

# 2018年药品监管统计年报发布

## 医药生物行业

投资建议： 优异

上次建议： 优异

### 投资要点：

#### ► 行业动态跟踪

5月9日，国家药品监督管理局正式对外发布了《2018年度药品监管统计年报》。从生产企业数量来看，无论是原料和制剂企业数量，还是医疗器械方面，相较于2017年都有所增长，表明了医药行业对资本的吸引力，也说明了目前供给侧改革的必要性。而2018年国家处罚案件力度提高明显，总而言之，2018年医药仍处于高景气度，药品注册审批加快，而违法处罚力度明显提高，整体政策环境利于优质企业发展。

#### ► 本周原料药价格跟踪

抗感染药类价格方面，截止到2019年5月12日，6-APA报价165元/kg，与上月持平；青霉素工业盐报价59元/BOU、环比上涨4元/BOU；而阿莫西林和头孢曲松钠价格与上月持平。维生素方面，除VC外，其余均有上涨，其中泛酸钙涨幅较大。截止到2019年5月10日，VA价格为380元/kg，环比上涨5元/kg；泛酸钙价格报价为370元/kg，环比上涨15元/kg；VE报价43.5元/kg，环比上涨1元/kg；VC本周报价30元/kg，环比持平。

#### ► 本周医药行业估值跟踪

截止到2019年5月10日我们采用一年滚动市盈率（TTM，整体法），剔除负值影响，医药生物整体市盈率处在30.92倍，较节前略有下降，低于历史估值均值（39.83倍）。截止到2019年5月10日，医药行业相对于全部A股的溢价比例为2.13倍，较节前有所提升。本周除医疗器械和医药商业外大部分子板块均有所回调，其中中药、医疗服务板块回调较多。建议长期关注优质蓝筹和成长性好市盈率低等两类医药上市公司的投资价值。

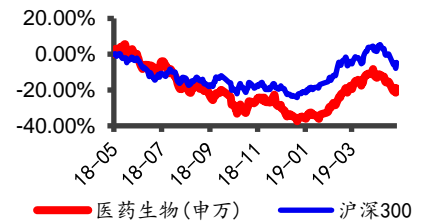
#### ► 周策略建议

节前大盘开始回调，节后本周持续调整态势，直到周五开始反弹。在市场调整背景下，医药股良好的防御性表现好于大部分行业，次于家用电器、食品饮料和银行这些板块。中短期来看，年报和一季报披露完毕，政策面也较平静，建议关注前期涨幅不大而业绩表现好的企业，如京新药业（002020.SZ）、济川药业（600566.SH）和仙琚制药（002332.SZ）等。中长期我们继续推荐降价压力影响较小的细分行业龙头，如欧普康视（300595.SZ）、一心堂（002727.SZ）和通策医疗（600763.SH）等；另外创新价值凸显，恒瑞医药（600276.SH）和安科生物（300009.SZ）等值得长期关注。

#### ► 风险提示

行业政策变化和突发事件风险以及市场系统性风险。

### 一年内行业相对大盘走势



周静 分析师  
 执业证书编号：S0590516030001  
 电话：025-84578368  
 邮箱：zhoujing@glsc.com.cn

### 相关报告

- 1、《药品管理法再修订，鼓励新药创新研制》  
《医药生物》
- 2、《医保目录动态调整，“4+7”进展超预期》  
《医药生物》
- 3、《2019年重点任务政府分工发布》  
《医药生物》

## 正文目录

<b>1. 行业新闻</b> .....	<b>3</b>
1.1. 2018 年度药品监管统计年报发布 .....	3
1.2. 医院耗占比必须降到 20%，月月考核责任到人 .....	4
<b>2. 上市公司重要公告</b> .....	<b>4</b>
2.1. 三诺生物 对外投资设立合资公司 .....	4
2.2. 云南白药 发行股份吸收合并云南白药控股有限公司 .....	5
2.3. 海辰药业 收到利伐沙班片药品注册受理通知书 .....	5
2.4. 华森制药 发布 2019 年限制性股权激励草案 .....	5
2.5. 华海药业 氯化钾缓释片获得美国 FDA 批准 .....	5
2.6. 康弘药业 收到康柏西普眼用注射液的《临床试验通知书》 .....	5
2.7. 舒泰神 复方聚乙二醇电解质散（儿童型）纳入优先审评程序 .....	6
<b>3. 主要原料药价格跟踪</b> .....	<b>6</b>
3.1. 抗感染药价格跟踪 .....	6
3.2. 维生素类价格跟踪 .....	7
<b>4. 医药行业估值跟踪</b> .....	<b>8</b>
<b>5. 周策略建议</b> .....	<b>10</b>
<b>6. 风险提示</b> .....	<b>11</b>

