

2019年02月24日

## 两会政策决定医药产业走势，政策免疫板块仍是首选

增持（维持）

证券分析师 全铭

执业证号：S0600517010002

021-60199793

quanm@dwzq.com.cn

证券分析师 焦德智

执业证号：S0600516120001

021-60199793

jiaodzh@dwzq.com.cn

研究助理 许汪洋

021-60199793

xuwy@dwzq.com.cn

### 投资要点

#### ■ 周观点：两会政策决定医药产业走势，政策免疫板块仍是首选。

本周生物医药指数上涨 3.46%，板块表现弱于沪深 300 的 5.43% 的涨幅。截至本周，医药指数 2019 年至今表现略差于沪深 300 的 16.92% 的涨幅，累计涨幅为 10.57%。截至 2 月 22 日，医药指数市盈率为 27.27，环比上周上涨 0.79 个单位，低于历史均值 13.93 个单位。我们认为，伴随市场信心逐渐恢复，医药股相对其他板块仍然有较大的估值修复空间，主要原因有几大方面：

政策层面，目前市场比较关心 4+7 带量采购第二批的推广和辅助用药目录的情况。第一，我们认为 4+7 带量采购会推广，但短期推开的可能性不大。从目前国务院文件来看和上海试点的文件差别还比较大，根据国务院的文件，主要精神是质量优先、价格合理，而不是唯低价是取，我们认为推广将在总结第一批 4+7 品种的经验与成果之后推开。第二，我们认为辅助用药目前的界定概念不清晰，各省关于辅助用药的界定标准、遴选标准都不统一，都在讨论当中，因此短期推出目录的可能性不大。我们认为两会政策将对未来医药产业的走势起关键作用。

基本面层面，基于目前带量采购只有少数品种，对上市公司业绩影响并不大，我们认为 2019Q1 医药上市公司业绩依旧将维持稳健快速成长。医药各个细分行业龙头在前期超跌，估值处在历史底部，配置价值较高。

政策免疫的医药消费板块依旧是我们的首推方向：医药消费产品属于家庭消费中偏刚性需求，直接受益于居民消费支出加快增长。国家统计局显示，2018 年，全国居民人均消费支出 19853 元，比上年名义增长 8.4%，扣除价格因素影响，实际增长 6.2%，名义增速和实际增速分别比上年加快 1.3 和 0.8 个百分点。从居民服务性消费结构看，医疗服务支出增长 20.5%，为医药消费个股的业绩增长奠定坚实基础。我们持续推荐获益于消费升级的长春高新（2019 年 30X）、美年健康（2019 年 46X）、智飞生物（2019 年 19X）、我武生物（2019 年 33X）、片仔癀（2019 年 41X）、葵花药业（2019 年 14X）等个股。

#### ■ 月度观点：看好 2019Q1 医药股估值修复行情。12 月 6 日后受带量采购落地降价幅度超预期的情绪影响，医药股连续下跌。1 月 17 日国务院发布了《国家组织药品集中采购和使用试点方案》，明确了下一步带量采购的节奏和步骤，我们认为国务院顶层设计出台超出市场预期，有望重振市场信心。我们认为前期医保局的带量采购的试点政策更多的是造成医药行业估值的情绪上的波动，并没有伤及医药行业的基本面增长，目前老龄化、医保支出持续增长、行业审评审批环境优化、辅助用药出局医保腾笼换鸟的行业逻辑没有变化，医药行业基本面依旧稳健，建议积极关注。

#### ■ 风险提示：药品降价幅度继续超预期；消费数据下滑

### 行业走势



### 相关研究

- 1、《医药生物行业：居民医药消费需求依旧刚性，紧抓业绩高速增长个股》2019-02-18
- 2、《从 2018 疫苗批签发数据预计疫苗事件退却后将提速增长》2019-02-14
- 3、《【东吴医药】周报 20190210：2019 年 Q1 业绩为王，持续推荐医药自主消费需求和流感受益主线》2019-02-11

