

# 医药生物

 证券研究报告  
 2019年06月23日

## 结构性行情有望延续，持续推荐医疗器械、医药消费优质公司

医药生物同比下跌 6.62%，整体表现弱于大盘。

本周上证综指下跌 2.48%，报 3001.98 点，中小板下跌 5.88%，报 5688.94 点，创业板下跌 6.16%，报 1523.81 点。医药生物同比下跌 6.62%，报 7033.76 点，表现弱于上证 4.14 个 pp，弱于中小板 0.74 个 pp，弱于创业板 0.47 个 pp。

**行业一周总结：设定医疗机构医用耗材供应目录，建立医用耗材临床使用分级管理制度**

本周大盘呈现震荡上升走势，医药板块走势弱于大盘，相对全部 A 股估值溢价率上升至 141.29%。行业方面，近日卫健委发布《关于印发医疗机构医用耗材管理办法（试行）的通知》，办法提出设定医疗机构医用耗材供应目录，建立医用耗材临床使用分级管理制度，医用耗材采购由专门机构负责，其他科室不得采购。同时，《办法》表示，要加大对医用耗材管理过程中存在的违反“九不准”规定等行为的查处力度，对问题严重的医疗机构依法追究相关领导责任。6月20日，国家卫健委面向社会公示了《第一批鼓励仿制药目录建议清单》，公示期为5个工作日。《清单》共包括34种药品，其中包括了伊沙匹隆、氟维司群、尼替西农等多种治疗癌症和罕见病的药物。

**下周行业观点：政策持续落地持续推动医药分化，推荐医药消费和医疗器械**

当前 10 年医改已进入了攻坚期，通过医保改革带动后续医疗、医药改革，实现三医联动良好运行，将深刻变革医药行业，从全年时间维度看，目前已经进入持续的政策加速和落地期，未来医药行业将持续正本清源，挑战与机遇并存，政策将推动医药公司发展持续分化，带来医药结构性行情。从政策角度，下周我们建议重点关注医疗器械和医药消费的核心优质公司：1. 医疗器械，尤其是 IVD 行业：我们判断高质耗材的管理将进一步规范化，未来价格承压，看好具备持续产品更新迭代创新能力及成熟学术推广能力的企业，通过创新产品结构调整，实现盈利的稳定性；其他设备和 IVD，在医疗服务价格动态调整下，作为成本项，医院会更考虑设备和耗材的性价比，国产高质量 IVD 产品优势进一步凸显。建议关注迈瑞医疗、迈克生物、安图生物、万孚生物等。2. 医药大消费：我们认为医药消费具备穿越政策周期的能力，未来相对其他医药细分领域相对优势明显，建议关注：品牌 OTC 片仔癀、云南白药等；血制品、疫苗及具备消费属性的刚性用药等领域。

**6 月金股：恒瑞医药(600276.SH)**

**核心逻辑：**公司作为国内医药龙头企业，自主研发的创新药开始步入收获期，2018 年包括硫培非格司亭、吡咯替尼、白蛋白紫杉醇等多款重磅创新药或高端仿制药迎来集中获批上市，超重磅产品 PD-1 已经获批。短期来看，公司创新药业绩有望迎来高速增长期；长期来看，公司研发管线储备众多潜力品种，靶点布局全面，研发进度国内领先，长期业绩有望持续稳定增长。预计公司 2019-2021 年归母净利润分别为 51.4 亿元、65.4 亿元、83.1 亿元，看好公司从国内龙头迈向国际一流药企，维持买入评级。

**稳健组合（排名不分先后，滚动调整）**

健康元，迈克生物，安图生物，万孚生物，迈瑞医疗，金域医学，恒瑞医药，片仔癀，通化东宝，爱尔眼科，美年健康，泰格医药，药明康德，云南白药，长春高新，凯莱英

**风险提示：**市场震荡风险，研发进展不及预期，个别公司外延整合不及预期，个别公司业绩不达预期、生产经营质量规范性风险

投资评级

行业评级 强于大市(维持评级)

上次评级 强于大市

作者

**郑薇** 分析师  
 SAC 执业证书编号：S1110517110003  
 zhengwei@tfzq.com

**潘海洋** 分析师  
 SAC 执业证书编号：S1110517080006  
 panhaiyang@tfzq.com

行业走势图



资料来源：贝格数据

相关报告

- 1 《医药生物-行业研究周报:医改加速推进增加不确定性，持续推荐医药消费和医疗器械》 2019-06-16
- 2 《医药生物-行业投资策略:医改深入推进，医药产业持续变革》 2019-06-10
- 3 《医药生物-行业研究周报:医药政策密集出台，建议关注医疗器械和创新药板块》 2019-06-10

