

Opdivo 援助方案公布，创新药进入收获期

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

周五中国癌症基金会公布Opdivo患者援助项目的援助方案，确认“6+7”援助方式，援助后Opdivo年使用金额约16.6万（按照50kg体重估算）。目前创新药布局逐步进入收获期，建议关注PD-1申报进展领先的恒瑞医药（600276.SH）。近期CDE发布新一批拟优先审评品种，包括2个抗癌药和一个呼吸科用药。对药企而言，业绩的增量仍然需要依靠新的产品线去带动；抗肿瘤药、呼吸科用药人群基数大，且进口替代空间大；可以关注相关创新药企如恒瑞医药（600276.SH）以及呼吸科仿制药增长迅速的企业如仙琚制药（002332.SZ）。

► 本周原料药价格跟踪

抗感染药类价格方面，6-APA于1月21日报价175元/kg，比上周下跌5元/kg，其他产品价格数据未更新，青霉素工业盐、阿莫西林和头孢曲松钠报价分别为63.0元/BOU、177.50元/kg和650元/kg。维生素方面，本周各品种价格与上周持平。

► 本周医药行业估值跟踪

截止到2019年1月25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24.32倍，较上周有所提升，低于历史估值均值（39.97倍）。截止到2019年1月25日，医药行业相对于全部A股的溢价比例为1.92倍，较上周有所下跌。本周除医疗服务、医疗器械板块上涨外，其他各个板块均下跌。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。

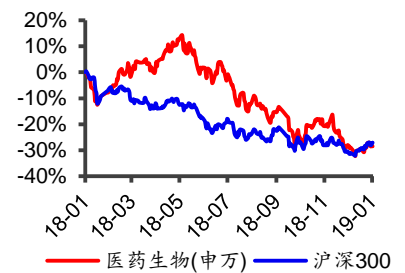
► 周策略建议

本周医药板块在申万各一级行业中跌幅居前。上周五李克强总理提到“今年要争取在重点慢性病药品价格上有明显降幅”，受此影响，胰岛素企业通化东宝、联邦制药股价下跌。目前处于业绩预告披露时点，业绩较好的药石科技、普利制药涨幅较多；短期内建议关注年报表现较好的企业，如仙琚制药（002332.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）、安科生物（300009.SZ）等值得长期关注。

► 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



夏禹 分析师
 执业证书编号：S0590518070004
 电话：0510-82832787
 邮箱：yuxia@glsc.com.cn

相关报告

- 1、《国务院正式发布国家带量采购试点方案》
《医药生物》
- 2、《“4+7”带量采购实施细则发布》
《国联证券生物医药行业周报》
- 3、《社会办医疗机构审批优化》
《医药生物》

正文目录

1	行业重要新闻	3
1.1	中国癌症基金会公布 Opdivo 患者援助项目援助方案	3
1.2	CDE 发布新一批拟纳入优先审评品种	3
2	上市公司重要公告	4
2.1	美诺华 业绩预增公告	4
2.2	千金药业 发布业绩快报	4
2.3	贝达药业 业绩预告	4
2.4	迈克生物 业绩预告	4
2.5	通策医疗 业绩预增公告	5
2.6	复星医药 阿达木单抗注射液注册申请获得受理	5
2.7	普利制药 依替巴肽注射液获得 FDA 注册批件	5
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 中国癌症基金会公布 Opdivo 患者援助项目援助方案

1月25日,中国癌症基金会公布 Opdivo 患者援助项目的援助方案,以下为官网信息:2018年12月,中国癌症基金会和百时美施贵宝公司签署协议,双方合作开展欧狄沃患者援助项目,增加贫困肺癌患者接受欧狄沃治疗的可及性。为方便患者尽早了解援助方案,现将援助方案公布如下:

援助对象: 单药适用于表皮生长因子受体(EGFR)基因突变阴性和间变性淋巴瘤激酶(ALK)阴性、既往接受过含铂方案化疗后疾病进展或不可耐受的局部晚期或转移性非小细胞肺癌(NSCLC)的大陆成人患者。

低收入患者援助方案: 经指定医疗机构诊断符合医学标准的低收入患者,经中国癌症基金会项目办审核通过后,可按照项目要求和流程循环申请每个周期的援助药品,获得最多4个周期的药品援助。

