

2018-11-12

行业研究 | 行业周报

评级 **看好** 维持

## 医疗保健行业

# 医药周度观点 (18W44): 特色原料药行业开启长期景气周期

### 报告要点

#### ■ 本周核心观点

我们认为，目前特色原料药行业开启了长期景气周期，主要基于以下三点逻辑做出该判断：

- 1) 从全球市场来看，许多专利到期时间较久的特色原料药已呈现寡头竞争状态。近两年来，质量标准提升叠加环保整治，供给侧出清明显，使得许多特色原料药品种进入价格景气周期。
- 2) 就国内市场来说，关联审评、一致性评价等政策的出台，使原料药在药品生产链条上的战略地位和议价能力明显提升。
- 3) 从原料药到制剂一体化或 CDMO，特色原料药企业自身也在不断谋求产业升级，进一步放大其成长空间。

#### ■ 本周投资建议

目前医药板块 TTM 市盈率为 26 倍，2018 年预测市盈率为 25 倍，板块估值处于适宜水平。我们继续重点看好医药板块的投资机会。其中：

医药工业领域，我们重点看好：1) 创新药及其配套产业链，推荐创新药龙头及 CMO、CRO 等创新药受益标的；2) 优质专科药企业，重点推荐普利制药、通化东宝、恩华药业等。

在其他细分领域中，我们认为：1) 药店、医疗服务等领域的高景气有望长周期维持，股价有望延续良好表现。继续重点看好；2) 医药流通、中药 OTC 等板块前期涨幅较小，仍然具备较好估值安全边际和稳健收益空间。

#### ■ 上周行情回顾

上周医药生物（申万）指数下跌 1.30%，在申万一级行业中排名第 11 位，分别跑赢沪深 300 指数及上证综指 2.43pct、1.60pct。具体到个股层面来看，剔除次新股，上周板块涨幅前三个股为交大昂立 (+19.23%)、海辰药业 (+15.93%)、利德曼 (+11.67%)，跌幅前三个股为济川药业 (-11.98%)、宜华健康 (-10.14%)、艾德生物 (-9.53%)。

#### ■ 上周重点新闻

11 月 5 日，药品审评中心官网更新重要板块“临床试验默示许可公示”，默沙东、艾伯维等药企首批获得受理号。我国药品临床试验正式进入默许时代。

**风险提示：**

1. 原料药提价不达预期；
2. 原料药销售不达预期。

分析师 **高岳**

☎ (8621) 61118729

✉ gaoyue@cjsc.com.cn

执业证书编号：S0490517040001

联系人 **郑辰**

☎ (8621) 61118729

✉ zhengchen1@cjsc.com.cn

分析师 **刘浩**

☎ (8621) 61118729

✉ liuhao5@cjsc.com.cn

执业证书编号：S0490518060002

联系人 **李婵娟**

☎ (8621) 61118729

✉ licj2@cjsc.com.cn

#### 相关研究

《医药行业 2018 年三季度业绩综述》2018-11-4

《机构医药持仓有所下降，板块凸显较好性价比》2018-10-28

《医保动态调整，创新药迎大利好》2018-10-14

## 目录

|                       |   |
|-----------------------|---|
| 特色原料药行业开启长期景气周期 ..... | 3 |
| 本周核心观点及投资建议.....      | 5 |
| 上周行情回顾 .....          | 5 |
| 上周新闻精选及点评.....        | 6 |
| 上周重要公告 .....          | 8 |

## 图表目录

|   |   |
|---|---|
| 图 1: 2017 年我国原料药出口均价呈现提升趋势 .....        | 3 |
| 图 2: 2017 年印度仿制药企 Aurobindo 收入结构.....   | 4 |
| 图 3: 上周医药生物（申万）指数跑赢沪深 300 及上证综指.....    | 5 |
| 图 4: 年初至今医药生物（申万）指数跑赢上证综指及沪深 300.....   | 5 |
| 表 1: 医药板块估值情况（截至 2018 年 11 月 9 日） ..... | 5 |
| 表 2: 上周医药行业上市公司涨跌幅前 10 名（剔除次新股） .....   | 6 |