## 内容目录

1. 医改政策持续落地推进行业分化，推荐医疗器械和医药消费优质公司 .....	3
1.1. 医疗器械，重点关注 IVD 行业 .....	4
1.2. 医药大消费 .....	5
2. 本周报告汇总 .....	6
3. 一周行情更新 .....	6
4. 本周月度组合公告汇总 .....	9
5. 一周行业热点资讯 .....	9

## 图表目录

图 1: 医药板块与其他板块涨跌幅比较 .....	6
图 2: 医药板块 PE 及相对 A 股溢价率 (TTM, 整体法, 剔除负值) .....	6
图 3: 医药各板块周涨跌幅 .....	7
图 4: 医药各板块交易量和交易金额变化 .....	7

表 1: 第一批鼓励仿制药品目录建议清单 .....	3
表 2: 本周报告汇总 .....	6
表 3: 科创板系列报告 .....	6
表 4: 个股区间涨幅前十 (%) .....	8
表 5: 个股区跌幅前十 (%) .....	8
表 6: 公司股权质押比例前十名 .....	8
表 7: 月度组合重要公告 .....	9

## 1. 医改政策持续落地推进行业分化，推荐医疗器械和医药消费优质公司

6月18日，卫健委发布《关于印发医疗机构医用耗材管理办法（试行）的通知》，办法提出设定医疗机构医用耗材供应目录，建立医用耗材临床使用分级管理制度，医用耗材采购由专门机构负责，其他科室不得采购。同时，《办法》表示，要加大对医用耗材管理过程中存在的违反“九不准”规定等行为的查处力度，对问题严重的医疗机构依法追究相关领导责任。

6月20日，国家卫健委面向社会公示了《第一批鼓励仿制药品目录建议清单》，公示期为5个工作日。《清单》共包括34种药品，其中包括了伊沙匹隆、氟维司群、尼替西农等多种治疗癌症和罕见病的药物。

表 1：第一批鼓励仿制药品目录建议清单

编号	药品通用名	剂型	规格
1	尼替西农	胶囊	20mg
2	富马酸福莫特罗	吸入溶液剂	0.02mg/2ml
3	泊沙康唑	注射液	300mg/16.7ml (18mg/ml)
		肠溶片	100mg
4	氨苯砜	片剂	50mg、100mg
5	缬更昔洛韦	口服溶液剂	50mg/ml
		片剂	450mg
6	利匹韦林	片剂	25mg
7	阿巴卡韦	口服溶液剂	20mg/ml
		片剂	300mg
8	厄他培南	注射用无菌粉末	1.0g
9	阿托伐醌	混悬液	750mg/5ml
10	伊沙匹隆	注射用无菌粉末	15mg、45mg
11	氟维司群	注射液	5ml: 0.25g
12	疏嘌呤	片剂	25mg、50mg
13	甲氨蝶呤	片剂	2.5mg
14	环磷酰胺	片剂	50mg
15	维 A 酸	片剂	10mg
16	非索罗定	缓释片	4mg、8mg
17	格拉替雷	注射液	20mg/ml、40mg/ml
18	硫唑嘌呤	片剂	50mg、100mg
19	雷洛昔芬	片剂	60mg
20	左甲状腺素钠	片剂	50μg
21	依来曲普坦	片剂	20mg、40mg
22	溴吡斯的明	片剂	60mg
		缓释片	180mg
23	多巴丝肼	片剂	0.25g (0.2g:0.05g) (左旋多巴：苄丝肼)
24	布瓦西坦	片剂	10mg、25mg、50mg、75mg、100mg
25	福沙吡坦二甲葡胺	注射用无菌粉末	150mg
26	曲前列尼尔	注射液	1mg/ml、2.5mg/ml、5mg/ml、10mg/ml

27	波生坦	片剂	62.5mg、125mg
28	盐酸考来维仑	片剂	625mg
29	多非利特	胶囊	0.125mg、0.25mg、0.5mg
30	艾替班特	注射液	30mg/3ml (10mg/ml)
31	地拉罗司	分散片	0.125g、0.25g、0.5g
32	阿卡他定	滴眼剂	0.25%
33	他氟前列素	滴眼剂	0.00%
34	氨己烯酸	片剂	500mg

资料来源：国家卫健委官网，天风证券研究所

6月21日，国家药监局发布《关于发布〈国内特有品种评价建议〉的通知》，通知中表示，企业应当承担主体责任，根据原总局发布的《总局关于发布仿制药质量和疗效一致性评价品种分类指导意见的通告》（2017年第49号），同时结合附件中的评价建议及相关技术指导原则，对国内特有品种进行深入研究。如企业未选择重新开展临床试验的，国家食品药品监督管理局对外公布其缺乏有效性数据，不建议使用。

当前10年医改已进入了攻坚期，通过医保改革带动后续医疗、医药改革，实现三医联动良好运行，将深刻变革医药行业，从全年时间维度看，目前已经进入持续的政策加速和落地期，未来医药行业将持续正本清源，挑战与机遇并存。国务院办公厅发布《深化医药卫生体制改革2019年重点工作任务》，明确了2019年医改工作的重点方向：

