

关注带量采购试点落地，中美贸易摩擦和解有望带动医药股小幅反弹
东吴医药行业周观点：2018/12/02

【东吴医药】

证券分析师全铭：quanm@dwzq.com.cn

（执业证书S0600517010002）

证券分析师焦德智：jiaodzh@dwzq.com.cn

（执业证书S0600516120001）

研究助理：许汪洋



一、**投资观点与推荐标的**：近日医药板块持续下跌，主要受中美贸易摩擦、股权质押风险及带量采购试点政策的推出影响。目前来看，三项风险虽未完全化解，但均处在可控范围内。目前特习会议暂时达成和解，停止升级中美贸易限制措施，叠加12月6日11省市带量采购试点即将落地，我们认为医药行业有望迎来小幅反弹。

二、**行业政策与发展动态**：国家医保局办公室、人社部办公厅、国家卫健委办公厅联合发布《关于做好17种国家医保谈判抗癌药执行落实工作的通知》。明确要求（一）高度重视谈判药品的落地工作；（二）做好挂网采购和支付工作；（三）完善相关管理政策，将落实保障谈判药品正常供应，保证患者尽早买得到、用得上、可报销国家医保准入新纳入的谈判抗癌药品。

三、**指数追踪与个股表现**：本周生物医药指数上涨0.22%，板块表现差于沪深300的0.93%的跌幅；子板块中，表现最好的医疗服务涨幅为1.63%，最弱势的中药下跌1.33%。

四、**全球医药市场追踪**：本周恒生医疗保健指数上涨0.18%，低于恒生指数2.23%的涨幅；其中华润凤凰医疗以7.0%的涨幅位居周涨幅榜首位，而北控医疗健康下跌20.7%，表现最差。

五、**全球医药热点资讯**：里程碑！首个与肿瘤类型无关的“广谱”靶向抗癌药Vitrakvi获美国FDA批准，治疗NTRK融合实体瘤。拜耳与Loxo Oncology近日联合宣布，美国FDA已批准靶向抗癌药Vitrakvi（larotrectinib），用于携带NTRK基因融合的晚期实体瘤儿童和成人患者。

六、**团队近期报告目录**

【周投资观点】

- ▶ 本周生物医药指数上涨0.22%，板块表现差于沪深300的0.93%的涨幅。截至本周，医药指数2018年至今表现好于沪深300的21.29%的跌幅，累计跌幅为18.82%。截止11月30日，医药指数市盈率为27.51X，环比上周上升0.08个单位，低于历史均值14.51个单位；沪深300指数市盈率为10.58，医药指数的估值溢价率为160.0%，环比下降0.9%，低于历史均值33.2个百分点。
- ▶ 本周观点：近日医药板块持续下跌，主要受中美贸易摩擦、股权质押风险及带量采购试点政策的推出影响。目前来看，三项风险虽未完全化解，但均处在可控范围内。目前特习会议暂时达成和解，停止升级中美贸易限制措施，叠加12月6日11省市带量采购试点即将落地，我们认为医药行业有望迎来小幅反弹。
- ▶ 前期医药跌幅较大，主要是市场情绪对医药持续持续悲观。一方面，国家通过医保谈判将多个外资品种纳入医保，倒逼国内企业加快创新步伐。此次国家医保谈判受益者主要为外资品种，外资提前降价抢占医保将对国内创新药产生一定的价格压制，未来国内创新药在价格和审批进度上的竞争都会更加激烈。另一方面，通过带量采购和一致性评价淘汰仿制药的过剩厂家和过剩产能，压缩仿制药价格和利润率。但实际上我们认为：1) 中美贸易战下，中美双方的知识产权保护都将更加严格，这不仅利于美方出口科技产品，也将有利于中国的科技创新。在部分细分的医药创新领域，很多医药龙头的能力已经不亚于国际巨头，对于创新药仍然保持乐观积极的态度。2) 仿制药带量采购目前情绪预期已经见底，从历史情况看，再严厉的招标降价最终还要看相关产品的竞争格局，要形成全国性的影响还需要三五年的时间。按照当前规则，原研药是受伤较严重的。部分国产企业有望通过以价换量维持EPS，但仿制药企业的估值可能受重挫。
- ▶ 在国际形势多变以及药品的政策观望期中，医药指数将比较平稳，情绪上扬有望带来小幅反弹，板块仍将以结构性和个股性机会为特征。我们认为非药类公司受政策影响较小，业绩确定性高，估值可能上移。因此重点推荐业绩高增长的、符合消费升级逻辑的长春高新、安科生物。关注血制品板块、器械/检测板块和OTC板块的投资机会。
- ▶ 风险提示：药品、器械招标降价风险，宏观经济风险。

【关注组合】

- (1) 随着各省招标放量，工业盈利持续改善，业绩逐季改善的个股：**恩华药业**。
- (2) 血制品批签发出现拐点，流感疫苗带来盈利改善的个股：**华兰生物**。
- (3) 受益于消费升级的估值增速匹配细分龙头：**长春高新、葵花药业、济川药业、我武生物**。
- (4) 两票制全国执行，拐点将至的流通个股：**九州通、上海医药**。
- (5) 长期看好的平台型龙头公司：**乐普医疗、美年健康**。

