

# 我国首部《罕见病诊疗指南》发布

——医药行业周报

分析师： 赵波

SAC NO: S1150518090001

2019年3月6日

## 证券分析师

赵波  
022-28451632  
zhaobo@bhzq.com

## 助理分析师

陈晨  
chenchen@bhzq.com  
S1150118080007

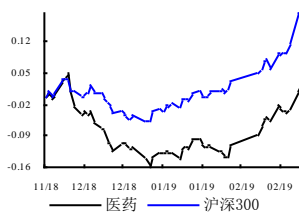
## 行业评级

医药 中性

## 重点品种推荐

科伦药业	增持
凯莱英	增持
国药一致	增持
安图生物	增持
长春高新	增持

## 最近一季度行业相对走势



## 相关研究报告

## 投资要点:

### ● 本周行情

本周，申万医药生物板块上涨 5.01%，沪深 300 指数上涨 3.56%，医药生物板块整体跑赢沪深 300 指数 1.45%，涨跌幅在申万 28 个一级行业子板块中排名第 14 位。六个子板块中，医疗器械板块和医疗服务板块涨幅较大，分别上涨 6.24%和 5.90%，医药商业板块和生物制品板块涨幅较小，分别上涨 2.61%和 4.26%。截止 2019 年 3 月 5 日，申万医药生物板块剔除负值情况下，整体 TTM 估值为 30.11 倍，相对于剔除银行股后全部 A 股的估值溢价率为 46.02%。个股涨跌方面，龙津药业、神奇制药和北陆药业涨幅居前，益丰药房、爱朋医疗和老百姓跌幅居前。

### ● 行业要闻

2 月 27 日，《罕见病诊疗指南（2019 年版）》正式发布，指南涵盖了 121 种罕见病，从定义、病因和流行病学、临床表现、辅助检查、诊断、鉴别诊断、治疗及诊疗流程多方面阐释了罕见病的诊断流程和治疗原则，对提高我国罕见病规范化诊疗水平具有重大意义。

### ● 投资策略

本周，受科创板“2+6”规则落地和市场行情回暖双重驱动，医药板块表现良好，科创板明确提及重点支持包括生物医药在内的六大高新技术产业和战略性新兴产业发展，允许尚未盈利企业上市，直面此前创新类医药企业产出滞后导致的无盈利不上市痛点，结合 4+7 集采配套措施的相继落实，创新药、创新器械有望迎来一波向上行情，建议投资者关注以创新药产研为突围关键的外包领域、拥有原料药一体化供给的创新药领域以及进口替代空间大的高端免疫诊断领域，推荐前期超跌、业绩维稳向上的相关细分领域优质个股，如安图生物（603658）、科伦药业（002422）、凯莱英（002821）、国药一致（000028）、长春高新（000661）等。

**风险提示：**政策推进不达预期，企业业绩不达预期。

## 目 录

1.本周市场行情回顾.....	4
2.行业要闻.....	5
2.1 辽宁省集采网发布《关于扎实稳妥推进国家组织药品集中采购和使用试点工作的通知》.....	5
2.2 我国首部《罕见病诊疗指南》发布.....	5
2.3 医保局下发《关于国家组织药品集中采购和使用试点医保配套措施的意见》.....	6
2.4 上海阳光医药采购网发布《(2019)16号关于国家组织药品集中采购本市部分高价协议药品价格调整的通知》.....	6
3.公司公告.....	7
4.投资策略.....	10

