

## 首个国产 PD-1 产品市场定价正式公布

——医药生物行业周观点 (01.07-01.11)

同步大市 (维持)

日期: 2019 年 01 月 14 日

### 行业核心观点:

上周市场在政策面支持及市场风险偏好提升影响下, 继续保持反弹态势, 而医药板块整体表现不尽人意主要还是受当下行业政策影响, 市场普遍对带量采购政策对药品类企业未来经营业绩及估值影响担忧较多。但考虑到下游稳健增长的医疗刚性需求、同时考虑到一致性评价整体进度对于带量采购政策的关联影响, 尽管短期政策在心理及预期层面的冲击较大, 实际上带量采购对于仿制药行业及公司的经营影响将是长期性、渐进性的变化过程。未来仍将有一部分龙头企业受益于政策端带来的行业洗牌, 凭借成本管理优势及丰富产品线, 有望获得更大的市场份额空间。从 2019 年全年投资策略角度出发, 建议规避带量采购政策影响的细分领域, 同时结合半年报及三季报情况, 推荐关注创新药 & 外包产业链、自主消费品种及医疗器械等子板块领域。短期投资建议方面, 建议关注本身仿制药存量业务较少、前期受事件情绪影响跌幅较大的行业优质个股。

### 投资要点:

#### ● 一周行业要闻:

1. 卫健委: 部署 2019 年卫生健康改革十大重点任务
2. 君实生物: PD-1 产品定价公布
3. 卫健委: 2019 年全国医疗管理工作会议在京召开

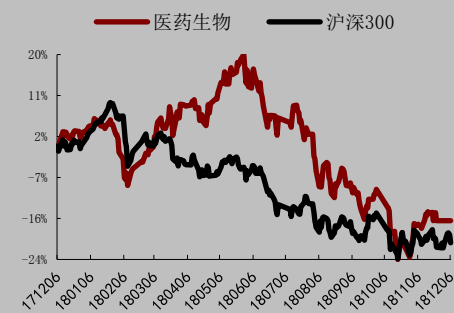
#### ● 医药上市公司公告:

1. 上海医药: 关于氢氯噻嗪片首家通过仿制药一致性评价的公告
2. 华东医药: 关于环孢素软胶囊首家通过仿制药一致性评价的公告
3. 恒瑞医药: 关于获得药物上市许可的公告

#### ● 本周市场行业回顾及投资策略

**市场方面:** 上周市场整体表现较好, 几大指数迎来普涨, 通讯、电器、家电等板块涨幅靠前。近期市场保持反弹的主要因素仍是政策端的利好刺激, 包括全面降准、减税降费等, 同时中美贸易谈判进展顺利等消息也在一定程度上提升市场风险偏好。从影响市场走势的三个核心因素来看: 市场无风险利率方面, 十年期国债期货持续上行, 无风险利率继续下降。短期全面降准之后, 市场资金面有望继续边际宽松, 这将有利于市场反弹。市场风险偏好方面, 短期人民币大幅反弹, 中美贸易摩擦缓解等都将刺激市场风险偏好。经济基本面方面, 短期经济增速下行预期依旧没有改变, 投资者预期的扭转仍需要前瞻经济数据 (M1、社融等) 企稳或者大规模减税政策的出台。经济增速下行的预期将压制 A 股反弹的空间。整体来看, 市场资金面和情

### 医药生物行业相对沪深 300 指数表



数据来源: WIND, 万联证券研究所

数据截止日期: 2018 年 12 月 28 日

### 相关研究

- 万联证券研究所 20181105\_公司点评报告\_AAA
- 万联证券研究所 20181101\_公司点评报告\_AAA
- 安科生物 (300009) 三季报点评
- 万联证券研究所 20181031\_公司点评报告\_AAA
- 泰格医药 (300347) 三季报点评

### 分析师: 姚文

执业证书编号: S0270518090002

电话: 02160883489

邮箱: yaowen@wlzq.com.cn

绪面的好转将带动市场反弹，经济基本面决定反弹的高度有限，短期市场将朝着区间波动的上沿运行。从中期来看：当前压制股票市场表现的主要因素是经济增速快速回落的风险。社融增速企稳、减税降费的重大政策出台（尤其是增值税）等事件都会影响投资者对经济增速企稳时间点和经济增速回落速率的判断，因此市场走出底部区域仍需一段时间及催化因素。