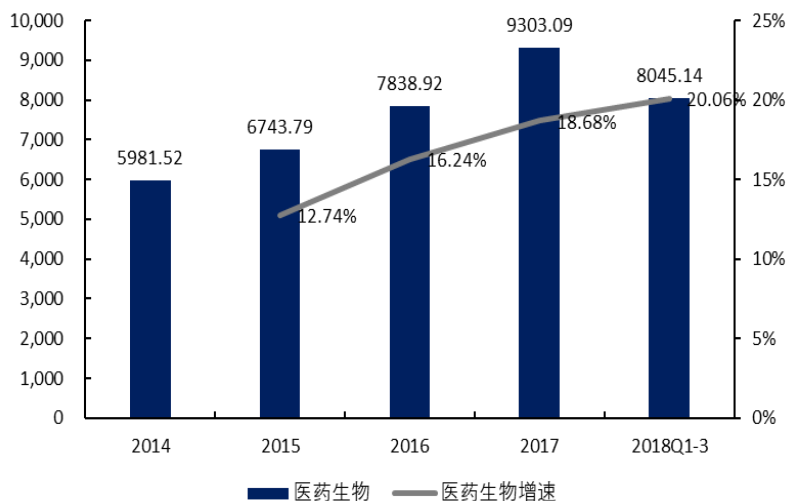
【推荐标的】

证券简称	本周涨跌幅	年初至今涨跌幅	市值（亿元）	净利润（2018E）	净利润（TTM）	净利润增速（2019E）	PE(TTM)	PE(2019E)	2019年PEG
恩华药业	-6.33%	-18.8%	118	4.74	4.85	27.1%	39.9	19.5	0.7
我武生物	-4.19%	30.4%	103	2.54	2.45	34.5%	61.2	30.2	0.9
长春高新	2.14%	4.8%	325	9.73	8.98	33.1%	43.2	25.1	0.8
华兰生物	4.84%	44.7%	358	10.61	10.24	15.1%	38.9	29.3	1.9
上海医药	-4.08%	-16.1%	538	41.71	40.04	19.1%	16.9	10.8	0.6
九州通	-4.17%	-21.9%	276	14.02	14.16	26.4%	23.9	15.6	0.6
济川药业	-1.97%	-0.3%	304	16.60	16.16	26.6%	21.7	14.5	0.5
葵花药业	-5.85%	15.7%	102	5.73	5.44	28.4%	21.2	13.8	0.5
乐普医疗	1.18%	24.4%	534	13.66	12.67	33.2%	49.9	29.3	0.9
美年健康	-7.11%	-13.1%	493	8.62	9.34	39.2%	68.3	41.1	1.0

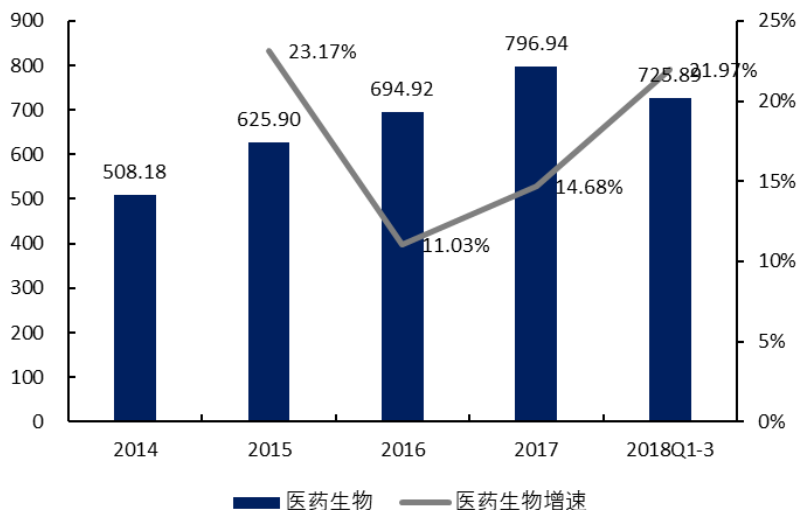
二、2018年三季报总结：

剔除事件造成公司重大影响的公司之后，采用剩余的222家医药上市公司作为样本数据进行分析，医药上市公司的整体增速依然超越医药工业指数增速，但受到美年健康、长生生物等事件影响，第三季度的利润收入出现增速下滑。统计剔除后的222家医药上市公司为样本进行分析，2018年1-9月实现销售收入8045.14亿元，同比增长20.06%；归母净利润为725.89亿元，同比增长21.97%；扣非归母净利润为660.70亿元，同比增长19.48%。

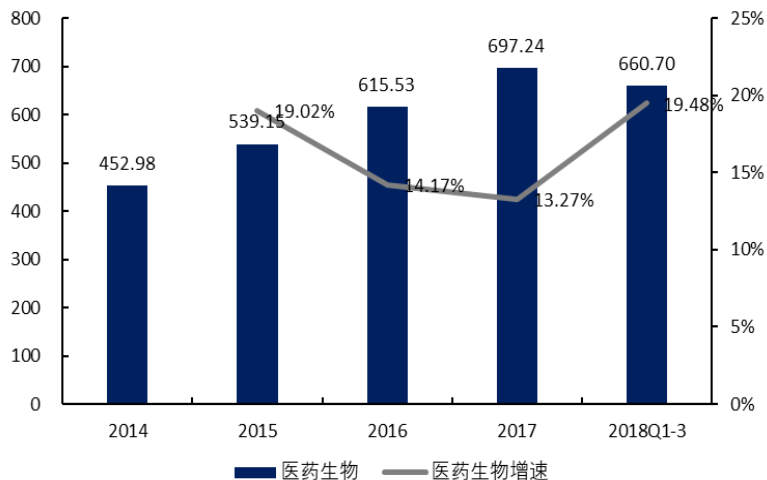
剔除后222家医药上市公司销售收入情况（亿元）



剔除后222家医药上市公司归母净利润情况（亿元）



剔除后222家医药上市公司扣非净利润情况（亿元）



二、2018年三季度报总结：

► 剔除事件造成公司重大影响的标的之后，采用剩余的222家医药上市公司作为样本数据进行分析，收入端生物制品、医疗服务等子版块增长迅速，同时中药、原料药、化学制剂等子版块增速延续2017年以来的回升态势，医疗器械和医药商业同比增速略有下滑

剔除新股和并表/事件对公司业绩影响较大的标的

收入（亿元）	2014	2015	2016	2017	2018Q1-3	2018Q3
化学制剂	1187.24	1263.84	1398.84	1601.18	1443.28	504.62
化学制剂增速		6.45%	10.68%	14.46%	23.50%	23.16%
中药	1522.63	1678.30	1875.21	2194.52	1797.80	599.22
中药增速		10.22%	11.73%	17.03%	18.67%	18.66%
生物制品	104.27	116.49	140.18	191.80	203.55	72.76
生物制品增速		11.72%	20.34%	36.82%	58.52%	47.08%
医疗服务	101.40	156.20	215.80	301.62	281.73	107.12
医疗服务增速		54.04%	38.15%	39.77%	37.84%	33.68%
医疗器械	381.89	450.58	525.20	654.27	559.50	194.65
医疗器械增速		17.98%	16.56%	24.58%	20.99%	16.68%
医药商业	2314.23	2703.45	3265.20	3873.91	3326.89	1172.36
医药商业增速		16.82%	20.78%	18.64%	15.82%	18.18%
原料药	404.43	418.96	476.02	551.71	483.17	162.47
原料药增速		3.59%	13.62%	15.90%	22.52%	22.36%
医药生物	5981.52	6743.79	7838.92	9303.09	8045.14	2796.68
医药生物增速		12.74%	16.24%	18.68%	20.06%	20.58%