## 1. 行业新闻

### 1.1.2018 年度药品监管统计年报发布

5月9日,国家药品监督管理局正式对外发布了《2018年度药品监管统计年报》。

截至2018年11月底,全国共有原料药和制剂生产企业4441家。截至2018年11月底,全国共有《药品经营许可证》持证企业50.8万家,其中批发企业1.4万家;零售连锁企业5671家,零售连锁企业门店25.5万家;零售药店23.4万家。截至2018年11月底,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。截至2018年11月底,全国共有二、三类医疗器械经营企业51.1万家,其中,仅经营二类医疗器械产品的企业29.2万家,仅经营三类医疗器械产品的企业6.7万家,同时经营二、三类医疗器械产品的企业15.2万家。截至2018年11月底,共有化妆品生产企业4664家。

2018年在新药审批工作中国家局共批准新药临床312件,批准新药生产的新药证书及批准文号25件,批准文号10件;共批准按新药申请程序申报临床申请8件。2018年共批准仿制药临床申请58件,生产申请464件。2018年共批准进口药品临床申请154件,上市90件。2018年国家局共批准药品补充申请1862件。全国各省(区、市)局共批准药品补充申请3276件,备案12648件。2018年,全国共完成境内第一类医疗器械备案22167件,进口第一类医疗器械(含港澳台)备案1885件;共批准境内第二类医疗器械首次注册4402件,境内第三类医疗器械首次注册668件,进口(含港澳台)第二类医疗器械首次注册358件,进口(含港澳台)第三类医疗器械首次注册235件。批准境内第二类医疗器械延续注册3364件,境内第三类医疗器械延续注册505件,进口(含港澳台)第二类医疗器械延续注册781件,进口(含港澳台)第三类医疗器械延续注册723件。批准境内第二类医疗器械许可事项变更3037件,境内第三类医疗器械许可事项变更526件,进口(含港澳台)第二类医疗器械许可事项变更860件,进口(含港澳台)第三类医疗器械许可事项变更862件。2018年共批准国产特殊用途化妆品首次申报1458件,延续1337件,变更1507件;批准进口非特殊用途化妆品首次备案16624件,延续3281件,变更1661件。

截至2018年11月底,共有中药保护品种证书192个,其中初次品种99个,同品种4个,延长保护期89个。

2018年各级监管机构共受理药品投诉举报6.4万件,立案3556件,结案4036件。受理医疗器械投诉举报1.8万件,立案1026件,结案1087件。受理化妆品投诉举报3.9万件,立案1263件,结案1391件。2018年各级监管机构共查处药品案件9.8万件,货值金额27.4亿元,罚款76.6亿元,没收违法所得金额20.0亿元,取缔无证经营1037户,捣毁制假售假窝点148个,责令停产停业1093户,吊销许可证197件,移送司法机关2000件。

信息来源:国家药品监督管理局网站

国联点评：药品监管统计年报统计了医药 2018 年整体情况，从生产企业数量来看，无论是原料和制剂企业数量，还是医疗器械方面，相较于 2017 年都有所增长，表明了医药行业对资本的吸引力，也说明了目前供给侧改革的必要性。另外药品审批方面，可以看出 2018 年依然保持了较高的审批效率，批准新药生产的新药证书及批准文号 25 件，批准文号 10 件，境内第三类医疗器械首次注册 668 件等，表明近 2 年来新药上市进程有所加快，国内企业创新实力提高。而 2018 年国家处罚案件力度提高明显，罚款 76.6 亿元，相较于 2017 年的 4 亿元，高出了十多倍，没收违法所得 20 亿元，也比 2017 年 1.1 亿元提高太多，体现了国家对违法的处罚力度。总而言之，2018 年医药仍处于高景气度，药品注册审批加快，而违法处罚力度明显提高，整体政策环境利于优质企业发展。

