

证券分析师

王涪涪
资格编号: S0120518110001
电话: 021-68761616
邮箱: wangtt@tebon.com.cn

联系人

袁之漆
电话: 68761616-8682
邮箱: yuanzhi@tebon.com.cn

市场表现



国产糖尿病新药获批上市, 关注相关市场格局变化

医药组行业周报

投资要点:

- 一周行情回顾:** 受中美贸易战再启的影响, 上周上证指数下跌 4.51%, 深成指下跌 4.06%, 创业板下跌 3.77%。申万一级行业指数中, 医药生物指数下跌 4.08%, 略优于大盘指数。六个二级行业指数中, 医药商业板块与医疗器械表现优于行业指数, 分别下跌 1.33%和 1.18%。
- 医疗健康行业科创板进展更新:** 截止 5 月 12 日, 共有 106 家企业向上交所递交了科创板上市申请, 上交所已问询 85 家, 已受理 21 家。其中医疗健康领域 26 家, 上交所已问询 21 家, 已受理 5 家。在这 25 家企业中, 化学制药行业 3 家, 生物制品企业 4 家, 医疗器械企业 16 家, 医疗服务企业 3 家。
- 统计年报数据显示: 药企数量同比增加, 预计未来将大幅减少:** 数据显示截至 2018 年全国原料药和制剂生产企业 4441 家, 相比较 2017 年增加了 65 家。当前国家集采政策进展如火如荼, 业内普遍预期对于国内医药行业将是一次大范围洗牌, 大量小型仿制药企将会被挤出, 该部分资源将集中到龙头药企。
- 首个国产长效 GLP-1 激动剂获批上市, 关注糖尿病用药竞争格局变化:** 全球糖尿病市场规模约为 450 亿美元, 其中 GLP-1 受体激动剂的市场份额已达 12%。国内仍以胰岛素和口服降糖药为公立医院主流用药, 两者合计占比超过 98%。目前国内获批上市的产品有艾塞那肽、利拉鲁肽、贝那鲁肽、利司那肽及礼来刚上市的度拉糖肽。其中利拉鲁肽已进入了 2017 年国家医保目录。豪森的长效 GLP-1 激动剂洛塞那肽于 5 月 7 日获国家药监局批准上市。随着临床地位进一步提高以及纳入医保, 国内市场将逐步接轨国际市场, 对国内 GLP-1 快速提升市场规模将起到积极的正向作用。
- 风险提示:** 国家政策风险, 新药市场推广低于预期。

目 录

1. 行情回顾	4
1.1 各细分行业板块涨跌幅统计及涨跌幅前五	4
2. 行业资讯	5
2.1 化学制药	5
2.1.1 药品监管统计年报发布，药企数量不降反升。	5
2.1.2 太原市发布集采药品用量摸底通知，拟跟进国家集采。	5
2.1.3 石家庄市发布《关于医疗领域辅助用药问题专项整治工作的补充通知》，各地评议结果逐渐出炉。	5
2.1.4 为进一步提高我国医药工业水准，药用辅料标准起草复核工作规范发布。	6
2.2 生物制品	6
2.2.1 与时俱进！细胞治疗将首次写入产业结构调整指导目录。	6
2.3 医疗器械	6
2.3.1 国家卫健委发布通知：医院耗材价格都要上报。药品集采之后轮到的是医疗器械？	6
2.3.2 中山大学中山眼科中心智能学科团队：AI 临床上可辅助人类医生提高效率。	6
2.3.3 心脏疾病误诊率不再高企，FDA 批准心律失常检测软件 Rhythm Analytics。	6
2.4 医药商业	7
2.4.1 收购安徽省医药集团，国药坐实安徽省最大的医药流通企业。	7
3. 公司公告	8
3.1 化学制药	8
3.2 中药	8
3.3 生物制品	8
3.4 医疗服务	9