每个周期的援助方案: 经指定医疗机构诊断为符合医学标准的低收入患者,在连续接受6次欧狄沃®治疗后(单次欧狄沃®使用剂量为3mg/kg,每两周一次,需在3个月完成),经指定医师评估能够继续从欧狄沃治疗中获益未发生疾病进展,并无不可耐受副作用,经项目办审核通过后,可获得后续最多7次治疗的免费药品援助。

资料来源:中国癌症基金会网站

点评: 目前国内销售的2款单抗进口PD-1单抗价格均已公布, keytruda 价格为17918元/100mg,按照体重50kg以及“3+3”赠药计划估算年费用约15万, Opdivo 价格为9260元/100mg、4591元/40mg,按照此版“6+7”赠药计划估算年治疗费用约16.6万(体重按照50kg计算,使用100mg一支以及40mg一支)。国内君实生物的PD-1单抗价格为7200元/240mg,按照“4+4”的援助实际年使用金额约9.4万元。国产PD-1单抗相比进口单抗在价格上具有优势;国内申报PD-1单抗的上市公司众多,抢先上市的单抗药企将能够提前抢占市场;建议关注PD-1申报进展较快的医药企业如恒瑞医药(600276.SH)。

1.2 CDE 发布新一批拟纳入优先审评品种

近日,CDE发布新一批拟优先审评品种,深圳微芯生物的西达本胺、再鼎医药的对甲苯磺酸尼拉帕利、阿斯利康的布地奈德格隆溴铵福莫特罗吸入气雾剂入选。

信息来源:CDE网站

点评: 三个拟纳入品种中,前2个为抗癌药,后面1个为呼吸科用药。为应对增加的药品需求,国家药监局表态加快临床急需的药品审评审批,国内新药审批从流程以及审批速度上均加快。上周国务院办公厅印发《国家组织药品集中采购和使用试点方案》,对仿制药价格的悲观预期得以缓解;但对药企而言,业绩的增量仍然

需要依靠新的产品线去带动。目前，抗肿瘤药、呼吸科用药人群基数大，且进口替代空间大；而新药价格压制较为缓和，可以关注抗肿瘤药、呼吸科用药的创新药企如恒瑞医药（600276.SH）以及仿制药企业如仙琚制药（002332.SZ）。

2 上市公司重要公告

2.1 美诺华 发布业绩预增公告

公司发布业绩预增公告，预计 2018 年年度实现归属于上市公司股东的净利润为 9650 万元至 10300 万元，同比增长 116%到 131%；预计 2018 年年度实现的非经常性损益影响净利润约 4300 万元，主要系非同一控制下控股子公司浙江燎原药业股份有限公司纳入合并范围、出售浙江博腾药业有限公司部分股权事项确认的投资收益和购买保本理财产品确认的理财收益所致；预计 2018 年年度实现归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润为 5350 万元至 6000 万元，同比增长 59%到 78%。报告期内，公司内部积极优化经营策略，不断调整产品结构，通过产能最大化，把握市场节奏，产销量与上年同期相比，均有增长；受第四季度沙坦类原料药市场供需关系的变化，产品价格有所提升，利润空间扩大。

2.2 千金药业 发布业绩快报

公司发布 2018 年业绩快报，报告期内实现营业总收入 33.33 亿元，同比增长 4.72%；实现归属于上市公司股东的净利润为 2.55 亿元，同比增长 22.56%，主要原因为：1) 销售收入的增长所带来的营业利润的增长：销售收入增长 4.72%，总成本率为 84.25%，比上年同期（85.65%）下降 1.4 个百分点。2) 公司加强对流动资金的运营管理，比上年减少财务费用 1042 万元。

2.3 贝达药业 业绩预告

公司发布业绩预告，预计营业收入同比增长 19.05%，凯美纳销量同比增长 30.45%；归母净利润 1.42 亿-1.80 亿元，同比下降 45%-30%。报告期内公司创新发展战略显现成效，新药项目研发加速推进，其中新一代 ALK 抑制剂盐酸恩莎替尼上市注册申请获得受理，在研项目 BPI-16350 获得临床试验批件，在研项目 BPI-23314、MRX2843 和 BPI-17509 临床试验申请获得受理，Vorolanib（CM082）和特瑞普利单抗注射液（JS001）联用获得临床试验通知书。本报告期预计归属于上市公司股东的净利润同比下降，主要由于：1) 随着新药研发加速推进，研发投入增加较多；2) 告期内实施股票期权激励计划，相应成本费用增加；3) 无形资产摊销同比增加。

