



医药行业：周报（2018.9.17-2018.9.21）

2018年9月25日

## 医药行业周报

看好（维持）

### ⑤ 市场行情

本周中信医药指数上涨 3.00%，沪深 300 指数上涨 5.19%，跑输沪深 300 指数的 2.19%。

医药子板块中，化学原料药上涨 3.27%、化学制剂上涨 3.49%、中药饮片上涨 1.96%、中成药上涨 2.16%、生物医药上涨 3.75%、医药流通上涨 1.78%、医药器械上涨 2.12%、医疗服务上涨 4.75%。

医药板块本周涨幅前五位的股票为：广济药业、海正药业、星普医科、理邦仪器、老百姓；本周跌幅前五位的股票为：福安药业、华大基因、润都股份、花园生物、海南海药。

### ⑤ 行业要闻

Amicus 公司 3 亿美元收购 10 个基因疗法项目。

20 价肺炎球菌结合疫苗！辉瑞斩获美国 FDA 的突破性药物资格格。

武田开发靶向 CD38 骨髓瘤新药。

新型心脏支架获批 快速治疗动脉穿孔。

降低患者恶化风险 COPD 新疗法有望年底获批。

国务院：关于完善国家基本药物制度的意见。

23 辅助用药被重点监控 备案采购希望已破灭

### ⑤ 公司公告

智飞生物：关于公司协议代理的五价轮状疫苗获得批签发证明的公告。

福瑞股份：发行股份购买资产暨关联交易报告书(草案)。

老百姓：关于全资子公司收购安徽政通大药房连锁有限公司相关资产的公告。

复星医药：关于控股子公司获药品临床试验申请受理的公告。

广生堂：关于 GST-HG141 全球创新药在乙肝治疗新靶点上取得重大进展的公告。

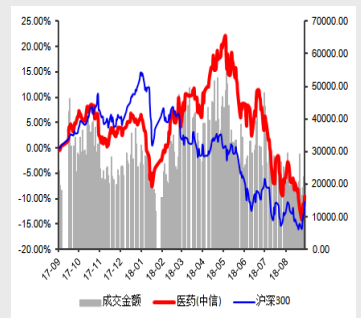
### ⑤ 投资策略

国家密集出台医药行业政策，药品一致性评价稳步推进，持续发布优先审评目录，鼓励国内创新药品研发，两票制加速医药流通领域改革，精准医疗与细胞免疫技术快速发展，新版医保目录带来药品成长空间，国产医疗器械在健康中国下朝整合上中下游产业链的大诊断产业发展。

### ⑤ 风险提示

1、医药政策变化风险；2、药品降价超预期风险；3、高估值风险；4、产品安全事故风险。

市场表现 截至 2018.9.21



分析师：张科然

执业证书号：S1490513050001

电话：010-85556193

邮箱：zhangkeran@hrsec.com.cn

分析师：祝琳琪

执业证书号：S1490516090004

电话：010-85556198

邮箱：zhulinqi@hrsec.com.cn

证券研究报告

## 目 录

---

一、本周市场回顾.....	4
二、行业要闻.....	5
1、国际行业动态.....	5
2、国内行业动态.....	7
三、公司公告.....	8
四、投资策略.....	10
五、风险提示:.....	10

