

日期：2019年01月28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

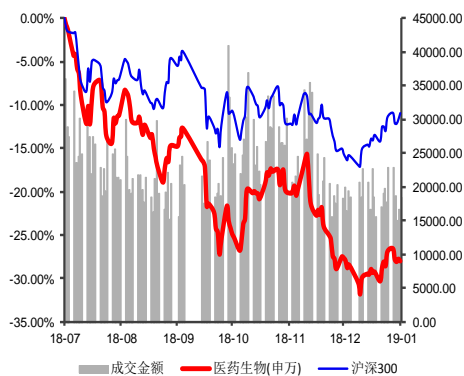
卫健委发文督促落实中选药品的使用

——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下跌 1.49%，跑输沪深 300 指数 2.01 个百分点。各子行业中，医药商业下跌 1.26%，化学制剂下跌 1.77%，医疗器械下跌 0.33%，化学原料药下跌 2.23%，生物制品下跌 1.92%，中药下跌 1.97%，医疗服务上涨 0.46%。

上市公司公告：

恒瑞医药：盐酸右美托咪定获得美国 FDA 暂时批准文号；安科生物：富马酸替诺福韦二吡啶酯片获得药品注册批件；贝达药业：盐酸恩莎替尼治疗克唑替尼耐药的 ALK 阳性非小细胞肺癌患者具有较好的疗效和安全性。

行业要闻：

国家卫健委印发《关于做好国家组织药品集中采购中选药品临床配备使用工作的通知》；全国医疗器械监督管理工作会议在京召开。

最新观点：

本周医药生物行业指数下跌 1.49%，跑输沪深 300 指数 2.01 个百分点，较上周末绝对估值及估值溢价率有所下降，细分板块中涨幅最大的是医疗服务板块 (+0.46%)，跌幅最大的是化学原料药板块 (-2.23%)。继国务院办公厅印发《国家组织药品集中采购和使用试点方案》之后，近期，国家卫健委印发《关于做好国家组织药品集中采购中选药品临床配备使用工作的通知》，进一步落实中选药品的配备使用，卫生健康行政部门和医疗机构不得以费用控制、药占比和医疗机构用药品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。

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。

重要提示：请务必阅读尾页分析师承诺和免责声明。

■ 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	55.19	1.22	1.50	1.89	45.24	36.79	29.20	8.47	增持
爱尔眼科	300015	35.79	0.47	0.61	0.79	76.15	58.67	45.30	15.26	增持
上海医药	601607	24.20	1.24	1.43	1.61	19.52	16.92	15.03	1.78	谨慎增持
一心堂	002727	21.66	0.74	0.94	1.16	29.27	23.04	18.67	3.12	谨慎增持

资料来源：上海证券研究所 股价数据为2019年1月25日

一、行业观点

本周医药生物行业指数下跌 1.49%，跑输沪深 300 指数 2.01 个百分点，较上周末绝对估值及估值溢价率有所下降，细分板块中涨幅最大的是医疗服务板块（+0.46%），跌幅最大的是化学原料药板块（-2.23%）。继国务院办公厅印发《国家组织药品集中采购和使用试点方案》之后，近期，国家卫健委印发《关于做好国家组织药品集中采购中选药品临床配备使用工作的通知》，进一步落实中选药品的配备使用，卫生健康行政部门和医疗机构不得以费用控制、药占比和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。

