

增持

——维持

证券研究报告/行业研究/行业动态

日期：2018年09月10日

行业：医药生物



分析师：金鑫

Tel: 021-53686163

E-mail: jinxin1@shzq.com

SAC证书编号：S0870518030001

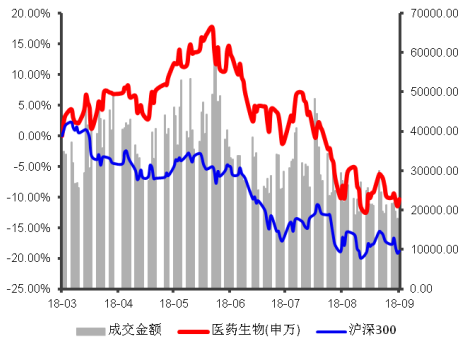
新版基药目录调整在即 注重与一致性评价联动

——医药生物行业周报

行业数据 (Y18M7)

累计产品销售收入 (亿元)	14,404.4
累计产品销售收入同比增长	14.0%
累计利润总额 (亿元)	1,789.3
累计利润总额同比增长	11.2%

最近6个月行业指数与沪深300指数比较



报告编号：JX18-IT35

主要观点

本周医药生物行业指数下跌0.46%，跑赢沪深300指数1.25个百分点。各子行业中，医药商业下跌0.65%，化学制剂下跌1.02%，医疗器械上涨1.04%，化学原料药下跌0.87%，生物制品上涨0.13%，中药下跌1.05%，医疗服务上涨0.48%。

上市公司公告：

天士力：与Arbor公司合作推进丹滴在美上市进程；恒瑞医药：白蛋白紫杉醇获批；东诚药业：与国投聚力拟成立合伙企业，加快核药业务布局。

行业要闻：

国新办举行完善国家基本药物制度政策例行吹风会；上海市食药监局印发《关于深化“放管服”改革 优化行政审批的实施意见》的通知；国家药监局全面排查疫苗生产企业，未发现影响疫苗质量安全问题。

最新观点：

本周医药生物行业指数下跌0.46%，跑赢沪深300指数1.25个百分点，较上周末绝对估值小幅下降但估值溢价率小幅上升，细分板块中涨幅最大的是医疗器械板块(+1.04%)，跌幅最大的是中药板块(-1.05%)。8月30日国务院常务会议原则审议通过了《关于完善国家基本药物制度的意见》，近期，国新办举行完善国家基本药物制度政策例行吹风会，国家卫生健康委副主任曾益新在会上介绍，《意见》主要从对基药目录实施动态调整、保证基药供应、强调各级医疗机构配备并优先使用基药、注重与一致性评价联动、注重与医保支付报销政策做好衔接等5个方面进行了调整完善，《意见》和目录将于近期印发实施。我们认为，一方面，一致性评价进度领先的研发型龙头药企有望受益于未来基药目录动态调整，临床价值高的优质仿制药有望通过一致性评价后被按程序优先纳入基药目录，实现快速放量；另一方面，在基层医疗机构配送上具有竞争优势的医药批发龙头企业有望受益，基药采购的品种及数量均有望提升，带动基层医疗机构渠道销售持续增长，如九州通(600998)。

风险提示

政策推进不及预期风险；药品招标降价风险；药品质量风险等。

重要提示：请务必阅读尾页分析师承诺和免责条款。

■ 数据预测与估值

重点关注股票业绩预测和市盈率

公司名称	股票代码	股价	EPS			PE			PBR	投资评级
			17A	18E	19E	17A	18E	19E		
恒瑞医药	600276	65.62	1.14	1.38	1.73	57.56	47.55	37.93	14.74	增持
鱼跃医疗	002223	18.41	0.59	0.72	0.87	31.20	25.57	21.16	3.62	谨慎增持
爱尔眼科	300015	30.60	0.47	0.61	0.79	65.11	50.16	38.73	13.35	增持
九州通	600998	15.12	0.77	0.73	0.94	19.64	20.71	16.09	1.98	谨慎增持
一心堂	002727	25.21	0.74	0.94	1.16	34.07	26.82	21.73	3.74	谨慎增持

