

医药行业：周报（2019.02.25-2019.03.01）

2019年03月04日

关注年报，业绩为王

看好（维持）

⑤ 医药行业市场表现

上周中信一级行业医药指数周涨幅为 7.41%，同期沪深 300 指数周涨幅为 6.52%，跑赢沪深 300 指数 0.89 个百分点。截至 2019 年 3 月 1 日，医药行业对应 PE（TTM）整体为 31.59 倍，沪深 300 对应 PE 为 12.50 倍。医药子行业对应 PE 分别为：化药 PE 为 32.64 倍、中药 PE 为 24.03 倍、生物药 PE 为 47.75 倍、医药流通 PE 为 18.63 倍、医疗器械 PE 为 37.94 倍、医疗服务 PE 为 76.66 倍。

⑤ 行业要闻

2019 一致性评价速度加码，年底翻倍有望，注射剂或将正式登台；
《生物医学新技术临床应用管理条例》征求意见稿来了；
信迪利单抗联合贝伐珠单抗生物类似药，治疗肝癌临床试验完成首例给药。

⑤ 公司公告

一心堂（002727）：2018 年营业收入 91.76 亿元，同比增长 18.39%；归母净利润为 5.21 亿元，同比增长 23.27%；扣非后归母净利润为 5.08 亿元，同比增长 30.74%；每股收益 0.92 元，分配方案为每 10 股派发现金红利 3 元。

恩华药业（002262）：实现营业收入 38.58 亿元，同比增长 13.69%；归母净利润为 5.25 亿元，同比增长 32.99%；扣非后归母净利润为 4.98 亿元，同比增长 39.90%，每股收益 0.52 元。分配方案为每 10 股派发现金红利 0.6 元。

龙津药业（002750）：2019 年 3 月 1 日公布以自有资金不超过 1,500 万元增资工业大麻类公司-云南牧亚，增资后持股比例为 51%。

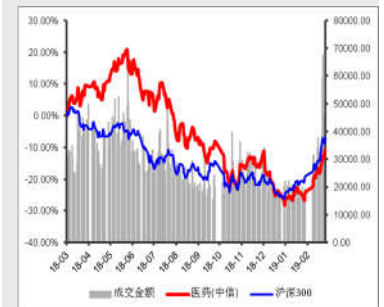
⑤ 投资策略

经过近一段时间的大幅上涨，医药股整体获利颇丰，年报季无业绩支撑的个股将面临回调压力。虽然年后这一轮上涨已经激活了很多僵尸户，不排除有继续上涨的动力，但最后股价要回归业绩，因此建议大家关注业绩符合预期或超预期的个股，规避业绩较差及概念股，资金一旦撤离，这一类股票面临较大回撤。我们继续看好龙头药店连锁企业及弹性较好的原料药企业，给予行业“看好”评级。

⑤ 风险提示

1、医药政策调整风险；2、药品降价风险；3、药品安全事件等。

市场表现 截至 2019.03.04



分析师：张科然

执业证书号：S1490513050001

电话：010-85556193

邮箱：zhangkeran@hrsec.com.cn

证券研究报告

目 录

一、市场表现.....	4
二、行业新闻.....	5
1、2019 一致性评价速度加码，年底翻倍有望，注射剂或将正式登台	5
2、《生物医学新技术临床应用管理条例》征求意见稿来了	6
3、信迪利单抗联合贝伐珠单抗生物类似药，治疗肝癌临床试验完成首例给药	7
三、公司公告.....	8
1、一心堂（002727）：公布 2018 年年报.....	8
2、恩华药业（002262）：公布 2018 年年报.....	9
3、龙津药业（002750）：增资控股工业大麻类农业企业	10
四、行业投资策略.....	10
五、风险提示.....	11

