

“4+7”带量采购实施细则发布

医药生物行业

投资建议： 优异

上次建议： 优异

投资要点：

行业动态跟踪

作为“4+7”城市之一的大连市《贯彻落实国家组织药品集中采购和使用工作方案（征求意见稿）》流出。备受瞩目的“4+7”带量采购正逐渐在各地进入落地阶段，大连率先公布方案，定于2019年3月1日正式实施。我们认为带量采购已是大势所趋，在确保用量的基础上药品价格进一步下降有利于减轻医保支付和患者负担，目前不合理的仿制药高利润率将回降至正常水平，估值中枢下移，短中期建议投资者回避，不过长期来看一些优秀企业有望通过带量采购迅速占领市场份额，对目前产品市占率较低的企业有利，如京新药业（002020.SZ）和华海药业（600521.SH）等，可以关注其长期投资价值。

本周原料药价格跟踪

抗感染药类价格方面，6-APA于1月7日报价180元/kg，比上周下降5元/kg，其他产品更新至2018年12月数据，12月份青霉素工业盐和阿莫西林相比11月份分别下降3.50元/BOU和5元/kg，报价分别为63.0元/BOU、177.50元/kg；头孢曲松钠报价维持650元/kg不变。维生素方面，本周VA和泛酸钙价格小幅下行，VC和VE价格持平。本周VA报价420元/kg，比上周下降20元/kg；泛酸钙报价170元/kg，较上周下降15元/kg；而维生素C报价33.50元/kg，VE本周报价40.50元/kg，与上周持平。

本周医药行业估值跟踪

截止到2019年1月11日我们采用一年滚动市盈率（TTM，整体法），剔除负值影响，医药生物整体市盈率处在23.80倍，较上周有所提升，低于历史估值均值（40.02倍）。截止到2019年1月11日，医药行业相对于全部A股的溢价比例为1.90倍，持续下降态势。本周子板块中生物制品、医药商业和医疗服务小幅下跌，其他板块略有上涨。

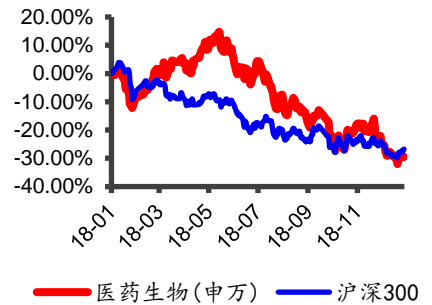
周策略建议

上周医药板块在所有行业中表现依然较差，仅跑赢房地产和金融，整体指数表现略涨。细分来看，疫苗企业和血制品企业跌幅靠前，一方面有利空消息影响，另一方面也是除前期化药板块补跌现象。随着业绩预告的发布，短期我们建议关注年报表现较好的企业，如智飞生物（300122.SZ）和科伦药业（002422.SZ）等。

风险提示

行业政策变化和突发事件风险以及市场系统性风险。

一年内行业相对大盘走势



周静 分析师

执业证书编号：S0590516030001

电话：025-84578395

邮箱：zhoujing@glsc.com.cn

相关报告

1、《社会办医疗机构审批优化》

《医药生物》

2、《“4+7”配套政策频出，DRGs 付费推动用药合理化》

3、《国产首个 PD1 单抗获批，单抗进入收获期》

《医药生物》

正文目录

1	行业重要新闻	3
1.1	国产 PD-1 单抗价格公布	3
1.2	“4+7”带量采购，第一份细则来了！	3
2	上市公司重要公告	5
2.1	海思科 发布 HSK3486 乳状注射液Ⅲ期临床研究进展	5
2.2	亚太药业 发布子公司获得药品 GMP 证书公告	5
2.3	华润双鹤 盐酸特拉唑嗪片通过一致性评价	5
2.4	艾德生物 发布业绩预告	5
2.5	新华医疗 拟转让威士达医疗有限公司股权	5
2.6	莱美药业 发布业绩预告	6
2.7	恒瑞医药 关于 获得药物上市许可的公告	6
3	主要原料药价格跟踪	7
3.1	抗感染药价格跟踪	7
3.2	维生素类价格跟踪	8
4	医药行业估值跟踪	9
5	周策略建议	11
6	风险提示	12

1 行业重要新闻

1.1 国产 PD-1 单抗价格公布

近日，君实生物的特瑞普利单抗价格公布，该产品定价为 7200 元/240mg，根据易联招采网的测算，年治疗费用为 18.72 万元；符合条件的患者可以获得“使用 4 个周期后获得 4 个周期的药品援助”，实际负担约 9.36 万/年。