二、2018年三季度报总结：

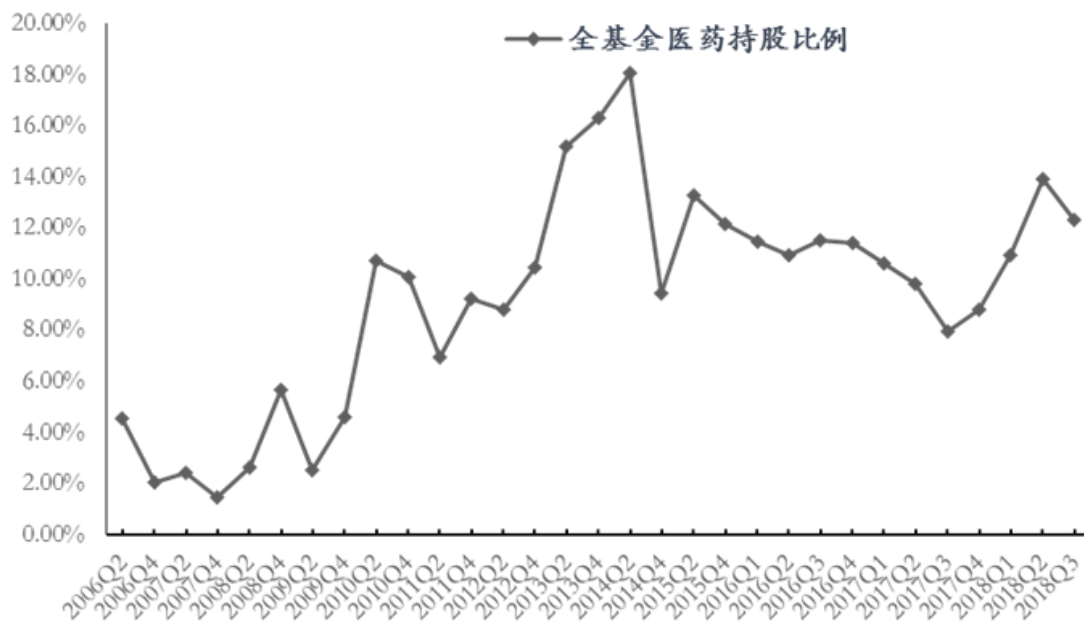
► 剔除事件造成公司重大影响的标的之后，采用剩余的222家医药上市公司作为样本数据进行分析，扣非净利润端生物制品、医疗服务、原料药等子版块增长迅速，报告期内化学制剂和原料药子版块增速呈现上升态势，其他子版块业绩同比增速低于2017年同期水平

剔除新股和并表/事件对公司业绩影响较大的标的

扣非净利润 (亿元)	2014	2015	2016	2017	2018Q1-3	2018Q3
化学制剂	107.04	122.64	145.61	148.19	143.95	43.93
化学制剂增速		14.58%	18.73%	1.77%	14.41%	14.20%
中药	193.95	225.80	234.02	260.54	226.65	72.79
中药增速		16.42%	3.64%	11.33%	11.13%	10.45%
生物制品	21.37	26.20	32.71	44.63	49.51	17.20
生物制品增速		22.60%	24.84%	36.47%	51.20%	38.13%
医疗服务	9.94	14.39	17.02	24.87	24.94	10.81
医疗服务增速		44.79%	18.33%	46.09%	37.30%	27.22%
医疗器械	46.83	54.84	60.53	67.96	69.81	24.25
医疗器械增速		17.10%	10.39%	12.27%	21.84%	25.42%
医药商业	56.26	67.61	84.97	102.93	94.13	28.02
医药商业增速		20.18%	25.67%	21.13%	15.60%	10.75%
原料药	21.80	31.99	46.01	51.27	49.05	14.13
原料药增速		46.72%	43.83%	11.42%	31.90%	11.62%
医药生物	452.98	539.15	615.53	697.24	660.70	215.37
医药生物增速		19.02%	14.17%	13.27%	19.48%	18.64%

二、2018年Q3医药基金持仓情况：

►根据我们测算，2018Q3全基金医药持仓比例为12.33%，较2018Q2基金持仓比例降低1.60%。根据统计，持仓数量超过100支基金的医药股有6支，分别为长春高新（308）、恒瑞医药（305）、乐普医疗（131）、华东医药（129）、智飞生物（125）、爱尔眼科（108）。但从增减数量看，持有基金数量集中提升最快的为汤臣倍健（+69）、长春高新（+57）、华兰生物（+41）。



1、国家医保局等联合发布《关于做好17种国家医保谈判抗癌药执行落实工作的通知》

11月29日，国家医保局办公室、人社部办公厅、国家卫健委办公厅联合发布《关于做好17种国家医保谈判抗癌药执行落实工作的通知》。具体要求概括如下：

（一）高度重视谈判药品的落地工作。

国家医疗保障局会同有关部门开展抗癌药医保准入专项谈判，将阿扎胞苷等17种抗癌药纳入医保药品目录乙类范围并同步确定医保支付标准，是坚决落实国务院“督促推动抗癌药加快降价”决策部署的重要举措。

（二）做好挂网采购和支付工作。

各省(区、市)药品集中采购部门要按照17号文件要求，在规定时限内将谈判药品按医保支付标准在省级药品集中采购平台上公开挂网。医疗机构要根据临床需求及时采购并合理使用。各统筹地区医保经办机构要抓紧调整信息系统，制定谈判药品结算管理办法，确保11月底前按规定支付谈判药品费用。各地应严格执行17号文确定的支付标准和限定支付范围，不得以任何形式与相关药品企业进行再次谈判。

（三）完善相关管理政策

医保部门开展2018年医疗机构年底费用清算时，谈判药品费用不纳入总额控制范围，对合理使用谈判药品的费用要按规定单独核算保障；在制定2019年总额控制指标时，统筹考虑谈判药品合理使用等因素，及时调整基金支付额度，保障医疗机构药品供应和患者用药需求。卫生健康部门要进一步健全完善肿瘤诊疗规范和抗肿瘤药物临床应用指南，指导医疗机构按照肿瘤治疗规范和诊疗能力配备必需药品、优化用药结构，充分发挥临床药师作用，进一步强化合理用药考核，促进抗肿瘤药物在临床规范合理使用。人力资源社会保障部门要综合考虑谈判药品的适应证与使用政策等，保障工伤医疗合理用药需求。<https://news.yaozh.com/archive/24960.html>

【点评】

今年10月10日，国家医疗保障局发布《关于将17种药品纳入国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录乙类范围的通知》，公布了新纳入医保报销的12个实体肿瘤药和5个血液肿瘤药。纳入药品目录的17个药品均为临床必需、疗效确切、参保人员需求迫切的肿瘤治疗药品，涉及非小细胞肺癌、肾癌、结直肠癌、黑色素瘤、淋巴瘤等多个癌种。根据医保局发布的数据，上述药品与平均零售价相比，平均降幅达56.7%，大部分进口药品谈判后的支付标准低于周边国家或地区市场价格。