---

## 图表目录

---

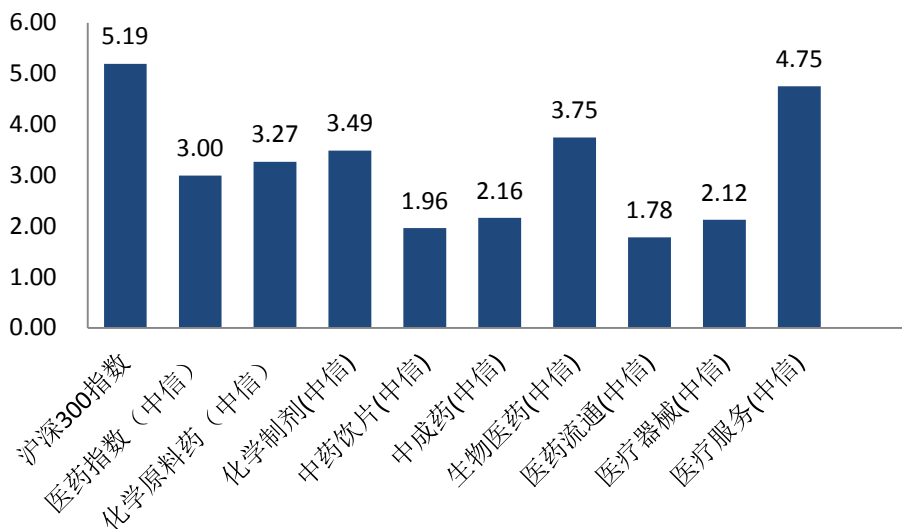
图表 1、板块相对表现 .....	4
图表 2、本周涨跌幅前五的股票 .....	4

## 一、本周市场回顾

本周中信医药指数上涨 3.00%，沪深 300 指数上涨 5.19%，跑输沪深 300 指数的 2.19%。

医药子板块中，化学原料药上涨 3.27%、化学制剂上涨 3.49%、中药饮片上涨 1.96%、中成药上涨 2.16%、生物医药上涨 3.75%、医药流通上涨 1.78%、医药器械上涨 2.12%、医疗服务上涨 4.75%。

图表 1、板块相对表现



数据来源：WIND，华融证券整理

医药板块本周涨幅前五位的股票为：广济药业、海正药业、星普医科、理邦仪器、老百姓；本周跌幅前五位的股票为：福安药业、华大基因、润都股份、花园生物、海南海药。

图表 2、本周涨跌幅前五的股票

公司代码	公司名称	涨跌幅 (%)	公司代码	公司名称	涨跌幅 (%)
000952.SZ	广济药业	14.65	300194.SZ	福安药业	-8.83
600267.SH	海正药业	13.79	300676.SZ	华大基因	-6.66
300143.SZ	星普医科	13.14	002923.SZ	润都股份	-6.36
300206.SZ	理邦仪器	12.47	300401.SZ	花园生物	-6.15
603883.SZ	老百姓	9.79	000566.SZ	海南海药	-5.71

数据来源：WIND，华融证券整理

## 二、行业要闻

### 1、国际行业动态

#### Amicus 公司 3 亿美元收购 10 个基因疗法项目

近日，Amicus Therapeutics 公司通过收购 Celenex 公司签署了最终协议来获得在全国儿童医院（美国）许可的 10 个基因疗法项目。这些项目计划由全国儿童医院和俄亥俄州立大学研究所的基因治疗中心开发。Celenex 是全国儿童医院的分支机构。根据该交易条款，Amicus 公司将以现金支付 1 亿美元预付款。Celenex 股东们有资格获得高达 1500 万美元的发展里程碑和 2.62 亿美元的注册申报和批准里程碑。Amicus 表示，在未来四年的里程碑付款中，预计不会超过 7500 万美元。所有的项目都是关于神经系统溶酶体贮积症。其中 3 个主要项目针对贝敦氏症 (Batten Disease)，分别是 CLN6、CLN3 和 CLN8。Batten 病也被称为神经元蜡样脂褐质沉积症 (NCL)，一种罕见且危及生命的疾病。该交易中所收购的所有 10 个项目都采用了鞘内给药。该方法利用 AAV 载体技术，该技术已成功用于其他罕见的中枢神经系统 (CNS) 适应症，例如脊髓性肌萎缩症 (SMA)。10 个项目中有 2 项已进入人体临床试验阶段。Amicus 公司当前销售 Galafold 来治疗法布瑞氏症 (Fabry disease)，目前其正在开发针对庞贝氏症 (Pompe disease) 的第二种疗法。此次收购显著地扩大了公司的管道药物，将重点从稳定但未治愈溶酶体贮积症的药物转移到具有潜在的治疗方法上。(来源：新浪医药)