资料来源：上海证券研究所 股价数据为2018年9月7日

一、行业观点

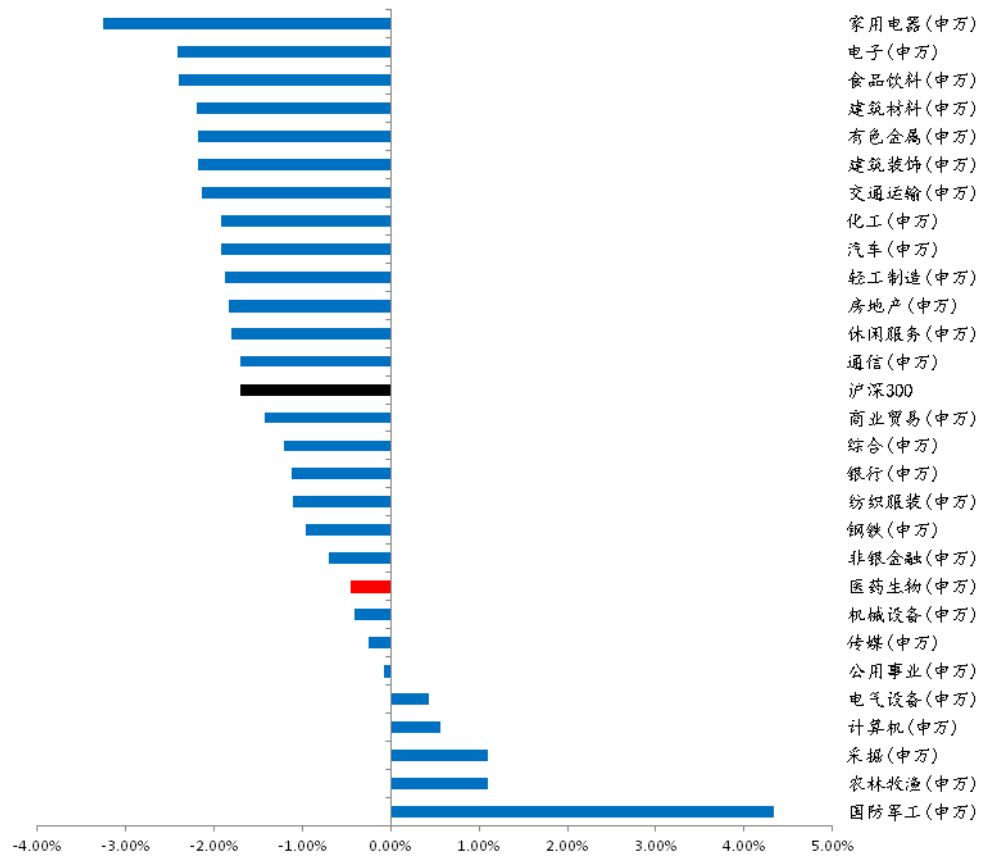
本周医药生物行业指数下跌 0.46%，跑赢沪深 300 指数 1.25 个百分点，较上周末绝对估值小幅下降但估值溢价率小幅上升，细分板块中涨幅最大的是医疗器械板块（+1.04%），跌幅最大的是中药板块（-1.05%）。8 月 30 日国务院常务会议原则审议通过了《关于完善国家基本药物制度的意见》，近期，国新办举行完善国家基本药物制度政策例行吹风会，国家卫生健康委副主任曾益新在会上介绍，《意见》主要从对基药目录实施动态调整、保证基药供应、强调各级医疗机构配备并优先使用基药、注重与一致性评价联动、注重与医保支付报销政策做好衔接等 5 个方面进行了调整完善，《意见》和目录将于近期印发实施。我们认为，一方面，一致性评价进度领先的研发型龙头药企有望受益于未来基药目录动态调整，临床价值高的优质仿制药有望通过一致性评价后被按程序优先纳入基药目录，实现快速放量；另一方面，在基层医疗机构配送上具有竞争优势的医药批发龙头企业有望受益，基药采购的品种及数量均有望提升，带动基层医疗机构渠道销售持续增长，如九州通（600998）。