图表目录

表 1：化学制药板块.....	4
表 2：中药板块.....	4
表 3：生物制品板块.....	4
表 4：医药商业板块.....	4
表 5：医疗器械板块.....	4
表 6：医疗服务板块.....	5

1. 行情回顾

1.1 各细分行业板块涨跌幅统计及涨跌幅前五

表 1: 化学制药板块

周涨跌 (%)		-3.16%					
成交量 (万手)		6211.63		换手率 (%)		12.07%	
证券代码	证券名称	周涨幅 (%)	证券代码	证券名称	周跌幅 (%)		
603222.SH	济民制药	+24.35%	000566.SZ	海南海药	-14.41%		
002102.SZ	ST 冠福	+12.34%	603520.SH	司太立	-10.48%		
300573.SZ	兴齐眼药	+10.00%	002019.SZ	亿帆医药	-9.96%		
002435.SZ	长江润发	+5.65%	002370.SZ	亚太药业	-9.34%		
300630.SZ	普利制药	+3.31%	603811.SH	诚意药业	-9.29%		

资料来源: Wind, 德邦研究所

表 2: 中药板块

周涨跌 (%)		-6.87%					
成交量 (万手)		5310.90		换手率 (%)		10.69%	
证券代码	证券名称	周涨幅 (%)	证券代码	证券名称	周跌幅 (%)		
002412.SZ	汉森制药	+7.16%	600518.SH	康美药业	-32.70%		
600613.SH	神奇制药	+3.38%	603858.SH	步长制药	-15.23%		
002750.SZ	龙津药业	+3.32%	002317.SZ	众生药业	-10.38%		
600557.SH	康缘药业	+2.71%	600781.SH	辅仁药业	-9.72%		
002566.SZ	益盛药业	+2.52%	600771.SH	广誉远	-9.65%		

资料来源: Wind, 德邦研究所

表 3: 生物制品板块

周涨跌 (%)		-4.59%					
成交量 (万手)		1984.96		换手率 (%)		9.49%	
证券代码	证券名称	周涨幅 (%)	证券代码	证券名称	周跌幅 (%)		
300239.SZ	东宝生物	+10.75%	300142.SZ	沃森生物	-12.15%		
600530.SH	交大昂立	+9.61%	600196.SH	复星医药	-8.93%		
000518.SZ	四环生物	+9.58%	000004.SZ	国农科技	-8.82%		
002166.SZ	莱茵生物	+3.69%	600867.SH	通化东宝	-8.48%		
000403.SZ	振兴生化	+2.64%	300289.SZ	利德曼	-8.26%		

资料来源: Wind, 德邦研究所

表 4: 医药商业板块

周涨跌 (%)		-1.33%					
成交量 (万手)		958.18		换手率 (%)		7.50%	
证券代码	证券名称	周涨幅 (%)	证券代码	证券名称	周跌幅 (%)		
603233.SH	大参林	+9.77%	002872.SZ	*ST 天圣	-22.50%		
000963.SZ	华东医药	+3.72%	000028.SZ	国药一致	-7.17%		
603883.SH	老百姓	+3.62%	600511.SH	国药股份	-6.77%		
002727.SZ	一心堂	+3.34%	002462.SZ	嘉事堂	-6.14%		
603939.SH	益丰药房	+2.58%	600056.SH	中国医药	-5.75%		

资料来源: Wind, 德邦研究所

表 5: 医疗器械板块

周涨跌 (%)		-1.18%					
成交量 (万手)		1369.27		换手率 (%)		12.10%	
证券代码	证券名称	周涨幅 (%)	证券代码	证券名称	周跌幅 (%)		
300238.SZ	冠昊生物	+15.48%	300171.SZ	东富龙	-11.36%		
300298.SZ	三诺生物	+11.20%	300273.SZ	和佳股份	-10.14%		
300453.SZ	三鑫医疗	+9.74%	002551.SZ	尚荣医疗	-9.39%		
600587.SH	新华医疗	+6.55%	603976.SH	正川股份	-9.17%		
002901.SZ	大博医疗	+4.46%	002382.SZ	蓝帆医疗	-8.82%		

