

日期：2019年06月24日
行业：医药生物

卫健委发布医用耗材管理办法



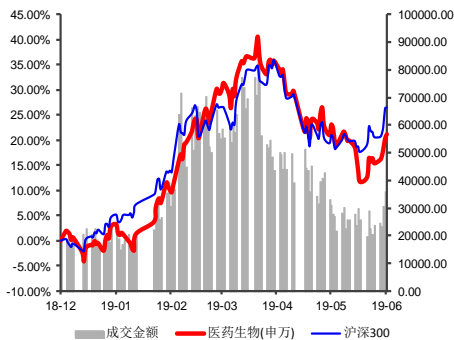
分析师：金鑫
Tel: 021-53686163
E-mail: jinxin1@shzq.com
SAC证书编号：S0870518030001

——医药生物行业周报

行业数据 (Y19M4)

累计产品销售收入 (亿元)	7,994.5
累计产品销售收入同比增长	9.8%
累计利润总额 (亿元)	999.1
累计利润总额同比增长	9.7%

最近6个月行业指数与沪深300指数比较



主要观点

本周医药生物行业指数上涨 5.00%，跑赢沪深 300 指数 0.10 个百分点。各子行业中，医药商业上涨 3.91%，化学制剂上涨 6.50%，医疗器械上涨 5.47%，化学原料药上涨 5.31%，生物制品上涨 4.74%，中药上涨 5.12%，医疗服务上涨 2.36%。

上市公司公告：

恒瑞医药：引进新型口服小分子选择性真菌 CYP51 抑制剂 VT-1161；
普利制药：地氯雷他定收到 EDQM 签发的 CEP 证书；复星医药：
ORIN1001 获得快速通道认证。

行业要闻：

国家卫健委、国家中医药局发布《医疗机构医用耗材管理办法（试行）》；国家卫健委公示第一批鼓励仿制药品目录建议清单；CDE 发布《国内特有品种评价建议》。

最新观点：

本周医药生物行业指数上涨 5.00%，跑赢沪深 300 指数 0.10 个百分点，较上周末绝对估值有所上升但估值溢价率小幅下降，细分板块均呈上涨趋势，其中涨幅最大的是化学制剂板块（+6.50%），涨幅最小的是医疗服务板块（+2.36%）。近期，国家卫健委发布《医疗机构医用耗材管理办法（试行）的通知》，文件明确了医用耗材的定义和分类，对管理对象、管理内容、耗材采购、管理制度、监管措施等方面做了相关要求。一方面，国家层面上对医用耗材采购加强管理，另一方面，地方层面上北京市等部分省市陆续出台取消医用耗材加成的政策，均体现了对医用耗材价格的抑制，有望加速国产医用耗材进口替代的同时助推医保资金的腾笼换鸟，提高优质医疗资源、优质医疗服务的可及性，建议从板块的结构性机会入手，关注非药板块及创新产业链，包括医疗服务、商业零售、CRO/CMO/CDMO 等。

风险提示

政策推进不及预期风险；药品招标降价风险；药品质量风险；商誉

减值风险；中美贸易摩擦加剧风险等。

■ 数据预测与估值

重点关注股票业绩预测和市盈率

公司名称	股票代码	股价	EPS			PE			PBR	投资评级
			18A	19E	20E	18A	19E	20E		
药明康德	603259	85.06	1.94	2.07	2.56	43.85	41.09	33.23	5.41	谨慎增持
爱尔眼科	300015	30.20	0.42	0.57	0.75	71.90	52.98	40.27	15.66	增持
万东医疗	600055	10.32	0.28	0.36	0.45	36.86	28.67	22.93	2.84	谨慎增持
健友股份	603707	33.46	0.77	1.07	1.41	43.45	31.27	23.73	7.20	谨慎增持
柳药股份	603368	33.43	2.04	2.52	3.06	16.39	13.27	10.92	2.18	增持

