

李惜浣 行业分析师

执业编号: S1500512040001

联系电话: +86 10 8332 6736

邮箱: lixihuan@cindasc.com

吴临平 行业分析师

执业编号: S1500514070004

联系电话: +86 10 8332 6738

邮箱: wulinping@cindasc.com

龚琴容 研究助理

联系电话: +86 10 8332 6750

邮箱: gongqinrong@cindasc.com

产品提示:

【卓越推】为行业周产品,集政策前瞻、市场热点、行业深度挖掘于一体,对追求绝对收益的投资者有重要参考价值。

【卓越推】行业覆盖公司里优中选优,每期只推1-2只股票。每周更新,若荐股不变,则跟踪点评,若荐股变,则说明理由。

【卓越推】为未来3个月我们最看好,我们认为这些股票走势将显著战胜市场,建议重点配置。

信达证券股份有限公司

CINDA SECURITIES CO.,LTD

北京市西城区闹市口大街9号院1号楼

邮编: 100031

医药行业: 通化东宝

2018年5月21日

1、本周行业观点

政策方面:

(1) 5月14日,国家药监局发布《关于加强化学仿制药注射剂注册申请现场检查工作的公告》。根据公告,自公告发布之日起,对已由省级药监部门受理并正在药监局审评审批的化学仿制药注射剂注册申请,国家药监局将加大有因检查的力度,国家食药监局药品审评中心在严格审评的基础上,根据审评需要提出现场检查需求,由国家食药监局食品药品审核查验中心实施现场检查。需现场检查的情况包括注射剂的处方、工艺、内包材、生产设备发生变更,属于《已上市化学药品变更研究的技术指导原则(一)》《已上市化学药品生产工艺变更研究技术指导原则》规定的Ⅲ类变更或重大变更的情形;国产制剂的生产地点(生产线)发生变更的;首次申报化学药注射剂型,相应生产线尚未生产过其他品种的;审评过程发现真实性存疑等需要核实的;收到真实性和可靠性问题投诉举报线索需要核实的。检查重点包括注册申请人整体实施药品生产质量管理规范水平与申报品种无菌保证能力,以及品种申报时动态生产批次情况,包括生产批量等与申报资料的一致性、真实性等相关内容。必要时,核查中心可要求注册申请人在检查期间安排动态生产和抽样检验。

(2) 5月14日,卫健委医政医管局发布《关于持续做好抗菌药物临床应用管理有关工作的通知》,要求进一步加强抗菌药物临床应用管理。《通知》提出以下工作要求:一要加快建设多学科抗菌药物管理和诊疗团队;二要继续加强抗菌药物临床应用重点环节管理(继续实施抗菌药物专档管理,进一步落实抗菌药物供应目录调整和备案管理要求,严格落实抗菌药物分级和医师处方权限管理,加强抗菌药物规范使用管理);三要加强对儿童等重点人群抗菌药物临床应用管理(加强儿童抗菌药物临床应用管理,加强监测和评价,建立儿童医院门急诊和住院抗菌药物使用监控制度,提高儿童感染性疾病诊疗能力和水平;加强老年患者、孕产妇等抗菌药物临床应用管理);四要加强对抗菌药物监测评价和公众宣传;五要开展抗菌药物临床应用阶段性评估工作。

(3) 5月15日,国家药监局公布了今年4月批准上市的107款医疗器械情况,其中境内第三类医疗器械产品52个,进口第三类医疗器械产品23个,进口第二类医疗器械产品32个。今年1至3月,国家药监局批准上市的医疗器械产品数量分别为88个、96个、94个,加上4月批准的107个,前四个月共批准了385个。2017年1至4月,国家药监局分别批准了135个、39个、130个、90个,共计394个。两年相比较,开年后前4个月批准数量相差不大。

(4) 5月15日,据陕西省公共资源交易中心消息,12省共建的“省际联盟医用耗材采购协同应用平台”正式上线运行。该平台是由陕西省牵头,四川、内蒙古、宁夏、青海、甘肃、新疆、湖南、黑龙江、辽宁、贵州、广西等11个省(区)参加,共同建立的省际间医用耗材数据互联互通、资源共享的协作信息平台。目前,平台已上线高值医用耗材十三大类共计近40万条数据,开通了数据上传、下载、企业产品审核信息查询、价格比对等应用功能。该平台上线后将根据实际工作需要,适时扩大数据库容量、优化数据共享流程、探索与其他采购联盟数据的互联互通。

(5) 5月17日, 国家药监局发布信息, 新一批医疗器械行业标准将制订、修订。通知称, 按相关法规要求, 该局组织开展了2018年医疗器械行业标准制修订项目遴选工作, 经公开征求意见和组织专家论证, 确定了2018年99项医疗器械行业标准制修订计划项目。

