

增持

——维持

证券研究报告/行业研究/行业动态

日期：2019年01月21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

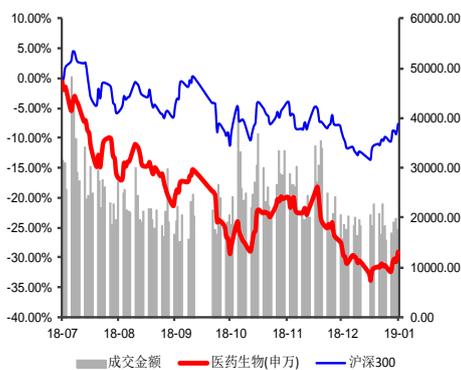
国家版集采试点方案出台 医改政策方向逐渐趋于明朗

——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



主要观点

本周医药生物行业指数上涨 3.31%，跑赢沪深 300 指数 0.94 个百分点。各子行业中，医药商业上涨 3.88%，化学制剂上涨 4.31%，医疗器械上涨 3.56%，化学原料药上涨 3.03%，生物制品上涨 2.69%，中药上涨 2.39%，医疗服务上涨 4.20%。

上市公司公告：

普利制药：注射用阿奇霉素在加拿大获批上市；贝达药业：CM082 与特瑞普利单抗注射液联用的临床试验申请获批；康泰生物：13 价肺炎球菌结合疫苗 III 期临床试验数据完成揭盲。

行业要闻：

国务院办公厅印发《国家组织药品集中采购和使用试点方案》；国家卫健委、国家中医药局联合发布《关于进一步加强公立医疗机构基本药物配备使用管理的通知》；陕西省公共资源交易中心发布《关于调整甲磺酸伊马替尼胶囊挂网限价的通知》。

最新观点：

本周医药生物行业指数上涨 3.31%，跑赢沪深 300 指数 0.94 个百分点，较上周末绝对估值及估值溢价率有所上升，细分板块均呈上涨趋势，其中涨幅最大的是化学制剂板块 (+4.31%)，涨幅最小的是中药板块 (+2.39%)。近期，国务院办公厅印发《国家组织药品集中采购和使用试点方案》，对国家组织药品集中采购和使用试点工作作出部署，包括带量采购、保证使用、保证回款等，于 2019 年初开始执行集中采购结果。与上海阳光医药采购网于 2018 年 11 月发布的《4+7 城市药品集中采购文件》相比，国家版集采试点方案的变化主要体现在：1) 强调带量采购，按照用量的 60%—70% 估算采购总量，以量换价；2) 未提及中选品种确定准则，上海版集采试点文件中使用的独家中标、最低价中标等规则有待进一步明确；3) 探索试点城市医保支付标准与采购价协同，对于集中采购的药品，在医保目录范围内的以集中采购价格作为医保支付标准，超出支付标准的部分由患者自付，如患者使用的药品价格与中选药品集中采购价格差异较大，可在 2—3 年内渐进调整支付标准。

短期来看，国家医改政策方向逐渐明朗，医药板块有望逐步修复前

重要提示：请务必阅读尾页分析师承诺和免责条款。

期过度悲观的市场预期，一方面，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，叠加过期专利药、辅助用药等品种医保支出占比下降等因素，优质仿制药企业有望逐步实现转型升级；另一方面，继续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。

■ 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	54.60	1.22	1.50	1.89	44.75	36.40	28.89	8.38	增持
爱尔眼科	300015	35.97	0.47	0.61	0.79	76.53	58.97	45.53	15.34	增持
上海医药	601607	25.58	1.24	1.43	1.61	20.63	17.89	15.89	1.89	谨慎增持
一心堂	002727	20.53	0.74	0.94	1.16	27.74	21.84	17.70	2.96	谨慎增持

