

日期：2019年01月02日

行业：医药生物



分析师：金鑫

Tel: 021-53686163

E-mail: jinxin1@shzq.com

SAC 证书编号：S0870518030001

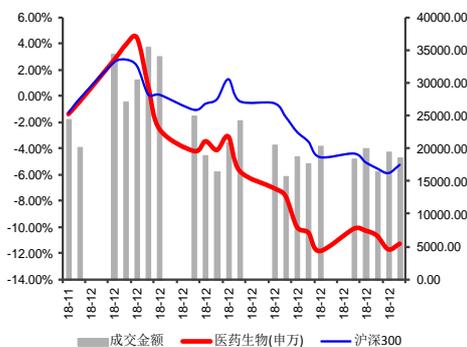
# 一致性评价调整相关工作时限 配套政策上监管与扶持并重

——医药生物行业周报

## 行业数据 (Y18M11)

累计产品销售收入 (亿元)	22,213.8
累计产品销售收入同比增长	12.9%
累计利润总额 (亿元)	2,822.0
累计利润总额同比增长	8.4%

## 最近6个月行业指数与沪深300指数比较



报告编号：JX18-IT50

## 主要观点

本周医药生物行业指数上涨 0.64%，跑赢沪深 300 指数 1.26 个百分点。各子行业中，医药商业下跌 0.49%，化学制剂上涨 1.36%，医疗器械上涨 2.18%，化学原料药上涨 0.91%，生物制品上涨 0.92%，中药下跌 0.48%，医疗服务上涨 0.58%。

### 上市公司公告：

贝达药业：恩莎替尼的药品注册申请获受理；白云山：拟收购“王老吉”系列商标专用权；科伦药业：甲硝唑片、替硝唑片通过一致性评价。

### 行业要闻：

国家卫健委、发改委、医保局等 12 部门联合发布《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》；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》；安徽根据恒瑞自主申请，下调盐酸右美托咪定注射液价格；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》。

### 最新观点：

本周医药生物行业指数上涨 0.64%，跑赢沪深 300 指数 1.26 个百分点，较上周末绝对估值及估值溢价率有所上升，细分板块中跌幅最大的是医药商业板块（-0.49%），涨幅最大的是医疗器械板块（+2.18%）。近期国家卫健委、发改委、医保局等 12 部门联合发布《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》，要求在 2019 年上半年发布第一批鼓励仿制的药品目录，在审评审批、集中采购等多方面对优质仿制药给予政策红利，推进一致性评价进程的同时有望加速进口替代。

12 月以来，医药行业政策频出，包括“4+7 城市”药品集中采购、国家卫健委要求制订全国辅助用药目录、国家医保局组织开展 DRGs 国家试点申报工作等，市场对医药行业政策的担忧在本轮调整行情中得以释放，目前医药板块绝对估值约为 24.2 倍，较近十年的中值 37.3 倍（最低值为 2008 年 11 月的 19.5 倍）而言处在历史低位，医药板块的性价比优势有望带动板块整体的景气度回升。短期来看，市场仍然对带量采购后续配套政策可能的影响有所担忧，尤其是中标价格联动方面，建议关

重要提示：请务必阅读尾页分析师承诺和免责声明。

注受政策影响较小、业绩确定性高的细分板块，如创新药、连锁药店、医疗器械等。

## ■ 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
			17A	18E	19E	17A	18E	19E		
华东医药	000963	26.46	1.22	1.50	1.89	21.69	17.64	14.00	4.06	增持
爱尔眼科	300015	26.30	0.47	0.61	0.79	55.96	43.11	33.29	11.22	增持
上海医药	601607	17.00	1.24	1.43	1.61	13.71	11.89	10.56	1.25	谨慎增持
一心堂	002727	17.78	0.74	0.94	1.16	24.03	18.91	15.33	2.56	谨慎增持