## 内容目录

<b>1. 核心观点：两会政策决定医药产业走势，政策免疫板块仍是首选</b> .....	<b>4</b>
1.1. 周观点：两会政策决定医药产业走势，政策免疫板块仍是首选 .....	4
1.2. 月度观点：看好 2019Q1 医药股估值修复行情 .....	4
1.3. 重点推荐组合：医保免疫板块，受益于消费升级的估值增速匹配细分龙头 .....	5
<b>2. 行情回顾：医药指数持续上涨，估值修复的反弹趋势得到确立</b> .....	<b>6</b>
2.1. 医药指数涨幅：本周生物医药指数上涨 3.46%，板块表现弱于沪深 300 的 5.43% 的涨幅。 .....	6
2.2. 医药市盈率追踪：医药指数市盈率为 27.27，低于历史均值 14.75 个单位 .....	7
2.3. 医药子板块追踪：中药涨幅 6.80% 居涨幅榜首 .....	7
2.4. 个股表现 .....	8
2.5. 港股医药指数跟踪：恒生医疗保健指数下跌 0.40%，弱于恒生指数 4.18% 的涨幅。..	9
<b>3. 政策动态：财政部发布公告表示罕见病药品依照 3% 征收率计算缴纳增值税</b> .....	<b>9</b>
3.1. 财政部发布公告表示罕见病药品依照 3% 征收率计算缴纳增值税 .....	10
<b>4. 国际动态：K 药三线治疗小细胞肺癌获优先审查 肝细胞癌 3 期临床失败</b> .....	<b>11</b>
4.1. K 药三线治疗小细胞肺癌获优先审查 肝细胞癌 3 期临床失败 .....	11
4.2. 强生看中 Morphic 公司整合素疗法 7 亿美元合作开发.....	11
4.3. 诺和诺德血友病 A 药物获 FDA 批准 但上市还需再等 1 年 .....	11
4.4. 华海药业盐酸强力霉素缓释片 50mg 规格的补充申请获 FDA 批准 .....	11
4.5. 默沙东肿瘤免疫疗法 Keytruda（可瑞达）辅助治疗 III 期黑色素瘤获美国 FDA 批准	12
4.6. 吉利德 Yescarta 获加拿大卫生部批准，治疗大 B 细胞淋巴瘤 .....	12
4.7. 辉瑞生物仿制药 Zirabev（贝伐单抗）获欧盟批准 .....	12
4.8. 罗氏新型个性化靶向抗癌药 entrectinib 获美国 FDA 优先审查 .....	12
4.9. 罗氏首创 CD79b 靶向疗法——抗体药物偶联物 polatuzumab vedotin 获美国 FDA 优先审 查 .....	12
4.10. 辉瑞/礼来 NGF 抑制剂 tanezumab 治疗慢性下腰痛(CLBP)III 期临床成功 .....	13
4.11. 默沙东/辉瑞免疫&靶向组合 Keytruda+Inlyta 一线治疗晚期肾癌获美国 FDA 优先审 查 .....	13
<b>5. 风险提示</b> .....	<b>13</b>
<b>6. 上市公司重要公告</b> .....	<b>13</b>

## 图表目录

图 1: 医药行业 2018 年初以来市场表现 .....	6
图 2: 十年期医药板块绝对估值水平变化 .....	7
图 3: 医药板块估值情况 .....	8
图 4: 恒生医疗保健指数 .....	9
表 1: 月度组合 .....	6
表 2: 子板块表现 .....	7
表 3: 周涨跌幅前十 .....	8
表 4: 2019 年初至今涨跌幅前十 .....	8
表 5: 恒生医药涨跌榜 .....	9
表 6: 罕见病药品制剂 .....	10
表 7: 上市公司业绩快报 .....	13

## 1. 核心观点：两会政策决定医药产业走势，政策免疫板块仍是首选

### 1.1. 周观点：两会政策决定医药产业走势，政策免疫板块仍是首选

本周生物医药指数上涨 3.46%，板块表现弱于沪深 300 的 5.43% 的涨幅。截至本周，医药指数 2019 年至今表现略差于沪深 300 的 16.92% 的涨幅，累计涨幅为 10.57%。截至 2 月 22 日，医药指数市盈率为 27.27，环比上周上涨 0.79 个单位，低于历史均值 13.93 个单位。我们认为，伴随市场信心逐渐恢复，医药股相对其他板块仍然有较大的估值修复空间，主要原因有几大方面：

- 1) **政策层面**，目前市场比较关心 4+7 带量采购第二批的推广和辅助用药目录的情况。第一，我们认为 4+7 带量采购会推广，但短期推开的可能性不大。从目前国务院文件来看和上海试点的文件差别还比较大，根据国务院的文件，主要精神是质量优先、价格合理，而不是唯低价是取，我们认为推广将在总结第一批 4+7 品种的经验成果之后推开。第二，我们认为辅助用药目前的界定概念不清晰，各省关于辅助用药的界定标准、遴选标准都不统一，都在讨论当中，因此短期推出目录的可能性不大。我们认为两会政策将对未来医药产业的走势起关键作用。
- 2) **基本面层面**，基于目前带量采购只有少数品种，对上市公司业绩影响并不大，我们认为 2019Q1 医药上市公司业绩依旧将维持稳健快速成长。医药各个细分行业龙头在前期超跌，估值处在历史底部，配置价值较高。
- 3) **政策免疫的医药消费板块依旧是我们的首推方向**：医药消费产品属于家庭消费中偏刚性需求，直接受益于居民消费支出加快增长。国家统计局显示，2018 年，全国居民人均消费支出 19853 元，比上年名义增长 8.4%，扣除价格因素影响，实际增长 6.2%，名义增速和实际增速分别比上年加快 1.3 和 0.8 个百分点。从居民服务性消费结构看，医疗服务支出增长 20.5%，为医药消费个股的业绩增长奠定坚实基础。我们持续推荐获益于消费升级的长春高新（2019 年 30X）、美年健康（2019 年 46X）、智飞生物（2019 年 19X）、我武生物（2019 年 33X）、片仔癀（2019 年 41X）、葵花药业（2019 年 14X）等个股。

### 1.2. 月度观点：看好 2019Q1 医药股估值修复行情

12 月 6 日后受带量采购落地降价幅度超预期的情绪影响，医药股连续下跌。1 月 17 日国务院发布了《国家组织药品集中采购和使用试点方案》，明确了下一步带量采购的节奏和步骤，我们认为国务院顶层设计出台超出市场预期，有望重振市场信心：

- 1) 带量采购推进进度低于预期：顶层方案强调整试点，并未要求要求各地联动跟标，

也并未谈及品种的扩大。我们认为这预示着顶层设计将在总结此次 4+7 带量采购的经验和教训之后才下一步推广，短期推广概率小，仅试点城市和试点品种的话对上市公司总体业绩影响并不大。

