

## 国家集采方案正式落地，关注流感主题

——医药生物行业周观点（01.14-01.18）

同步大市（维持）

日期：2019年01月21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，而医药板块在国家集采方案正式落地后也迎来了反弹行情。由于去年底“4+7”试点出台之时市场总体悲观预期过高，医药板块及相关个股均出现明显调整，目前国家版本方案落地，监管层未来对带量采购整体实施力度及节奏均会较好进行把控，政策端对行业及市场最极端影响时期已过，短期内医药板块及相关个股有望迎来估值修复。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；同时由于近期冬季流感爆发因素，建议关注受益于冬季流感用药的相关个股。

### 投资要点：

#### ● 一周行业要闻：

1. 国务院办公厅：关于印发国家组织药品集中采购和使用试点方案的通知
2. 卫健委：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

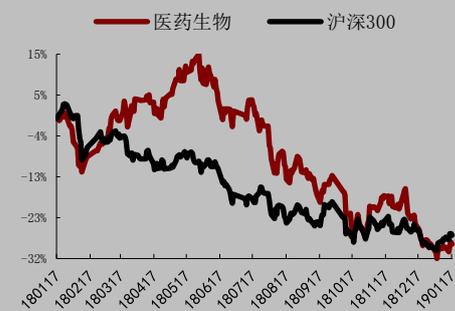
#### ● 医药上市公司公告：

1. 康泰生物：关于23价肺炎球菌多糖疫苗获得药品GMP证书的公告
2. 康泰生物：关于13价肺炎球菌结合疫苗III期临床试验数据完成揭盲
3. 贝达药业：关于Vorolanib(CM082)和特瑞普利单抗注射液(JS001)联用获得临床试验通知书的公告
4. 安科生物：关于获得药品注册申请受理的公告

#### ● 本周市场行业回顾及投资策略

**市场方面：**上周市场受益于美联储加息放缓预期及北上资金流入影响，市场风险偏好得到一定提升，市场整体延续了回暖趋势。过去一周上证指数上涨1.65%、沪深300、创业板指分别上涨2.37%、0.63%。从影响市场走势的几个核心因素来看：央行上周大额逆回购，资金大额净投放使得跨年资金面有保障，资金面将继续改善。另外，经历连续反弹之后，接近60日线附近，投资者谨慎情绪又开始升温。从上周四市场表现来看，涨停个股数明显减少，且前期强势的板块和个股均出现调整。展望本周，市场将面临两个因素的考验。一是中小创年报业绩预披露，部分个股商誉减值带来业绩不及预期风险。二是临近春节，处于资金备付的需要，部分资金流出市场。因此，短期市场将面临一定的回调压力。从中期来看：当前压制股票市场表现的主要因

### 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01月17日

### 相关研究

- 万联证券研究所 20190114\_行业周观点\_AAA
- 万联证券研究所 20181224\_行业周观点\_AAA
- 万联证券研究所 20181220\_医药行业策略 - 年报\_AAA
- 万联证券研究所 20181122\_医药行业带量采购专题\_AAA

### 分析师：姚文

执业证书编号：S0270518090002

电话：02160883489

邮箱：yaowen@wlzq.com.cn

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:**1月17日,国务院办公厅正式印发国家组织药品集中采购和使用试点方案,本次国家药品集采方案依然明确了试点范围为“4+7”11个城市地区,参与集采的准入门槛仍然是通过一致性评价的仿制药对应的通用名药品。这是继18年底“4+7”带量采购试点实施后,首次国家层面出台的药品集采方案。可以预见,未来带量采购作为“三医联动”改革中的重要一环,必将成为行业集采新趋势。但在集采推进的节奏和力度把握上,国家集采方案依旧比较稳妥:没有进一步扩大试点区域范围,同时对于参与集采的药品也没有降低准入门槛(通过一致性评价)。后续监管层也将在集采试点过程中及周期结束后进行全面总结评估,研究试点扩大的可行性及完善政策。本次国家版集采方案明确通过承诺使用量从而实现以价换量,从根本上降低了企业交易成本,净化流通环境,改善行业生态:仿制药的营销属性将逐渐减低,未来生产工艺/成本优势将成为仿制药企业核心竞争优势,拥有原料药/制剂一体化生产能力的企业有望更加受益新的行业规则。同时仿制药行业将逐渐步入存量市场:拥有工艺成本优势、产品梯队丰富的龙头企业有望获得更多市场份额,行业市场集中度将持续提升。