**医药行业方面：**近期，国内首个 PD-1 产品上市的企业君实公布了产品市场价格，考虑到赠药因素，其整体治疗费用较同类进口产品有大幅下降。我们认为，作为 Me-too/Me-Better 品种的相关国产创新药，随着未来市场竞争日益激烈化，相关产品的综合竞争能力将日益突出（疗效、学术推广、定价等）。同时国产性价比较高的国产品种陆续上市，也将极大提高国内患者对于相关药品的可及性，叠加考虑后续经价格谈判进入医保的可能性，相关品种市场放量速度则有望进一步加快。创新药作为医药板块中最具成长性及确定性的细分领域，同时不受行业当下部分政策影响，建议密切关注长期聚焦创新药研发的头部企业个股。

上周市场在政策面支持及市场风险偏好提升影响下，继续保持反弹态势，而医药板块整体表现不尽人意主要还是受当下行业政策影响，市场普遍对带量采购政策对药品类企业未来经营业绩及估值影响担忧较多。但考虑到下游稳健增长的医疗刚性需求、同时考虑到一致性评价整体进度对于带量采购政策的关联影响，尽管短期政策在心理及预期层面的冲击较大，实际上带量采购对于仿制药行业及公司的经营影响将是长期性、渐进性的变化过程。未来仍将有一部分龙头企业受益于政策端带来的行业洗牌，凭借成本管理优势及丰富产品线，有望获得更大的市场份额空间。从 2019 年全年投资策略角度出发，建议规避带量采购政策影响的细分领域，同时结合半年报及三季报情况，**推荐关注创新药&外包产业链、自主消费品种及医疗器械等子板块领域。短期投资建议方面，建议关注本身仿制药存量业务较少、前期受事件情绪影响跌幅较大的行业优质个股。**

**相关风险提示：**短期受政策不确定因素影响，医药板块继续调整的风险、相关个股业绩不达预期的风险、在研品种研发失败的风险

## 目录

<b>1、一周行业要闻</b>	4
1.1 卫健委：部署 2019 年卫生健康改革十大重点任务	4
1.2 君实生物：PD-1 产品定价公布	4
1.3 卫健委：2019 年全国医疗管理工作会议在京召开	4
<b>2、医药上市公司公告</b>	5
2.1 上海医药：关于氢氯噻嗪片首家通过仿制药一致性评价的公告	5
2.2 华东医药：关于环孢素软胶囊首家通过仿制药一致性评价的公告	5
2.3 恒瑞医药：关于获得药物上市许可的公告	5
<b>3、本周市场行情回顾</b>	6
<b>4、本周医药行业投资策略</b>	7
图 1. 申万一级子行业本周涨跌幅情况 (%)	6
图 2. 医药子版块一周涨跌幅情况 (%)	6
图 3. 上周医药个股涨幅前五	7
图 4. 上周医药个股跌幅前五	7

## 1、一周行业要闻

### 1.1 卫健委：部署2019年卫生健康改革十大重点任务

1月7日，2019年全国卫生健康工作会议在北京召开。李克强总理、孙春兰副总理作出重要批示，充分肯定全国卫生健康系统2018年的工作成绩，强调2019年卫生健康改革发展重点任务，要求认真贯彻落实党中央、国务院决策部署，深入实施健康中国战略，坚持“三医”联动把医改推向纵深，聚焦群众看病就医“烦心事”，进一步调动广大医务人员积极性，为维护人民群众身体健康、全面建成小康社会作出新贡献。

