

# 一致性评价大限取消，明确时间服从质量

——医药行业周报

分析师： 赵波

SAC NO: S1150518090001

2019年1月2日

## 证券分析师

赵波  
022-28451632  
zhaobo@bhq.com

## 助理分析师

陈晨  
chenchen@bhq.com  
S1150118080007

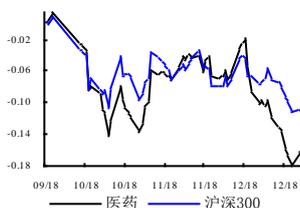
## 行业评级

医药 中性

## 重点品种推荐

科伦药业	增持
一心堂	增持
凯莱英	增持
国药一致	增持
片仔癀	增持
云南白药	增持
爱尔眼科	增持
美年健康	增持
迈瑞医疗	增持
鱼跃医疗	增持
安图生物	增持

## 最近一季度行业相对走势



## 相关研究报告

## 投资要点:

### ● 本周行情

本周，申万医药生物板块下跌 1.11%，沪深 300 指数下跌 0.22%，医药生物板块整体跑输沪深 300 指数 0.89%，涨跌幅在申万 28 个一级子行业中排名 20 位。六个子板块中，医疗器械板块跌幅较小，基本与上周持平，中药板块和化学制药板块跌幅较大，分别下跌 1.60% 和 1.40%。截止 2019 年 1 月 1 日，申万医药生物板块剔除负值情况下，整体 TTM 估值为 24.16 倍，相对于剔除银行股后全部 A 股的估值溢价率为 51.57%。个股涨跌方面，上海莱士、第一医药和华大基因涨幅居前，分别上涨 12.66%、7.54% 和 6.95%；鲁抗医药、翰宇药业和莎普爱思跌幅居前，分别下跌 13.12%、11.72% 和 10.22%。

### ● 行业要闻

国家药监局发布《国家药监局关于加强药品集中采购和使用试点期间药品监管工作的通知》，力争保证中标药品质量安全，明确提及要深刻认识试点工作重要意义，加大对过评品种特别是中标药品生产企业的现场检查力度，加强药品流通使用监管及药品抽检和不良反应监测，随后在《关于仿制药质量和疗效一致性评价有关事项的公告（2018 年第 102 号）》中明确时间服从质量，对已建立动态调整机制的基药目录实现与一致性评价联动，取消一致性评价大限，要求按照旧注册分类上市的仿制药，自首家品种过评后其他企业应在 3 年内完成过评要求。此外，卫健委在《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》中要求要及时发布鼓励仿制的药品目录，根据临床用药需求，2019 年 6 月底前，发布第一批鼓励仿制的药品目录，引导企业研发、注册和生产，自 2020 年起，每年年底前发布鼓励仿制的药品目录，并对纳入目录的仿制药按规定予以优先审评审批。

### ● 投资策略

本周，医药市场继续低迷行情，4+7 集采配套政策相继出台，强化监管保证中标药品质量，低价国产过评仿制药的原研替代进程进一步加速，频发的政策对于处于改革深水区的医药行业冲击较大，预期影响存有不不确定性，因此，给予行业中性评级。个股方面，建议投资者关注受政策影响较小的板块内优质个股，如医疗器械领域的迈瑞医疗（300760）、鱼跃医疗（002223）、安图生物（603658），医疗服务领域的爱尔眼科（300015）、美年健康（002044），创新药领域的科伦药业（002422）及以创新药为突围关键的凯莱英（002821），具有消费品属性的云南白药（000538）、片仔癀（600436），商业板块的区域连锁药店龙头国药一致（000028）、一心堂（002727）等。

**风险提示：**政策推进不达预期，企业业绩不达预期，市场大幅波动风险。

## 目 录

1.本周市场行情回顾 .....	4
2.行业要闻 .....	5
2.1 低过“4+7”中选价，两企业失标品种主动降价 .....	5
2.2 国家药监局发布《关于加强药品集中采购和使用试点期间药品监管工作的通知》 .....	5
2.3 国家药监局发布《关于仿制药质量和疗效一致性评价有关事项的公告（2018年第102号）》 .....	6
2.4 卫健委文件《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》 .....	7
3.公司公告 .....	7
4.投资策略 .....	10

