

医药生物

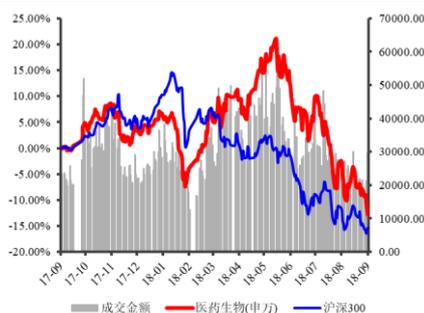
行业周报（20180910—20180916）

带量采购引发市场担忧，持续关注创新龙头

2018年09月17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	285
行业总市值（亿元）	33,835.96
流通 A 股市值（亿元）	25,690.04

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 指数下跌 1.08%，报 3242.09 点。其中医药生物行业下跌 5.46%，跑赢沪深 300 指数 4.38 个百分点，在 28 个申万一级行业中排名 28。所有子板块均下跌，化学制剂表现最差，下跌 7.87%。剔除次新股，个股涨跌幅前十名中，化学制剂上榜三名企业。个股涨跌幅后十名中，中药与化学制剂分别均有四名在列。

行业动态

- 国家卫健委发布 3 文件规范互联网诊疗行为
- 药品带量采购操作方法明确
- 国家医保局、卫健委、药监局三定方案出炉
- 8 个仿制药或加速通过一致性评价
- 首个国产赫赛汀报上市

上市公司重要公告

投资建议

➢ 受药品带量采购政策影响，市场出现仿制药降价担忧情绪，上周整个医药板块出现较大震荡，其中化学制剂波动最为明显。短期药品的降价会对企业及市场产生一定压力，长期来看，带量采购势必会加速行业的洗牌，优化产业格局，在“质”、“量”、“价”的竞争中，具备技术与规模实力的龙头企业将最终受益。

另医药创新成果加速落地，持续建议投资者长期关注技术实力强、研发储备丰富、规模雄厚创新龙头企业。

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、价格波动风险

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	6
四、投资建议	9
五、风险提示	9

图表目录

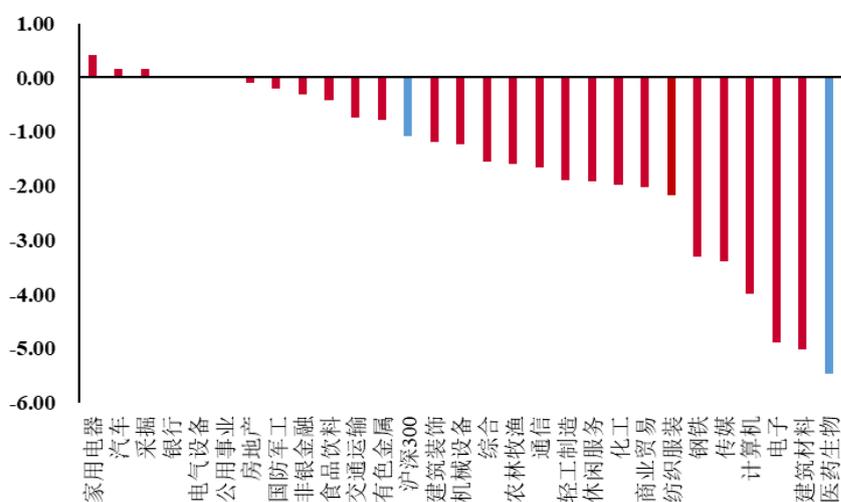
图 1 申万一级行业及沪深 300 指数涨跌幅对比	单位：%.....	3
图 2 医药生物行业各子板块涨跌幅对比	单位：%.....	4
表 1 医药生物行业个股涨跌幅前十名与后十名（单位：%）	4
表 2 一周上市公司重要公告	6

一、市场回顾

1.1 市场整体表现

上周，沪深 300 指数下跌 1.08%，报 3242.09 点。其中医药生物行业下跌 5.46%，跑赢沪深 300 指数 4.38 个百分点，在 28 个申万一级行业中排名 28。

