

医药生物行业双周报（2018.09.01-2018.09.15）

行业评级：增持

医药生物

报告日期：2018年9月17日

投资要点：

市场表现

指数/板块	近两周涨跌幅 (%)	年初至今涨跌幅 (%)
SW 医药生物	-5.75	-15.87
沪深 300	-1.83	-14.80

资料来源：Wind，华鑫证券研发部

指数表现（最近一年）



资料来源：Wind，华鑫证券研发部

分析师：杜永宏

执业证书编号：S1050517060001

电话：021-54967706

邮箱：duyh@cfsc.com.cn

- **行情回顾：**09.01-09.15 期间，医药生物板块涨幅为-5.75%，在所有板块中位于倒数第三位，跑输沪深 300 指数 3.92 个百分点；自年初至今，医药生物板块涨幅为-15.87%，跑输沪深 300 指数 1.07 个百分点。从子板块看，09.01-09.15 期间，生物制品、中药、医疗服务和医疗器械四个板块涨幅分别为-3.91%、-5.08%、-5.48%和-5.56%，跑赢板块；医药商业和化学制药两个板块涨幅分别为-6.41%和-7.44%，跑输板块。从年初来看，生物制品子板块涨幅为-7.05%，位于第一；医疗服务、医药商业和中药涨幅为-13.14%、-15.10%和-15.75%；化学制药和医疗器械子板块跑输整体板块，涨幅分别为-18.34%和-23.74%。
- **行业要闻：**8月31日，国家药监局发布《中药饮片质量集中整治工作方案》；9月4日，国家药监局发布关于调整化学仿制药长期稳定性研究申报资料要求的通告；9月5日，上海市食品药品监督管理局发布《关于深化“放管服”改革 优化行政审批的实施意见》；9月5日，国务院例行吹风会有关完善国家基本药物制度相关工作情况介绍；9月7日，药监局公布疫苗生产企业排查结果，未发现影响疫苗质量安全问题；9月10日，国家药监局、卫健委、市场监管总局的三定方案公布；9月11日，CDE 公布第三十二批拟纳入优先审评程序药品注册名单；9月11日，国家医保局在上海召开关于试点联合采购的工作座谈会，公布了第一批带量采购目录。
- **投资建议：**近期，受大盘整体下挫，以及市场对国家带量采购政策的担忧，医药生物板块下跌明显，整体走势弱于大盘。我们认为，市场不宜过分悲观解读行业政策，中长期来看，医药生物行业仍有望保持良好发展势头。选股方面，我们建议逢低买入估值合理的优质标的，重点关注个股：智飞生物、乐普医疗、通化东宝、复星医药、华东医药、丽珠集团、华海药业、恩华药业、京新药业、翰宇药业、嘉事堂等。
- **风险提示：**政策风险、业绩风险。



目录

1.行情回顾	3
1.1 医药生物板块行情回顾	3
1.2 医药生物子板块行情回顾	4
1.3 医药生物板块估值	5
1.4 医药生物板块个股表现	6
2.行业要闻	7
3.投资建议	9
4.风险提示	9

图表目录

图表 1: 09.01-09.15 医药生物板块涨跌幅	3
图表 2: 年初至今医药生物板块涨跌幅	3
图表 3: 09.01-09.15 医药生物子板块涨跌幅	4
图表 4: 年初至今医药生物子板块涨跌幅	4
图表 5: 近五年医药生物行业估值水平（整体法/历史 TTM/剔除负值）	5
图表 6: 医药生物行业估值水平（整体法/TTM/剔除负值）	5
图表 7: 医药生物子行业估值水平（整体法/TTM/剔除负值）	6
图表 8: 09.01-09.15 医药生物板块涨幅榜（%）	6
图表 9: 09.01-09.15 医药生物板块跌幅榜（%）	6