## 1.2. 医院耗占比必须降到 20%，月月考核责任到人

近日，宜宾市第二人民医院发布《宜宾市第二人民医院党委关于巡察整改进展情况的通报》。医院在接受巡查整改后，收到了 33 项具体整改事项，其中一项提到：医院耗材比控制不够严。

2017 年、2018 年 1-10 月，医院耗材比分别是 33.27%、31.57%，未达到原国家卫计委提出的到 2017 年底，城市公立医院耗占比控制在 20% 以内的改革要求。对此，医院也进行了整改，并要求责任到人。

信息来源：医药网

国联点评：继药品降价之后，高值耗材降价已是必然趋势。2017 年国家卫计委就明确提出“到 2017 年底，200 个地级市公立医院百元医疗收入（不含药品收入）中消耗的卫生材料降到 20 元以下”。2019 年国家医保局更是把“通过医保准入、招标谈判等方法将（高值耗材）虚高的价格降下来”作为医院高值耗材管控改革 4 大目标之首。我们认为随着国家政策基调已定，地方政府落地实施政策也在不断发布，耗材降价和限量将会是重中之重，首当其冲的就是国外高端耗材，高昂的价格必将不可持续。不过国产优质企业凭借低廉的价格和不弱于外企的质量水平，有望借此加快国产替代进程，进一步提升市场份额。

## 2. 上市公司重要公告

### 2.1. 三诺生物 对外投资设立合资公司

为进一步拓展三诺生物传感股份有限公司国际业务，提升公司综合竞争力，根据公司海外业务发展战略规划以及开发古巴及南美地区市场的要求，公司拟与 Tecnosuma International S.A. 在古巴共同出资成立 TECNOCARE S.A.（最终名称以古巴公司注册机构最终核定名称为准）生产、销售血糖监测系统，本次境外投资总额

不超过 22,462,600 美元,由投资双方根据 TECNOCARE S.A.的发展需要逐步到位。

## 2.2. 云南白药 发行股份吸收合并云南白药控股有限公司

公司股票(股票代码:000538)将自 2019 年 5 月 16 日开始停牌,此后云南白药股票将进入现金选择权派发、行权申报、行权清算交收阶段,直至现金选择权申报期结束并履行相关信息披露义务后复牌。在本次吸收合并实施完成后,云南白药将在深圳证券交易所申请新增股份上市交易,白药控股持有的云南白药股份将注销。

## 2.3. 海辰药业 收到利伐沙班片药品注册受理通知书

公司于近日收到利伐沙班片药品注册受理通知书,利伐沙班是一种新型口服抗凝药,主要通过抑制凝血因子 Xa 的活性,进而减少凝血酶(凝血因子 IIa)生成发挥抗凝作用,不影响已生成的凝血酶活性。

## 2.4. 华森制药 发布 2019 年限制性股权激励草案

本激励计划拟授予激励对象的限制性股票数量为 185.00 万股,占本激励计划草案公告日公司股本总额 40,006.00 万股的 0.46%。本激励计划授予的激励对象共计 128 人,包括公司公告本激励计划时在公司任职的董事、高级管理人员及核心管理、技术、业务、关键岗位人员。本激励计划授予激励对象限制性股票的授予价格为 10.18 元/股。业绩考核目标是:以 2018 年营业收入为基数,2019 年营业收入增长率不低于 11%;2020 年营业收入增长率不低于 22%;2021 年营业收入增长率不低于 33%。

## 2.5. 华海药业 氯化钾缓释片获得美国 FDA 批准

近日,浙江华海药业股份有限公司收到美国 FDA 的通知,公司向美国 FDA 申报的氯化钾缓释片的新药简略申请已获得批准。氯化钾缓释片主要用于治疗各种原因引起的低钾血症。2018 年该药品美国市场销售额约 26,478.46 万美元(数据来源于 IMS 数据库),国内氯化钾片剂(包括普通片、缓释片)医院市场销售额约 7,821 万元(数据来源于威达数据库)。

## 2.6. 康弘药业 收到康柏西普眼用注射液的《临床试验通知书》

成都康弘药业集团股份有限公司全资子公司成都康弘生物科技有限公司于近日收到国家药品监督管理局签发的关于康柏西普眼用注射液的《临床试验通知书》。康柏西普眼用注射液是公司全资子公司康弘生物自主研发的具有完全自主知识产权的 1 类生物创新药,该产品能有效地与血管及组织中的 VEGF 结合,阻断由 VEGF 介