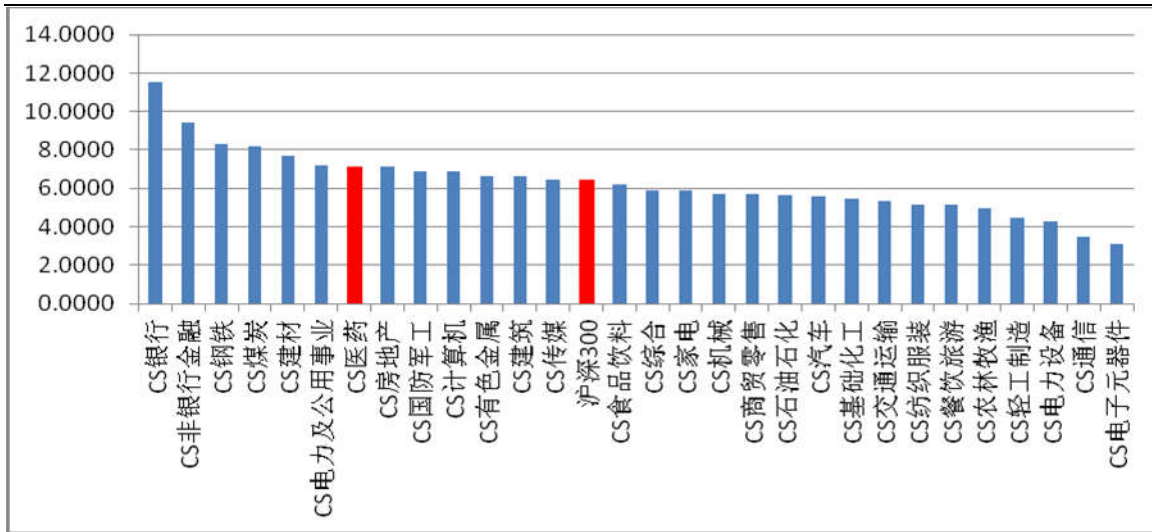
图表目录

图表 1: 中信一级行业周涨跌幅 (%)	4
图表 2: 2019 年 2 月 25 日至 3 月 1 日周涨幅 TOP5 与周跌幅 TOP5 的股票	4
图表 3: 2017-2019 年 2 月一致性评价 CDE 受理情况	5
图表 4: 2019 年 1-2 月一致性评价申报受理企业 TOP5	6

一、市场表现

上周中信一级行业医药指数周涨幅为 7.41%，同期沪深 300 指数周涨幅为 6.52%，跑赢沪深 300 指数 0.89 个百分点。截至 2019 年 3 月 1 日，医药行业对应 PE (TTM) 整体为 31.59 倍，沪深 300 对应 PE 为 12.50 倍。医药子行业对应 PE 分别为：化药 PE 为 32.64 倍、中药 PE 为 24.03 倍、生物药 PE 为 47.75 倍、医药流通 PE 为 18.63 倍、医疗器械 PE 为 37.94 倍、医疗服务 PE 为 76.66 倍。

图表 1：中信一级行业周涨跌幅 (%)



数据来源：WIND、华融证券整理

上周受大盘集体上涨影响，医药股也获得不错的涨幅，其中涨幅超过 30% 的有龙津药业和冠昊生物，主要是由于龙津药业公告布局工业大麻，冠昊生物受国外基因疗法获得突破，作为再生医学领域的龙头公司率先上涨。跌幅靠前的有大参林和山东药玻，大参林受总经理辞职影响小幅下跌，而山东药玻一直处于历史高点，属于正常调整。

图表 2：2019 年 2 月 25 日至 3 月 1 日周涨幅 TOP5 与周跌幅 TOP5 的股票

排名	周涨幅 TOP5 医药股			排名	周跌幅 TOP5 医药股		
	代码	名称	周涨幅 (%)		代码	名称	周跌幅 (%)
1	002750	龙津药业	39.71%	1	603233	大参林	-2.00%
2	300238	冠昊生物	32.11%	2	600529	山东药玻	-1.40%
3	600613	神奇制药	25.27%	3	000915	山大华特	-1.38%
4	300016	北陆药业	24.65%	4	300653	正海生物	-0.94%
5	002758	华通医药	23.77%	5	002044	美年健康	-0.87%