点评：国产单抗价格低，对比国内上市的进口 PD-1 单抗，keytruda 价格为 17918 元/100mg，按照 50kg 体重患者以及“3+3”的赠药计划计算年费用约 15 万。Opdivo 价格为 9260 元/100mg，4591 元/40mg，若不考虑赠药，50kg 体重患者年治疗费用约 33 万元。

国产单抗相比进口单抗价格具备优势；鉴于 PD-1 广泛的适应症，其市场前景广阔，目前国产的 PD-1 单抗仅君实生物、信达生物获批，恒瑞医药的 PD-1 单抗预计将在近期获得审批结果，建议关注恒瑞医药（600276.SH）。

1.2 “4+7”带量采购，第一份细则来了！

日前，作为“4+7”城市之一的大连市《贯彻落实国家组织药品集中采购和使用工作方案（征求意见稿）》流出。对中选药品的采购保障使用的细则，浮出水面。

附：大连贯彻落实国家组织药品集中采购和使用工作方案（征求意见稿）主要条文

一、指导思想

二、基本原则（略）

三、主要任务

（一）落实中选药品年度采购量

1.明确采购主体责任。全市所有公立医疗机构为国家组织药品集中采购试点工作中选药品的采购主体。公立医疗机构与生产企业或生产企业指定的药品经营企业签订带量购销合同，并确保 1 年内完成合同用量。集中采购结果执行周期中，公立医疗机构须优先采购、使用集中采购中选品种，并确保完成约定采购量。

2.畅通医院采购渠道。公立医疗机构要畅通中选药品进院渠道，确保中选药品进入医院并得到优先使用，不得以费用总额、“药占比”、医院基本用药品种数量、药事委员会评审以及药品经营企业开户为由影响中选药品的供应与合理使用。（责任部门：市卫计委）

3.落实带量采购任务。重点做好中选药品在医院终端的使用，将药品使用情况纳入公立医院考核指标，对中选药品使用和药款结算情况进行监测、监控和考核，制定用药指南；对医务人员进行政策宣传、合理用药以及与患者沟通技巧、舆情引导培训。（责任部门：市卫计委）

（二）确保中选药品质量和供应

4.做好通过中选药品的质量保障工作，加大抽检频次、明确质量问题信息报告制度、将有关品种列入年度重点抽检计划、设计专门针对集采中选品种的质检方案、建立试点药品质量处置工作机制及应急预案，加强药品不良反应报告与监测，保障中选药品的质量稳定。（责任部门：市食药监局）

5. 实施药品使用监测。加强对中选药品使用情况监测，及时发现和预警中选药品短缺情况，将供应不足、不及时的情况，第一时间上报国家、省试点工作领导小组。（责任部门：市卫计委）

（三）确保及时回款

（四）落实相关配套政策

8. 明确支付标准。

9. 医保基金结余留用。

（五）加强监督管理

四、工作安排

成立大连市贯彻落实国家组织药品集中采购和使用工作领导小组，由分管副市长任组长，市卫生计生委、市人社局、市食药监局、市发改委、市财政局、市委宣传部等部门的主要领导为成员。负责整体谋划、协调推进试点工作，及时研究解决试点推进过程中的重大问题。

正式启动国家组织药品集中采购试点工作。同步执行医保支付标准，适时对国家组织药品集中采购试点工作进行分析、评估。（启动时间：2019年3月1日）

点评：备受瞩目的“4+7”带量采购正逐渐在各地进入落地阶段，大连率先公布方案，定于2019年3月1日正式实施。细则中对于中选药品在招标采购、医院准入和医保支付以及销售回款等多方面的关键问题，均进行了进一步细化的阐述以及详细落实步骤。从公立医疗机构确保1年内完成合同用量，须优先采购、使用集中采购中选品种，不得以费用总额、“药占比”、医院基本用药品种数量、药事委员会评审以及药品经营企业开户为由影响中选药品的供应与合理使用等条文可以看出政府对于确保执行带量采购结果的决心和信心。另外对于产品质量也是不容忽视，通过加大抽检频次、明确质量问题信息报告制度和将有关品种列入年度重点抽检计划等措施来确保药品安全。我们认为带量采购已是大势所趋，在确保用量的基础上药品价格进一步下降有利于减轻医保支付和患者负担，目前不合理的仿制药高利润率将回降至正常水平，估值中枢下移，短中期建议投资者回避，不过长期来看一些优秀企业有望通过带量采购迅速占领市场份额，对目前产品市占率较低的企业有利，如京新药业（002020.SZ）和华海药业（600521.SH）等，可以关注其长期投资价值。