导的促进新生血管出芽和生长的信号传递。

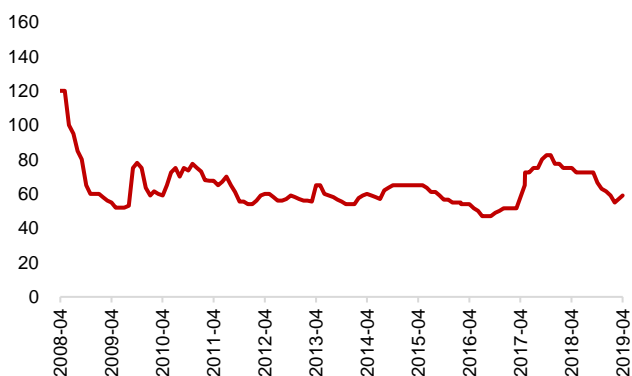
## 2.7. 舒泰神 复方聚乙二醇电解质散（儿童型）纳入优先审评程序

舒泰神（北京）生物制药股份有限公司的产品复方聚乙二醇电解质散（儿童型）于2019年04月25日被国家药品监督管理局药品审评中心纳入拟优先审评品种公示名单，现公示期满，正式进入优先审评程序。儿童便秘非常常见，影响全世界约1/8的儿童，其中1/3以上的患者发展成慢性便秘，甚至出现粪便嵌塞。儿童便秘对孩子及其家庭的生活质量、心理健康、发育等均有不同程度的影响。复方聚乙二醇电解质散（儿童型）是公司持续丰富全球治疗便秘金标准药物—聚乙二醇类产品线的又一力作，注册分类为化学药品3类，剂型为散剂。