## 图 目 录

图 1: 本周申万一级行业涨跌情况 .....	4
图 2: 本周申万医药生物子板块涨跌情况 .....	4

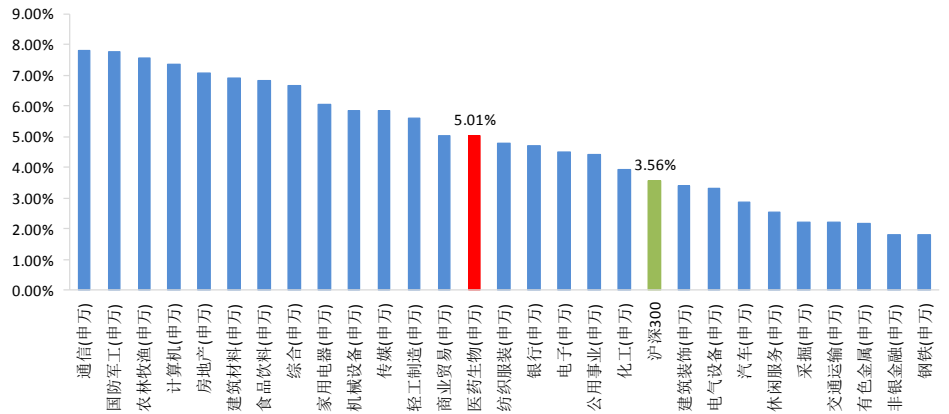
## 表 目 录

表 1: 本周申万医药生物板块个股涨跌幅排名 .....	5
表 2: 众多公司发布 2018 年年度报告 .....	9
表 3: 众多公司发布 2018 年度业绩快报 .....	9

## 1.本周市场行情回顾

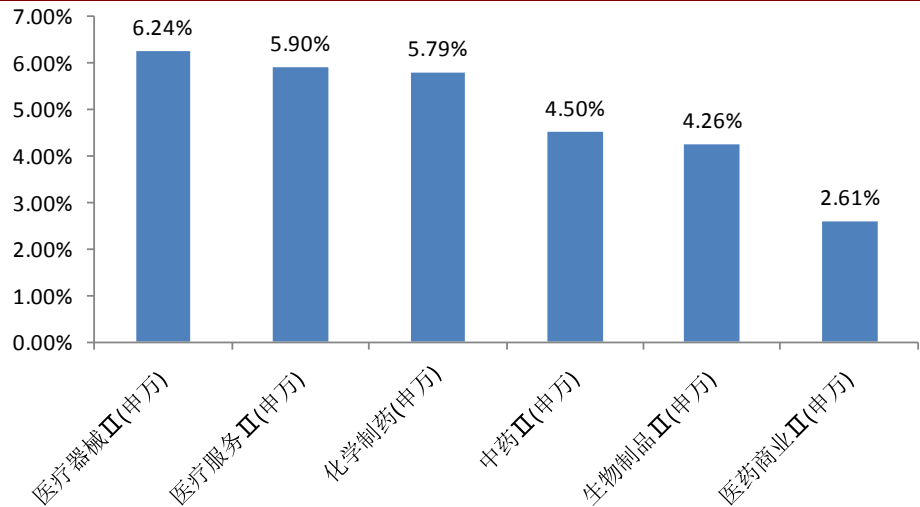
本周，申万医药生物板块上涨 5.01%，沪深 300 指数上涨 3.56%，医药生物板块整体跑赢沪深 300 指数 1.45%，涨跌幅在申万 28 个一级行业子板块中排名第 14 位。六个子板块中，医疗器械板块和医疗服务板块涨幅较大，分别上涨 6.24% 和 5.90%，医药商业板块和生物制品板块涨幅较小，分别上涨 2.61% 和 4.26%。截止 2019 年 3 月 5 日，申万医药生物板块剔除负值情况下，整体 TTM 估值为 30.11 倍，相对于剔除银行股后全部 A 股的估值溢价率为 46.02%。个股涨跌方面，龙津药业、神奇制药和北陆药业涨幅居前，益丰药房、爱朋医疗和老百姓跌幅居前。

图 1：本周申万一级行业涨跌情况



资料来源：wind，渤海证券研究所

图 2：本周申万医药生物子板块涨跌情况



资料来源：wind，渤海证券研究所

表 1: 本周申万医药生物板块个股涨跌幅排名

涨幅前 10 名		跌幅前 10 名	
龙津药业	56.11%	益丰药房	-5.69%
神奇制药	45.86%	爱朋医疗	-3.32%
北陆药业	38.55%	老百姓	-3.01%
海王生物	27.08%	正海生物	-2.53%
东富龙	25.99%	大参林	-2.45%
未名医药	19.80%	振兴生化	-1.70%
振东制药	18.18%	长江润发	-0.85%
贝达药业	18.01%	东北制药	-0.72%
圣达生物	17.21%	江中药业	-0.71%
神奇 B 股	16.71%	吉林敖东	-0.70%