资料来源: Wind, 德邦研究所

表 6: 医疗服务板块

周涨跌 (%)		-6.64%					
成交量 (万手)		757.68		换手率 (%)		9.19%	
证券代码	证券名称	周涨幅 (%)	证券代码	证券名称	周跌幅 (%)		
300143.SZ	星普医科	+3.62%	603108.SH	润达医疗	-21.17%		
300404.SZ	博济医药	+3.32%	603259.SH	药明康德	-11.57%		
603882.SH	金域医学	+0.11%	000150.SZ	宜华健康	-11.11%		
			600767.SH	ST 运盛	-8.85%		
			600896.SH	览海投资	-7.64%		

资料来源: Wind, 德邦研究所

2. 行业资讯

2.1 化学制药

2.1.1 药品监管统计年报发布, 药企数量不降反升。

国家药监局发布 2018 年药品监管统计年报, 汇集了 2017 年至 2018 年的药品监管情况。截至 2018 年 11 月底, 全国共有原料药和制剂生产企业 4441 家, 相比较 2017 年增加了 65 家。共有《药品经营许可证》持证企业 50.8 万家。全国实有医疗器械生产企业 1.7 万家, 其中: 可生产一类产品的企业 7513 家, 可生产二类产品的企业 9189 家, 可生产三类产品的企业 1997 家。全国共有二、三类医疗器械经营企业 51.1 万家。另外, 共有化妆品生产企业 4664 家。

2.1.2 太原市发布集采药品用量摸底通知, 拟跟进国家集采。

太原市发布《关于对国家组织药品集中采购中选药品 2018 年度用量摸底的通知》。通知明确要对 4+7 城市药品集中采购中选供应品种的应用情况进行摸底, 并要求: 如实上报, 确保统计数据准确性和有效性, 为药品集中采购工作的开展提供真实可靠的依据, 以上摸底报送情况于 2019 年 5 月 10 日报送市医保中心医疗管理科。这可能预示了太原市拟先行跟进 4+7 城市药品集中采购工作。

2.1.3 石家庄市发布《关于医疗领域辅助用药问题专项整治工作的补充通知》, 各地评议结果逐渐出炉。

2018 年 12 月 12 日国家卫健委发布《关于做好辅助用药临床应用管理有关工作的通知》, 对加强辅助用药管理, 提高合理用药水平作出明确规定。通知发布后, 各省市也积极响应, 近日石家庄市卫健委发布的《关于医疗领域辅

助用药问题专项整治工作的补充通知》在业内流出。该通知公布了《石家庄市辅助用药专家评议结果目录》，涉及 20 个辅助药品。石家庄市辅助用药专家评议结果中，出现的品种由磷酸肌酸、脑苷肌肽、丹参川芎嗪、核糖核酸(含 I/II)、曲克芦丁脑蛋白水解物、胎盘多肽、脾多肽、注射用脑蛋白水解物(含 I/II/III)注射用复合辅酶及谷红等。

2.1.4 为进一步提高我国医药工业水准，药用辅料标准起草复核工作规范发布。

国家药典委员会发布《国家药用辅料标准起草复核工作规范》(试行)。该规范细化了《中国药典》药用辅料标准制修订工作程序及要求，鼓励药品上市许可持有人(药品生产企业)、药用辅料生产企业、检验机构、教育科研机构、社会团体等积极承担或参与国家药用辅料标准研究工作。规范的发布旨在鼓励并规范药品上市许可持有人(药品生产企业)、药用辅料生产企业、检验机构、教育科研机构、社会团体等承担或参与国家药用辅料标准研究工作，明确《中国药典》药用辅料标准制修订起草和复核单位的资格、责任及工作流程。