#### 20 价肺炎球菌结合疫苗！辉瑞斩获美国 FDA 的突破性药物资格

制药巨头辉瑞 (Pfizer) 近日宣布，美国食品和药物管理局 (FDA) 已授予其 20 价肺炎球菌联合疫苗 (20vPnC) PF-06482077 突破性药物资格 (BTD)，用于 18 岁及以上成人，预防由该疫苗中肺炎链球菌血清型引起的侵袭性疾病和肺炎。去年 10 月份，FDA 已授予 PF-06482077 快速通道地位，用于 18 岁及以上成人。辉瑞已计划在未来几个月内启动该疫苗的 III 期临床试验。BTD 是 FDA 在 2012 年创建的一个新药评审通道，旨在加快开发及审查用于治疗严重或危及生命的疾病并且有初步临床证据表明该药与现有治疗药物相比能够实质性改善病情的新药。获得 BTD 的药物，在研发时能得到包括 FDA 高层官员在内的更加密切的指导，保障在最短时间内为患者提供新的治疗选择。如果满足相关标准，还可能获得加速审批资格和优先审查资格。FDA 授予 PF-06482077 BTD 是基于 II 期临床研究的数据。该研究是一项随机、双盲研究，旨在评估多价肺炎球菌结合疫苗 20vPnC 在 60-64 岁成人中的安全性和免疫原性。辉瑞将在未来公布该研究的结果。Prevnar 13 (沛儿 13) 是辉瑞上市的一款超级重磅肺炎球菌疫苗，也是最畅销的疫苗产品，2017 年全球销售额高达 56.93 亿美元。今年 5 月，EvaluatePharma

发布报告预测，该疫苗在 2024 年仍将是畅销疫苗，全球销售额将继续维持在 57 亿美元。目前，该公司有 8 款在研疫苗，其中包括 2 款肺炎球菌结合疫苗，除了 PF-06482077 之外，另一款是 PF-06842433，均开发作为预防性疫苗，用于预防侵袭性和非侵袭性肺炎球菌感染。（来源：生物谷）

### 武田开发靶向 CD38 骨髓瘤新药

9 月 19 日，美国生物公司 Molecular Templates 宣布与武田制药达成合作协议，双方将联合开发 CD38 靶向的工程化毒素体 (Engineered Toxin Bodies, ETBs) 用于包括多发性骨髓瘤在内的疾病治疗。目前该公司主导的 CD38 靶向 ETB 候选药物就是之前两家公司合作发现的成果。通过先前的研究协作，双方进行了 CD38 靶向 ETBs 的临床前研究。此次，武田和 Molecular Templates 将根据这项新的许可、开发和商业化协议，进一步开发用于治疗多发性骨髓瘤的 ETBs。根据协议条款，武田将预付 3000 万美元，如果 Molecular Templates 行使其共同开发选择权，则有资格获得高达 6.325 亿美元的开发、监管和商业化里程碑付款；如果不行使或选择退出共同开发选择权，则支付 3.375 亿美元。武田还同意为通过合作开发的商业产品的销售支付版税。Molecular Templates 和武田将平均分担开发成本。由于多发性骨髓瘤细胞广泛表达 CD38 蛋白，使得 CD38 成为治疗这一癌症的重要靶点。CD38 靶向的 ETBs 可识别蛋白质并传递一种经过修饰的细菌毒素进入骨髓瘤细胞，通过酶促和核糖体的不可逆破坏来杀死这些癌细胞。与其他 CD38 靶向疗法不同，ETBs 不依赖于自身的免疫系统，这提供了更广泛和更深入的疾病缓解潜力。（来源：新浪医药）

