



医药行业：周报（2018.9.10-2018.9.14）

2018年9月17日

医药行业周报

看好（维持）

⑤ 市场行情

本周中信医药指数下跌 5.53%，沪深 300 指数下跌 1.08%，跑输沪深 300 指数的 4.45%。

医药子板块中，化学原料药下跌 4.06%、化学制剂下跌 8.30%、中药饮片下跌 0.84%、中成药下跌 4.47%、生物医药下跌 4.31%、医药流通下跌 5.79%、医药器械下跌 5.93%、医疗服务下跌 5.78%。

医药板块本周涨幅前五位的股票为：九芝堂、人福医药、济民制药、莱茵生物、华森制药；本周跌幅前五位的股票为：誉衡药业、恩华药业、广誉远、海辰药业、乐普医疗。

⑤ 行业要闻

即用型 CAR-T 疗法获 1.2 亿美元融资支持。

默沙东 Keytruda 单药一线治疗 PD-L1 阳性肺癌获美国 FDA 优先审查资格。

Shire 新药获批 成欧洲首个血管性血友病重组 VWF 药物。

基因编辑治愈乙肝？吉利德 4 亿美元与 Precision 合作。

药品带量采购操作方法明确 将在北京等 11 个城市试点。

国家卫健委发布 3 文件规范互联网诊疗行为。

⑤ 公司公告

恒瑞医药：关于公司药品通过仿制药一致性评价的公告。

兴齐眼药：2018 年限制性股票激励计划(草案)。

海正药业：关于公司产品海泽麦布完成单药 III 期临床试验的提示性公告。

华海药业：关于制剂产品盐酸二甲双胍缓释片获得美国 FDA 批准文号的公告。

美康生物：关于公司与美国 ThermoFinnigan LLC 签订战略合作框架协议的公告。

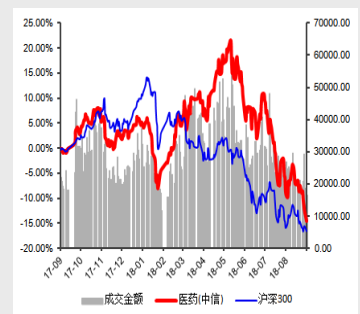
⑤ 投资策略

国家密集出台医药行业政策，药品一致性评价稳步推进，持续发布优先审评目录，鼓励国内创新药品研发，两票制加速医药流通领域改革，精准医疗与细胞免疫技术快速发展，新版医保目录带来药品成长空间，国产医疗器械在健康中国下朝整合上中下游产业链的大诊断产业发展。

⑤ 风险提示

1、医药政策变化风险；2、药品降价超预期风险；3、高估值风险；4、产品安全事故风险。

市场表现 截至 2018.9.14



分析师：张科然

执业证书号：S1490513050001

电话：010-85556193

邮箱：zhangkeran@hrsec.com.cn

分析师：祝琳琪

执业证书号：S1490516090004

电话：010-85556198

邮箱：zhulinqi@hrsec.com.cn

证券研究报告

目 录

一、本周市场回顾.....	4
二、行业要闻.....	5
1、国际行业动态.....	5
2、国内行业动态.....	7
三、公司公告.....	8
四、投资策略.....	10
五、风险提示:.....	10