二、一周行情回顾

板块行情

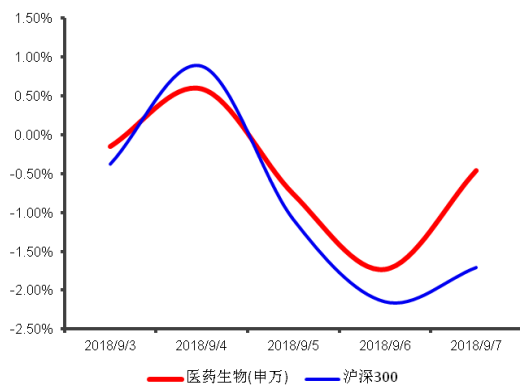
本周医药生物行业指数下跌 0.46%，跑赢沪深 300 指数 1.25 个百分点。各子行业中，医药商业下跌 0.65%，化学制剂下跌 1.02%，医疗器械上涨 1.04%，化学原料药下跌 0.87%，生物制品上涨 0.13%，中药下跌 1.05%，医疗服务上涨 0.48%。从市场资金流向来看，27 个板块呈资金净流出，其中资金净流出较大的是电子、化工、医药生物等板块，1 个板块呈资金净流入，其中资金净流入较大的是国防军工等板块。

图 1 行业指数周涨跌幅排行



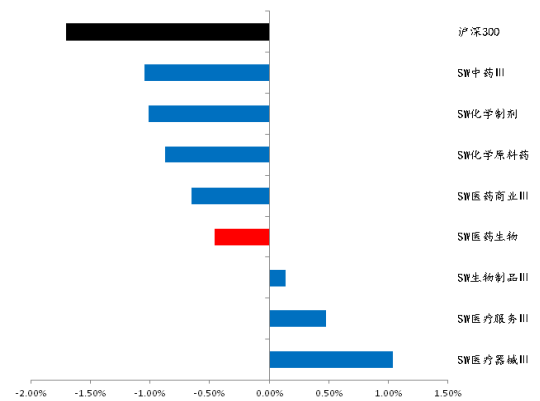
数据来源: Wind 上海证券研究所

图 2 医药生物指数周涨跌幅



数据来源: Wind 上海证券研究所

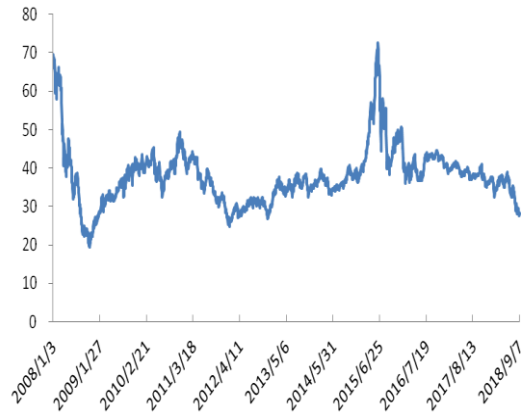
图 3 医药生物子板块周涨跌幅



数据来源: Wind 上海证券研究所

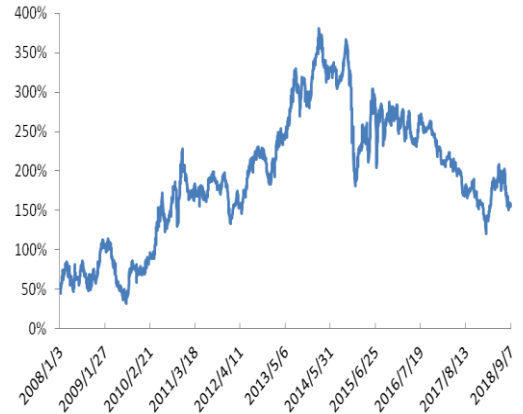
本周末医药生物绝对估值为 28.11 (历史 TTM_整体法, 剔除负值), 相对于沪深 300 的估值溢价率为 158.04%, 较上周末绝对估值小幅下降但估值溢价率小幅上升。

