日期: 2019年06月03日

维持

行业: 医药生物



分析师: 金鑫

Tel: 021-53686163 E-mail: jinxin1@shzq.com SAC 证书编号: S0870518030001

行业数据 (Y19M4)

累计产品销售收入(亿元)	7,994.5
累计产品销售收入同比增长	9.8%
累计利润总额 (亿元)	999.1
累计利润总额同比增长	9.7%

最近6个月行业指数与沪深300指数比较



科创板审议启动 长期布局创新产业链

——医药生物行业周报

■ 主要观点

本周医药生物行业指数上涨 0.77%, 跑输沪深 300 指数 0.23 个百分点。各子行业中, 医药商业下跌 1.78%, 化学制剂上涨 2.26%, 医疗器械上涨 0.94%, 化学原料药上涨 1.03%, 生物制品上涨 2.19%, 中药下跌 1.12%, 医疗服务上涨 1.01%。

上市公司公告:

恒瑞医药:注射用卡瑞利珠单抗获批上市;华东医药:TTP273 片获 批临床;中国生物制药:盐酸帕洛诺司琼注射液获药品补充申请批件。

行业要闻:

全面深化改革委员会第八次会议通过了《关于治理高值医用耗材的 改革方案》;科创板上市委审议工作正式启动;CDE发布《真实世界证 据支持药物研发的基本考虑》(征求意见稿)。

最新观点:

本周医药生物行业指数上涨 0.77%, 跑输沪深 300 指数 0.23 个百分点, 较上周末绝对估值及估值溢价率小幅上升, 细分板块中涨幅最大的是化学制剂板块 (+2.26%), 跌幅最大的是医药商业板块 (-1.78%)。 近期,全面深化改革委员会第八次会议通过了《关于治理高值医用耗材的改革方案》,推动形成高值医用耗材质量可靠、流通快捷、价格合理、使用规范的治理格局,长期来看高值耗材行业面临较大的控费降价压力, 龙头企业凭借规模化发展有望占据更多的存量市场份额。此外, 科创板上市委审议工作正式启动,将于6月5日召开第1次审议会议,审议微芯生物等3家企业发行上市申请。科创板以研发实力为核心标准之一,通过研发能力与在研产品对公司进行审批,将有望改革我国创新药的估值体系,中长期来看创新产业链具有战略性配置的价值,包括致力于药物自主研发及前沿疗法开发的创新型医药企业,以及为创新产业链提供外包服务的 CRO/CMO/CDMO 公司等。

■ 风险提示

政策推进不及预期风险; 药品招标降价风险; 药品质量风险; 商誉

减值风险; 中美贸易摩擦加剧风险等。

■ 数据预测与估值 重点关注股票业绩预测和市盈率

八司女妈 肌西心切 肌丛	EPS			PE			DDD	111 M 25 Im		
公司名称	股票代码	股价	18A	19E	20E	18A	19E	20E	PBR	投资评级
药明康德	603259	79.20	1.94	2.07	2.56	40.82	38.26	30.94	5.04	谨慎增持
爱尔眼科	300015	38.29	0.42	0.57	0.75	91.17	67.18	51.05	15.27	增持
万东医疗	600055	10.44	0.28	0.36	0.45	37.29	29.00	23.20	2.87	谨慎增持
健友股份	603707	34.01	0.77	1.07	1.41	44.17	31.79	24.12	7.31	谨慎增持
柳药股份	603368	34.51	2.04	2.52	3.06	16.92	13.69	11.28	2.25	增持