资料来源：上海证券研究所 股价数据为2019年6月21日

一、行业观点

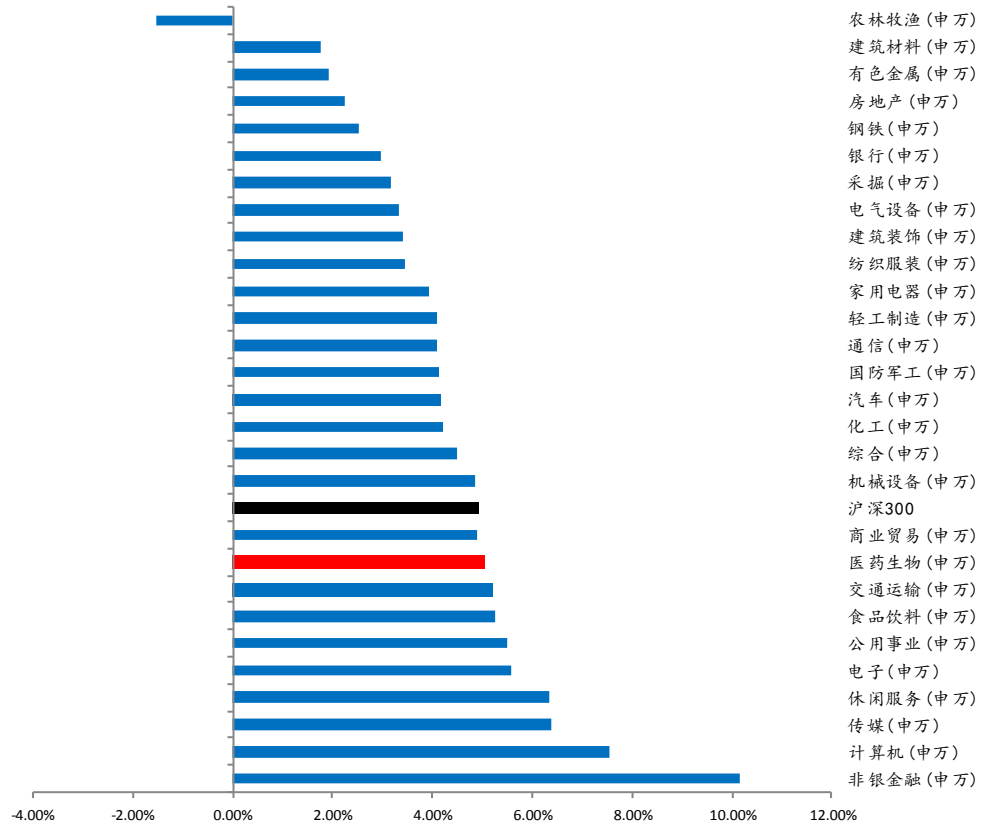
本周医药生物行业指数上涨 5.00%，跑赢沪深 300 指数 0.10 个百分点，较上周末绝对估值有所上升但估值溢价率小幅下降，细分板块均呈上涨趋势，其中涨幅最大的是化学制剂板块（+6.50%），涨幅最小的是医疗服务板块（+2.36%）。近期，国家卫健委发布《医疗机构医用耗材管理办法（试行）的通知》，文件明确了医用耗材的定义和分类，对管理对象、管理内容、耗材采购、管理制度、监管措施等方面做了相关要求。一方面，国家层面上对医用耗材采购加强管理，另一方面，地方层面上北京市等部分省市陆续出台取消医用耗材加成的政策，均体现了对医用耗材价格的抑制，有望加速国产医用耗材进口替代的同时助推医保资金的腾笼换鸟，提高优质医疗资源、优质医疗服务的可及性，建议从板块的结构性机会入手，关注非药板块及创新产业链，包括医疗服务、商业零售、CRO/CMO/CDMO 等。