图 1 申万一级行业及沪深 300 指数涨跌幅对比 单位：%



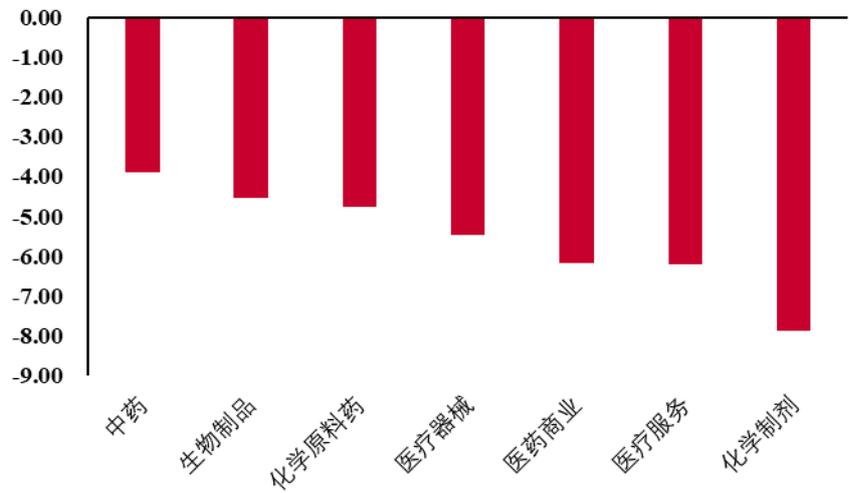
数据来源：Wind、山西证券研究所

1.2 各子板块表现

所有子板块均下跌，化学制剂表现最差，下跌 7.87%。中药、生物制品、化学原料药、医疗器械、医药商业、医疗服务分别下跌 3.89%、4.53%、4.76%、5.45%、6.17%、6.21%。

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，化学制剂上榜三强企业。个股涨跌幅后十名中，中药与化学制剂分别均有四名在列。

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
九芝堂	9.61	中药	誉衡药业	-22.70	化学制剂
人福医药	5.28	化学制剂	冠福股份	-19.65	化学原料药
济民制药	3.44	化学制剂	恩华药业	-18.65	化学制剂
莱茵生物	3.38	生物制品	广誉远	-18.43	中药
理邦仪器	2.81	医疗器械	海辰药业	-15.87	化学制剂
舒泰神	2.66	生物制品	乐普医疗	-13.55	医疗器械
新华医疗	2.46	医疗器械	科伦药业	-13.25	化学制剂
易明医药	2.37	中药	中新药业	-12.42	中药
景峰医药	1.98	化学制剂	仁和药业	-12.12	中药
金城医药	1.96	化学原料药	济川药业	-11.92	中药

数据来源：Wind、山西证券研究所

二、行业动态

➤ 国家卫健委发布 3 文件规范互联网诊疗行为

国家卫生健康委员会 14 日召开新闻发布会，介绍与国家中医药管理局共同制定的《互联网诊疗管理办法（试行）》《互联网医院管理办法（试行）》《远程医疗服务管理规范（试行）》3 个文件。据国家卫健委医政医管局副局长焦雅辉介绍，文件的出台旨在进一步规范互联网的诊疗行为，发挥远程医疗服务的积极作用，提高医疗服务的效率。

根据使用的人员和服务方式，文件将“互联网+医疗服务”分为三类：第一类为远程医疗，第二类为互联网诊疗活动，第三类为互联网医院。第二类和第三类均属于医疗机构通过互联网为患者提供服务。文件还明确了互联网医院和互联网诊疗活动的准入程序和互联网医院的法律责任关系。（信息来源：新华网）

➤ 药品带量采购操作方法明确

国家试点集中采购办公室 9 月 11 日在上海召开工作座谈会，会上介绍了药品集中采购的要求及操作方法。根据参会人士对记者透露，药品集中采购针对的是通过一致性评价的仿制药对应的通用名品种。国家药品带量集采将在北京、上海、天津、重庆、广州、深圳、沈阳、大连、西安、成都、厦门 11 个城市进行试点。上述人士表示，截至集中采购公告发布前一日，在通过一致性评价的仿制药对应的通用名药品中遴选试点品种。并且，设定了 3 种集中采购形式，采购量是按照试点地区所有公立医疗机构年度药品总用量的 60%-70%。（信息来源：网易财经）

➤ 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：搜狐网）

➤ **8 个仿制药或加速通过一致性评价**

9月11日，CDE发布了《拟纳入优先审评程序药品注册申请的公示(第三十二批)》，此次拟纳入的产品共15个，包括5个新药上市、9个仿制药上市以及1个进口产品。9个仿制药中有8个为一致性评价申请或按新注册分类申报，这8个仿制药获批后通过或视同通过一致性评价。（信息来源：米内网）