资料来源: 上海证券研究所 股价数据为2019 年5 月31 日



一、行业观点

本周医药生物行业指数上涨 0.77%, 跑输沪深 300 指数 0.23 个百分点, 较上周末绝对估值及估值溢价率小幅上升, 细分板块中涨幅最大的是化学制剂板块(+2.26%), 跌幅最大的是医药商业板块(-1.78%)。近期, 全面深化改革委员会第八次会议通过了《关于治理高值医用耗材的改革方案》, 推动形成高值医用耗材质量可靠、流通快捷、价格合理、使用规范的治理格局, 长期来看高值耗材行业面临较大的控费降价压力, 龙头企业凭借规模化发展有望占据更多的存量市场份额。此外, 科创板上市委审议工作正式启动, 将于 6月 5日召开第 1 次审议会议, 审议微芯生物等 3 家企业发行上市申请。科创板以研发实力为核心标准之一, 通过研发能力与在研产品对公司进行审批, 将有望改革我国创新药的估值体系, 中长期来看创新产业链具有战略性配置的价值,包括致力于药物自主研发及前沿疗法开发的创新型医药企业, 以及为创新产业链提供外包服务的 CRO/CMO/CDMO 公司等。

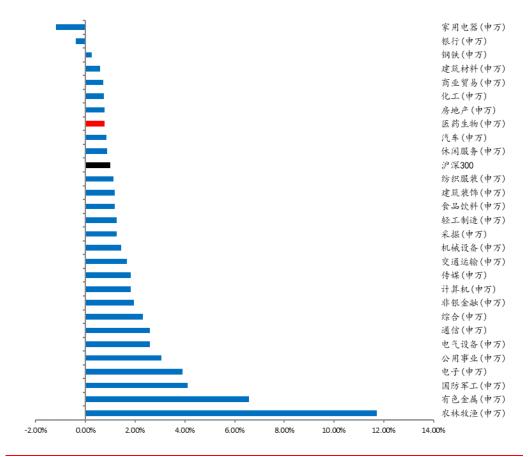
二、一周行情回顾

板块行情

本周医药生物行业指数上涨 0.77%, 跑輸沪深 300 指数 0.23 个百分点。各子行业中,医药商业下跌 1.78%, 化学制剂上涨 2.26%, 医疗器械上涨 0.94%, 化学原料药上涨 1.03%, 生物制品上涨 2.19%, 中药下跌 1.12%, 医疗服务上涨 1.01%。从市场资金流向来看, 5 个板块呈资金净流入, 其中资金净流入较大的是农林牧渔、有色金属、国防军工等板块, 23 个板块呈资金净流出, 其中资金净流出较大的是计算机、化工、机械设备等板块。



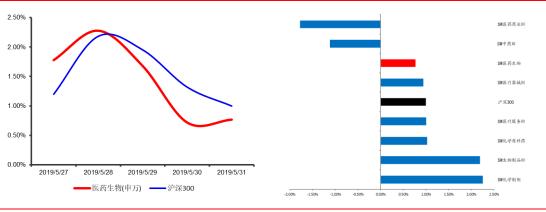
图 1 行业指数周涨跌幅排行



数据来源: Wind 上海证券研究所



图 3 医药生物子板块周涨跌幅



数据来源: Wind 上海证券研究所

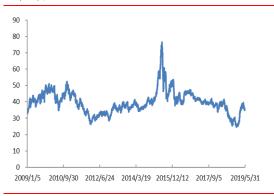
数据来源: Wind 上海证券研究所

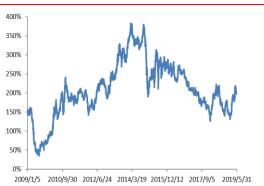
本周末医药生物绝对估值为 35.22 倍(历史 TTM_整体法),相对于沪深 300 的估值溢价率为 199.65%,较上周末绝对估值及估值溢价率小幅上升。



图 4 医药生物近期绝对估值 (历史 TTM_整体法,剔除负值)

图 5 医药生物板块近期估值溢价率 (历史 TTM_整体法, 剔除负值)





数据来源: Wind 上海证券研究所

数据来源: Wind 上海证券研究所

个股行情

本周医药生物板块有 188 只股票上涨,101 只股票下跌。涨幅较大的有誉衡药业、正海生物、圣达生物等,跌幅较大的有 ST 康美、冠昊生物、华东医药等。

表1个股涨跌幅排行

跌幅榜	5日涨跌幅(%)	涨幅榜	5日涨跌幅(%)
ST 康美	-22.55	誉衡药业	18.53
冠昊生物	-13.16	正海生物	18.09
华东医药	-11.44	圣达生物	15.38
亚太药业	-9.63	ST 运盛	15.26
美诺华	-9.49	博腾股份	14.13
迪安诊断	-9.40	明德生物	13.79
振兴生化	-8.50	ST 冠福	13.27
康恩贝	-6.99	佐力药业	12.45
香雪制药	-6.60	吉药控股	12.45
常山药业	-6.48	欧普康视	12.43