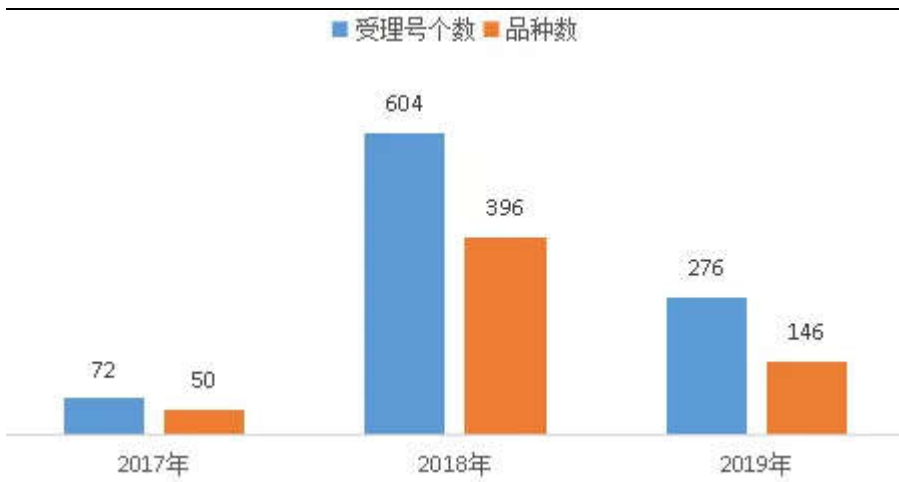
数据来源：华融证券整理

二、行业新闻

1、2019 一致性评价速度加码，年底翻倍有望，注射剂或将正式登台

自一致性评价全面开展以来，一致性评价一直在医药界热搜榜高居不下，并随着相关配套措施的出台，特别是“4+7”集中采购的相关配套政策的相继出炉，仿制药一致性评价成全民关注焦点。截止 2 月 26 日，一致性评价受理号有 952 个（299 个品种）。进入 2019 年一致性评价工作节奏更是飞速加快，据药智药品注册与受理数据库统计，2019 年 2 个月还没有完全过去，一致性评价申报受理无论是受理号数还是品种数已是 2018 年全年的一半，受理号约为 2017 年的 4 倍、品种约为 2017 年的 3 倍，达到了 276 个受理号 146 个品种。下面且随小编一起看看 2019 年一致性评价工作具体详情。