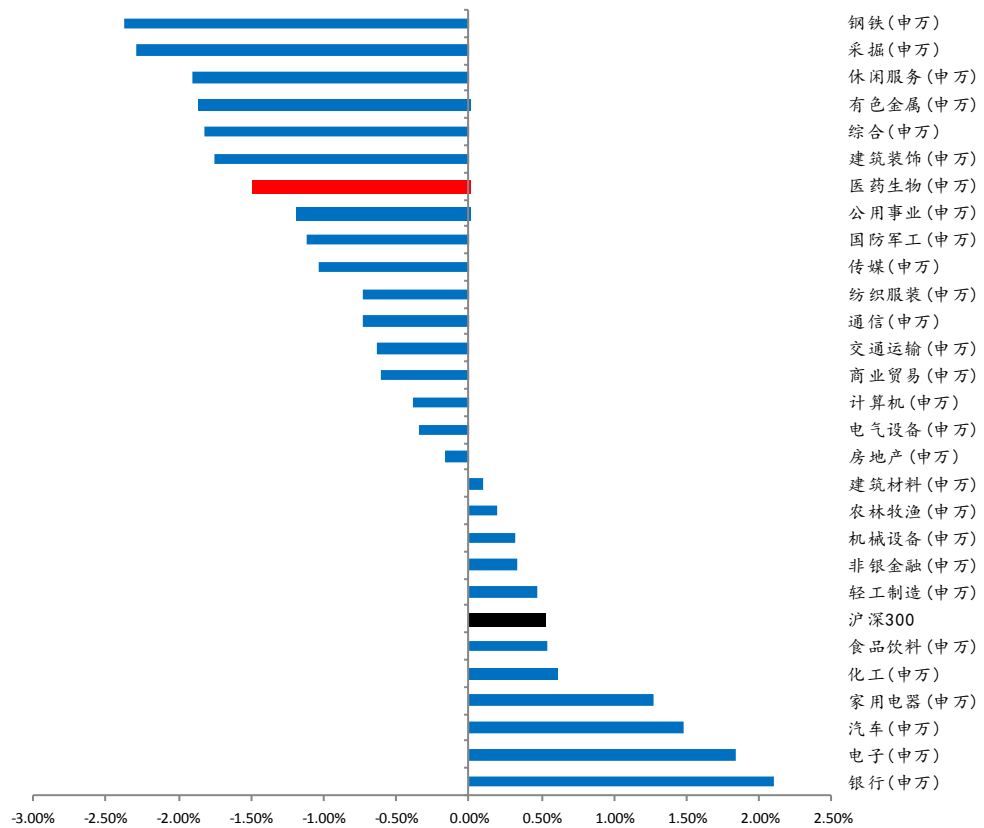
短期来看，国家医改政策方向逐渐明朗，医药板块有望逐步修复前期过度悲观的市场预期，一方面，具有品种优势、在一致性评价中进度领先、销售能力强的仿制药龙头有望通过落后产能的淘汰和进口替代等途径迅速扩大市场份额，叠加过期专利药、辅助用药等品种医保支出占比下降等因素，优质仿制药企业有望逐步实现转型升级；另一方面，继续关注受政策影响较小、业绩确定性高的细分板块，如创新药、连锁药店、医疗器械等。

二、一周行情回顾

板块行情

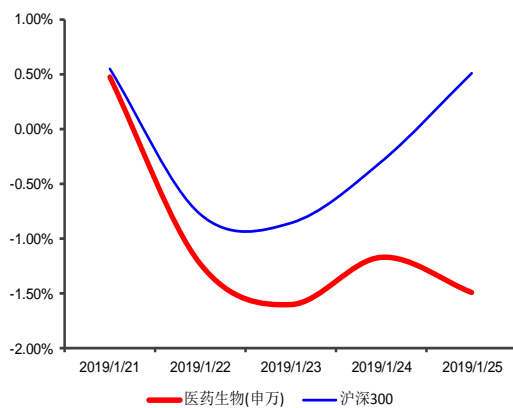
本周医药生物行业指数下跌 1.49%，跑输沪深 300 指数 2.01 个百分点。各子行业中，医药商业下跌 1.26%，化学制剂下跌 1.77%，医疗器械下跌 0.33%，化学原料药下跌 2.23%，生物制品下跌 1.92%，中药下跌 1.97%，医疗服务上涨 0.46%。从市场资金流向来看，1 个板块呈资金净流入，其中资金净流入较大的是银行等板块，27 个板块呈资金净流出，其中资金净流出较大的是医药生物、有色金属、电气设备等板块。