## 图 目 录

图 1: 本周申万一级行业涨跌情况 .....	4
图 2: 本周申万医药生物子板块涨跌情况 .....	4

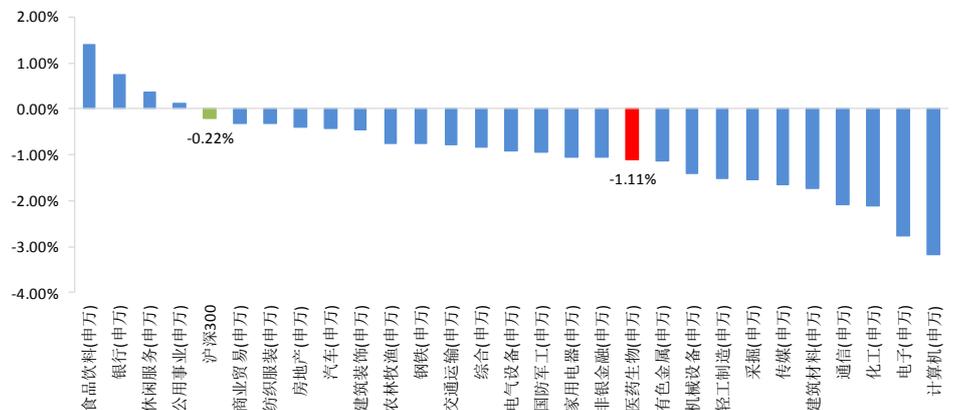
## 表 目 录

表 1: 本周申万医药生物板块个股涨跌幅排名 .....	5
------------------------------	---

## 1. 本周市场行情回顾

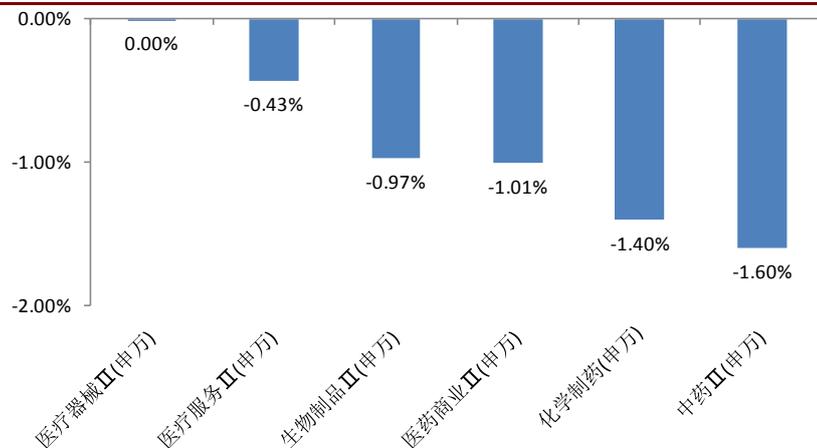
本周，申万医药生物板块下跌 1.11%，沪深 300 指数下跌 0.22%，医药生物板块整体跑输沪深 300 指数 0.89%，涨跌幅在申万 28 个一级行业子板块中排名 20 位。六个子板块中，医疗器械板块跌幅较小，基本持平，中药板块和化学制药板块跌幅较大，分别下跌 1.60%和 1.40%。截止 2019 年 1 月 1 日，申万医药生物板块剔除负值情况下，整体 TTM 估值为 24.16 倍，相对于剔除银行股后全部 A 股的估值溢价率为 51.57%。个股涨跌方面，上海莱士、第一医药和华大基因涨幅居前，分别上涨 12.66%、7.54%和 6.95%；鲁抗医药、翰宇药业和莎普爱思跌幅居前，分别下跌 13.12%、11.72%和 10.22%。