资料来源：上海证券研究所 股价数据为2018年12月28日

## 一、行业观点

本周医药生物行业指数上涨 0.64%，跑赢沪深 300 指数 1.26 个百分点，较上周末绝对估值及估值溢价率有所上升，细分板块中跌幅最大的是医药商业板块（-0.49%），涨幅最大的是医疗器械板块（+2.18%）。近期国家卫健委、发改委、医保局等 12 部门联合发布《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》，要求在 2019 年上半年发布第一批鼓励仿制的药品目录，在审评审批、集中采购等多方面对优质仿制药给予政策红利，推进一致性评价进程的同时有望加速进口替代。

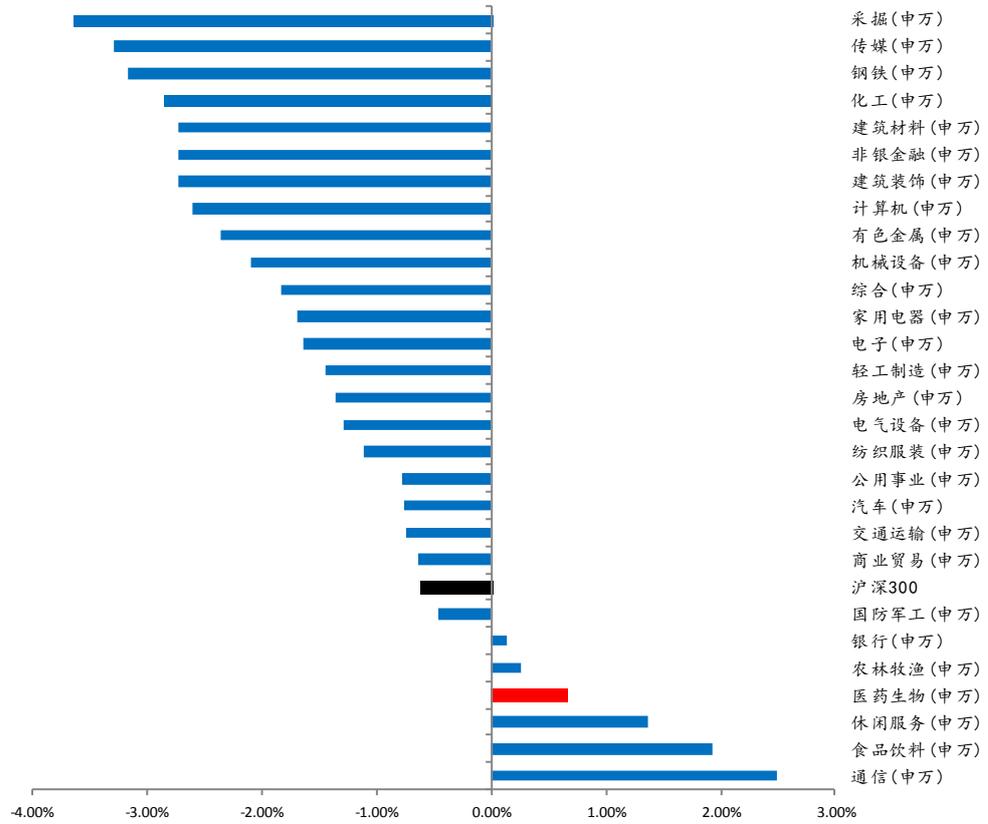
12 月以来，医药行业政策频出，包括“4+7 城市”药品集中采购、国家卫健委要求制订全国辅助用药目录、国家医保局组织开展 DRGs 国家试点申报工作等，市场对医药行业政策的担忧在本轮调整行情中得以释放，目前医药板块绝对估值约为 24.2 倍，较近十年的中值 37.3 倍（最低值为 2008 年 11 月的 19.5 倍）而言处在历史低位，医药板块的性价比优势有望带动板块整体的景气度回升。短期来看，市场仍然对带量采购后续配套政策可能的影响有所担忧，尤其是中标价格联动方面，建议关注受政策影响较小、业绩确定性高的细分板块，如创新药、连锁药店、医疗器械等。