图 4 医药生物近期绝对估值（历史 TTM_整体法，剔除负值）



数据来源: Wind 上海证券研究所

图 5 医药生物板块近期估值溢价率（历史 TTM_整体法，剔除负值）



数据来源: Wind 上海证券研究所

个股行情

本周医药生物板块有 106 只股票上涨，169 只股票下跌。涨幅较大的有千山药机、恒康医疗、通化金马等，跌幅较大的有冠福股份、北陆药业、双成药业等。

表 1 个股涨跌幅排行

跌幅榜	5 日涨跌幅 (%)	涨幅榜	5 日涨跌幅 (%)
冠福股份	-12.58	千山药机	23.50
北陆药业	-11.12	恒康医疗	20.67
双成药业	-8.97	通化金马	13.55
中源协和	-7.19	冠昊生物	12.99
九芝堂	-6.86	紫鑫药业	10.85
普利制药	-6.66	尔康制药	9.97
金达威	-6.62	乐普医疗	7.98
康弘药业	-6.57	凯利泰	6.48
寿仙谷	-6.03	济民制药	6.47
莱茵生物	-5.85	星普医科	6.12

数据来源: Wind 上海证券研究所

三、一周新闻回顾及上市公司重要公告摘要

上市公司公告：

天士力：与 Arbor 公司合作推进丹滴在美上市进程

公司于9月7日发布公告，公司、公司控股子公司天士力北美与美国 Arbor 公司三方签署《许可协议》。根据协议，Arbor 公司将出资最高 2300 万美金的研发付款，与天士力方共同进行复方丹滴丸（美国 FDA 临床研究申报代码：T89）美国 FDA 临床开发研究和药政申报；天士力方则将 T89 相关适应症在美国本土的独家销售权有偿许可给 Arbor 公司；产品上市后，天士力方可获得最高 5000 万美金的销售里程碑付款，以及按照毛利分层提取最高可达毛利 50% 的销售分成（特许权使用费）。该合作将发挥天士力新药研发的优势以及 Arbor 公司在美国地区处方药市场销售的优势，推进 T89 美国新药上市。

该合作将发挥天士力新药研发优势以及 Arbor 公司处方药市场销售推广优势，更高效地推进天士力国际化进程，使天士力产品服务于全球患者。后续双方合作开展 T89 FDA 临床开发的同时，也将同步开展未来产品销售方案的制订和市场推广的准备；T89 获批上市后，将利用 Arbor 公司在美国心血管领域成熟的销售网络和资源快速进入当地市场，为美国患者提供服务。鉴于天士力与 Arbor 公司目前产品线存在契合度，双方的此次合作也将为 T89 的更多适应症和本公司更多产品进入美国市场奠定良好合作基础，对本公司实现国际化战略有重大意义。

恒瑞医药：白蛋白紫杉醇获批

公司于9月7日发布公告，公司近日收到国家药监局核准签发的注射用紫杉醇（白蛋白结合型）的《药品注册批件》。

注射用紫杉醇（白蛋白结合型）是一种抗微管药物，用于治疗联合化疗失败的转移性乳腺癌或辅助化疗后 6 个月内复发的乳腺癌。注射用紫杉醇（白蛋白结合型）由美国阿博利斯生命科学公司开发，最早于 2005 年获得美国食品药品监督管理局批准，英文商品名为 Abraxane，现已在美国、欧盟、日本等多个国家和地区上市。经查询，国内现有该药品的进口药和石药集团的仿制药获批上市销售，另有齐鲁制药、浙江海正、江苏康禾等多家企业提交的注册申请正在审评审批。