1. 医疗线：制定医疗机构用药管理办法、制定公立医院薪酬制度改革的指导性文件、规范医用耗材的使用等。
2. 医药线：加快境内外抗癌新药注册审批，畅通临床急需抗癌药临时进口渠道等。
3. 医保线：制定互联网诊疗收费和医保支付的政策文件、继续推进药品领域集中采购、等改进职工医保个人账户等。

其中重点提出由国务院医改领导小组秘书处负责，在2019年9月底前完成药品集中采购和使用为突破口进一步深化医改的政策文件。可见将药品集中采购放到了推动三医联动的关键位置，其意义重大。此外还提出要扎实推进国家组织药品集中采购和使用试点，加强对中标药品质量、试点地区公立医疗机构优先使用和药款结算、中标药品及原料药生产的监测，做好保证使用、确保质量、稳定供应、及时回款等工作。开展试点评估，认真总结试点经验，及时全面推开。

未来医保改革着力推动医保资金效率提升，医院占用医保资金腾笼换鸟，带领医改持续推进，医改政策将推动医药公司发展持续分化，带来医药结构性行情，下周我们建议重点关注医疗器械和医药大消费领域核心优质个股：

1. 医疗器械，尤其是IVD行业：我们判断高质耗材的管理将进一步规范化，未来价格承压，看好具备持续产品更新迭代创新能力及成熟学术推广能力的企业，通过创新产品结构调整，实现盈利的稳定性；其他设备和IVD，在医疗服务价格动态调整下，作为成本项，医院会更考虑设备和耗材的性价比，国产高质量IVD产品优势进一步凸显。建议关注：迈瑞医疗、迈克生物、安图生物、万孚生物等。
2. 医药大消费：我们认为医药消费具备穿越政策周期的能力，未来相对其他医药细分领域相对优势明显，建议关注：品牌OTC片仔癀、云南白药等；血制品、疫苗及刚性用药等领域。

### 1.1. 医疗器械，重点关注IVD行业

近期医药生物板块相关政策频出，包括2019年深化医改重点任务清单、财政部开展会计检查、国家DRG付费开展国家试点等，对于医药板块带来一定的不确定性，医药企业首当其冲。从短期来看，医疗器械相对而言受政策冲击较小，兼具防御性和成长性。

我国医疗器械产业目前处于快速发展阶段，国产品牌性能提升，在多个领域逐步实现进口

替代，国产正迎来快速发展阶段，相比于药品，医疗器械的长生命周期、低替代风险、研发投入产出比高等优势尚未被市场所充分认识，我们认为医疗器械仍然具备配置价值。

我们认为医疗器械难以出现类似药品雪崩式的降价情况，理由如下：

1. **器械非标准程度高，不利于横向对比。**器械粗略的可以分为检验性器械（IVD、影像等）和治疗性器械（骨科、支架、起搏器等）：对于检验性器械而言，由于各家检测原理、产品性能、技术路径等不尽相同，同时各家企业在做产品设计时也有考虑到规避专利的问题，因此各家检验性器械内在本质是不同的，同时检验与治疗不同，没有具体标准判断检验结果是否准确，因此难以用统一的标准来做衡量。对于治疗性器械而言，除了价格因素，还需要考虑产品型号丰富度、医生操作习惯、用户品牌意识等因素，多种因素无法具体量化，同样较难标准化，检验性器械进院多以市场化竞争为主。
2. **医保支付器械和药品方式不同。**医保对于药品基本是直接报销，而器械多以医疗服务来收费，医保支付的是医疗服务价格，并非直接支付采购价，器械里有部分治疗性器械是作为材料费用医保直接支付，但是需要说明的是一方面治疗性器械无法用单一因素来量化标准，另一方面治疗性器械也需要绑定医疗服务，医疗服务是临床医生价值的体现，属于合理收入，是国家政策鼓励的方向。
3. **降价每年都有，企业通过产品更新维持毛利率。**器械品类丰富，22 个大品类，2000 多种，即使是同一款产品，一家公司也会有不同的型号，满足不同临床、医院、医生的需求，器械产品是一个不断更新迭代螺旋式上升的过程，器械公司根据市场情况每年下调老产品的价格，同时推出新产品，保持公司整体的毛利率水平。

建议关注：迈瑞医疗（进口替代+全球化布局）、迈克生物（新的 300 速发光仪拉动业务高速增长+产品线齐全抗风险能力高）、安图生物（化学发光高景气度，闭合生化产业链，推出流水线）、万孚生物（行业规模持续扩容+新产品开始销售）。