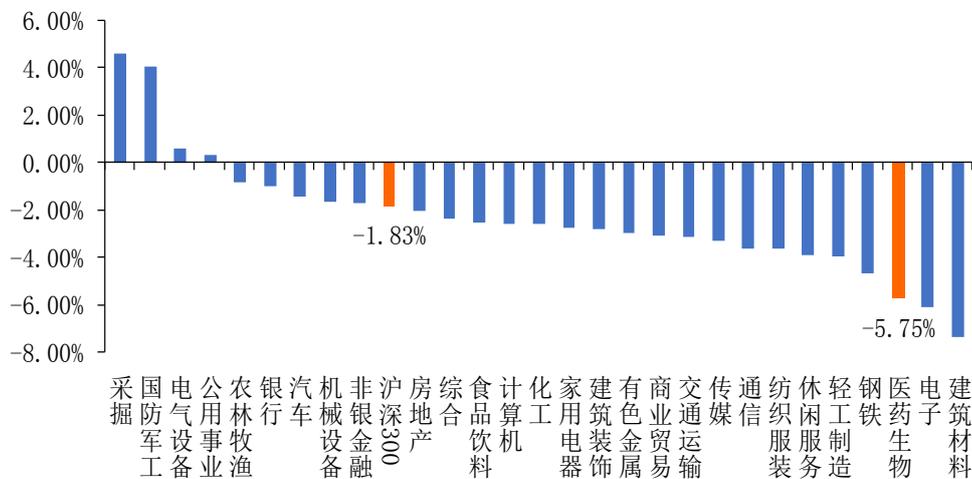


1. 行情回顾

1.1 医药生物板块行情回顾

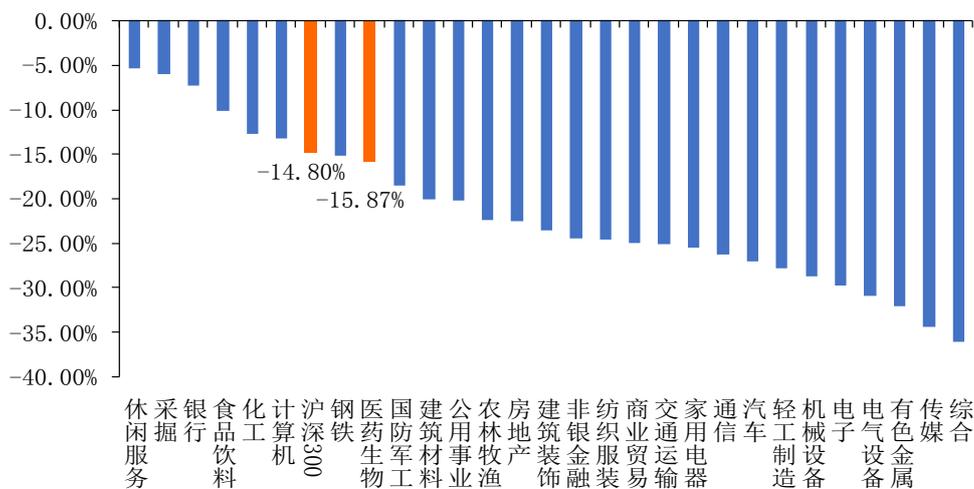
09.01-09.15 期间，医药生物板块涨幅为-5.75%，在所有板块中位列倒数第三位，跑输沪深 300 指数 3.92 个百分点；自年初至今，医药生物板块涨幅为-15.87%，跑输沪深 300 指数 1.07 个百分点。

