

医保目录调整启动，关注医药一季报

——医药生物行业周观点（3.11-3.17）

强于大市（维持）

日期：2019年03月18日

行业核心观点：

近日，国家医保局就2019年国家医保药品目录调整工作方案（征求意见稿）公开征求意见，征求意见稿中明确提出调入的西药和中成药应当是2018年12月31日（含）以前经国家药品监督管理局注册上市的药品。优先考虑国家基本药物、癌症及罕见病等重大疾病治疗用药、慢性病用药、儿童用药、急救抢救用药等。通过征求意见稿可以发现，未来医保目录的调整节奏有望进一步加快，随着刚性治疗性品种不断纳入，药品目录结构也将得到进一步优化，刚性治疗品种也将凭借医保支持，市场放量速度大大加快。**短期投资建议方面：**仍建议密切关注创新药外包产业链及医疗器械龙头个股，以及部分估值偏低、业绩增速较快的优质成长股。

投资要点：

● 一周行业要闻：

1. 国家医疗保障局：《2019年国家医保药品目录调整工作方案（征求意见稿）》公开征求意见
2. 国家药监局：召开“4+7”集采中标品种监管工作调度会

● 医药上市公司公告：

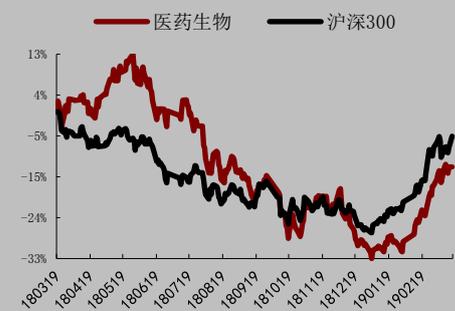
1. 凯莱英：公布2018年年报
2. 信立泰：关于获得匹伐他汀钙片（2mg）药品注册批件的公告
3. 贝达药业：关于BPI-23314片获得临床试验通知书的公告

● 本周市场行业回顾及投资策略：

行业方面：上周市场呈现大幅震荡，前期涨幅较大的TMT、猪周期、大金融等板块出现一定程度调整，同时部分周期板块及消费板块上周表现较好。上周医药板块整体上涨4.19%，在所有一级子行业中排名第8。站在当下时点，我们相对看好未来一段时期医药板块行情，主要原因包括：1. 年初至今医药板块整体涨幅不大，未来有望受益市场风格轮动；2. 市场对于行业政策预期影响已有很大程度消化；3. 科创板即将正式落地，生物医药板块将是科创板的重点支持方向，有望带动影响A股医药板块中创新型标的的估值重构；4. 医药板块18全年及19年一季报业绩仍将保持较快增长，医药板块整体估值具备吸引力。**短期投资建议方面：**仍建议密切关注创新药外包产业链及医疗器械龙头个股，以及部分估值偏低、业绩增速较快的优质成长股。

风险因素：短期受政策不确定因素影响，医药板块继续调整的风险、相关个股业绩不达预期的风险、在研品种研发失败的风险

医药生物行业相对沪深300指数表



数据来源：WIND, 万联证券研究所

数据截止日期：2019年03月15日

相关研究

万联证券研究所 20190313_公司调研纪要
万联证券研究所 20190312_行业周观点_AAA
万联证券研究所 20190311_行业快评_AAA

分析师：姚文

执业证书编号：S0270518090002

电话：02160883489

邮箱：yaowen@wlzq.com.cn

目录

1、一周行业要闻	3
1.1 国家医疗保障局：《2019 年国家医保药品目录调整工作方案（征求意见稿）》公开征求意见	3
1.2 国家药监局：召开“4+7”集采中标品种监管工作调度会	3
2、医药上市公司公告	4
2.1 凯莱英：公布 2018 年年报	4
2.2 信立泰：关于获得匹伐他汀钙片（2mg）药品注册批件的公告	4
2.3 贝达药业：关于 BPI-23314 片获得临床试验通知书的公告	4
3、本周市场行情回顾	5
4、本周医药行业投资策略	6
图 1. 申万一级子行业本周涨跌幅情况（%）	5
图 2. 医药子版块一周涨跌幅情况（%）	5
图 3. 上周医药个股涨幅前五	5
图 4. 上周医药个股跌幅前五	5