2.4 迈克生物 业绩预告

公司发布 2018 年业绩预告, 预计 2018 年实现归母净利润 4.30 亿-4.68 亿, 同比增长 15%-25%。在全产业链、全产品线布局的发展战略下, 公司结合内外部资源优势, 持续加大产品研发力度、优化产品结构、丰富自产产品种类, 同时进一步完善渠道网络布局, 加强管理人员专业素质及能力提升, 不断加大运营管理力度, 提高企业经营效率, 2018 年度公司经营业绩持续稳健增长。预计非经常性损益对净利润的影响为 900 万元左右, 主要系委托理财收益和政府补助。此外, 限制性股票激励计划 2018 年产生的费用摊销累计约 2,600 万元, 剔除该项股份支付费用的影响后, 2018 年度归属于上市公司股东的净利润增长率预计为 20%-30%。

2.5 通策医疗 发布业绩预增公告

公司预计 2018 年年度实现归属于上市公司股东的净利润为 32,600 万元到 33,570 万元, 同比增加 50.5%到 55%; 归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润同比增加 50.6%到 55.2%。本期业绩预增主要基于主营业务增长: 1、公司下属各口腔医院 2018 年度医疗服务收入持续向好; 2、前期新建口腔医院完成培育期进入增长期。

2.6 复星医药 阿达木单抗注射液注册申请获得受理

近日, 上海复星医药(集团)股份有限公司控股子公司上海复宏汉霖生物技术股份有限公司及上海复宏汉霖生物制药有限公司收到《受理通知书》(受理号: CXSS1900001 国), 其研制的阿达木单抗注射液(生物类似药, 即重组抗 TNF α 全人单克隆抗体注射液)获国家药品监督管理局药品注册审评受理。该新药主要适用于斑块状银屑病、类风湿性关节炎的治疗。2015 年 12 月及 2017 年 4 月, 该新药用于治疗类风湿性关节炎适应症、斑块状银屑病适应症分别获国家食品药品监督管理总局临床试验批准。截至本公告日, 该新药用于治疗斑块状银屑病适应症于中国境内(不包括港澳台地区, 下同)处于临床 III 期试验。截至 2018 年 12 月, 本集团现阶段针对该新药(包括斑块状银屑病适应症类及风湿性关节炎适应症)已投入研发费用人民币约 19,549 万元。

2.7 普利制药 依替巴肽注射液获得 FDA 注册批件

海南普利制药股份有限公司近日收到美国食品药品监督管理局签发的依替巴肽注射液 ANDA 的批准通知, 批准规格 75mg/100mL(0.75mg/ml)、20mg/10mL(2mg/ml)。

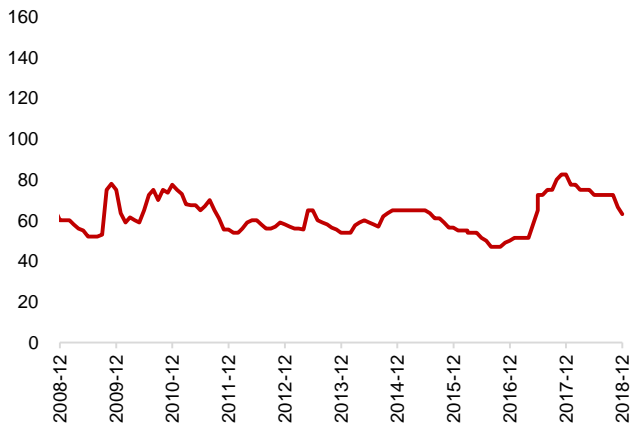
依替巴肽是血小板糖蛋白 II b/IIIa 受体拮抗剂。通过选择性、可逆性抑制血小板聚集的最终共同通路, 可逆转因血栓形成而导致的缺血状态。适用于急性冠状动脉综合症患者的治疗。依替巴肽注射液由 COR Therapeutics, Inc. 最初研发, 于 1998 年 5 月在美获准上市, 现由默克公司负责销售, 1999 年 7 月在欧洲获准上市, 现由葛兰素史克公司负责销售, 商品名均为 INTEGRILIN, 目前已在全球广泛上市销售。普利

制药的依替巴肽注射液成功研发后进行了多国注册申报，已于 2018 年 2 月获得了荷兰上市许可，于 2018 年 7 月获得了德国上市许可，并于近日收到美国 FDA 的批准通知，表明其质量和疗效与原研产品一致，标志着普利制药具备了在美国销售依替巴肽注射液的资格，将对公司拓展美国市场带来积极影响。