## 特色原料药行业开启长期景气周期

我们认为，三点逻辑带动特色原料药行业开启了长期景气周期。具体分析如下：

### 逻辑点一：全球市场特色原料药有望进入价格向上周期

在 2010 年以前，特色原料药板块也曾是我国医药产业和我们二级市场上的朝阳方向。彼时，出于成本、环保等考虑，欧美药企逐步将产业链的低端环节从本土向以中国、印度为代表的新兴国家转移。乘行业之东风，中国原料药企业借助完善的基础化工产业链和合成人才优势，迎来了高速发展期。

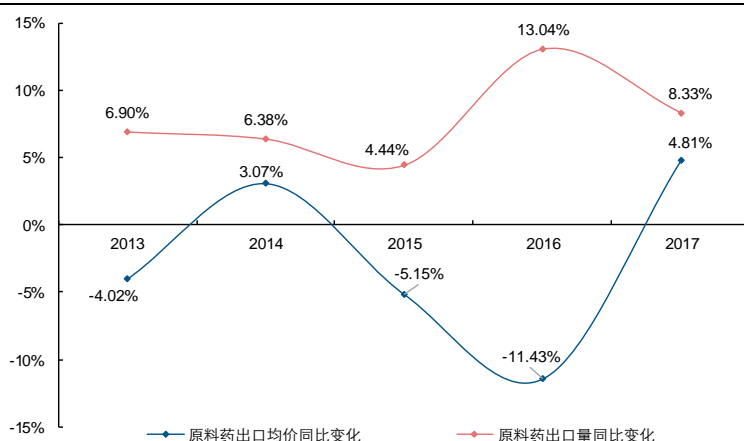
然而从 2010 年开始，我们所熟知的他汀（降血脂）、沙坦（降血压）、拉唑（抗溃疡）等等，许多用量巨大的特色原料药品种均已陆续专利到期。尽管从用量的角度来看，许多原料药品类在全球需求的拉动下仍在稳健增长，部分品种的增速甚至持续维持在 10% 以上；但是在价格环节，特色原料药品种通常会在经历专利到期前后的短暂景气后，很快进入到了综合成本竞争阶段，价格持续面临下行压力。

经过超过 5 年的成本导向竞争，相当比例的特色原料药品种实际上已经呈现为全球范围内的寡头竞争格局。而中国药企，则在其中许多品种上（尤其是发酵类产品）占据了绝对优势地位。

根据 FDA 的估计，目前美国用于生产制剂的原料药，约 80% 都是来自于中国和印度。2014-2017 年间，每年印度从中国进口的原料药和中间体金额均在百亿元人民币以上，占到了印度总原料药进口额的三分之二水平。可以毫不夸张地说，中国已成为全球原料药产业最大的供应基地。

我国在全球原料药市场中占据着重要的地位。因此，国内的环保整治，也对全球原料药的供需产生了较为显著的影响。这使得从 2017 年开始，我国的原料药出口均价已经开始呈现出提升的趋势。

图 1：2017 年我国原料药出口均价呈现提升趋势



资料来源：医保商会，长江证券研究所

### 逻辑点二：国内市场特色原料药的产业地位和议价能力有望显著提升

在国内市场上，原料药过去也处于产业链条的从属地位。但近年来带量采购、一致性评价等政策的出台，也正在为特色原料药带来持续的积极影响。

随着关联审批制度的出台，我们预计未来原料药和制剂企业间将形成更为紧密的合作关系。制剂企业如果想更换原料药供应商，尤其是更换为没有原料药文号的供应商，难度和成本更加大幅增加。