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,而医药板块在国家集采方案正式落地后也迎来了反弹行情。由于去年底“4+7”试点出台之时市场总体悲观预期过高,医药板块及相关个股均出现明显调整,目前国家版本方案落地,监管层未来对带量采购整体实施力度及节奏均会较好进行把控,政策端对行业及市场最极端影响时期已过,短期内医药板块及相关个股有望迎来估值修复。**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;同时由于近期冬季流感爆发因素,建议关注受益于冬季流感用药的相关个股。**

**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

1、一周行业要闻 .....	4
1.1 国务院办公厅：关于印发国家组织药品集中采购和使用试点方案的通知 .....	4
1.2 卫健委：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 .....	5
2、医药上市公司公告 .....	8
2.1 康泰生物：关于 23 价肺炎球菌多糖疫苗获得药品 GMP 证书的公告 .....	8
2.2 康泰生物：关于 13 价肺炎球菌结合疫苗 III 期临床试验数据完成揭盲 .....	8
2.3 贝达药业：关于 Vorolanib (CM082) 和特瑞普利单抗注射液 (JS001) 联用获得临床试验通知书的公告 .....	8
2.4 安科生物：关于获得药品注册申请受理的公告 .....	8
3、本周市场行情回顾 .....	9
4、本周医药行业投资策略 .....	10
图 1. 申万一级子行业本周涨跌幅情况 (%) .....	9
图 2. 医药子版块一周涨跌幅情况 (%) .....	9
图 3. 上周医药个股涨幅前五 .....	10
图 4. 上周医药个股跌幅前五 .....	10

## 1、一周行业要闻

### 1.1 国务院办公厅：关于印发国家组织药品集中采购和使用试点方案的通知

根据党中央、国务院部署，为深化医药卫生体制改革，完善药品价格形成机制，开展国家组织药品集中采购和使用试点，制定本方案。

#### 一、总体要求

(一) 目标任务。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，从通过质量和疗效一致性评价(含按化学药品新注册分类批准上市，简称一致性评价，下同)的仿制药对应的通用名药品中遴选试点品种，国家组织药品集中采购和使用试点，实现药价明显降低，减轻患者药费负担；降低企业交易成本，净化流通环境，改善行业生态；引导医疗机构规范用药，支持公立医院改革；探索完善药品集中采购机制和以市场为主导的药品价格形成机制。

(二) 总体思路。按照国家组织、联盟采购、平台操作的总体思路，即国家拟定基本政策、范围和要求，组织试点地区形成联盟，以联盟地区公立医疗机构为集中采购主体，探索跨区域联盟集中带量采购。在总结评估试点工作的基础上，逐步扩大集中采购的覆盖范围，引导社会形成长期稳定预期。

(三) 基本原则。一是坚持以人民为中心，保障临床用药需求，切实减轻患者负担，确保药品质量及供应。二是坚持依法合规，严格执行相关政策规定，确保专项采购工作程序规范、公开透明，全程接受各方监督。三是坚持市场机制和政府作用相结合，既尊重以市场为主导的药品价格形成机制，又更好发挥政府搭平台、促对接、保供应、强监管作用。四是坚持平稳过渡、妥当衔接，处理好试点工作与现有采购政策关系。

#### 二、集中采购范围及形式

(一) 参加企业。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(进口药品全国总代理视为生产企业)，均可参加。

(二) 药品范围。从通过一致性评价的仿制药对应的通用名药品中遴选试点品种。

(三) 入围标准。包括质量入围标准和供应入围标准。质量入围标准主要考虑药品临床疗效、不良反应、批次稳定性等，原则上以通过一致性评价为依据。供应入围标准主要考虑企业的生产能力、供应稳定性等，能够确保供应试点地区采购量的企业可以入围。入围标准的具体指标由联合采购办公室负责拟定。

(四) 集中采购形式。根据每种药品入围的生产企业数量分别采取相应的集中采购方式：入围生产企业在3家及以上的，采取招标采购的方式；入围生产企业为2家的，采取议价采购的方式；入围生产企业只有1家的，采取谈判采购的方式。

