

医药生物

行业周报（20180827—20180902）

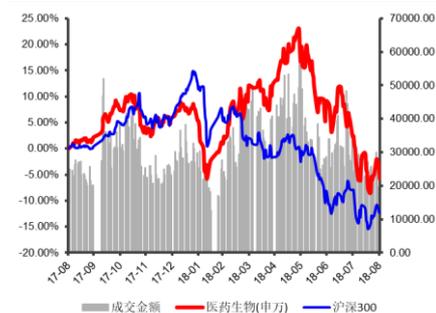
行业整体业绩表现优异,关注细分领域

看好

2018年09月03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	284
行业总市值（亿元）	35,741.25
流通 A 股市值（亿元）	27,277.60

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 0.28%，报 3334.50 点。其中医药生物行业下跌 0.82%，跑输沪深 300 指数 1.10 个百分点，在 28 个申万一级行业中排名 18。除医疗服务与中药上涨 2.61% 与 0.46% 外，其余子板块均下跌。剔除次新股，个股涨跌幅前十名中，生物制品、医疗服务、中药、化学制剂、化学原料药均上榜两名企业。个股涨跌幅后十名中，医疗器械与生物制品均有三名企业在列。

行业动态

- 国务院常务会议：基本药物目录总品种扩充到 685 种
- 国办发文布置下半年 50 项医改重点任务
- 国家药监局重新定义仿制药标准
- 14 省大联盟启动进口抗癌药专项采购
- 《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》正式发布
- 医疗器械延续注册等部分申报资料有变动
- 13 部门联合制定《关于加强新时代少数民族医药工作的若干意见》
- 首个国产阿达木单抗报上市

上市公司重要公告

投资建议

➤ 2018 年中报披露收官，医药生物行业业绩表现优异，依据 wind 数据显示，申万上市公司合计营业收入与归母净利润分别实现 24.03% 与 22.16% 的增长，增速同比去年有明显提高。分行业来看：1) 生物制品合计营业收入增长最快，疫苗（不包括 ST 长生）业绩迎来爆发期，生长激素、胰岛素持续快速增长，血制品回暖迹象明显，建议关注智飞生物、华兰生物、安科生物、通化东宝等；2) 医药外包、连锁体检、连锁专科行业高景气，医疗服务收入与利润双丰收，建议关注爱尔眼科等；3) 受行业去产能持续影响，化学原料药合计归母净利润增速最快；4) 化学制剂稳健增长，创新与一致性评价将持续加速行业集中度提升，建议持续关注相关龙头企业恒瑞医药、京新药业等；5) 医疗器械产业整合持续，建议关注乐普医疗等实力企业；6) 中药方面，注射剂压力持续，建议持续关注 OTC 与品牌消费升级，片仔癀、广誉远、华润三九等；7) 医药商业方面，处方外流、规模效应持续发力，连锁终端维持快速增长，建议关注益丰药房、一心堂等。

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	8
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	单位：%	3
图 2 医药生物行业各子板块涨跌幅对比	单位：%	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
表 3 医药生物及子行业中报合计营业收入与归母净利润同比增速（%）		9

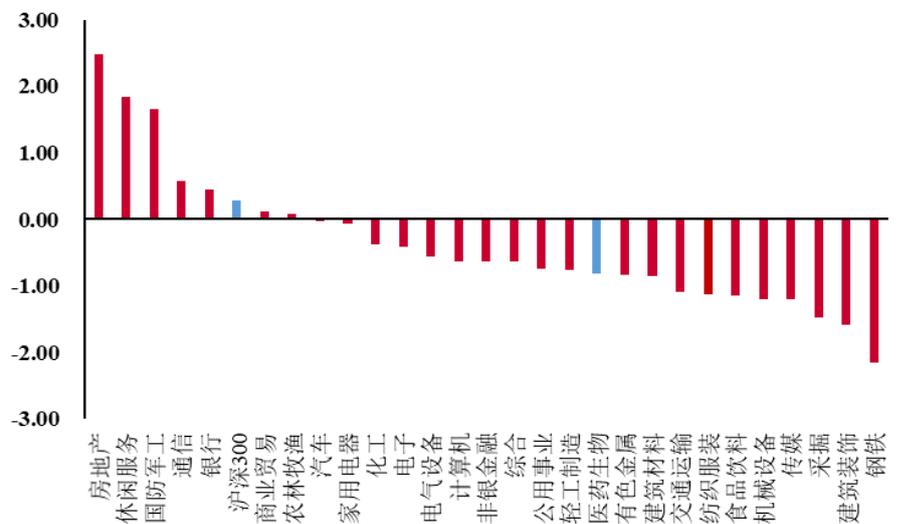
一、市场回顾

1.1 市场整体表现

上周，沪深 300 指数上涨 0.28%，报 3334.50 点。其中医药生物行业下跌 0.82%，跑输沪深 300 指数 1.10 个百分点，在 28 个申万一级行业中排名 18.9