## 1.2. 医药大消费

### OTC 行业-片仔癀、云南白药

OTC 药品不与医保挂钩，不受医保政策变化的影响，此外，品牌 OTC 企业享受估值溢价，消费者对于药品最关注的是安全性和有效性，对药品的品牌有较高的认可度。对 OTC 品种而言，提价往往能提振收入增厚利润，但大多数品种由于竞争基本充分，格局相对稳定，定价权往往不高，从提价的企业品种角度来看，两个因素至关重要：I.品种自身具备稀缺性（原料稀缺或处方稀缺）；II.自身品牌过硬。重点推荐：**片仔癀**（通过片仔癀体验馆、VIP 会员销售模式及海外渠道拓展营销，叠加提价可能性）、**云南白药**（重组后提升运营效率，核心产品具备提价基础）

### 疫苗及血制品 - 智飞生物、沃森生物、康泰生物、天坛生物、华兰生物、博雅生物

建议持续关注疫苗领域的投资机会，相关标的：**智飞生物**（一季报业绩高增长）、**沃森生物**（一季报业绩高增长，13 价肺炎疫苗有望迎来获批）、**康泰生物**（管线储备众多潜力品种，13 价肺炎疫苗已完成临床总结报告）。

血制品行业经过 2015 年的价格调整后，价格-供需基本理顺，经过 2017 年以来的持续下滑，渠道库存有望逐步优化，后续存在补库存潜力。包括博雅生物、天坛生物、华兰生物等在内的公司通过持续的渠道布局，和加大产品产品的学术推广，如博雅生物布局血制品经销商并加大纤原的学术推广等，从终端进一步发掘消费潜力，有望促进市场的持续扩容，使得行业延续良好的景气度，建议关注相关公司。

### 刚性用药

医改政策深入推进下，医疗保障局成立后，实施战略购买，着眼于药品的治疗性和性价比，对于临床疗效确切的刚性用药，代表性品种降价幅度有望相对较低，例如胰岛素、生长激素、粉尘螨滴剂、吸入制剂等。建议关注**通化东宝**（三代胰岛素有望今年三季度获批）、

长春高新(生长激素高增长,拟购买金赛药业 30%股权进一步增强盈利能力)、安科生物(生长激素水针已经获批,有望贡献业绩增量)、呼吸制剂龙头健康元(首个呼吸产品吸入用复方异丙托溴铵获批,有望成为吸入制剂领军企业)。

## 2. 本周报告汇总

表 2: 本周报告汇总

时间	活动/报告	联系人
2019-06-16	【天风医药】科伦药业：“三发”战略大推进，存量、增量业务齐发展	潘海洋/郑薇/ 杨烨辉

资料来源：天风证券研究所

表 3: 科创板系列报告

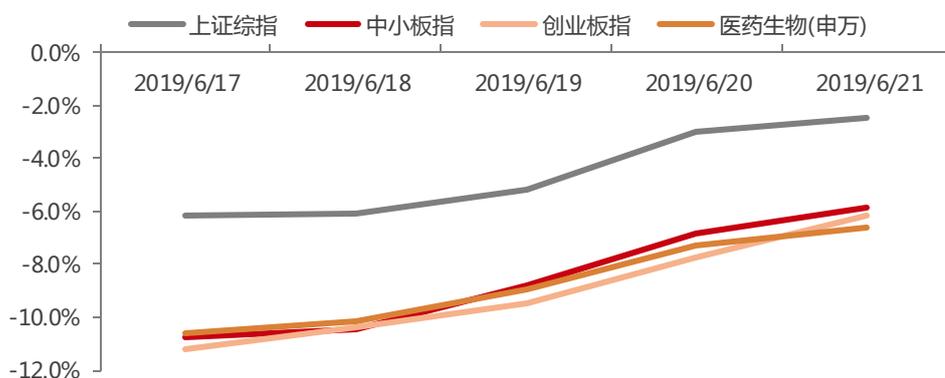
时间	活动/报告	联系人
2019-03-04	【天风医药】科创板专题：科创板出台创造融资条件，中国医药创新迎来新纪元	郑薇/潘海洋/王金成
2019-03-18	【天风医药】政策、产业、资本共振，医药创新开启新纪元——生物科技公司系列报告一（引言篇）	郑薇/潘海洋/李扬
2019-03-23	【科创板系列·二】启明医疗，心脏瓣膜微创治疗的启明星	郑薇/李扬
2019-04-03	【科创板系列·三】复旦张江，光动力治疗药物领跑者	郑薇/李扬
2019-04-11	【科创板系列·四】微芯生物：“微”阵列基因“芯”片的领跑者，小分子原创新药的弄潮儿	郑薇
2019-04-26	【科创板系列·五】博瑞医药：高端仿制原料药和中间体的专注者	郑薇

资料来源：天风证券研究所

## 3. 一周行情更新

医药生物同比下跌 6.62%，整体表现弱于大盘。本周上证综指下跌 2.48%，报 3001.98 点，中小板下跌 5.88%，报 5688.94 点，创业板下跌 6.16%，报 1523.81 点。医药生物同比下跌 6.62%，报 7033.76 点，表现弱于上证 4.14 个 pp，弱于中小板 0.74 个 pp，弱于创业板 0.47 个 pp。