数据来源: Wind 上海证券研究所

2019年6月3日

5

^{*}剔除部分新股和次新股



三、一周新闻回顾及上市公司重要公告摘要

上市公司公告:

恒瑞医药:注射用卡瑞利珠单抗获批上市

公司于5月31日发布公告,公司及子公司盛迪亚生物、上海恒瑞近日收到国家药监局核准签发的《药品注册批件》、《新药证书》,经审查,注射用卡瑞利珠单抗符合药品注册的有关要求,有条件批准注册,适应症为"至少经过二线系统化疗的复发或难治性经典型霍奇金淋巴瘤",发给药品批准文号,同时发给新药证书。

注射用卡瑞利珠单抗是人源化抗 PD-1 单克隆抗体,可与人 PD-1 受体结合并阻断 PD-1/PD-L1 通路,恢复机体的抗肿瘤免疫力,从而形成癌症免疫治疗基础。适用于至少经过二线系统化疗的复发或难治性经典型霍奇金淋巴瘤患者的治疗。经查询,抗 PD-1 抗体国外目前有同类产品 Nivolumab、Pembrolizumab 已获批上市。Nivolumab 由BRISTOL MYERS SQUIBB 公司开发,商品名为 Opdivo,最早于 2014年在美国获批上市;Pembrolizumab 由 Merck Sharp & Dohme 公司开发,商品名为 Keytruda,最早于 2014年在美国获批上市。上述两种药品目前均已在国内获批上市。国内目前信达生物和君实生物开发的同类抗 PD-1 单抗注射液于 2018年获批上市,百济神州等企业的相关药品正处于上市申请审批阶段。

华东医药: TTP273 片获批临床

公司于 5 月 30 日发布公告,公司全资子公司中美华东收到国家药监局核准签发的《临床试验通知书》,并将于近期开展临床试验,经审查, TTP273 片符合药品注册的有关要求,同意本品开展目标人群为 2 型糖尿病的临床试验。

TTP273 产品是美国 vTv 公司利用其小分子药物研发平台"TTP Translational Technology®"发现的非肽类、高选择性胰高血糖素样肽-1 受体(GLP-1r)激动剂,为 vTv 公司全球首创(first-in-class),在美国已完成 IIb 期临床研究,其结果显示 TTP273 对降低糖尿病患者的糖化血红蛋白效果明显,且耐受性良好。

中美华东于 2017 年 12 月与 vTv 公司签署许可协议,获得其 TTP273 产品于中国、韩国、澳大利亚等 16 个国家和地区的知识产权 和商业化权利的独家许可。该项目引进后两个月公司实现了产品重 现,达到美国样品标准。

中国生物制药: 盐酸帕洛诺司琼注射液获药品补充申请批件公司于5月28日发布公告,公司附属公司正大天晴开发的预防



恶心和呕吐药物「盐酸帕洛诺司琼注射液」(商品名称「止若」)获得国家药品监督管理局颁发了两个药品补充申请批件:1)该药物「预防化疗药后呕吐」适应症扩展至儿童人群,同时新增「预防术后恶心和呕吐」适应症;2)该药物原有规格为 5ml:0.25mg,现新增 1.5ml:0.075mg 规格。

盐酸帕洛诺司琼是一种 5-HT3 受体拮抗剂,主要用于预防由于初次和反覆进行中度和高度致吐性化疗引起的急性恶心和呕吐,以及由中度致吐性化疗引起的延迟性恶心和呕吐。相对于其他 5-HT3 受体拮抗剂,盐酸帕洛诺司琼具半衰期较长、与受体的亲合力较强等优势。

行业要闻:

全面深化改革委员会第八次会议通过了《关于治理高值医用耗材的改革方案》

中共中央总书记、国家主席、中央军委主席、中央全面深化改革 委员会主任习近平 5 月 29 日下午主持召开中央全面深化改革委员会 第八次会议并发表重要讲话。会议审议通过了《关于治理高值医用耗 材的改革方案》等文件。

会议指出,高值医用耗材治理关系减轻人民群众医疗负担。要坚持问题导向,通过优化制度、完善政策、创新方式,理顺高值医用耗材价格体系,完善全流程监督管理,净化市场环境和医疗服务执业环境,推动形成高值医用耗材质量可靠、流通快捷、价格合理、使用规范的治理格局,促进行业健康有序发展。

科创板上市委审议工作正式启动

上海证券交易所 5 月 27 日发布了科创板上市委 2019 年第 1 次审议会议公告,将于 6 月 5 日召开第 1 次审议会议,审议微芯生物等 3 家企业发行上市申请。将审议的企业,已完成多轮审核问询的回复和披露,上交所审核机构也于日前召开审核会议,形成了审核报告和初步审核意见,现按照规定启动上市委审议程序。后续,将根据发行人问询回复和审核进展,陆续分次召开上市委审议会议。

科创板上市委的审议会议,将按照现有规则规定组织召开。每次审议会议由5名委员组成,召集人采取轮值制度,委员按抽签确定,并需满足相关专业和界别结构要求。上市委审议会议召开前,参会委员撰写委员工作底稿,并根据需要提交拟向发行人问询的问题。审议会议的主要议程包括审核人员汇报审核情况和初步审核意见、委员发表意见、委员讨论形成合议意见等主要环节。上市委审议会议可根据情况,要求发行人和保荐人进行现场问询。上市委审议会议将形成审

8



议意见并经参会委员现场确认,上市委问询问题和审议结果将及时向 市场公告。

CDE 发布《真实世界证据支持药物研发的基本考虑》(征求意见稿)

5月29日,CDE组织起草了《真实世界证据支持药物研发的基本考虑(征求意见稿)》。本指南定位于支持药物研发,且基于以上背景和现有经验,提出基本考虑,旨在厘清药物研发中真实世界研究的相关定义,明确真实世界证据在药物研发中的地位和适用范围,探究真实世界证据的评价原则,以期为工业界利用真实世界证据支持药物研发提供科学可行的指导意见。

真实世界证据支持药物研发和监管决策的以下几种情形: 1) 罕见病治疗药物; 2) 修订适应症或联合用药范围; 3) 上市后药物的再评价; 4) 中药医院制剂的临床研发; 5) 指导临床研究设计; 6) 精准定位目标人群。

四、行业观点与投资建议

我们对未来一段时期医药行业的增长仍然持乐观态度: 1) 医药消费具有刚需性质,国内老龄化加速,带动医药行业的需求持续旺盛。 医保局成立之后对医保资金的统筹安排、4+7 带量采购带来医保资金的腾笼换鸟,都必然提高优质医疗资源、优质医疗服务的可及性; 2)创新带来了更多优质的药品、医疗器械,不断满足人们未被满足的各种医疗、康复和保健需求,同时经济的发展、可支付能力的提高使人们对高端产品和服务的需求持续增加; 3) 审评审批制度改革、仿制药一致性评价、带量采购等医药政策调控下的供给侧改革,使医药行业在存量市场的结构调整和创新驱动的行业的增量发展中稳步前行,行业集中度不断提升,龙头企业强者恒强,创新药上市和仿制药进口替代的速度有望加快。未来几年,制药、器械、疫苗等各个领域的自主研发创新产品将进入密集的上市期,研发型药企以及优质制造型企业有望持续享受政策红利,医药板块仍然能够寻得良好的结构机会。

本周医药生物行业指数上涨 0.77%, 跑输沪深 300 指数 0.23 个百分点, 较上周末绝对估值及估值溢价率小幅上升, 细分板块中涨幅最大的是化学制剂板块(+2.26%), 跌幅最大的是医药商业板块(-1.78%)。近期, 全面深化改革委员会第八次会议通过了《关于治理高值医用耗材的改革方案》, 推动形成高值医用耗材质量可靠、流通快捷、价格合理、使用规范的治理格局, 长期来看高值耗材行业面



