

# 医药生物

证券研究报告  
2018年12月02日

## 国家集采期限将至，看好结构性机会标的

投资评级  
行业评级 强于大市(维持评级)  
上次评级 强于大市

医药生物同比上涨 0.22%，整体弱于大盘。

### 作者

郑薇 分析师  
SAC 执业证书编号: S1110517110003  
zhengwei@tfzq.com

杨烨辉 分析师  
SAC 执业证书编号: S1110516080003  
yangyehui@tfzq.com

李扬 联系人  
lyang@tfzq.com

本周上证综指上涨 0.34%，报 2,588.19 点，中小板上涨 0.87%，报 5,087.57 点，创业板上涨 1.58%，报 1,329.39 点。医药生物同比上涨 0.22%，报 6,556.07 点，表现弱于上证 0.12 个 pp，弱于中小板 0.65 个 pp，弱于创业板 1.36 个 pp。全部 A 股估值为 11.42 倍，医药生物估值为 27.51 倍，对全部 A 股溢价率为 140.81%。各子行业分板块具体表现为：化药 29.28 倍，中药 19.16 倍，生物制品 42.79 倍，医药商业 15.92 倍，医疗器械 38.09 倍，医疗服务 70.44 倍。

### 行业周观点总结

### 行业走势图



资料来源：贝格数据

本周大盘相对平稳，医药板块稍弱于大盘，但整体表现平稳。周末，中美领导人在 G20 峰会上举行谈判，双方同意不在贸易和关税方面继续升级，甚至出现一定程度的缓和，尽管 G20 之后的谈判重要性更高，但是我们能够看到中美双方再次重回谈判桌，初步取得良好开端，有望能够稳定 A 股市场情绪，提高市场风险偏好。对于医药生物板块而言，原料药、生物制品及相关医疗器械等产品被纳入美国贸易征税名单，此次谈判有望带来一定缓和，但是关税不是目的，只是中美贸易争夺核心利益诉求的手段，未来走向还存在一定的不确定性。

### 下周行业观点预判

### 相关报告

- 《医药生物-行业点评:全国零售药店分类分级政策意见稿出台，利好龙头长期发展》2018-11-26
- 《医药生物-行业研究周报:药店分类分级政策征求意见稿发布，长期利好龙头发展》2018-11-25
- 《医药生物-行业专题研究:15 张图表详解医药行业商誉：天使 or 魔鬼？》2018-11-20

下周 12 月 6 日，11 个城市的国家集采正式进行议价谈判，将确定 31 个药品品种的采购厂家及采购价格，我们认为短期看集采药品的降价幅度，以及集采对相关企业的业绩影响，长期看仿制药产品梯队建设和原料药-制剂一体化生产能力，重点推荐乐普医疗和华东医药，建议关注科伦药业和京新药业。

随着医药行业相关政策的逐步落地，我们判断板块市场情绪将逐步回暖，板块有望迎来反弹，同时我们建议积极关注政策相对扰动较小的医疗器械以及医疗服务板块。长期来看，我们建议投资者重点关注：(1) 全年业绩保持高成长的标的，公司基本面优秀，所处行业景气度高，未来两年业绩成长确定性相对较高的标的；(2) 受外部环境或者是政策影响等估值回调较多细分龙头，随着政策的逐步消化，市场情绪回暖，有望出现估值修复的机会。在细分板块，建议重点关注医疗器械、医疗服务板块，品牌 OTC、医药流通等板块的个股投资机会。

### 12 月月度金股：迈瑞医疗 (300760.SZ)

核心逻辑：1. 医疗器械受益于分级诊疗+进口替代，中国 4,583 亿超大市场亟待挖掘，行业增速 24%，迈瑞作为国产器械龙头，多条产品线市占率位列国内 TOP3，国产 TOP1；2. 迈瑞长年来一直将销售收入 10%投入研发，自主创新的路途上从未停止，同时通过产品、渠道、技术的收购，推动行业整合；3. 迈瑞医疗立足全球视角，2017 年收入中 46%来源大陆以外地区，全球化品牌已经深入人心。我们预计 18-20 年公司 EPS 为 3.09、3.95、4.94 元，给予“买入”评级。(详细内容请阅：《迈瑞医疗百页深度报告：医疗器械龙头登陆 A 股，国之重器高瞻远瞩》)

### 稳健组合（排名不分先后，滚动调整）

安图生物、恒瑞医药、济川药业、金域医学、健康元（新增）、华兰生物（新增）开立医疗、乐普医疗、迈克生物、美年健康、迈瑞医疗、片仔癀、上海医药、万孚生物、长春高新

风险提示：市场震荡风险，研发进展不及预期，个别公司外延整合不及预期，个别公司业绩不达预期、生产经营质量规范性风险、中美贸易战的不确定性等



## 内容目录

|                    |   |
|--------------------|---|
| 1. 子行业观点解析与更新..... | 3 |
| 2. 本周活动集锦 .....    | 5 |
| 3. 一周行情更新 .....    | 5 |
| 4. 本周月度组合公告汇总..... | 8 |
| 5. 下周股东大会信息一览..... | 9 |
| 6. 一周行业热点资讯.....   | 9 |

## 图表目录

|  |   |
|--|---|
| 图 1: 医药板块与其他板块涨跌幅比较.....                       | 5 |
| 图 2: 医药板块 PE 及相对 A 股溢价率 (TTM, 整体法, 剔除负值) ..... | 6 |
| 图 3: 医药各板块周涨跌幅 .....                           | 6 |
| 图 4: 医药各板块交易量和交易金额变化 .....                     | 7 |
| 表 1: 本周活动/报告集锦 .....                           | 5 |
| 表 2: 个股区间涨幅前十 (%) .....                        | 7 |
| 表 3: 个股区跌幅前十 (%) .....                         | 7 |
| 表 4: 公司股权质押比例前十名 .....                         | 8 |
| 表 5: 月度组合重要公告 .....                            | 8 |
| 表 6: 下周股东大会一览.....                             | 9 |