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



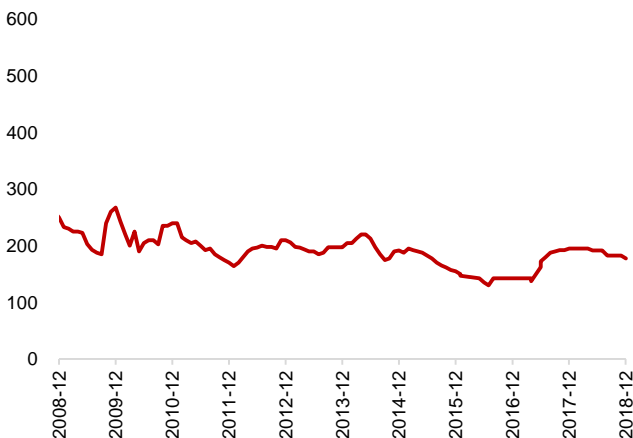
来源: Wind, 国联证券研究所

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

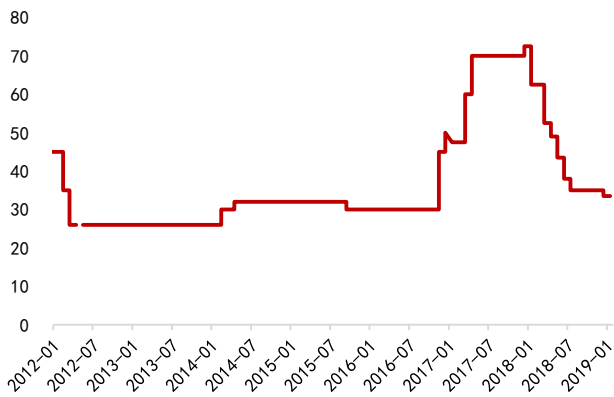


来源: Wind, 国联证券研究所

抗感染药类价格方面,6-APA 于 1 月 21 日报价 175 元/kg,比上周下跌 5 元/kg,其他产品维持 12 月数据,青霉素工业盐、阿莫西林和头孢曲松钠报价分别为 63.0 元/BOU、177.50 元/kg 和 650 元/kg。