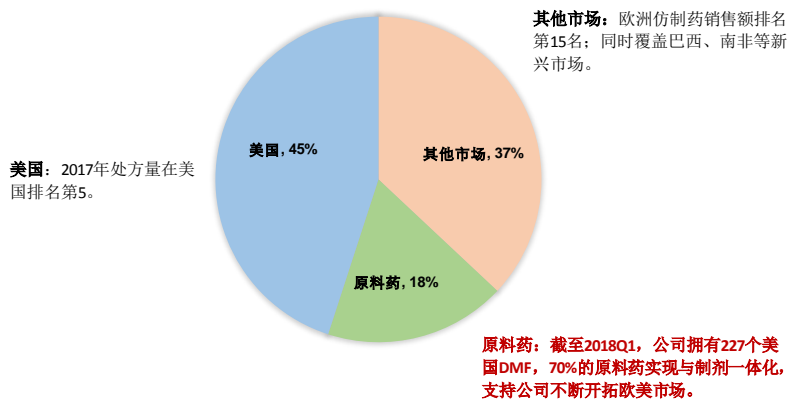
原料药质量对一致性评价结果有重大影响。就常用普药原料药为例，国内原料药批文虽然多，但是能够达到美国标准的原料药批文寥寥无几。在数量对比如此悬殊的情况下，我们认为特色原料药的战略地位势必会大幅提升。在一些较为极端的品种上，原料药企业甚至可能主导药品生产链条的利益分配。

### 逻辑点三：自身产业升级进一步打开成长空间

除现有业务享受行业高景气外，特色原料药企业也普遍在依托自身资源禀赋和技术积累，谋求进一步的业务升级。从产业升级的方向来看，大致可分为两条并行的路径：

1) 从特色原料药，到制剂一体化。对特色原料药企业而言，高品质原料药本身便是其向制剂升级的核心竞争力所在。同时，经过多年规范市场的浸润，特色原料药企业通常也拥有了较为过硬的质量管控体系，这为其布局制剂提供了进一步的保障。

图 2：2017 年印度仿制药企 Aurobindo 收入结构



资料来源：Aurobindo 年报，长江证券研究所

2) 从特色原料药，到 CDMO。特色原料药和 CDMO 业务在化学合成、质量管控等方面具有较多相通之处，这使得特色原料药企业向 CDMO 业务拓展也具有良好可行性。

## 本周核心观点及投资建议

目前医药板块 TTM 市盈率为 26 倍，2018 年预测市盈率为 25 倍，板块估值处于适宜水平。我们继续重点看好医药板块的投资机会。其中：

医药工业领域，我们重点看好：1) 创新药及其配套产业链，推荐创新药龙头及 CMO、CRO 等创新药受益标的；2) 优质专科药企业，重点推荐普利制药、通化东宝、恩华药业等。

在其他细分领域中，我们认为：1) 药店、医疗服务等领域的高景气有望长周期维持，股价有望延续良好表现。继续重点看好；2) 医药流通、中药 OTC 等板块前期涨幅较小，仍然具备较好估值安全边际和稳健收益空间。

表 1：医药板块估值情况（截至 2018 年 11 月 9 日）

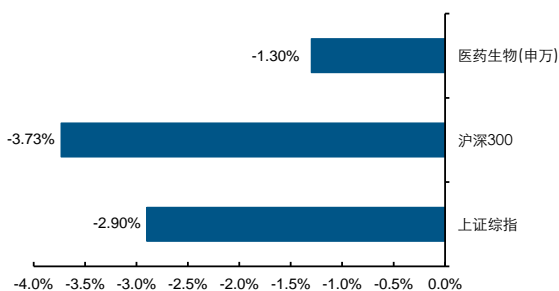
| 板块         | 市盈率<br>(TTM,整体法,剔除负值) | 2018 年预测市盈率<br>(整体法,剔除负值) |
|------------|-----------------------|---------------------------|
| SW 医药生物    | 25.89                 | 24.90                     |
| SW 化学制药    | 28.28                 | 26.88                     |
| SW 中药 II   | 19.39                 | 18.42                     |
| SW 生物制品 II | 32.58                 | 31.06                     |
| SW 医药商业 II | 18.27                 | 17.47                     |
| SW 医疗器械 II | 33.19                 | 29.91                     |
| SW 医疗服务 II | 51.41                 | 51.31                     |