## 3. 主要原料药价格跟踪

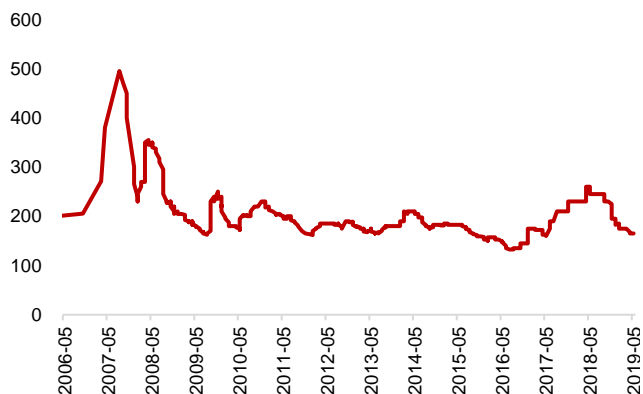
### 3.1. 抗感染药价格跟踪

图表 1：青霉素工业盐价格走势（元/BOU）



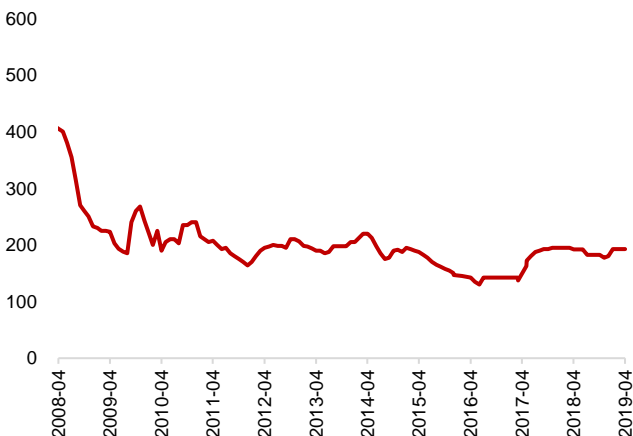
来源：Wind，国联证券研究所

图表 2：6-APA 国内价格走势（元/kg）



来源：Wind，国联证券研究所

图表 3：阿莫西林国内价格走势（元/kg）



来源：Wind，国联证券研究所

图表 4：头孢曲松钠国内价格走势（元/kg）

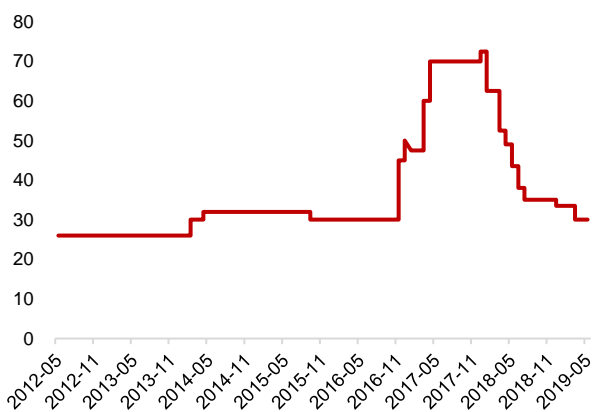


来源：Wind，国联证券研究所

抗感染药类价格方面，截止到 2019 年 5 月 12 日，6-APA 报价 165 元/kg，与上周持平；其他产品更新至 2019 年 4 月报价，青霉素工业盐报价 59 元/BOU、环比上涨 4 元/BOU；而阿莫西林和头孢曲松钠价格与上月持平，分别为 192.50 元/kg 和 640 元/kg。

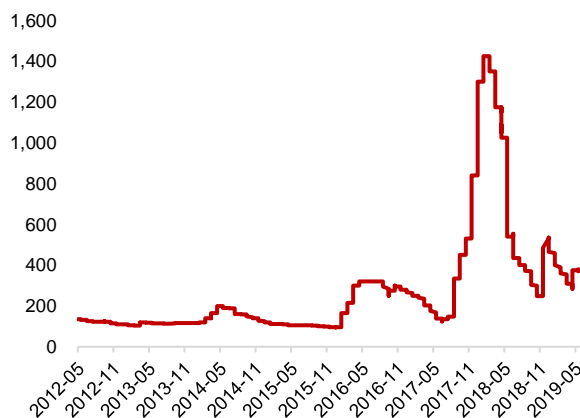
### 3.2. 维生素类价格跟踪

图表 5：维生素 C 国内价格走势（元/kg）



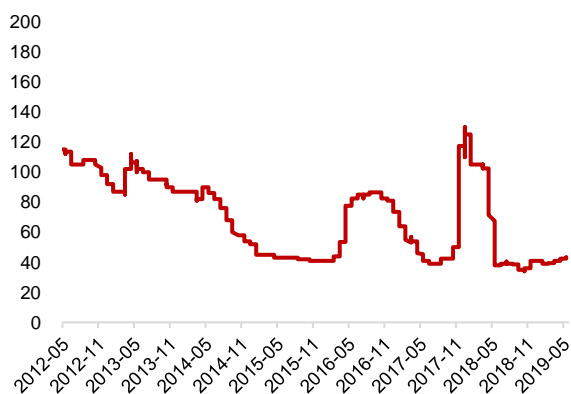
来源：Wind，国联证券研究所

图表 6：维生素 A 国内价格走势（元/kg）



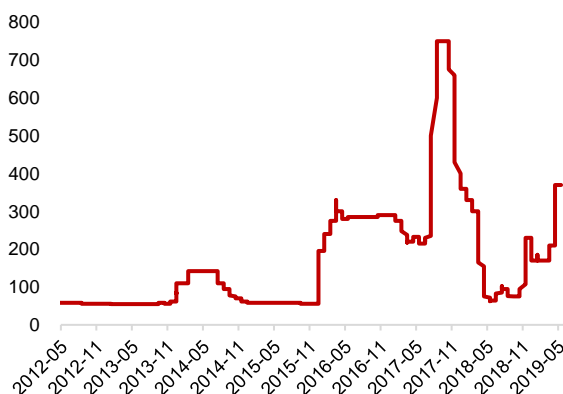
来源：Wind，国联证券研究所

图表 7：维生素 E 国内价格走势（元/kg）



来源：Wind，国联证券研究所

图表 8：泛酸钙（鑫富/新发）国内价格走势（元/kg）



来源：Wind，国联证券研究所

维生素方面，除 VC 外，其余均有上涨，其中泛酸钙涨幅较大。截止到 2019 年 5 月 10 日，VA 价格为 380 元/kg，环比上涨 5 元/kg；泛酸钙价格报价为 370 元/kg，环比上涨 15 元/kg；VE 报价 43.5 元/kg，环比上涨 1 元/kg；VC 本周报价 30 元/kg，环比持平。