2 上市公司重要公告

2.1 海思科 发布 HSK3486 乳状注射液 III 期临床研究进展

海思科医药集团股份有限公司于近日获悉公司全资子公司四川海思科制药有限公司之“一项在结肠镜和胃镜诊疗受试者中评价 HSK3486 乳状注射液镇静/麻醉有效性和安全性的多中心、随机、双盲、丙泊酚平行对照的 III 期临床研究”已完成方案规定的所有受试者的入组和随访工作，目前已进入数据清理阶段。预计在 2019 年 3 月底前完成数据清理并锁库，2019 年 5 月前获得统计报告，2019 年 6 月前获得 III 期临床研究总结报告。

2.2 亚太药业 发布子公司获得药品 GMP 证书公告

浙江亚太药业股份有限公司全资子公司绍兴兴亚药业有限公司于近日收到浙江省药品监督管理局颁发的《药品 GMP 证书》，本次通过 GMP 认证的生产线为公司划转给全资子公司兴亚药业的原料药生产线，是原生产线的再次认证。

2.3 华润双鹤 盐酸特拉唑嗪片通过一致性评价

近日，华润双鹤药业股份有限公司全资子公司华润赛科药业有限责任公司收到了国家药品监督管理局颁发的盐酸特拉唑嗪片(2mg)《药品补充申请批件》(批件号：2018B04606)，批准该药品通过仿制药质量和疗效一致性评价。中国境内，已批准上市的盐酸特拉唑嗪片剂生产企业有 21 家，胶囊剂生产企业有 14 家，其中，盐酸特拉唑嗪片剂 2mg 为中国国家基本药物目录品种。

2.4 艾德生物 发布业绩预告

预计 2018 年全年实现归母净利润 1.25 亿-1.30 亿，同比增长 32.89%-38.20%。

报告期内，公司凭借研发实力、销售渠道、品牌效应以及领先产品等优势，牢牢把握肿瘤精准医疗伴随诊断市场快速发展的契机，以临床需求、患者受益为导向，持续不断地推进技术创新和新产品上市，并通过加强市场推广以及销售队伍建设、完善公司治理结构等措施，促进公司主营业务持续、稳定、健康发展，实现公司经营业绩的有效提升。

2.5 新华医疗 拟转让威士达医疗有限公司股权

公司的全资子公司华佗国际发展有限公司拟以人民币 123,391.584 万元的价格转让其控股子公司 Vastec Medical Limited (威士达医疗有限公司) 60% 的股权，交

易对方为持有威士达 40%股权的股东 IVD Medical Holding。本次转让有利于威士达充分有效地获得和使用各种优势资源，优化产品结构，提高其资产运营效率和获利能力，拓宽境外融资渠道缓解公司资金压力，符合公司“整合、升级、提效”的指导方针和由高速增长阶段向高质量发展阶段的指导思想。

2.6 莱美药业 发布业绩预告

公司发布业绩预告，预计 2018 年实现归母净利润 1.1 亿-1.25 亿，同比增长 97.98%-124.98%。本报告期内公司特色专科类产品销售增长，产品结构持续优化，公司营业收入和整体毛利率有所提升。同时，本报告期内公司出售所持有 Athenex 部分股票产生投资收益为 4,445.80 万元。

2.7 恒瑞医药 关于 获得药物上市许可的公告

江苏恒瑞医药股份有限公司的子公司 Cadiusun Pharma GmbH 近日收到德国联邦药物与医疗器械研究所签发的批准信，批准公司碘克沙醇注射液在德国的上市申请。

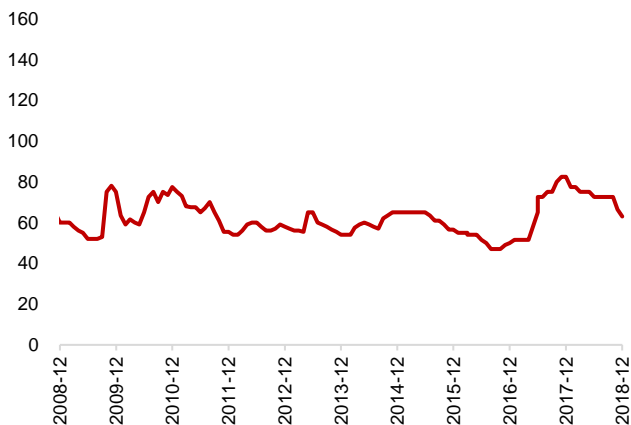
该药品是 X-线对比剂，适用于成人的心血管造影、脑血管造影（常规）、外周动脉造影（常规）、排泄性尿路造影和计算机断层扫描(CT)，可使异常结构或病变显影，以区分健康组织和病理组织。其他适应症包括腰椎、胸椎和颈椎脊髓造影和胃肠道（口腔和直肠）检查，以及用于儿童心血管造影、排泄性尿路造影、CT 增强及上消化道检查。