图 1 申万一级行业及沪深 300 指数涨跌幅对比

单位：%



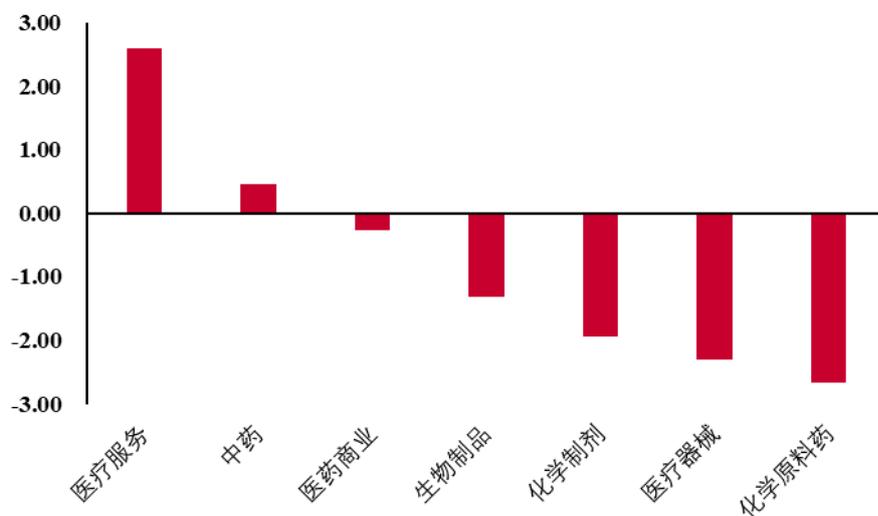
数据来源：Wind、山西证券研究所

1.2 各子板块表现

除医疗服务与中药上涨 2.61% 与 0.46% 外，其余子板块均下跌。医药商业、生物制品、化学制剂、医疗器械、化学原料药分别下跌 0.27%、1.32%、1.93%、2.30%、2.66%。

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，生物制品、医疗服务、中药、化学制剂、化学原料药均上榜两名企业。个股涨跌幅后十名中，医疗器械与生物制品均有三名企业在列。

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
双成药业	9.18	生物制品	冠福股份	-18.91	化学原料药
双鹭药业	7.78	生物制品	千山药机	-17.69	医疗器械
国新健康	7.45	医疗服务	南卫股份	-15.05	医疗器械
仁和药业	6.71	中药	ST 长生	-14.44	生物制品
长江润发	6.37	化学制剂	通化东宝	-9.50	生物制品
京新药业	5.66	化学原料药	利德曼	-9.22	生物制品
白云山	5.63	中药	泰合健康	-8.88	中药
灵康药业	5.62	化学制剂	益丰药房	-8.86	医药商业
海正药业	5.26	化学原料药	通化金马	-7.74	中药
美年健康	5.02	医疗服务	乐普医疗	-7.50	医疗器械

数据来源：Wind、山西证券研究所

二、行业动态

➤ 国务院常务会议：基本药物目录总品种扩充到 685 种

李克强总理主持召开的国务院常务工作会议，听取今年减税降费政策措施落实情况汇报 决定再推新举措支持实体经济发展，部署完善国家基本药物制度 保障群众基本用药需求减轻药费负担。会议决定，将调整国家基药目录，调入 187 种中西药，其中肿瘤用药 12 种、临床急需儿童药品 22 种，扩充到 685 种。今后新审批上市、疗效有显著改善且价格合理的药品将尽快调入。（信息来源：中国医药创新促进会）

➤ 国办发文字布置下半年 50 项医改重点任务

8 月 28 日，中国政府网发布《深化医药卫生体制改革 2018 年下半年重点工作任务》，针对医疗、医保、医药三医联动，聚焦解决看病难、看病贵等重点难点问题，从七大方面提出了 50 项工作任务，并明确了相应的牵头部门和负责部门。（信息来源：中国医药创新促进会）

➤ 国家药监局重新定义仿制药标准

8 月 30 日，国家食药监管总局药品审评中心（CDE）发布通知，提出对注册分类 4、5.2 类化学仿制药生物等效性研究批次样品批量的最低要求。具体包括 4 项内容，如“对于片剂和胶囊剂（包括缓释制剂、咀嚼片、口崩片等），BE 研究批次样品批量（以投料量计）应不得低于 10 万制剂单位”等。（相关要求于公布之日起正式实施，正式实施日期后启动 BE 研究的品种如样品批量不符合要求，将不予认可。这意味着，即日起，仿制药一致性评价的“门槛”进一步提高，不具备相应生产能力，或者为通过一致性评价单独生产药品的行为等，都将失去资格。（信息来源：健识局）