此次发布执行落实该政策的通知，核心内容为“公开挂网，严禁二次议价”、“谈判药品费用不占药占比”、“保障17个抗癌药全面落地，陆续加入地方医保”等，保障了谈判药品的正常供应，切实保证患者尽早买得到、用得上、可报销国家医保准入新纳入的谈判抗癌药品。

2. 国家卫生健康委、科技部、中国科协负责人回应“基因编辑婴儿”事件：已要求有关单位暂停相关人员的科研活动、对违法违规行为坚决予以查处

11月26日，科学家贺建奎宣布，一对名为露露和娜娜的基因编辑婴儿于11月在中国健康诞生，她们一个基因经过修改，使她们出生后即能天然抵抗艾滋病，这是世界首例免疫艾滋病的基因编辑婴儿。11月29日，国家卫生健康委员会、科学技术部、中国科学技术协会等三部门负责人公开表示：此次事件性质极其恶劣，已要求有关单位暂停相关人员的科研活动，对违法违规行为坚决予以查处。

www.nhc.gov.cn/zhuz/xwfb/201811/7e433478c87d4bf787a920cbaf7d18ac.shtml

【点评】我国1998年首次以法规形式提出建立伦理委员会的要求，制订《涉及人体的生物医学研究伦理审查办法（试行）》。2016年，颁布《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》，重申在全国医疗机构内建立伦理委员会，由其负责对涉及人体受试者的医学研究项目进行伦理审查。同期，《药物临床试验质量管理规范（修订稿）》征求意见，将伦理委员会单设一章，详细讲述伦理委员会的职责、组成和运行等。2017年，发布《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》，明确提出：①各地可根据需要设立区域伦理委员会；②在我国境内开展的多中心临床试验，经组长单位伦理审查后，其他成员单位应认可组长单位的审查结论，不再重复审查；③改变以往重审批、轻伦理的问题，把伦理审查关口提前至临床试验申请之前；④注册申请人提出临床试验申请前，应先将临床试验方案提交临床试验机构伦理委员会审查批准。我国相关部门持续出台的这些政策，规范了伦理委员会的组成和运作，体现了我国素来对伦理委员会保护受试者权益作用的重视。此次基因编辑婴儿事件，违反国家相关法规条例，突破学术界伦理底线——开展以生殖为目的的人类胚胎基因编辑临床操作在中国是明令禁止的。因此，科学技术发展迅速的当今时代，科学研究和应用更要负责任，要强调遵循技术和伦理规范，维护人民群众健康，维护人类生命尊严。

3. G20峰会作为中美贸易谈判筹码，中国将芬太尼指定为一种受控物质，限制向美国出售芬太尼

12月1日，中美两国元首在坦诚、友好的气氛中，就中美关系和共同关心的国际问题深入交换意见，达成重要共识。双方同意，在互惠互利基础上拓展合作，在相互尊重基础上管控分歧，共同推进以协调、合作、稳定为基调的中美关系，为今后一个时期的中美关系指明了方向。其中特别提到，作为谈判交换条件中国将以一种精彩的人道主义姿态，同意将芬太尼指定为一种受控物质，这意味着向美国出售芬太尼的人将受到中国法律规定的最高刑罚。

www.news.ifeng.com/a/20181202/60180765_0.shtml

【点评】芬太尼是一个很好的麻醉镇痛药，镇痛效果是吗啡的50到100倍，同时也有成瘾性。人福医药是中国芬太尼系列产品市场领导者。中国对芬太尼一直是严格管制的，甚至是世界上管制最严格的，现在还没有口服剂型获批，主要是注射剂，在医院严格按红处方使用，透皮贴还要求医院用完回收。美国的芬太尼用量很大，剂型很多，人均芬太尼用量是中国的上千倍，和羟考酮等止疼药一样，滥用确实严重，在美国已列为国家安全事件。美国也是DEA管制的，不准进口，只准美国本土企业生产销售。

流入到美国的芬太尼，包括中间体、原料药和制剂都是地下工厂非法加工和走私的，和人福在内的五家正规厂家没有一点关系。不像杜冷丁和吗啡，芬太尼系列产品不需要罂粟作为原料，是化工合成的。非法地下工厂可以通过市场上买到加工原料进行合成。特习会之所以提出这个问题，是美方要求中国严厉打击地下加工和走私。实际上中方已经在做。对正规厂家有正面影响。

1、复星医药重组抗 TNF α 全人单克隆抗体注射液完成临床1期试验，可与原研等效

11月29日，复星医药发布公告称其控股子公司上海复宏汉霖生物技术股份有限公司研制的重组抗 TNF α 全人单克隆抗体注射液完成临床 I 期试验及临床试验报告。研究结果显示：该新药与修美乐®达到了药代动力学生物等效。

<https://news.yaozh.com/archive/24958.html>

2、华北制药重组人源抗狂犬病毒单抗 NM57S/NC08 注射液组合制剂获批临床

11月29日，华北制药发布公告称其下属子公司华北制药集团新药研究开发有限责任公司收到国家药品监督管理局核准签发的《临床试验通知书》（CXSL1700183、CXSL1700184）。

<https://news.yaozh.com/archive/24950.html>

3. 信达生物与和记黄埔医药宣布合作开展信迪利单抗与呋喹替尼用于实体瘤联合治疗的临床评估

信达生物制药11月30日宣布，旗下信达生物制药（苏州）有限公司与和黄中国医药科技（Chi-Med）旗下的创新药物研发平台和记黄埔医药达成全球临床合作，评估信达生物PD-1单抗信迪利单抗与和记黄埔医药VEGFR抑制剂呋喹替尼联合治疗实体瘤患者的安全性和耐受性。根据协议条款，信达生物制药与和记黄埔医药将在中国和美国对实体瘤中未满足的临床需求进行共同探索和开发。

<https://news.yaozh.com/archive/24949.html>

4、科伦药业首个国产舒更葡糖钠注射液申报上市

近日，科伦药业发布公告称其研发的神经肌肉阻滞剂拮抗药物舒更葡糖钠注射液于近日向国家药品监督管理局提交上市申请并获受理。舒更葡糖钠注射液是全球首个用于逆转神经肌肉阻滞剂的选择性松弛拮抗剂，适用于拮抗罗库溴铵或维库溴铵诱导的神经肌肉阻滞。为国内首家申报生产的企业。截至目前，公司在舒更葡糖钠注射液项目上已投入研发费用约为736万元人民币。