#### 三、具体措施

(一) 带量采购，以量换价。在试点地区公立医疗机构报送的采购量基础上，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。剩余用量，各公立医疗机构仍可采购省级药品集中采购的其他价格适宜的挂网品种。

(二) 招采合一，保证使用。通过招标、议价、谈判等不同形式确定的集中采购品种，试点地区公立医疗机构应优先使用，确保1年内完成合同用量。

(三) 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，有效防止不顾质量的唯低价中标，加强对中选药品生产、流通、使用的全链条质量监管。在此前提下，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。生产企业自主选定有配送能力、信誉度好的经营企业配送集中采购品种，并按照购销合同建

立生产企业应急储备、库存和停产报告制度。出现不按合同供货、不能保障质量和供应等情况时，要相应采取赔偿、惩戒、退出、备选和应急保障措施，确保药品质量和供应。

(四) 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。

#### 四、政策衔接，三医联动

(一) 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，原则上对同一通用名下的原研药、参比制剂、通过一致性评价的仿制药，医保基金按相同的支付标准进行结算。患者使用价格高于支付标准的药品，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，可渐进调整支付标准，在2—3年内调整到位，并制定配套政策措施；患者使用价格低于支付标准的药品，按实际价格支付。在保障质量和供应的基础上，引导医疗机构和患者形成合理的用药习惯。

(二) 通过机制转化，促进医疗机构改革。通过试点逐渐挤干药价水分，改善用药结构，降低医疗机构的药占比，为公立医院改革腾出空间。要深化医保支付方式改革，建立医保经办机构与医疗机构间“结余留用、合理超支分担”的激励和风险分担机制，推动医疗机构使用中选的价格适宜的药品，降低公立医疗机构运行成本。公立医疗机构医疗服务收支形成结余的，可按照“两个允许”（允许医疗卫生机构突破现行事业单位工资调控水平，允许医疗服务收入扣除成本并按规定提取各项基金后主要用于人员奖励）的要求，统筹用于人员薪酬支出。

(三) 压实医疗机构责任，确保用量。鼓励使用集中采购中选的药品，将中选药品使用情况纳入医疗机构和医务人员绩效考核，各有关部门和医疗机构不得以费用控制、药占比、医疗机构用药品种规格数量要求等为由影响中选药品的合理使用与供应保障。对不按规定采购、使用药品的医疗机构，在医保总额指标、对公立医院改革的奖补资金、医疗机构等级评审、医保定点资格、医疗机构负责人目标责任考核中予以惩戒。对不按规定使用药品的医务人员，按照《处方管理办法》和《医院处方点评管理规范（试行）》相应条款严肃处理。要进一步完善药品临床应用指南，加强医疗机构药品使用监测，严格处方审核和处方点评，加强医师和药师宣传培训，组织开展药品临床综合评价，促进科学合理用药，保障患者用药安全。

(四) 明确部门职责，做好政策衔接。为确保国家组织药品集中采购和使用试点达到降药价、促改革的目的，医保、医疗、医药主管部门要各司其职，协调联动。国家医保局承担制定试点方案、相关政策和监督实施的职责，指导各地医保部门做好医保支付、结算和总额预算管理等工作；各级卫生健康部门负责对医疗机构落实中选药品使用情况进行指导和监督，监测预警药品短缺信息，指导公立医院改革等；国家药监局负责对通过一致性评价的品种和药品生产企业相关资质进行认定，各省级药监部门要强化对中选药品质量的监督检查，督促生产企业落实停产报告措施。

消息来源：中国政府网

**1.2 卫健委：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**  
为落实国务院办公厅《关于完善国家基本药物制度的意见》（以下简称《意见》）有关要求，指导各级公立医疗机构加强基本药物配备使用管理，保障人民群众基本用药需求，促进药品供应保障体系建设，强化基本药物的功能定位，推动分级诊疗，现就有关事项通知如下：