## 1. 子行业观点解析与更新

### 行业投资策略：

我们认为医药依然是具有非常清晰的产业逻辑的行业，虽然医药板块出现调整，但长期来看医药板块防御属性依旧较强，上市公司业绩的持续稳定增长将给股价带来修复。从医药政策出发，药品带量采购首批将于“4+7”11个城市试点开展、招标降价等因素可能会对药品板块形成一些压制；抗癌药医保谈判，长期来看，创新药通过谈判进入医保将成为常态。2018年创新药的持续获批，医保招标完成开始放量，消费升级量价齐升，大的趋势还是创新+消费，几重因素叠加，所以符合产业逻辑的好公司，依然是有长期投资价值的，优质龙头经过阶段调整之后，价值凸显。

### 创新药产业链：恒瑞医药、中国生物制药、药明康德、泰格医药、凯莱英等

11月5日我国药品审评中心上线“临床试验默示许可公示”板块，默沙东、艾伯维等药企首批获得受理号。该事件标志着我国药品临床试验从原先的审评制正式转为更加高效的默许制，将大幅缩短药品审评周期，加快药品上市进度，节省时间成本，目前默许制仅适用于原创新药和进口注册新药，利好整个创新药板块。

10月10日，国家医保局公布抗癌药品种谈判结果，正式将阿扎胞苷等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（2017年版）》乙类范围，并确定了医保支付标准。此前国家医保局披露的18个品种抗癌药，除磷酸芦可替尼并没有被纳入外，其他17个产品均谈判成功。本轮谈判成功的药品普遍为疗效确切、满足临床急需、具备高临床价值的抗肿瘤创新药，国产品种包括中国生物制药的安罗替尼，恒瑞医药的培门冬酶；外企品种包括阿斯利康的奥希替尼等，需求巨大但价格昂贵，整体来看替尼类小分子靶向药数量占比超过70%。

与2018年平均中标价格相比，17个谈判药品的平均降幅达到56%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。与大多数传统招标采购不同，医保谈判药品实行直接挂网，医院自主采购，使得医保谈判药品的进院时间相对大幅缩短，加速新上市药品的销售放量。从中短期来看，我们认为此次医保谈判后肿瘤创新药将开启一轮放量新周期。长期来看，创新药通过谈判进入医保将成为常态，创新药的市场规模将得到进一步扩大，相关的创新药企业未来将持续受益。建议关注恒瑞医药、中国生物制药等。

### 仿制药：乐普医疗、科伦药业等

《4+7城市药品集中采购文件》正式出台，试点地区销售规模占全国近30%，第一批带量采购目录共31个品种，各试点地区统一执行集中采购结果，与此前版本相比，此次正式文件细化了对申报企业的具体要求，企业必须拥有有效注册批件以及品种的所有主品规。短期看集采药品的降价幅度，以及集采对相关企业的业绩影响，长期看仿制药产品梯队建设和原料药-制剂一体化生产能力。重点推荐乐普医疗和华东医药，建议关注科伦药业和京新药业。（详细内容请关注报告《带量采购文件正式出台，短期关注企业集采的业绩弹性，中长期关注企业的仿制药产品梯队建设》）

### OTC行业：片仔癀、济川药业等

三季度业绩延续良好的增长趋势，行业层面：1.随着行业政策如“两票制”和“营改增”等因素影响，依靠过票的规模较小生产企业流通受挤压，同时伴随着消费者对品牌认知度的提升，品牌OTC企业享受估值溢价；2.消费者对于药品的主要购买因素是安全性和有效性，品牌OTC企业享受估值溢价。对OTC品种而言，提价往往能提升收入增厚利润，但大多数品种由于竞争基本充分，格局相对稳定，定价权往往不高，从提价的企业品种角度来看，两个因素至关重要：I.品种自身具备稀缺性（原料稀缺或处方稀缺）；II.自身品牌过硬；3.注重营销改善，由渠道拉动到终端动销。企业重视终端动销水平，通过拓展终端渠道、加大终端宣传、提价并让利终端等模式，对大品种进行市场培育，提高产品销量水平。

**刚性用药：长春高新（生长激素高增长）、安科生物、我武生物（粉尘螨滴剂加速增长）、通化东宝（与 Adocia 合作布局两大胰岛素重磅品种）。**

医改政策深入推进下，医疗保障局成立，医保控费趋势趋紧，药品招标价格下降是主旋律，对于临床疗效确切的刚性用药，代表性品种降价幅度较低，例如胰岛素、生长激素粉尘螨滴剂等。

**疫苗板块：智飞生物、沃森生物、康泰生物等**

国家市场监督管理总局发布《中华人民共和国疫苗管理法（征求意见稿）》，对疫苗研制、生产、流通以及预防接种各个环节进行了监管要求的相关规定，并强化了监管部门和地方政策责任追究。长期来看，《疫苗管理法（征求意见稿）》的发布，未来将有利于行业更加规范的发展，规范整个产业链生产经营环节，核心龙头有望受益。

**医疗器械：万孚生物（行业规模持续扩容+新产品开始销售）、开立医疗（政府集采持续推进+新产品放量）、迈克生物（新的 300 速发光仪拉动业务高增长+产品线齐全抗风险能力高）、安图生物（化学发光高景气度，100 速仪器正在逐步开发+闭合生化产业链，推出流水线）、健帆生物（血液灌流器高速增长+多中心 RCT 研究提供数据支持）、迈瑞医疗等**

分级诊疗政策进入了重点攻坚期，政府资金的大力投入将加速分级诊疗的进度，资金主要用于设备更新、服务能力提升、开拓新科室等方面，加强基层医疗卫生服务能力建设。随着资金投入的落实，基层医院软硬件基础提升，逐步改变基层患者的诊疗意识，真正实现分级诊疗，基层市场的扩大将为多个医疗领域带来增量市场。