## 二、一周行情回顾

### 板块行情

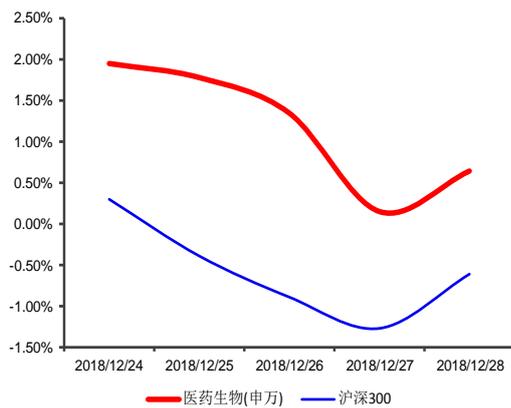
本周医药生物行业指数上涨 0.64%，跑赢沪深 300 指数 1.26 个百分点。各子行业中，医药商业下跌 0.49%，化学制剂上涨 1.36%，医疗器械上涨 2.18%，化学原料药上涨 0.91%，生物制品上涨 0.92%，中药下跌 0.48%，医疗服务上涨 0.58%。从市场资金流向来看，23 个板块呈资金净流出，其中资金净流出较大的是电子、化工、计算机等板块，5 个板块呈资金净流入，其中资金净流入较大的是休闲服务、银行、医药生物等板块。

图 1 行业指数周涨跌幅排行



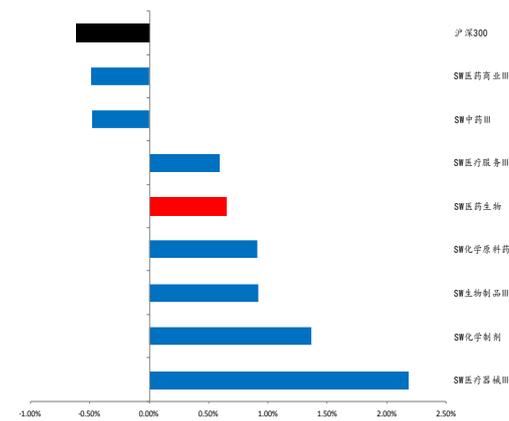
数据来源: Wind 上海证券研究所

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

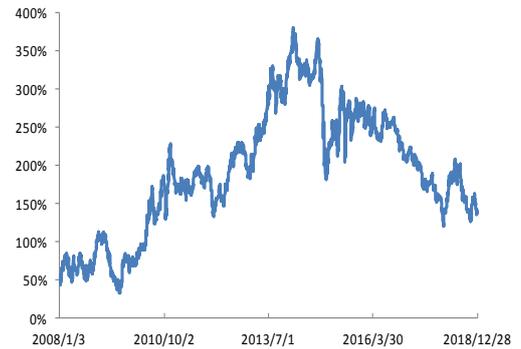
本周末医药生物绝对估值为 24.16 (历史 TTM\_整体法, 剔除负值), 相对于沪深 300 的估值溢价率为 139.49%, 较上周末绝对估值及估值溢价率有所上升。

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 104 只股票上涨，178 只股票下跌。涨幅较大的有三鑫医疗、上海莱士、第一医药等，跌幅较大的有誉衡药业、鲁抗医药、吉药控股等。

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 (%)
誉衡药业	-13.31	三鑫医疗	15.63
鲁抗医药	-13.12	上海莱士	14.10
吉药控股	-10.71	第一医药	11.75
千山药机	-10.30	海思科	9.28
昂利康	-10.13	华润三九	8.75
国新健康	-9.77	凯莱英	8.68
开开实业	-9.21	健帆生物	8.67
翰宇药业	-8.97	戴维医疗	8.58
仁和药业	-8.36	华大基因	8.50
康美药业	-8.18	哈三联	8.44

数据来源: Wind 上海证券研究所

### 三、一周新闻回顾及上市公司重要公告摘要

#### 上市公司公告：

##### 贝达药业：恩莎替尼的药品注册申请获受理

公司于12月27日发布公告，公司收到国家药监局签发的《受理通知书》，公司申报的盐酸恩莎替尼（X-396）用于此前接受过克唑替尼治疗后进展的或者对克唑替尼不耐受的间变性淋巴瘤激酶（ALK）阳性的局部晚期或转移性非小细胞肺癌（NSCLC）患者的药品注册申请已获得国家药监局受理。