图 1 行业指数周涨跌幅排行



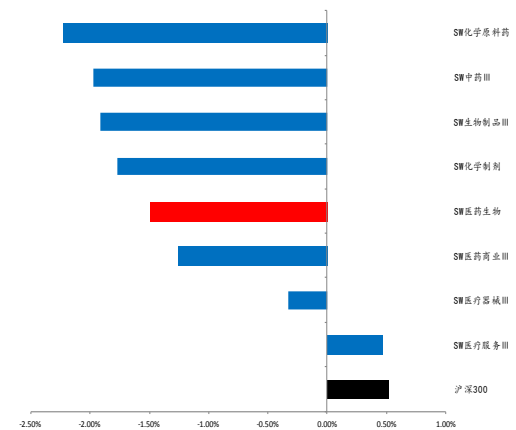
数据来源: Wind 上海证券研究所

图 2 医药生物指数周涨跌幅



数据来源: Wind 上海证券研究所

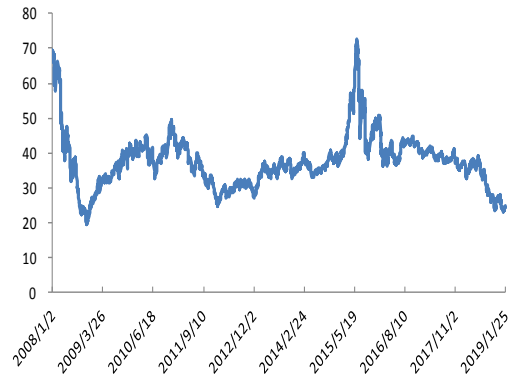
图 3 医药生物子板块周涨跌幅



数据来源: Wind 上海证券研究所

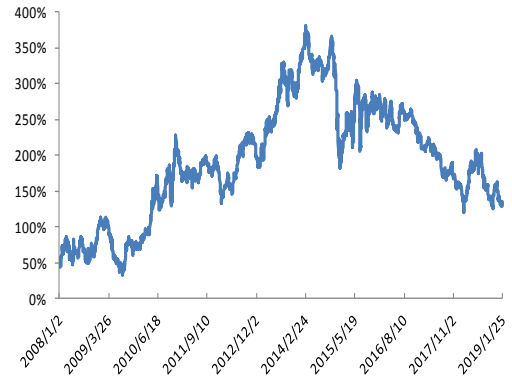
本周末医药生物绝对估值为 24.32 (历史 TTM_整体法, 剔除负值), 相对于沪深 300 的估值溢价率为 129.61%, 较上周末绝对估值及估值溢价率有所下降。

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 86 只股票上涨，201 只股票下跌。涨幅较大的有药石科技、百花村、凯利泰等，跌幅较大的有亚太药业、*ST 长生、星普医科等。

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 (%)
亚太药业	-36.55	药石科技	15.66
*ST 长生	-22.55	百花村	13.71
星普医科	-19.15	凯利泰	10.48
ST 冠福	-16.39	大理药业	8.49
亿帆医药	-14.92	我武生物	7.85
康芝药业	-11.48	东富龙	6.75
康美药业	-10.34	万东医疗	6.38
第一医药	-10.22	普利制药	5.47
北陆药业	-9.01	康缘药业	5.25
广誉远	-8.07	美年健康	5.13

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：

恒瑞医药：盐酸右美托咪定获得美国 FDA 暂时批准文号

公司于 1 月 24 日发布公告，公司近日收到美国 FDA 通知，公司向美国 FDA 申报的关于盐酸右美托咪定氯化钠输液的补充申请已获得暂时批准，包括 80mcg/20mL，200mcg/50mL 和 400mcg/100mL 等规格。

盐酸右美托咪定氯化钠输液是一种相对选择性 α_2 -肾上腺素受体激动剂，适用于外科手术和其他手术之前或手术期间非插管患者的镇静。经查询，目前国外已有 3 家企业的盐酸右美托咪定氯化钠输液仿制药获批上市，另有 3 款其他规格的盐酸右美托咪定注射液（100ug/ml）在美国获批。国内已有公司、辰欣药业、恩华药业等 8 家企业的盐酸右美托咪定注射液（100ug/ml）获批，但尚无本次公司所获暂时批准所涉浓度的盐酸右美托咪定氯化钠输液获批。目前暂无国外盐酸右美托咪定氯化钠输液进入中国。

经查询 IMS 数据库，2017 年盐酸右美托咪定氯化钠输液全球销售额约为 1.57 亿美元，美国销售额约为 1.52 亿美元。

安科生物：富马酸替诺福韦二吡啶酯片获得药品注册批件

公司于 1 月 26 日发布公告，公司全资子公司安科恒益公司）收到国家药监局核准签发的关于富马酸替诺福韦二吡啶酯片的《药品注册批件》。富马酸替诺福韦二吡啶酯适用于与其他抗逆转录病毒药物联用，治疗成人 HIV-1 感染及治疗慢性乙肝成人和 ≥ 12 岁的儿童患者。

根据 IMS 数据，近两年富马酸替诺福韦二吡啶酯已成为中国增速最快的抗乙肝病毒药物。相比于拉米夫定、阿德福韦酯与恩替卡韦，具有高效、妊娠 B 级、超低耐药等优势，已被各国慢性乙型肝炎防治指南一致推荐为治疗慢性乙型肝炎的一线优选药物，被列入 2017 年版《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》。除安科恒益公司外，国内有正大天晴药业集团股份有限公司、齐鲁制药有限公司、成都倍特药业有限公司等企业的该药品仿制药获批上市销售。