2018 年 11 月 21 日，艾德生物获得一个关于人类 10 基因突变联合检测试剂盒（可逆末端终止测序法）的第三类体外诊断试剂注册证，该二代测序（NGS）产品获批 2 大癌种（非小细胞肺癌、结直肠癌）、5 个伴随诊断（吉非替尼（两个突变）、奥希替尼、克唑替尼、西妥昔单抗），10 个基因，覆盖了肺癌、结直肠癌目前已上市及拟上市的靶向药物所需要检测的基因变异。NGS 技术相比于传统技术（PCR、FISH 等），具有高通量、高性价比的优势，截止至目前，已获批上市的 NGS 产品包括广州燃石 4 个基因试剂盒（EGFR、ALK、BRAF、KRAS）、诺禾致源 6 个基因试剂盒（EGFR、KRAS、BRAF、PIK3CA、ALK、ROS1）、南京世和 6 个基因试剂盒（EGFR、ALK、ROS1、BRAF、KRAS、HER2），从基因数量上，艾德获批的产品具备优势，覆盖面更广，同时成为五大药物的伴随诊断试剂盒。我们认为尽管目前十个基因对于 NGS 技术而言尚属于小试牛刀，但是 NGS 肿瘤检测产品获批依然具备重要的意义，推动 NGS 技术普及和应用，为后续肿瘤大 panel 做好临床积累及重要铺垫。

**医疗服务：爱尔眼科、美年健康等**

需求端：随着居民健康意识的提升，以及人口老龄化的加快，我国医疗保健支出不断攀升，医疗服务需求不断增加；供应端：公立医院卫生体制改革持续进行，在政策上，国家对社会办医资格的申请进一步肯定，民营专科医疗机构在资本积累、人才招聘、医疗资源建设等方面综合能力不断提升，竞争力也不断增加。尤其是连锁专科医疗服务机构，随着医疗服务网络不断的扩张与巩固，建立起了良好的社会口碑与品牌效应，综合医疗服务竞争力不断增强，市场占有率不断提升，连锁专科医疗服务机构的发展进一步获得认可。

爱尔眼科：公司发布 2018 年三季报，前三季度归母净利润同比增长 41.43%，前三季度业绩持续保持高增长。“量价齐升”，以及高端手术项目的占比提升带动业绩的增长；眼科医院/中心数量不断提升，品牌效应不断增强；坚持自我培养+引进的人才战略，成熟医院持续贡献业绩，新医院不断进行补位，综合实力与影响力不断提升。

美年健康：作为全国非公体检龙头，三季报表现优秀。受广州事件影响，三季度单季度业绩增速放缓，但随着影响的消除，叠加四季度为体检旺季，公司长期投资仍在。同时公司近期推出“美年好医生”，联合了中国人报、平安好医生等，推动体检行业进入拥有“检、管、存、医、保”五大保障的体检 3.0 时代。“美年好医生”作为公司未来一段时间的助推品种，将助推公司个检数量、客单价的提升，不断强化量价齐升的逻辑。

## 医药商业：《全国零售药店分类分级管理指导意见（征求意见稿）》，关注益丰药房、一心堂、老百姓、大参林等

11月23日，商务部发布《全国零售药店分类分级管理指导意见（征求意见稿）》，要求到2020年全国大部分省市、到2025年全国范围内建立零售药店分类分级管理制度。本次《征求意见稿》将零售药店分为三类三级，一类药店可经营乙类非处方药；二类药店可经营非处方药、处方药（不包括禁止类、限制类药品）、中药饮片，三类店可销售非处方药、处方药（不包括禁止类药品）、中药饮片；并按照服务环境条件、供应保障能力、人员资质及培训、药学服务水平等对药店进行分级管理。本次《征求意见稿》中对执业药师的配备、药学服务水平，经营管理能力等多方面纳入的考核范围。我们认为随着全国零售药店的分类分级管理的推行，中大型连锁药店药事服务能力、药品供应能力、合规经营管理等多方面的优势将进一步凸显，二类药店、三类药店的数量的比例将更高；长期来看，将有利于行业集中度的提升，龙头价值的显现。

## 医药批发：柳药股份、国药股份、上海医药、九州通、国药控股等

1、行业角度：2018年是全国全面执行两票制的元年，经过2017年下半年的消化，政策影响逐渐消退，行业规范度全面提升，整体呈现稳中有升的态势；2、随着政策的逐渐宽松，资金成本逐渐下降，财务费用支出有望得到控制；3、随着经营的企稳，大部分流通企业三季度均表现优秀，我们维持之前对行业的判断：呈现整体趋稳，逐步向上的态势；4、随着批发企业渠道价值的逐渐体现以及产业链的延伸完善，未来部分公司估值有望提升。

## 2. 本周活动集锦

表 1：本周活动/报告集锦

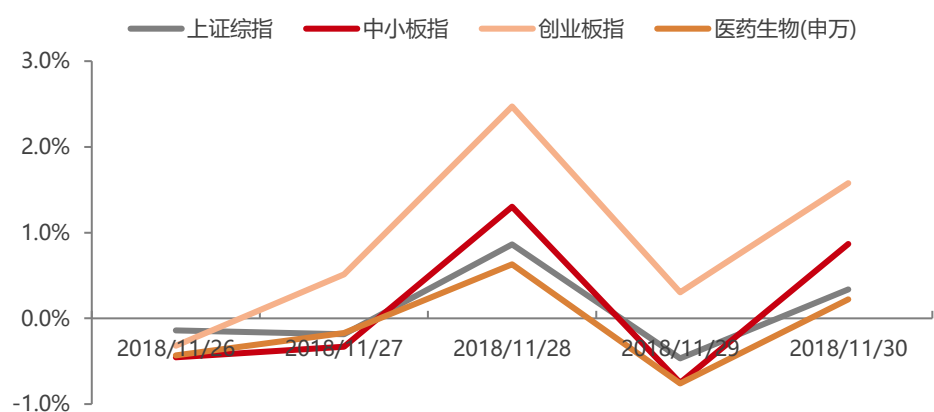
| 时间         | 活动/报告                          | 联系人   |
|------------|--------------------------------|-------|
| 2018/11/26 | 全国零售药店分类分级政策意见稿出台，利好龙头长期发展     | 郑薇/李沙 |
| 2018/11/30 | 美年健康：定增预案发布，改善资本结构、深挖数据、开发平台价值 | 郑薇/李沙 |
| 2018/12/1  | 乐普医疗：氯吡格雷通过一致性评价，有望参与国家集采      | 郑薇/李扬 |
| 2018/12/1  | 健康元：业绩持续增长，吸入制剂有望引领公司再上新台阶     | 潘海洋   |