盐酸恩莎替尼（X-396）是公司和公司控股子公司 Xcovery Holdings, Inc.共同开发的全新的、拥有完全自主知识产权的分子实体化合物，是一种新型强效、高选择性的新一代 ALK 抑制剂，根据国家食品药品监督管理总局发布的化学药品注册分类改革工作方案的公告（2016年第51号），盐酸恩莎替尼属于“境内外均未上市的创新药”，其注册分类为化学药品1类。

本次提交盐酸恩莎替尼药品注册申请并获受理，标志着公司新药研发取得了新的进展，作为新一代 ALK 抑制剂，其研发进度在国内处于领先水平。公司在国内外就盐酸恩莎替尼开展了多项临床研究，其中盐酸恩莎替尼一线治疗 ALK 阳性 NSCLC 患者的全球多中心 III 期临床试验目前已经完成入组，临床研究顺利推进中。

ALK 融合基因在 NSCLC 患者中的阳性率约为 5%左右，多见于年轻、不吸烟或轻度吸烟的肺腺癌患者。截至本公告日，已有 3 款 ALK 抑制剂在中国区域上市销售，均为进口原研药，分别是 Pfizer 公司的 Crizotinib（2013年1月中国上市）、Novartis 公司的 Ceritinib（2018年5月中国上市）和 Roche 公司的 Alectinib（2018年8月中国上市），其中，Crizotinib 和 Alectinib 用于 ALK 阳性的局部晚期或转移性 NSCLC 患者的治疗，Ceritinib 用于此前接受过克唑替尼治疗后进展的或者对克唑替尼不耐受的 ALK 阳性的局部晚期或转移性 NSCLC 患者。

##### 白云山：拟收购“王老吉”系列商标专用权

公司于12月28日发布公告，公司拟支付13.89亿元协议受让控股股东广药集团所持“王老吉”系列420项商标专用权（含部分尚在申请注册的商标）。

广药集团承诺的收益法评估商标相关产品应当实现的商标许可净收益，如本次交易于2019年1月1日至12月31日期间实施完毕，标的商标2019年度、2020年度及2021年度经审计的商标许可净收益分别不低于15,287万元、16,265万元及17,145万元。

通过收购“王老吉”系列注册商标，公司将解决旗下“王老吉”系列产品的商标使用权和所有权的分离问题，保证公司资产的完整性、独立性，化解可能由无形资产分离给公司带来的经营风险，从而理顺公司与控股股东间商标权属关系以及稳定公司业务发展。

根据国有资产保值增值的要求，广药集团对王老吉大健康等公司使用“王老吉”系列商标会按照协议约定收取商标使用费，公司作为广药集团的商标受托方，接受广药集团委托管理“王老吉”等系列商标相关事宜，并收取一定比例的商标使用费作为基本托管费。本次商标转让完成后，一定程度上会减少公司商标使用成本，完善公司在凉茶市场的整体形象，进一步提升“王老吉”系列产品的市场知名度、扩大产品市场占有率。

#### 科伦药业：甲硝唑片、替硝唑片通过一致性评价

公司于12月27日发布公告，公司于近日获得国家药监局核准签发的化学药品“甲硝唑片”的《药品补充申请批件》。公司的甲硝唑片国内首家通过一致性评价并获得药品注册批件，广泛用于各种厌氧菌感染、阿米巴病、阴道滴虫病等临床常见的感染性疾病的治疗。甲硝唑是全球上市的第一个硝基咪唑类抗生素，临床应用超过50年，疗效确切，安全性好。《临床诊疗指南—传染病学分册》、《抗菌药物临床应用指南（2015年版）》等国内权威指南推荐甲硝唑为阿米巴病的首选药物，为多种厌氧菌和原虫感染的一线用药。甲硝唑片已进入国家甲类医保和2018年国家基药目录。