资料来源：上海证券研究所 股价数据为2019年1月18日

一、行业观点

本周医药生物行业指数上涨 3.31%，跑赢沪深 300 指数 0.94 个百分点，较上周末绝对估值及估值溢价率有所上升，细分板块均呈上涨趋势，其中涨幅最大的是化学制剂板块（+4.31%），涨幅最小的是中药板块（+2.39%）。近期，国务院办公厅印发《国家组织药品集中采购和使用试点方案》，对国家组织药品集中采购和使用试点工作作出部署，包括带量采购、保证使用、保证回款等，于 2019 年初开始执行集中采购结果。与上海阳光医药采购网于 2018 年 11 月发布的《4+7 城市药品集中采购文件》相比，国家版集采试点方案的变化主要体现在：1) 强调带量采购，按照用量的 60%—70% 估算采购总量，以量换价；2) 未提及中选品种确定准则，上海版集采试点文件中使用的独家中标、最低价中标等规则有待进一步明确；3) 探索试点城市医保支付标准与采购价协同，对于集中采购的药品，在医保目录范围内的以集中采购价格作为医保支付标准，超出支付标准的部分由患者自付，如患者使用的药品价格与中选药品集中采购价格差异较大，可在 2—3 年内渐进调整支付标准。

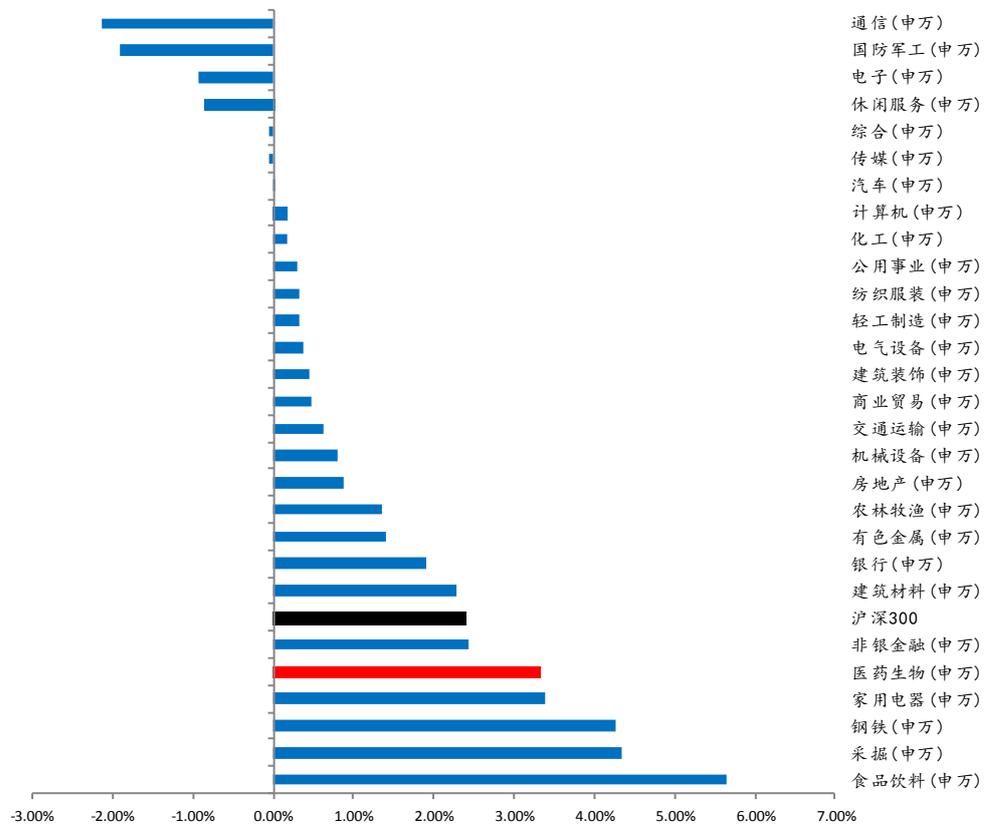
短期来看，国家医改政策方向逐渐明朗，医药板块有望逐步修复前期过度悲观的市场预期，一方面，具有品种优势、在一致性评价中进度领先、销售能力强的仿制药龙头有望通过落后产能的淘汰和进口替代等途径迅速扩大市场份额，叠加过期专利药、辅助用药等品种医保支出占比下降等因素，优质仿制药企业有望逐步实现转型升级；另一方面，继续关注受政策影响较小、业绩确定性高的细分板块，如创新药、连锁药店、医疗器械等。