## 一、落实基本药物全面配备

(一) 确保基本药物主导地位。国家基本药物目录是各级医疗卫生机构配备使用药品的依据，基本药物配备使用是实施国家基本药物制度的核心环节。按照基本药物“突出基本、防治必需、保障供应、优先使用、保证质量、降低负担”功能定位，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。以省（区、市）为单位增补非目录药品是国家基本药物制度实施初期的阶段性措施，2018年版国家基本药物目录公布后，各地原则上不再增补药品。少数民族地区可根据需要，以省（区）为单位增补少量民族药，但应当经过充分论证和严格程序，并严控品种数量。鼓励其他医疗机构配备使用基本药物。

(二) 促进上下级医疗机构用药衔接。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。同时，鼓励在城市医疗集团和县域医共体内，探索建立统一的药品采购目录和供应保障机制，牵头医院采取有效措施加强上级医疗机构药师对下级医疗机构用药指导和帮扶作用，逐步实现药品供应和药学服务同质化。卫生健康行政部门（含中医药主管部门，下同）也要从对单一医疗机构药学服务和药品使用进行管理转变为对城市医疗集团和县域医共体的整体管理。

## 二、确保基本药物优先使用

(三) 提升基本药物使用占比。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。

(四) 强化基本药物临床应用管理。公立医疗机构应当制订本机构基本药物临床应用管理办法，按照药品集中采购信息系统中的标识优先采购基本药物，在实施临床路径和诊疗指南的过程中应当首选基本药物。公立医疗机构信息系统要对基本药物进行标识，提示医生优先合理使用。同时，强化药师在处方审核调剂管理中的作用，结合家庭医生签约服务和双向转诊，加强对老年、慢性病和多种疾病联合用药患者的用药指导。

(五) 落实优先使用激励措施。各级卫生健康行政部门要将基本药物使用情况与基层实施基本药物制度补助资金的拨付挂钩。要按照《意见》确定的方式和要求，积极协调医保等部门，深化医保支付方式改革，加快出台医保支付标准，落实医保经办机构与医疗机构间“结余留用、合理超支分担”的激励和风险分担相关政策，建立处方审核调剂环节的激励机制，引导公立医疗机构和医务人员优先合理使用基本药物。

(六) 提高基本药物保障水平。各地应当将基本药物制度与医联（共）体建设、分级诊疗、家庭医生签约服务、慢性病健康管理等有机结合，在高血压、糖尿病、严重精神障碍等慢性病管理中，探索通过多种方式，降低患者药费负担，增强群众获得感，发挥基本药物在降低药费、合理用药方面的作用。

## 三、做好基本药物供应管理

(七) 强化医疗机构基本药物供应管理责任。公立医疗机构在编制药品采购计划和预算时应当优先纳入基本药物。二级以上公立医疗机构应当根据医联体组织建设情况，充分发挥在基本药物全面配备优先使用方面的引领作用，按照要求统一医联体内医疗机构用药，推进建立医联体内统一的药品管理平台，形成用药目录衔接、采购数据共享、处方自由流动、药品一体化配送等机制，加快实现医联体内药品资源共享，更好推进实现分级诊疗、满足群众健康需求。

(八) 落实短缺药品监测应对要求。公立医疗机构负责本机构短缺药品信息确认、分

析评估、制定替代策略等事项，并按照短缺药品信息直报工作的要求及时报送短缺信息。要加快建立完善省、地市、县三级短缺药品监测预警和分级应对机制。省级卫生健康行政部门应当主动履行牵头责任，充分发挥省级短缺药品供应保障工作会商联动机制的作用，协调有关单位做好供应保障，综合运用加强供需对接、完善储备制度、组织市场撮合等多种方式，统筹解决好区域内药品短缺问题，更好满足临床合理用药需求。

#### 四、开展基本药物监测评价

(九) 扎实推进药品使用监测。依托全民健康保障信息化工程和区域全民健康信息平台，以基本药物等为重点开展药品使用监测。省级卫生健康行政部门要加强区域全民健康信息平台建设，实现与医疗卫生机构信息系统、药品集中采购平台等对接，按要求收集配备品种、使用数量、采购价格、供应配送等信息。各地要对重点监测药品信息实施动态管理，加强数据分析利用，为药品供应保障、合理使用、医保支付等政策制定提供循证依据。