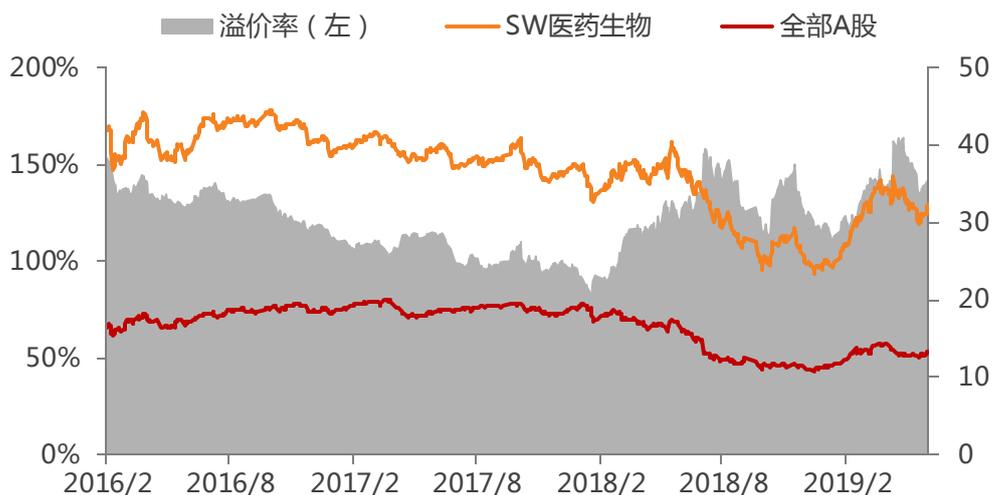
图 1: 医药板块与其他板块涨跌幅比较



资料来源：Wind，天风证券研究所

医药生物估值相对 A 股溢价率上升。全部 A 股估值为 13.09 倍，医药生物估值为 34.17 倍，对全部 A 股溢价率为 1.61%。各子行业分板块具体表现为：化学制药 41.11 倍，中药 25.02 倍，生物制品 42.85 倍，医药商业 16.94 倍，医疗器械 41.62 倍，医疗服务 76.91 倍。

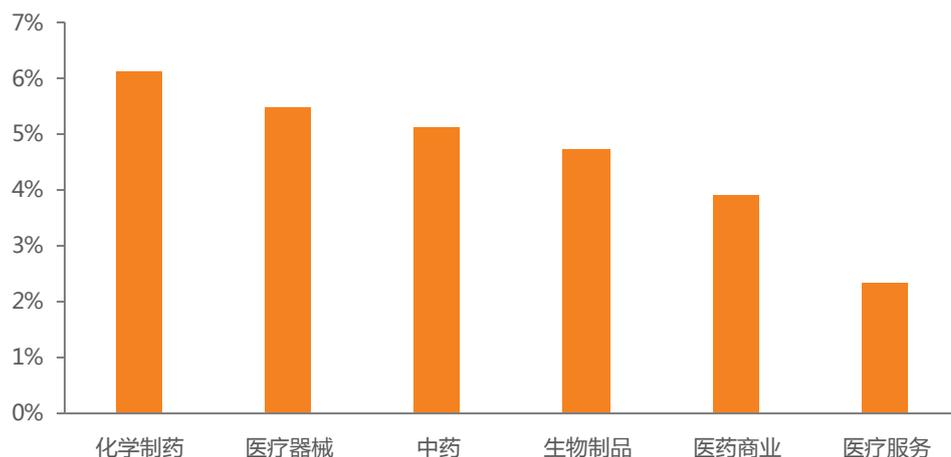
图 2: 医药板块 PE 及相对 A 股溢价率 (TTM, 整体法, 剔除负值)