图表目录

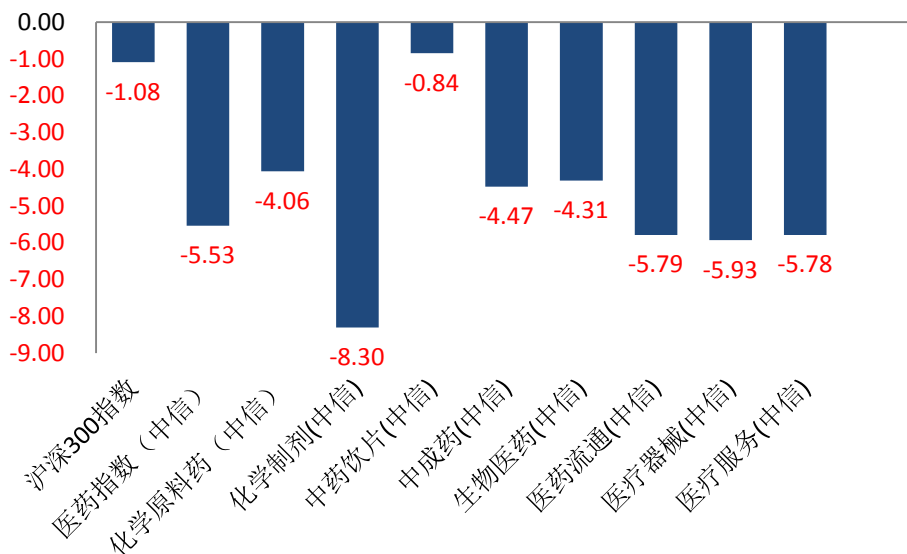
图表 1、板块相对表现	4
图表 2、本周涨跌幅前五的股票	4

一、本周市场回顾

本周中信医药指数下跌 5.53%，沪深 300 指数下跌 1.08%，跑输沪深 300 指数的 4.45%。

医药子板块中，化学原料药下跌 4.06%、化学制剂下跌 8.30%、中药饮片下跌 0.84%、中成药下跌 4.47%、生物医药下跌 4.31%、医药流通下跌 5.79%、医药器械下跌 5.93%、医疗服务下跌 5.78%。

图表 1、板块相对表现



数据来源：WIND，华融证券整理

医药板块本周涨幅前五位的股票为：九芝堂、人福医药、济民制药、莱茵生物、华森制药；本周跌幅前五位的股票为：誉衡药业、恩华药业、广誉远、海辰药业、乐普医疗。

图表 2、本周涨跌幅前五的股票

公司代码	公司名称	涨跌幅 (%)	公司代码	公司名称	涨跌幅 (%)
000989.SZ	九芝堂	9.61	002437.SZ	誉衡药业	-22.70
600079.SH	人福医药	5.28	002262.SZ	恩华药业	-18.65
603222.SH	济民制药	3.44	600771.SH	广誉远	-18.43
002166.SZ	莱茵生物	3.38	300584.SZ	海辰药业	-15.87
002907.SZ	华森制药	3.04	300003.SZ	乐普医疗	-13.55

数据来源：WIND，华融证券整理

二、行业要闻

1、国际行业动态

即用型 CAR-T 疗法获 1.2 亿美元融资支持

近日，致力于开发同种异体 CAR-T 疗法，用于癌症治疗的生物技术公司 Allogene Therapeutics 宣布，完成 1.2 亿美元的私人融资。该轮融资由 Perceptive Advisors 领投，参与此次融资的大多是 Allogene 的新投资者。Allogene 总部位于南旧金山，它是率先开发同种异体嵌合抗原受体 T 细胞(CAR-T)疗法的公司之一。该公司由具有丰富细胞疗法经验的世界级管理团队领导，目前正在开发一系列即用型 (off-the-shelf) CAR-T 细胞治疗候选产品，其目标是更快、更可靠且更大规模地提供现成的细胞疗法，以惠及更多患者。同种异体 CAR-T 细胞疗法对健康供体的细胞进行基因工程改造，旨在产生即用型的治疗产品。该方法不需要从患者自身取得细胞以创建个体化疗法，简化了制造过程，缩短了患者等待 CAR-T 细胞治疗的时间。Allogene 的产品组合包括 16 种临床前 CAR-T 细胞治疗靶点和 UCART19，后者目前正处于 1 期研发中，用于治疗复发/难治性急性淋巴细胞白血病 (ALL)。(来源：药明康德)