2.2 生物制品

2.2.1 与时俱进！细胞治疗将首次写入产业结构调整指导目录。

国家发改委发布《产业结构调整指导目录(2019 年本)征求意见稿》。目录由鼓励类、限制类、淘汰类三个类别组成。有关于医药产业的分别为鼓励类 8 项、限制类 6 项、淘汰类 13 项。与 2011 年版和 2016 年版目录相比，儿童药、短缺药以及基因治疗药物、细胞治疗药物等首次被增加进鼓励类目录。

2.3 医疗器械

2.3.1 国家卫健委发布通知：医院耗材价格都要上报。药品集采之后轮到的是医疗器械？

5 月 7 日，国家卫健委印发《全国医院数据上报管理方案(试行)》，方案包括医疗业务、运营业务、接口技术规范、医疗数据字典、运营数据字典等五项内容。其中，为加强和规范全国医院数据报送管理，方案中提到耗材价格用量、医疗设备使用都要上报。通过与医院的互联互通，形成数据报送、分析、反馈机制，最终汇集成全国医院耗材使用大数据，利于卫生部门掌握医院耗材的使用信息。

2.3.2 中山大学中山眼科中心智能学科团队：AI 临床上可辅助人类医生提高效率。

中山大学中山眼科中心人工智能学科团队 5 日发布消息称，通过多中心随机对照研究对比发现，AI 医生在真实临床门诊中对先天性白内障的诊断准确率为 87.4%，与实验训练阶段的准确率 98.87%相比有差距，但是 AI 医生诊断所需的耗时明显比人类医生短，表明现阶段的医学 AI 可以在临床上辅助人类医生，提高工作效率。

2.3.3 心脏疾病误诊率不再高企，FDA 批准心律失常检测软件 Rhythm Analytics。

数字健康公司 Biofourmis 旗下基于云技术的软件 Rhythm Analytics 获得 FDA 批准。该软件采用深度学习模型，可检测和分析超过 15 种类型的心律失常疾病。传统方法容易出现假阳性，误诊率接近 50%。Rhythm Analytics 基于 100 万份心电图记录，建立了一个先进的深度学习模型，并采用基于云技术的软件，快速检测各种类型的心律失常疾病，帮助医生准确检测心律失常，并提供个性化治疗方案。

2.4 医药商业

2.4.1 收购安徽省医药集团，国药坐实安徽省最大的医药流通企业。

国药控股安徽有限公司发布消息：国药控股收购安徽省医药集团正式签约。安徽省医药集团是安徽省位居前列的国有医药企业，2018年销售额达30亿。本次收购完成后，国药控股在安徽省的企业规模将超过100亿，基本坐实了省内医药流通行业第一的交椅。

3. 公司公告

3.1 化学制药

【科伦药业】公司产品盐酸莫西沙星氯化钠注射液，获得国家药监局签发的《药品注册批件》。

【华仁药业】公司公告称控股股东已签署《股份转让协议》，西安曲江文化或其成立的主体将持有公司总股本的 20%，成为公司控股股东。新实控人是国资身份的西安曲江新区管理委员会。

【普利制药】近日收到澳大利亚药物管理局签发的注射用阿奇霉素 500mg 的上市许可，意味着这一药品获准进入澳大利亚销售。此前，该品种就已经在美国、荷兰、奥地利、德国、加拿大获批上市，是国内为数不多的出口欧美的注射剂。普利制药 2009 年启动了该产品的研发并在完成技术研发后，后逐步向中国、美国、欧盟、加拿大、澳大利亚等市场提交了产品的上市申请。在本次澳洲获批之前，已获批的市场包括：美国、中国、荷兰、奥地利、德国和加拿大等国家。

【绿叶制药】5 月 9 日绿叶制药集团宣布，其在研的创新给药途径药物利斯的明多日贴剂已在德国完成针对治疗阿尔兹海默病的关键性试验，并达到预期终点。该药物由德国子公司 Luye Pharma AG 的透皮释药技术研发平台开发。