资料来源：天风证券研究所

## 3. 一周行情更新

医药生物同比上涨 0.22%，整体弱于大盘。本周上证综指上涨 0.34%，报 2,588.19 点，中小板上涨 0.87%，报 5,087.57 点，创业板上涨 1.58%，报 1,329.39 点。医药生物同比上涨 0.22%，报 6,556.07 点，表现弱于上证 0.12 个 pp，弱于中小板 0.65 个 pp，弱于创业板 1.36 个 pp。

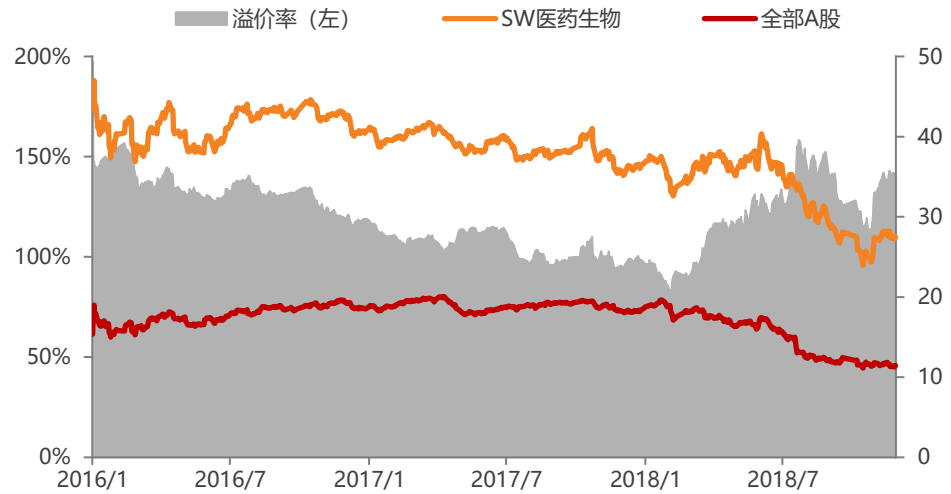
图 1：医药板块与其他板块涨跌幅比较



资料来源：Wind，天风证券研究所

医药生物估值相对 A 股溢价率略有提升。全部 A 股估值为 11.42 倍，医药生物估值为 27.51 倍，对全部 A 股溢价率为 140.81%。各子行业分板块具体表现为：化药 29.28 倍，中药 19.16 倍，生物制品 42.79 倍，医药商业 15.92 倍，医疗器械 38.09 倍，医疗服务 70.44 倍。

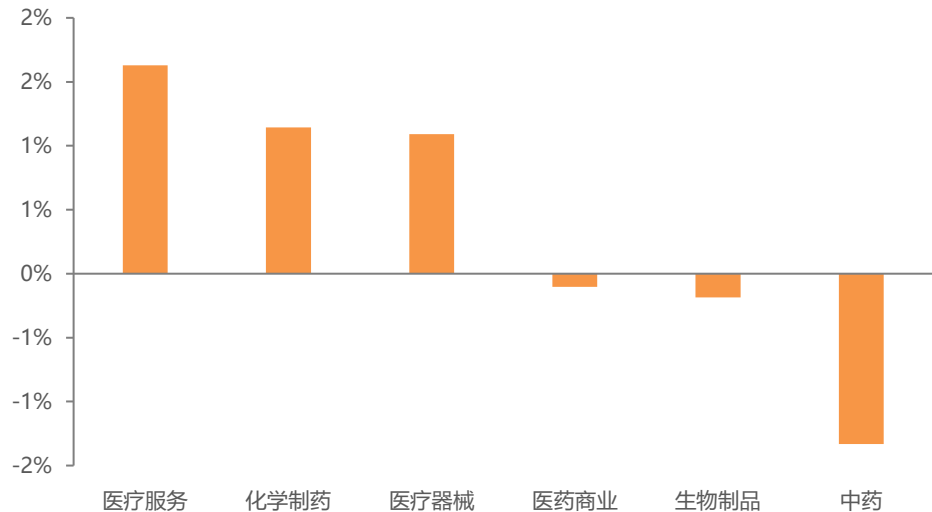
图 2：医药板块 PE 及相对 A 股溢价率（TTM，整体法，剔除负值）



资料来源：Wind，天风证券研究所

本周医药生物子板块有涨有跌。本周医疗服务涨幅最大，上涨 1.63%；中药板块跌幅最大，下跌 1.33%。化学制药板块上涨 1.14%，医疗器械板块上涨 1.09%，医药商业板块下跌 0.10%，生物制药板块下跌 0.19%。

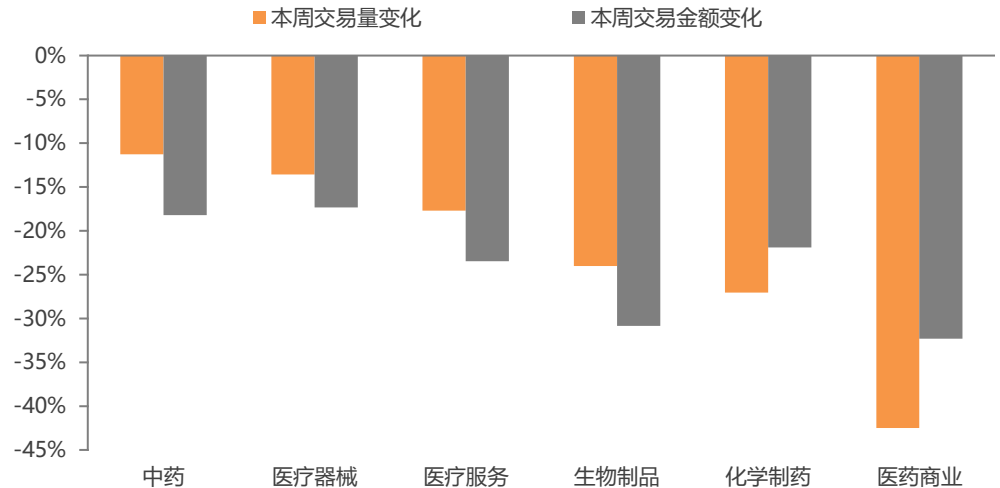
图 3：医药各板块周涨跌幅



资料来源：Wind，天风证券研究所

本周各板块成交量和成交额大幅下滑。从交易量来看，本周中药板块交易量减少幅度最小，同比减少 11.28%，医药商业板块交易量减少幅度最大，同比减少 42.48%。从交易额来看，医疗器械板块交易额减少幅度最小，同比减少 17.34%，医药商业板块交易额减少幅度最大，同比减少 32.30%。