默沙东 Keytruda 单药一线治疗 PD-L1 阳性肺癌获美国 FDA 优先审查资格

肿瘤免疫治疗巨头默沙东 (Merck & Co) 近日宣布，美国食品和药物管理局 (FDA) 已受理 PD-1 肿瘤免疫疗法 Keytruda (pembrolizumab, 帕博利珠单抗) 的一份新的生物制品许可申请 (sBLA) 并授予了优先审查资格。该 sBLA 旨在寻求批准 Keytruda 作为一种单药疗法一线治疗肿瘤表达 PD-L1 (TPS \geq 1%) 且无 EGFR 或 ALK 基因组肿瘤畸变的局部晚期或转移性非鳞状或鳞状非小细胞肺癌 (NSCLC) 患者。FDA 已指定该 sBLA 的处方药用户收费法 (PDUFA) 日期为 2019 年 1 月 11 日。此次 sBLA 的提交，是基于关键性 III 期临床研究 KEYNOTE-042 的总生存期 (OS) 数据。该研究是默沙东所开展的旨在证明 Keytruda 治疗 NSCLC 能显著提高 OS 的 5 个关键性 III 期临床研究的一项。默沙东研究实验室高级副总裁兼全球临床开发负责人、首席医疗官 Roy Baynes 博士表示，目前 Keytruda 已成为转移性 NSCLC 临床治疗的基石，我们非常高兴 FDA 授予这份新的 sBLA 优先审查资格，同时也期待着 Keytruda 单药适应症扩展到 PD-L1 阳性 (TPS \geq 1%) 的局部晚期或转移性 NSCLC 患者群体。有分析师指出，此次 sBLA 对默沙东而言意义重大，如果获批，将使 Keytruda 单药一线治疗的潜在肺癌患者群体扩张 3 倍，也就是说整个 PD-L1 阳性肺癌患者群体 (TPS \geq 1%) 都将落入 Keytruda 的患者池。据估计，这类患者占到了一线治疗非鳞状 NSCLC 患者群体的 70%。除了 KEYNOTE-042 研究之外，默沙东的肺癌临床开发项目包括 10 个 III 期研究，正在

评估 Keytruda 单药及组合疗法在多种临床背景下以及用于各个阶段肺癌的治疗潜力。(来源:生物谷)

Shire 新药获批 成欧洲首个血管性血友病重组 VWF 药物

近日,制药公司 Shire 宣布,欧盟委员会(EC)已批准 Veyvondi(vonicog alfa) 用于 18 岁及以上血管性血友病(VWD)成人患者,在单用去氨加压素(DDAVP)治疗大出血无效或不适用时,用于治疗出血事件以及治疗/预防外科出血。该药物是一种重组血管性血友病因子(rVWF),此次获批也使其成为欧洲首个也是唯一一个治疗 VWD 的 rVWF 药物,该药专门解决 VWF 的原发性缺陷或功能障碍,同时可使机体恢复或维持足够的因子 VIII(FVIII)血浆水平。在美国,vonicog alfa 的品牌名为 Vonvendi,该药已于 2015 年 12 月获批用于 VWD 成人患者按需治疗及出血事件控制;今年 4 月,该药再获 FDA 批准用于 VWD 成人患者的围手术期管理。截至目前,Vonvendi 仍是美国市场获 FDA 批准的首个也是唯一一个治疗 VWD 成人患者的 rVWF 药物。VWD 是最常见的遗传性出血性疾病,影响全球约 1%的人口,欧盟患者大约 10 万人。该病是由于血管性血友病因子(是血液中几种促进血液凝固的蛋白质之一)缺乏或功能障碍引起,会导致病人血液无法有效凝结,进而致鼻部、牙龈、肠道以及肌肉和关节内发生严重出血。女性患者可能有严重的超常持续的月经,并且在分娩后可能出现过多出血。Vonvendi 由 Baxalta 研制,在 2016 年 1 月,Shire 以 320 亿美元将其收购,一举成为全球罕见病药物研发领域的领导者。目前,Shire 也正在开发 Vonvendi 作为预防性用药以及儿科适应症。(来源:新浪医药)