会议对2019年卫生健康改革发展十大重点任务做出部署：**1. 全力推进健康中国建设**，针对重要健康危险因素、重点人群和重大疾病，实施一系列健康行动。**2. 整合医疗卫生资源破解“看病难”问题**，着力推进医联体建设，提升县级医院服务能力，大力发展远程医疗，做实做细家庭医生签约服务。**3. 强化“三医”联动改革破解“看病贵”问题**，健全国家基本药物制度，进一步完善药品集中采购和使用等政策，提高公立医院管理水平，统筹推进医疗价格调整和公立医院绩效考核，配合开展医保支付方式改革，推进异地就医直接结算。**4. 构建更加成熟定型的分级诊疗制度**，着力推进区域分开、城乡分开、上下分开、急慢分开，引导优质医疗资源下沉。**5. 举全系统之力实施健康扶贫工程**，进一步完善基层医疗卫生服务能力建设长效机制，健全贫困群众医疗兜底保障制度，加强贫困地区健康危险因素防控。**6. 扎实做好重大疾病防控和公共卫生工作**，坚持预防为主，关口前移，统筹做好免疫规划，加强传染病、地方病、慢性病和职业病防治。**7. 促进人口均衡发展与健康老龄化**，加强人口监测和形势分析，严格执行母婴安全五项制度，构建养老护理体系，深入推进医养结合。**8. 推动中医药振兴发展**，深入开展中医药服务，强化中医药科技创新和人才培养。**9. 加强卫生健康人才队伍建设**，完善住院医师规范化培训相关政策，完善职称评定措施。**10. 推动卫生健康治理体系和治理能力现代化**，加强卫生健康法治建设，进一步完善鼓励社会办医发展的政策体系。加强政策解读，做好典型宣传，实施综合监管制度，加强科技创新，深度参与全球卫生治理。

消息来源：卫健委

### 1.2 君实生物：PD-1产品定价公布

作为国内首款具有自主知识产权的抗PD-1单抗，君实生物将拓益的价格定为**7,200元/240mg（支）**。按照此定价，预计一年治疗费用约20万元左右，同时考虑到赠药政策，预计实际一年治疗费用约10万元。拓益（特瑞普利单抗注射液）获批用于既往接受标准治疗失败的局部进展或转移性黑色素瘤的治疗。目前该病症我国每年新发病例约20000例。研究结果显示，**拓益**单药治疗临床疗效显著。其治疗既往接受全身系统治疗失败的不可切除或转移性黑色素瘤患者的客观缓解率(ORR)17.3%，疾病控制率(DCR)57.5%，1年生存率69.3%。同时目前公司已积极开展研究，探索拓益针对鼻咽癌、非小细胞肺癌、胃癌、食管癌、尿路上皮癌、肝癌、三阴乳腺癌等适应证的疗效。

消息来源：君实官网

### 1.3 卫健委：2019年全国医疗管理工作会议在京召开

1月10日，2019年全国医疗管理工作会议在北京召开。会议总结了2018年医疗管理工作主要进展，分析了当前医疗管理工作面临的形势，部署了2019年医疗管理工作。国家卫生健康委党组书记、主任马晓伟出席会议并讲话。

会议要求，2019年以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，坚持以人民健康为中心，坚持稳中求进工作总基调，在加强基本医疗卫生制度建设，完善医疗服务体系，

调动医务人员积极性，坚决打赢脱贫攻坚战，推动医疗服务高质量发展上狠下功夫，不断提升医疗服务满意度。一是抓好宏观资源布局，加快建立优质高效的医疗卫生服务体系；二是抓好医院内部管理，不断提高医疗服务满意度；三是坚决打赢脱贫攻坚战，扎实推进健康扶贫各项工作；四是调动医务人员积极性，有力推动医疗服务高质量发展；五是大力弘扬职业精神，不断开创行业作风建设新局面。

消息来源：卫健委官网

## 2、医药上市公司公告

### 2.1 上海医药：关于氢氯噻嗪片首家通过仿制药一致性评价的公告

近日，公司控股子公司常州制药收到国家药监局下发的关于氢氯噻嗪片的《药品补充申请批件》，该药品通过仿制药质量和疗效一致性评价。氢氯噻嗪片为一种口服利尿剂。全球范围内该药品最早于1959年在美国上市，原研为诺华公司。目前国内主要生产厂家包括上海上药信谊药厂有限公司、天津力生制药股份有限公司、山西云鹏制药有限公司等；IQVIA数据库显示，氢氯噻嗪片2017年医院采购金额为776万元，其中常州制药销售收入177万元。2018年7月，常州制药就该药品仿制药一致性评价向国家药监局提出申请并获受理。