(6) 5月17日, 国家市场监督管理总局发布《关于开展反不正当竞争执法重点行动的公告》。《公告》称, 2018年5月至10月, 在全国范围内开展反不正当竞争执法重点行动。此次执法行动, 重点围绕网络交易、农村市场、医药、教育等行业和领域, 集中整治社会关注度高、反映强烈的市场混淆、商业贿赂、虚假宣传以及涉网不正当竞争等突出问题。市场监管总局将重点查处市场混淆、侵犯商业秘密等侵犯知识产权不正当竞争行为、医药、教育领域的商业贿赂行为、互联网领域的虚假宣传行为, 以加强产权保护, 净化市场环境, 维护公平的竞争秩序。

(7) 5月17日, 为规范和加强审评审批信息保密管理, 确保药品审评审批工作合法高效运行, 国家药品监督管理局发布《关于加强药品审评审批信息保密管理的实施细则》, 要求从事药品注册受理、技术审评、现场核查、注册检验、行政审批等审评审批活动的相关人员及外请专家, 应当增强保密意识, 严格遵守保密纪律规定, 严格管理涉密资料, 严防泄密事件发生。伴随中国医药产业创新升级, 行业转型进行时, 高质量仿制药、首仿药、创新药不断涌现, 从制度层面保障审评审批数据信息安全恰逢其时。

2、医药改革利好创新药、优质仿制药、慢病用药、国际化及CRO公司。仿制药一致性评价已经进入全面实施阶段, 成为我国制药工业去产能最重要的催化剂, 率先通过一致性评价的生产企业将在后续招标等方面享受政策利好, 比如创新药企业、优质仿制药企业、慢病用药企业、具备国际竞争力的制剂出口企业以及CRO公司。建议关注相关龙头企业, 比如恒瑞医药、华海药业、康恩贝、人福医药、通化东宝、华兰生物、乐普医疗等。

3、风险提示: 医药行业政策风险、药品降价风险、药品研发进度不及预期风险。

➤ **本期【卓越推】通化东宝 (600867)。**

通化东宝 (600867) (2018-05-18 收盘价 29.61 元)

➤ **核心推荐理由:**

➤ **1、多个在研项目取得重大进展, 有望进一步巩固公司在糖尿病领域的龙头地位。** 为了进一步巩固公司在糖尿病领域的龙头地位, 公司不断研发新的产品、优化产品结构。主要研发项目包括胰岛素类似物、激动剂类降糖药、化学口服降糖药、Y型PEG化重组人干扰素 α 2b注射液等, 其中四种胰岛素类似物取得了重大研发进展。甘精胰岛素于2017年10月申报生产, 现处于核查审评阶段; 门冬胰岛素已完成临床试验, 正在进行结题和盖章, 预计2018年完成总结报告、申报生产; 地特胰岛素于2017年10月获得临床试验批件, 现处于临床试验筹备阶段; 赖脯胰岛素、精蛋白锌重组赖脯胰岛素混合注射液25R/50R已完成临床前的药理学和药理毒理评价, 于2017年11月提交了临床申请, 目前处于审评阶段。公司在研激动剂类降糖药人胰高血糖素样肽-1类似物(GLP-1)包括利拉鲁肽注射液和度拉糖肽注射液, 其中利拉鲁肽注射液于2017年11月获得临床受理; 度拉糖肽注射液在2017年度完成了临床申报用三批中试生产, 全面开展了质量研究、药效学药代动

力学研究及药物安全性评价，计划在 2018 年年底前递交临床试验申请。此外，Y 型 PEG 化重组人干扰素 α 2b 注射液获批慢性乙肝适应症；重组人胰岛素于 2017 年 10 月、11 月分别获得波兰、德国临床试验批准，目前两个国家的 III 期临床试验研究均在进行中。甘精胰岛素和门冬胰岛素有望于今年陆续上市，成为公司新的业绩增长动力，进一步巩固公司在糖尿病领域的龙头地位。

- **2、糖尿病慢病管理平台有序推进。** 公司与合作伙伴共同建立的糖尿病慢病管理平台以“你的医生 APP”为核心，逐渐成为糖尿病营销团队一个独家的医患专业沟通工具。目前，已有 9000 多名内分泌一线专业医生利用该平台有效管理超过 20 万病人，通过平台受益的病人达 75 万余人次。另一方面，公司通过以慢病管理为基础、以提供糖尿病胰岛素治疗整体解决方案为出发点的全方位营销模式，拉动公司产品销售增长。
- **盈利预测及评级：**我们预计公司 18-20 年摊薄每股收益分别为 0.53 元、0.65 元、0.79 元，维持公司“增持”评级。
- **风险提示：**招标降价风险；研发进度不及预期风险；糖尿病管理平台建设不及预期风险。
- **相关研究：**《20151105 通化东宝（600867）稳定发展合理布局》；《20160421 通化东宝（600867）主营业务持续稳定增长，积极布局慢病管理平台增强核心竞争力》；《20160823 通化东宝（600867）主营业务保持稳定增长，慢病管理平台进展顺利》；《20170413 通化东宝（600867）业绩基本符合预期，在研项目及慢病平台稳步推进》；《20170808 通化东宝（600867）业绩稳步增长，甘精胰岛素注射液近日即将申报生产》；《20171011 通化东宝（600867）：公司甘精胰岛素原料药及制剂获得生产批文》；《20171026 通化东宝（600867）：业绩同比大幅度增长，进一步提高公司在糖尿病领域的综合实力》；《20180419 通化东宝（600867）：业绩快速增长，在研品种进展顺利》。