经查询 IMS 数据库，注射用紫杉醇（白蛋白结合型）2017 年全球销售额约为 12.8 亿美元，中国销售额约为 2.7 亿美元。截至目前，公司在该产品研发项目上已投入研发费用约为 3429 万元人民币。

东诚药业：与国投聚力拟成立合伙企业，加快核药业务布局

公司于9月6日发布公告，公司与国投聚力签署了《关于核医药领域投资之框架协议》，双方拟成立东诚国聚核药中心投资有限合伙企业（暂定名，以下简称“东诚国聚核药中心 SPV”）。双方在共同加强核医药相关领域的投资方面，包括但不限于核药中心（核药中心即可进行放射性药品的生产、管理、配送、服务基地）建设与收购，达成了初步合作意向。

合作内容：主要用于在国内新建和收购核药中心项目。

资金规模：东诚国聚核药中心 SPV 认缴总规模暂定不低于人民币 10 亿元，首期实缴出资为不低于人民币 5 亿元（具体以东诚国聚核药中心 SPV 最终签署的合伙协议为准）。其中，暂定由本公司出资 28%，核药中心的管理团队（具体形式由双方进一步协商确认）出资 2%，国投聚力成立或指定的主体出资 70%。

公司将按照“短半衰期药品的网络化布局，长半衰期药品的基地化建设”的发展思路，采用自有资金自建和借助资本市场相结合的方式加快公司的核药网络化建设布局，进一步提升公司在核医药领域的核心竞争力。

行业要闻：

国新办举行完善国家基本药物制度政策例行吹风会

9月5日，国新办举行完善国家基本药物制度政策例行吹风会。国家卫生健康委副主任曾益新在会上介绍，8月30日国务院常务会议原则审议通过了《关于完善国家基本药物制度的意见》和目录调整工作。近期，《意见》和目录将印发实施。

曾益新介绍，《意见》强化基本药物“突出基本、防治必需、保障供应、优先使用、保证质量、降低负担”的功能定位，主要从以下5个方面进行了调整完善：一是更加注重临床需要，突出药品临床价值，目录实行动态调整。二是更加注重发挥好政府和市场两方面作用，强调对市场供应易短缺的基本药物，通过市场撮合、定点生产、纳入储备等措施保证供应。三是更加注重做好上下级医疗机构用药衔接，强调各级医疗机构全面配备、优先使用基本药物。四是更加注重与仿制药质量和疗效一致性评价联动，**强调按程序将通过一致性评价的药品品种优先纳入基本药物目录，逐步将未通过一致性评价的基本药物仿制药品种调出目录**。五是更加注重与医保支付报销政策做好衔接，医保部门按程序将符合条件的基本药物优先纳入医保目录范围或调整甲乙分类，逐步提高实际保障水平。

曾益新介绍，本次基本药物目录调整，坚持调入调出并重，中西药并重，共调入药品 187 种，调出 22 种，目录总品种数量由原来的

520种增加到685种，其中西药417种、中成药268种。在覆盖主要临床主要病种的基础上，重点聚焦癌症、儿童、慢性病等病种，新增品种包括了抗肿瘤用药12种、临床急需儿童用药22种以及世界卫生组织推荐的全球首个也是国内唯一一个全口服、泛基因型、单一片剂的丙肝治疗新药。

上海市食药监局印发《关于深化“放管服”改革 优化行政审批的实施意见》的通知

9月5日，上海市食药监局印发《关于深化“放管服”改革 优化行政审批的实施意见》的通知，本方案对每项行政审批事项采取1-5项改革方式，做到应改尽改，其中取消、合并、下放或改为服务事项9项，改革审批方式12项，优化流程19项，优化服务26项，全部事项实现一网通办，缩短实际办理时限，强化事中事后监管系统集成。