二、一周行情回顾

板块行情

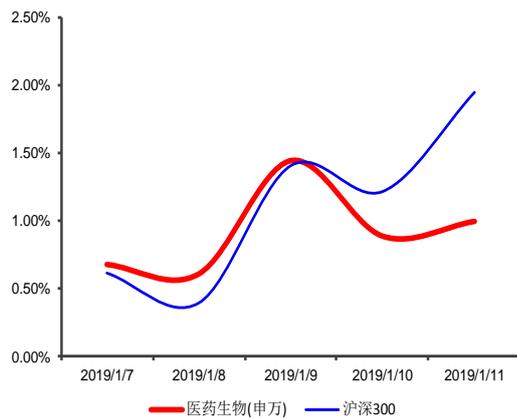
本周医药生物行业指数上涨 3.31%，跑赢沪深 300 指数 0.94 个百分点。各子行业中，医药商业上涨 3.88%，化学制剂上涨 4.31%，医疗器械上涨 3.56%，化学原料药上涨 3.03%，生物制品上涨 2.69%，中药上涨 2.39%，医疗服务上涨 4.20%。从市场资金流向来看，8 个板块呈资金净流入，其中资金净流入较大的是银行、钢铁、食品饮料等板块，20 个板块呈资金净流出，其中资金净流出较大的是通信、电子、计算机等板块。

图 1 行业指数周涨跌幅排行



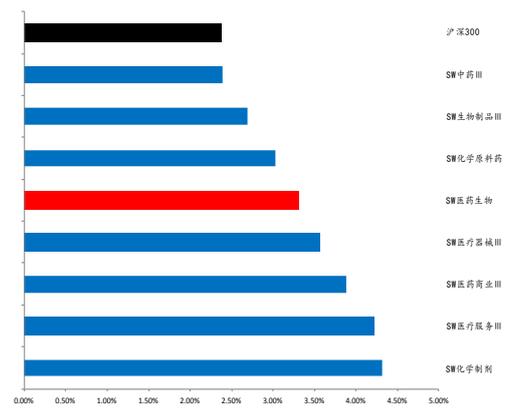
数据来源: Wind 上海证券研究所

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 24.61 (历史 TTM_整体法, 剔除负值), 相对于沪深 300 的估值溢价率为 134.00%, 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 199 只股票上涨，84 只股票下跌。涨幅较大的有星普医科、天宇股份、乐普医疗等，跌幅较大的有*ST 长生、亚太药业、欧普康视等。

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 (%)
*ST 长生	-14.47	星普医科	16.19
亚太药业	-12.07	天宇股份	13.76
欧普康视	-6.64	乐普医疗	13.70
启迪古汉	-5.47	恩华药业	11.43
华森制药	-5.16	葵花药业	11.42
恒康医疗	-4.99	九典制药	10.59
金石东方	-4.81	华东医药	10.04
紫鑫药业	-4.75	华海药业	9.77
康泰生物	-4.73	健友股份	9.75
康德莱	-3.99	泰格医药	9.35

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：

普利制药：注射用阿奇霉素在加拿大获批上市

公司于1月16日发布公告，公司于近日收到加拿大卫生部签发的注射用阿奇霉素500mg的上市许可，公司该品种完成技术研发后，逐步向中国、美国、欧盟、加拿大、澳大利亚等市场提交了产品的上市申请，目前获得的批准情况如下：在美国市场，于2015年10月19日获得美国食品药品监督管理局的暂时性批准，并于2018年10月9日收到美国食品药品监督管理局的正式批准通知；在国内市场，于2017年7月获得国家食品药品监督管理总局签发的注册批件，并于2018年5月通过中国化学仿制药质量与疗效一致性评价；在欧洲市场，于2018年10月至2019年1月分别收到了荷兰药物评价委员会、奥地利药监当局和德国联邦药物与医疗器械所签发的上市许可，于近日收到了加拿大卫生部签发的上市许可。