基因编辑治愈乙肝? 吉利德 4 亿美元与 Precision 合作

日前,吉利德通过与 Precision BioSciences 公司的基因组编辑平台开展基因疗法合作,旨在开发出消除体内乙肝病毒感染的新疗法。据悉,此次合作吉利德将全力资助并进行临床试验,Precision 公司将负责早期开发、配方和临床前工作。后者预计可获得高达 4.45 亿美元的里程碑付款,外加商业化后的分层特权使用税。目前的乙肝病毒治疗可以抑制病毒复制,但并不能完全清除病毒;如果停止治疗,感染的共价闭环环状 DNA(cccDNA)能够使乙肝病毒复制重新开始。Precision 的 ARCUS 编辑平台来源于一种称为归巢核酸内切酶的天然酶,位点特异性 DNA 切割酶,在许多真核生物物种的基因组中进行编码。根据 Precision 介绍,归巢核酸内切酶具有不同寻常的能力,能够精确地识别 DNA 长序列(12-40 个碱基对),这些序列通常很少见,只在复杂的基因组中出现过一次。这些非破坏性酶引发基因转化,以一种非常精确的方式对基因组进行修饰,最常见的是通过插入新的 DNA 序列。该公司的全合成版被设计用于定位和破坏特定序列,并最大限度地减少脱靶效应。本月早些时候,Precision 扩大了与宾夕法尼亚大学的合作,专注体内基因编辑。该为期三年的项目涵盖了三个基因敲除计划和多达三个敲入或基因修复计划,包括在进行临床试验之前对非人灵长类动物模型的研究。

另外在今年夏天，Precision 公司筹集了 1.1 亿美元，将其现有的 CAR-T 肿瘤疗法转向人体临床试验，其中吉利德公司参与了 B 轮融资。Precision 的计划是从健康志愿者而非癌症患者的 T 细胞中使用 ARCUS 进行 CAR-T 疗法。该公司之前的投资者包括 venBio 以及安进和百特（Baxter）的风险部门。（来源：新浪医药）

2、国内行业动态

药品带量采购操作方法明确 将在北京等 11 个城市试点

9 月 13 日，《每日经济新闻》记者独家获悉，国家试点联合采购办公室 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。国家医保局等政府部门人士、11 个试点城市的集采小组人员、50 多家国内外药企以及业内专家参加了会议。根据参会人士对《每日经济新闻》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%。其中，三种采购形式分为：入围 3 家及以上，招标采购。入围 2 家，议价采购。入围 1 家，谈判采购。此外，采购周期为一年。“一年用完合同用量，明年重新再来一次竞争。”该人士表示，重新采购时，会有更多通过一致性评价的仿制药参与进来，竞争将更激烈。与此同时，药企回款也有所保障，各城市要求按不低于采购金额的 30% 提前预付医疗机构用于给生产企业付款。该人士表示，在不低于采购金额 30% 底线的基础上，每个城市根据自身实际情况，以及经济水平统筹来安排。从会上了解到，目前上海可能会全额垫付。医保支付标准方面，是中选企业的中选价格作为医保支付标准，非 60% 到 70% 采购部分，如果药价高于中选价，则患者自行承担。如果低于中选价，就实报实销。该人士透露，企业申报价格和议价在十月中旬同一天举行，后续将陆续公布结果并执行。“4+7 城市落地时间不一样，有个先后顺序。”他说。（来源：每日经济新闻）

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。焦雅辉说，文件的创新点是对“互联网+医疗”进行了分类管理，针对利用互联网技术开展诊断和治疗的核​​心业务出台了相应的配套管理办法。据悉，国家卫健委将与各地共同推动 3 个文件的落实，加强互联网医疗服务新业态的准入和监管，营造有利于互联网医疗服务健康发展的政策环境，保障人民群众健康权益。（来源：新华网）

三、公司公告

恒瑞医药

恒瑞医药发布公告：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。2018 年 1 月 11 日，恒瑞医药向国家食品药品监督管理总局递交的仿制药一致性评价申请获受理。该药品是一种选择性的肾上腺素 α -1A 受体拮抗剂，可用于治疗前列腺增生引起的异常排尿症状。盐酸坦索罗辛缓释胶囊由山之内制药株式会社开发，最早于 1993 年在日本获批上市销售，商品名为 Harnal®。除恒瑞医药外，国内盐酸坦索罗辛缓释胶囊的主要生产企业有阿斯泰来制药(中国)、杭州康恩贝、鲁南贝特等。经查询 IMS 数据库，2017 年盐酸坦索罗辛缓释胶囊全球销售额约为 5.7 亿美元、中国销售额约为 9083.7 万美元，公司 2017 年该药品的销售额约为 899.2 万美元。截至目前，公司在盐酸坦索罗辛缓释胶囊项目上已投入研发费用约为 1135 万元人民币。