<https://news.yaozh.com/archive/24920.html>

5、华东医药一线降糖药首家通过一致性评价

华东医药股份有限公司发布公告，称其全资子公司杭州中美华东制药有限公司（以下简称“中美华东”）收到国家药品监督管理局批准签发的《药品补充申请批件》，批件号：2018B04276，中美华东生产的阿卡波糖片（50mg）国内首家通过仿制药质量和疗效一致性评价

<https://news.yaozh.com/archive/24904.html>

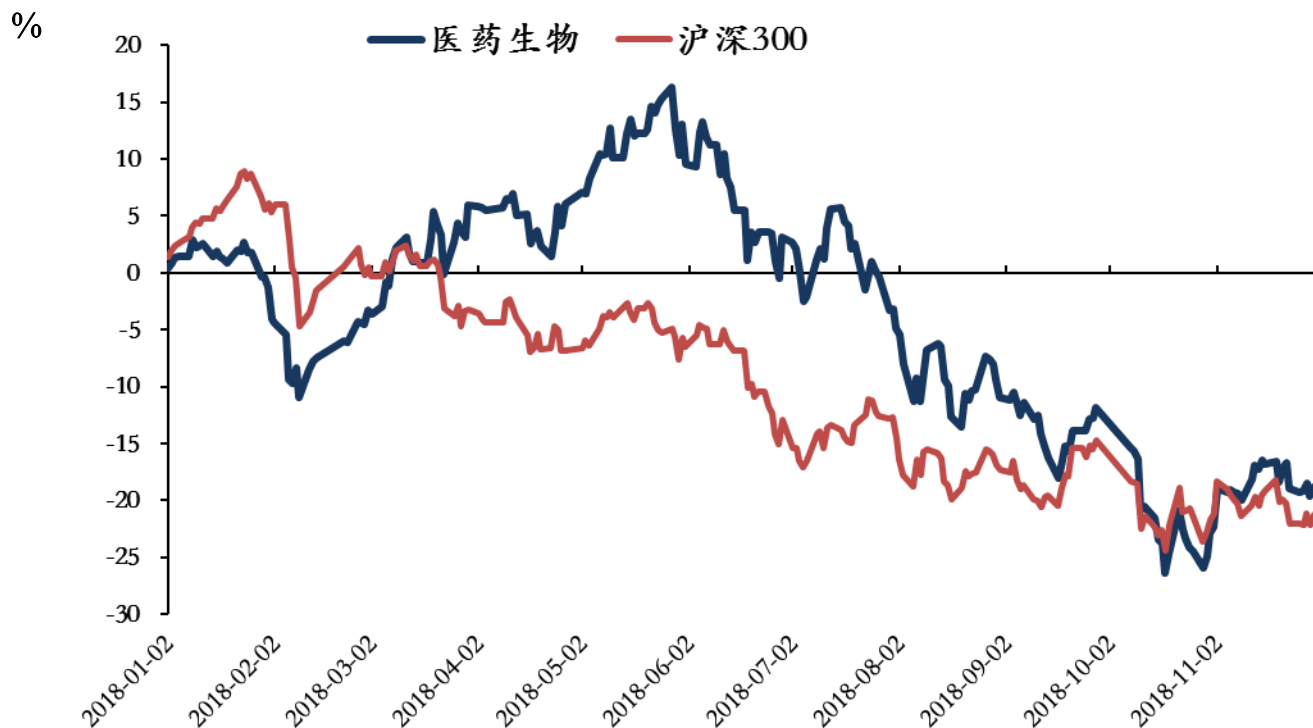
3. 海正药业普伐他汀钠片获FDA批准上市！

海正药业公告称，其控股子公司海正药业（杭州）的普伐他汀钠片的新药简略申请（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。