资料来源：Wind，长江证券研究所

## 上周行情回顾

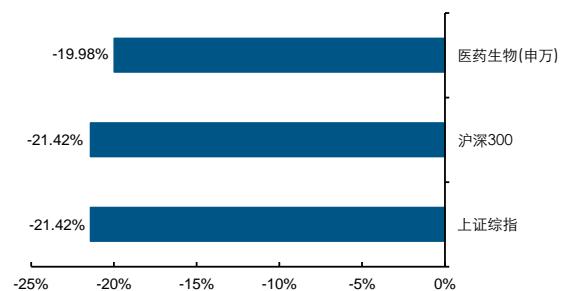
上周医药生物（申万）指数下跌 1.30%，在申万一级行业中排名第 11 位，分别跑赢沪深 300 指数及上证综指 2.43pct、1.60pct。

图 3：上周医药生物（申万）指数跑赢沪深 300 及上证综指



资料来源：Wind，长江证券研究所

图 4：年初至今医药生物（申万）指数跑赢上证综指及沪深 300



资料来源：Wind，长江证券研究所

具体到个股层面来看，剔除次新股，上周板块涨幅前三个股为交大昂立 (+19.23%)、海辰药业 (+15.93%)、利德曼 (+11.67%)，跌幅前三个股为济川药业 (-11.98%)、宜华健康 (-10.14%)、艾德生物 (-9.53%)。

表 2：上周医药行业上市公司涨跌幅前 10 名（剔除次新股）

| 股票名称 | 本周<br>涨跌幅 | 年初至今<br>涨跌幅 | 市值<br>(亿元) | PE<br>(TTM) | 股票名称 | 本周<br>涨跌幅 | 年初至今<br>涨跌幅 | 市值<br>(亿元) | PE<br>(TTM) |
|------|-----------|-------------|------------|-------------|------|-----------|-------------|------------|-------------|
| 交大昂立 | 19.23%    | -27.69%     | 41.11      | 27.56       | 济川药业 | -11.98%   | -0.89%      | 302.30     | 18.60       |
| 海辰药业 | 15.93%    | 21.72%      | 31.44      | 38.34       | 宜华健康 | -10.14%   | -38.11%     | 84.45      | 37.06       |
| 利德曼  | 11.67%    | -26.82%     | 28.39      | 36.44       | 艾德生物 | -9.53%    | -16.51%     | 60.42      | 49.50       |
| 九安医疗 | 11.09%    | -37.66%     | 25.15      | -18.04      | 人福医药 | -7.69%    | -36.57%     | 151.21     | 19.45       |
| 智飞生物 | 10.76%    | 52.18%      | 681.60     | 55.25       | 康泰生物 | -7.42%    | 16.77%      | 234.18     | 53.89       |
| 天宇股份 | 10.01%    | -33.57%     | 33.20      | 45.52       | 药石科技 | -7.20%    | -27.68%     | 60.51      | 55.74       |
| 银河生物 | 9.92%     | -59.85%     | 47.52      | -43.72      | 一心堂  | -7.14%    | 9.08%       | 123.32     | 23.48       |
| 恒康医疗 | 9.38%     | -65.16%     | 76.10      | -17.46      | 康弘药业 | -6.94%    | -39.06%     | 252.15     | 34.31       |
| 福瑞股份 | 8.70%     | -29.28%     | 24.65      | 30.29       | 海特生物 | -6.68%    | -48.25%     | 29.02      | 26.45       |
| 冠昊生物 | 8.04%     | -55.35%     | 28.16      | 86.68       | 九典制药 | -6.59%    | 7.58%       | 32.93      | 49.41       |

资料来源：Wind，长江证券研究所

## 上周新闻精选及点评

**新闻 1：**11 月 5 日，药品审评中心官网显著位置更新重要板块“临床试验默示许可公示”，默沙东、艾伯维等药企首批获得受理号。我国药品临床试验正式进入默许时代。<sup>1</sup>

**点评：**据公示名单显示，本次有 8 个受理号 5 品种获临床试验默示许可，其中包含了默沙东研发（中国）用于治疗难治性或不明原因的慢性咳嗽和呼吸系统疾病及抗过敏药物 MK-7264、和铂医药神经系统疾病药物 HBM9161(HL161BKN)注射液等。这标志着中国的新药临床试验行政许可，由从前的“点头制”批准正式转入更加高效的“摇头制”批准时代。所谓默许制即某行政审批事项，受理材料后，规定时限内无审批异议，视作允许开展。目前默许制仅适用于原创新药和进口注册新药。这对于创新药企业来说，可以大大节省时间成本，无疑是一大利好，也显示了我国对于创新药的大力支持。