【石药集团】CDE 受理石药尼达尼布软胶囊的上市申请。尼达尼布原研为勃林格殷格翰，2014 年 10 月 15 日获美国 FDA 批准上市，用于治疗特发性肺纤维化，2016 年被纳入中国 IPF 诊断和治疗专家共识。

【石药集团】附属公司石药集团恩必普药业有限公司已与上海海和药物研究开发有限公司成立合资公司——上海海石生物医药有限公司。根据协议，海和承诺将 5 个新药项目（分别为 RMX1001、RMX1002、RMX2001、HH185 和 CDK4/6）于中国大陆的权利（包括研发、生产及商业化）及义务（包括后期里程碑付款及研发费用承担）转让给上海海石。

【双成药业】已于 2019 年 5 月 2 日向 FDA 递交了 PIV（与所申请仿制药相关的专利无效或仿制药不侵权）。同时向比伐芦定原研企业发起专利挑战通知。比伐芦定为抗凝血酶药物，主要用于择期经皮冠状动脉介入治疗，预防不稳定心绞痛、缺血性并发症。比伐芦定原研为 Biogen 公司，后转让给 Medicines Company。1999 年 10 月在新西兰上市，随即 2000 年 12 月获 FDA 批准，原研产品专利期至 2029 年 1 月 27 日。

【海南海药】控制权变更方案落地，央企旗下医药投资平台 20 亿入主，新兴医药成为海南海南的间接控股股东，实控人将由刘悉承变更为国务院国资委。（新兴医药是国务院全资持股的新兴际华集团有限公司的全资子公司，为新兴集团在医药板块的投资持股平台）。

3.2 中药

【方盛制药】公司所承担的国家“十二五”重大新药创制重大专项课题“治疗乙型病毒性肝炎中药新药——益肝清毒颗粒临床试验研究”中止。

【云南白药】公司将吸收合并白药控股，预计将连续停牌直至现金选择权申报期结束。

3.3 生物制品

【东曜药业】据港交所官方信息显示，东曜药业向香港证券交易所递交上市申请。东曜药业为台湾东洋药品于 2010 年投资设立的全资子公司，专业从事特殊剂型药物、生物药、创新生技药物等药物的研发。根据招股书，东曜药

业管线中拥有 7 个生物药和 5 个化学药。其中 4 款生物药目前处于临床阶段，3 款生物药正在进行 CMC 或 BE 研究。

【康弘药业】康西普眼用注射液获批治疗新生血管性（湿性）年龄相关性黄斑变性（nAMD）的 III 期国际多中心临床试验。

【豪森药业】长效 GLP-1 激动剂洛塞那肽于 5 月 7 日获国家药监局上市。这是首个国产长效 GLP-1 激动剂。GLP-1 是人体胃肠道黏膜天然分泌的一种“肠促胰素”，可以与胰岛细胞上的受体结合并刺激胰岛素分泌，进而产生降低血糖的作用。2017 年全球约 4.25 亿成人患糖尿病，全球糖尿病市场规模约为 450 亿美元，其中 GLP-1 受体激动剂的市场份额已达 12%，而国内 GLP-1 受体激动剂的市场份额仅占 1%。

【正大天晴】和铂医药与正大天晴药业集团股份有限公司共同宣布，已正式签署产品开发战略合作协议，将在肿瘤免疫及免疫性疾病领域开展创新型抗体药物的开发及商业化合作。双方将发挥和铂医药和正大天晴抗体开发的能力，包括使用和铂医药拥有自主知识产权的全人源转基因小鼠平台，以及正大天晴临床前药物开发的丰富资源，合力推进创新型全人源抗体药物的发现。