资料来源：Wind，天风证券研究所

**本周医药生物子板块整体上涨。**本周化学制药板块涨幅最大，上涨 6.14%；医疗器械板块上涨 5.47%，中药板块上涨 5.12%，生物制品板块上涨 4.74%，医药商业板块上涨 3.91%；医疗服务板块上涨幅度最小，上涨 2.36%。

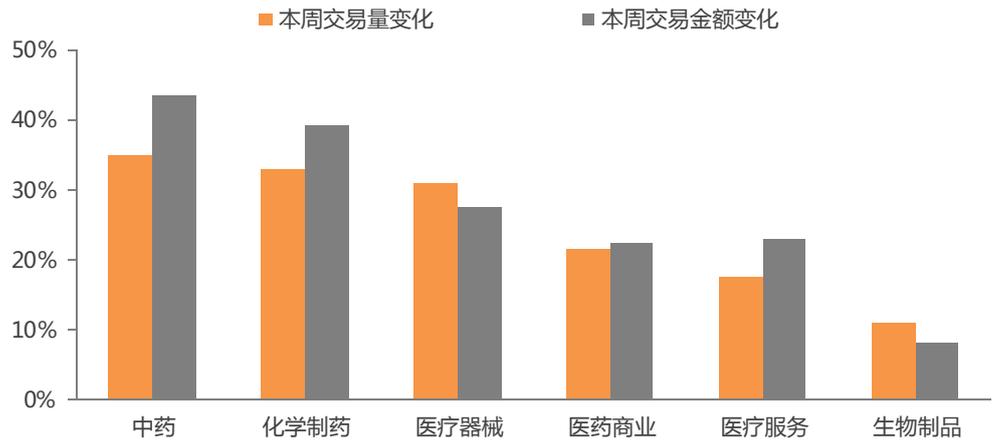
图 3：医药各板块周涨跌幅



资料来源：Wind，天风证券研究所

**本周各板块交易量均有所上升。**从交易量来看，中药板块交易量增加幅度最大，同比增加 35.15%。从交易额来看中药板块交易额增加幅度最大，同比增加 43.69%。

图 4：医药各板块交易量和交易金额变化



资料来源: Wind, 天风证券研究所

表 4: 个股区间涨幅前十 (%)

代码	简称	1 周内	1 月内	6 月内	年内最高价	年内最低价
600422.SH	昆药集团	51.85	31.16	116.12	15.34	5.91
300406.SZ	九强生物	20.62	5.31	55.94	18.56	9.27
600572.SH	康恩贝	14.93	-3.11	14.74	11.28	5.62
600267.SH	海正药业	14.33	-2.30	15.37	13.77	7.71
002019.SZ	亿帆医药	12.78	0.97	16.57	16.96	8.61
300171.SZ	东富龙	12.55	11.84	29.49	13.28	6.12
002437.SZ	誉衡药业	11.90	5.49	34.29	6.27	2.59
000518.SZ	四环生物	11.80	4.12	7.06	5.23	2.48
002653.SZ	海思科	11.70	6.05	26.55	15.31	9.28
300396.SZ	迪瑞医疗	11.48	0.19	38.99	20.03	11.66

资料来源: wind, 天风证券研究所

注: 截止至 2019 年 6 月 21 日, 剔除 2018 下半年上市新股、市值小于 40 亿、医药业务占比较小标的及期间停牌标的

表 5: 个股区间跌幅前十 (%)

代码	简称	1 周内	1 月内	6 月内	年内最高价	年内最低价
600518.SH	康美药业	-11.15	-59.19	-73.64	12.45	2.57
300357.SZ	我武生物	-5.24	12.60	60.51	34.36	18.07
300725.SZ	药石科技	-4.29	-1.52	46.48	85.19	38.38
300630.SZ	普利制药	-4.16	15.73	88.39	56.50	26.76
002044.SZ	美年健康	-4.04	-9.04	-9.10	19.50	12.08
002102.SZ	冠福股份	-4.03	-2.06	22.68	2.76	1.44
603108.SH	润达医疗	-2.86	-7.67	23.35	14.30	6.74
002411.SZ	必康股份	-1.22	-11.11	-23.88	23.52	16.40
300633.SZ	开立医疗	-1.14	3.66	3.92	33.42	23.45
300723.SZ	一品红	-1.09	-12.54	52.67	49.57	24.93

资料来源: wind, 天风证券研究所

注: 截止至 2019 年 6 月 21 日, 剔除 2018 下半年上市新股、市值小于 40 亿、医药业务占比较小标的及期间停牌标的

表 6: 公司股权质押比例前十名

证券代码	证券简称	质押股份数量合计(百万股)	质押比例 %	大股东累计质押数量(百万股)	大股东累计质押数占持股数比例/%	有限售股份质押数量(百万股)	有限售股份质押比例 %	无限售股份质押数量(百万股)	无限售股份质押比例 %
002252.SZ	上海莱士	3500.46	70.37	1510.53	94.67	0.00	0.00	3500.46	70.37
002411.SZ	必康股份	962.19	62.79	543.39	99.62	0.00	0.00	962.19	62.79
002437.SZ	誉衡药业	1360.33	61.89	936.76	99.96	0.00	0.00	1360.33	61.89
002118.SZ	紫鑫药业	762.70	59.55	502.95	100.00	0.00	0.00	762.70	59.55
002424.SZ	贵州百灵	814.75	57.73	664.99	88.14	0.00	0.00	814.75	57.73
000766.SZ	通化金马	547.88	56.69	409.17	92.09	347.98	36.00	199.90	20.68
603567.SH	珍宝岛	455.00	53.58	396.50	68.62	0.00	0.00	455.00	53.58
300267.SZ	尔康制药	1080.51	52.39	695.96	81.43	0.00	0.00	1080.51	52.39
603520.SH	司太立	59.80	49.83	25.50	99.42	0.00	0.00	59.80	49.83
000150.SZ	宜华健康	433.31	49.37	76.47	32.90	71.70	8.17	361.61	41.20