**新闻 2：**11 月 7 日，CDE 官网发布《关于优化优先审评申请审核工作程序的通知》。<sup>2</sup>

**点评：**为进一步提高审核优先审评申请的效率，即日起药审中心对申请人提出的优先审评申请采取即到即审方式组织专家进行审核，确定优先审评的品种。同时，对拟纳入优先审评的品种不再按批对外发布公示征求意见，调整为在药审中心网站“拟优先审评品种公示”栏目向社会公示征求意见。此次通知同时公布了 17 个拟纳入优先审评品种，包括正大天晴的盐酸安罗替尼胶囊、达比加群酯胶囊，默沙东的帕博利珠单抗注射液，罗氏的帕妥珠单抗注射液等。

**新闻 3：**11 月 8 日，国家药品监督管理局公布了关于药物临床试验数据自查核查注册申请情况的公告（2018 年第 86 号）。<sup>3</sup>

<sup>1</sup> 资料来源：CDE 官网 <http://www.cde.org.cn/>

<sup>2</sup> 资料来源：CDE 官网 <http://h5ip.cn/haH0>

**点评:** 国家药品监督管理局决定对新收到的 7 个已完成临床试验申报生产的药品注册申请进行临床试验数据核查, 药物涉及江苏恒瑞医药的盐酸艾司氯胺酮注射液、南京海纳制药的奥美拉唑干混悬剂 (I、II)、安徽贝克生物的依非韦伦片以及兰州生物制品研究所的注射用 A 型肉毒毒素, 多数申请均为仿制药。国家药监局要求在组织核查前, 药品注册申请人自查发现药物临床试验数据存在真实性问题的, 应主动撤回注册申请, 国家局公布其名单, 不追究其责任。对药物临床试验数据现场核查中发现数据造假的申请人、药物临床试验责任人和管理人、合同研究组织责任人, 国家药品监督管理局将依法严肃处理。药物临床试验数据现场核查有利于重建药品研发良好的生态环境, 促进制药行业健康发展。

**新闻 4:** 11 月 6 日, 国家药品监督管理局发布《证候类中药新药临床研究技术指导原则》。

4

**点评:** 2007 年版《药品注册管理办法》就中药复方制剂注册分类首次提出“证候类中药新药”类别, 即“主治为证候的中药复方制剂”。由此, 此类新药的研发备受中医药界关注和期待。然而, 由于基础研究不足, 中医证候的诊断、疗效评价等标准不统一, 证候类中药新药研发进展缓慢。至今尚未有此类新药注册成功, 仅有三个产品在去年获得临床试验批件。《指导原则》旨在为证候类中药新药临床试验开展及有效性、安全性评价提供基础性指导。在处方来源方面, 《指导原则》明确, 既可来源于中医临床经验的积累, 也可源于医案中对比分析研究所发现的相对成熟有效处方, 或是源于国家科技立项的临床研究成果。在临床试验设计方面, 《指导原则》提出可采用三种模式, 即单纯中医证候研究模式、中医病证结合研究模式和以证统病研究模式, 鼓励研制者根据品种特点自行选择适合的临床研究路径。