2) 对未中标者的降价要求低于市场预期：1) 未中选的最低价药品，将根据其与同品种中标价的差额，降价 10%~30%；2) 未中选的非最低价药品，则需在 18 年上海中标价或 17 年在 4+7 城市的最低中标价的基础上降价 10%。未中选产品患者自付比例提高 10% 或 20% 两种标准。如果承诺价格达到中选价格的话可以不增加自付比例。我们认为顶层设计对未中标企业的降价幅度符合预期，但没有带量，实际对未中标企业的业绩影响可能仍低于市场预期。

3) 强调减少推行阻力，后续政策仍有纠偏可能性：顶层政策明确以集采价为医保支付标准，加快中选产品对原研药的替代，但对于一些价格比较高的，可能增加患者负担的药品，给予 2-3 年过渡期，减少推行阻力。

因此，我们认为前期医保局的带量采购的试点政策更多的是造成医药行业估值的情绪上的波动，并没有伤及医药行业的基本面增长，目前老龄化、医保支出持续增长、行业审评审批环境优化、辅助用药出局医保腾笼换鸟的行业逻辑没有变化，医药行业基本面依旧稳健，建议积极关注。

2019Q1 看医药估值修复行情主要三条线：

1) 创新药具备催化剂+基本面企稳+估值底部的化药企业：恒瑞医药、石药集团、贝达药业、康弘药业等；

2) 流感疫情带动业绩增长，估值低性价比凸显的 OTC 企业：济川药业、葵花药业、华润三九等；

3) 长期看好医药消费升级的非医保品种：长春高新、我武生物、智飞生物。

4) 流感疫情相关的葵花药业、济川药业、华润三九等标的。

### 1.3. 重点推荐组合：医保免疫板块，受益于消费升级的估值增速匹配细分龙头

(1) 医保免疫板块，受益于消费升级的估值增速匹配细分龙头：长春高新、安科生物、欧普康视、我武生物、葵花药业、片仔癀、美年健康。

(2) 疫苗行业受益大品种产品上市以及需求旺盛，其中 HPV 疫苗存量空间广阔，处于高速增长期：智飞生物。

(3) 顺应 ivd 行业发展趋势，技术布局全国领先的化学发光龙头：安图生物。

(4) 大输液及原料药盈利向好，创新药逐渐兑现成果的个股：科伦药业。

表 1: 月度组合

证券简称	本周涨跌幅	年初至今涨跌幅	市值(亿元)	净利润(2018E)	净利润(TTM)	净利润增速(2019E)	PE(TTM)	PE(2019E)	2019年PEG
安科生物	1.45%	-24.3%	139	3.49	3.72	31.0%	37.4	30.4	1.0
我武生物	-3.07%	43.1%	113	2.54	2.45	34.5%	46.0	33.1	1.0
长春高新	9.29%	24.0%	385	9.73	8.98	33.1%	42.8	29.7	0.9
智飞生物	1.30%	42.0%	636	15.88	13.90	113.0%	45.7	18.8	0.2
片仔癀	5.81%	65.1%	627	11.28	10.95	34.7%	57.3	41.3	1.2
安图生物	0.22%	6.2%	235	5.84	5.92	27.6%	39.6	31.5	1.1
科伦药业	-1.85%	-7.8%	328	12.74	11.81	32.3%	27.8	19.5	0.6
葵花药业	4.44%	8.0%	95	5.66	5.44	21.3%	17.4	13.8	0.6
欧普康视	1.39%	45.4%	92	2.00	2.01	31.8%	45.5	34.7	1.1
美年健康	6.58%	-4.7%	541	8.22	9.34	44.0%	58.0	45.7	1.0