➤ 14 省大联盟启动进口抗癌药专项采购

山西、内蒙古、辽宁、吉林、黑龙江、湖南、广西、海南、贵州、甘肃、青海、宁夏、新疆和陕西等 14 个省（区）自愿组成的省际采购联盟抛出“重磅政策”。吉林省药采中心 31 日挂网《省际联盟进口抗癌药专项采购公告》，上述省份纷纷发布通知，全面启动联盟内各省进口

抗癌药品的专项采购工作。（信息来源：医药经济报）

➤ **《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》正式发布**

为加强医疗器械不良事件监测与再评价，及时有效控制医疗器械上市后风险，近日，国家市场监督管理总局和国家卫生健康委员会联合发布《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》（总局令第1号，以下简称《办法》）。《办法》2019年1月1日起施行。（信息来源：中国医药报）

➤ **医疗器械延续注册等部分申报资料有变动**

日前，国家药品监督管理局发布《关于修改医疗器械延续注册等部分申报资料要求的公告》，进一步简化、优化医疗器械延续注册和临床试验审批，提高审评审批效率。（信息来源：中国医药报）

➤ **13部门联合制定《关于加强新时代少数民族医药工作的若干意见》**

8月23日，由国家中医药管理局、国家民委、国家药品监督管理局等13部门联合制定的《关于加强新时代少数民族医药工作的若干意见》（以下简称《若干意见》）正式印发，明确了支持少数民族医药工作发展的重点领域和政策举措。《若干意见》要求，民族地区地方政府要将少数民族医药发展纳入经济社会发展规划，加强组织领导，健全少数民族医药发展统筹协调机制和工作机制，落实对少数民族医药的投入政策，为少数民族医药发展提供必要的物质条件；要完善少数民族医药法律保障措施、完善少数民族医药从业人员管理制度等保障少数民族医药发展的政策，积极发挥少数民族医药在医疗保障体系建设中的作用。（信息来源：中国医药报）

➤ **首个国产阿达木单抗报上市**

CDE 承办百奥泰生物阿达木单抗注射液的上市申请，首个国产阿达木单抗生物类似物成功出线，赶超其余 26 家知名药企（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	2018-08-28	《关于收到一类创新药 ZSP1273 药物临床试验批件的公告》	公司收到国家药品监督管理局核发的 ZSP1273 片 50mg 与 200mg 的《药物临床试验批件》，ZSP1273 是公司与上海药明康德新药开发有限公司共同研发的具有明确作用机制和自主知识产权的创新药，主要用于预防和治疗甲型流感及人禽流感。
300239.SZ	东宝生物	2018-08-28	《关于非公开发行股票申请获中国证监会发行审核委员会审核通过的公告》	2018 年 8 月 27 日，中国证券监督管理委员会发行审核委员会对公司非公开发行股票的申请进行了审核。根据会议审核结果，公司本次非公开发行股票申请获得审核通过。
000153.SZ	丰原药业	2018-08-29	《关于公司无为药厂新建年产 1000 万袋腹膜透析液项目的公告》	公司拟在无为药厂新厂区（无为县通江大道 188 号）新建年产 1000 万袋腹膜透析液项目。项目总投资约为人民币 12,020 万元（含技术开发费），资金来源为公司自有资金。
000963.SZ	华东医药	2018-08-29	《关于拟以现金要约方式收购英国 Sinclair+Pharma+plc 全部股份的公告》	华东医药股份有限公司与 Sinclair Pharma plc 于 2018 年 8 月 28 日签署了有约束力的要约协议（Offer Agreement），且已于伦敦时间 2018 年 8 月 28 日在伦敦证券交易所发布了华东医药拟通过现金要约方式收购 Sinclair 全部股份的可能性要约。现金要约收购由华东医药正式作出，拟通过公司全资孙公司 Huadong Medicine Aesthetics Investment (HongKong) Limited 作为收购主体进行实施。预计本次收购 Sinclair 全部股份的交易总额约为 1.69 亿英镑（约合人民币 14.9 亿元）。
002044.SZ	美年健康	2018-08-29	《关于下属境外全资子公司在境外发行美元债券的公告》	公司于 2018 年 8 月 28 日召开的第六届董事会第四十一次会议审议通过了《关于下属境外全资子公司在境外发行美元债券的议案》。同意公司拟以下属境外全资子公司 Mei Nian Investment Limited 在境外发行债券，并由公司为本次发行提供担保；计划发行总额不超过 3 亿美元（含 3 亿美元）等值。
300326.SZ	凯利泰	2018-08-29	《关于金属接骨螺钉（非锁定）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金属接骨螺钉（非锁定）III 类《医疗器械注册证》（国械注准 20183130322 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八月十六日。
002020.SZ	京新药业	2018-08-30	《关于注射用头孢美唑钠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注射用头孢美唑钠（规格 0.5g 和 1.0g）药品注册批件，批准文号分别为国药准字 H20183350 和国药准字