二、一周行情回顾

板块行情

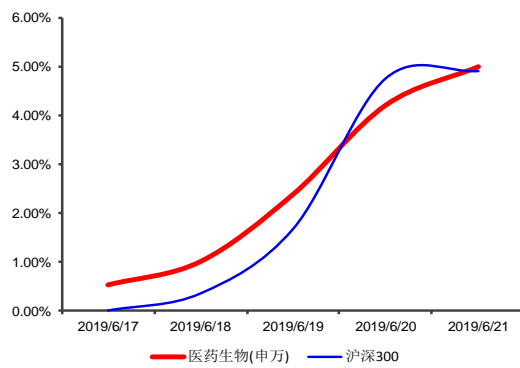
本周医药生物行业指数上涨 5.00%，跑赢沪深 300 指数 0.10 个百分点。各子行业中，医药商业上涨 3.91%，化学制剂上涨 6.50%，医疗器械上涨 5.47%，化学原料药上涨 5.31%，生物制品上涨 4.74%，中药上涨 5.12%，医疗服务上涨 2.36%。从市场资金流向来看，17 个板块呈资金净流入，其中资金净流入较大的是非银金融、银行、食品饮料等板块，11 个板块呈资金净流出，其中资金净流出较大的是农林牧渔、有色金属、通信等板块。

图 1 行业指数周涨跌幅排行



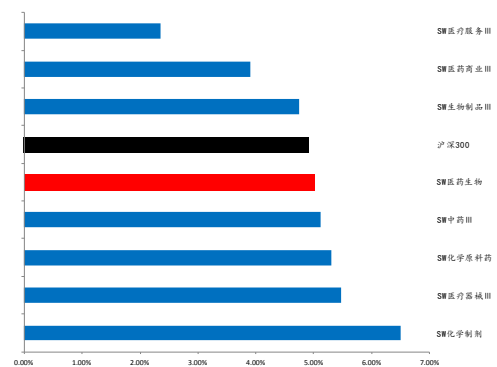
数据来源: Wind 上海证券研究所

图 2 医药生物指数周涨跌幅



数据来源: Wind 上海证券研究所

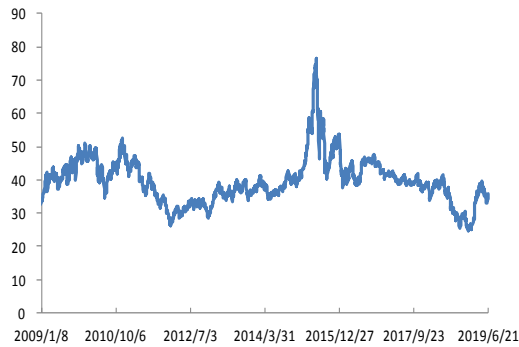
图 3 医药生物子板块周涨跌幅



数据来源: Wind 上海证券研究所

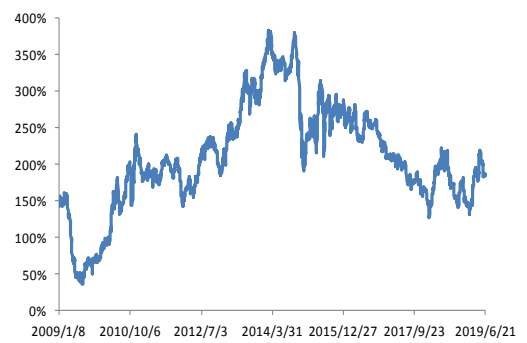
本周末医药生物绝对估值为 35.70 倍（历史 TTM_整体法），相对于沪深 300 的估值溢价率为 185.88%，较上周末绝对估值有所上升但估值溢价率小幅下降。