<https://news.yaozh.com/archive/24869.html>

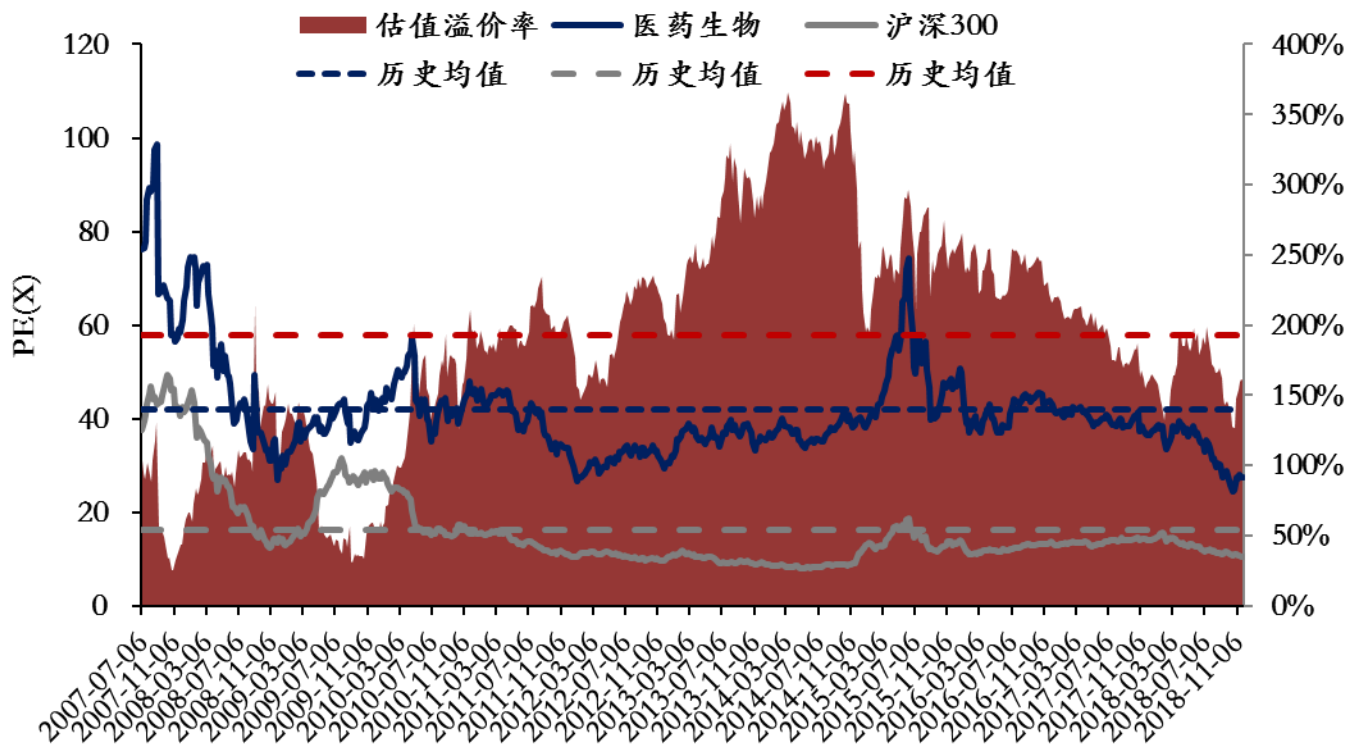
【医药指数涨幅】

本周生物医药指数上涨0.22%，板块表现差于沪深300的0.93%的涨幅。截至本周，医药指数2018年至今表现好于沪深300的21.29%的跌幅，累计跌幅为18.82%。2018年至今医药指数表现整体起伏较大，在经历了一月初到一月中下旬连续上涨，二月初快速下降，2月中旬医药指数随大盘快速反弹，目前形成底部稳定波动后的反弹。我们判断随着医保目录调整，行业中的公司分化将进一步加大，低估值白马优质个股会逐渐脱颖而出。2018年重点布局直击医药产业发展需求痛点的细分领域，我们重点推荐布局民营医疗服务、连锁药店、医药流通、OTC品牌药、仿制药一致性评价和创新药等细分板块和相关主题。



【医药市盈率追踪】

截止11月30日，医药指数市盈率为27.51X，环比上周上升0.08个单位，低于历史均值14.51个单位；沪深300指数市盈率为10.58，医药指数的估值溢价率为160.0%，环比下降0.9%，低于历史均值33.2个百分点。



【个股表现】

周涨跌幅前十

公司	涨跌幅	事件	公司	涨跌幅	事件
宜华健康	16.4%		复旦复华	-20.8%	
亚太药业	16.1%		钱江生化	-17.4%	
国新健康	12.5%		同和药业	-16.3%	
兄弟科技	11.0%		卫宁健康	-13.6%	
佐力药业	10.1%		星普医科	-13.4%	
云南白药	6.8%		沃华医药	-13.0%	
新和成	5.8%		华业资本	-12.9%	
亿帆医药	5.1%		交大昂立	-12.9%	
华兰生物	4.8%		中元股份	-12.3%	
片仔癀	4.7%		陇神戎发	-11.3%	

数据来源: Wind, 东吴证券研究部

年初至今涨跌幅前十

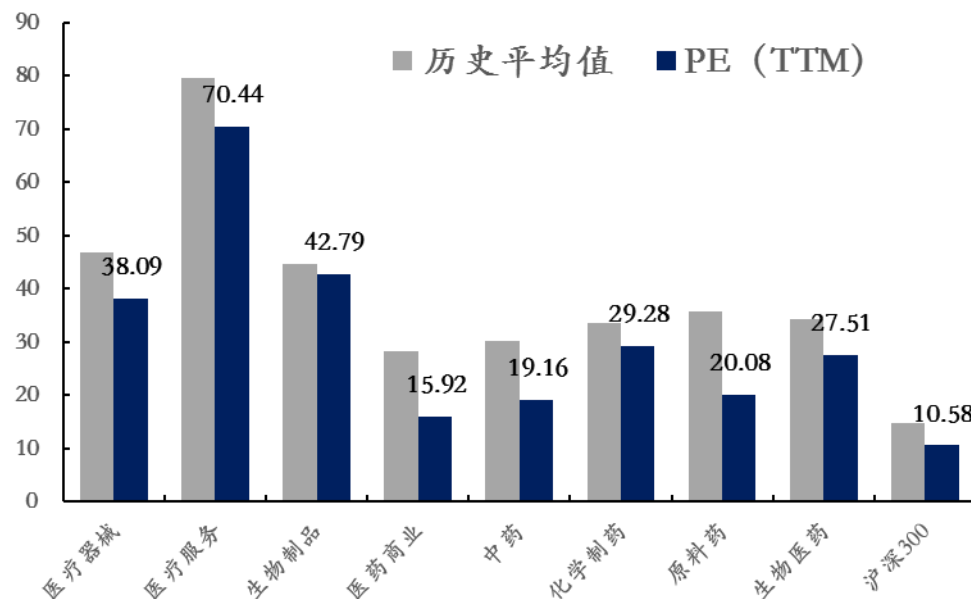
公司	涨跌幅	事件	公司	涨跌幅	事件
卫宁健康	81.8%		华大基因	-72.3%	
正海生物	67.0%		*ST长生	-72.1%	
金花股份	54.7%		南京新百	-71.0%	
智飞生物	54.3%		华仁药业	-70.7%	
通策医疗	49.5%		千山药机	-70.3%	
欧普康视	46.2%		延华智能	-69.7%	
健帆生物	45.0%		新日恒力	-67.3%	
华兰生物	44.7%		恒康医疗	-65.7%	
爱尔眼科	34.5%		中珠医疗	-64.5%	
泰格医药	34.1%		华业资本	-62.6%	

数据来源: Wind, 东吴证券研究部

【医药子板块追踪】

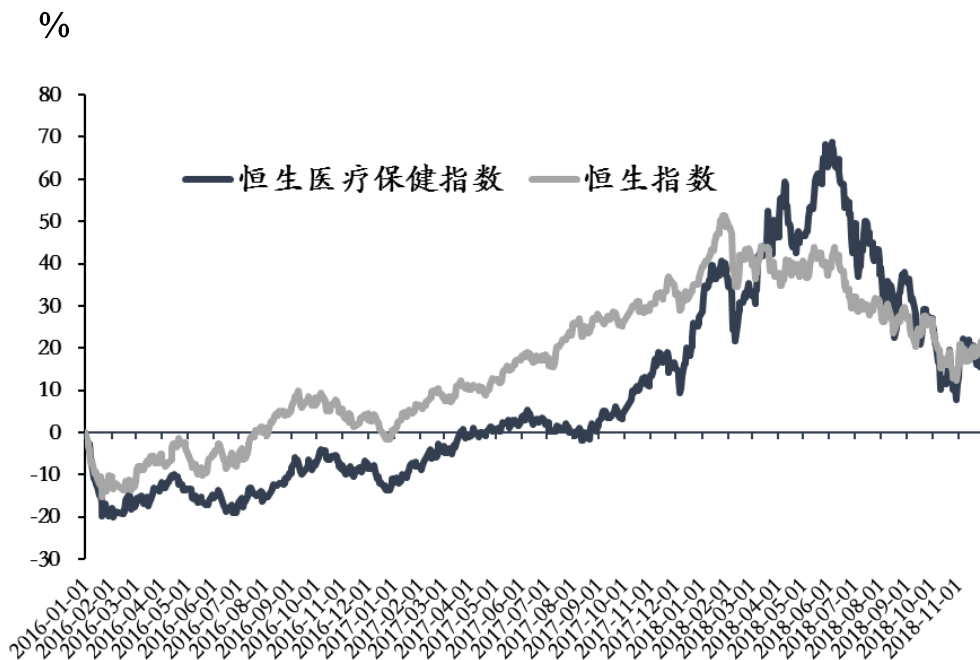
本周生物医药指数上涨0.22%，板块表现差于沪深300的0.93%的涨幅；子板块中，表现最好的医疗服务涨幅为1.63%，最弱势的中药下跌1.33%。2018年至今，表现最好的子板块为生物制品，跌幅为10.09%，优于医药指数18.82%的跌幅，优于沪深300指数21.29%的跌幅。当前生物医药估值水平略低于历史平均，沪深300处于相对历史低位，具体到医药各子板块估值水平，医疗服务、生物制品板块处于相对历史高位，医疗器械、中药、医药商业、原料药、化学制药板块处于历史平均估值之下。