图表 3：2017-2019 年 2 月一致性评价 CDE 受理情况

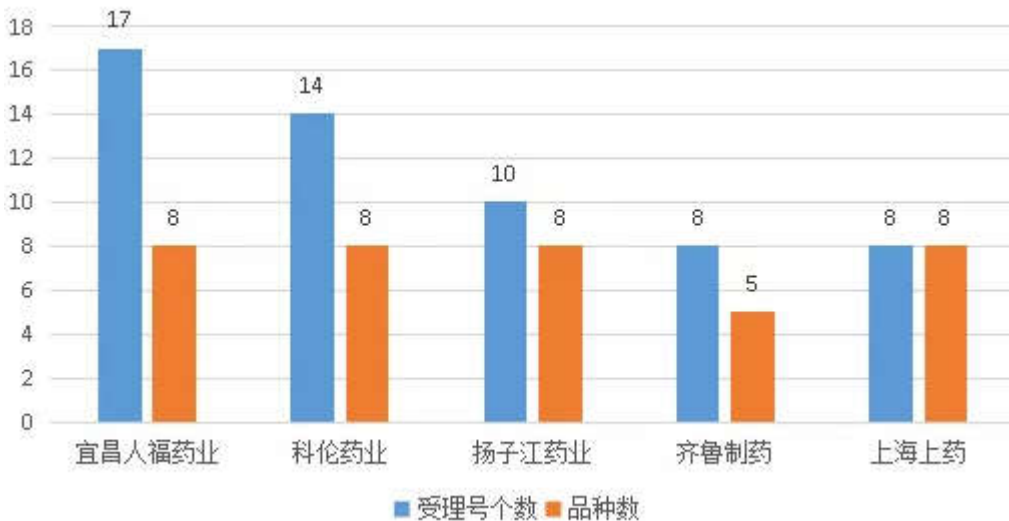


数据来源：药智网、华融证券整理（截至 2019 年 2 月 26 日）

值得提及的是，2019 年 1 月一致性评价申报受理号有 207 个，121 个品种，环比 2018 年 12 月直接翻倍，其中 289 目录品种占 118 个受理号，65 个品种，同样是 2018 年 12 月的 2 倍，再一次刷新记录；2 月因春节小长假，一致性评价有所放缓，但是截止 26 日，也有 69 个受理号 52 个品种申报获受理。

从企业角度来看，进入 2019 年各企业对于一致性评价激情也是大幅上涨，据药智药品注册与受理数据库统计，2019 年 1 至 2 月，一致性评价申报获受理数量最多的为宜昌人福药业，有 17 个受理号 8 品种；其次是科伦药业有 14 个受理号 8 品种；扬子江、齐鲁制药和上海上药紧随其后。

图表 4: 2019 年 1-2 月一致性评价申报受理企业 TOP5



数据来源: 药智网、华融证券整理 (截至 2019 年 2 月 26 日)

值得一提的是, 以上 5 个企业除了上海上药以外, 宜昌人福药业、科伦药业、扬子江药业以及齐鲁药业近两月申报的一致性评价注射剂成主导, 且科伦药业和齐鲁制药申报的全部是注射剂, 宜昌人福药业 8 个品种有 5 个是注射剂、扬子江 8 个品种中有 6 个是注射剂。

包括齐鲁制药、宜昌人福、扬子江和科伦药业在内, 1 至 2 月申报注射剂一致性评价的企业共有 25 家, 申报企业数量是去年 12 月 (10 家) 的 2.5 倍, 同时申报受理号达到 72 个 (38 个品种), 是去年 12 月的 3 倍。且据药智数据统计, 截止 26 日, 注射剂申报一致性评价的总受理号仅 216 个 (81 个品种), 只占一致性评价受理号的 25% 左右; 并且, 目前仅 8 个注射剂过评, 仅海南普利制药注射用阿奇霉素是按补充申请通过, 四川汇宇的多西他赛注射液是按新化药 4 类注册获批生产视同过评, 其余 6 个皆是进入《中国上市药品目录集》。至此, 在 2019 年注射剂一致性评价申报加快的情况下, 注射剂一致性评价正式指导技术要求文件是否即将出台?

2、《生物医学新技术临床应用管理条例》征求意见稿来了

2019 年 2 月 26 日, 国家卫健委在官网上正式发布了《生物医学新技术临床应用管理条例 (征求意见稿)》, 意见稿中明确: 生物医学新技术临床研究实行分级管理。中低风险生物医学新技术的临床研究由省级卫生主管部门管理, 高风险生物医学新技术的临床研究由国务院卫生主管部门管理。

(1) 明确了管理范畴。科技部负责起草《生物技术研究开发安全管理条

例》，规范生物技术的基础研究。本条例规范生物技术的临床阶段研究和转化应用。据此，将生物医学新技术定义为：已完成临床前研究，拟作用于细胞、分子水平的，以对疾病作出判断或预防疾病、消除疾病、缓解病情、减轻痛苦、改善功能、延长生命、帮助恢复健康等为目的的医学专业手段和措施。

(2) 建立了生物医学新技术临床研究和转化应用行政审批制度。一是规定医疗机构开展生物医学新技术临床研究和转化应用必须经过行政部门批准。二是规定了开展生物医学新技术临床研究医疗机构和项目主要负责人的条件。三是明确卫生行政部门审批以学术审查和伦理审查为基础。四是对生物医学新技术的临床研究按照风险等级进行两级管理，中低风险研究项目由省级卫生主管部门审批，高风险研究项目由省级卫生主管部门审核后国务院卫生主管部门审批；研究成果转化应用均由国务院卫生主管部门负责。