图 4 医药生物近期绝对估值（历史 TTM_整体法，剔除负值）



数据来源: Wind 上海证券研究所

图 5 医药生物板块近期估值溢价率（历史 TTM_整体法，剔除负值）



数据来源: Wind 上海证券研究所

个股行情

本周医药生物板块有 279 只股票上涨，13 只股票下跌。涨幅较大的有昆药集团、润都股份、兴齐眼药等，跌幅较大的有 ST 康美、我武生物、药石科技等。

表 1 个股涨跌幅排行

跌幅榜	5 日涨跌幅 (%)	涨幅榜	5 日涨跌幅 (%)
ST 康美	-11.15	昆药集团	51.85
我武生物	-5.24	润都股份	50.78
药石科技	-4.29	兴齐眼药	21.44
普利制药	-4.16	九强生物	20.62
美年健康	-4.04	方盛制药	18.67
ST 冠福	-4.03	沃华医药	18.48
国农科技	-3.70	海辰药业	16.32
润达医疗	-2.86	三鑫医疗	15.11
延安必康	-1.22	康恩贝	14.93
开立医疗	-1.14	阳普医疗	14.73

数据来源: Wind 上海证券研究所

* 剔除部分新股和次新股

三、一周新闻回顾及上市公司重要公告摘要

上市公司公告：

恒瑞医药：引进新型口服小分子选择性真菌 CYP51 抑制剂 VT-1161

公司于 6 月 18 日发布公告，公司与美国 Mycovia 公司达成协议，引进美国 Mycovia 公司用于治疗 and 预防多种真菌感染，包括复发性外阴阴道念珠菌病、侵袭性真菌感染和甲真菌病等疾病的专利先导化合物 VT-1161（也称 Oteseconazole），恒瑞将获得该化合物在中国的临床开发、注册、生产和市场销售的独家权利。

VT-1161 是由美国 Mycovia 公司研发的新型口服小分子选择性真菌 CYP51 抑制剂，对真菌 CYP51 的选择性显著优于现有常用唑类抗真菌药。在海外已经完成的 11 项临床研究中，展现出较好的药物动力学特征、疗效和安全性。目前在美国、欧洲和日本共有 3 项关于 VT-1161 的 III 期临床研究正在进行。

VT-1161 正在 III 期临床开发的适应症是复发性外阴阴道念珠菌病(RVVC)。外阴阴道念珠菌病(VVC)是由念珠菌感染引起的外阴阴道炎症，是最常见的女性外阴阴道炎症之一。据《柳叶刀-感染性疾病》杂志于 2018 年报道的 RVVC 全球流行病学系统回顾研究估算，中国约有 2900 万 RVVC 患者。此外，VT-1161 其它开发中的适应症包括侵袭性真菌感染和甲真菌病。目前暂无其他四氮唑类抗真菌药物处于临床阶段。国内现有已上市的抗真菌唑类药物包括氟康唑、伏立康唑等，但前述疾病仍然需要更加有效、安全的疗法。根据艾昆纬数据，氟康唑和伏立康唑在中国市场 2018 年的年销售额分别约为 6.4 亿元和 24.2 亿元。

普利制药：地氯雷他定收到 EDQM 签发的 CEP 证书

公司于 6 月 21 日发布公告，公司于近日收到欧洲药品监督管理局（简称“EDQM”）的书面通知，公司的原料药“地氯雷他定（Desloratadine）”已经收到 EDQM 签发的 CEP（欧洲药典适用性认证）证书，标志着公司具备了在欧洲销售地氯雷他定的资格，将对公司拓展欧洲市场带来积极影响。

地氯雷他定为非镇静性的长效三环类抗组胺药，是氯雷他定的活性代谢产物，临床上用于快速缓解过敏性鼻炎的相关症状，如打喷嚏，流涕和鼻痒，鼻粘膜充血，鼻塞；以及眼痒、流泪和充血；腭痒及咳嗽。还用于缓解慢性特发性荨麻疹的相关症状如瘙痒，并可减少荨麻疹的数量及大小。