图表 1：09.01-09.15 医药生物板块涨跌幅



资料来源：Wind, 华鑫证券研发部

图表 2：年初至今医药生物板块涨跌幅



资料来源：Wind, 华鑫证券研发部

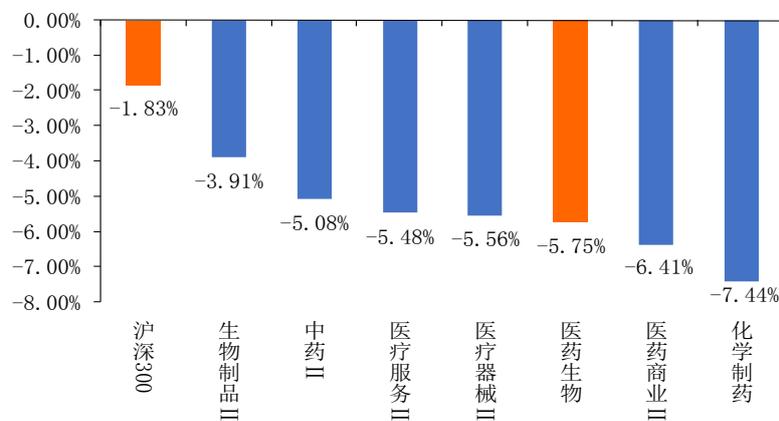


1.2 医药生物子板块行情回顾

从子板块看，09.01-09.15期间，生物制品、中药、医疗服务和医疗器械四个板块涨幅分别为-3.91%、-5.08%、-5.48%和-5.56%，跑赢板块；医药商业和化学制药两个板块涨幅分别为-6.41%和-7.44%，跑输板块。

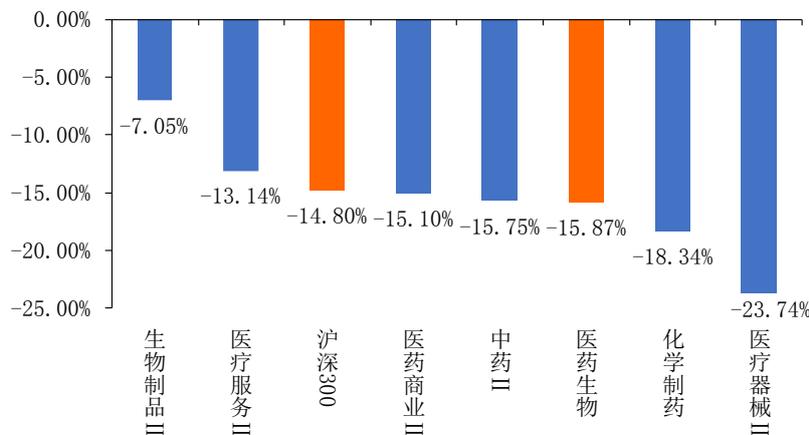
从年初来看，生物制品子板块涨幅为-7.05%，位列第一；医疗服务、医药商业和中药涨幅分别为-13.14%、-15.10%和-15.75%；化学制药和医疗器械子板块跑输医药整体板块，涨幅分别为-18.34%和-23.74%。