经查询 IMS 数据库，2017 年度碘克沙醇注射液全球销售额约为 4.89 亿美元，欧洲销售额约为 1.35 亿美元，中国销售额约为 1.73 亿美元。截至目前，公司在该产品研发项目上已投入研发费用约为 9021 万元人民币。

3 主要原料药价格跟踪

3.1 抗感染药价格跟踪

图表 1: 青霉素工业盐价格走势



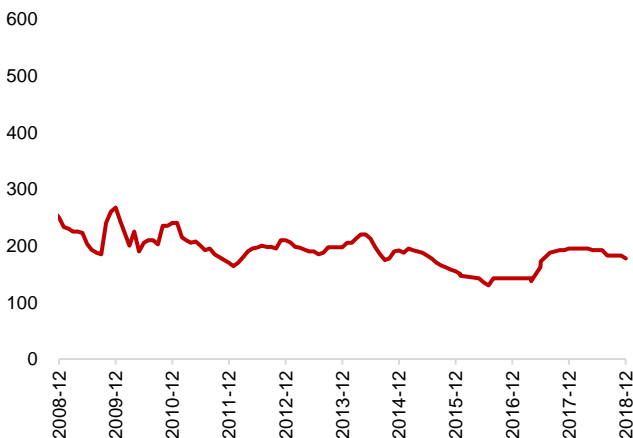
来源: Wind, 国联证券研究所

图表 2: 6-APA 国内价格走势



来源: Wind, 国联证券研究所

图表 3: 阿莫西林国内价格走势



来源: Wind, 国联证券研究所

图表 4: 头孢曲松钠国内价格走势

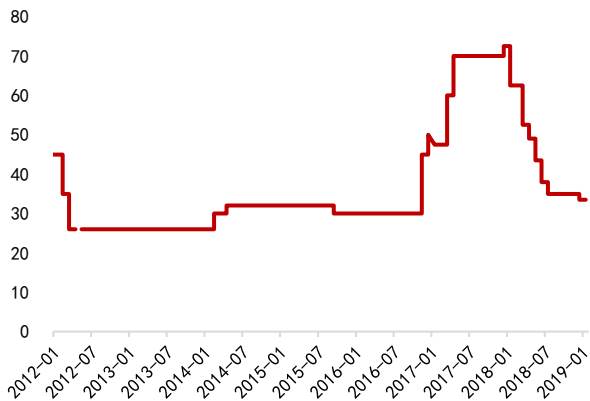


来源: Wind, 国联证券研究所

抗感染药类价格方面, 6-APA 于 1 月 7 日报价 180 元/kg, 比上周下降 5 元/kg, 其他产品更新至 2018 年 12 月数据, 12 月份青霉素工业盐和阿莫西林相比 11 月份分别下降 3.50 元/BOU 和 5 元/kg, 报价分别为 63.0 元/BOU、177.50 元/kg; 头孢曲松钠报价维持 650 元/kg 不变。