复星医药：ORIN1001 获得快速通道认证

公司于 6 月 17 日发布公告，公司控股子公司复星弘创（苏州）医药科技有限公司收到美国 FDA 关于 ORIN1001 用于治疗复发性、难治性、转移性乳腺癌(包括三阴乳腺癌)获得 Fast Track Development Program 认证的函。

ORIN1001 为公司自主研发的具有新酶型靶点、新作用机制和新化学结构类型的首创（First-in-Class）小分子药物，用于治疗晚期实体瘤，其第一个探索中的适应症为复发性、难治性、转移性乳腺癌。

目前，ORIN1001 于美国处于临床 I 期试验中；本次该新药用于治疗复发性、难治性、转移性乳腺癌(包括三阴乳腺癌)获得 Fast Track Development Program 认证，将有利于加强与美国 FDA 的交流和合作，加快推进临床试验以及上市注册的进度。

行业要闻：

国家卫健委、国家中医药局发布《医疗机构医用耗材管理办法(试行)》

6 月 18 日，国家卫健委、国家中医药局发布《医疗机构医用耗材管理办法（试行）》，主要包括：

1) 明确管理对象及管理内容等

《办法》明确了医用耗材的定义和分类，明确对医用耗材的遴选、采购、验收、存储、发放、临床使用、监测、评价等工作进行全流程管理。

2) 设定医疗机构医用耗材供应目录

要求医疗机构按照合法、安全、有效、适宜、经济的原则，制订本机构医用耗材供应目录，并定期调整。同时要求医疗机构限制医用耗材品种品规数量，对功能相同或相似的医用耗材也要限定供应企业数量。

3) 规定医用耗材采购要求

规定医用耗材采购实施统一管理。其他科室或者部门不得从事医用耗材的采购活动，不得使用非医用耗材管理部门采购供应的医用耗材。

4) 建立医用耗材临床使用分级管理制度

医用耗材的临床使用，分三级管理。本办法按照国家药品监督管理局《医疗器械分类目录（该目录将医疗器械分为 I、II、III 类）》，将医用耗材分为 I、II、III 级。I 级医用耗材，由卫生技术人员使用；II 级医用耗材，由有资格的卫生技术人员经过相关培训后使用；III 级医用耗材，按照医疗技术管理有关规定，由具有有关技术操作资格的卫生技术人员使用。对于植入类医用耗材，在使用前还应当进行术

前讨论。

5) 明确监管措施。

国家卫健委公示第一批鼓励仿制药品目录建议清单

6月20日,为落实国务院办公厅《关于改革完善仿制药供应保障及使用政策的意见》和国家卫健委等12部门《关于印发加快落实仿制药供应保障及使用政策工作方案的通知》有关制定鼓励仿制药品目录的部署和要求,国家卫健委联合科技部、工信部、国家药监局、知识产权局等部门组织专家对国内专利到期和专利即将到期尚没有提出注册申请、临床供应短缺(竞争不充分)以及企业主动申报的药品进行遴选论证,提出了《第一批鼓励仿制药品目录建议清单》。

表2 第一批鼓励仿制药品目录建议清单

编号	药品通用名	剂型	规格
1	尼替西农	胶囊	20mg
2	富马酸福莫特罗	吸入溶液剂	0.02mg/2ml
3	泊沙康唑	注射液	300mg/16.7ml (18mg/ml)
		肠溶片	100mg
4	氨苯砞	片剂	50mg、100mg
5	缬更昔洛韦	口服溶液剂	50mg/ml
		片剂	450mg
6	利匹韦林	片剂	25mg
7	阿巴卡韦	口服溶液剂	20mg/ml
		片剂	300mg
8	厄他培南	注射用无菌粉末	1.0g
9	阿托伐醌	混悬液	750mg/5ml
10	伊沙匹隆	注射用无菌粉末	15mg、45mg
11	羧维司群	注射液	5ml: 0.25g
12	巯嘌呤	片剂	25mg、50mg
13	甲氨蝶呤	片剂	2.5mg
14	环磷酰胺	片剂	50mg
15	维A酸	片剂	10mg
16	非索罗定	缓释片	4mg、8mg
17	格拉替雷	注射液	20mg/ml、40mg/ml
18	硫唑嘌呤	片剂	50mg、100mg
19	雷洛昔芬	片剂	60mg
20	左甲状腺素钠	片剂	50μg
21	依来曲普坦	片剂	20mg、40mg
22	溴吡斯的明	片剂	60mg
		缓释片	180mg
23	多巴丝肼	片剂	0.25g (0.2g:0.05g)