临较大的控费降价压力, 龙头企业凭借规模化发展有望占据更多的存量市场份额。此外, 科创板上市委审议工作正式启动, 将于 6月 5日召开第 1 次审议会议, 审议微芯生物等 3 家企业发行上市申请。科创板以研发实力为核心标准之一, 通过研发能力与在研产品对公司进行审批, 将有望改革我国创新药的估值体系, 中长期来看创新产业链具有战略性配置的价值,包括致力于药物自主研发及前沿疗法开发的创新型医药企业, 以及为创新产业链提供外包服务的 CRO/CMO/CDMO 公司等。

2019 年下半年, 医药板块的投资将集中于结构性行情中的行业 龙头和细分领域龙头。这是因为:

- 1)强者恒强的格局已经在医药行业形成,这是医药产业发展阶段决定的。因此我们需要关注龙头企业,包括行业龙头(例如创新药研发龙头恒瑞医药、医疗器械龙头万东医疗、迈瑞医疗、CRO 龙头药明康德等)和细分领域龙头(例如伴随诊断细分龙头艾德生物、肝素原料制剂一体化龙头健友股份、零售行业龙头一心堂、益丰药房等)。
- 2) 医药板块总体以结构性机会为主。这需要分析政策动态、市场重大变化来判断投资方向。当前我们认为结构性机会仍然集中于非药板块(例如医疗器械、医疗服务、商业零售等)和药板块中的创新药产业链(例如 CRM/CMO/CDMO 和研发型企业)。



分析师承诺

金鑫

本人以勤勉尽责的职业态度,独立、客观地出具本报告。本报告依据公开的信息来源,力求清晰、准确地反映分析师的研究观点。此外,本人薪酬的任何部分过去不曾与、现在不与、未来也将不会与本报告中的具体推荐意见或观点直接或间接相关。

公司业务资格说明

本公司具备证券投资咨询业务资格。

投资评级体系与评级定义

股票投资评级:

分析师给出下列评级中的其中一项代表其根据公司基本面及(或)估值预期以报告日起6个月内公司股价相对于同期市场基准沪深300指数表现的看法。

投资评级	定义
增持	股价表现将强于基准指数 20%以上
谨慎增持	股价表现将强于基准指数 10%以上
中性	股价表现将介于基准指数±10%之间
减持	股价表现将弱于基准指数 10%以上

行业投资评级:

分析师给出下列评级中的其中一项代表其根据行业历史基本面及(或)估值对所研究行业以报告日起 12 个月内的基本面和行业指数相对于同期市场基准沪深 300 指数表现的看法。

投资评级	定义
增持	行业基本面看好,行业指数将强于基准指数 5%
中性	行业基本面稳定,行业指数将介于基准指数±5%
减持	行业基本面看淡,行业指数将弱于基准指数 5%

投资评级说明:

不同证券研究机构采用不同的评级术语及评级标准,投资者应区分不同机构在相同评级名称下的定义差异。本评级体系采用的是相对评级体系。投资者买卖证券的决定取决于个人的实际情况。投资者应阅读整篇报告,以获取比较完整的观点与信息,投资者不应以分析师的投资评级取代个人的分析与判断。

免责条款

本报告中的信息均来源于公开资料, 我公司对这些信息的准确性及完整性不做任何保证, 也不保证所包含的信息和 建议不会发生任何变更。报告中的信息和意见仅供参考, 并不构成对所述证券买卖的出价或询价。我公司及其雇员 对任何人使用本报告及其内容所引发的任何直接或间接损失概不负责。

在法律允许的情况下,我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或财务顾问服务。

本报告仅向特定客户传送,版权归上海证券有限责任公司所有。未获得上海证券有限责任公司事先书面授权,任何机构和个人均不得对本报告进行任何形式的发布、复制、引用或转载。

上海证券有限责任公司对于上述投资评级体系与评级定义和免责条款具有修改权和最终解释权。