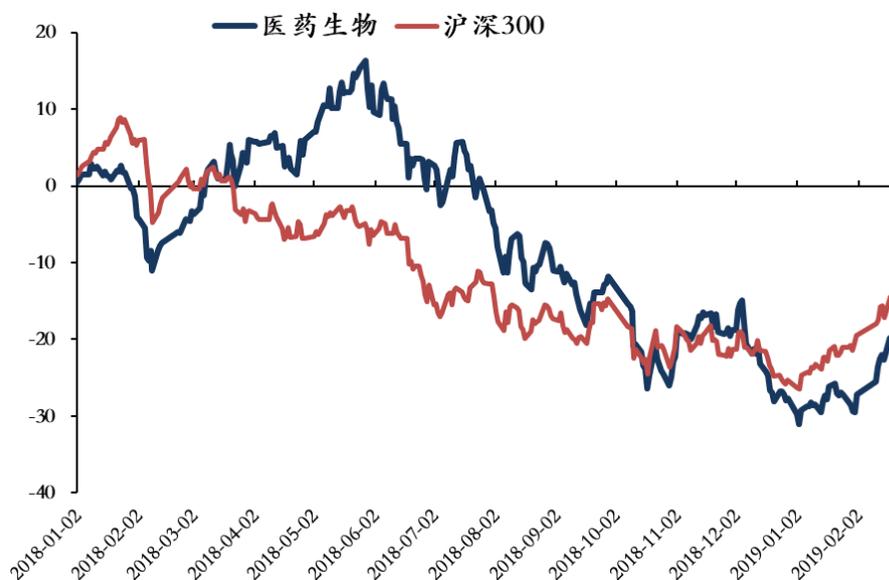
数据来源: wind, 东吴证券研究所

## 2. 行情回顾: 医药指数持续上涨, 估值修复的反弹趋势得到确立

### 2.1. 医药指数涨幅: 本周生物医药指数上涨 3.46%, 板块表现弱于沪深 300 的 5.43% 的涨幅。

本周生物医药指数上涨 3.46%, 板块表现弱于沪深 300 的 5.43% 的涨幅。截至本周, 医药指数 2019 年至今表现略差于沪深 300 的 16.92% 的涨幅, 累计涨幅为 10.57%。2019 年至今, 在经历了一月分延续 2018 年底的下跌调整之后, 2 月春节前后开始快速反弹, 目前形成底部稳定波动后的反弹趋势。我们判断随着政策的逐渐出清, 2019 年 Q1 医药指数有望走出向上趋势, 我们重点推荐布局业绩突出的民营医疗服务、OTC 品牌药、创新药以及自主消费升级等细分板块和相关主题标的。

图 1: 医药行业 2018 年初以来市场表现

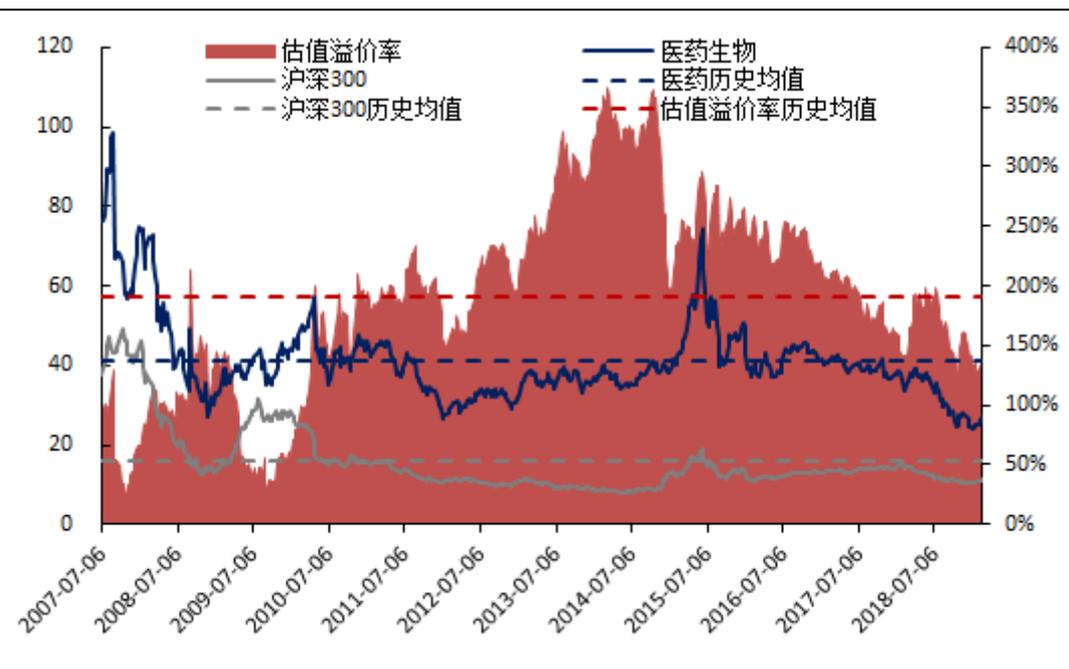


数据来源：wind，东吴证券研究所

## 2.2. 医药市盈率追踪：医药指数市盈率为 27.27，低于历史均值 14.75 个单位

截至 2 月 22 日，医药指数市盈率为 27.27，环比上周上涨 0.79 个单位，低于历史均值 13.93 个单位；沪深 300 指数市盈率为 11.70，医药指数的估值溢价率为 133.0%，环比下降 3.4%，低于历史均值 57.5 个百分点。

图 2：十年期医药板块绝对估值水平变化



数据来源：wind，东吴证券研究所

## 2.3. 医药子板块追踪：中药涨幅 6.80%居涨幅榜首

本周生物医药指数上涨 3.46%，板块表现弱于沪深 300 的 5.43% 的涨幅；子板块中，表现最佳的医疗服务涨幅为 7.68%，最弱势的医药商业涨幅 1.68%。2019 年至今，表现最佳的子板块为医疗服务，涨幅为 16.04%，优于医药指数 10.57% 的涨幅，略弱于沪深 300 指数 16.92% 的涨幅。当前生物医药估值水平显著低于历史平均，沪深 300 估值处于相对历史低位。具体对各子版块而言，医药行业的全部子版块估值水平平均低于历史平均水平。