图 4：医药各板块交易量和交易金额变化



资料来源：Wind，天风证券研究所

表 2：个股区间涨幅前十（%）

| 代码        | 简称   | 1 周内  | 1 月内  | 6 月内   | 年内最高价(元) | 年内最低价(元) |
|-----------|------|-------|-------|--------|----------|----------|
| 603538.SH | 美诺华  | 15.51 | 25.06 | 10.75  | 22.74    | 13.50    |
| 002107.SZ | 沃华医药 | 10.98 | 17.79 | -28.16 | 12.55    | 5.90     |
| 000766.SZ | 通化金马 | 10.88 | 7.52  | -40.07 | 13.60    | 6.31     |
| 603976.SH | 正川股份 | 9.90  | 12.24 | -19.56 | 22.97    | 11.32    |
| 002219.SZ | 恒康医疗 | 7.46  | 23.43 | -63.11 | 11.71    | 2.91     |
| 002399.SZ | 海普瑞  | 7.43  | 12.76 | -13.09 | 26.01    | 15.00    |
| 600557.SH | 康缘药业 | 6.39  | 16.98 | -15.30 | 14.59    | 8.24     |
| 600332.SH | 白云山  | 5.66  | 2.77  | -5.93  | 45.82    | 23.14    |
| 600781.SH | 辅仁药业 | 5.33  | 7.11  | -11.29 | 23.16    | 11.72    |
| 300363.SZ | 博腾股份 | 5.25  | 21.81 | -27.88 | 14.33    | 7.04     |

资料来源：wind，天风证券研究所

注：截止至 2018 年 11 月 30 日，剔除 2018 年下半年上市新股、市值小于 40 亿、医药业务占比较小标的及期间停牌标的

表 3：个股区跌幅前十（%）

| 代码        | 简称   | 1 周内   | 1 月内   | 6 月内   | 年内最高价(元) | 年内最低价(元) |
|-----------|------|--------|--------|--------|----------|----------|
| 600080.SH | 金花股份 | -16.43 | 7.12   | 11.78  | 14.93    | 7.31     |
| 002817.SZ | 黄山胶囊 | -13.00 | 4.69   | -33.71 | 32.08    | 14.55    |
| 600538.SH | 国发股份 | -12.67 | 23.53  | -22.22 | 6.29     | 3.06     |
| 002102.SZ | 冠福股份 | -12.45 | 21.43  | -49.25 | 5.29     | 1.49     |
| 002551.SZ | 尚荣医疗 | -11.09 | 4.41   | -30.12 | 9.52     | 4.31     |
| 300583.SZ | 赛托生物 | -11.00 | 6.25   | -13.10 | 47.68    | 29.67    |
| 002411.SZ | 必康股份 | -10.88 | -10.88 | -45.63 | 34.70    | 15.19    |
| 000150.SZ | 宜华健康 | -9.35  | 13.48  | -30.19 | 22.38    | 9.81     |
| 002864.SZ | 盘龙药业 | -9.29  | 2.53   | -30.23 | 81.22    | 22.76    |
| 002432.SZ | 九安医疗 | -7.38  | 18.24  | -32.18 | 11.03    | 4.44     |

资料来源：wind，天风证券研究所

注：截止至 2018 年 11 月 30 日，剔除 2018 年下半年上市新股、市值小于 40 亿、医药业务占比较小标的及期间停牌标的

表 4：公司股权质押比例前十名

| 证券代码      | 证券简称  | 质押股份数量合计<br>(百万股) | 质押比例 % | 大股东累计质押数量<br>(百万股) | 大股东累计质押占持股数比例 % | 有限限售股份质押数量<br>(百万股) | 有限限售股份质押比例 % | 无限限售股份质押数量<br>(百万股) | 无限限售股份质押比例 % |
|-----------|-------|-------------------|--------|--------------------|-----------------|---------------------|--------------|---------------------|--------------|
| 002252.SZ | 上海莱士  | 3546.40           | 71.29  | 1510.53            | 94.67           | 0.00                | 0.00         | 3546.40             | 71.29        |
| 002424.SZ | 贵州百灵  | 904.68            | 64.11  | 735.50             | 97.49           | 0.00                | 0.00         | 904.68              | 64.11        |
| 002437.SZ | 誉衡药业  | 1396.32           | 63.52  | 936.76             | 99.96           | 0.00                | 0.00         | 1396.32             | 63.52        |
| 002411.SZ | 必康股份  | 965.46            | 63.01  | 559.53             | 96.15           | 860.69              | 56.17        | 104.77              | 6.84         |
| 002118.SZ | 紫鑫药业  | 795.33            | 62.10  | 502.95             | 100.00          | 231.47              | 18.07        | 563.86              | 44.03        |
| 300143.SZ | 星普医科  | 334.90            | 61.25  | 122.77             | 99.07           | 249.51              | 45.63        | 85.39               | 15.62        |
| 000766.SZ | 通化金马  | 587.37            | 60.77  | 409.17             | 92.09           | 392.68              | 40.63        | 194.68              | 20.14        |
| 000403.SZ | ST 生化 | 143.39            | 52.61  | 0.00               | 0.00            | 0.00                | 0.00         | 143.39              | 52.61        |
| 000150.SZ | 宜华健康  | 323.16            | 51.55  | 76.47              | 32.90           | 51.21               | 8.17         | 271.95              | 43.38        |
| 603567.SH | 珍宝岛   | 435.41            | 51.28  | 376.90             | 65.37           | 0.00                | 0.00         | 435.41              | 51.28        |