兴齐眼药

兴齐眼药发布 2018 年限制性股票激励计划（草案）：本激励计划拟授予的限制性股票数量为 245.00 万股，占本激励计划草案公告日公司股本总额 8,000.00 万股的 3.0625%，不设置预留权益。本激励计划授予的激励对象总人数为 49 人，包括公司公告本激励计划时在公司任职的董事、高级管理人员和部分核心员工（不包括独立董事和监事），授予限制性股票的授予价格为 8.30 元/股。本激励计划授予的限制性股票解除限售的考核条件如下：2019-2021 年公司营业收入分别不低于 5 亿元、6 亿元和 7 亿元。

海正药业

海正药业发布公告：公司已完成创新药海泽麦布（HS-25）支持单药上市申请两项关键 III 期临床试验，包括：多中心、随机、双盲、安慰剂平行对照观察海泽麦布（HS-25）治疗原发性高胆固醇血症的有效性和安全性 III 期临床试验及开放长期安全性观察研究（以下简称“单药 III 期试验”）及随机、双盲双模拟、多

中心观察海泽麦布 (HS-25) 联合阿托伐他汀治疗合并动脉粥样硬化性心血管疾病及等危症的高胆固醇血症患者的有效性和安全性临床研究 (以下简称“中间加入 III 期试验”)。近日, 公司召开了两项 III 期临床试验总结会, 两项试验主要疗效指标均为 12 周低密度脂蛋白 (LDL-C) 下降率。试验结果显示, 两项试验均达到预设标准, 疗效与文献报道依折麦布相当, 不良反应轻微, 安全性良好。基于目前 III 期临床试验获得的疗效和安全性数据, 公司正积极与国家药品监督管理局药品审评中心沟通, 提交 Pre-NDA 申请, 以尽快提交上市申请。另外, 支持海泽麦布与阿托伐他汀复方开发的“多中心、随机、双盲双模拟、对照观察两种剂量海泽麦布 (HS-25) 联合阿托伐他汀治疗高胆固醇血症的有效性和安全性临床研究”正在进行中, 将进一步评估海泽麦布联合阿托伐他汀治疗高胆固醇血症的疗效及安全性。2017 年 ZETA® 全球销售额约为 34.9 亿美元, 中国销售额约为 1,000 万美元。截至目前, 公司在海泽麦布研发项目上已投入约 2.25 亿元人民币。

华海药业

华海药业发布公告: 公司收到美国食品药品监督管理局 (以下简称“美国 FDA”) 的通知, 公司向美国 FDA 申报的盐酸二甲双胍缓释片的新药简略申请 (ANDA, 即美国仿制药申请, 申请获得美国 FDA 审评批准意味着申请者可以生产并在美国市场销售该产品) 已获得批准。盐酸二甲双胍缓释片主要用于治疗糖尿病。盐酸二甲双胍缓释片由 Bristol Myers Squibb 研发, 于 2000 年在美国上市。当前, 美国境内, 盐酸二甲双胍缓释片的主要生产厂商有 Amneal、Sandoz、Teva 等; 国内生产厂商有山东司邦得制药有限公司、正大天晴药业集团股份有限公司、江苏苏中药业集团股份有限公司等。2017 年该药品美国市场销售额约 9,169.52 万美元 (数据来源于 IMS 数据库); 盐酸二甲双胍片剂产品 (包括普通片、肠溶片、缓释片等) 2017 年度在国内医院市场的销售额约人民币 14.5 亿元 (数据来源于于威达数据库)。截至目前, 公司在盐酸二甲双胍缓释片项目上已投入研发费用约 600 万元人民币。本次盐酸二甲双胍缓释片获得美国 FDA 批准文号标志着公司具备了在美国市场销售该产品的资格, 对公司拓展美国市场带来积极的影响。

美康生物

美康生物发布公告: 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》, 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。美国 Thermo Finnigan LLC (纽约证交所代码: TMO) 是美国特拉华州的一家有限责任公司, 在全球拥有约 70,000 名员工, 办公地点位于 355 River Oaks Parkway, San Jose, California 95134, U.S.A. 赛默飞是一家创新型、高科技科学技术服务公司, 旗下主要有 Thermo Scientific、Life Technologies、Fisher Scientific 和 Unity Lab