### 新型心脏支架获批 快速治疗动脉穿孔

日前，BIOTRONIK 公司宣布美国 FDA 批准了一种用于治疗急性冠状动脉穿孔或心脏血管撕裂的装置。这一 PK Papyrus 覆盖冠状动脉支架系统是近 17 年来首个获得 FDA 批准用于该适应症的设备。冠状动脉穿孔会在进行经皮冠状动脉介入 (PCI) 手术期间发生。PCI 通常用于治疗由于斑块 (脂肪沉积物和瘢痕组织) 积聚而导致的心脏血管 (冠状动脉) 狭窄。在进行 PCI 期间，会将一端具有球囊的薄柔性管插入狭窄的冠状动脉中。一旦插入，球囊会扩张动脉，然后将一个小网状装置 (即支架, stent) 置入其中，以保持动脉畅通，增加心肌的血流量。在极少情况下，在 PCI 手术期间，经处理的冠状动脉壁会发生深度撕裂，这种撕裂称为急性冠状动脉穿孔。在一些情况下，血液可以从撕裂处漏出，导致血液在围绕心脏的囊中积聚，可能危及生命。PK Papyrus 支架系统有望改善这一现状。它是一种球囊扩张覆盖冠状动脉支架和输送系统，可通过类似于 PCI 手术期间使用的导管插入穿孔的冠状动脉血管。一旦 PK Papyrus 支架被置入，它能提供一层物理屏障来封住动脉壁中的撕裂，同时仍然允许血液通过该装置流到心肌。使用 PK Papyrus 冠状动脉支架系统成功封住冠状动脉穿孔能挽救生命，而且无需进行开心手术 (open-heart surgery)。（来源：药明康德）

## 降低患者恶化风险 COPD 新疗法有望年底获批

日前，Theravance Biopharma 公司与 Mylan 公司，宣布了其吸入式疗法 Yupelri (revefenacin)，在临床 3 期试验中的最新积极数据。试验数据显示，该针对慢性阻塞性肺疾病 (COPD) 的疗法，可以有效帮助中度至极重度 COPD 患者将恶化风险降低 15%-18%。在第 52 周，每日接受一次 Yupelri 治疗的患者组显示出了优于安慰剂组和 tiotropium 组的良好结果。COPD 是一种发病率正在提升的严重疾病，是美国排名第三的致死病因，全美有将近 1570 万名确诊患者，占全部人口的 6.4%。仅 2010 年一年内就有超过 70 万患者因 COPD 住院。2010 年全美的 COPD 相关开销也高达 500 亿美元，包括 295 亿美元的直接医疗开销，80 亿美元的间接发病开销以及 124 亿美元的间接死亡开销。如此严峻的疾病现状使得患者们急需一款有效的药物来帮助他们降低 COPD 带来的危险。Yupelri 是一款在研的创新长效毒蕈碱拮抗剂 (LAMA) 吸入式疗法，其针对中度至重度 COPD 的新药申请目前正在接受 FDA 的审评，预计目标批准日期 (PDUFA) 为 2018 年 11 月 13 日。如果审评通过，Yupelri 将成为首款针对 COPD 的每日一次长效雾化支气管扩张剂，并可以与市面上任一标准喷射式雾化器兼容。除此之外，Yupelri 在定量雾化吸入器和干粉吸入器上的应用效果均为稳定良好，证明 LAMA 不仅可以作为 COPD 持续性疗法的中坚力量，也有望成为新一代手持型复合药物研发的坚实基础。(来源：药明康德)