公司于12月28日发布公告，公司于近日获得国家药监局核准签发的化学药品“替硝唑片”的《药品补充申请批件》。公司的替硝唑片国内首家通过一致性评价并获得药品注册批件，广泛用于各种厌氧菌感染、肠道阿米巴病、阴道滴虫病等临床常见的传播性疾病的治疗。替硝唑是继甲硝唑后全球第二个上市的确基咪唑类抗生素药物，临床广泛用于厌氧菌引起的腹腔感染、盆腔感染等预防与治疗，及肠道阿米巴病等的治疗，已被《抗菌药物临床应用指导原则(2015版)》、《SIS指南：腹腔内感染的管理（2017版）》等国内外权威指南广泛推荐。替硝唑片已进入国家甲类医保和2018年国家基药目录。

#### 行业要闻：

**国家卫健委、发改委、医保局等12部门联合发布《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，国家卫健委、发改委、医保局等12部门联合发布《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》，《通知》中的重点任务包括：

#### 1) 及时发布鼓励仿制的药品目录

2019年6月底前，发布第一批鼓励仿制的药品目录；

#### 2) 加强仿制药技术攻关

鼓励仿制的药品目录出台后，及时将目录内重点化学药品、生物药品关键共性技术研究列入国家相关科技计划；

#### 3) 善药品知识产权保护

按照鼓励新药创制和鼓励仿制药研发并重的原则，研究完善与我国经济社会发展水平和产业发展阶段相适应的药品知识产权保护制度；

#### 4) 加快提高上市药品质量

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。加快推进仿制药质量和疗效一致性评价，细化落实鼓励企业开展一致性评价的政策措施；

#### 5) 促进仿制药替代使用

药品集中采购优先选用通过一致性评价的品种；

#### 6) 深化医保支付方式改革

全面推进建立以按病种付费为主的多元复合型医保支付方式。通过医保药品支付标准引导措施，逐步实现通过质量和疗效一致性评价的仿制药与原研药按相同标准支付。在全面推行医保支付方式改革的地区以及已制定医保药品支付标准的地区，允许公立医院在省级药品集中采购平台上联合带量、带预算采购。

### 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》

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》，主要包括：

#### 1) 严格评价标准，强化上市后监管

严格一致性评价审评审批工作，坚持仿制药与原研药质量和疗效一致的审评原则，坚持标准不降低，按照现已发布的相关药物研发技术指导原则开展技术审评。强化药品上市后监督检查，通过一致性评价的药品，纳入下一年度国家药品抽验计划，加大对相关企业的监督检查力度。

#### 2) 时间服从质量，合理调整相关工作时限和要求

《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。

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。

### 3) 强化服务指导，全力推进一致性评价工作

建立绿色通道，对一致性评价申请随到随审，加快审评进度。企业在研究过程中遇到重大技术问题的，可以按照《药物研发与技术审评沟通交流管理办法》的有关规定，与药品审评机构进行沟通交流。进一步加强对重点品种、重点企业的指导，组织现场调研和沟通，帮助企业解决难点问题。

### 4) 加强配套政策支持，调动企业评价积极性

充分发挥市场机制作用，激发企业开展一致性评价的积极性。通过一致性评价的品种，药品监管部门允许其在说明书和标签上予以标注，并将其纳入《中国上市药品目录集》；对同品种药品通过一致性评价的药品生产企业达到3家以上的，在药品集中采购等方面，原则上不再选用未通过一致性评价的品种。各地要在保证药品质量和供应的基础上，从实际出发完善集中采购政策；国家卫生健康委对《国家基本药物目录（2018年版）》中价格低廉、临床必需的药品在配套政策中给予支持，保障临床用药需求。

### 安徽根据恒瑞自主申请，下调盐酸右美托咪定注射液价格

12月26日，安徽省医药集中采购服务中心发布《关于下调江苏恒瑞主动降价药品集采价格的公告》，根据企业自主申请，现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/盒），请各医疗机构及时下调相关药品价格。

### 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，为全面落实党中央、国务院重要决策部署和《国家组织药品集中采购试点方案》各项工作要求，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，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》。