资料来源：wind, 天风证券研究所

注：截止至 2018 年 11 月 30 日，剔除 2018 年下半年上市新股、市值小于 40 亿、医药业务占比较小标的及期间停牌标的

## 4. 本周月度组合公告汇总

表 5：月度组合重要公告

| 公司   | 证券代码      | 公告  |
|------|-----------|---|
| 济川药业 | 600566.SH | 公司的全资子公司济川有限收到江苏省药品监督管理局颁发的小容量注射剂（非最终灭菌，注射剂三车间）、合剂（口服液四车间、口服液六车间）、中药前处理及提取（中药前处理车间、中药四车间）的《药品 GMP 证书》         |
| 华东医药 | 000963.SZ | 公司全资子公司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                    |
| 美年健康 | 002044.SZ | 公司拟以自有资金通过二级市场以集中竞价方式回购部分社会公众股份，回购比例约为公司目前已发行总股本的 0.94%   |
| 金域医学 | 603882.SH | 截至公告日，公司股东鼎方源已减持其所持有的公司股份 40.58 万股，约占公司股份总数的 0.89%。减持股份数量已超过减持计划数量的一半，其减持计划尚未实施完毕。                            |
| 乐普医疗 | 300003.SZ | 公司全资子公司乐普药业收到国家药品监督管理局核准签发的关于“硫酸氢氯吡格雷片”的《药品补充申请批件》，该药品 75mg 和 25mg 规格均通过了仿制药质量和疗效一致性评价                        |
| 安图生物 | 603658.SH | 公司于近日收到河南省食品药品监督管理局颁发的《医疗器械注册证》，分别为 C-反应蛋白质控品；降钙素原质控品；肝纤维化标志物质控品；支原体培养鉴定计数药敏试剂盒（20 测试）；鉴定计数药敏试剂盒（30 测试）；支原体培养 |
| 开立医疗 | 300633.SZ | 公司股东中金佳泰采用大宗交易减持公司股份占公司总股本的 2.26%，减持后持有股份占总股本 9.34%   |
| 迈克生物 | 300463.SZ | 公司拟以自有资金 100 万元美元在美国特拉华州投资设立全资子公司“MACCURA Biotechnology (USA) LLC”  |
| 上海医药 | 601607.SH | 公司下属子公司新亚药业、信谊金朱；全资子公司上药神象；控  |

股子公司上药紫源分别收到上海市食品药品监督管理局颁发的《药品 GMP 证书》，证书编号分别为 SH20180054、SH20180056、SH20180053、SH20180051。

资料来源：公司公告，天风证券研究所

## 5. 下周股东大会信息一览

表 6：下周股东大会一览

| 时间 | 日期       | 证券代码      | 公司   | 事件类型 |
|----|----------|-----------|------|------|
| 周一 | 20181203 | 300529.SZ | 健帆生物 | 股东大会 |
| 周一 | 20181203 | 002219.SZ | 恒康医疗 | 股东大会 |
| 周一 | 20181203 | 600645.SH | 中源协和 | 股东大会 |
| 周三 | 20181205 | 603658.SH | 安图生物 | 股东大会 |
| 周三 | 20181205 | 300147.SZ | 香雪制药 | 股东大会 |
| 周五 | 20181207 | 300122.SZ | 智飞生物 | 股东大会 |
| 周五 | 20181207 | 002644.SZ | 佛慈制药 | 股东大会 |
| 周五 | 20181207 | 300003.SZ | 乐普医疗 | 股东大会 |

资料来源：wind，天风证券研究所

## 6. 一周行业热点资讯

### 行业动态

**【2018 前 10 月医药制造业利润总额超 2550 亿】**国家统计局官网发布最新，1-10 月份，全国规模以上工业企业实现利润总额 55211.8 亿元，同比增长 13.6%(按可比口径计算，考虑统计制度规定的口径调整、统计执法增强、剔除重复数据、企业改革剥离等因素影响)，增速比 1-9 月份放缓 1.1 个百分点。(资料来源：米内网)

**【首个与肿瘤类型无关的“广谱”靶向抗癌药 Vittrakvi 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 Vittrakvi (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。(资料来源：生物谷)

**【恒瑞两款 1.1 类在研新药同时获批临床】**最新消息，恒瑞医药近日双喜临门，旗下两款在研新药 SHR0302 片和 SHR2285 片获批临床，预计公司即将对外发布公告。其中，SHR0302 片为安全性更佳 JAK 抑制剂，除去用于类风湿性关节炎，SHR0302 片获准临床试验的项目包含了中重度溃疡性结肠炎及克罗恩病两个新的适应症。而 SHR2285 片获批临床的适应症为静脉血栓的预防和治疗。(资料来源：新浪医药)

**【重庆市公布调整药品生产许可与药品 GMP 认证审批工作通知】**近日，重庆市药监局发布《关于调整药品生产许可与药品 GMP 认证审批工作事宜的通知》，将药品生产许可与药品 GMP 认证审批工作进行优化调整，符合要求者药品生产许可证和药品 GMP 证书核发现场检查可合并进行。(来源：重庆食药监局)

**【Galapagos 公司创新药 GLPG1792 获美国 FDA 授予快速通道资格】**近日，该 Galapagos 宣布，美国食品和药物管理局 (FDA) 已授予 GLPG1792/S201086 治疗骨关节炎 (OA) 的快速通道资格。OA 是一种高发病率及高致残率疾病。到目前为止，还没有任何疗法可以阻止疾病的进展，患者只能接受对症治疗，该领域存在着重要的未满足医疗需求。(资料来源：生物谷)

**【治疗转移性结直肠癌靶向新药爱优特正式上市】**近日，礼来中国宣布，新型治疗转移性结直肠癌的靶向药物爱优特正式在中国上市。爱优特用于治疗既往接受过氟尿嘧啶类、

奥沙利铂和伊立替康为基础的化疗患者。(来源:生物谷)