行业	周涨跌幅	年初至今
医疗服务	1.63	-13.42
化学制药	1.14	-16.90
医疗器械	1.09	-20.28
沪深300	0.93	-21.29
生物医药	0.22	-18.82
医药商业	-0.10	-21.78
生物制品	-0.19	-10.09
原料药	-0.75	-25.61
中药	-1.33	-26.50



【主要指数涨跌幅】

本周恒生医疗保健指数表现差于恒生指数。本周恒生医疗保健指数上涨0.18%，低于恒生指数2.23%的涨幅；其中华润凤凰医疗以7.0%的涨幅位居周涨幅榜首位，而北控医疗健康下跌20.7%，表现最差。



周涨跌幅前五

公司	涨跌幅	公司	涨跌幅
华润凤凰医疗	7.0%	北控医疗健康	-20.7%
药明生物	6.1%	中国先锋医药	-7.2%
康臣药业	5.5%	康哲药业	-7.1%
微创医疗	4.2%	三生制药	-5.1%
同仁堂科技	4.1%	和美医疗	-4.5%

【海外热点新闻检索】

1.1型糖尿病新药！赛诺菲新型SGLT-1/2双效抑制剂sotagliflozin或2019年3月获批准

法国制药巨头赛诺菲（Sanofi）合作伙伴Lexicon制药公司近日宣布，美国食品和药物管理局（FDA）内分泌和代谢药物委员会（EMDAC）已计划在2019年1月17日对赛诺菲所提交的sotagliflozin治疗1型糖尿病（T1D）成人患者的新药申请（NDA）进行审查。

2.HIV新药！默沙东Delstrigo和Pifeltro获欧盟批准

默沙东（Merck & Co）近日宣布，欧盟委员会（EC）已批准Delstrigo和Pifeltro，用于治疗HIV-1感染。该公司已计划在2019年上半年将这2个药物推向欧洲市场。在美国，Delstrigo和Pifeltro于今年8月底获批，用于既往未接受抗病毒疗法的HIV-1成人感染者，2个药物均每日口服一次，可与食物或不与食物同服。

3.全球第一个基因编辑治疗NHL同种异体CAR-T候选产品获FDA IND受理

近日，Precision BioSciences和Servier共同宣布，FDA已接受PBCAR0191的IND申请！PBCAR0191是一种用于治疗B细胞急性淋巴细胞白血病（B-ALL）和非霍奇金淋巴瘤（NHL）的同种异体抗CD19的CAR-T疗法。PBCAR0191将是Precision的第一个临床阶段候选产品。此次Precision与Servier的合作，由Precision全权负责PBCAR0191的早期研发、制造和第1阶段的执行。Servier则拥有后期开发和商业化的权利。

4.US首个美罗华生物仿制药！Celltrion和梯瓦Truxima（利妥昔单抗）获美国FDA批准

韩国生物制药公司Celltrion与合作伙伴梯瓦（Teva）开发的生物仿制药Truxima（rituximab-abbs）近日喜获美国食品和药物管理局（FDA）批准成为首个美罗华（Rituxan）生物仿制药，作为一种单药疗法或与化疗联合用药，用于CD20阳性、B细胞非霍奇金淋巴瘤（NHL）成人患者的治疗。

5.Celgene和bluebird共同宣布：针对多发性骨髓瘤的BCMA CAR-T进入二期临床试验

Celgene公司和bluebird bio公司宣布，完成了对KarMMa研究的注册。KarMMa是一项关键的、开放标签、单臂、多中心的2期研究，评估bb2121在复发和难治性多发性骨髓瘤患者中的疗效和安全性。bb2121是这两家公司针对复发和难治性多发性骨髓瘤的研究性抗BCMA CAR-T细胞候选疗法。

【海外热点新闻检索】

6.里程碑！首个与肿瘤类型无关的“广谱”靶向抗癌药Vitrakvi获美国FDA批准，治疗NTRK融合实体瘤

德国制药巨头拜耳（Bayer）与合作伙伴Loxo Oncology近日联合宣布，美国食品和药物管理局（FDA）已批准靶向抗癌药Vitrakvi（larotrectinib），用于携带NTRK基因融合的晚期实体瘤儿童和成人患者，具体为：没有已知的获得性耐药突变、转移性疾病或手术切除可能导致严重并发症、没有满意的替代治疗选择或治疗病情进展的患者。此次批准，使Vitrakvi成为有史以来第一个口服TRK抑制剂，同时也是第一个与肿瘤类型无关（tumor-agnostic）的“广谱”抗癌药，将开启“tumor agnostic”治疗新纪元。

7.淋巴瘤新药！协和发酵麒麟CCR4靶向抗体药物Poteligeo获欧盟批准

日本药企协和发酵麒麟（Kyowa Hakko Kirin）近日宣布，欧盟委员会（EC）已批准Poteligeo（mogamulizumab）用于既往已接受至少一种系统疗法的复发性或难治性蕈样肉芽肿（mycosis fungoides, MF）或塞扎里综合征（Sezary syndrome, SS）成人患者的治疗。此次批准，使Poteligeo首个靶向CC趋化因子受体4（CCR4）的生物制剂。在美国，Poteligeo于今年八月初获得FDA批准用于上述适应症，该药是FDA批准的首个治疗SS的药物，同时也为MF患者提供了更多的治疗选择。

8.首个遗传性血管性水肿(HAE)单抗药物！Shire公司药物Takhzyro获欧盟批准！

英国制药公司Shire是罕见疾病领域的全球生物技术领导者。近日，该公司宣布欧盟委员会（EC）已批准Takhzyro（lanadelumab-flyo）皮下注射液，作为一种预防性药物，用于12岁及以上遗传性血管性水肿（HAE）患者，预防血管性水肿的反复发作。Takhzyro是治疗HAE的首个单抗类药物，在美国，该药于今年8月获批相同适应症。