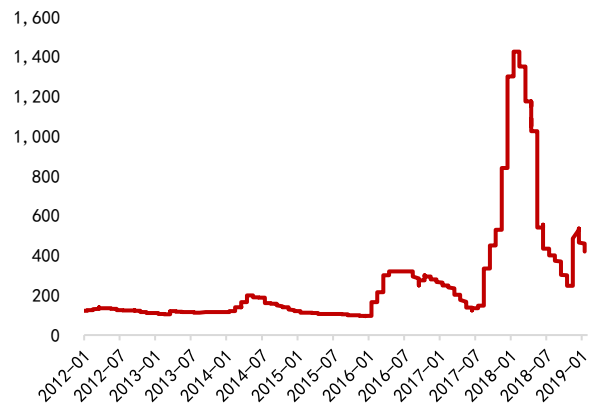
3.2 维生素类价格跟踪

图表 5: 维生素 C 国内价格走势



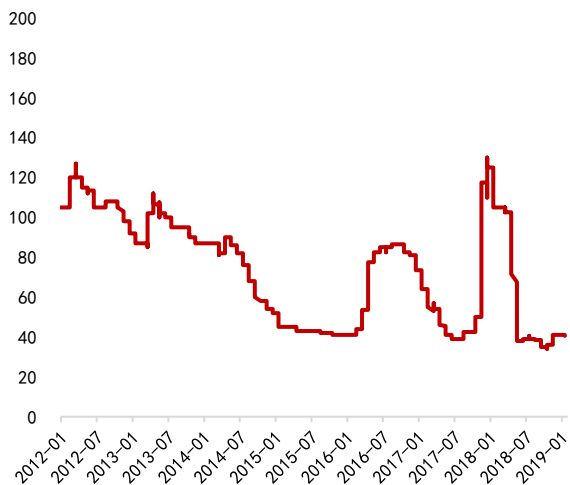
来源: Wind, 国联证券研究所

图表 6: 维生素 A 国内价格走势



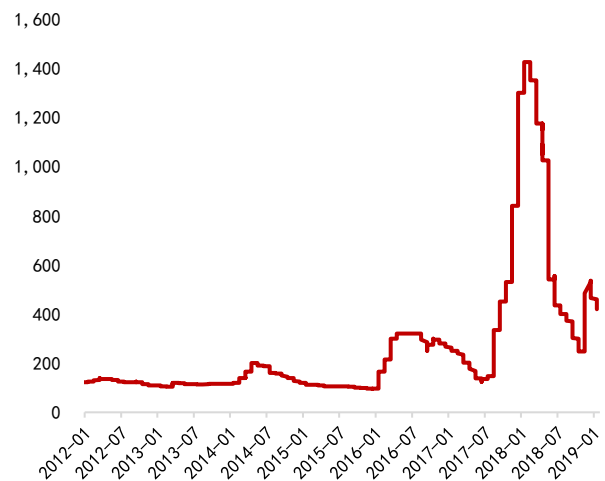
来源: Wind, 国联证券研究所

图表 7: 维生素 E 国内价格走势



来源: Wind, 国联证券研究所

图表 8: 泛酸钙 (鑫富/新发) 国内价格走势



来源: Wind, 国联证券研究所

维生素方面, 本周 VA 和泛酸钙价格小幅下行, VC 和 VE 价格持平。本周 VA 报价 420 元/kg, 比上周下降 20 元/kg; 泛酸钙报价 170 元/kg, 较上周下降 15 元/kg; 而维生素 C 报价 33.50 元/kg, VE 本周报价 40.50 元/kg, 与上周持平。

4 医药行业估值跟踪

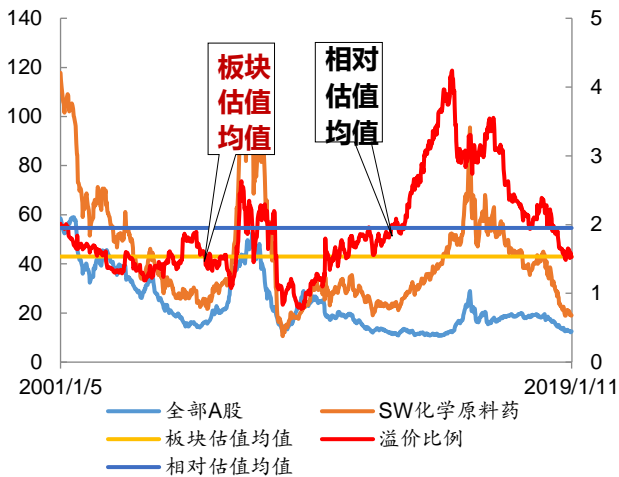
截止到 2019 年 1 月 11 日我们采用一年滚动市盈率 (TTM, 整体法), 剔除负值影响, 医药生物整体市盈率处在 23.80 倍, 较上周有所提升, 低于历史估值均值(40.02 倍)。截止到 2019 年 1 月 11 日, 医药行业相对于全部 A 股的溢价比例为 1.90 倍, 持续下降态势。本周子板块中生物制品、医药商业和医疗服务小幅下跌, 其他板块略有上涨。由于医保控费、带量采购政策短期对医药行业的影响, 建议长期关注优质蓝筹和成长性好市盈率低等两类医药上市公司的投资价值。