其中，药品再注册事项的具体改革举措包括：1) 提供提前咨询和指导的服务，加强提前服务的制度化、规范化建设；2) 对国家基本药物目录中的口服制剂未通过一致性评价的不予再注册；3) 完善办事指南等指导性文件。预期改革成效主要包括：1) 对国家基本药物中口服固体制剂不符合要求的药品予以淘汰，进一步提升上市药品质量；2) 提高透明度和可预期性。

国家药监局全面排查疫苗生产企业，未发现影响疫苗质量安全问题

为及时发现和消除疫苗生产环节的风险隐患，国家药监局自7月23日至8月9日，派出45个检查组，对全国现有45家疫苗生产企业(不含长春长生生物科技有限责任公司)开展全面彻底的风险排查。根据药品生产质量管理规范(药品GMP)判定标准，排查结果显示，现有在产企业的疫苗品种生产正常，目前未发现影响疫苗质量安全的问题。

经排查，现有45家疫苗生产企业中，38家在产疫苗企业能够按照药品GMP的要求组织生产，建立了较为完善的质量管理系统；人员配备、设施设备符合生产要求，产量与设计产能匹配；能够按照《中国药典》、药品注册标准要求对疫苗进行质量控制。7家疫苗生产企业因许可证过期未申请换发、企业经营不善、车间改造等原因，均已停产三年以上，无产品在市场流通使用。

检查组在对疫苗企业生产进行风险排查时，兼顾不同疫苗种类的特点和历史上检查曾经发现的问题，实行系统性检查与重点检查相结合，每到一家企业，对厂房设备、物料管理、生产管理、质量管理、

实验室控制等系统进行全面“体检”。同时重点核查批生产记录真实性、实验室检验数据真实性、批签发数量和实际上市数量的一致性、批签发申报资料真实性。针对国家储备的重点疫苗品种企业，进行重点跟进督导。

国家药监局表示，坚决贯彻落实中央关于吉林长春长生公司问题疫苗案件调查处理的决定，切实加强疫苗质量监管，及时发现和消除风险隐患，保障人民群众用药安全。要落实省级药品监管部门对疫苗生产企业日常监管责任，保持对疫苗产品监管的高压态势；落实企业主体责任，进一步完善质量管理体系，建立质量安全追溯体系，落实产品风险报告制度；细化各类疫苗批签发指导原则，特别是对狂犬病疫苗、百白破疫苗、脊髓灰质炎疫苗等生产过程和质量控制较为复杂的品种，全面增强风险控制；加大飞行检查和跟踪督查的力度，及时严厉查处违法违规行为。

四、行业观点与投资建议

医药板块在上半年相对于整个市场表现亮眼，是产业内部变革带来景气度提升和资金关注度提升两方面产生共振的结果。

从医药行业来看，国内老龄化、消费升级等带动医药行业的需求市场不断旺盛，且对高端产品和服务的需求持续增加。医药行业已经进入新的景气周期，这个新的景气周期将以创新品种、优质品种、优质企业为主导。目前政策导向清晰，审评审批制度改革、仿制药一致性评价、“两票制”等医药政策调控下，产业结构趋向优化，行业集中度不断提升，强者恒强。

未来，随着医药行业的整合加速，产业结构不断优化，行业集中度不断提升，龙头企业的优势将越来越明显，竞争力会不断增强，价值也在不断提升，因此，我们建议关注景气度高的细分领域龙头，如创新龙头、优质仿制药龙头、零售药店龙头、消费升级龙头等。

本周医药生物行业指数下跌 0.46%，跑赢沪深 300 指数 1.25 个百分点，较上周末绝对估值小幅下降但估值溢价率小幅上升，细分板块中涨幅最大的是医疗器械板块（+1.04%），跌幅最大的是中药板块（-1.05%）。8 月 30 日国务院常务会议原则审议通过了《关于完善国家基本药物制度的意见》，近期，国新办举行完善国家基本药物制度政策例行吹风会，国家卫生健康委副主任曾益新在会上介绍，《意见》主要从对基药目录实施动态调整、保证基药供应、强调各级医疗机构配备并优先使用基药、注重与一致性评价联动、注重与医保支付报销政策做好衔接等 5 个方面进行了调整完善，《意见》和目录将于近期