#### 4. 医药行业估值跟踪

截止到 2019 年 5 月 10 日我们采用一年滚动市盈率 (TTM, 整体法), 剔除负值影响, 医药生物整体市盈率处在 30.92 倍, 较节前略有下降, 低于历史估值均值(39.83 倍)。截止到 2019 年 5 月 10 日, 医药行业相对于全部 A 股的溢价比例为 2.13 倍, 较节前有所提升。本周除医疗器械和医药商业外大部分子板块均有所回调, 其中中药、医疗服务板块回调较多。建议长期关注优质蓝筹和成长性好市盈率低等两类医药上市公司的投资价值。

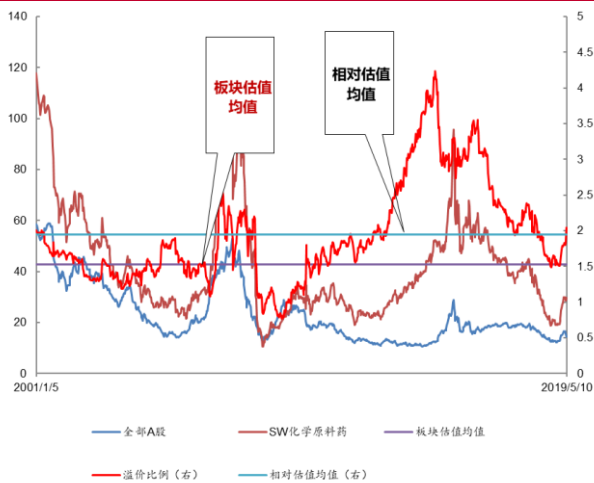
图表 9: 医药行业历史估值比较图



来源: Wind, 国联证券研究所

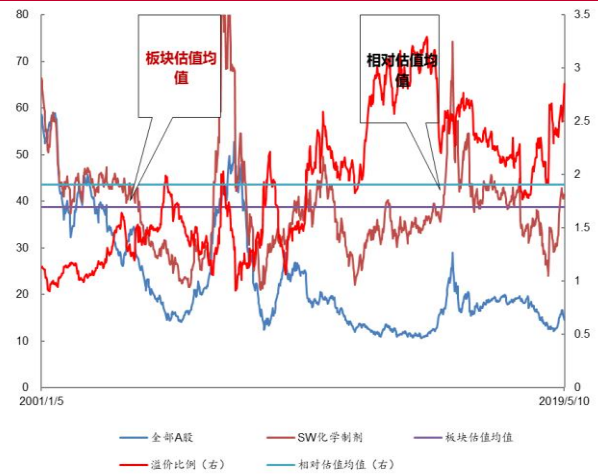


图表 10：化学原料药行业市盈率变化趋势图



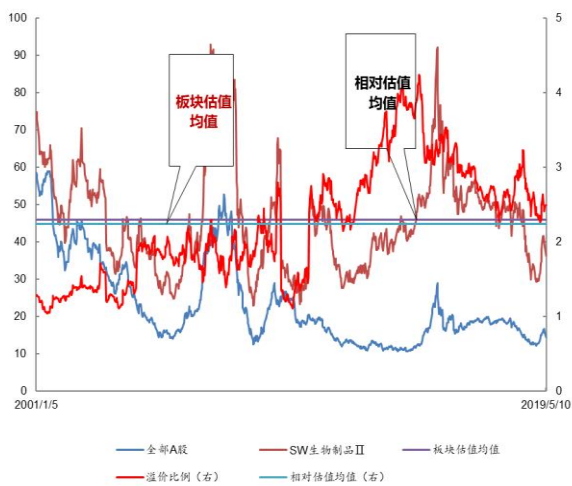
来源：Wind，国联证券研究所

图表 11：化学制剂行业市盈率变化趋势图



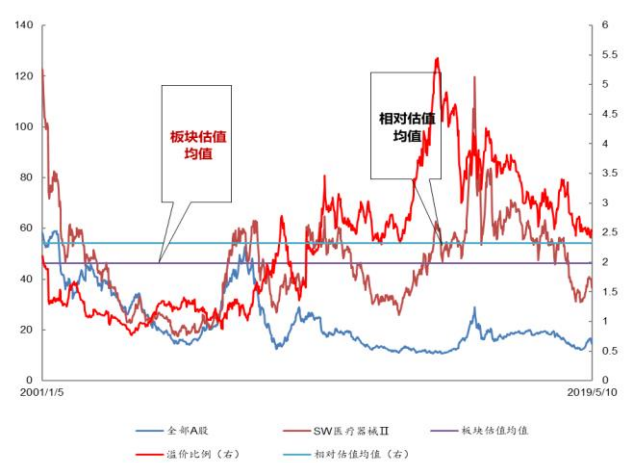
来源：Wind，国联证券研究所

图表 12：生物制品行业市盈率变化趋势图



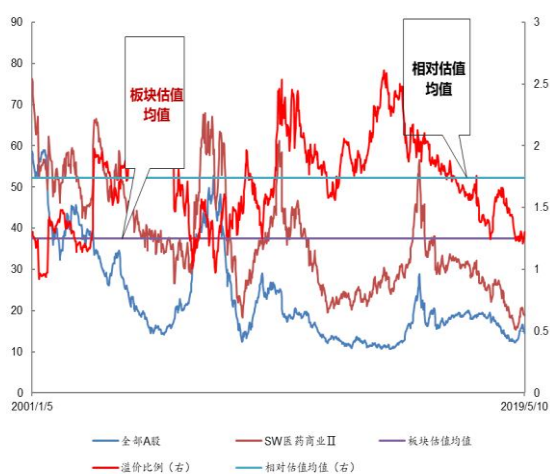
来源：Wind，国联证券研究所

图表 13：医疗器械行业市盈率变化趋势图



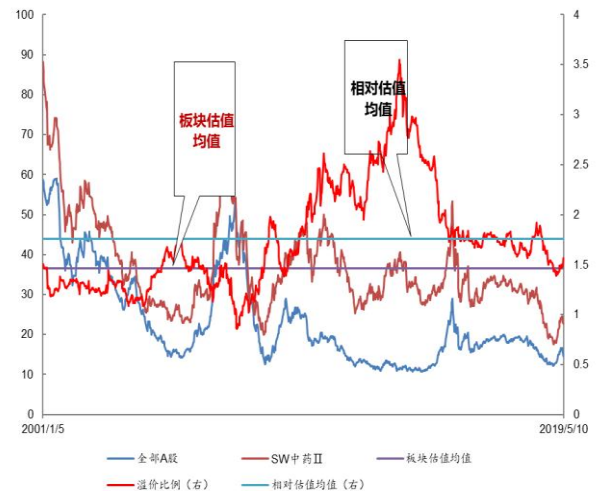
来源：Wind，国联证券研究所

图表 14：医药商业行业市盈率变化趋势图



来源：Wind，国联证券研究所

图表 15：中药行业市盈率变化趋势图



来源：Wind，国联证券研究所

## 5. 周策略建议

上证综指较节前下跌 4.77%。从个股表现来看，本周济民制药、冠昊生物位列行业周涨幅前列；而康美药业和\*ST 天圣表现较差，位列行业周跌幅前列。