图表 9: 医药行业历史估值比较图



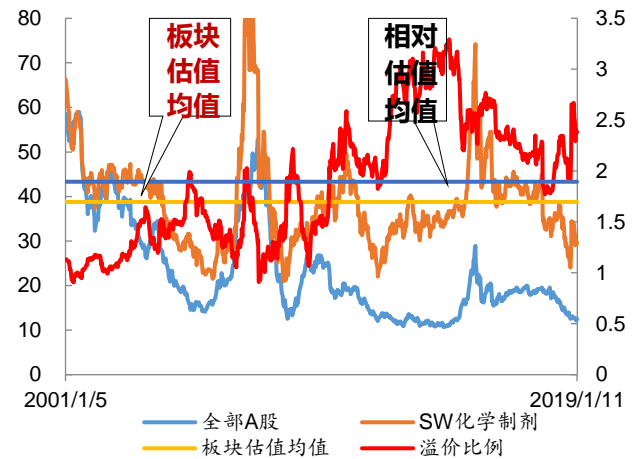
来源: Wind, 国联证券研究所

图表 10: 化学原料药行业市盈率变化趋势图



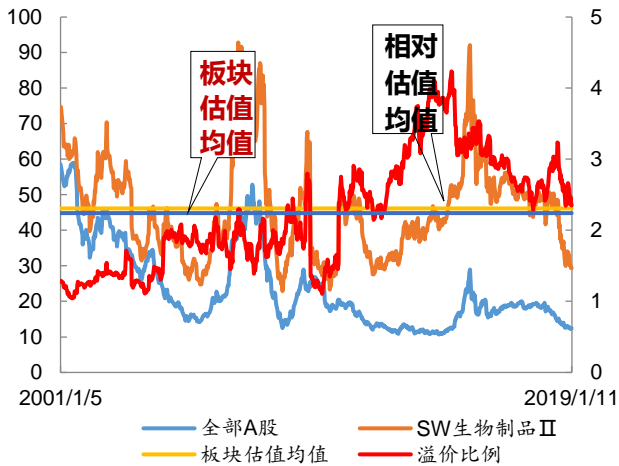
来源: Wind, 国联证券研究所

图表 11: 化学制剂行业市盈率变化趋势图



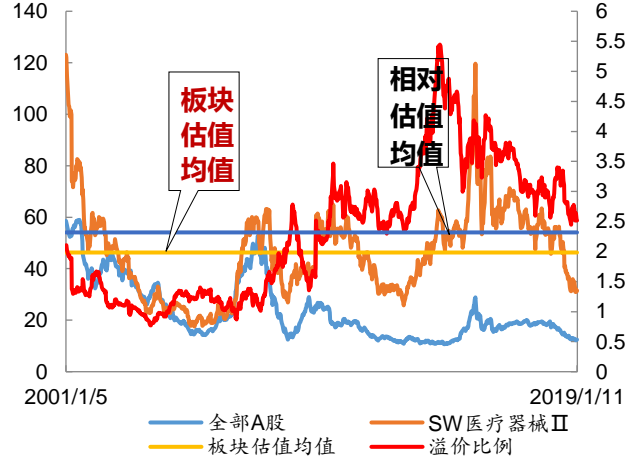
来源: Wind, 国联证券研究所

图表 12: 生物制品行业市盈率变化趋势图



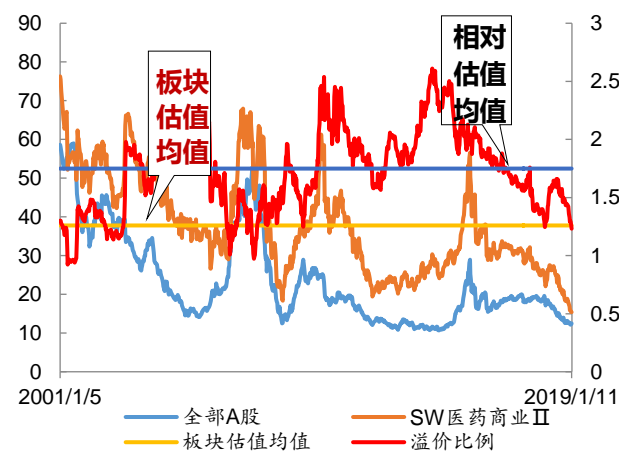
来源: Wind, 国联证券研究所

图表 13: 医疗器械行业市盈率变化趋势图



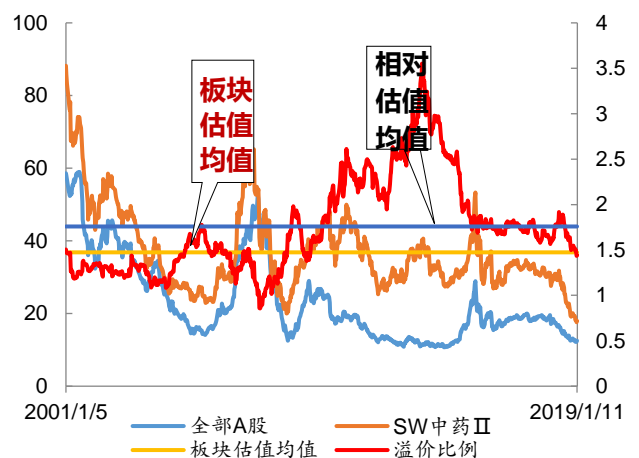
来源: Wind, 国联证券研究所

图表 14: 医药商业行业市盈率变化趋势图



来源: Wind, 国联证券研究所

图表 15: 中药行业市盈率变化趋势图



来源: Wind, 国联证券研究所

5 周策略建议

本周上证综指较上周上涨 0.82%。从个股表现来看，除次新股外，紫鑫药业和天目药业涨幅较大，位列行业周涨幅前列；而宜华健康、上海莱士表现较差，位列行业周跌幅前列。

图表 16：本周个股涨跌幅前十

证券代码	证券简称	涨幅前 10	证券代码	证券简称	跌幅前 10
300753.SZ	爱朋医疗	28.34	300633.SZ	开立医疗	-10.14
002118.SZ	紫鑫药业	24.60	300685.SZ	艾德生物	-8.21
600671.SH	天目药业	12.67	000150.SZ	宜华健康	-7.65
600833.SH	第一医药	9.73	002252.SZ	上海莱士	-7.59
300562.SZ	乐心医疗	8.92	300601.SZ	康泰生物	-6.88
600796.SH	钱江生化	8.41	000518.SZ	四环生物	-6.10
002940.SZ	昂利康	8.37	002589.SZ	瑞康医药	-5.57
603896.SH	寿仙谷	7.74	600767.SH	ST 运盛	-4.91
603998.SH	方盛制药	7.20	300003.SZ	乐普医疗	-4.70