图表 3：09.01-09.15 医药生物子板块涨跌幅



资料来源：Wind, 华鑫证券研发部

图表 4：年初至今医药生物子板块涨跌幅



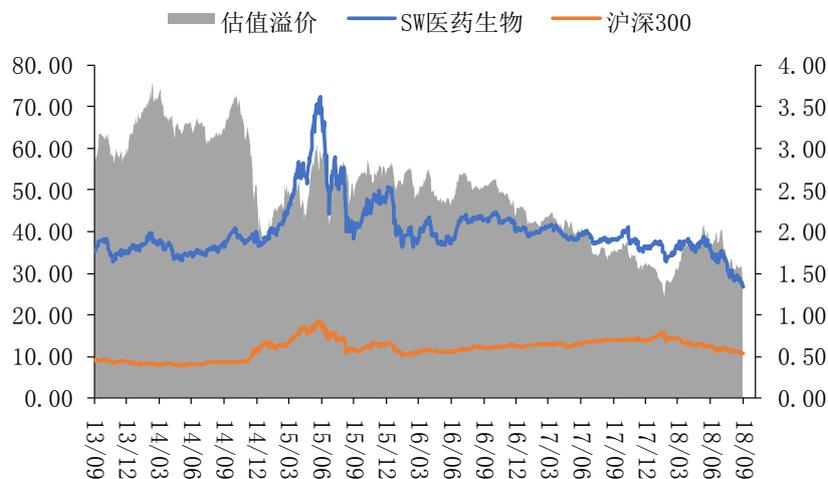
资料来源：Wind, 华鑫证券研发部



1.3 医药生物板块估值

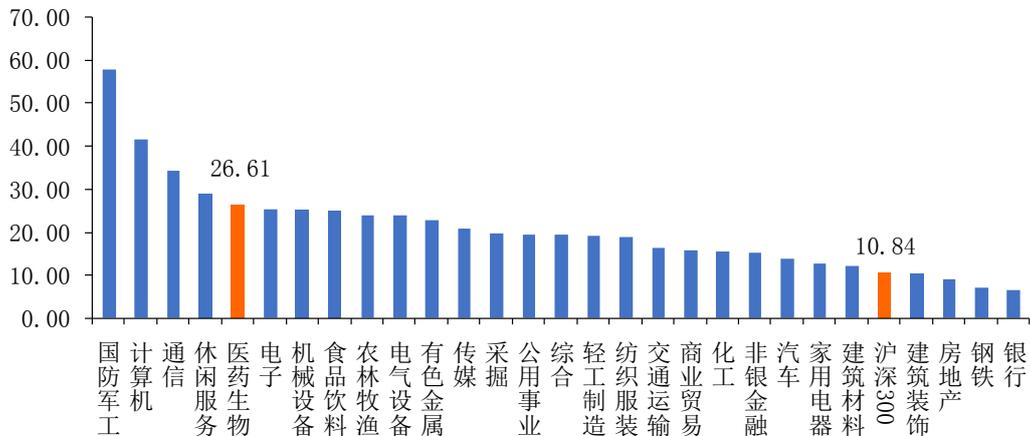
从估值来看，截至9月15日，医药生物板块估值为26.6X，在所有板块中排名第五位，相对沪深300溢价率约为145%，处于历史较低水平。其中医疗服务板块估值最高，达到57.90X；医疗器械和生物制品板块估值也相对偏高，分别为35.96X和33.93X；化学制药、中药和医药商业板块估值相对较低，分别为24.80X、21.83X、20.00X。

图表5：近五年医药生物行业估值水平（整体法/历史 TTM/剔除负值）



信息来源：Wind, 华鑫证券研发部

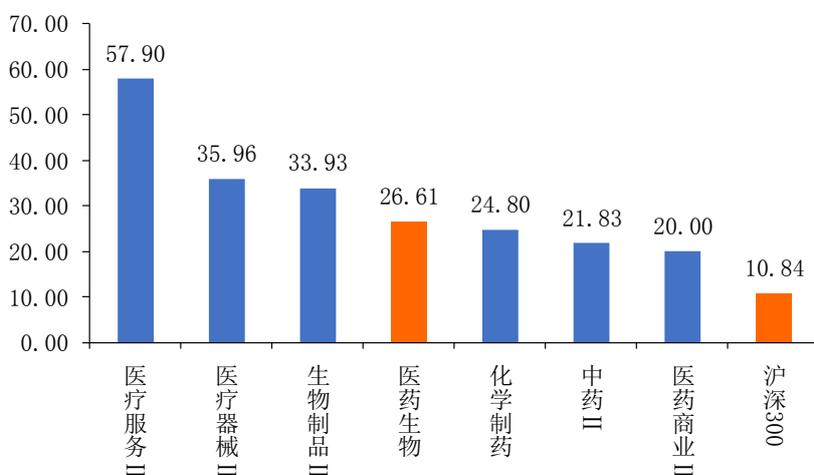
图表6：医药生物行业估值水平（整体法/TTM/剔除负值）



信息来源：Wind, 华鑫证券研发部



图表 7：医药生物子行业估值水平（整体法/TTM/剔除负值）



信息来源：Wind, 华鑫证券研发部

1.4 医药生物板块个股表现

- 09.01-09.15 期间，板块 285 只个股中，有 53 只个股实现上涨，225 只个股下跌。
- 09.01-09.15 期间，涨幅榜：千山药机、恒康医疗、尔康制药、济民制药、星普医科等。
- 09.01-09.15 期间，跌幅榜：冠福股份、誉衡药业、北陆药业、广誉远、恩华药业等。