图表 16：本周个股涨跌幅前十

证券代码	证券简称	涨幅前 10 (%)	证券代码	证券简称	跌幅前 10 (%)
603222.SH	济民制药	25.84	600518.SH	康美药业	-38.92
300238.SZ	冠昊生物	20.46	002872.SZ	*ST 天圣	-30.03
603233.SH	大参林	17.39	300267.SZ	尔康制药	-24.18
600587.SH	新华医疗	17.15	603168.SH	莎普爱思	-20.48
002102.SZ	ST 冠福	16.81	002773.SZ	康弘药业	-18.94
300404.SZ	博济医药	15.60	002626.SZ	金达威	-18.52
002020.SZ	京新药业	15.30	300171.SZ	东富龙	-17.89
002412.SZ	汉森制药	12.35	000150.SZ	宜华健康	-16.84
000963.SZ	华东医药	11.69	603108.SH	润达医疗	-16.62
300298.SZ	三诺生物	10.06	600671.SH	天目药业	-16.35

来源：Wind，国联证券研究所

节前大盘开始回调，节后本周持续调整态势，直到周五开始反弹。在市场调整背景下，医药股良好的防御性表现好于大部分行业，次于家用电器、食品饮料和银行这些板块。中短期来看，年报和一季报披露完毕，政策面也较平静，建议关注前期涨幅不大而业绩表现好的企业，如京新药业（002020.SZ）、济川药业（600566.SH）和仙琚制药（002332.SZ）等。中长期我们继续推荐降价压力影响较小的细分行业龙头，如欧普康视（300595.SZ）、一心堂（002727.SZ）和通策医疗（600763.SH）等；另外创新价值凸显，恒瑞医药（600276.SH）和安科生物（300009.SZ）等值得长期关注。