**【FDA 快速通道认定: 基因疗法治疗罕见贫血 拯救骨髓衰竭】**11月27日,美国多平台基因疗法公司 Rocket Pharmaceuticals 表示,公司旗下基于慢病毒载体(LVV)用于范可尼贫血(FA)治疗的基因疗法 RP-L102 获得了美国 FDA 再生医学先进疗法(RMAT\*)以及快速通道认定。RMAT 是根据 RP-L102 在欧洲进行的 1/2 期临床试验的积极疗效和安全性结果而授予的。(资料来源:新浪医药)

### 新药动态

**【卫材 Fycompa 单药一线治疗部分发作性癫痫 III 期临床获得成功】**日本药企卫材(Eisai)近日宣布抗癫痫药 Fycompa(perampanel,吡仑帕奈)的一项日本 III 期临床研究(Study 342)达到了主要疗效终点。基于该研究数据,卫材计划在 2018 财年向日本监管机构提交 Fycompa 单药治疗部分发作性癫痫的申请文件。(资料来源:生物谷)

**【雅培全新诊断产品 Alinity ci 在华正式上市】**近日,雅培宣布全新一代诊断产品 Alinity ci(即生化、免疫及整合系统)正式登陆中国,助力更多人因雅培的科技而改变人生。Alinity ci 是市场上每平方米检测量最大的平台,可提高实验室产出效率,避免人为差错(来源:生物谷)

**【默克西妥昔单抗一线治疗晚期头颈癌中国 III 期临床成功】**默克近日公布了靶向抗癌药西妥昔单抗)与铂类化疗联合疗法治疗头颈部鳞状细胞癌中国患者的 III 期临床研究的积极数据。根据该项研究结果,默克已计划向中国国家药品监督管理局提交申请,以使中国患者可以获得相关治疗。(来源:生物探索)

**【艾滋病福音! 葛兰素史克全球首个二合一 HIV 复方新药 Juluca 获日本批准】**ViiV Healthcare 是由葛兰素史克(GSK)、辉瑞(Pfizer)、盐野义(Shionogi)共同持股的 HIV/AIDS 药物研发公司。近日,该公司宣布二合一 HIV 复方新药 Juluca(dolutegravir/rilpivirine,多替拉韦/利匹韦林,50mg/25mg 片剂)已获日本卫生劳动福利部(MHLW)批准,作为一种维持治疗药物,用于已实现病毒抑制的 HIV-1 成人感染者的长期治疗。ViiV 于今年 8 月 1 日在日本提交了 Juluca 的新药申请,仅仅 3 个多月时间便获得了批准。此次批准,使 Juluca 成为日本市场批准的首个也是唯一一个单一片剂 2 药完整治疗方案。(资料来源:生物谷)

**【FDA 加速批准广谱抗癌药 Larotrectinib 上市】**Loxo Oncology 和拜耳(Bayer)公司联合宣布,FDA 加速批准双方共同开发的 Vitakvi(larotrectinib)上市,用于治疗携带 NTRK 基因融合的成人和儿童局部晚期或转移性实体瘤患者,不需考虑癌症的发生区域,这就意味着不管什么癌种(组织/细胞/部位),只要有 NTRK 基因融合,就可以使用 larotrectinib 进行治疗。(资料来源:医谷)

**【阿斯利康首款呼吸道生物制剂: 获罕见免疫病孤儿药认定】**美国 FDA 已授予 Fasenna(贝那利珠单抗)用于治疗嗜酸性肉芽肿性血管炎(EGPA)的孤儿药指定(ODD)。FDA 的孤儿药指定是授予那些用于治疗、诊断或预防在美国影响不到 20 万人的罕见疾病或缺陷病症的药物。EGPA,之前被称为查格-施特劳斯综合征(CSS),是一种罕见的自身免疫性疾病,由中小型血管炎症引起,可对人体多种器官和组织造成损害,包括肺、皮肤、心脏、胃肠道和神经系统。(资料来源:新浪医药)

### 生物技术

**【BMJ: 夜班工作糖尿病风险增加 17%】**BMJ 杂志近日研究表明,夜班工作会增加 17% 的 2 型糖尿病风险,不健康的生活方式会增加 71% 的 2 型糖尿病风险。(来源:转化医学网)

**【藤蔓复合物可杀死癌细胞】**近日,日德研究员从一种来自刚果盆地的藤类植物中发现抗胰腺癌的有效成分,其所含葡萄藤衍生化合物能阻止胰腺癌细胞迁移和形成转移灶。(来源:转化医学网)

**【减肥药能增加化疗效果? 奥利司他恢复晚期卵巢癌化疗敏感】**在英国销售的一种非处方减肥药奥利司他(Orlistat)有望帮助已产生化疗耐药性的卵巢癌患者再次对化疗产生治疗反应。研究人员在化疗耐药卵巢癌小鼠模型中开展了试验,结果显示,奥利司他帮助卵巢

癌变得对化疗药物顺铂（cisplatin）敏感，同时延缓了肿瘤生长。（资料来源：新浪医药）

**【CRISPR 基因组编辑有望用于整形外科中】**CRISPR 基因组编辑技术几乎影响到医学的各个领域。最新研究表明，这种基因组编辑技术有望在从预防颅面畸形到治疗性皮肤移植再到新型无排斥移植等方面取得潜在的进展。但是，利用 CRISPR 基因编辑实现这些临床进展和其他临床进展方面仍存在许多挑战，包括潜在的“脱靶”效应，美国食品药品监督管理局（FDA）监管和高成本，以及与对人类细胞和组织进行基因编辑相关的伦理问题。（资料来源：生物谷）

**【Nature：意外！细胞有时表现出超弹性】**在一项新的研究中，来自西班牙、法国、德国和新加坡的研究人员发现，某些细胞在某些条件下能够表现出超弹性（superelasticity），经拉伸后超出它们能够承受的极限，随后发生反弹恢复它们的正常形状而不存在任何永久性损伤的迹象。不幸的是，在仔细研究细胞中的超弹性特性后，他们仍然无法解释它是如何发生的。（资料来源：生物谷）