资料来源: wind, 天风证券研究所

注: 截止至 2019 年 6 月 21 日, 剔除 2018 年下半年上市新股、市值小于 40 亿、医药业务占比较小标的及期间停牌标的

## 4. 本周月度组合公告汇总

表 7: 月度组合重要公告

证券代码	公司	公告
603658.SH	安图生物	公司近日收到河南省药品监督管理局颁发的《医疗器械注册证》。
300463.SZ	迈克生物	公司全资子公司迈克医疗电子有限公司于近日收到四川省药品监督管理局颁发的《医疗器械注册证》。
600276.SH	恒瑞医药	公司子公司 Cadiusun Pharma GmbH 于 6 月 19 日左右相继收到德国联邦药物与医疗器械研究所、荷兰药物评价委员会核准签发的批准信, 批准公司硫酸氢伊伐布雷定片在德国、荷兰的上市申请。
300015.SZ	爱尔眼科	截至 2019 年 6 月 19 日, 公司董事、副总经理韩忠先生持有公司股份由 3, 437, 230 股增至 4, 468, 400 股, 计划减持数量不超过 400, 000 股增至不超过 520, 000 股。
600867.SH	通化东宝	2019 年 6 月 17 日, 公司接通知, 其于中国民生银行股份有限公司海口分行质押的股份 34, 080, 000 股于 2019 年 6 月 14 日解除质押。
002044.SZ	美年健康	公司发布公告同意以自筹资金向全资子公司美年大健康产业有限公司增资人民币 80, 000 万元。近日, 公司继续通过回购专用账户以集中竞价方式实施回购股份, 截至 2019 年 6 月 18 日, 公司回购股份总数量为 10, 783, 124 股, 占公司总股本的 0.345%。
603882.SH	金域医学	截至 2019 年 6 月 18 日, 公司股东鼎方源通过集中竞价交易方式已累计减持其持有的公司股份 908, 000 股, 约占公司股份总数的 0.2%, 其减持计划尚未实施完毕。

资料来源: 公司公告, 天风证券研究所

## 5. 一周行业热点资讯

### 行业动态

**【药典委员会关于 2019 年度药品质量标准提高工作的通知】** 6 月 18 日, 国家药典委员会官网发布通知, 要求做好 2019 年度国家药品标注提高工作, 涉及到到 273 个品种, 37 个通用技术。(药智网)

**【屠呦呦团队新突破】** 针对近年来青蒿素在全球部分地区出现的“抗药性”难题, 屠呦呦及其团队经过多年攻坚, 在“抗疟机理研究”“抗药性成因”“调整治疗手段”等方面取

得新突破，于近期提出应对“青蒿素抗药性”难题的切实可行治疗方案，并在“青蒿素治疗红斑狼疮等适应症”“传统中医药科研论著走出去”等方面取得新进展。国家药品监督管理局《药物临床试验批件》显示，由屠呦呦团队所在的中国中医科学院中药研究所提交的“双氢青蒿素片剂治疗系统性红斑狼疮、盘状系统性红斑狼疮的适应症临床试验”申请已获批准。昆药集团股份有限公司作为负责单位开展临床试验。（新华社）

**【国家药监局发布上市药品临床安全性文献评价指导原则】**6月18日，国家药监局发布关于上市药品临床安全性文献评价指导原则（试行）的通告，本次发布的指导原则借鉴了循证医学证据分类、分级、严格评价和不断更新的理念与方法，参考了卫生技术评估综合评价卫生技术的指标与形式，引进了Cochrane系统评价规范化操作流程和全程质量控制的方法，旨在为药品上市许可持有人（以下简称持有人）开展上市药品（包括中药、化学药和生物制品）的临床安全性文献评价和撰写文献评价报告提供指导。（国家药监局）

**【长生生物行政裁定：将强制执行罚没91亿】**6月18日，长生生物发布企业公告，长生生物科技股份有限公司全资子公司长春长生生物科技有限责任公司收到长春高新技术产业开发区人民法院《行政裁定书》（2019吉0193行审6号）。累积罚没款共计91亿元。（长生生物企业公告）

**【国家卫健委公布新的医用耗材管理办法】**为规范医用耗材的使用和管理，和对于深化医药卫生体制改革，6月18日国家卫健委发布了《关于印发医疗机构医用耗材管理办法（试行）的通知》。国家卫健委在该《通知》的解读中称，在《通知》下发后，将指导各地卫生健康行政部门、中医药管理部门加强对医疗机构医用耗材管理工作的监督与管理，定期进行督导检查。（国家卫健委）