资料来源: wind, 渤海证券研究所

## 2. 行业要闻

### 2.1 辽宁省集采网发布《关于扎实稳妥推进国家组织药品集中采购和使用试点工作的通知》

2月28日,终于有地方在正式文件中对此予以回应——辽宁省药品和医用耗材集中采购网发布《关于扎实稳妥推进国家组织药品集中采购和使用试点工作的通知》,明确鼓励其他非试点市参与试点工作。此次辽宁在文件中明确鼓励参与试点的城市,须在“满足采购使用量,医保支付政策和药款结算的前提下以市为单位参与试点”。为了更扎实、稳妥推进试点,《通知》提出,其他有意愿参与试点的地市,可以市政府名义向辽宁省医疗机构药品和医用耗材集中采购工作领导小组提出参与试点申请。按照辽宁省目前时间点:沈阳、大连两试点城市的公立医疗卫生机构将于3月20日统一执行国家集中采购结果。

资料来源:医药经济报

### 2.2 我国首部《罕见病诊疗指南》发布

2月27日,《罕见病诊疗指南(2019年版)》正式发布。该指南涵盖121种罕见病,对121种罕见病详细阐述了定义、病因和流行病学、临床表现、辅助检查、诊断、鉴别诊断和治疗,并在每一种罕见病的最后提出了诊疗流程,以清晰的流程图形式向读者展现诊断流程和治疗原则,对提高我国罕见病规范化的诊疗水平具有重要意义。

资料来源：Insight 数据库

## 2.3 医保局下发《关于国家组织药品集中采购和使用试点 医保配套措施的意见》

3月5日，国家医保局正式下发了《关于国家组织药品集中采购和使用试点医保配套措施的意见》（医保发〔2019〕18号），文件明确将4+7集采中选价作为医保支付标准，超出部分患者自负；非中选品种价格是中选价2倍以上的，按原价格下调30%作为支付标准；2倍以内的，以中选价作为支付标准；2-3年逐步调整到位。并进一步规定，各试点地区医保部门按照“按月监测、年度考核”的方式，监测定点医疗机构执行国家试点药品集中采购的情况，并将其纳入医保定点医疗机构协议管理和医保费用考核，从严管理。对采购结果执行周期内未正常完成中选品种采购量的医疗机构，相应扣减下一年度医保费用额度。对中选品种处方量下降明显的医生，应进行专项约谈。

资料来源：医药地理

## 2.4 上海阳光医药采购网发布《（2019）16号关于国家组织药品集中采购本市部分高价协议药品价格调整的通知》

3月5日，上海阳光医药采购网发布《（2019）16号关于国家组织药品集中采购本市部分高价协议药品价格调整的通知》，《通知》显示，根据《4+7城市药品集中采购上海地区补充文件》及《关于本市做好国家组织药品集中采购和使用试点有关工作的通知》（沪医保价〔2019〕3号）文件规定及企业自主降价申请，现调整部分纳入本市医保支付药品的协议采购价。从附件可以看到，诺华的原研药甲磺酸伊马替尼（100mg\*60片）价格降到了7182元，此外正大天晴、石药欧意集团未过一致性评价的甲磺酸伊马替尼也不同程度的调低了价格。目前，格列卫0.1g\*60片规格在全国各省的中标价为11000元左右。其中，辽宁省为10800元、贵州省为10560元、山西省为10500元。除甲磺酸伊马替尼外，齐鲁制药过一致性评价的吉非替尼（0.25g\*10片）的价格调整为498元。据通知要求，以上药品价格将自2019年3月20日起执行。