1、一周行业要闻

1.1 国家医疗保障局：《2019年国家医保药品目录调整工作方案（征求意见稿）》公开征求意见

为贯彻落实党中央、国务院决策部署，进一步提高参保人员用药保障水平，规范医保用药管理，根据《中华人民共和国社会保险法》及相关文件，现制定2019年国家基本医疗保险（含工伤保险和生育保险）药品目录（以下简称药品目录）调整工作方案。主要调整内容包括：药品目录调整涉及西药、中成药、中药饮片三个方面，具体包括药品调入和药品调出两项内容。以国家药监局批准上市的药品信息为基础，不接受企业申报或推荐，不收取评审费和其他各种费用。

调入的西药和中成药应当是2018年12月31日（含）以前经国家药品监督管理局注册上市的药品。优先考虑国家基本药物、癌症及罕见病等重大疾病治疗用药、慢性病用药、儿童用药、急救抢救用药等。根据药品治疗领域、药理作用、功能主治等进行分类，组织专家按类别评审。对同类药品按照药物经济学原则进行比较，优先选择有充分证据证明其临床必需、安全有效、价格合理的品种。调入分为常规准入和谈判准入两种方式，在满足有效性、安全性等前提下，价格（费用）与药品目录内现有品种相当或较低的，可以通过常规方式纳入目录，价格较高或对医保基金影响较大的专利独家药品应当通过谈判方式准入。

中药饮片采用准入法管理，国家层面调整的对象仅限按国家药品标准炮制的中药饮片。药品目录内原有的药品，如已被国家药品监管部门禁止生产、销售和使用的，应予调出；存在其他不符合医保用药要求和条件的，经相应评审程序后可以被调出。同步调整完善药品目录凡例、使用管理办法，规范药品名称剂型，适当调整药品甲乙类别、目录分类结构等内容。在甲乙类别调整过程中，优先考虑基本药物。

药品目录调整工作由国家医疗保障局牵头，会同人力资源社会保障部、财政部、国家卫生健康委、国家药监局、国家中医药局研究制定工作方案，研究确定目录调整的原则、程序，协调政策问题。在国家医疗保障局设立工作组，承担日常工作。专家意见组分为咨询专家、遴选专家、测算专家、谈判专家，主要由临床医学、药学专家为主，包括一定数量的医疗保险专家、药物经济学专家，分别负责药品咨询、遴选等具体评审工作以及谈判药品测算等。咨询专家与遴选专家互不交叉。并由国家医保经办机构、地方医保部门代表以及相关专家组成谈判组，与谈判药品企业进行现场谈判。谈判达成一致药品纳入药品目录范围，并确定全国统一的医保支付标准及管理政策。预计今年8月底前，将新版医保目录的谈判准入工作。

消息来源：国家医疗保障局

1.2 国家药监局：召开“4+7”集采中标品种监管工作调度会

近日，国家药品监督管理局召开“4+7”集采中标品种监管工作调度会，进一步贯彻落实党中央国务院关于药品集中采购和使用试点工作部署，研究部署通过仿制药一致性评价药品、特别是“4+7”集采中标品种的监管工作，全力保障药品质量安全。国家药品监督管理局党组成员、副局长陈时飞出席会议并讲话。会议指出，要充分认识到做好“4+7”集采中标品种和通过一致性评价的药品监管工作的重要意义。药品集中采购和使用试点是党中央国务院的重要决策部署，是深化医改、解决看病难看病贵问题的重大举措。药品监管部门必须提高认识，认真贯彻党中央国务院的决策部署，把“4+7”集采中标品种的监管作为当前一项重要工作任务来抓，切实增强人民群众安全用药的获得感。