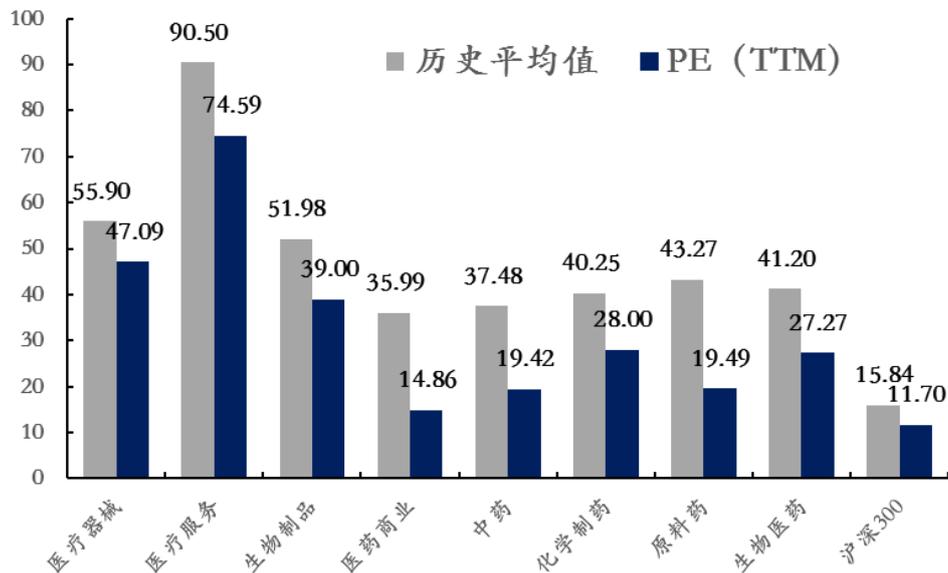
表 2：子版块表现

行业代码代码	行业	周涨跌幅	年初至今
801156.SI	医疗服务	7.68	16.04
<b>000300.SH</b>	<b>沪深 300</b>	<b>5.43</b>	<b>16.92</b>
801155.SI	中药	3.75	8.54
851511.SI	原料药	3.72	9.77
<b>801150.SI</b>	<b>生物医药</b>	<b>3.46</b>	<b>10.57</b>
801153.SI	医疗器械	3.05	10.29
801151.SI	化学制药	3.00	13.58

801152.SI	生物制品	2.82	6.82
801154.SI	医药商业	1.68	8.61

数据来源：wind，东吴证券研究所

图 3：医药板块估值情况



数据来源：wind，东吴证券研究所

## 2.4. 个股表现

表 3：周涨跌幅前十

公司	涨跌幅	事件	公司	涨跌幅	事件
紫鑫药业	24.3%		*ST 长生	-14.0%	
康恩贝	24.2%		济川药业	-6.8%	
金花股份	21.8%		南华生物	-4.9%	
亚太药业	21.4%		美诺华	-4.7%	
戴维医疗	21.4%		华东医药	-3.2%	
寿仙谷	19.2%		我武生物	-3.1%	
华业资本	17.5%		天宇股份	-2.9%	
国新健康	17.1%		同仁堂	-2.6%	
瀚叶股份	13.8%		康弘药业	-2.5%	
银河生物	13.6%		国药股份	-2.4%	

数据来源：Wind，东吴证券研究部

表 4：2019 年初至今涨跌幅前十

公司	涨跌幅	事件	公司	涨跌幅	事件
天康生物	70.5%		*ST 长生	-62.4%	
紫鑫药业	50.0%		亚太药业	-29.3%	
中元股份	32.2%		宜华健康	-22.0%	
寿仙谷	32.0%		海思科	-9.5%	
东诚药业	30.6%		塞力斯	-9.1%	

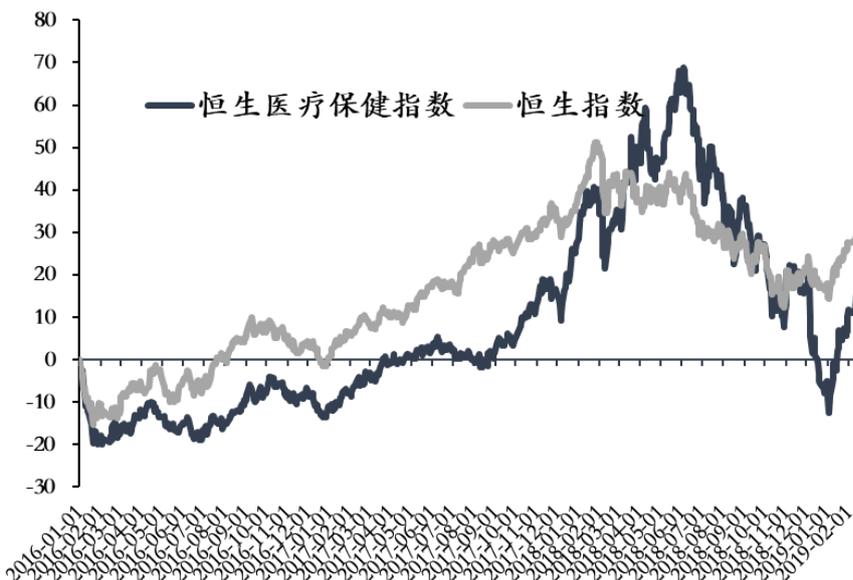
健友股份	29.5%	延安必康	-5.8%
长春高新	29.2%	卫宁健康	-5.7%
万东医疗	27.3%	荣之联	-5.3%
山大华特	27.3%	棒杰股份	-5.3%
普利制药	26.8%	富祥股份	-4.7%

数据来源：Wind，东吴证券研究部

### 2.5. 港股医药指数跟踪：恒生医疗保健指数下跌 0.40%，弱于恒生指数 4.18% 的涨幅。

本周恒生医疗保健指数表现弱于恒生指数。本周恒生医疗保健指数下跌 0.40%，弱于恒生指数 4.18% 的涨幅；其中药明生物以 12.6% 的涨幅位居周涨幅榜首位，而华润医药以 6.4% 的跌幅排在末尾，表现最差。