资料来源：赛柏蓝

### 3.公司公告

【信立泰】公司收到国家药品监督管理局核准签发的左乙拉西坦缓释片《药品注册批件》。

【康芝药业】公司于近日收到海南省药品监督管理局颁发的片剂、硬胶囊剂、散剂，颗粒剂《药品 GMP 证书》。

【美康生物】公司于近日取得由浙江省食品药品监督管理局颁发的《医疗器械注册证（体外诊断试剂）》。

【北陆药业】公司发布 2019 年第一季度业绩预告，实现归母净利约 3451 万元至 4313 万元，同比增加约 20%至 50%。

【海正药业】控股子公司制剂产品替米沙坦片获得美国 FDA 批准。

【亚太药业】公司获得药品 GMP 证书。

【复星医药】控股子公司上海复宏汉霖生物制药收到国家药品监督管理局颁发的关于利妥昔单抗注射液（即重组人鼠嵌合抗 CD20 单克隆抗体注射液）。

【英科医疗】公司预披露股东苏州康博计划以集中竞价方式或大宗交易方式减持本公司股份，减持期间集中竞价交易自公告之日起十五个交易日后六个月内，大宗交易自公告之日起三个交易日后六个月内，减持数量不超过 11,241,240 股（占公司总股本比例不超过 5.7231%）。

【上海医药】终止重组人肿瘤坏死因子受体突变体-Fc 融合蛋白注射液及注射用多替泊芬临床试验。

【恒瑞医药】公司及子公司上海恒瑞医药有限公司近日收到国家药品监督管理局核准签发的《临床试验通知书》。

【海正药业】公司阿达木单抗注射液纳入优先审评。

【广生堂】公司新型肝癌靶向药物 GST-HG161 获得药物临床试验伦理委员会批件。

【三鑫医疗】公司预披露控股股东、实际控制人之一股份减持计划，雷风莲女士

计划减持公司股份累计不超过 2,758,600 股，占总股本 1.69%。

【安科生物】公司取得《药品 GMP 证书》。

【佐力药业】子公司上海科济制药的 CT053 全人抗 BCMA 自体 CART 细胞注射液已获得临床试验默示许可。

【海思科】公司公开发行可转换公司债券，发行总额不超过人民币 78,776.77 万元（含 78,776.77 万元），具体发行规模由公司股东大会授权公司董事会在上述额度范围内确定。

【东北制药】公司依非韦伦片（化药 4 类）收到国家药品监督管理局签发的《受理通知书》。

【太极集团】六味地黄丸获得香港中成药注册证明书。

【迈克生物】25-羟基维生素 D 测定试剂盒（化学发光法）、血糖仪等 4 类产品获得《医疗器械注册证》。

【神奇制药】公司持有控股子公司广东神奇 30%的股权，公司拟在 2019 年内，以广东神奇 2018 年 12 月 31 日经审计的归属于母公司所有者权益和资产评估价值为参考，向无关联方转让公司持有的广东神奇 30%股权。

【舒泰神】公司发布 2019 年度第一季度业绩预告，业绩同向下降，实现归母净利润约 2778.86 万元~3334.64 万元，同比增下降 50.00%~40.00%。

【信立泰】地氯雷他定片（5mg）首家通过一致性评价。

【艾德生物】公司近日获得中华人民共和国国家知识产权局颁发的“一种用于检测 HER-2 基因扩增的探针和试剂盒”和“一种用于检测 EGFR 基因突变的探针、引物、检测体系及试剂盒”的发明专利证书。

【特一药业】公司于近日收到广东省药品监督管理局颁发的片剂《药品 GMP 证书》。

【莱美药业】全资子公司重庆莱美隆宇药业于近日收到重庆市药品监督管理局颁发的《药品 GMP 证书》。

【济川药业】全资子公司济川药业收到江苏省药品监督管理局颁发的《药品 GMP



证书》。

【永安药业】全资子公司通过高新技术企业重新认定。

【寿仙谷】公司前董事、财务总监徐涛先生持有公司无限售条件流通股 31.70 万股，占公司总股本的 0.22%。因个人资金需求，徐涛先生拟自本公告披露之日起 15 个交易日后的 6 个月内通过集中竞价方式减持不超过 7.50 万股。

【昭衍新药】公司董事顾晓磊先生的一致行动人拉萨香塘拟自本减持计划公告之日起 15 个交易日后 6 个月内，通过上海证券交易所集中竞价的交易方式减持不超过 1,150,000 股，不超过公司当前总股本的 1%。

【众多公司发布 2018 年度业绩快报】

表 2: 众多公司发布 2018 年年度报告

公司	营收(亿元)	同比增长	归母净利(亿元)	同比增长
北陆药业	6.08	16.36%	1.48	24.36%
恩华药业	38.58	13.69%	5.25	32.99%
特一药业	8.85	28.83%	1.56	46.28%
嘉事堂	179.60	26.13%	3.28	24.27%
人民同泰	70.55	-11.91%	2.58	1.44%
昭衍新药	4.09	35.69%	1.08	41.71%
舒泰神	8.06	-41.92%	1.34	-49.03%