(十) 开展药品临床综合评价。各地要充分认识药品临床综合评价对于基本药物遴选、药品采购、临床合理使用、国家药物政策完善等的重要意义，依托现有设施资源，主动开展工作。以基本药物为重点，优先考虑儿童用药、心血管病用药和抗肿瘤用药等重大疾病用药，编制工作方案，建立评价基地，开展临床综合评价，推动形成综合评价结果产出的关联应用机制。鼓励公立医疗机构结合基础积累、技术特长和自身需求，重点对基本药物临床使用的安全性、有效性、经济性等开展综合评价，并将评价结果应用于药品采购目录制定、药品临床合理使用、提供药学服务、控制不合理药品费用支出等方面。

(十一) 加强基本药物使用情况评估。各地要重点围绕新版基本药物目录实施和全面落实基本药物制度新政策，充分发挥公立医疗机构以及研究机构等学术团体的作用，加强对基本药物使用情况的评估。评估结果以及过程中遇到的问题，各地要及时汇总报告国家卫生健康委，为基本药物目录的动态调整 and 政策的不断完善提供参考依据。

#### 五、强化组织落实

(十二) 加大基本药物培训宣传力度。各级卫生健康行政部门要将基本药物合理使用作为继续医学教育的重要内容，以基本药物临床应用指南和处方集为重点，实现公立医疗机构医师药师培训全覆盖。要加强行政管理人员基本药物相关政策培训，准确领会内容实质，提高抓落实能力。要加大政策宣传力度，转变基本药物是低质药、基层药的错误认识，强化基本药物公平可及、优质优惠的理念，做好科普宣传，提高社会各界对基本药物的认知度和信赖度。

(十三) 组织开展基本药物制度综合试点。省级卫生健康行政部门要组织制订综合试点工作方案，以市为单位开展基本药物制度综合试点，协调相关部门完善采购供应、医保支付等相关环节政策，重点围绕基本药物配备使用、上下级医疗机构用药衔接、药品使用监测、短缺药品监测预警与应对、药品临床综合评价、降低慢性病用药负担等内容，整体推进基本药物制度建设，形成可复制可推广的经验。国家将选择部分市进行试点。

(十四) 落实责任和指导评估。各地要细化基本药物配备使用管理的政策措施，落实责任分工，将其纳入医改工作重点考核和公立医疗机构年度考核，明确考核内容和指标，建立考核结果通报制度，加强信息公开和社会监督。建立基本药物制度实施评估制度，加强评估结果利用，提高政策落实效果和指导公立医疗机构基本药物配备使用的科学性和针对性。国家将适时组织全国性的指导评估。

消息来源：国家卫健委

## 2、医药上市公司公告

### 2.1 康泰生物：关于23价肺炎球菌多糖疫苗获得药品GMP证书的公告

近日，公司全资子公司北京民海生物科技有限公司近日收到北京市药品监督管理局颁发的《药品GMP证书》。23价肺炎球菌多糖疫苗用于预防由本疫苗包含的23种肺炎球菌血清型引起的肺炎、脑膜炎、中耳炎和菌血症等疾病，适用于2岁及以上易感人群，尤其是老年人、免疫功能正常但患有慢性疾病者、免疫功能低下者、无症状和症状性艾滋病毒感染者、脑脊液漏患者、在感染肺炎球菌或出现其并发症的高危环境中密集居住者或工作人员等重点人群。

### 2.2 康泰生物：关于13价肺炎球菌结合疫苗III期临床试验数据完成揭盲

公司全资子公司北京民海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，进入统计分析与临床研究总结阶段。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。世界卫生组织曾建议，全球各国均应将肺炎球菌结合疫苗纳入儿童免疫接种规划，特别是那些儿童死亡率高（即5岁以下儿童死亡率达50%以上）的国家应将引进多抗原肺炎球菌结合疫苗作为国家免疫计划中的高优先项目。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。

### 2.3 贝达药业：关于 Vorolanib (CM082) 和特瑞普利单抗注射液 (JS001) 联用获得临床试验通知书的公告

近日，公司子公司卡南吉收到了NMPA签发的有关Vorolanib (CM082) 和特瑞普利单抗注射液 (JS001) 联用申请的《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。截至本公告披露日，中国区域内尚无免疫疗法与靶向疗法联合的治疗方案获得NMPA的批准上市。