图表 8：09.01-09.15 医药生物板块涨幅榜 (%)

证券代码	证券简称	两周涨跌幅
300216.SZ	千山药机	16.62
002219.SZ	恒康医疗	12.67
300267.SZ	尔康制药	10.56
603222.SH	济民制药	10.13
300143.SZ	星普医科	7.71
000908.SZ	景峰医药	6.68
002907.SZ	华森制药	6.50
002118.SZ	紫鑫药业	6.25
002198.SZ	嘉应制药	5.76
600079.SH	人福医药	5.46
002675.SZ	东诚药业	5.39
300158.SZ	振东制药	5.32
000790.SZ	泰合健康	3.46
300233.SZ	金城医药	3.40
300030.SZ	阳普医疗	3.14

资料来源：Wind, 华鑫证券研发部

图表 9：09.01-09.15 医药生物板块跌幅榜 (%)

证券代码	证券简称	两周涨跌幅
002102.SZ	冠福股份	-29.75
002437.SZ	誉衡药业	-24.13
300016.SZ	北陆药业	-18.55
600771.SH	广誉远	-18.04
002262.SZ	恩华药业	-15.76
300584.SZ	海辰药业	-15.56
603882.SH	金城医学	-14.79
600566.SH	济川药业	-14.79
603658.SH	安图生物	-14.42
603367.SH	辰欣药业	-14.37
603883.SH	老百姓	-13.76
300583.SZ	赛托生物	-13.69
002422.SZ	科伦药业	-13.68
002773.SZ	康弘药业	-13.55
000963.SZ	华东医药	-12.78

资料来源：Wind, 华鑫证券研发部



2. 行业要闻

国家药品监督管理局发布《中药饮片质量集中整治工作方案》

8月31日，为进一步加强中药饮片监督管理，提高中药饮片质量，国家药品监督管理局发布《中药饮片质量集中整治工作方案》，在全国范围内开展为期一年的中药饮片质量集中整治。其中，重点工作具体包括：一、严厉查处中药饮片违法违规行为：加强对中药饮片生产和流通环节的监督检查；加大中药饮片抽检力度，重点抽检中药饮片掺杂使假、染色增重、霉烂变质、硫熏、农药残留等项目。二、加快完善符合中药饮片特点的技术管理体系：严格中药饮片生产企业准入标准，严格核定中药饮片企业炮制范围；推进全国中药饮片炮制规范的制定；研究制定鼓励和引导中药饮片企业使用GAP基地或固定产地中药材生产的措施；结合中药饮片特点和当前生产实际，修订完善GMP中药饮片附录，促进中药饮片企业规范化、专业化、规模化生产。（资料来源：国家药品监督管理局）

国家药品监督管理局发布关于调整化学仿制药长期稳定性研究申报资料要求的通告

9月4日，为加快仿制药一致性评价工作进度，鼓励新仿制药申报，国家药品监督管理局调整《化学药品新注册分类申报资料要求（试行）》（国家食品药品监督管理总局通告2016年第80号）和《化学药品仿制药口服固体制剂质量和疗效一致性评价申报资料要求（试行）》（国家食品药品监督管理总局通告2016年第120号）关于稳定性试验的申报资料要求，具体如下：化学仿制药上市申请及仿制药质量和疗效一致性评价申请时，在注册批生产规模符合要求的前提下，申报资料至少需要包括三个注册批样品6个月长期稳定性试验数据。（资料来源：国家药品监督管理局）