图 4：恒生医疗保健指数



数据来源：wind，东吴证券研究所

表 5：恒生医药涨跌榜

公司	涨跌幅	公司	涨跌幅
药明生物	12.6%	华润医药	-6.4%
康哲药业	9.4%	中国生物制药	-4.5%
金嗓子	7.8%	中国中药	-4.4%
康臣药业	4.7%	国药控股	-4.1%
华润凤凰医疗	4.6%	微创医疗	-3.6%

数据来源：wind，东吴证券研究所

### 3. 政策动态：财政部发布公告表示罕见病药品依照 3% 征收率计算缴纳增值税

### 3.1. 财政部发布公告表示罕见病药品依照 3%征收率计算缴纳增值税

2月22日财政部发布关于罕见病药品增值税政策的通知，自2019年3月1日起，增值税一般纳税人生产销售和批发、零售罕见病药品，**可选择按照简易办法依照3%征收率计算缴纳增值税**。上述纳税人选择简易办法计算缴纳增值税后，36个月内不得变更。自2019年3月1日起，对进口罕见病药品，减按3%征收进口环节增值税。

我国罕见病药品大多依靠进口，此次国外的罕见病药品在进口环节减按3%征收增值税，将有望使得药价降低，减轻患者治疗负担，满足治疗需要。本次享受增值税优惠的药品主要涉及免疫系统疾病、血液疾病、内分泌和代谢系统疾病、肿瘤等罕见病，对患者的减负作用有所不同。此外，在本次降税名单中，还包括4个原料药品种，这有利于降低我国药品研发成本，促进医药产业发展。

表 6：罕见病药品制剂

序号	活性成分通用名称	药品名称	已获准上市的剂型	税号
1	波生坦	波生坦片	片剂	30049090
2	安立生坦	安立生坦片	片剂	30049090
3	利奥西呱	利奥西呱片	片剂	30049090
4	马昔腾坦	马昔腾坦片	片剂	30049090
5	伊洛前列素	吸入用伊洛前列素溶液	溶液剂	30043900
6	曲前列尼尔	曲前列尼尔注射液	注射剂	30043900
7	吡非尼酮	吡非尼酮胶囊	胶囊剂	30049090
8	尼达尼布	乙磺酸尼达尼布软胶囊	胶囊剂	30049090
9	-	注射用伊米苷酶	注射剂	30049090
10	-	注射用阿糖苷酶 $\alpha$	注射剂	30049090
11	麦格司他	麦格司他胶囊	胶囊剂	30049090
12	-	<b>重组人生长激素注射液</b>	注射剂	30043900
13	沙丙蝶呤	盐酸沙丙蝶呤片	片剂	30049090
14	-	重组人干扰素 $\beta$ 1a注射液	注射剂	30021500
15	青霉胺	青霉胺片	片剂	30049090
16	利鲁唑	利鲁唑片	片剂	30049090
17	-	<b>人凝血因子VIII</b>	注射剂、冻干粉针剂	30021200
18	-	<b>注射用重组人凝血因子VIII</b>	注射剂	30021200
19	-	注射用重组人凝血因子IX	注射剂	30021200
20	-	人凝血酶原复合物	注射剂、冻干粉针剂	30021200
21	-	注射用重组人凝血因子VIIa	注射剂	30021200

数据来源：财政部，东吴证券研究部

表：罕见病药品原料药

序号	活性成分通用名称	税号
1	波生坦	29359000

2	吡非尼酮	29337900
3	青霉胺	29309090
4	利鲁唑	29342000

数据来源：财政部，东吴证券研究部

## 4. 国际动态：K 药三线治疗小细胞肺癌获优先审查 肝细胞癌 3 期临床失败

### 4.1. K 药三线治疗小细胞肺癌获优先审查 肝细胞癌 3 期临床失败

肿瘤免疫治疗巨头默沙东近日宣布，美国 FDA 已受理 Keytruda（pembrolizumab，帕博利珠单抗）的补充生物制品许可（sBLA）并授予了优先审查资格。该 sBLA 申请加速批准 Keytruda 作为单药疗法用于既往已接受两种或多种疗法治疗后病情进展的晚期小细胞肺癌（SCLC）患者。FDA 已指定处方药用户收费法（PDUFA）目标日期为 2019 年 6 月 17 日。

与此同时，默沙东还对 Keytruda 治疗晚期肝细胞癌（HCC）的关键性 III 期临床研究 KEYNOTE-240（NCT02702401）进行了更新。结果显示，与安慰剂+最佳护理疗法（BSC）相比，Keytruda+BSC 未能达到总生存期（OS）和无进展生存期（PFS）的共同主要终点。

### 4.2. 强生看中 Morphic 公司整合素疗法 7 亿美元合作开发

2 月 21 日，专注于口服整合素疗法开发的生物科技公司 Morphic Therapeutic 表示，公司已与强生旗下杨森制药（Janssen）达成研发合作协议，双方将共同进行新的整合素疗法的发现和开发工作，以用于对现有疗法缓解不足患者的治疗。这次合作的重点是几个未公开的整合素靶点，两家公司将探讨具有整合素功能的抑制剂和激活剂的治疗效用。