医药生物研究小组简介

李惜浣，药学学士，工商管理硕士，曾任职于某医药上市公司研究院、东海证券研究所，2012年加入信达证券研究开发中心。

吴临平，南京大学制药学士，生化硕士，2012年加入信达证券研究开发中心。

龚琴蓉，北京师范大学物理学学士，北京大学理论物理专业博士，2017年加入信达证券研究开发中心。

医药生物行业重点覆盖公司

公司简称	股票代码	公司简称	股票代码	公司简称	股票代码	公司简称	股票代码
赛升药业	300485	康恩贝	600572	天坛生物	600161	利德曼	300289
通化东宝	600867	嘉事堂	002462	博晖创新	300318	乐普医疗	300003
同仁堂	600085	昆明制药	600422	天士力	600535	羚锐制药	600285

机构销售联系人

区域	姓名	办公电话	手机	邮箱
华北	袁 泉	010-63081270	13671072405	yuanq@cindasc.com
华北	张 华	010-63081254	13691304086	zhanghuac@cindasc.com
华北	巩婷婷	010-63081128	13811821399	gongtingting@cindasc.com
华东	王莉本	021-63570071	18121125183	wangliben@cindasc.com
华东	文襄琳	021-61678569	13681810356	wenxianglin@cindasc.com
华东	洪 辰	021-61678568	13818525553	hongchen@cindasc.com
华南	袁 泉	010-63081270	13671072405	yuanq@cindasc.com
国际	唐 蕾	010-63080945	18610350427	tanglei@cindasc.com

分析师声明

负责本报告全部或部分内容的每一位分析师在此申明，本人具有证券投资咨询执业资格，并在中国证券业协会注册登记为证券分析师，以勤勉的职业态度，独立、客观地出具本报告；本报告所表述的所有观点准确反映了分析师本人的研究观点；本人薪酬的任何组成部分不与，不与，也将不会与本报告中的具体分析意见或观点直接或间接相关。

免责声明

信达证券股份有限公司(以下简称“信达证券”)具有中国证监会批复的证券投资咨询业务资格。本报告由信达证券制作并发布。

本报告是针对与信达证券签署服务协议的签约客户的专属研究产品，为该类客户进行投资决策时提供辅助和参考，双方对权利与义务均有严格约定。本报告仅提供给上述特定客户，并不面向公众发布。信达证券不会因接收人收到本报告而视其为本公司的当然客户。客户应当认识到有关本报告的电话、短信、邮件提示仅为研究观点的简要沟通，对本报告的参考使用须以本报告的完整版本为准。本报告是基于信达证券认为可靠的已公开信息编制，但信达证券不保证所载信息的准确性和完整性。本报告所载的意见、评估及预测仅为本报告最初出具日的观点和判断，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出现不同程度的波动，涉及证券或投资标的的历史表现不应作为日后表现的保证。在不同时期，或因使用不同假设和标准，采用不同观点和分析方法，致使信达证券发出与本报告所载意见、评估及预测不一致的研究报告，对此信达证券可不发出特别通知。

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，也没有考虑到客户特殊的投资目标、财务状况或需求。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，若有必要应寻求专家意见。本报告所载的资料、工具、意见及推测仅供参考，并非作为或被视为出售或购买证券或其他投资标的的邀请或向人做出邀请。

在法律允许的情况下，信达证券或其关联机构可能会持有报告中涉及的公司所发行的证券并进行交易，并可能会为这些公司正在提供或争取提供投资银行业务服务。

本报告版权仅为信达证券所有。未经信达证券书面同意，任何机构和个人不得以任何形式翻版、复制、发布、转发或引用本报告的任何部分。若信达证券以外的机构向其客户发放本报告，则由该机构独自为此发送行为负责，信达证券对此等行为不承担任何责任。本报告同时不构成信达证券向发送本报告的机构之客户提供的投资建议。

如未经信达证券授权，私自转载或者转发本报告，所引起的一切后果及法律责任由私自转载或转发者承担。信达证券将保留随时追究其法律责任的权利。

评级说明

投资建议的比较标准	股票投资评级	行业投资评级
本报告采用的基准指数：沪深 300 指数（以下简称基准）； 时间段：报告发布之日起 6 个月内。	买入： 股价相对强于基准 20% 以上；	看好： 行业指数超越基准；
	增持： 股价相对强于基准 5% ~ 20%；	中性： 行业指数与基准基本持平；
	持有： 股价相对基准波动在±5% 之间；	看淡： 行业指数弱于基准。
	卖出： 股价相对弱于基准 5% 以下。	

风险提示

证券市场是一个风险无时不在的市场。投资者在进行证券交易时存在赢利的可能，也存在亏损的风险。建议投资者应当充分深入地了解证券市场蕴含的各项风险并谨慎行事。

本报告中所述证券不一定能在所有的国家和地区向所有类型的投资者销售，投资者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、税收等方面咨询专业顾问的意见。在任何情况下，信达证券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，投资者需自行承担风险。