### 2.2 华东医药：关于环孢素软胶囊首家通过仿制药一致性评价的公告

近日，公司全资子公司杭州中美华东收到国家药品监督管理局批准签发的《药品补充申请批件》，中美华东生产的环孢素软胶囊（50mg、25mg）国内首家通过仿制药质量和疗效一致性评价。环孢素是一种免疫抑制剂，可选择性阻滞免疫活性淋巴细胞的细胞周期，使其停留在G0期或G1期。环孢素主要阻滞辅助型T淋巴细胞，还可抑制淋巴因子的产生和释放，包括白介素-2等，是目前世界上器官移植后预防移植物排斥反应的一线用药选择之一，作为一种强效的免疫抑制剂，环孢素对众多的自身免疫性疾病也具有良好疗效，成为多种自身免疫性疾病的临床路径推荐用药。环孢素原研厂家为瑞士诺华制药有限公司，其环孢素软胶囊1990年FDA批准上市，1996年中美华东在国内首家仿制上市。中美华东环孢素软胶囊上市以来一直保持良好增长，2017年销售收入已突破4亿元。根据米内网重点城市公立医院化学药数据库，2018年中美华东环孢素软胶囊在国内环孢素制剂市场份额约占46.92%，超过原研药市场份额。

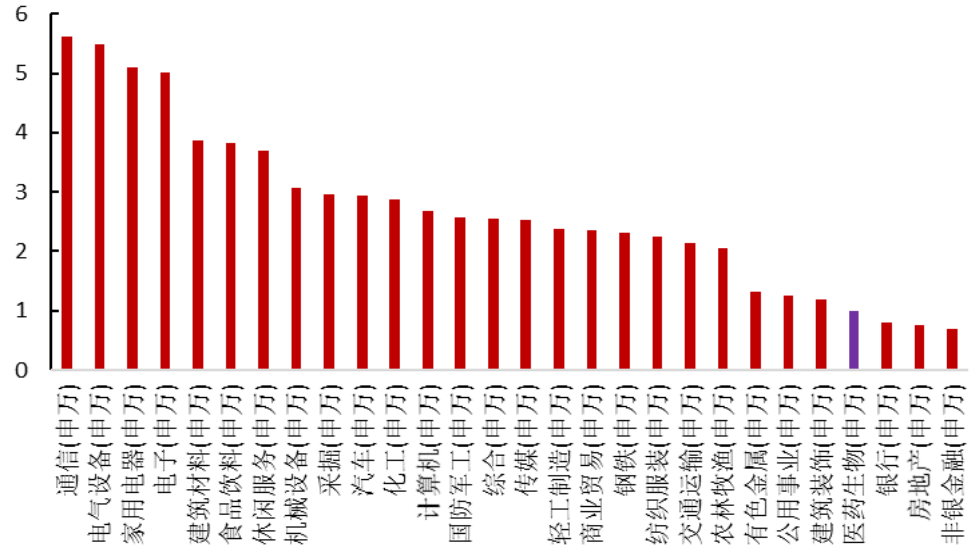
### 2.3 恒瑞医药：关于获得药物上市许可的公告

公司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。2018年12月，Cadiusun Pharma GmbH 通过非集中审批程序（DCP）向德国联邦药物与医疗器械研究所递交的申请获受理。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。

### 3、本周市场行情回顾

上周受益于政策层面的利好刺激，市场整体延续了回暖趋势。过去一周上证指数上涨 1.55%、沪深 300、创业板指分别上涨 1.94%、1.32%；而医药板块由于之前受行业政策影响较多，市场对此板块仍显信心不足，上周全周医药板块上周 0.99%，在所有一级子行业中排 25，板块表现在所有行业中偏中下游。

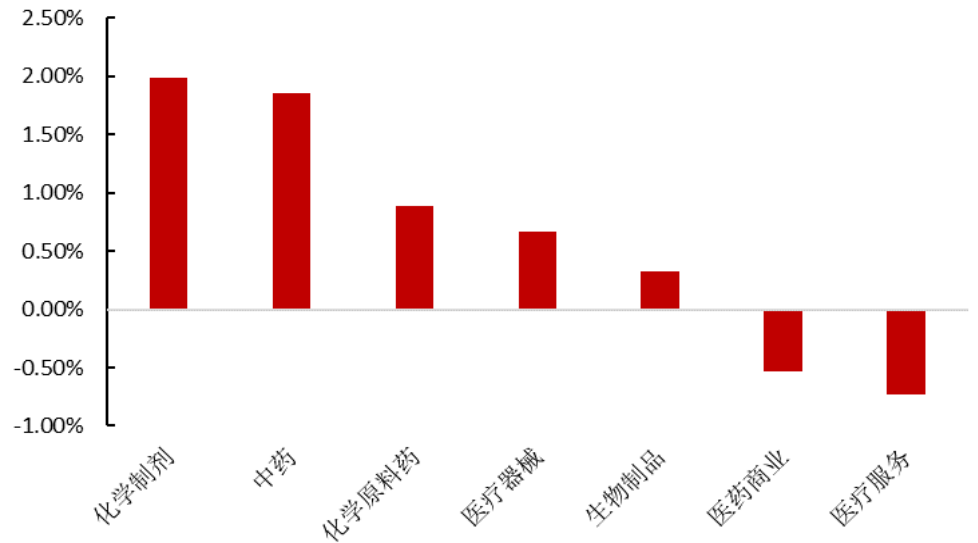
图 1. 申万一级子行业本周涨跌幅情况 (%)