(左旋多巴: 苄丝肼)			
24	布瓦西坦	片剂	10mg、25mg、50mg、75mg、100mg
25	福沙吡坦二甲葡胺	注射用无菌粉末	150mg
26	曲前列尼尔	注射液	1mg/ml、2.5mg/ml、5mg/ml、10mg/ml
27	波生坦	片剂	62.5mg、125mg
28	盐酸考来维仑	片剂	625mg
29	多非利特	胶囊	0.125mg、0.25mg、0.5mg
30	艾替班特	注射液	30mg/3ml (10mg/ml)
31	地拉罗司	分散片	0.125g、0.25g、0.5g
32	阿卡他定	滴眼剂	0.25%
33	他氟前列素	滴眼剂	0.0015%
34	氯己烯酸	片剂	500mg

数据来源: 国家卫健委 上海证券研究所

CDE 发布《国内特有品种评价建议》

6月21日起,为落实原CFDA总局《关于仿制药质量和疗效一致性评价工作有关事项的公告》(2017年第100号)的要求,仿制药质量与疗效一致性评价办公室组织人员对《关于落实<国务院办公厅关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见>有关事项的公告》(2016年第106号)附件中的国内特有品种进行了梳理调研、专家论证和征求意见,明确了各品种的评价建议,现予发布。

企业应当承担主体责任,根据原CFDA总局发布的《总局关于发布仿制药质量和疗效一致性评价品种分类指导意见的通告》(2017年第49号),同时结合附件中的评价建议及相关技术指导原则,对国内特有品种进行深入研究。

四、行业观点与投资建议

我们对未来一段时期医药行业的增长仍然持乐观态度:1)医药消费具有刚需性质,国内老龄化加速,带动医药行业的需求持续旺盛。医保局成立之后对医保资金的统筹安排、4+7带量采购带来医保资金的腾笼换鸟,都必然提高优质医疗资源、优质医疗服务的可及性;2)创新带来了更多优质的药品、医疗器械,不断满足人们未被满足的各种医疗、康复和保健需求,同时经济的发展、可支付能力的提高使人们对高端产品和服务的需求持续增加;3)审评审批制度改革、仿制药一致性评价、带量采购等医药政策调控下的供给侧改革,使医药行业在存量市场的结构调整和创新驱动的行业的增量发展中稳步前行,行业集中度不断提升,龙头企业强者恒强,创新药上市和仿制药进口替代的速度有望加快。未来几年,制药、器械、疫苗等各个领域的自

主研发创新产品将进入密集的上市期，研发型药企以及优质制造型企业有望持续享受政策红利，医药板块仍然能够寻得良好的结构机会。

本周医药生物行业指数上涨 5.00%，跑赢沪深 300 指数 0.10 个百分点，较上周末绝对估值有所上升但估值溢价率小幅下降，细分板块均呈上涨趋势，其中涨幅最大的是化学制剂板块（+6.50%），涨幅最小的是医疗服务板块（+2.36%）。近期，国家卫健委发布《医疗机构医用耗材管理办法（试行）的通知》，文件明确了医用耗材的定义和分类，对管理对象、管理内容、耗材采购、管理制度、监管措施等方面做了相关要求。一方面，国家层面上对医用耗材采购加强管理，另一方面，地方层面上北京市等部分省市陆续出台取消医用耗材加成的政策，均体现了对医用耗材价格的抑制，有望加速国产医用耗材进口替代的同时助推医保资金的腾笼换鸟，提高优质医疗资源、优质医疗服务的可及性，建议从板块的结构性机会入手，关注非药板块及创新产业链，包括医疗服务、商业零售、CRO/CMO/CDMO 等。