会议强调，各级药品监管部门要加强全链条、全生命周期监管，加强对中标企业执行

GMP、GSP等各项规范的检查，加强中标品种原辅包材的延伸检查。各地监管人员要牢固树立风险意识，处理好服务产业发展和监管的关系，严守质量安全底线。会议要求，一是要全面落实企业主体责任，企业要严格按照一致性评价通过的标准和要求组织生产，落实全生命周期质量责任，切实保障药品质量安全。二是要切实落实监管责任，结合各地监管实际，细化分工，落实责任，切实做好中标品种和通过一致性评价品种生产、流通、使用环节的监管工作。三是要积极配合有关部门做好供应保障工作，积极支持企业兼并重组、联合发展，保障药品供应和人民群众用药可及。四是要以“4+7”集采中标品种监管为抓手，探索建立通过一致性评价品种的长效监管措施。“4+7”集采中标品种企业所在地省级药品监督管理部门有关负责人，国家药监局药品注册司、药品监管司、中检院、药审中心、核查中心、评价中心等有关单位负责人参加会议。

消息来源：国家药监局

2、医药上市公司公告

2.1 凯莱英：公布2018年年报

近日公司公布2018年年报，报告期内，公司实现营收18.35亿，同比增长28.94%；实现归母净利4.28亿，同比增长25.49%；实现扣非后归母净利3.69亿，同比增长24.22%；实现EPS 1.88元。分业务看，其中商业化阶段实现营收10.44亿，临床阶段实现营收5.86亿，技术开发服务业务实现营收2.02亿。

2.2 信立泰：关于获得匹伐他汀钙片（2mg）药品注册批件的公告

近日，公司收到国家药品监督管理局核准签发的匹伐他汀钙片《药品注册批件》。“匹伐他汀钙”用于治疗高胆固醇血症、家族性高胆固醇血症，属于第三代他汀类药物，相比较其他已上市的他汀类产品，具有更低的有效剂量，且具有几乎不被肝的药物代谢酶 P450 (CYP) 代谢 (CYP2C9 有极少的代谢) 等特点，降低了可能的药物相互作用；为《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录 (2017 年版)》医保乙类产品。公司的匹伐他汀钙片 (2mg) 为国内首家按照一致性评价的要求完成生物等效性试验，并视同通过一致性评价。该产品的上市，填补了公司在降血脂领域的空白，强化公司在心脑血管产业链的优势地位。