《通知》要求，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，重点检查企业风险隐患排查责任落实情况、生产质量管理规范实施情况、数据真实可靠情况，严格落实原

辅料质量控制，严控源头质量风险情况，严格按照批准的处方工艺组织生产情况，涉及委托生产的，落实委托生产质量管理情况。

《通知》要求，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。企业在研究过程中遇到重大技术问题的，可以按照《药物研发与技术审评沟通交流管理办法》的有关规定，与药品审评机构进行沟通交流。严格一致性评价审评审批工作，坚持仿制药与原研药质量和疗效一致的审评原则，坚持标准不降低，按照现已发布的相关药物研发技术指导原则开展技术审评。

#### 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) 国内老龄化加速、医药消费具有刚需性质，医药行业的需求仍然旺盛，人们对优质医疗资源的追求并没有改变，且对高端产品和服务的需求持续增加；2) 医药上市公司 2018 年前三季度维持较快业绩增速，分季度来看，2018Q3 利润增速回归常态，较 2018H1 有所放缓，但仍高于同期医药制造业整体。医药行业仍然是有确定性增长的行业；3) 审评审批制度改革、仿制药一致性评价、“两票制”、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，医药行业已经步入新的景气周期，这个新的景气周期以创新品种、优质品种、优质企业为主导，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，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 0.64%，跑赢沪深 300 指数 1.26 个百分点，较上周末绝对估值及估值溢价率有所上升，细分板块中跌幅最大的是医药商业板块（-0.49%），涨幅最大的是医疗器械板块（+2.18%）。近期国家卫健委、发改委、医保局等 12 部门联合发布《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》，要求在 2019 年上半年发布第一批鼓励仿制的药品目录，在审评审批、集中采购等多方面对优质仿制药给予政策红利，推进一致性评价进程的同时有望加速进口替代。

12 月以来，医药行业政策频出，包括“4+7 城市”药品集中采购、国家卫健委要求制订全国辅助用药目录、国家医保局组织开展 DRGs 国家试点申报工作等，市场对医药行业政策的担忧在本轮调整行情中得以释放，目前医药板块绝对估值约为 24.2 倍，较近十年的中值 37.3 倍（最低值为 2008 年 11 月的 19.5 倍）而言处在历史低位，医药板

块的性价比优势有望带动板块整体的景气度回升。短期来看，市场仍然对带量采购后续配套政策可能的影响有所担忧，尤其是中标价格联动方面，建议关注受政策影响较小、业绩确定性高的细分板块，如创新药、连锁药店、医疗器械等。

中长期来看，我们建议从板块的结构性机会入手，关注受降价影响较小、景气度高的细分领域龙头。

1) 医疗服务板块：医疗资源紧缺的现状并没有缓解，医疗服务板块会一直获得政策扶持。但医疗服务是个投入期长、回报期也长的过程，重点关注已经有较长时间积累、逐步进入回报期、绑定医生资源丰富的公司，如爱尔眼科（300015）等。

2) 药品零售板块：目前零售行业正在从群雄割据走向龙头鼎立。借助资本的力量，连锁龙头通过并购及开店迅速扩大版图。药店分级管理有助于加速行业集中，看好连锁龙头的发展，如一心堂（002727）。

3) 医药工业板块：带量采购使过期专利药与仿制药直接竞争，借助市场的力量，仿制药价格有望实质性降低。医保支付价有可能在此次中标价基础上形成。未来医保支付结构将发生变化，创新药及优质仿制药的在医保药品支出中的占比将提升，过期专利药、辅助用药占比将迅速下降。我们看好研发管线丰富、有重磅大品种的化学制剂、生物药、新型疫苗等研发创新龙头，同时具有品种优势、在一致性评价中进度领先、销售能力强的仿制药龙头有望通过落后产能的淘汰和进口替代等途径迅速扩大市场份额，如华东医药（000963）、上海医药（601607）。

4) 其他细分领域：国民消费能力持续提升，我们还看好受益于消费升级板块，如品牌 OTC、家用医疗器械等。

## 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。