图 1：本周申万一级行业涨跌情况



资料来源：wind，渤海证券研究所

图 2：本周申万医药生物子板块涨跌情况



资料来源：wind，渤海证券研究所

**表 1: 本周申万医药生物板块个股涨跌幅排名**

涨幅前 10 名		跌幅前 10 名	
上海莱士	12.66%	鲁抗医药	-13.12%
第一医药	7.54%	翰宇药业	-11.72%
华大基因	6.95%	莎普爱思	-10.22%
宜华健康	6.05%	利德曼	-8.47%
海思科	4.94%	华森制药	-8.10%
启迪古汉	4.68%	昂利康	-8.07%
振东制药	4.67%	吉药控股	-7.75%
*ST 海投	4.43%	千山药机	-7.71%
富祥股份	4.19%	仁和药业	-7.59%
福瑞股份	4.00%	英科医疗	-6.13%

资料来源: wind, 渤海证券研究所

## 2. 行业要闻

### 2.1 低过“4+7”中选价，两企业失标品种主动降价

12月26日，陕西省公共资源交易中心挂出一则通知称，根据企业申请，齐鲁制药(海南)有限公司生产的吉非替尼片(规格: 0.25g\*10片)挂网限价由1585元/盒调整为498元/盒,调整后的挂网限价即日执行。计算下来,降幅接近68.5%。无独有偶,安徽省医药集中采购平台也发布通知称,根据企业自主申请,对江苏恒瑞医药股份有限公司主动申报降价药品“盐酸右美托咪定注射液(2ml:0.2mg)”统一下调省级集采价格——123元/支。4+7城市药品集中采购中选后供应品种清单显示,阿斯利康吉非替尼片(250mg\*10片)与扬子江药业的盐酸右美托咪定注射液(2ml: 0.2mg\*4支)的中选价格分别为547元、532元。“4+7”带量采购效应继续扩大,未中标企业和中标企业的竞争已经开始蔓延到了11市以外的市场。仿制药的微利时代正式到来。

资料来源: 医药经济报

### 2.2 国家药监局发布《关于加强药品集中采购和使用试点期间药品监管工作的通知》

12月27日,国家药监局发布《关于加强药品集中采购和使用试点期间药品监管工作的通知》,明确提及为切实保证药品集中采购和使用试点期间中标药品的质量,保障人民群众用药安全,要做到以下:一、深刻认识试点工作重要意义:自

觉增强“四个意识”，要以人民利益为中心，全力配合医改大局，全面落实药品监管“四个最严”要求，以监督检查和产品抽检为抓手，推动企业落实主体责任，切实保障药品质量安全。二、加强药品生产监管：各省级药品监管部门要坚持问题导向，强化日常监管，督促企业落实主体责任；要加大对通过仿制药一致性评价品种特别是中标药品生产企业的现场检查力度；要对照国家药品监管部门公告的通过仿制药一致性评价的品种建立台账；要督促企业落实产品供应保障责任；对存在质量安全隐患的药品，应当按规定及时召回。三、加强药品流通使用监管：各市县负责药品监管的部门要切实加强流通、使用环节监管工作，督促中标药品的配送单位严格执行药品经营质量管理规范要求；要积极推进中标品种生产企业按照《国家药监局关于药品信息化追溯体系建设的指导意见》（国药监药管〔2018〕35号）要求。四、加强药品抽检和不良反应监测：各省级药品监管部门要科学合理制定本省药品抽检计划，对行政区域内通过仿制药一致性评价品种以及中标药品生产环节开展全品种覆盖抽检等。五、加快推进一致性评价工作：进一步加大服务指导力度；建立绿色通道，对一致性评价申请随到随审，加快审评进度等。六、实施创新驱动发展战略，助推药品高质量发展。并对此次工作做出具体要求，提出药全面落实属地管理责任，全面加强部门协调和信息沟通，全面严惩药品违法行为。

资料来源：国家药监局

## 2.3 国家药监局发布《关于仿制药质量和疗效一致性评价有关事项的公告（2018年第102号）》

12月28日，国家药监局发布《关于仿制药质量和疗效一致性评价有关事项的公告（2018年第102号）》，其中明确指出时间服从质量，合理调整相关工作时限和要求，对基药目录动态调整和一致性评价工作时限进行说明，（一）《国家基本药物目录（2018年版）》已于2018年11月1日起施行并建立了动态调整机制，与一致性评价实现联动。通过一致性评价的品种优先纳入目录，未通过一致性评价的品种将逐步被调出目录。对纳入国家基本药物目录的品种，不再统一设置评价时限要求。（二）化学药品新注册分类实施前批准上市的含基本药物品种在内的仿制药，自首家品种通过一致性评价后，其他药品生产企业的相同品种原则上应在3年内完成一致性评价。逾期未完成的，企业经评估认为属于临床必需、市场短缺品种的，可向所在地省级药品监管部门提出延期评价申请，经省级药品监管部门会同卫生行政部门组织研究认定后，可予适当延期。逾期再未完成的，不予再注册。