## 2、国内行业动态

### 国务院：关于完善国家基本药物制度的意见

9 月 19 日，国务院办公厅发布关于完善国家基本药物制度的意见，优化基本药物目录遴选调整程序，综合药品临床应用实践、药品标准变化、药品新上市情况等因素，对基本药物目录定期评估、动态调整，调整周期原则上不超过 3 年。内容主要包括以下几个方面：(一) 总体要求：强化基本药物“突出基本、防治必需、保障供应、优先使用、保证质量、降低负担”的功能定位，从基本药物的遴选、生产、流通、使用、支付、监测等环节完善政策，全面带动药品供应保障体系建设，着力保障药品安全有效、价格合理、供应充分，缓解“看病贵”问题。促进上下级医疗机构用药衔接，助力分级诊疗制度建设，推动医药产业转型升级和供给侧结构性改革。(二) 动态调整优化目录：要求适应基本医疗卫生需求和完善目录调整管理机制。(三) 切实保障生产供应：要求提高有效供给能力、完善采购配送机制和加强短缺预警应对。(四) 全面配备优先使用：要求加强配备使用管理、建立优先使用激励机制和实施临床使用监测。(五) 降低群众药费负担：要求逐步提高实际保障水平和探索降低患者负担的有效方式。(六) 提升质量安全水平：要求强化质量安全监管和推进仿制药质量和疗效一致性评价。(七) 强化组织保障：要求加强组织领导、加强监督评估和加强宣传引导。(来源：国

务院办公厅)

### 23 辅助用药被重点监控 备案采购希望已破灭

9月21日,南京市卫计委发布《关于调整医疗机构辅助性营养性等药品重点监管目录的通知》。根据通知,有23个辅助性、营养性等药品被列入重点监管目录。南京市卫计委对南京市医疗机构辅助性、营养性等高价药品重点监管清单进行梳理,结合省、市平台采购数据、二三级医疗机构药品重点监管报送目录,组织相关专家对辅助性、营养性等药品进行使用合理性分析、评价、论证,现调整南京市医疗机构辅助性、营养性等药品重点监管目录,供各区和各相关医疗机构参考管理,加强监管。产品包括单唾液酸四己糖神经节苷脂钠注射液、前列地尔注射液、注射用复合辅酶、转化糖电解质注射液、注射用12种复合维生素等。(来源:赛柏蓝)

## 三、公司公告

### 智飞生物

智飞生物发布公告:2018年9月17日,公司收到国家药品监督管理局签发的口服五价重配轮状病毒减毒活疫苗(Vero细胞),商品名“乐儿德”,(以下简称“五价轮状疫苗”)《生物制品批签发证明》,根据国家有关规定,疫苗类制品在进行强制性检验、审核获得批签发证明后,方可正式上市销售。此次五价轮状疫苗获得批签发证明,标志着五价轮状疫苗正式进入市场流通领域,为符合条件的受种者提供防护选择。默沙东公司的五价轮状疫苗是全球使用最为广泛的轮状病毒疫苗之一,截至目前,中国大陆区域尚无多价轮状疫苗上市销售,此次五价轮状疫苗的签发、销售,将逐步满足国内市场需求,有利于进一步丰富公司的产品线,强化公司市场地位,增强公司在疫苗行业的影响和竞争实力,符合公司发展战略。

### 福瑞股份

福瑞股份发布发行股份购买资产暨关联交易报告书(草案):本次交易中,福瑞股份拟通过发行股份的方式购买国投高新、力思特集团以及霍尔果斯力思特合计持有力思特87.32%的股份。根据福瑞股份与国投高新、力思特集团以及霍尔果斯力思特签署的《发行股份购买资产协议》、《发行股份购买资产协议之补充协议》以及中企华出具、并经国务院国资委备案的中企华评报字(2018)第1210号《资产评估报告》,以2018年5月31日为评估基准日,本次交易所涉标的公司股东全部权益评估值为76,359.43万元。经友好协商,交易双方确定标的公司87.32%股份的交易价格为66,678.61万元,全部由福瑞股份以非公开发行股份