**新闻 5:** 11 月 6 日, 礼来公司宣布其糖尿病重磅药 Trulicity 3 期结果积极。<sup>5</sup>

**点评:** 礼来公司 (Eli Lilly and Company) 宣布其 2 型糖尿病重磅药物, 胰高血糖素样肽-1 (GLP-1) 受体激动剂 Trulicity (dulaglutide, 杜拉鲁肽), 在 REWIND 试验中, 达到了显著降低主要不良心血管事件 (MACE) 的发生率这一预先设定的主要疗效终点。MACE 是一个复合终点, 包括: 心血管 (CV) 死亡, 非致死性心肌梗死 (心脏病发作) 和非致死性卒中。根据美国疾病控制和预防中心 (CDC) 的数据, 全美有超过 3000 万名糖尿病患者, 其中 90% 至 95% 为 2 型糖尿病患者。CDC 预计到 2050 年将有三分之一的美国人患上 2 型糖尿病。2 型糖尿病患者的心血管疾病 (CVD) 发病率至少是未患病者的两倍, 而且是导致全球 2 型糖尿病患者致死和致残的主要原因。约有三分之二的糖尿病患者因 CVD 死亡。因此, 对降血糖的同时也能减少 MACE 的疗法, 尚有巨大的医疗需求有待满足。

<sup>3</sup> 资料来源: 国家药监局 <http://h5ip.cn/tZDm>

<sup>4</sup> 资料来源: 国家药监局 <http://h5ip.cn/O6On>

<sup>5</sup> 资料来源: 新浪医药 <http://h5ip.cn/MNUUp>

## 上周重要公告

【**华海药业**】制剂产品格隆溴铵注射液（主要适用于胃及十二指肠溃疡、慢性胃炎、胃酸分泌过多等症状）获得美国 FDA 批准文号。

【**普利制药**】股东“综合制药”已累计减持 825 万股并拟再减持不超过 1,099 万股，现持有公司股份 2,329 万股（占比 12.72%）。

【**康弘药业**】1.董事、副总裁赵兴平已累计减持 78 万股，目前持有 971 万股（占比 1.44%）。2. 将于 11 月 8 日召开 2018 年第三次临时股东大会。

【**智飞生物**】与美国默沙东公司签署 HPV 疫苗相关协议主要就四价 HPV 疫苗及九价 HPV 疫苗产品的基础采购额等相关事项进一步明确，约定 2019/2020/2021 年的采购额分别为 55.07 亿元，83.30 亿元和 41.65 亿元。

【**博雅生物**】1.拟使用不低于 1 亿元，不超过 2 亿元回购公司股份，回购价格不超过 40 元/股。2.将于 11 月 21 日召开 2018 年第二次临时股东大会。

【**益丰药房**】股东“今日资本 XIV (HK)”和“今日资本 XV (HK)”计划长期持有益丰药房的股份，在原股权投资基金面临基金期限届满的情况下，募集设立了新的私募股权投资基金，并由新基金下设两家持股平台“River XIV (BVI)”和“River XV (BVI)”分别通过认购今日资本 XIV (HK) 和今日资本 XV (HK) 增发的股份来实现继续间接持有益丰药房的股份，上述权益变动情况不会导致益丰药房控股股东、实际控制人的变化。

【**基蛋生物**】1.董事许兴德累计减持 103 万股，现持有公司股份 507 万股（占比 2.72%）。2.股东“捷富投资”累计减持 80 万股，现持有公司股份 1,291 万股（占比 6.94%）。股东“杭州捷朗”累计减持 58 万股，现持有公司股份 970 万股（占比 5.22%）。股东“杭州维思”累计减持 7 万股，现持有公司股份 96 万股（占比 0.52%）。

【**美诺华**】股东“宁波金麟”累计减持 36 万股，现持有公司股份 720 万股（占比 4.83%）。股东“上海金麟”累计减持 16 万股，现持有公司股份 308 万股（占比 2.07%）。股东“金麟创投”累计减持 17 万股，现持有公司股份 67 万股（占比 0.45%），股东沈晓雷累计减持 17 万股，现持有公司股份 115 万股（占比 0.77%）。

【**海正药业**】公司及子公司共有 39 个产品（52 个品规）纳入国家基药目录，其中新进入 12 个，退出品种 1 个。

【**仙琚制药**】限售解禁 1.48 亿股（占比 16.16%），上市流通日为 11 月 12 日。

【**上海医药**】2018 年第一期公司债券共发行 30 亿元，票面利率为 4.10%。

【**华东医药**】完成现金要约收购英国 Sinclair Pharma plc 全部股份，Sinclair 已成为华东医美的全资子公司，自 2018 年 11 月起，Sinclair 公司将纳入公司合并报表范围。