➤ **首个国产赫赛汀报上市**

近日，CDE 承办三生制药注射用重组抗 HER2 人源化单克隆抗体上市申请，首个国产曲妥珠单抗生物类似物成功出线！（信息来源：Insight 数据库）

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
002900.SZ	哈三联	2018-09-10	《关于公司米氮平片（15mg）首家通过一致性评价的公告》	公司近日收到国家药品监督管理局核准签发的关于米氮平片（15mg）的《药品补充申请批件》，本品通过仿制药质量和疗效一致性评价。
000566.SZ	海南海药	2018-09-11	《关于氟非尼酮胶囊开展临床试验的公告》	公司控股子公司海口市制药厂有限公司与中南大学联合申请的氟非尼酮胶囊于2018年9月10日收到首都医科大学附属北京天坛医院医学伦理委员会《伦理审查批件》，批件同意按临床研究方案进行一项评价国人健康受试者口服氟非尼酮胶囊后安全性、耐受性及药代动力学特征的单次给药、剂量递增、随机、双盲双模拟、安慰剂及阳性药对照试验临床研究。
300573.SZ	兴齐眼药	2018-09-11	《关于公司投资扩大眼用制剂生产能力建设项目的公告》	公司决定投资扩大眼用制剂生产能力建设项目，预计在三年内实施完毕。项目总投资金额 1.5 亿元人民币，其中固定资产投资 14,300 万元，铺底流动资金 700 万元（以最终实际发生为准）。项目利用公司现有厂房预留区域 2,500 m ² （其中约 800 m ² 为洁净车间），主要建设内容包括单剂量生产线、多剂

				量生产线、预灌装生产线以及净化系统等综合配套设施。
600196.SH	复星医药	2018-09-11	《关于控股子公司获药品临床试验批准的公告》	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国家药品监督管理局关于同意重组抗 PD-1 人源化单克隆抗体注射液联合重组抗 VEGF 人源化单克隆抗体注射液用于晚期实体瘤治疗方案的临床试验批准。复宏汉霖及汉霖制药亦拟于近期条件具备后开展该治疗方案的临床 I 期试验。
600276.SH	恒瑞医药	2018-09-11	《关于公司药品通过仿制药一致性评价的公告》	公司近日收到国家药品监督管理局核准签发的关于盐酸坦索罗辛缓释胶囊的《药品补充申请批件》，该药品通过仿制药质量和疗效一致性评价。
000150.SZ	宜华健康	2018-09-13	《关于终止公司配股方案并撤回配股申请文件的公告》	公司于 2018 年 9 月 12 日召开第七届董事会第二十八次会议，审议通过了《关于终止公司配股方案并撤回配股申请文件的议案》，公司拟终止配股方案并向中国证券监督管理委员会申请撤回配股申请文件。
002581.SZ	未名医药	2018-09-13	《关于控股股东部分股票被强制平仓的提示公告》	2018 年 9 月 12 日，公司经中国证券登记结算有限责任公司深圳分公司查询得知：公司控股股东北京北大未名生物工程集团有限公司持有本公司的部分股份被爱建证券有限责任公司强制平仓。
002581.SZ	未名医药	2018-09-13	《关于全资下属公司受让医药 CMO 生产基地之在建工程暨关联交易的公告》	公司全资下属公司合肥北大未名生物制药有限公司受让及承接安徽未名生物医药有限公司医药 CMO 生产基地之在建工程项目，总价为人民币 202,069,889.85 元。
300009.SZ	安科生物	2018-09-13	《关于调整公司非公开发行股票方案的公告》	2018 年 9 月 12 日，公司召开第六届董事会第十四次（临时）会议审议通过了公司关于调整非公开发行股票的相关议案，对本次非公开发行股票方案内容再次进行了修订，未予调整部分以原方案为准。调整前：公司本次非公开发行股票募集资金总额不超过 99,500.00 万元（含发行费用）；公司本次非公开发行股票募集资金总额不超过 68,204.00 万元（含发行费用）。
300108.SZ	吉药控股	2018-09-13	《重大资产购买预案》	吉药控股拟支付现金购买杨华等 46 位自然人持有的普华制药 99.68% 股份，经交易各方协商，普华制药 99.68% 股份交易作价暂定为 61,806.22 万元。
600535.SH	天士力	2018-09-13	《关于公司产品纳入优先审评程序的公告》	公司自主研发的药品止动颗粒进入国家食品药品监督管理总局药品审评中心于 2018 年 9 月 11 日发布的《拟纳入优先审评程序药品注册申请的公示名单中（第三十二批）》。
000566.SZ	海南海药	2018-09-14	《关于终止重大资产重组的公告》	公司于 2018 年 9 月 12 日召开第九届董事会第二十一次会议，审议通过了《关于终止重大资产重