方式支付。根据公司与业绩承诺人签署的《盈利预测补偿协议》及《盈利预测补偿协议之补充协议》，国投高新、力思特集团、霍尔果斯力思特作为补偿义务人承诺标的公司 2018 年度、2019 年度、2020 年度净利润分别不低于 3,596 万元、4,690 万元和 5,627 万元，净利润数指合并报表中扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润数。标的公司主要从事化学药物的研究开发、生产经营，包括化学药物原料药和制剂，产品的范围以抗胆碱药物为主，覆盖抗感染性药物、呼吸系统用药、消化系统用药、心血管系统用药、多肽类药物等。标的公司现生产和销售的药物包括盐酸戊乙奎醚注射液、克林霉素磷酸酯注射液、谷氨酰胺颗粒、细辛脑注射液、醋酸奥曲肽注射液、环磷腺苷葡胺等；其中，长托宁为标的公司核心产品，目前广泛应用于麻醉前给药抑制腺体分泌及有机磷农药中毒的解救，是标的公司利润的主要来源。谷氨酰胺颗粒、醋酸奥曲肽注射液、克林霉素磷酸酯注射液为标的公司重点产品。

### 老百姓

老百姓发布公告：近日，本公司全资子公司安徽百姓缘大药房连锁有限公司与安徽政通大药房连锁有限公司签署《业务与资产收购协议》，以自有资金收购安徽政通的医药零售业务及其他相关经营性资产（以下简称“本次收购”），包括但不限于安徽政通的 12 家门店固定资产（不包括房屋、土地使用权和建筑物）、低值易耗品、门店承租权、装饰装修、办公设备、医药零售业务及经营网络（含医保定点资格）等双方认可的相关资产，但不包括债权债务和责任，收购价格为 3,200 万元以及接收商品价值（金额 500 万元以内，具体金额以交割时双方确认为准）。安徽政通 12 家门店过往及未来经营情况。该批门店分别位于安徽省合肥主城区，均为直营门店。手续完善，资质齐备，经营面积 1,380 平方米，租赁关系稳定，可确保持续经营。2019 年安徽政通 12 家门店预计可实现营业收入 3,582 万元，净利润 275 万元。同时考虑到出让方出让门店相关资产后不再经营零售业务，公司同意按双方约定条件接受的存货（商品），存货（商品）数量最终以双方交割时共同确定的为准，商品上限不超过 500 万元；本次交易对公司在合肥地区有着协同效应：本次收购完成后，将会与公司在合肥区域门店形成合力，进一步稳固了规模优势，提高市场集中度。

### 复星医药

复星医药发布公告：公司控股子公司上海复星医药产业发展有限公司收到《受理通知书》（受理号：CXSL1800097 国），其研制的重组 HER2 人源化单克隆抗体单甲基奥瑞他汀 F 偶联剂注射液用于实体瘤治疗获国家药品监督管理局临床试验注册审评受理。该新药为本集团（即本公司及控股子公司/单位，下同）自 Legochem Biosciences, Inc. 受让、并后续自主研发的生物类似药，主要用于乳腺癌、胃癌等实体瘤治疗。截至本公告日，于全球上市的 HER2 靶点的抗体偶联药物为罗氏的 Kadcyla®，于中国境内（不包括港澳台地区）尚无具有自主知识产权

权、且与该新药同靶点的抗体偶联药物上市。根据 IQVIA MIDASTM 最新数据（由 IQVIA 提供，IQVIA 是全球领先的医药健康产业专业信息和战略咨询服务提供商），2017 年度，Kadcyla® 于全球销售额约为 8.1 亿美元。截至 2018 年 8 月，本集团现阶段针对该新药已投入研发费用为人民币约 6,600 万元（未经审计）。