(3) 规定了学术审查和伦理审查的主要内容。借鉴国际和世界卫生组织伦理审查有关规定，条例规定了卫生主管部门进行学术审查和伦理审查的主要内容，增强审查严肃性和规范性。同时规定审查规范，包括伦理委员会、学术委员会组成，审查具体技术规范，审查结论等另行制定。

(4) 强调机构主体责任。明确开展（包括牵头或参与）临床研究的医疗机构承担主体责任。明确开展临床研究的医疗机构应当具备一定的条件，具体条件另行制订。医疗机构主要负责人是本机构临床研究管理的第一责任人。医疗机构为其他机构提供技术支持、研究场所，提供人体细胞、组织、器官等样本，协助进行志愿者招募的，本机构及参与人员同样承担相应责任。

(5) 加大了违规处罚力度。针对现有规定处罚力度弱，无法形成威慑的问题，条例加大了违规行为的处罚力度。对医疗机构违规开展临床研究和转化应用、未按规定开展研究、医师违反规定、其他医务人员违反规定、非医疗机构违规开展临床研究等情形明确了处罚措施，包括警告、限期改正、罚款、取消诊疗科目、吊销《医疗机构执业许可证》，开除或辞退，终生不得从事生物医学新技术临床研究等；情节严重的还将追究刑事责任。

(6) 与药品和医疗器械管理进行衔接。部分生物医学新技术临床研究的预期成果为药品或医疗器械，条例规定按照《药品管理法》和《医疗器械监督管理条例》等规定管理。

3、信迪利单抗联合贝伐珠单抗生物类似药，治疗肝癌临床试验完成首例给药

2月28日，信达生物发布公告，称目前已完成 ORIENT-32 研究首例患者

给药，这是一项评估达伯舒®（通用名：信迪利单抗注射液），一种全人源程序性细胞死亡蛋白 1（「PD-1」）单克隆抗体，联合重组人源化抗血管内皮生长因子（「抗 VEGF」）单克隆抗体 IBI-305（贝伐珠单抗的候选生物类似药），用于一线治疗晚期肝细胞癌（「肝细胞癌」）患者的试验。

ORIENT-32 研究是一项在国内开展的评估达伯舒®（信迪利单抗注射液）联合 IBI-305 对比索拉非尼用于一线治疗晚期肝细胞癌患者的安全性和有效性的随机、开放、多中心、II 期/III 期临床研究，直至患者发生疾病进展。受试者将按 2:1 比例随机进入试验组或对照组。计划入组 566 例患者，主要研究终点为总生存期。该研究是基于一项评估达伯舒®（信迪利单抗注射液）治疗晚期肝细胞癌患者的 Ib 期研究。

信达生物希望通过 ORIENT-32 研究，验证达伯舒®（信迪利单抗注射液）联合 IBI-305 的潜在治疗价值，从而向晚期肝细胞癌患者提供更为有效的治疗选择并使其及其家庭受益。

三、公司公告

1、一心堂（002727）：公布 2018 年年报

公司 2019 年 2 月 26 日公布 2018 年年报，实现营业收入 91.76 亿元，同比增长 18.39%；归母净利润为 5.21 亿元，同比增长 23.27%；扣非后归母净利润为 5.08 亿元，同比增长 30.74%；每股收益 0.92 元，分配方案为每 10 股派发现金红利 3 元。

截至 2018 年底，公司拥有直营连锁门店 5,758 家，其中云南 3,559 家、四川 678 家、广西 544 家、山西 324 家、海南 225 家、贵州 206 家、重庆 193 家、河南 12 家、上海 10 家、天津 7 家，覆盖 10 个省及直辖市，进驻 260 多个县级以上城市初步形成了，以西南为核心经营地区、华南为战略纵深经营地区、华北为补充经营地区格局，在除云南以外的诸多市场，具有较大品牌和服务影响力。