2019 年下半年，医药板块的投资将集中于结构性行情中的行业龙头和细分领域龙头。这是因为：

1) 强者恒强的格局已经在医药行业形成，这是医药产业发展阶段决定的。因此我们需要关注龙头企业，包括行业龙头（例如创新药研发龙头恒瑞医药、医疗器械龙头万东医疗、迈瑞医疗、CRO 龙头药明康德等）和细分领域龙头（例如伴随诊断细分龙头艾德生物、肝素原料制剂一体化龙头健友股份、零售行业龙头一心堂、益丰药房等）。

2) 医药板块总体以结构性机会为主。这需要分析政策动态、市场重大变化来判断投资方向。当前我们认为结构性机会仍然集中于非药板块（例如医疗器械、医疗服务、商业零售等）和药板块中的创新药产业链（例如 CRO/CMO/CDMO 和研发型企业）。

分析师承诺

金鑫

本人以勤勉尽责的职业态度，独立、客观地出具本报告。本报告依据公开的信息来源，力求清晰、准确地反映分析师的研究观点。此外，本人薪酬的任何部分过去不曾与、现在不与、未来也将不会与本报告中的具体推荐意见或观点直接或间接相关。

公司业务资格说明

本公司具备证券投资咨询业务资格。

投资评级体系与评级定义

股票投资评级：

分析师给出下列评级中的其中一项代表其根据公司基本面及（或）估值预期以报告日起6个月内公司股价相对于同期市场基准沪深300指数表现的看法。

投资评级	定义
增持	股价表现将强于基准指数 20% 以上
谨慎增持	股价表现将强于基准指数 10% 以上
中性	股价表现将介于基准指数 $\pm 10\%$ 之间
减持	股价表现将弱于基准指数 10% 以上

行业投资评级：

分析师给出下列评级中的其中一项代表其根据行业历史基本面及（或）估值对所研究行业以报告日起 12 个月内的基本面和行业指数相对于同期市场基准沪深 300 指数表现的看法。

投资评级	定义
增持	行业基本面看好，行业指数将强于基准指数 5%
中性	行业基本面稳定，行业指数将介于基准指数 $\pm 5\%$
减持	行业基本面看淡，行业指数将弱于基准指数 5%

投资评级说明：

不同证券研究机构采用不同的评级术语及评级标准，投资者应区分不同机构在相同评级名称下的定义差异。本评级体系采用的是相对评级体系。投资者买卖证券的决定取决于个人的实际情况。投资者应阅读整篇报告，以获取比较完整的观点与信息，投资者不应以分析师的投资评级取代个人的分析与判断。

免责声明

本报告中的信息均来源于公开资料，我公司对这些信息的准确性及完整性不做任何保证，也不保证所包含的信息和建议不会发生任何变更。报告中的信息和意见仅供参考，并不构成对所述证券买卖的出价或询价。我公司及其雇员对任何人使用本报告及其内容所引发的任何直接或间接损失概不负责。

在法律允许的情况下，我公司或其关联机构可能会持有报告中提到的公司所发行的证券头寸并进行交易，还可能为这些公司提供或争取提供投资银行或财务顾问服务。

本报告仅向特定客户传送，版权归上海证券有限责任公司所有。未获得上海证券有限责任公司事先书面授权，任何机构和人均不得对本报告进行任何形式的发布、复制、引用或转载。

上海证券有限责任公司对于上述投资评级体系与评级定义和免责声明具有修改权和最终解释权。