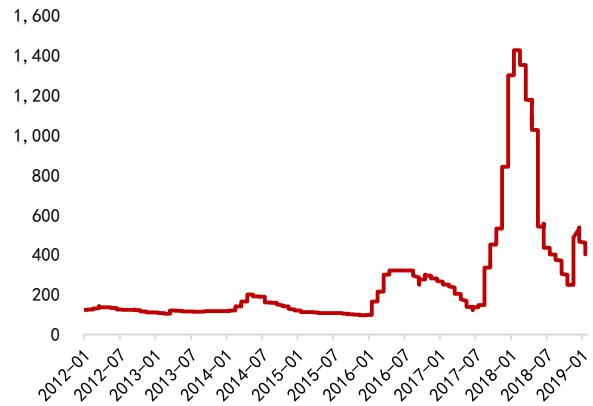
3.2 维生素类价格跟踪

图表 5: 维生素 C 国内价格走势



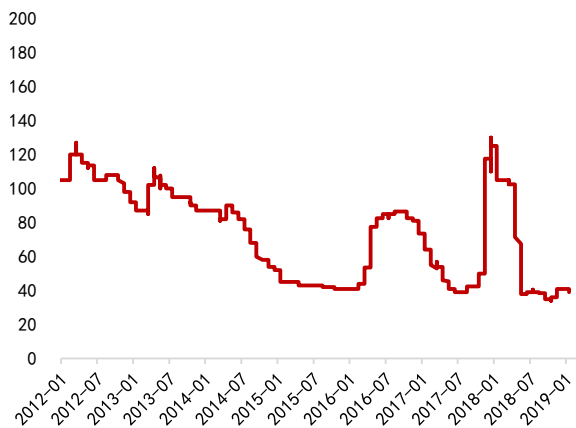
来源: Wind, 国联证券研究所

图表 6: 维生素 A 国内价格走势



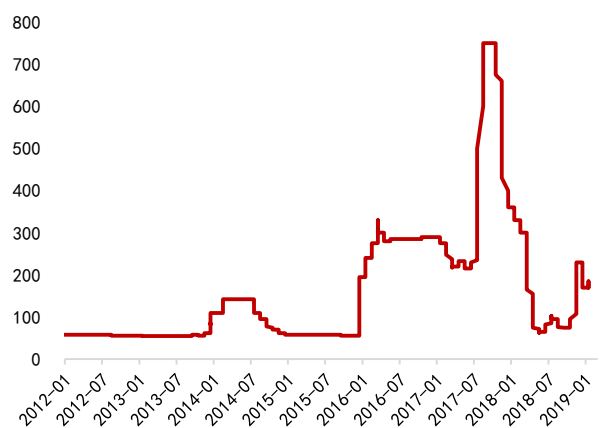
来源: Wind, 国联证券研究所

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, 本周各品种价格与上周持平。本周 VE 报价 39 元/kg, 泛酸钙、VC 和 VA 报价分别为 170 元/kgV、33.50 元/kg 和 170 元/kg, 与上周持平。

4 医药行业估值跟踪

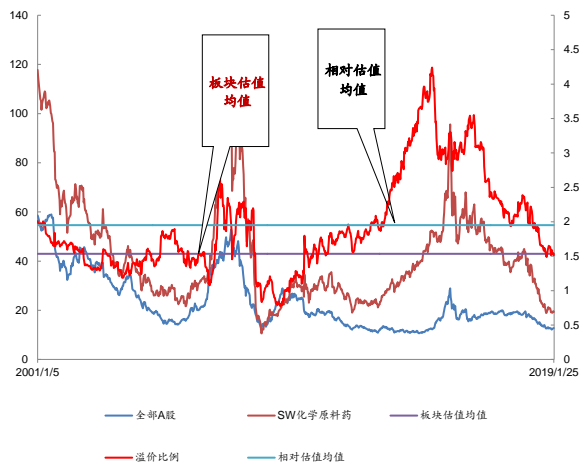
截止到 2019 年 1 月 25 日我们采用一年滚动市盈率 (TTM, 整体法), 剔除负值影响, 医药生物整体市盈率处在 24.32 倍, 较上周有所提升, 低于历史估值均值(39.97 倍)。截止到 2019 年 1 月 25 日, 医药行业相对于全部 A 股的溢价比例为 1.92 倍, 较上周有所下跌。本周除医疗服务、医疗器械板块上涨外, 其他各个板块均下跌。建议长期关注优质蓝筹和成长性好市盈率低等两类医药上市公司的投资价值。