9.癌症恶病质首创新药！小野制药在日本提交anamorelin（ONO-7643）上市申请

日本小野制药（Ono Pharmaceutical）近日宣布，已在日本提交了anamorelin（ONO-7643）的上市申请文件，该药是一种胃饥饿素（ghrelin）受体激动剂，用于改善癌症恶病质患者的体重减轻和厌食。此次申请主要基于在日本对癌症恶病质患者中开展的2项临床研究的结果：（1）在非小细胞肺癌（NSCLC）患者中开展的一项多中心、安慰剂对照、随机、双盲、平行组研究（ONO-7643-04研究）；（2）在结直肠癌、胃癌、胰腺癌患者中开展的一项多中心、开放标签、非对照III期研究（ONO-7643-05研究）。

【东吴医药近期报告】

医药行业Q3行业综述	行业专题报告	2018-11-07	医药行业Q3行业综述：医药行业延续上升趋势，上市公司收入利润维持20%+增速
智飞生物(300122)	公司点评报告	2018-11-07	签署HPV疫苗采购协议，为公司业绩增长提供保障(300122)
安图生物(603658)	公司点评报告	2018-10-31	公司2018年1-9月收入 and 归母净利润分别增长38.39%和27.01%，符合预期(603658)
美年健康(002044)	公司点评报告	2018-10-30	2018年1-9月业绩增长68.2%，基本实现全国布局600家专业体检中心的目标(002044)
乐普医疗(300003)	公司点评报告	2018-10-29	Q3单季度扣非净利润增长49.54%，超市场预期，经营活动现金流加速明显扣非净利润增长23.20%，业绩符合预期，现金流改善明显(600998)
九州通(600998)	公司点评报告	2018-10-29	商业、工业收入稳定增长，研发投入增加影响当期业绩(601607)
上海医药(601607)	公司点评报告	2018-10-28	商业、工业收入稳定增长，研发投入增加影响当期业绩(601607)
欧普康视(300595)	公司点评报告	2018-10-26	业绩符合预期，产品扩张迅速，推广力度上升—欧普康视(300595)
翰宇药业(300199)	公司点评报告	2018-10-26	多肽制剂稳健发展，业绩基本符合预期—翰宇药业(300199)
恒瑞医药(600276)	公司点评报告	2018-10-26	公司业绩加速增长，重磅产品陆续获批，创新药步入收获期—恒瑞医药(600276)
华东医药(000963)	公司点评报告	2018-10-26	业绩符合预期，工业板块高速增长，研发投入加大，商业板块经营有待改善—华东医药(000963)
亿帆医药(002019)	公司点评报告	2018-10-26	业绩基本符合预期，泛酸钙价格承压，基药目录新进品种有望助飞制剂板块—亿帆医药(002019)
我武生物(300357)	公司点评报告	2018-10-24	收入增速31.36%，业绩符合预期，在研品种进展顺利—我武生物(300357)
恩华药业(002262)	公司点评报告	2018-10-23	扣非增长超预期，工业板块招标放量显著，商业板块受两票制影响下滑—恩华药业(002262)
长春高新(000661)	公司点评报告	2018-10-22	前三季度业绩维持快速增长，药品板块继续维持高增速—长春高新(000661)
	行业专题报告	2018-10-19	医药行业数据季报——政策进入观望期，把握业绩确定性增长
智飞生物(300122)	公司点评报告	2018-10-19	净利润增速354%，重磅产品放量公司成长向好—智飞生物(300122)
	行业专题报告	2018-09-04	医药行业2018年H1行业业绩综述：医药行业延续上升趋势，上市公司收入增长20.68%，归母净利润增长19.49%—医药生物行业
亿帆医药(002019)	公司点评报告	2018-09-02	业绩基本符合预期，泛酸钙价格承压，制剂板块有望加速，加大研发投入布局产品管线—亿帆医药(002019)
华东医药(000963)	公司点评报告	2018-08-29	拟14.9亿元收购Sinclair，加强医美领域布局—华东医药(000963)
九州通(600998)	公司点评报告	2018-08-28	公司业绩符合预期，基层医药及零售的实现稳定快速增长—九州通(600998)
科伦药业(002422)	公司点评报告	2018-08-28	制剂板块产品相继上市，川宁放量贡献利润，输液板块效率提升，公司进入快速增长期—科伦药业(002422)
欧普康视(300595)	公司点评报告	2018-08-23	业绩符合预期，加强产品推广力度—欧普康视(300595)
华润双鹤(600062)	公司点评报告	2018-08-23	去年高基数带来利润端增速放缓，分板块看公司整体经营向好—华润双鹤(600062)
华东医药(000963)	公司点评报告	2018-08-22	业绩符合预期，工业板块高速增长，商业板块经营改善—华东医药(000963)
长春高新(000661)	公司点评报告	2018-08-21	净利润增速92.93%超预期，生长激素放量增长推动公司业绩爆发—长春高新(000661)

东吴证券股份有限公司经中国证券监督管理委员会批准，已具备证券投资咨询业务资格。

本研究报告仅供东吴证券股份有限公司（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。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，本公司不对任何人因使用本报告中的内容所导致的损失负任何责任。在法律许可的情况下，东吴证券及其所属关联机构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。

市场有风险，投资需谨慎。本报告是基于本公司分析师认为可靠且已公开的信息，本公司力求但不保证这些信息的准确性和完整性，也不保证文中观点或陈述不会发生任何变更，在不同时期，本公司可发出与本报告所载资料、意见及推测不一致的报告。

本报告的版权归本公司所有，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、刊发、转载，需征得东吴证券研究所同意，并注明出处为东吴证券研究所，且不得对本报告进行有悖原意的引用、删节和修改。

东吴证券投资评级标准：

公司投资评级：

买入：预期未来6个月个股涨跌幅相对大盘在15%以上；

增持：预期未来6个月个股涨跌幅相对大盘介于5%与15%之间；

中性：预期未来6个月个股涨跌幅相对大盘介于-5%与5%之间；

减持：预期未来6个月个股涨跌幅相对大盘介于-15%与-5%之间；

卖出：预期未来6个月个股涨跌幅相对大盘在-15%以下。

行业投资评级：

增持：预期未来6个月内，行业指数相对强于大盘5%以上；

中性：预期未来6个月内，行业指数相对大盘-5%与5%；

减持：预期未来6个月内，行业指数相对弱于大盘5%以上。

东吴证券研究所
苏州工业园区星阳街5号
邮政编码：215021
传真：（0512）62938527
公司网址：<http://www.dwzq.com.cn>