公司近日取得加拿大的上市许可，标志着普利制药具备了在加拿大销售注射用阿奇霉素的资格，将对公司拓展加拿大市场带来积极影响。

贝达药业：CM082与特瑞普利单抗注射液联用的临床试验申请获批

公司于1月17日发布公告，公司全资子公司卡南吉的新药Vorolanib（CM082）与特瑞普利单抗注射液（JS001）联用的临床试验申请于2018年7月18日获得国家药监局受理。2019年1月16日，卡南吉收到了NMPA签发的有关上述申请的《临床试验通知书》。

CM082是针对VEGFR和PDGFR靶点的多靶点受体酪氨酸激酶（RTKs）抑制剂，可抑制新生血管生成及肿瘤生长，并能克服同类靶向药常见的高毒副作用。公司通过全资子公司卡南吉拥有CM082全部适应症的中国权益，通过控股子公司Xcovery Holdings, Inc.拥有其海外权益。JS001是上海君实生物医药科技股份有限公司自主研发的新型重组人源化抗PD-1单克隆抗体注射液，于2018年12月17日获得NMPA批准在中国上市，用于既往标准治疗失败后的局部进展或转移性黑色素瘤。

本次获批的临床试验针对治疗既往未经治疗的局部进展或转移性黏膜黑色素瘤，是抗血管生成疗法和免疫疗法联合治疗黏膜黑色素瘤的一次探索。

康泰生物：13价肺炎球菌结合疫苗III期临床试验数据完成揭盲

公司于1月18日发布公告，公司全资子公司民海生物近日获得中国食品药品检定研究院关于13价肺炎球菌结合疫苗Ⅲ期临床试验血清抗体检测结果的通知，民海生物自主研发的13价肺炎球菌结合疫苗Ⅲ期临床试验数据完成揭盲工作，进入统计分析 with 临床研究总结阶段。

13价肺炎球菌结合疫苗用于婴幼儿和儿童，接种后可使机体产生免疫应答，用于预防由肺炎球菌血清型1、3、4、5、6A、6B、7F、9V、14、18C、19A、19F和23F引起的侵袭性疾病（包括菌血症性肺炎、脑膜炎、败血症和菌血症）。13价肺炎球菌结合疫苗是世界上最畅销的疫苗品种之一，2017年辉瑞13价肺炎球菌结合疫苗全球销售额约56亿美元。

目前国内上市的13价肺炎球菌多糖结合疫苗由辉瑞公司生产。民海生物的13价肺炎球菌结合疫苗完成Ⅲ期临床试验数据揭盲工作，进入统计分析 with 临床研究总结阶段。公司在肺炎结合疫苗领域取得进展，对公司的发展具有较为重要的意义。

行业要闻：

国务院办公厅印发《国家组织药品集中采购和使用试点方案》

1月17日，国务院办公厅印发《国家组织药品集中采购和使用试点方案》，对国家组织药品集中采购和使用试点工作作出部署，选择北京、天津、上海、重庆和沈阳、大连、厦门、广州、深圳、成都、西安11个城市开展试点工作。

《方案》明确，从通过质量和疗效一致性评价的仿制药对应的通用名药品中遴选试点品种。经国家药品监督管理部门批准、在中国大陆地区上市的集中采购范围内药品的生产企业，均可参加试点。具体措施如下：

1) 带量采购，以量换价

按照试点地区所有公立医疗机构年度药品总用量的60%—70%估算采购总量，进行带量采购，量价挂钩、以量换价，形成药品集中采购价格，试点城市公立医疗机构或其代表根据上述采购价格与生产企业签订带量购销合同。