上海市食品药品监督管理局发布《关于深化“放管服”改革 优化行政审批的实施意见》

9月5日，上海市食品药品监督管理局发布《关于深化“放管服”改革 优化行政审批的实施意见》，意见中提出，将药品GMP认证、药品GSP认证分别与药品生产许可和药品经营许可合并；对创新型药品的生产企业实施优先审批；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等举措，以进一步深化改革，优化审批流程，提高审批效率。（资料来源：上海食品药品监督管理局）

国务院例行吹风会有关完善国家基本药物制度相关工作情况介绍

9月5日，国务院新闻办公室举行国务院政策例行吹风会，国家卫生健康委副主任曾益新对完善国家



基本药物制度相关工作情况进行介绍。会议对以下政策进行了解读：一、关于 2018 新版基药目录：新版基药制度在保障质量方面更加注重与仿制药质量和疗效一致性评价联动，强调按程序将通过了一致性评价的药品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品种调出目录，同时在降低负担方面更加注重与医保支付报销政策的衔接；目录调整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。二、关于药品短缺问题：将通过制定支持政策，增强产业的供应能力；完善采购机制、提高行业的集中度；强化信息的连通，增强风险防范能力等举措做好药品的短缺和供应问题，强化政府主导提高保障能力。（资料来源：中国政府网）

药监局公布疫苗生产企业排查结果，未发现影响疫苗质量安全问题

9 月 7 日，国家药监局公布对疫苗生产企业的排查结果，声明未发现质量安全问题。长生事故发生后，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。同时，国家药监局表示，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；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。（资料来源：国家药品监督管理局）

国家药监局、卫健委、市场监管总局的三定方案公布

9 月 10 日，中国机构编制网发布了国家药监局、卫健委、市场监管总局的三定方案，三部门的职责进一步细化，职能分工更加明确。国家药品监督管理局负责制定药品、医疗器械和化妆品监管制度，并负责药品、医疗器械和化妆品研制环节的许可、检查和处罚；省级药品监督管理部门负责药品、医疗器械和化妆品生产环节的许可、检查和处罚，以及药品批发许可、零售连锁总部许可、互联网销售第三方平台备案及检查和处罚；市县两级市场监管部门负责药品零售、医疗器械经营的许可、检查和处罚，以及化妆品经营和药品、医疗器械使用环节质量的检查和处罚。国家药品监督管理局会同国家卫生健康委员会组织国家药典委员会并制定国家药典，建立重大药品不良反应和医疗器械不良事件相互通报机制和联合处置机制。国家卫生健康委员会、国家医疗保障局等部门在医疗、医保、医药等方面加强制度、政策衔接，建立沟通协商机制，协同推进改革，提高医疗资源使用效率和医疗保障水平。（资料来源：中国机构编制网）



CDE 公布第三十二批拟纳入优先审评程序药品注册名单

9月11日，国家食品药品监督管理总局药品审批中心公布第三十二批拟纳入优先审评程序药品注册名单，天士力的止动颗粒、江苏豪森的甲磺酸氟马替尼片等15药品入选。这批拟纳入优先审评程序药品注册申请的药品中，有6款以新药上市申请，9款以仿制药上市申请，1款以国际多中心临床试验数据申请进口的药品申请。其中11个为国产产品，另外4个品种涉及3家外企。从种类看，既有抗癌药，也有儿童用药以及罕见病用药。（资料来源：国家食品药品监督管理总局药品审批中心）

国家医保局召开关于试点联合采购工作座谈会

9月11日，国家医保局主导的试点联合采购在上海召开座谈会。会上介绍了联合采购要求及细则，并公布了第一批带量采购目录，共33个品种，包括已有3家企业通过一致性评价的蒙脱石散、头孢呋辛酯片等。根据方案，北京、上海、天津、重庆、沈阳、大连、广州、深圳、厦门、成都、西安11个城市将成为此次的采购地区。从采购清单来看，本次带量采购的产品均为通过一致性评价的产品，预计占据了70%的市场份额。（资料来源：新浪医药新闻）