000403.SZ	振兴生化	7.06	000999.SZ	华润三九	-4.22

来源：Wind，国联证券研究所

上周医药板块在所有行业中表现依然较差，仅跑赢房地产和金融，整体指数表现略涨。细分来看，疫苗企业和血制品企业跌幅靠前，一方面有利空消息影响，另一方面也是除前期化药板块补跌现象。随着业绩预告的发布，短期我们建议关注年报表现较好的企业，如智飞生物（300122.SZ）和科伦药业（002422.SZ）等；中长期我们继续推荐不受集采降价影响的非药板块相关标的，如欧普康视（300595.SZ）和通策医疗（600763.SH）；另外创新价值凸显，恒瑞医药（600276.SH）和 CRO 龙头如药明生物（2269.HK）、泰格医药（300347.SZ）等值得长期关注。

图表 17：国联证券医药重点跟踪股票池

证券简称	证券代码	18 年 EPS	18 年 PE	长期看好理由
新华制药	000756.SZ	0.56	23.0	基本面向好，制剂业务快速发展，国企改革在即
仙琚制药	002332.SZ	0.28	30.8	国内激素类制剂龙头企业，国企改革步伐加快
千金药业	600479.SH	0.60	25.2	主业稳健增长，抢滩医疗健康
安图生物	603658.SH	1.46	33.9	国内化学发光龙头，质谱及生化免疫流水线值得期待
恒瑞医药	600276.SH	1.33	62.2	处方药销售实力强劲，仿制药研发一流
华兰生物	002007.SZ	1.07	25.7	采浆量快速增长、业绩进入加速释放期
华东医药	000963.SZ	2.33	26.3	工业品种出色，历史问题已解决
华海药业	600521.SH	0.72	40.6	制剂出口进入收获期，高端仿制药迎发展契机
迈克生物	300463.SZ	0.85	26.7	化学发光持续放量，渠道布局及打包效果显现
翰宇药业	300199.SZ	0.51	30	化学合成多肽龙头，多肽原料药放量在即
康缘药业	600557.SH	0.77	17	热毒宁加大科室推广，银杏、金振等二线产品快速增长
一心堂	002727.SZ	0.86	30.2	西南区布局成型，重点市场步入盈利期
济川药业	600566.SH	1.92	23.0	高成长的中药白马，营销实力强
通策医疗	600763.SH	0.62	64.7	口腔+辅助生殖双主业，标的稀缺