数据来源：wind、万联证券研究所

二级子行业方面，医药大部分二级子行业上周普遍收涨，其中涨幅最大的是化学制剂板块，全周上涨 1.99%，跌幅最大的是医疗服务板块，全周下跌 0.73%，医药二级子板块涨跌情况如下：

图 2. 申万医药子版块一周涨跌幅情况 (%)



数据来源：wind、万联证券研究所

个股方面，涨幅靠前的个股包括爱朋医疗、紫鑫药业、天目药业等；跌幅靠前的个股主要包括开立医疗、艾德生物、宜华健康等。

图3. 上周医药个股涨幅前五

排序	涨幅前5个股	涨跌幅 (%)
1	爱朋医疗	28.34
2	紫鑫药业	24.60
3	天目药业	12.67
4	第一医药	9.73
5	乐心医疗	8.92

数据来源: wind、万联证券研究所

图4. 上周医药个股跌幅前五

排序	跌幅前5个股	涨跌幅 (%)
1	开立医疗	-10.14
2	艾德生物	-8.21
3	宜华健康	-7.65
4	上海莱士	-7.59
5	康泰生物	-6.88

数据来源: wind、万联证券研究所

#### 4、本周医药行业投资策略

**市场方面:** 上周市场整体表现较好, 几大指数迎来普涨, 通讯、电器、家电等板块涨幅靠前。近期市场保持反弹的主要因素仍是政策端的利好刺激, 包括全面降准、减税降费等, 同时中美贸易谈判进展顺利等消息也在一定程度上提升市场风险偏好。从影响市场走势的三个核心因素来看: 市场无风险利率方面, 十年期国债期货持续上行, 无风险利率继续下降。短期全面降准之后, 市场资金面有望继续边际宽松, 这将有利于市场反弹。市场风险偏好方面, 短期人民币大幅反弹, 中美贸易摩擦缓解等都将刺激市场风险偏好。经济基本面方面, 短期经济增速下行预期依旧没有改变, 投资者预期的扭转仍需要前瞻经济数据 (M1、社融等) 企稳或者大规模减税政策的出台。经济增速下行的预期将压制A股反弹的空间。整体来看, 市场资金面和情绪面的好转将带动市场反弹, 经济基本面决定反弹的高度有限, 短期市场将朝着区间波动的上沿运行。从中期来看: 当前压制股票市场表现的主要因素是经济增速快速回落的风险。社融增速企稳、减税降费的重大政策出台 (尤其是增值税) 等事件都会影响投资者对经济增速企稳时间点和经济增速回落速率的判断, 因此市场走出底部区域仍需一段时间及催化因素。

**医药行业方面:** 近期, 国内首个PD-1产品上市的企业君实公布了产品市场价格, 考虑到赠药因素, 其整体治疗费用较同类进口产品有大幅下降。我们认为, 作为Me-too/Me-Better品种的相关国产创新药, 随着未来市场竞争日益激烈化, 相关产品的综合竞争能力将日益突出 (疗效、学术推广、定价等)。同时国产性价比比较高的国产品种陆续上市, 也将极大提高国内患者对于相关药品的可及性, 叠加考虑后续经价格谈判进入医保的可能性, 相关品种市场放量速度则有望进一步加快。创新药作为医药板块中最具成长性及确定性的细分领域, 同时不受行业当下部分政策影响, 建议密切关注长期聚焦创新药研发的头部企业个股。