### 2.4 安科生物：关于获得药品注册申请受理的公告

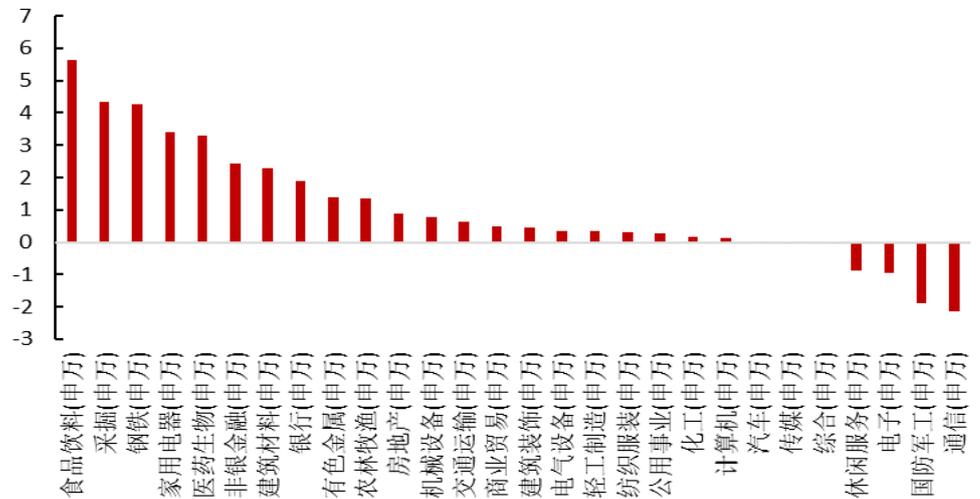
近日，公司收到收到CDE《受理通知书》，公司申报的“重组抗PD1人源化单克隆抗体注射液”临床试验申请已获得受理，细胞程序性死亡受体1(英文名 Programmed cell death protein 1, 简称PD1)，属于CD28超家族蛋白成员，是T细胞表面重要的抑制性受体之一。PD1与细胞程序化死亡配体1(英文名PD-L1)结合调节T细胞激活和维持外周免疫耐受发挥重要作用，多数肿瘤细胞即通过这种机制逃避免疫细胞攻击。抗 PD1 单克隆抗体药物通过阻断PD1和PD-L1这条免疫抑制通路，从而去除肿瘤细胞的免疫逃避功能，恢复免疫细胞对肿瘤的认识与杀伤能力。目前，国外已有OPDIVO(百时美施

贵宝)、KEYTRUDA (默沙东) 和 LIBTAYO (Regeneron & sanofi) 获批上市, 在黑色素瘤、肺癌、霍奇金淋巴瘤等多种肿瘤中显示了良好的治疗效果。我国也有多家企业的PD1单抗进入临床前或临床研究阶段, 截止目前已有的包括OPDIVO和KEYTRUDA在内的共4款PD1单抗药物上市。

### 3、本周市场行情回顾

上周市场受益于美联储加息放缓预期及北上资金流入影响, 市场整体延续了回暖趋势。过去一周上证指数上涨 1.65%、沪深 300、创业板指分别上涨 2.37%、0.63%; 行业表现方面: 消费、周期等行业板块均有不俗表现, 食品饮料、采掘、钢铁等行业涨幅靠前。上周医药板块上涨 3.31%, 在所有一级子行业中排第 5, 板块表现在所有行业中偏上游。

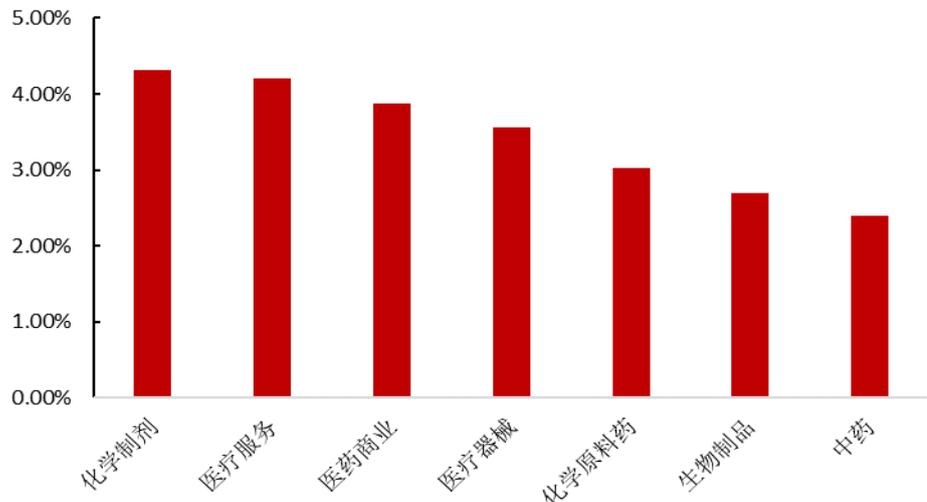
图 1. 申万一级子行业本周涨跌幅情况 (%)