				H20183351, 批准文号有效期至 2023 年 8 月 11 日。
002102.SZ	冠福股份	2018-08-30	《关于终止筹划重大资产重组暨股票复牌的公告》	经公司与交易各方多轮沟通和谈判后, 标的公司及其股东尚无法就影响本次交易协议履行的相关问题形成有效解决方案, 导致本次交易最终不具备实施条件, 继续推进本次重大资产重组的条件不够成熟。为维护全体股东及公司利益, 经审慎考虑, 公司决定终止筹划本次重大资产重组事项。
300216.SZ	千山药机	2018-08-30	《关于若年末净资产为负股票存在被暂停上市风险的提示性公告》	公司预计 2018 年 1-9 月归属于上市公司股东的净利润亏损范围为 72,500 万元—72,000 万元, 预计截止 2018 年 9 月 30 日净资产为负, 公司存在经审计后 2018 年末归属于上市公司股东的净资产为负的风险。根据《深圳证券交易所创业板股票上市规则》第 13.1.1 条第(三)项“最近一个会计年度的财务会计报告显示当年年末经审计净资产为负, 深圳证券交易所可以决定暂停其股票上市”的规定, 若公司经审计的 2018 年度财务会计报告显示 2018 年年末的净资产为负, 深圳证券交易所可能暂停公司股票上市。
600767.SH	ST 运盛	2018-08-30	《关于签署<股权收购框架协议>的公告》	公司于 2018 年 8 月 29 日与自然人王振华、杨娜签署了《股权收购框架协议》, 公司拟以支付现金的方式购买上海国际医药贸易有限公司 51% 股权。截至 2018 年 7 月 31 日标的公司预估值为 3.2 亿元。收购标的公司 51% 股权对应的交易对价为人民币 1.632 亿元, 预计可能构成公司重大资产重组。
600062.SH	华润双鹤	2018-08-31	《关于全资子公司华润赛科药业有限责任公司左乙拉西坦片正式纳入优先审评程序的公告》	2018 年 7 月 17 日, 国家食品药品监督管理总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(第三十批)》, 华润双鹤药业股份有限公司全资子公司华润赛科药业有限责任公司的药品左乙拉西坦片(0.5g)被列入该名单。
600276.SH	恒瑞医药	2018-08-31	《关于获得药物上市许可的公告》	公司的子公司 Cadiasun Pharma GmbH 近日收到英国药品和健康产品管理局核准签发的批准信, 批准公司碘克沙醇注射液在英国的上市申请。

数据来源: wind, 山西证券研究所

四、投资建议

2018 年中报披露收官, 医药生物行业业绩表现优异, 依据 wind 数据显示, 申万上市公司合计营业收入与归母净利润分别实现 24.03% 与 22.16% 的增长, 增速同比去年有明显提高。分行业来看: 1) 生物制品合计营业收入增长最快, 疫苗(不包括 ST 长生)业绩迎来爆发期, 生

长激素、胰岛素持续快速增长，血制品回暖迹象明显，建议关注智飞生物、华兰生物、安科生物、通化东宝等；2) 医药外包、连锁体检、连锁专科行业高景气，医疗服务收入与利润双丰收，建议关注爱尔眼科等；3) 受行业去产能持续影响，化学原料药合计归母净利润增速最快；4) 化学制剂稳健增长，创新与一致性评价将持续加速行业集中度提升，建议持续关注相关龙头企业恒瑞医药、京新药业等；5) 医疗器械产业整合持续，建议关注乐普医疗等实力企业；6) 中药方面，注射剂压力持续，建议持续关注 OTC 与品牌消费升级，片仔癀、广誉远、华润三九等；7) 医药商业方面，处方外流、规模效应持续发力，连锁终端维持快速增长，建议关注益丰药房、一心堂等。

表 3 医药生物及子行业中报合计营业收入与归母净利润同比增速(%)

行业（申万）	营业收入	归母净利润
医药生物	24.03	22.16
生物制品	43.70	-12.41（上海莱士投资亏损等影响）
医疗服务	41.42	75.59
化学原料药	31.12	76.31
化学制剂	30.77	21.93
医疗器械	24.21	25.42
中药	20.35	20.89
医药商业	19.71	11.78

数据来源：wind，山西证券研究所

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。