资料来源：国家药监局

## 2.4 卫健委文件《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》

12月29日，卫健委官网发布文件《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》，文件印发到各省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团卫生健康委（卫生计生委）、发展改革委、教育厅（教委）等12个部门。在通知中显示，要及时发布鼓励仿制的药品目录。根据临床用药需求，2019年6月底前，发布第一批鼓励仿制的药品目录，引导企业研发、注册和生产。2020年起，每年年底前发布鼓励仿制的药品目录。（国家卫生健康委、国家药监局、工业和信息化部负责，排第一位的为牵头单位，下同），此外，通知表示，要优化审评审批流程，对纳入鼓励仿制药品目录的仿制药按规定予以优先审评审批。

资料来源：赛柏蓝

## 3. 公司公告

【科伦药业】公司拟使用自有资金回购公司股份，回购价格不超过人民币25元/股，购资金总额为不低于人民币1亿元，不超过2亿元，回购股份期限为自股东大会审议通过回购股份方案之日起12个月内；公司甲硝唑片首家通过仿制药一致性评价。

【海利生物】公司近日收到湖北省药品监督管理局颁发的生物制品《药品GMP证书》。

【迪瑞医疗】公司于近日收到国家知识产权局颁发的一种移液装置及移液方法的《发明专利证书》。

【众生制药】公司分别收到美国专利商标局、新西兰知识产权局颁发的羟基嘌呤类化合物及其应用专利证书。

【丽珠集团】公司本期限制性股票解锁数量为583,912股，占未解锁的股权激励限售股份总数的99.65%，占目前公司股本总额的0.08%，上市流通日为2018年12月28日。

【海正药业】公司收到国家食品药品监督管理总局核准签发的注射用谷胱甘肽的药品注册批件。

【京新药业】公司收到 FDA 签发的现场检查报告，顺利通过了这次美国 FDA 的批准前现场检查。

【复星医药】公司控股子公司湖南洞庭药业富马酸喹硫平片获《药品补充申请批件》，该药品通过仿制药一致性评价。

【美年健康】公司以集中竞价方式实施回购股份，回购股份数量 2,255,000 股，占公司总股本的 0.072%，其中最高成交价为 14.99 元/股，最低成交价为 14.71 元/股，合计支付的总金额为 33,532,147.05 元（不含交易费用）。

【恒瑞医药】公司及子公司上海恒瑞医药、苏州盛迪亚生物医药获国家药品监督管理局核准签发的 SHR-1222 注射液《临床试验通知书》，并将于近期开展 I 期临床试验。

【灵康药业】公司全资子公司海南美兰史克收到国家药品监督管理局核准签发的氟马西尼注射液《药品注册批件》。

【科伦药业】公司获得国家药品监督管理局核准签发的化学药品“替硝唑片”的《药品补充申请批件》。

【广济药业】公司以集中竞价方式累计回购股份 2,995,100 股，占公司总股本比例为 1.1899%，最高成交价为 10.25 元/股，最低成交价为 9.60 元/股，总金额 29,999,749.16 元（含交易费用）。

【华森制药】公司收到国家药品监督管理局核准签发的关于“长松(聚乙二醇 4000 散)”的《药品补充申请批件》(批件号: 2018B04562)。

【九强生物】公司收到北京市食品药品监督管理局颁发的血脂复合质控物《医疗器械注册证》。

【福瑞股份】公司累计回购股份 6,718,233 股，占公司总股本的 2.55%，最高成交价 10.45 元/股，最低成交价 9.44 元/股，累计支付总金额 66,987,539.59 元。