### 4.3. 诺和诺德血友病 A 药物获 FDA 批准 但上市还需再等 1 年

2 月 19 日，诺和诺德表示，美国 FDA 批准了其 Esperoct（turoctocog alfa pegol）的生物制剂许可申请，用于治疗患有血友病 A（先天性凝血因子 VIII 缺乏）的儿童和成人。作为血友病 A 患者的替代疗法，Esperoct 被批准用于常规预防使用，以减少出血发作的频率，按需治疗，控制出血事件和出血围手术期的管理。

### 4.4. 华海药业盐酸强力霉素缓释片 50mg 规格的补充申请获 FDA 批准

浙江华海药业 21 日发布晚间公告称，近日收到美国 FDA 的通知，公司向美国 FDA 申报的盐酸强力霉素缓释片新增规格的补充申请（sANDA，即美国仿制药申请补充，申请获得美国 FDA 审评批准意味着申请者可以生产并在美国市场销售该产品）已获得批

准。

#### 4.5. 默沙东肿瘤免疫疗法 Keytruda（可瑞达）辅助治疗 III 期黑色素瘤获美国 FDA 批准

2019 年 2 月 21 日肿瘤免疫治疗巨头默沙东（Merck & Co）宣布，美国食品和药物管理局（FDA）已批准 PD-1 肿瘤免疫疗法 Keytruda（中文商品名：可瑞达，通用名：pembrolizumab，帕博利珠单抗，民间俗称 K 药），用于淋巴结受累黑色素瘤患者手术完全切除后的辅助治疗。

此次批准标志着 Keytruda 在美国市场用于辅助治疗的首次批准，也是皮肤癌方面的第 4 次批准。在欧盟，Keytruda 于 2018 年 12 月中旬获批，用于淋巴结受累的 III 期黑色素瘤成人患者手术完全切除后的辅助治疗。此次批准也标志着 Keytruda 在欧盟批准的首个辅助治疗批准。

#### 4.6. 吉利德 Yescarta 获加拿大卫生部批准，治疗大 B 细胞淋巴瘤

2019 年 2 月 21 日美国制药巨头吉利德（Gilead）宣布，加拿大卫生部已批准嵌合抗原受体 T 细胞疗法（CAR-T）Yescarta（axicabtagene ciloleucel，KTE-C19），用于既往接受二线或多线系统治疗的复发性或难治性大 B 细胞淋巴瘤（LBCL）成人患者的治疗，包括弥漫性大 B 细胞淋巴瘤（DLBCL）、原发纵膈大 B 细胞淋巴瘤（PMBCL）、高级别 B 细胞淋巴瘤（HGBL），以及源于滤泡性淋巴瘤（FL）的 DLBCL（即转化型 FL，TFL）。该药不适用于原发性中枢神经系统淋巴瘤患者的治疗。

#### 4.7. 辉瑞生物仿制药 Zirabev（贝伐单抗）获欧盟批准

2019 年 2 月 20 日美国制药巨头辉瑞（Pfizer）宣布，欧盟委员会（EC）已批准 Zirabev（bevacizumab，贝伐单抗），用于治疗转移性结直肠癌、转移性乳腺癌、转移性或复发性非小细胞肺癌（NSCLC）、晚期和/或转移性肾细胞癌（RCC）、持续性复发性或转移性宫颈癌。Zirabev 是罗氏品牌药安维汀（Avastin，通用名：bevacizumab，贝伐单抗）的生物仿制药。

#### 4.8. 罗氏新型个性化靶向抗癌药 entrectinib 获美国 FDA 优先审查

2019 年 2 月 20 日瑞士制药巨头罗氏（Roche）宣布，美国食品和药物管理局（FDA）已受理 ROS1/TRK 抑制剂 entrectinib 的 2 份新药申请（NDA）并授予了优先审查资格。其中一份 NDA 申请批准 entrectinib 用于神经营养性原肌球蛋白受体激酶（NTRK）融合阳性局部晚期或转移性实体瘤成人及儿科患者，包括：既往接受治疗后病情进展的患者，以及作为初始疗法用于没有可接受的标准疗法的患者。另一份 NDA 申请批准 entrectinib 用于转移性、ROS1 阳性非小细胞肺癌（NSCLC）患者。

#### 4.9. 罗氏首创 CD79b 靶向疗法——抗体药物偶联物 polatuzumab vedotin 获美国 FDA 优先审查

2019年2月20日瑞士制药巨头罗氏(Roche)宣布,美国食品和药物管理局(FDA)已受理抗体药物偶联物(ADC) polatuzumab vedotin的生物制品许可申请(BLA)并授予了优先审查资格。该BLA申请批准 polatuzumab vedotin 联合苯达莫司汀(bendamustine)和 Rituxan (美罗华,通用名: rituximab, 利妥昔单抗),用于复发性或难治性弥漫性大B细胞淋巴瘤(R/R DLBCL)患者的治疗。

#### 4.10. 辉瑞/礼来 NGF 抑制剂 tanezumab 治疗慢性下腰痛(CLBP)III 期临床成功

2019年2月20日美国制药巨头辉瑞(Pfizer)与礼来(Eli Lilly)公布了评估 tanezumab 治疗中度至重度慢性下腰痛(CLBP)的III期临床研究积极数据。结果显示,在治疗第16周,与安慰剂组相比,10mg 剂量 tanezumab 治疗组疼痛表现出统计学意义的显著改善,达到了研究的主要终点。然而,在第16周分析中,与安慰剂组相比,5mg 剂量 tanezumab 治疗组在疼痛方面有所改善,但没有达到统计学显著差异。该研究的全部结果将在未来召开的医学会议上公布。