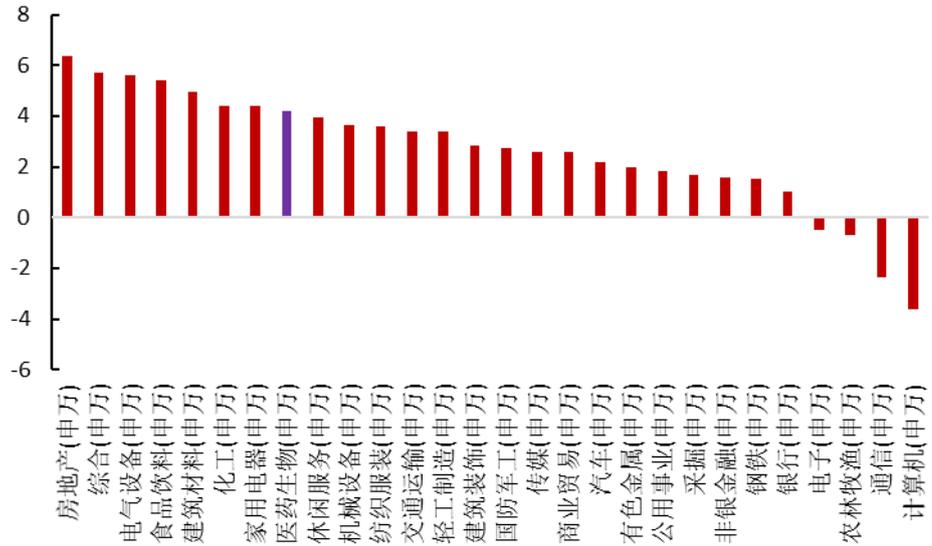
2.3 贝达药业：关于BPI-23314片获得临床试验通知书的公告

近日，公司新药 BPI-23314 正式获批临床，本品单药用于恶性血液系统肿瘤（急性髓系白血病、非霍奇金淋巴瘤和多发性骨髓瘤）的临床试验。BPI-23314 是一个由贝达药业自主研发的拥有完全自主知识产权的新分子实体化合物，是一种强效、高选择性溴结构域和末端外结构域 (Bromodomain and extra-terminal domain, BET) 口服小分子抑制剂，能通过特异性抑制 BET 家族蛋白的功能，调控癌症相关基因的转录表达，进而影响细胞生长、增殖、凋亡等多个生理过程，最终达到抑制肿瘤生长的目标。BET 蛋白的异常表达和功能失调与多种疾病关联，作为一种极具潜力的抗肿瘤靶点，近些年得到了广泛关注和开发，截至目前，以 BET 为靶点的药物均处于早期临床阶段，国内外尚无药物上市。

3、本周市场行情回顾

上周，市场呈现大幅震荡，前期涨幅较多的科技成长板块出现明显调整，周期、消费板块明显走强。上周一周上证综指收涨1.75%、沪深300涨2.39%、创业板指涨0.49%。其中申万医药板块指数全周上涨4.19%，跑赢沪深300指数1.8个百分点、跑赢创业板指2.99个百分点。在所有一级子行业中排名第8，整体排名居上游。

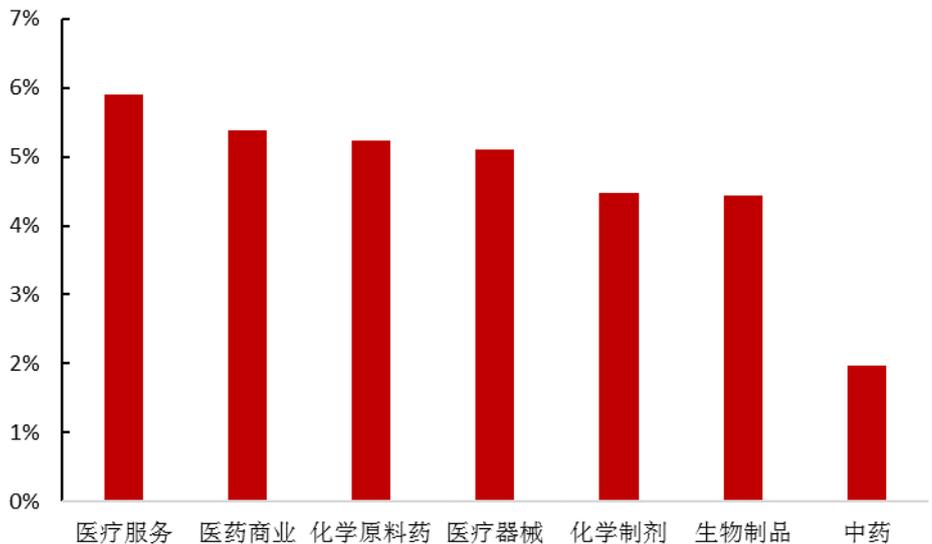
图表1: 申万一级子行业本周涨跌幅情况 (%)



资料来源: wind

二级子行业方面，医药二级子行业上周普遍上涨，其中涨幅最高的是医疗服务板块，上涨5.91%；上涨较少的是中药板块，上涨1.97%。医药二级子板块涨跌情况如下：

图表2: 申万医药子版块一周涨跌幅情况



资料来源: wind

个股方面，涨幅靠前的个股包括奥美医疗、龙津药业、交大昂立等部分个股；跌幅靠前的个股主要包括上海莱士、康恩贝、神奇制药等。

图1. 上周医药个股涨幅前五

图2. 上周医药个股跌幅前五

排序	涨幅前5个股	涨跌幅 (%)	排序	跌幅前5个股	涨跌幅 (%)
1	奥美医疗	46.41	1	上海莱士	-11.75
2	龙津药业	36.43	2	康恩贝	-10.95
3	交大昂立	28.51	3	神奇制药	-9.80
4	济民制药	23.99	4	延安必康	-8.89
5	通策医疗	21.85	5	紫鑫药业	-7.38