**市场表现及投资建议:** 上周市场在政策面支持及市场风险偏好提升影响下, 继续保持反弹态势, 而医药板块整体表现不尽人意主要还是受当下行业政策影响, 市场普遍对带量采购政策对药品类企业未来经营业绩及估值影响担忧较多。但考虑到下游稳健增长的医疗刚性需求、同时考虑到一致性评价整体进度对于带量采购政策的关联影响, 尽管短期政策在心理及预期层面的冲击较大, 实际上带量采购对于仿制药行业及公司的经营影响将是长期性、渐进性的变化过程。未来仍将有一部分龙头企业受益于政策端带来的行业洗牌, 凭借成本管理优势及丰富产品线, 有望获得更大的市场份额空间。

从2019年投资角度考虑: 最近几个月受市场整体低迷、行业内部一系列公司及政策事

件影响，医药板块也出现了剧烈调整，但也使得医药板块的性价比及配置价值逐步凸现出来：**1. 业绩端：**2018年前三季度，医药上市公司整体收入、扣非后归母净利润增速分别为22.03%、21.11%（剔除原料药板块后营收及扣非归母净利润增速分别为21.69%、17.36%），上市公司整体业绩依旧保持较快稳健增长。**2. 估值端：**经过近半年时间的市场调整，目前医药板块整体估值为30倍左右，这一估值水平不仅低于近8年来医药板块平均估值，且接近医药板块的估值底部，考虑到今年行业增速，预计医药板块对应全年PE仅为25倍左右；**3. 机构仓位方面：**18年3季末机构（权益类基金）对医药板块的仓位配置环比降低2%，预计当前整体仓位相比三季末进一步降低。结合行业基本面及市场相关指标，我们认为行业部分龙头及优质成长个股已迎来中长期配置的较好时点。从2019年全年投资策略角度出发，建议规避带量采购政策影响的细分领域，同时结合半年报及三季报情况，**推荐关注创新药&外包产业链、自主消费品种及医疗器械等子板块领域。**短期投资建议方面，建议关注本身仿制药存量业务较少、前期受事件情绪影响跌幅较大的行业优质个股。

**相关风险提示：**短期受政策不确定因素影响，医药板块继续调整的风险、相关个股业绩不达预期的风险、在研品种研发失败的风险



## 行业投资评级

强于大市：未来6个月内行业指数相对大盘涨幅10%以上；  
同步大市：未来6个月内行业指数相对大盘涨幅10%至-10%之间；  
弱于大市：未来6个月内行业指数相对大盘跌幅10%以上。

## 公司投资评级

买入：未来6个月内公司相对大盘涨幅15%以上；  
增持：未来6个月内公司相对大盘涨幅5%至15%；  
观望：未来6个月内公司相对大盘涨幅-5%至5%；  
卖出：未来6个月内公司相对大盘跌幅5%以上。  
基准指数：沪深300指数

## 风险提示

我们在此提醒您，不同证券研究机构采用不同的评级术语及评级标准。我们采用的是相对评级体系，表示投资的相对比重建议；投资者买入或者卖出证券的决定取决于个人的实际情况，比如当前的持仓结构以及其他需要考虑的因素。投资者应阅读整篇报告，以获取比较完整的观点与信息，不应仅仅依靠投资评级来推断结论。

## 证券分析师承诺

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，以勤勉的执业态度，独立、客观地出具本报告。本报告清晰准确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。

## 免责声明

本报告仅供万联证券股份有限公司（以下简称“本公司”）的客户使用。本公司不会因接收人收到本报告而视其为客户。

本公司是一家覆盖证券经纪、投资银行、投资管理和证券咨询等多项业务的全国性综合类证券公司。本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、财务顾问或类似的金融服务。

本报告为研究员个人依据公开资料和调研信息撰写，本公司不对本报告所涉及的任何法律问题做任何保证。本报告中的信息均来源于已公开的资料，本公司对这些信息的准确性及完整性不作任何保证。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征价。

本报告的版权仅为本公司所有，未经书面许可任何机构和个人不得以任何形式翻版、复制、刊登、发表和引用。

未经我方许可而引用、刊发或转载的，引起法律后果和造成我公司经济损失的，概由对方承担，我公司保留追究的权利。

## 万联证券股份有限公司 研究所

上海 浦东新区世纪大道1528号陆家嘴基金大厦

北京 西城区平安里大街28号中海国际中心