2018 年客单价 69.87 元，同比增长 5.03%；处方药销售占比 37.18%，同比增长 1.55%；医保销售占比 40.71%，同比增长 0.58%；会员销售占比 81.41%，同比增长 3.65%。其中交易次数、客单价、会员销售占比的增长受公司大型促销活动增加影响，处方药销售占比增长受 DTP 品种销售增加及处方外流等政策影响。

对于截止 2018 年末 4+7 城市中标的带量采购品种，销售额占比不到公司总销售的 1%，毛利率也显著低于公司平均毛利率，其中标价的变动不会对公司销售、利润产生重大影响。但是，在品类拓展上，公司将加强与中标企业及非中标企业的业务合作，将公司零售药店变为该部分商品的重要销售渠道。

未来三年，川渝地区是公司第一重要拓展区域，广西、海南是第二拓展区域。在自开门店同时，公司将进一步参与行业资产整合，通过收购区域优质医药零售资产开拓市场、提高市场份额，加快四川区域的拓展，争取在将川渝建成公司销售体量最大的区域。形成川渝、云贵、桂琼三足鼎立，与华北的晋、豫、津遥相呼应的布局。此外，公司将积极搭建“互联网+”商业模式，完善各门店“互联网+”设备的升级改造，实现线上渠道和线下销售一体化，完成公司对多渠道、多销售模式的创新性营销平台的搭建，以进一步强化公司客户服务能力，扩大公司产品、业务市场占有率。

2、恩华药业（002262）：公布 2018 年年报

2019 年 2 月 28 日公司 2018 年年报，实现营业收入 38.58 亿元，同比增长 13.69%；归母净利润为 5.25 亿元，同比增长 32.99%；扣非后归母净利润为 4.98 亿元，同比增长 39.90%，每股收益 0.52 元。分配方案为每 10 股派发现金红利 0.6 元。

公司主要从事中枢神经类药物及心脑血管类药物的研发。在产品研发方面，公司投入科研经费 1.72 亿元，同比增长了 54.45%，取得了显著的研发成果。报告期内公司在研科研项目 70 多项，获得生产批件 1 项；一类新药临床批件 2 项；二类新药临床批件 1 项。一致性评价项目中，4 个重点品种已申报并获得受理，20 多个品种处于研究的不同阶段。

麻醉药品和一类精神药品实行政府定价，药品出厂价格和批发价格由政府统一制定，全国零售价格也将逐步统一。因此，我国麻醉和精神药品市场是一个控制型的市场，药品从研发、生产、销售、流通都受国家计划的严格控制。市场竞争强度相对较低，企业利润率普遍高于医药行业利润率。

发展战略：公司未来仍主要以内生式增长为主，短期内仍然聚焦在中枢神经类药物的研发和销售，公司的发展战略定位于中枢神经药物领域市场，力争成为国内领先的中枢神经药物制造商和供应商，全球重要的中枢神经药物生产基地和研发合作企业。公司通过认真审视国内外中枢神经药物行业的现状和前景，我国医疗体制改革带来的机遇与挑战，结合公司的竞争优势与劣势，制定出公司“十三五”期间的业务发展规划为：“继续实施产品创新战略”；“继

续加强营销能力建设，做好新产品的市场开发工作”；“继续努力推进国际化战略”；“继续以内生式增长为主，同时考虑外延式发展”。

3、龙津药业（002750）：增资控股工业大麻类农业企业

2019年3月1日公布以自有资金不超过1,500万元增资云南牧亚农业科技，增资后持股比例为51%。

云南牧亚主要业务为规模化种植工业大麻，于2016年首次取得《云南省工业大麻种植许可证》，2018年4月20日完成换证，批准种植工业大麻面积1.2万亩，具备多年合法规模化种植工业大麻经验，管理制度完备、技术人员充足、储运管理严格，未发生违反《云南省工业大麻种植加工许可规定》的情况。