图表 17：国联证券医药重点跟踪股票池

证券简称	证券代码	19 年 EPS (元)	19 年 PE	长期看好理由
新华制药	000756.SZ	0.49	15.27	制剂业务快速发展，国企改革在即
仙琚制药	002332.SZ	0.43	16.26	国内激素类龙头，国企改革步伐加快
千金药业	600479.SH	0.72	14.19	主业稳健增长，抢滩医疗健康
安图生物	603658.SH	1.72	37.10	化学发光龙头，质谱及生化免疫值得期待
恒瑞医药	600276.SH	1.14	56.25	处方药销售实力强劲，仿制药研发一流
华兰生物	002007.SZ	1.53	27.67	采浆量快速增长、业绩进入加速释放期
华东医药	000963.SZ	1.90	19.05	工业品种出色，历史问题已解决
华海药业	600521.SH	0.69	20.78	出口收获期，高端仿制药迎发展契机
迈克生物	300463.SZ	0.99	21.69	化学发光持续放量，渠道布局效果显现
翰宇药业	300199.SZ	0.28	36.61	化学合成多肽龙头，多肽原料药放量在即
康缘药业	600557.SH	0.77	17.74	热毒宁加大科室推广，二线产品快速增长
一心堂	002727.SZ	1.16	25.84	西南区布局成型，重点市场步入盈利期
济川药业	600566.SH	2.50	13.52	高成长的中药白马，营销实力强
通策医疗	600763.SH	1.39	55.25	口腔+辅助生殖双主业，标的稀缺

中国医药	600056.SH	1.31	10.75	商业扩张、工业协同，国企改革
羚锐制药	600285.SH	0.53	16.62	贴膏剂龙头，高增长延续
国药股份	600511.SH	1.94	11.95	北京地区商业龙头，全国精麻药分销龙头
恩华药业	002262.SZ	0.63	17.89	中枢神经系统龙头，行业空间广阔
京新药业	002020.SZ	0.64	19.31	一致性评价助力公司发展
国药一致	000028.SZ	3.19	13.71	连锁药店龙头引入战投，盈利能力将提升
欧普康视	300595.SZ	1.31	43.35	角膜塑形镜行业“独角兽”，行业空间大

来源：Wind，国联证券研究所

## 6. 风险提示

行业政策变化和突发事件风险以及市场系统性风险

### 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。

### 投资评级说明

股票 投资评级	强烈推荐	股票价格在未来 6 个月内超越大盘 20%以上
	推荐	股票价格在未来 6 个月内超越大盘 10%以上
	谨慎推荐	股票价格在未来 6 个月内超越大盘 5%以上
	观望	股票价格在未来 6 个月内相对大盘变动幅度为-10%~10%
	卖出	股票价格在未来 6 个月内相对大盘下跌 10%以上
行业 投资评级	优异	行业指数在未来 6 个月内强于大盘
	中性	行业指数在未来 6 个月内与大盘持平
	落后	行业指数在未来 6 个月内弱于大盘

### 一般声明

除非另有规定，本报告中的所有材料版权均属国联证券股份有限公司（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“国联证券”）。未经国联证券事先书面授权，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国联证券的商标、服务标识及标记。

本报告是机密的，仅供我们的客户使用，国联证券不因收件人收到本报告而视其为国联证券的客户。本报告中的信息均来源于我们认为可靠的已公开资料，但国联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，国联证券及/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，国联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。

国联证券的销售人员、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。国联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。国联证券的资产管理部、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，国联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，投资者应当考虑到国联证券及/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。

#### 无锡

国联证券股份有限公司研究所  
 江苏省无锡市太湖新城金融一街 8 号国联金融大厦 9 层  
 电话：0510-82833337  
 传真：0510-82833217

#### 上海

国联证券股份有限公司研究所  
 上海市浦东新区源深路 1088 号葛洲坝大厦 22F  
 电话：021-38991500  
 传真：021-38571373

### 分公司机构销售联系方式

地区	姓名	固定电话
北京	管峰	010-68790949-8007
上海	刘莉	021-38991500-831
深圳	薛靖韬	0755-82560810