贝达药业：盐酸恩莎替尼治疗克唑替尼耐药的 ALK 阳性非小细胞肺癌患者具有较好的疗效和安全性

公司于 1 月 23 日发布公告，2018 年 12 月 26 日，公司新药盐酸恩莎替尼（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获得国家药监局受理。目前，国家药监局已经按照相关程序组织开展对盐酸恩莎替尼的审评工作。

盐酸恩莎替尼是一种新型强效、高选择性的新一代 ALK 抑制剂，此次盐酸恩莎替尼申报药品注册依据的是“评价 X-396 胶囊治疗克唑替尼耐药的 ALK 阳性非小细胞肺癌患者疗效和安全性的 II 期单臂、多中心临床研究”，研究结果显示盐酸恩莎替尼对克唑替尼耐药的 ALK 阳性非小细胞肺癌患者有良好的疗效和安全性。疗效性方面，独立评审委员会（IRC）评估的整体 ORR 为 48.7%，疾病控制率为 87.8%；颅内 ORR 为 66.7%，颅内病灶控制率达 92.8%，整体疗效和颅内疗效均达到预期指标。安全性方面，X-396 用于克唑替尼耐药的 ALK 阳性非小细胞肺癌患者安全耐受性良好，最常见的不良反应为皮疹和 ALT 升高、AST 升高，大多为轻中度，经暂停用药和/或对症治疗等可恢复或缓解，提示盐酸恩莎替尼具有良好可控的安全性。

综上所述，盐酸恩莎替尼治疗克唑替尼耐药的 ALK 阳性非小细胞肺癌患者具有较好的疗效和安全性，可为中国 ALK 阳性的 NSCLC 患者带来一种新的有效的治疗选择。

行业要闻：

国家卫健委印发《关于做好国家组织药品集中采购中选药品临床配备使用工作的通知》

1 月 25 日，国家卫健委印发《关于做好国家组织药品集中采购中选药品临床配备使用工作的通知》，主要包括：

1) 高度重视中选药品配备使用工作

试点地区的卫生健康行政部门要牢固树立“四个意识”，高度重视中选药品的临床配备使用工作，加强指导和调度，稳妥推进试点。公立医疗机构要落实国务院办公厅方案要求，配备和合理使用中选药品，切实保证用量，进一步降低群众药费负担。

2) 畅通优先使用中选药品的政策通道

各级卫生健康行政部门要加强对公立医疗机构使用中选药品的指导和监督，要按照约定的采购量督促公立医疗机构优先采购和使用中选药品，确保 1 年内完成合同用量。卫生健康行政部门和医疗机构不得以费用控制、药占比和医疗机构用药品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。公立医疗机构要优化用药结构，将中选药品纳入医疗机构的药品处方集和基本用药供应目录，严格落实按药品通用名开具处方的要求，确保在同等条件下优先选择使用中选药品。

3) 提高中选药品的合理使用水平

医疗机构要及时制定完善中选药品的临床用药指南，规范医师用药行为。

- 4) 建立完善相关激励机制和绩效考核制度
- 5) 做好中选药品临床使用情况监测

全国医疗器械监督管理工作会议在京召开

1月21-22日，全国医疗器械监督管理工作会议在京召开，会议总结2018年医疗器械监管工作，分析当前形势，部署2019年医疗器械监管重点工作。国家药品监督管理局党组成员、副局长徐景和出席会议并讲话。

会议部署2019年五项重点工作：

- 1) 强化创新引领，提升发展质量

要积极推进创新医疗器械发展，扎实推进临床试验管理创新，稳步推进注册人制度试点。

- 2) 强化风险治理，筑牢安全底线
- 3) 强化体系建设，提升监管能力
- 4) 四是强化责任落实，增强监管合力
- 5) 强化科学监管，提升监管水平

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下跌1.49%，跑输沪深300指数2.01个百分点，较上周末绝对估值及估值溢价率有所下降，细分板块中涨幅最大的是医疗服务板块(+0.46%)，跌幅最大的是化学原料药板块

(-2.23%)。继国务院办公厅印发《国家组织药品集中采购和使用试点方案》之后，近期，国家卫健委印发《关于做好国家组织药品集中采购中选药品临床配备使用工作的通知》，进一步落实中选药品的配备使用，卫生健康行政部门和医疗机构不得以费用控制、药占比和医疗机构用药品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。

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。

免责条款

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，任何机构和个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条款具有修改权和最终解释权。