印发实施。我们认为，一方面，一致性评价进度领先的研发型龙头药企有望受益于未来基药目录动态调整，临床价值高的优质仿制药有望通过一致性评价后被按程序优先纳入基药目录，实现快速放量；另一方面，在基层医疗机构配送上具有竞争优势的医药批发龙头企业有望受益，基药采购的品种及数量均有望提升，带动基层医疗机构渠道销售持续增长，如九州通（600998）。

中长期来看，我们建议关注：1）业绩确定性较高、细分行业基本面正在好转的细分板块龙头企业，如鱼跃医疗（002223）、爱尔眼科（300015）；2）在新的医保局时代，关注创新龙头及优质仿制药龙头，包括研发管线丰富、有重磅大品种的化学制剂、生物药、高性能医疗器械、新型疫苗等研发创新龙头，如恒瑞医药（600276）；3）目前零售行业正在从群雄割据走向龙头鼎立的时代。借助资本的力量，连锁龙头通过并购及开店迅速扩大版图。扩疆之后的整合是对内在实力的真正考量，因此我们更看好管理水平高的连锁药店，如一心堂（002727）。

分析师承诺

金鑫

本人以勤勉尽责的职业态度，独立、客观地出具本报告。本报告依据公开的信息来源，力求清晰、准确地反映分析师的研究观点。此外，本人薪酬的任何部分过去不曾与、现在不与、未来也将不会与本报告中的具体推荐意见或观点直接或间接相关。

公司业务资格说明

本公司具备证券投资咨询业务资格。

投资评级体系与评级定义

股票投资评级：

分析师给出下列评级中的其中一项代表其根据公司基本面及（或）估值预期以报告日起6个月内公司股价相对于同期市场基准沪深300指数表现的看法。

投资评级	定义
增持	股价表现将强于基准指数 20% 以上
谨慎增持	股价表现将强于基准指数 10% 以上
中性	股价表现将介于基准指数 $\pm 10\%$ 之间
减持	股价表现将弱于基准指数 10% 以上

行业投资评级：

分析师给出下列评级中的其中一项代表其根据行业历史基本面及（或）估值对所研究行业以报告日起 12 个月内的基本面和行业指数相对于同期市场基准沪深 300 指数表现的看法。

投资评级	定义
增持	行业基本面看好，行业指数将强于基准指数 5%
中性	行业基本面稳定，行业指数将介于基准指数 $\pm 5\%$
减持	行业基本面看淡，行业指数将弱于基准指数 5%

投资评级说明：

不同证券研究机构采用不同的评级术语及评级标准，投资者应区分不同机构在相同评级名称下的定义差异。本评级体系采用的是相对评级体系。投资者买卖证券的决定取决于个人的实际情况。投资者应阅读整篇报告，以获取比较完整的观点与信息，投资者不应以分析师的投资评级取代个人的分析与判断。

免责声明

本报告中的信息均来源于公开资料，我公司对这些信息的准确性及完整性不做任何保证，也不保证所包含的信息和建议不会发生任何变更。报告中的信息和意见仅供参考，并不构成对所述证券买卖的出价或询价。我公司及其雇员对任何人使用本报告及其内容所引发的任何直接或间接损失概不负责。

在法律允许的情况下，我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或财务顾问服务。

本报告仅向特定客户传送，版权归上海证券有限责任公司所有。未获得上海证券有限责任公司事先书面授权，任何机构和人均不得对本报告进行任何形式的发布、复制、引用或转载。

上海证券有限责任公司对于上述投资评级体系与评级定义和免责声明具有修改权和最终解释权。