### 广生堂

广生堂发布公告：乙肝治疗新药 GST-HG141 项目是公司攻克乙肝功能性治愈“登峰计划”所含项目之一，是全新靶点的新型抗乙肝病毒 1 类新药，是目标实现乙肝功能性治愈联用策略的重要组件。GST-HG141 针对乙肝病毒复制的多个关键环节起作用，强烈抑制乙肝病毒的复制，同时破坏乙肝病毒 cccDNA 病毒池的建立，削减乙肝病毒库储备。对乙肝病毒 cccDNA 的良好控制被认为是实现乙肝功能性治愈的必要条件。GST-HG141 在多个剂量组下均能显著降低血清的 HBV-DNA 水平和 RNA 水平，并且展示了明显的剂量依赖效应。与 TDF（替诺福韦）对比，中剂量组具有优效的抗病毒复制作用，与 TDF/ETV（恩替卡韦）等核苷类似物联用更可产生叠加效应。原料药的工艺优化开发工作已完成，可开展工业化生产，生产成本可控。该项目计划于 2019 年第一季度前向中国国家药品监督管理局递交新药 IND（临床注册申报），并将积极开展美国 FDA 的 IND 双报事宜，择机仅就海外权益单独融资和寻求海外合作开发伙伴。。

## 四、投资策略

国家密集出台医药行业政策，药品一致性评价稳步推进，持续发布优先审评目录，鼓励国内创新药品研发，两票制加速医药流通领域改革，精准医疗与细胞免疫技术快速发展，新版医保目录带来药品成长空间，国产医疗器械在健康中国下朝整合上中下游产业链的大诊断产业发展。

## 五、风险提示：

1、医药政策变化风险；2、药品降价超预期风险；3、高估值风险；4、产品安全事故风险。

## 投资评级定义

公司评级		行业评级	
强烈推荐	预期未来 6 个月内股价相对市场基准指数升幅在 15% 以上	看好	预期未来 6 个月内行业指数优于市场指数 5% 以上
推 荐	预期未来 6 个月内股价相对市场基准指数升幅在 5% 到 15%	中性	预期未来 6 个月内行业指数相对市场指数持平
中 性	预期未来 6 个月内股价相对市场基准指数变动在 -5% 到 5% 内	看淡	预期未来 6 个月内行业指数弱于市场指数 5% 以上
卖 出	预期未来 6 个月内股价相对市场基准指数跌幅在 15% 以上		

## 免责声明

张科然, 祝琳琪, 在此声明, 本人具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格并注册为证券分析师, 以勤勉的职业态度, 独立、客观地出具本报告。本报告清晰地反映了本人的研究观点。本人不曾因, 不因, 也将不会因本报告中的具体推荐意见或观点而直接或间接收到任何形式的补偿等。华融证券股份有限公司(已具备中国证监会批复的证券投资咨询业务资格)已在知晓范围内按照相关法律规定履行披露义务。华融证券股份有限公司(以下简称本公司)的资产管理和证券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和建议不一致的投资决策。本报告仅提供给本公司客户有偿使用。本公司不会因接收人收到本报告而视其为客户。本公司会授权相关媒体刊登研究报告, 但相关媒体客户并不视为本公司客户。本报告版权归本公司所有。未获得本公司书面授权, 任何人不得对本报告进行任何形式的发布、复制、传播, 不得以任何形式侵害该报告版权及所有相关权利。本报告中的信息、建议等均仅供本公司客户参考之用, 不构成所述证券买卖的出价或征价。本报告并未考虑到客户的具体投资目的、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, 必要时可就研究报告相关问题咨询本公司的投资顾问。本公司市场研究部及其分析师认为本报告所载资料来源可靠, 但本公司对这些信息的准确性和完整性均不作任何保证, 也不承担任何投资者因使用本报告而产生的任何责任。本公司及其关联方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, 敬请投资者注意可能存在的利益冲突及由此造成的对本报告客观性的影响。

### 华融证券股份有限公司市场研究部

地址: 北京市朝阳区朝阳门北大街 18 号中国人保寿险大厦 15 楼(100020)

传真: 010-85556304

网址: [www.hrsec.com.cn](http://www.hrsec.com.cn)