符合药品注册的有关要求, 批准注册, 发给药品批准文号,
600332.SH	白云山	2018-08-24	《关于全资子公司收到药品注册批件的公告》	公司的全资子公司广州白云山明兴制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: 注射用谷胱甘肽。
002020.SZ	京新药业	2018-08-25	《关于盐酸普拉克索片获得药品注册批件的公告》	公司收到国家药品监督管理局批准签发的盐酸普拉克索片(规格 0.25mg 和 1.0mg) 药品注册批件, 批准文号分别为国药准字 H20183367 和国药准字 H20183368, 批准文号有效期至 2023 年 8 月 21 日。
300326.SZ	凯利泰	2018-08-25	《关于外周血管扩张球囊导管获得 III 类医疗器械注册证的公告》	公司于近日获得国家食品药品监督管理局颁发的外周血管扩张球囊导管 III 类《医疗器械注册证》(国械注准 20183770296 号)。该产品经审查, 符合医疗器械市场准入规定, 准许注册, 有效期至二〇二三年七月二十九日。
300685.SZ	艾德生物	2018-08-25	《关于公司获得医疗器械注册证的提示性公告》	国家药品监督管理局(原国家食品药品监督管理局) 在其网站上发布了《2018 年 08 月 24 日准产批件发布通知》, 公司的一个第三类体外诊断试剂获得医疗器械注册证, 产品名称: 5 种突变基因检测试剂盒(荧光 PCR 法)。
600276.SH	恒瑞医药	2018-08-25	《关于获得药物临床试验批件的公告》	公司及子公司成都盛迪医药有限公司、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《药物临床试验批件》，药品名称：INS068 注射液。
--	--	--	--	------------------------------

数据来源：wind，山西证券研究所

四、投资建议

中报发布进入高峰期，医药生物板块业绩整体表现良好，建议关注业绩保持稳健增长的上市公司；其他方面，我们持续推荐创新和一致性评价两条行业发展主线：（1）长期关注恒瑞医药等进入新药或重磅新药收获期的创新龙头企业；（2）一致性评价持续推进，对于通过品种，配套政策落地与倾向性日渐明确，建议关注优质仿制药龙头企业华海药业、华东医药、京新药业等。

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。