【九芝堂】公司解除限售股份 374,017,992 股，占本公司总股本的 43.02%。

【贝达药业】公司与益方生物就 D-0316 项目进行合作，受让 D-0316 项目中国

权益（包括中国大陆、香港和台湾）并独家在约定区域内进行 D-0316 产品的开发及商业化，贝达药业将向益方生物支付首付款以及后续研发里程碑款项合计 23,000 万元。

【京新药业】公司拟使用自有资金以集中竞价交易方式回购部分公司股份，回购总金额不低于 3.5 亿元、不超过 7 亿元，回购价格不超过 13 元/股。

【广誉远】公司以集中竞价交易方式回购股份不低于 5,000 万元，不超过 15,000 万元，回购价格上限为 35 元/股。

【景峰医药】公司泼尼松片的新药简略申请（ANDA）已获得批准。

【康弘药业】公司回购注销限制性股票 673,347 股，涉及人数为 199 人，占回购前公司总股本 674,210,027 股的 0.10%，回购价格为 29.31 元/股。

【美年健康】公司以集中竞价方式实施回购股份，回购股份数量 1,000,000 股，占公司总股本的 0.032%，其中最高成交价为 15.20 元/股，最低成交价为 14.68 元/股，合计支付的总金额为 14,942,285.59 元。

【上海医药】公司控股子公司山东信谊制药有限公司收到《药品 GMP 证书》。

【以岭药业】公司获得河北省药品监督管理局同意进行中药配方颗粒临床研究批复。

【柳药股份】公司累计回购股份 1,856,694 股，占公司目前总股本的 0.7167%，成交的最低价格为 25.30 元/股，成交的最高价格为 30.49 元/股，支付的总金额为 51,345,538.56 元（不含印花税、佣金等交易费用）。

【沃森生物】李云春先生及资管计划累计共减持公司股份 27,047,103 股，占公司股份总数的 1.76%。

【科伦药业】公司盐酸氨溴索氯化钠注射液获得药品注册批件。

【现代制药】公司全资子公司国药集团容生制药有限公司收到《药品 GMP 证书》。

【尔康制药】公司全资子公司湖南尔康医药收到国家市监局《行政处罚告知书》，涉嫌实施了滥用市场支配地位行为，没收和罚款金额 1087.41 万元，占公司合并报表范围内最近一期经审计年度营收和归母净利 0.38%和 2.08%。

【复星医药】公司控股子公司沈阳红旗制药药品吡嗪酰胺片通过仿制药一致性评价。

【\*ST 长生】公司 2018 年半年度实现营收 6.88 亿元，同比增长 9.31%；实现归母净利润 2.52 亿元，同比减少 4.61%，扣非归母净利润 2.13 亿元，同比减少 10.20%。

【香雪制药】公司针对 NY-ESO-1 抗原阳性治疗软组织肉瘤的 TCR-T 新药 TAEST16001 注射液申报临床试验获受理。

## 4.投资策略

本周，医药市场持续低迷行情，4+7 集采配套政策相继出台，强化监管保证中标药品质量，低价国产过评仿制药的原研替代进程进一步加速，频发的政策对于处于改革深水区的医药行业冲击较大，预期影响存有不确定性，因此，给予行业中性评级。个股方面，建议投资者关注受政策影响较小的板块内优质个股，如医疗器械领域的迈瑞医疗（300760）、鱼跃医疗（002223）、安图生物（603658），医疗服务领域的爱尔眼科（300015）、美年健康（002044），创新药领域的科伦药业（002422）及以创新药为突围关键的凯莱英（002821），具有消费品属性的云南白药（000538）、片仔癀（600436），商业板块的区域连锁药店龙头国药一致（000028）、一心堂（002727）等。

**风险提示：**政策推进不达预期，企业业绩不达预期，市场大幅波动风险。

**投资评级说明**

项目名称	投资评级	评级说明
公司评级标准	买入	未来 6 个月内相对沪深 300 指数涨幅超过 20%
	增持	未来 6 个月内相对沪深 300 指数涨幅介于 10%~20%之间
	中性	未来 6 个月内相对沪深 300 指数涨幅介于-10%~10%之间
	减持	未来 6 个月内相对沪深 300 指数跌幅超过 10%
行业评级标准	看好	未来 12 个月内相对于沪深 300 指数涨幅超过 10%
	中性	未来 12 个月内相对于沪深 300 指数涨幅介于-10%-10%之间
	看淡	未来 12 个月内相对于沪深 300 指数跌幅超过 10%