资料来源: wind, 渤海证券研究所

【众多公司发布 2018 年度业绩快报】

表 3: 众多公司发布 2018 年度业绩快报

公司	营收(亿元)	同比增长	归母净利(亿元)	同比增长
翰宇药业	12.78	2.52%	(3.14)	-195.11%
吉药控股	9.5	35.68%	2.26	-99.99%
凯莱英	18.35	28.94%	4.28	25.49%
贝达药业	12.24	19.27%	1.57	-38.99%
科伦药业	163.52	43.00%	12.13	62.04%
亿帆医药	46.15	5.53%	8.03	-38.47%
香雪制药	25.11	14.79%	0.82	24.93%
九安医疗	6.22	3.98%	0.11	106.77%
昂利康	12.55	43.74%	1.09	7.50%
利德曼	6.75	17.20%	0.50	-31.78%
贵州百灵	31.39	21.11%	5.54	5.34%
信立泰	46.5	11.94%	14.57	0.33%

千山药机	2	-34.95%	(22.60)	-597.39%
康芝药业	8.89	32.99%	0.25	55.62%
常山药业	16.53	16.37%	2.12	7.89%
亚太药业	13.03	20.31%	2.04	1.07%
康弘药业	29.17	4.70%	6.95	7.88%
太安堂	33.15	2.36%	2.47	-14.91%
透景生命	3.65	20.46%	1.42	11.73%
佐力药业	7.3	-8.02%	0.21	-54.53%
迪安诊断	69.7	39.28%	3.87	10.73%
溢多利	17.68	17.92%	1.20	48.81%
博济医药	1.71	30.96%	0.09	-135.32%
海普瑞	48.09	80.09%	6.21	373.11%
美康生物	31.33	73.58%	2.45	14.20%
赛隆药业	4.44	21.89%	0.65	0.45%
九强生物	7.74	11.51%	3.01	10.08%
福瑞股份	8.61	1.30%	0.37	-47.98%
瑞康股份	339.13	45.59%	6.36	-36.88%
宝莱特	8.16	14.36%	0.64	10.95%
大参林	89.49	20.59%	5.33	12.25%
爱朋医疗	2.98	20.70%	0.70	21.01%
老百姓	94.84	26.43%	4.35	17.20%

资料来源: wind, 渤海证券研究所

## 4.投资策略

本周,受科创板“2+6”规则落地和市场行情回暖双重驱动,医药板块表现良好,科创板明确提及重点支持包括生物医药在内的六大高新技术产业和战略性新兴产业发展,允许尚未盈利企业上市,直面此前创新类医药企业产出滞后导致的无盈利不上市痛点,结合4+7集采配套措施的相继落实,创新药、创新器械有望迎来一波向上行情,建议投资者关注以创新药产研为突围关键的外包领域、拥有原料药一体化供给的创新药领域以及进口替代空间大的高端免疫诊断领域,推荐前期超跌、业绩维稳向上的相关细分领域优质个股,如安图生物(603658)、科伦药业(002422)、凯莱英(002821)、国药一致(000028)、长春高新(000661)等。

**风险提示:** 政策推进不达预期,企业业绩不达预期。

**投资评级说明**

项目名称	投资评级	评级说明
公司评级标准	买入	未来 6 个月内相对沪深 300 指数涨幅超过 20%
	增持	未来 6 个月内相对沪深 300 指数涨幅介于 10%~20%之间
	中性	未来 6 个月内相对沪深 300 指数涨幅介于-10%~10%之间
	减持	未来 6 个月内相对沪深 300 指数跌幅超过 10%
行业评级标准	看好	未来 12 个月内相对于沪深 300 指数涨幅超过 10%
	中性	未来 12 个月内相对于沪深 300 指数涨幅介于-10%-10%之间
	看淡	未来 12 个月内相对于沪深 300 指数跌幅超过 10%