				组的议案》，决定终止重大资产重组事项，本次筹划的重大资产重组标的资产为海口奇力制药股份有限公司 100% 股权。
002102.SZ	冠福股份	2018-09-14	《关于公司持有子公司股权被冻结的公告》	公司收到公司全资子公司能特科技有限公司通知及公司通过查询国家企业信用信息公示系统知悉：公司持有控股子公司上海五天实业有限公司、全资子公司上海塑米信息科技有限公司和能特科技的股权被冻结。
002166.SZ	莱茵生物	2018-09-14	《关于与芬美意签订日常经营重大合同的公告》	公司与 Firmenich S.A.于 2018 年 9 月 12 日签署了一份关于天然甜味剂相关产品独家分销的《商业合同》及其附件。本合同签订后，预计公司天然甜味剂产品的销售收入将逐年增长，将对公司未来 5 年业绩将产生较为积极的影响，但不会对公司 2018 年度业绩产生重大影响。
002262.SZ	恩华药业	2018-09-14	《关于控股子公司获得药品注册批件的公告》	公司在研产品氟曲马唑乳膏获得国家食品药品监督管理局核准签发的《药品注册批件》。
002365.SZ	永安药业	2018-09-14	《关于取得印度尼西亚专利证书的公告》	公司收到印度尼西亚共和国法律和与人权事务部颁发的专利证书。专利发明名称：一种牛磺酸的制备方法。
002422.SZ	科伦药业	2018-09-14	《关于公司盐酸伐地那非片拟纳入优先审评程序的公告》	公司的盐酸伐地那非片进入《拟纳入优先审评程序药品注册申请的公示（第三十二批）》名单。
300142.SZ	沃森生物	2018-09-14	《关于子公司玉溪沃森生物技术有限公司获得埃及进口批件及产品采购订单的公告》	公司控股子公司玉溪沃森生物技术有限公司于近日获得埃及卫生部签发的 780 万剂 A 群 C 群脑膜炎球菌多糖疫苗的进口批件及相应的采购订单。
300439.SZ	美康生物	2018-09-14	《关于公司与美国 Thermo+Finnigan+LLC 签订战略合作框架协议的公告》	公司与美国 Thermo Finnigan LLC 于 2018 年 9 月 12 日签订了《许可与供应协议》（以下简称“协议”），赛默飞及其关联公司 Thermo Fisher Scientific (Bremen) GmbH 和 Dionex Softron GmbH 为公司及其关联公司美康盛德医疗科技（苏州）有限公司提供产品，并授权公司进一步开发其自身产品并将其整合到医疗器械中，共同推进产品在国内的研发、注册、生产和销售。
300683.SZ	海特生物	2018-09-14	《关于收购天津市汉康医药生物技术有限公司 100% 的股权公告》	公司拟购买天津市汉康医药生物技术有限公司 100% 的股权。本次交易的价格是经上海东洲资产评估有限公司评估，出具的以 2018 年 7 月 31 日为评估基准日的东洲评报字【2018】第 1032 号《资产评估报告》为依据，双方协商后最终价格为人民币 45,000 万元。
600276.SH	恒瑞医药	2018-09-14	《关于公司产品拟纳入优先审评程序的公	公司的格隆溴铵注射液进入国家食品药品监督管理局总局药品审评中心近日发布《拟纳入优先审评程序

			告》	药品注册申请的公示（第三十二批）》名单中。
603858.SH	步长制药	2018-09-14	《拟参与认购投资基金份额的公告》	公司拟参与投资苏州盛涛医疗投资合伙企业，公司作为有限合伙人认购苏州盛涛不超过 1.14 亿元人民币的合伙份额。

数据来源：wind，山西证券研究所

四、投资建议

受药品带量采购政策影响，市场出现仿制药降价担忧情绪，上周整个医药板块出现较大震荡，其中化学制剂波动最为明显。短期药品的降价会对企业及市场产生一定压力，长期来看，带量采购势必会加速行业的洗牌，优化产业格局，在“质”、“量”、“价”的竞争中，具备技术与规模实力的龙头企业将最终受益。

另医药创新成果加速落地，持续建议投资者长期关注技术实力强、研发储备丰富、规模雄厚创新龙头企业。

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、价格波动风险。

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。