**免责声明：**本报告中的信息均来源于已公开的资料，我公司对这些信息的准确性和完整性不作任何保证，不保证该信息未经任何更新，也不保证本公司做出的任何建议不会发生任何变更。在任何情况下，报告中的信息或所表达的意见并不构成所述证券买卖的出价或询价。在任何情况下，我公司不就本报告中的任何内容对任何投资做出任何形式的担保，投资者自主作出投资决策并自行承担投资风险，任何形式的分享证券投资收益或者分担证券投资损失书面或口头承诺均为无效。我公司及其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或争取提供投资银行或财务顾问服务。我公司的关联机构或个人可能在本报告公开发表之前已经使用或了解其中的信息。本报告的版权归渤海证券股份有限公司所有，未获得渤海证券股份有限公司事先书面授权，任何人不得对本报告进行任何形式的发布、复制。如引用、刊发，需注明出处为“渤海证券股份有限公司”，也不得对本报告进行有悖原意的删节和修改。

请务必阅读正文之后的免责声明

渤海证券股份有限公司研究所

所长&金融行业研究

张继袖  
+86 22 2845 1845

副所长&产品研发部经理

崔健  
+86 22 2845 1618

计算机行业研究小组

王洪磊 (部门副经理)  
+86 22 2845 1975  
王磊  
+86 22 2845 1802

汽车行业研究小组

郑连声  
+86 22 2845 1904  
张冬明  
+86 22 2845 1857  
陈兰芳

新材料行业研究

张敬华  
+86 10 6810 4651

电力设备与新能源行业研究

刘瑀  
+86 22 2386 1670  
刘秀峰  
+86 10 6810 4658  
滕飞  
+86 10 6810 4686

医药行业研究小组

赵波  
+86 22 2845 1632  
甘英健  
陈晨

通信行业研究小组

徐勇  
+86 10 6810 4602

节能环保行业研究

张敬华  
+86 10 6810 4651  
刘蕾  
+86 10 6810 4662

餐饮旅游行业研究

刘瑀  
+86 22 2386 1670  
杨旭  
+86 22 2845 1879

非银金融行业研究

洪程程  
+86 10 6810 4609

中小盘行业研究

徐中华  
+86 10 6810 4898

金融科技行业研究

王洪磊 (部门副经理)  
+86 22 2845 1975  
张源

传媒行业研究

姚磊

固定收益研究

冯振  
+86 22 2845 1605  
夏捷  
+86 22 2386 1355

金融工程研究

宋昶  
+86 22 2845 1131  
刘洋  
+86 22 2386 1563  
李莘泰  
+86 22 2387 3122  
张世良

金融工程研究

祝涛  
+86 22 2845 1653  
李元玮  
+86 22 2387 3121  
郝惊  
+86 22 2386 1600

流动性、战略研究&部门经理

周喜  
+86 22 2845 1972

策略研究

宋亦威  
+86 22 2386 1608  
严佩佩

宏观研究

宋亦威  
+86 22 2386 1608  
张扬  
+86 22 28451945  
孟凡迪

博士后工作站

朱林宁 资产配置  
+86 22 2387 3123  
张佳佳 资产配置  
张一帆 公用事业、信用评级

综合质控&部门经理

齐艳莉  
+86 22 2845 1625

机构销售•投资顾问

朱艳君  
+86 22 2845 1995  
刘璐

合规管理&部门经理

任宪功  
+86 10 6810 4615

风控专员

白骥玮  
+86 22 2845 1659

## 渤海证券研究所

天津

天津市南开区宾水西道 8 号

邮政编码: 300381

电话: (022) 28451888

传真: (022) 28451615

北京

北京市西城区西直门外大街甲 143 号 凯旋大厦 A 座 2 层

邮政编码: 100086

电话: (010) 68104192

传真: (010) 68104192

渤海证券研究所网址: [www.ewww.com.cn](http://www.ewww.com.cn)