云南牧亚2018年被师宗县人民政府列为精准扶贫参与单位，2018年工业大麻种植面积超过3,000亩，分布于云南省师宗县龙庆乡、雄壁镇、竹基镇等多个乡镇，采收花叶干品约380余吨，仓储面积超过2,000平方米，与种子供应商、花叶收购客户均已签订多年合同，2019年规划种植面积超过1万亩，花叶干品产量和销售量将逐年增加，预期能够实现所承诺的利润目标。

国际市场对大麻二酚（CBD, C₂₁H₃₀O₂）等大麻提取物的需求方兴未艾，根据Bright Field Group预计，全球大麻二酚产业价值在2019年将达到57亿美元，到2021年将达到181亿美元；2017年中国大麻二酚行业市场规模仅4.48亿元。

目前国内除了火麻仁属《中国药典》收录的中药材，亦属于卫生部批准的药食两用品种；大麻叶提取物也已被列入化妆品原料名称目录（食药监总局，2015年），可作为化妆品添加成分合法使用，国内市场已有少量添加该类物质的消费品有售。

2010年以来，云南省出台地方法规规范工业大麻产业化发展，云南相关部门批准的工业大麻种植面积超过20万亩，预计未来几年国际市场对工业大麻原料需求增长迅速。公司希望通过从种植业务进入工业大麻市场，尽快布局地方优势产业，抓住产业发展机遇。

四、行业投资策略

经过近一段时间的大幅上涨，医药股整体获利颇丰，年报季无业绩支撑的个股将面临回调压力。虽然年后这一轮上涨已经激活了很多僵尸户，不排除有继续上涨的动力，但最后股价要回归业绩，因此建议大家关注业绩符合预期或超预期的个股，规避业绩较差及概念股，资金一旦撤离，这一类股票面临较大回撤。我们继续看好龙头药店连锁企业及弹性较好的原料药企业，给予行业“看好”评级。

五、风险提示

- 1、医药政策调整风险；
- 2、药品降价风险；
- 3、药品安全事件等。

投资评级定义

公司评级		行业评级	
强烈推荐	预期未来 6 个月内股价相对市场基准指数升幅在 15% 以上	看好	预期未来 6 个月内行业指数优于市场指数 5% 以上
推 荐	预期未来 6 个月内股价相对市场基准指数升幅在 5% 到 15%	中性	预期未来 6 个月内行业指数相对市场指数持平
中 性	预期未来 6 个月内股价相对市场基准指数变动在 -5% 到 5% 内	看淡	预期未来 6 个月内行业指数弱于市场指数 5% 以上
卖 出	预期未来 6 个月内股价相对市场基准指数跌幅在 15% 以上		

免责声明

张科然，在此声明，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，以勤勉的职业态度，独立、客观地出具本报告。本报告清晰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等。华融证券股份有限公司（已具备中国证监会批复的证券投资咨询业务资格）已在知晓范围内按照相关法律规定履行披露义务。华融证券股份有限公司（以下简称本公司）的资产管理和证券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和建议不一致的投资决策。本报告仅提供给本公司客户有偿使用。本公司不会因接收人收到本报告而视其为客户。本公司会授权相关媒体刊登研究报告，但相关媒体客户并不视为本公司客户。本报告版权归本公司所有。未获得本公司书面授权，任何人不得对本报告进行任何形式的发布、复制、传播，不得以任何形式侵害该报告版权及所有相关权利。本报告中的信息、建议等均仅供本公司客户参考之用，不构成所述证券买卖的出价或征价。本报告并未考虑到客户的具体投资目的、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，必要时可就研究报告相关问题咨询本公司的投资顾问。本公司市场研究部及其分析师认为本报告所载资料来源可靠，但本公司对这些信息的准确性和完整性均不作任何保证，也不承担任何投资者因使用本报告而产生的任何责任。本公司及其关联方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，敬请投资者注意可能存在的利益冲突及由此造成的对本报告客观性的影响。

华融证券股份有限公司市场研究部

地址：北京市朝阳区朝阳门北大街 18 号 15 层 (100020)

传真：010-85556173 网址：www.hrsec.com.cn