**免责声明：**本报告中的信息均来源于已公开的资料，我公司对这些信息的准确性和完整性不作任何保证，不保证该信息未经任何更新，也不保证本公司做出的任何建议不会发生任何变更。在任何情况下，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询价。在任何情况下，我公司不就本报告中的任何内容对任何投资做出任何形式的担保，投资者自主作出投资决策并自行承担投资风险，任何形式的分享证券投资收益或者分担证券投资损失书面或口头承诺均为无效。我公司及其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或争取提供投资银行或财务顾问服务。我公司的关联机构或个人可能在本报告公开发表之前已经使用或了解其中的信息。本报告的版权归渤海证券股份有限公司所有，未获得渤海证券股份有限公司事先书面授权，任何人不得对本报告进行任何形式的发布、复制。如引用、刊发，需注明出处为“渤海证券股份有限公司”，也不得对本报告进行有悖原意的删节和修改。

请务必阅读正文之后的免责声明

**渤海证券股份有限公司研究所**
**所长&金融行业研究**

 张继袖  
 +86 22 2845 1845

**副所长&产品研发部经理**

 崔健  
 +86 22 2845 1618

**计算机行业研究小组**

 王洪磊 (部门经理)  
 +86 22 2845 1975  
 张源  
 +86 22 2383 9067

**汽车行业研究小组**

 郑连声  
 +86 22 2845 1904  
 陈兰芳  
 +86 22 2383 9069

**食品饮料行业研究**

 刘瑀  
 +86 22 2386 1670

**电力设备与新能源行业研究**

 张冬明  
 +86 22 2845 1857  
 刘秀峰  
 +86 10 6810 4658  
 滕飞  
 +86 10 6810 4686

**医药行业研究小组**

 赵波  
 +86 22 2845 1632  
 甘英健  
 +86 22 2383 9063  
 陈晨  
 +86 22 2383 9062

**通信行业研究小组**

 徐勇  
 +86 10 6810 4602

**公用事业行业研究**

 刘蕾  
 +86 10 6810 4662

**餐饮旅游行业研究**

 刘瑀  
 +86 22 2386 1670  
 杨旭  
 +86 22 2845 1879

**非银金融行业研究**

 洪程程  
 +86 10 6810 4609

**中小盘行业研究**

 徐中华  
 +86 10 6810 4898

**机械行业研究**

 张冬明  
 +86 22 2845 1857

**传媒行业研究**

 姚磊  
 +86 22 2383 9065

**电子行业研究**

 王磊  
 +86 22 2845 1802

**固定收益研究**

 冯振  
 +86 22 2845 1605  
 夏捷  
 +86 22 2386 1355  
 朱林宁  
 +86 22 2387 3123  
 李元玮  
 +86 22 2387 3121

**金融工程研究**

 宋旻  
 +86 22 2845 1131  
 李莘泰  
 +86 22 2387 3122  
 张世良  
 +86 22 2383 9061

**金融工程研究**

 祝涛  
 +86 22 2845 1653  
 郝惊  
 +86 22 2386 1600

**流动性、战略研究&部门经理**

 周喜  
 +86 22 2845 1972

**策略研究**

 宋亦威  
 +86 22 2386 1608  
 严佩佩  
 +86 22 2383 9070

**宏观研究**

 宋亦威  
 +86 22 2386 1608  
 孟凡迪  
 +86 22 2383 9071

**博士后工作站**

 张佳佳 资产配置  
 +86 22 2383 9072  
 张一帆 公用事业、信用评级  
 +86 22 2383 9073

**综合管理&部门经理**

 齐艳莉  
 +86 22 2845 1625

**机构销售·投资顾问**

 朱艳君  
 +86 22 2845 1995  
 刘璐

**合规管理&部门经理**

 任宪功  
 +86 10 6810 4615

**风控专员**

 白琪玮  
 +86 22 2845 1659

### 渤海证券研究所

天津

天津市南开区水上公园东路宁汇大厦 A 座写字楼

邮政编码: 300381

电话: (022) 28451888

传真: (022) 28451615

北京

北京市西城区西直门外大街甲 143 号 凯旋大厦 A 座 2 层

邮政编码: 100086

电话: (010) 68104192

传真: (010) 68104192

渤海证券研究所网址: [www.ewww.com.cn](http://www.ewww.com.cn)