数据来源: wind、万联证券研究所

数据来源: wind、万联证券研究所

4、本周医药行业投资策略

行业方面: 近日,国家医保局就2019年国家医保药品目录调整工作方案(征求意见稿)公开征求意见,征求意见稿中明确提出调入的西药和中成药应当是2018年12月31日(含)以前经国家药品监督管理局注册上市的药品。**优先考虑国家基本药物、癌症及罕见病等重大疾病治疗用药、慢性病用药、儿童用药、急救抢救用药等。**根据药品治疗领域、药理作用、功能主治等进行分类,组织专家按类别评审。对同类药品按照药物经济学原则进行比较,优先选择有充分证据证明其临床必需、安全有效、价格合理的品种。调入分为常规准入和谈判准入两种方式,在满足有效性、安全性等前提下,价格(费用)与药品目录内现有品种相当或较低的,可以通过常规方式纳入目录,价格较高或对医保基金影响较大的专利独家药品应当通过谈判方式准入。通过征求意见稿可以发现,未来医保目录的调整节奏有望进一步加快,随着刚性治疗性品种不断纳入,药品目录结构也将得到进一步优化,刚性治疗品种也将凭借医保支持,市场放量速度大大加快。

市场方面: 上周市场呈现大幅震荡,前期涨幅较大的TMT、猪周期、大金融等板块出现一定程度调整,同时部分周期板块及消费板块上周表现较好。上周医药板块整体上涨4.19%,在所有一级子行业中排名第8。站在当下时点,我们相对看好未来一段时期医药板块行情,主要原因包括:1.年初至今医药板块整体涨幅不大,未来有望受益市场风格轮动;2.市场对于行业政策预期影响已有很大程度消化;3.科创板即将正式落地,生物医药板块将是科创板的重点支持方向,有望带动影响A股医药板块中创新型标的的估值重构;4.医药板块18全年及19年一季度业绩仍将保持较快增长,医药板块整体估值具备吸引力。**短期投资建议方面:** 仍建议密切关注创新药外包产业链及医疗器械龙头个股,以及部分估值偏低、业绩增速较快的优质成长股。

风险因素: 短期受政策不确定因素影响,医药板块继续调整的风险、相关个股业绩不达预期的风险、在研品种研发失败的风险

行业投资评级

强于大市：未来6个月内行业指数相对大盘涨幅10%以上；

同步大市：未来6个月内行业指数相对大盘涨幅10%至-10%之间；

弱于大市：未来6个月内行业指数相对大盘跌幅10%以上。

公司投资评级

买入：未来6个月内公司相对大盘涨幅15%以上；

增持：未来6个月内公司相对大盘涨幅5%至15%；

观望：未来6个月内公司相对大盘涨幅-5%至5%；

卖出：未来6个月内公司相对大盘跌幅5%以上。

基准指数：沪深300指数

风险提示

我们在此提醒您，不同证券研究机构采用不同的评级术语及评级标准。我们采用的是相对评级体系，表示投资的相对比重建议；投资者买入或者卖出证券的决定取决于个人的实际情况，比如当前的持仓结构以及其他需要考虑的因素。投资者应阅读整篇报告，以获取比较完整的观点与信息，不应仅仅依靠投资评级来推断结论。

证券分析师承诺

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，以勤勉的执业态度，独立、客观地出具本报告。本报告清晰准确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。

免责声明

本报告仅供万联证券股份有限公司（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。

本公司是一家覆盖证券经纪、投资银行、投资管理和证券咨询等多项业务的全国性综合类证券公司。本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、财务顾问或类似的金融服务。

本报告为研究员个人依据公开资料和调研信息撰写，本公司不对本报告所涉及的任何法律问题做任何保证。本报告中的信息均来源于已公开的资料，本公司对这些信息的准确性及完整性不作任何保证。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征价。

本报告的版权仅为本公司所有，未经书面许可任何机构和个人不得以任何形式翻版、复制、刊登、发表和引用。

未经我方许可而引用、刊发或转载的，引起法律后果和造成我公司经济损失的，概由对方承担，我公司保留追究的权利。

万联证券股份有限公司 研究所

上海 浦东新区世纪大道1528号陆家嘴基金大厦

北京 西城区平安里西大街28号中海国际中心

深圳 福田区深南大道2007号金地中心

广州 天河区珠江东路11号高德置地广场