**【癌细胞形成肿瘤离不开线粒体】**癌细胞需要线粒体才能存活并增殖。这项研究增进了对线粒体在肿瘤形成过程中所发挥作用的认识，为癌症研究和治疗指出了新方向。最新研究显示，癌细胞“觊觎”的不仅是线粒体提供能量的能力，更重要的是还在生成遗传物质 DNA（脱氧核糖核酸）的基本组成单元核酸前体过程中发挥关键作用。（资料来源：中国科学报）

**【Nature：科学家揭示支原体病原体悄悄越过人体免疫防线新机制】**研究人员发现支原体病原体以一种独特的可能保护它们免受我们的免疫反应的方式制造 DNA。这一结果可能提供新的途径来对抗利用这种策略的支原体病原体。（资料来源：新浪医药）

**【Nature Medicine：发现肺癌耐药新机制！现有药物组合为患者带来希望】**研究人员发现 Aurora Kinase A 能给恶性肿瘤提供一种逃避死亡的方法。当 osimertinib 和 rociletinib 关闭突变 EGFR 后，不仅会减缓癌症的生长速度，还会触发细胞的凋亡途径，让细胞自杀死亡。而 Aurora Kinase A 能够关闭细胞的自杀途径，并且独立于 EGFR 的状态。无论 EGFR 的指令是什么，Aurora Kinase A 都能沉默细胞的自杀信号，从而保证了癌症的继续存活。通过同时靶向突变 EGFR 和 Aurora Kinase A，研究者封闭了肿瘤细胞的生长驱动因素和逃生舱，因此能有效地击杀癌细胞。（资料来源：药明康德）

**【国际泌尿学杂志：利用口腔颊黏膜细胞治疗男性尿道狭窄 成功率 67%】**根据近日发表于《国际泌尿学杂志》上的一项最新研究显示，由印度-日本科学家合作开发了一种使用患者自己颊黏膜细胞治疗男性尿道狭窄的疗法，这一新颖且相对无痛的疗法在 67%（n=4/6）的患者中获得了成功。（资料来源：新浪医药）

## 分析师声明

本报告署名分析师在此声明：我们具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格或相当的专业胜任能力，本报告所表述的所有观点均准确地反映了我们对标的证券和发行人的个人看法。我们所得报酬的任何部分不曾与，不与，也将不会与本报告中的具体投资建议或观点有直接或间接联系。

## 一般声明

除非另有规定，本报告中的所有材料版权均属天风证券股份有限公司（已获中国证监会许可的证券投资咨询业务资格）及其附属机构（以下统称“天风证券”）。未经天风证券事先书面授权，不得以任何方式修改、发送或者复制本报告及其所包含的材料、内容。所有本报告中使用的商标、服务标识及标记均为天风证券的商标、服务标识及标记。

本报告是机密的，仅供我们的客户使用，天风证券不因收件人收到本报告而视其为天风证券的客户。本报告中的信息均来源于我们认为可靠的已公开资料，但天风证券对这些信息的准确性及完整性不作任何保证。本报告中的信息、意见等均仅供客户参考，不构成所述证券买卖的出价或征价邀请或要约。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。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，必要时就法律、商业、财务、税收等方面咨询专家的意见。对依据或者使用本报告所造成的一切后果，天风证券及/或其关联人员均不承担任何法律责任。

本报告所载的意见、评估及预测仅为本报告出具日的观点和判断。该等意见、评估及预测无需通知即可随时更改。过往的表现亦不应作为日后表现的预示和担保。在不同时期，天风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。天风证券的销售人员、交易人员以及其他专业人士可能会依据不同假设和标准、采用不同的分析方法而口头或书面发表与本报告意见及建议不一致的市场评论和/或交易观点。天风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。天风证券的资产管理部门、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或建议不一致的投资决策。

## 特别声明

在法律许可的情况下，天风证券可能会持有本报告中提及公司所发行的证券并进行交易，也可能为这些公司提供或争取提供投资银行、财务顾问和金融产品等各种金融服务。因此，投资者应当考虑到天风证券及/或其相关人员可能存在影响本报告观点客观性的潜在利益冲突，投资者请勿将本报告视为投资或其他决定的唯一参考依据。

## 投资评级声明

| 类别     | 说明                             | 评级   | 体系                |
|--------|--------------------------------|------|-------------------|
| 股票投资评级 | 自报告日后的 6 个月内，相对同期沪深 300 指数的涨跌幅 | 买入   | 预期股价相对收益 20%以上    |
|        |                                | 增持   | 预期股价相对收益 10%-20%  |
|        |                                | 持有   | 预期股价相对收益 -10%-10% |
|        |                                | 卖出   | 预期股价相对收益 -10%以下   |
| 行业投资评级 | 自报告日后的 6 个月内，相对同期沪深 300 指数的涨跌幅 | 强于大市 | 预期行业指数涨幅 5%以上     |
|        |                                | 中性   | 预期行业指数涨幅 -5%-5%   |
|        |                                | 弱于大市 | 预期行业指数涨幅 -5%以下    |

## 天风证券研究

| 北京                   | 武汉                            | 上海                             | 深圳                          |
|----------------------|-------------------------------|--------------------------------|-----------------------------|
| 北京市西城区佟麟阁路 36 号      | 湖北武汉市武昌区中南路 99 号保利广场 A 座 37 楼 | 上海市浦东新区兰花路 333 号 333 世纪大厦 20 楼 | 深圳市福田区益田路 5033 号平安金融中心 71 楼 |
| 邮编：100031            | 邮编：430071                     | 邮编：201204                      | 邮编：518000                   |
| 邮箱：research@tfzq.com | 电话：(8627)-87618889            | 电话：(8621)-68815388             | 电话：(86755)-23915663         |
|                      | 传真：(8627)-87618863            | 传真：(8621)-68812910             | 传真：(86755)-82571995         |
|                      | 邮箱：research@tfzq.com          | 邮箱：research@tfzq.com           | 邮箱：research@tfzq.com        |