【复宏汉霖】公司产品——利妥昔单抗注射液（汉利康）正式纳入上海市医保。协议采购价定价为 1648 元，而个人定额自负标准为 650 元（包装规格：100mg/10ml/瓶/盒）。该产品为复宏汉霖旗下首款产品，2019 年 2 月 25 日获国家药品监督管理局（NMPA）批准，用于 1) 复发或耐药的滤泡性中央型淋巴瘤；2) 先前未经治疗的 CD20 阳性 III-IV 期滤泡性非霍奇金淋巴瘤；3) CD20 阳性弥漫大 B 细胞淋巴瘤（DLBCL）的治疗，即获批原研利妥昔单抗在中国的所有适应症。

3.4 医疗服务

【凯莱英】计划向 22 名激励对象授予 132.40 万股限制性股票，约占总股本 0.57%。

【润东医疗】近日完成亿元人民币 C 轮融资，由阳光融汇资本独家投资。润东医药成立于 2004 年，总部位于上海，专注于为海内外制药和生物技术企业提供临床研究外包服务。

【维亚生物科技】5 月 9 号，维亚生物科技（Viva Biotech）正式在香港证券交易所挂牌上市，发行价 4.41 港元，代码为 1873.HK。维亚生物科 2008 年在上海成立，其业务是基于结构的综合性药物发现平台公司，拥有“基于结构的新药开发”、“基于片段的新药开发”、“亲和力质谱筛选”和“靶向膜蛋白新药研发”四项核心技术平台；并有体外药理学、药物化学研究技术、抗体筛选及分子克隆技术等技术平台支撑共同打造了公司强大的创新药物早期研发技术平台。到 4 月 30 日 IPO 截止时，香港公开发售录得超额认购 107 倍，是近期最受追捧的主板 IPO。

【迈百瑞医疗】烟台迈百瑞国际生物医药有限公司宣布其二期厂房已成功完成首批一次性 2000L 规模临床样品生产，此次规模化生产的成功运行，标志着迈百瑞全球领先的生产质量管理体系得到了全面验证。

信息披露

分析师声明

本人具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格，以勤勉的职业态度，独立、客观地出具本报告。本报告所采用的数据和信息均来自市场公开信息，本人不保证该等信息的准确性或完整性。分析逻辑基于作者的职业理解，清晰准确地反映了作者的研究观点，结论不受任何第三方的授意或影响，特此声明。

投资评级说明

	类别	评级	说明
1. 投资评级的比较和评级标准： 以报告发布后的6个月内的市场表现为比较标准，报告发布日后6个月内的公司股价（或行业指数）的涨跌幅相对同期市场基准指数的涨跌幅； 2. 市场基准指数的比较标准： A股市场以德邦综指为基准；香港市场以恒生指数为基准；美国市场以标普500或纳斯达克综合指数为基准。	股票投资评级	优于大市	预期个股相对基准指数涨幅在10%以上；
		中性	预期个股相对基准指数涨幅介于-10%与10%之间；
		弱于大市	预期个股相对基准指数涨幅低于10%及以下；
		无评级	对于个股未来6个月市场表现与基准指数相比无明确观点。
	行业投资评级	优于大市	预期行业整体回报高于基准指数整体水平10%以上；
		中性	预期行业整体回报介于基准指数整体水平-10%与10%之间；
		弱于大市	预期行业整体回报低于基准指数整体水平10%以下。

法律声明

本报告仅供德邦证券股份有限公司（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。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、价值及投资收入可能会波动。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。

市场有风险，投资需谨慎。本报告所载的信息、材料及结论只提供特定客户作参考，不构成投资建议，也没有考虑到个别客户特殊的投资目标、财务状况或需要。客户应考虑本报告中的任何意见或建议是否符合其特定状况。在法律许可的情况下，德邦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。

本报告仅向特定客户传送，未经德邦研究所书面授权，本研究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。所有本报告中使用的商标、服务标记及标记均为本公司的商标、服务标记及标记。如欲引用或转载本文内容，务必联络德邦研究所并获得许可，并需注明出处为德邦研究所，且不得对本文进行有悖原意的引用和删改。

根据中国证监会核发的经营证券业务许可，德邦证券股份有限公司的经营经营范围包括证券投资咨询业务。