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 4.31%, 涨幅最小的是中药板块, 全周上涨 2.39%, 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星普医科、天宇股份、乐普医疗等；跌幅靠前的个股主要包括\*ST长生、亚太药业、欧普康视等。

图3. 上周医药个股涨幅前五

排序	涨幅前5个股	涨跌幅 (%)
1	星普医科	16.19
2	天宇股份	13.76
3	乐普医疗	13.70
4	恩华药业	11.43
5	葵花药业	11.42

图4. 上周医药个股跌幅前五

排序	跌幅前5个股	涨跌幅 (%)
1	*ST长生	-14.47
2	亚太药业	-12.07
3	欧普康视	-6.64
4	爱朋医疗	-6.09
5	启迪古汉	-5.47

数据来源：wind、万联证券研究所

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：**上周市场受益于美联储加息放缓预期及北上资金流入影响，市场风险偏好得到一定提升，市场整体延续了回暖趋势。过去一周上证指数上涨1.65%、沪深300、创业板指分别上涨2.37%、0.63%。从影响市场走势的几个核心因素来看：央行上周大额逆回购，资金大额净投放使得跨年资金面有保障，资金面将继续改善。另外，经历连续反弹之后，接近60日线附近，投资者谨慎情绪又开始升温。从上周四市场表现来看，涨停个股数明显减少，且前期强势的板块和个股均出现调整。展望本周，市场将面临两个因素的考验。一是中小创年报业绩预披露，部分个股商誉减值带来业绩不及预期风险。二是临近春节，处于资金备付的需要，部分资金流出市场。因此，短期市场将面临一定的回调压力。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：**1月17日，国务院办公厅正式印发国家组织药品集中采购和使用试点方案，本次国家药品集采方案依然明确了试点范围为“4+7”11个城市地区，参与集采的准入门槛仍然是通过一致性评价的仿制药对应的通用名药品。这是继18年底“4+7”带量采购试点实施后，首次国家层面出台的药品集采方案。可以预见，未来带量采购作为“三医联动”改革中的重要一环，必将成为行业集采新趋势。但在集采推进的节奏和力度把握上，国家集采方案依旧比较稳妥：没有进一步扩大试点区域范围，同时对于参与集采的药品也没有降低准入门槛（通过一致性评价）。后续监管层也将在集采试点过程中及周期结束后进行全面总结评估，研究试点扩大的可行性及完善政策。本次国家版集采方案明确通过承诺使用量从而实现以价换量，从根本上降低了企业交易成本，净化流通环境，改善行业生态：仿制药的营销属性将逐渐减低，未来生产工艺/成本优势将成为仿制药企核心竞争优势，拥有原料药/制剂一体化生产能力的企业有望更加受益新的行业规则。同时仿制药行业将逐渐步入存量市场：拥有工艺成本优势、产品梯队丰富的龙头企业有望获得更多市场份额，行业市场集中度将持续提升。

**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，而医药板块在国家集采方案正式落地后也迎来了反弹行情。由于去年底“4+7”试点出台之时市场总体悲观预期过高，医药板块及相关个股均出现明显调整，

目前国家版本方案落地，监管层未来对带量采购整体实施力度及节奏均会较好进行把控，政策端对行业及市场最极端影响时期已过，短期内医药板块及相关个股有望迎来估值修复。

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；同时由于近期冬季流感爆发因素，建议关注受益于冬季流感用药的相关个股。

**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