【**安科生物**】非公开发行股票申请获得中国证监会核准，拟非公开发行不超过 9,975 万股。

## 投资评级说明

行业评级 报告发布日后的 12 个月内行业股票指数的涨跌幅相对同期相关证券市场代表性指数的涨跌幅为基准, 投资建议的评级标准为:

看好: 相对表现优于同期相关证券市场代表性指数

中性: 相对表现与同期相关证券市场代表性指数持平

看淡: 相对表现弱于同期相关证券市场代表性指数

公司评级 报告发布日后的 12 个月内公司的涨跌幅相对同期相关证券市场代表性指数的涨跌幅为基准, 投资建议的评级标准为:

买入: 相对同期相关证券市场代表性指数涨幅大于 10%

增持: 相对同期相关证券市场代表性指数涨幅在 5%~10%之间

中性: 相对同期相关证券市场代表性指数涨幅在-5%~5%之间

减持: 相对同期相关证券市场代表性指数涨幅小于-5%

无投资评级: 由于我们无法获取必要的资料, 或者公司面临无法预见结果的重大不确定性事件, 或者其他原因, 致使我们无法给出明确的投资评级。

**相关证券市场代表性指数说明:** A 股市场以沪深 300 指数为基准; 新三板市场以三板成指 (针对协议转让标的) 或三板做市指数 (针对做市转让标的) 为基准; 香港市场以恒生指数为基准。

## 联系我们

### 上海

浦东新区世纪大道 1198 号世纪汇广场一座 29 层 (200122)

### 武汉

武汉市新华路特 8 号长江证券大厦 11 楼 (430015)

### 北京

西城区金融街 33 号通泰大厦 15 层 (100032)

### 深圳

深圳市福田区中心四路 1 号嘉里建设广场 3 期 36 楼 (518048)

## 分析师声明

作者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。分析逻辑基于作者的职业理解, 本报告清晰准确地反映了作者的研究观点。作者所得报酬的任何部分不曾与, 不与, 也不将与本报告中的具体推荐意见或观点而有直接或间接联系, 特此声明。

## 重要声明

长江证券股份有限公司具有证券投资咨询业务资格, 经营证券业务许可证编号: 10060000。

本报告仅限中国大陆地区发行, 仅供长江证券股份有限公司 (以下简称: 本公司) 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。本报告的信息均来源于公开资料, 本公司对这些信息的准确性和完整性不作任何保证, 也不保证所包含信息和建议不发生任何变更。本公司已力求报告内容的客观、公正, 但文中的观点、结论和建议仅供参考, 不包含作者对证券价格涨跌或市场走势的确定性判断。报告中的信息或意见并不构成所述证券的买卖出价或征价, 投资者据此做出的任何投资决策与本公司和作者无关。

本报告所载的资料、意见及推测仅反映本公司于发布本报告当日的判断, 本报告所指的证券或投资标的的价格、价值及投资收入可升可跌, 过往表现不应作为日后的表现依据; 在不同时期, 本公司可以发出其他与本报告所载信息不一致及有不同结论的报告; 本报告所反映研究人员的不同观点、见解及分析方法, 并不代表本公司或其他附属机构的立场; 本公司不保证本报告所含信息保持在最新状态。同时, 本公司对本报告所含信息可在不发出通知的情形下做出修改, 投资者应当自行关注相应的更新或修改。

本公司及作者在自身所知范围内, 与本报告中所评价或推荐的证券不存在法律法规要求披露或采取限制、静默措施的利益冲突。

本报告版权仅为本公司所有, 未经书面许可, 任何机构和个人不得以任何形式翻版、复制和发布。如引用须注明出处为长江证券研究所, 且不得对本报告进行有悖原意的引用、删节和修改。刊载或者转发本证券研究报告或者摘要的, 应当注明本报告的发布人和发布日期, 提示使用证券研究报告的风险。未经授权刊载或者转发本报告的, 本公司将保留向其追究法律责任的权利。