3. 投资建议

近期，受大盘整体下挫，以及市场对国家带量采购政策的担忧，医药生物板块下跌明显，整体走势弱于大盘。我们认为，市场不宜过分悲观解读行业政策，中长期来看，医药生物行业仍有望保持良好发展势头。选股方面，我们建议逢低买入估值合理的优质标的，重点关注个股：智飞生物、乐普医疗、通化东宝、复星医药、华东医药、丽珠集团、华海药业、恩华药业、京新药业、翰宇药业、嘉事堂等。

4. 风险提示

- 政策风险：医药行业政策推进具有不确定性；
- 业绩风险：医药上市公司业绩不及预期。



分析师简介

杜永宏：华鑫证券分析师，2017年6月加入华鑫证券研发部，主要研究和跟踪领域：医药生物行业。

华鑫证券有限公司投资评级说明

股票的投资评级说明:

	投资建议	预期个股相对沪深 300 指数涨幅
1	推荐	>15%
2	审慎推荐	5%---15%
3	中性	(-) 5%--- (+) 5%
4	减持	(-) 15%--- (-) 5%
5	回避	< (-) 15%

以报告日后的6个月内，证券相对于沪深300指数的涨跌幅为标准。

行业的投资评级说明:

	投资建议	预期行业相对沪深 300 指数涨幅
1	增持	明显强于沪深 300 指数
2	中性	基本与沪深 300 指数持平
3	减持	明显弱于沪深 300 指数

以报告日后的6个月内，行业相对于沪深300指数的涨跌幅为标准。



免责声明

华鑫证券有限责任公司（以下简称“华鑫证券”）具有中国证监会核准的证券投资咨询业务资格。本报告由华鑫证券制作，仅供华鑫证券的客户使用。本公司不会因接收人收到本报告而视其为客户。

本报告中的信息均来源于公开资料，华鑫证券研发部及相关研究人员力求准确可靠，但对这些信息的准确性及完整性不作任何保证。我们已力求报告内容客观、公正，但报告中的信息与所表达的观点不构成所述证券买卖的出价或询价的依据，该等信息、意见并未考虑到获取本报告人员的具体投资目的、财务状况以及特定需求，在任何时候均不构成对任何人的个人推荐。投资者应当对本报告中的信息和意见进行独立评估，并应同时结合各自的投资目的、财务状况和特定需求，必要时就财务、法律、商业、税收等方面咨询专业顾问的意见。对依据或者使用本报告所造成的一切后果，华鑫证券及/或其关联人员均不承担任何法律责任。

本报告中的资料、意见、预测均只反映报告初次发布时的判断，可能会随时调整。该等意见、评估及预测无需通知即可随时更改。在不同时期，华鑫证券可能会发出与本报告所载意见、评估及预测不一致的研究报告。华鑫证券没有将此意见及建议向报告所有接收者进行更新的义务。

本报告版权仅为华鑫证券所有，未经华鑫证券书面授权，任何机构和个人不得以任何形式刊载、翻版、复制、发布、转发或引用本报告的任何部分。若华鑫证券以外的机构向其客户发放本报告，则由该机构独自为此发送行为负责，华鑫证券对此等行为不承担任何责任。本报告同时不构成华鑫证券向发送本报告的机构之客户提供的投资建议。如未经华鑫证券授权，私自转载或者转发本报告，所引起的一切后果及法律责任由私自转载或转发者承担。华鑫证券将保留随时追究其法律责任的权利。请投资者慎重使用未经授权刊载或者转发的华鑫证券研究报告。

华鑫证券有限责任公司

研究发展部

地址：上海市徐汇区肇嘉浜路 750 号

邮编：200030

电话：(+86 21) 64339000

网址：<http://www.cfsc.com.cn>