#### 4.11. 默沙东/辉瑞免疫&靶向组合 Keytruda+Inlyta 一线治疗晚期肾癌获美国 FDA 优先审查

2019年02月19日肿瘤免疫治疗巨头默沙东(Merck & Co)宣布,美国食品和药物管理局(FDA)已受理PD-1肿瘤免疫疗法 Keytruda(可瑞达,通用名: pembrolizumab, 帕博利珠单抗)的一份补充生物制品许可(sBLA)并授予了优先审查资格。该sBLA申请批准 Keytruda 联合辉瑞新一代肾癌靶向治疗药物 Inlyta (axitinib, 阿昔替尼;酪氨酸激酶抑制剂[TKI])用于晚期肾细胞癌(RCC)患者的一线治疗。FDA已指定该sBLA的处方药用户收费法(PDUFA)目标日期为2019年6月20日。

## 5. 风险提示

药品降价幅度继续超预期,消费数据下滑。

## 6. 上市公司重要公告

表 7: 上市公司业绩快报

上周业绩快报					
日期	公司名称	2018 年营业总收入 (亿元)	同比增长	2018 年净利润 (亿元)	同比增长
2/19/2019	华森制药	7.03	18.76%	1.37	21.96%
2/19/2019	万孚生物	16.42	43.34%	3.07	45.86%
2/19/2019	赛托生物	10.88	38.44%	1.29	39.76%

2/20/2019	柳药股份	117.15	24.00%	5.26	31.12%
2/21/2019	ST 冠福	142.33	46.19%	-25.02	-985.66%
2/21/2019	阳普医疗	5.50	0.06%	-1.26	-1228.20%
2/21/2019	振东制药	33.91	-9.13%	-1.35	-144.89%
2/21/2019	楚天科技	16.32	27.44%	0.41	-74.21%
2/22/2019	沃森生物	8.79	31.54%	10.46	294.64%
2/22/2019	福安药业	26.69	27.64%	-3.57	-225.35%
2/22/2019	博晖创新	6.22	40.19%	0.70	80.72%
2/22/2019	陇神戎发	2.03	-24.64%	0.12	-28.25%
2/22/2019	一品红	14.30	3.57%	2.03	29.73%
2/23/2019	京新药业	29.27	31.89%	3.70	39.97%
2/23/2019	明德生物	1.77	7.31%	0.61	-6.86%
2/23/2019	三诺生物	15.48	49.86%	3.10	20.05%
2/23/2019	花园生物	6.60	57.24%	3.07	135.72%
2/23/2019	迈克生物	26.85	36.31%	4.43	18.42%
2/23/2019	富祥股份	11.63	21.37%	1.94	9.54%
2/23/2019	圣达生物	4.93	-3.12%	0.49	-33.05%
下周年报披露					
2/26/2019	一心堂				
2/28/2019	悦心健康				
2/28/2019	恩华药业				
2/28/2019	嘉事堂				
2/28/2019	北陆药业				
2/28/2019	汤臣倍健				

资料来源：Wind、东吴证券研究所

## 免责声明

东吴证券股份有限公司经中国证券监督管理委员会批准，已具备证券投资咨询业务资格。

本研究报告仅供东吴证券股份有限公司（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。在任何情况下，本报告中的信息或所表述的意见并不构成对任何人的投资建议，本公司不对任何人因使用本报告中的内容所导致的损失负任何责任。在法律许可的情况下，东吴证券及其所属关联机构可能会持有报告中提到的公司所发行的证券并进行交易，还可能为这些公司提供投资银行服务或其他服务。

市场有风险，投资需谨慎。本报告是基于本公司分析师认为可靠且已公开的信息，本公司力求但不保证这些信息的准确性和完整性，也不保证文中观点或陈述不会发生任何变更，在不同时期，本公司可发出与本报告所载资料、意见及推测不一致的报告。

本报告的版权归本公司所有，未经书面许可，任何机构和个人不得以任何形式翻版、复制和发布。如引用、刊发、转载，需征得东吴证券研究所同意，并注明出处为东吴证券研究所，且不得对本报告进行有悖原意的引用、删节和修改。

## 东吴证券投资评级标准：

### 公司投资评级：

买入：预期未来 6 个月个股涨跌幅相对大盘在 15% 以上；

增持：预期未来 6 个月个股涨跌幅相对大盘介于 5% 与 15% 之间；

中性：预期未来 6 个月个股涨跌幅相对大盘介于 -5% 与 5% 之间；

减持：预期未来 6 个月个股涨跌幅相对大盘介于 -15% 与 -5% 之间；

卖出：预期未来 6 个月个股涨跌幅相对大盘在 -15% 以下。

### 行业投资评级：

增持：预期未来 6 个月内，行业指数相对强于大盘 5% 以上；

中性：预期未来 6 个月内，行业指数相对大盘 -5% 与 5%；

减持：预期未来 6 个月内，行业指数相对弱于大盘 5% 以上。

东吴证券研究所

苏州工业园区星阳街 5 号

邮政编码：215021

传真：(0512) 62938527

公司网址：<http://www.dwzq.com.cn>