中国医药	600056.SH	1.30	18.0	商业扩张、工业协同，资产注入，国企改革
羚锐制药	600285.SH	0.46	20.7	贴膏剂龙头，高增长延续
国药股份	600511.SH	1.53	19.4	北京地区商业龙头，全国精麻药分销龙头
恩华药业	002262.SZ	0.58	23.9	中枢神经系统龙头，行业空间广阔
京新药业	002020.SZ	0.45	24.4	一致性评价助力公司发展
国药一致	000028.SZ	3.02	19.44	连锁药店龙头引入战投，盈利能力将提升
欧普康视	300595.SZ	1.61	35.1	角膜塑形镜行业“独角兽”，行业空间大

来源：Wind，国联证券研究所

6 风险提示

行业政策变化和突发事件风险以及市场系统性风险

分析师声明

本报告署名分析师在此声明：我们具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格或相当的专业胜任能力，本报告所表述的所有观点均准确地反映了我们对标的证券和发行人的个人看法。我们所得报酬的任何部分不曾与，不与，也将不会与本报告中的具体投资建议或观点有直接或间接联系。

投资评级说明

股票 投资评级	强烈推荐	股票价格在未来 6 个月内超越大盘 20%以上
	推荐	股票价格在未来 6 个月内超越大盘 10%以上
	谨慎推荐	股票价格在未来 6 个月内超越大盘 5%以上
	观望	股票价格在未来 6 个月内相对大盘变动幅度为-10%~10%
	卖出	股票价格在未来 6 个月内相对大盘下跌 10%以上
行业 投资评级	优异	行业指数在未来 6 个月内强于大盘
	中性	行业指数在未来 6 个月内与大盘持平
	落后	行业指数在未来 6 个月内弱于大盘

一般声明

除非另有规定，本报告中的所有材料版权均属国联证券股份有限公司（已获中国证监会许可的证券投资咨询业务资格）及其附属机构（以下统称“国联证券”）。未经国联证券事先书面授权，不得以任何方式修改、发送或者复制本报告及其所包含的材料、内容。所有本报告中使用的商标、服务标识及标记均为国联证券的商标、服务标识及标记。

本报告是机密的，仅供我们的客户使用，国联证券不因收件人收到本报告而视其为国联证券的客户。本报告中的信息均来源于我们认为可靠的已公开资料，但国联证券对这些信息的准确性及完整性不作任何保证。本报告中的信息、意见等均仅供客户参考，不构成所述证券买卖的出价或征价邀请或要约。该等信息、意见并未考虑到获取本报告人员的具体投资目的、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，必要时就法律、商业、财务、税收等方面咨询专家的意见。对依据或者使用本报告所造成的一切后果，国联证券及其关联人员均不承担任何法律责任。

本报告所载的意见、评估及预测仅为本报告出具日的观点和判断。该等意见、评估及预测无需通知即可随时更改。过往的表现亦不应作为日后表现的预示和担保。在不同时期，国联证券可能会发出与本报告所载意见、评估及预测不一致的研究报告。

国联证券的销售人员、交易人员以及其他专业人士可能会依据不同假设和标准、采用不同的分析方法而口头或书面发表与本报告意见及建议不一致的市场评论和/或交易观点。国联证券没有将此意见及建议向报告所有接收者进行更新的义务。国联证券的资产管理部、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或建议不一致的投资决策。

特别声明

在法律许可的情况下，国联证券可能会持有本报告中提及公司所发行的证券并进行交易，也可能为这些公司提供或争取提供投资银行、财务顾问和金融产品等各种金融服务。因此，投资者应当考虑到国联证券及其相关人员可能存在影响本报告观点客观性的潜在利益冲突，投资者请勿将本报告视为投资或其他决定的唯一参考依据。

无锡

国联证券股份有限公司研究所
 江苏省无锡市太湖新城金融一街 8 号国联金融大厦 9 层
 电话：0510-82833337
 传真：0510-82833217

上海

国联证券股份有限公司研究所
 上海市浦东新区源深路 1088 号葛洲坝大厦 22F
 电话：021-38991500
 传真：021-38571373

分公司机构销售联系方式

地区	姓名	固定电话
北京	管峰	010-68790949-8007
上海	刘莉	021-38991500-831
深圳	薛靖韬	0755-82560810