Services 四个首要品牌。赛默飞 2017 年度实现营业收入超过 220 亿美元，产品包括高端分析仪器、实验室装备、软件、服务、耗材和试剂。赛默飞的产品和服务帮助客户加速生命科学领域的研究，解决在分析领域所遇到的复杂问题与挑战，促进医疗诊断发展、提高实验室生产力。合作内容包括：1) 1) 双方将在临床质谱仪及配套试剂盒的开发、生产和销售等方面利用各自的优势，进行全面合作；2) 许可方及其关联公司为被许可方及其关联公司苏州盛德提供其自身产品，并授权被许可方及其关联公司苏州盛德进一步开发并将其整合到医疗器械中，进行在国内的注册、生产、销售和使用。协议合作期限从 2018 年 9 月 14 日-2023 年 9 月 13 日，到期后本协议将自动延期至多三(3)年+两(2)年(“续签期限”)，前提是，在续签期限开始前，双方均未书面通知另一方无意续签本协议。

四、投资策略

国家密集出台医药行业政策，药品一致性评价稳步推进，持续发布优先审评目录，鼓励国内创新药品研发，两票制加速医药流通领域改革，精准医疗与细胞免疫技术快速发展，新版医保目录带来药品成长空间，国产医疗器械在健康中国下朝整合上中下游产业链的大诊断产业发展。

五、风险提示：

1、医药政策变化风险；2、药品降价超预期风险；3、高估值风险；4、产品安全事故风险。

投资评级定义

公司评级		行业评级	
强烈推荐	预期未来 6 个月内股价相对市场基准指数升幅在 15% 以上	看好	预期未来 6 个月内行业指数优于市场指数 5% 以上
推 荐	预期未来 6 个月内股价相对市场基准指数升幅在 5% 到 15%	中性	预期未来 6 个月内行业指数相对市场指数持平
中 性	预期未来 6 个月内股价相对市场基准指数变动在 -5% 到 5% 内	看淡	预期未来 6 个月内行业指数弱于市场指数 5% 以上
卖 出	预期未来 6 个月内股价相对市场基准指数跌幅在 15% 以上		

免责声明

张科然, 祝琳琪, 在此声明, 本人具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格并注册为证券分析师, 以勤勉的职业态度, 独立、客观地出具本报告。本报告清晰地反映了本人的研究观点。本人不曾因, 不因, 也将不会因本报告中的具体推荐意见或观点而直接或间接收到任何形式的补偿等。华融证券股份有限公司(已具备中国证监会批复的证券投资咨询业务资格)已在知晓范围内按照相关法律规定履行披露义务。华融证券股份有限公司(以下简称本公司)的资产管理和证券自营部门以及其他投资业务部门可能独立做出与本报告中的意见和建议不一致的投资决策。本报告仅提供给本公司客户有偿使用。本公司不会因接收人收到本报告而视其为客户。本公司会授权相关媒体刊登研究报告, 但相关媒体客户并不视为本公司客户。本报告版权归本公司所有。未获得本公司书面授权, 任何人不得对本报告进行任何形式的发布、复制、传播, 不得以任何形式侵害该报告版权及所有相关权利。本报告中的信息、建议等均仅供本公司客户参考之用, 不构成所述证券买卖的出价或征价。本报告并未考虑到客户的具体投资目的、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。客户应当对本报告中的信息和意见进行独立评估, 并应同时考量各自的投资目的、财务状况和特定需求, 必要时可就研究报告相关问题咨询本公司的投资顾问。本公司市场研究部及其分析师认为本报告所载资料来源可靠, 但本公司对这些信息的准确性和完整性均不作任何保证, 也不承担任何投资者因使用本报告而产生的任何责任。本公司及其关联方可能会持有报告中提到的公司所发行的证券并进行交易, 还可能为这些公司提供投资银行服务或其他服务, 敬请投资者注意可能存在的利益冲突及由此造成的对本报告客观性的影响。

华融证券股份有限公司市场研究部

地址: 北京市朝阳区朝阳门北大街 18 号中国人保寿险大厦 15 楼(100020)

传真: 010-85556304

网址: www.hrsec.com.cn