2) 招采合一，保证使用

试点地区公立医疗机构应优先使用中选药品，确保1年内完成合同用量。

3) 确保质量，保障供应

要严格执行质量入围标准和供应入围标准，建立对入围企业产品质量和供应能力的调查、评估、考核、监测体系。

4) 保证回款，降低交易成本

医疗机构作为药款结算第一责任人，应按合同规定与企业及时结算，降低企业交易成本。严查医疗机构不按时结算药款问题。医保基金在总额预算的基础上，按不低于采购金额的30%提前预付给医疗机构。有条件的城市可试点医保直接结算。

为保障试点政策落地，《方案》要求做好政策衔接，实现三医联动。一是探索试点城市医保支付标准与采购价协同。二是通过机制转化，促进医疗机构改革。三是压实医疗机构责任，确保用量。四是明确部门职责，做好政策衔接。

下一步，试点地区要在省级采购平台上按照集中采购价格完成挂网，于2019年初开始执行集中采购结果。

国家卫健委、国家中医药局联合发布《关于进一步加强公立医疗机构基本药物配备使用管理的通知》

1月17日，国家卫健委、国家中医药局联合发布《关于进一步加强公立医疗机构基本药物配备使用管理的通知》，指导各级公立医疗机构加强基本药物配备使用管理，强化基本药物的功能定位，推动分级诊疗。

《通知》明确，落实基本药物全面配备。公立医疗机构制订药品处方集和用药目录时，应当首选国家基本药物。鼓励各地以市或县为单位，规范统一辖区内公立医疗机构用药的品种、剂型、规格，指导公立医疗机构全面配备基本药物，实现用药协调联动。

《通知》明确，确保基本药物优先使用。省级卫生健康行政部门结合地方实际和公立医疗机构功能和诊疗范围，合理确定国家基本药物在公立医疗机构药品配备品种、金额的要求并加强考核。在临床药物治疗过程中，使用同类药品时，在保证药效前提下应当优先选用国家基本药物。公立医疗机构应当科学设置临床科室基本药物使用指标，基本药物使用金额比例及处方比例应当逐年提高。

陕西省公共资源交易中心发布《关于调整甲磺酸伊马替尼胶囊挂网限价的通知》

1月14日，陕西省公共资源交易中心发布《关于调整甲磺酸伊马替尼胶囊挂网限价的通知》，根据企业申请，现将正大天晴生产的甲磺酸伊马替尼胶囊（100mg*60粒）挂网限价由872.19元/盒调整为586.39元/盒，调整后的挂网限价即日执行。

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 3.31%，跑赢沪深 300 指数 0.94 个百分点，较上周末绝对估值及估值溢价率有所上升，细分板块均呈上涨趋势，其中涨幅最大的是化学制剂板块（+4.31%），涨幅最小的是中药板块（+2.39%）。近期，国务院办公厅印发《国家组织药品集中采购和使用试点方案》，对国家组织药品集中采购和使用试点工作作出部署，包括带量采购、保证使用、保证回款等，于 2019 年初开始执行集中采购结果。与上海阳光医药采购网于 2018 年 11 月发布的《4+7 城市药品集中采购文件》相比，国家版集采试点方案的变化主要体现在：1) 强调带量采购，按照用量的 60%—70% 估算采购总量，以量换价；2) 未提及中选品种确定准则，上海版集采试点文件中使用的独家中标、最低价中标等规则有待进一步明确；3) 探索试点城市医保支付标准与采购价协同，对于集中采购的药品，在医保目录范围内的以集中采购价格作为医保支付标准，超出支付标准的部分由患者自付，如患者使用的药品价格与中选药品集中采购价格差异较大，可在 2—3 年内渐进调整支付标准。

短期来看，国家医改政策方向逐渐明朗，医药板块有望逐步修复前期过度悲观的市场预期，一方面，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，叠加过期专利药、辅助用药等品种医保支出占比下降等因素，优质仿制药企业有望逐步实现转型升级；另一方面，继续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。