图表 9: 医药行业历史估值比较图



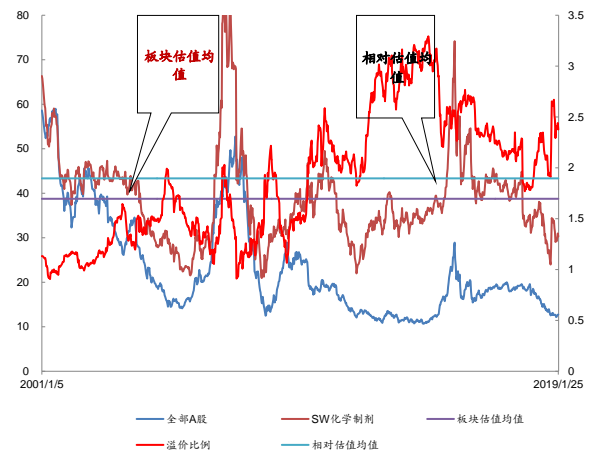
来源: Wind, 国联证券研究所

图表 10: 化学原料药行业市盈率变化趋势图



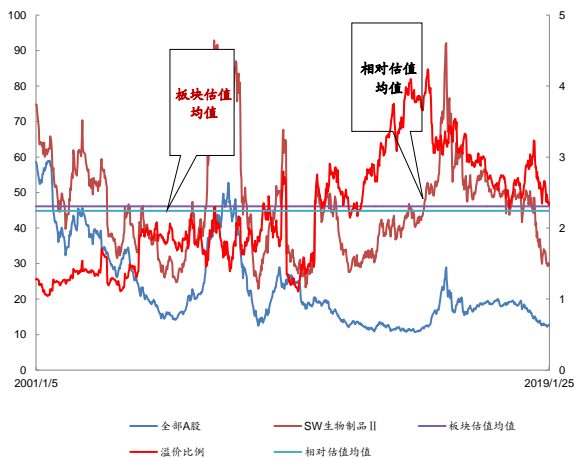
来源: Wind, 国联证券研究所

图表 11: 化学制剂行业市盈率变化趋势图



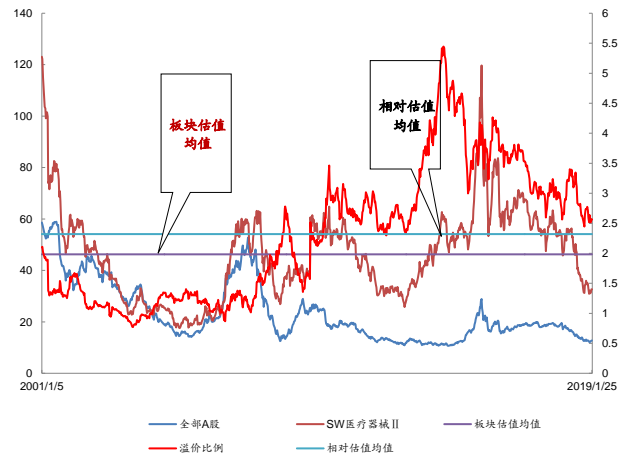
来源: Wind, 国联证券研究所

图表 12: 生物制品行业市盈率变化趋势图



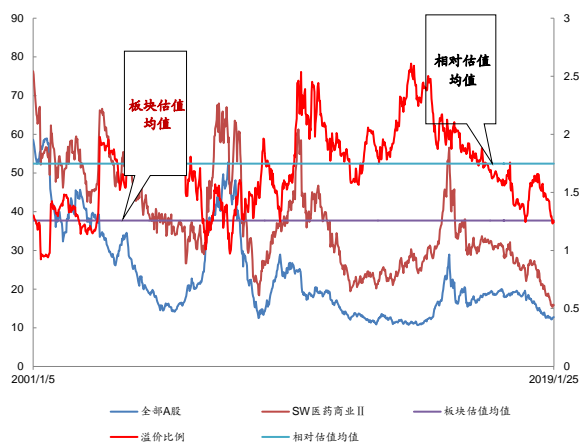
来源: Wind, 国联证券研究所

图表 13: 医疗器械行业市盈率变化趋势图



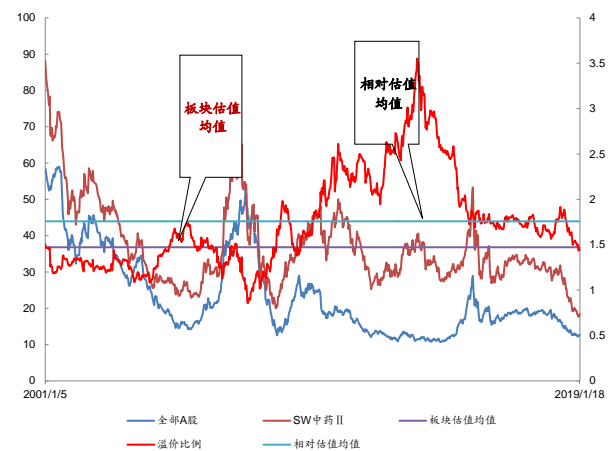
来源: Wind, 国联证券研究所

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 0.22%。从个股表现来看，除次新股外，药石科技、百花村涨幅较大，位列行业周涨幅前列；而亚太药业和*ST 长生表现较差，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
300725.SZ	药石科技	15.66	002370.SZ	亚太药业	-36.55
600721.SH	百花村	13.71	002680.SZ	*ST长生	-22.55
300326.SZ	凯利泰	10.48	300143.SZ	星普医科	-19.15
603963.SH	大理药业	8.49	002102.SZ	ST冠福	-16.39
300357.SZ	我武生物	7.85	002019.SZ	亿帆医药	-14.92
300171.SZ	东富龙	6.75	300086.SZ	康芝药业	-11.48
600055.SH	万东医疗	6.38	600518.SH	康美药业	-10.34
300630.SZ	普利制药	5.47	600833.SH	第一医药	-10.22
600557.SH	康缘药业	5.25	300016.SZ	北陆药业	-9.01
002044.SZ	美年健康	5.13	600771.SH	广誉远	-8.07

来源：Wind，国联证券研究所

本周医药板块在申万各个一级行业中跌幅居前。上周五克强总理提到“今年要争取在重点慢性病药品价格上有明显降幅，让患者有切实感受”，胰岛素企业通化东宝、联邦制药股价下跌。目前处于业绩预告披露时点，业绩较好的药石科技、普利制药涨幅较多，建议关注短期年报表现较好的企业，如仙琚制药（002332.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）、安科生物（300009.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