## 新药动态

**【ORIN1001获美国FDA认证的函】**6月16日，复星医药控股子公司复星弘创（苏州）医药科技有限公司收到美国食品药品监督管理局关于ORIN1001用于治疗复发性、难治性、转移性乳腺癌（包括三阴乳腺癌）获得Fast Track Development Program（即快速通道审评）认证的函（编号：IND139361）。该新药为复星医药及其控股子公司/单位自主研发的具有新酶型靶点、新作用机制和新化学结构类型的首创（First-in-Class）小分子药物，用于治疗晚期实体瘤，其第一个探索中的适应症为复发性、难治性、转移性乳腺癌。（复星医药企业公告）

**【恒瑞医药引进美国Mycovia的抗真菌CYP51抑制剂】**6月17日，恒瑞医药发布企业公告称其与美国Mycovia公司达成协议，引进美国Mycovia公司用于治疗 and 预防多种真菌感染，包括复发性外阴阴道念珠菌病、侵袭性真菌感染和甲真菌病等疾病的专利先导化合物VT-1161（也称Oteseconazole），恒瑞将获得该化合物在中国的临床开发、注册、生产和市场销售的独家权利。（恒瑞医药企业公告）

**【盐酸强力霉素缓释片新增规格补充申请获FDA暂批文号】**6月19日，华海药业发布公告称，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获得美国FDA审评暂时批准，标志着该产品通过了仿制药的所有审评要求，但该规格的产品需要在专利权到期并得到FDA最终批准后才能获得在美国市场销售的资格。（华海药业企业公告）

**【翰宇药业醋酸特利加压素获得印度尼西亚药品上市许可批准】**6月18日，翰宇药业公告，公司近日获得印度尼西亚国家药品监督管理局颁发的醋酸特利加压素上市许可批准。特利加压素是一种合成的血管加压素类似物，属于血管活性药物中的缩血管药物，主要用于肝硬化静脉曲张出血的止血。现临床广泛应用于肝肾综合征、肝硬化腹水、感染性休克、烧伤、急性肝功能衰竭、心脏骤停等的治疗。（翰宇药业企业公告）

**【国家医保局：传统医保支付方式将被替代】**近日，国家医保局表示，医保支付方式改革将按照“顶层设计、模拟测试、实际付费”三步走的思路。30个城市开始试点，意味着传统的支付方式将逐步被DRG付费方式代替，医保基金的支付管理将更加规范和严格。（医谷）

## 生物技术

**【 Science 子刊：帕金森病治疗新策略！揭示 SCF 蛋白复合物分解  $\alpha$ -突触核蛋白聚集物机制】** 6月19日，来自瑞士苏黎世联邦理工学院、苏黎世大学医院和美国加州大学圣地亚哥分校的研究人员发现了脑细胞用来保护它们自己免受蛋白聚集物损伤的新机制。这一新发现可能为新的治疗方法提供基础。（生物谷）

**【 HIV 精准医疗重大进展！】**CytoDyn 是一家专注于开发新型人源化 CCR5 拮抗剂 Ieronlimab (PRO140) 用于多种治疗适应症的生物技术公司。近日，该公司宣布其在确保 Ieronlimab 治疗效果和安全性方面取得了重大进展，已成功开发出了一种能够可靠地确定 HIV 患者 CCR5 状态的分析方法，该分析方法可在 2 小时内预测 Ieronlimab 单药疗法候选 HIV 患者的应答率以及筛查时每个 HIV 患者的合适剂量。（生物谷）

**【 Nature：重大突破！科学家首次解析出单纯疱疹病毒 1 型的 DNA 包装机制！】** 近日，来自加利福尼亚大学的科学家们通过对单纯疱疹病毒 1 型 (HSV-1) 进行研究首次观察到了将 DNA 压缩到病毒衣壳中的复杂机器。HSV-1 是一种引起唇疱疹的病毒。相关研究结果有望帮助研究人员开发改进型的抗病毒疗法来治疗包括唇疱疹、癌症及出生缺陷等疾病的新疗法。（生物谷）

**【 Nature：开发出一种新的 HIV 免疫原 -- RC1】** 来自美国洛克菲勒大学和加州理工学院等研究机构的研究人员开发出一种称为 RC1 的免疫原，它便于识别 HIV-1 病毒包膜蛋白表面上的 V3 (variable loop 3, 可变环 3) - 聚糖片段 (V3-glycan patch)。就在多克隆抗体库背景下的连续疫苗接种策略而言，RC1 可能是一种合适的启动免疫原 (priming immunogen)。（生物谷）

**【 Science 子刊：癌症治疗新策略！靶向坏死性凋亡可诱导免疫系统杀死肿瘤】** 来自美国华盛顿大学和罗格斯大学的研究人员发现将经历坏死性凋亡的细胞（即坏死性凋亡细胞）注入小鼠的肿瘤中会引导杀伤性 T 细胞攻击恶性肿瘤并减缓其生长。此外，他们发现让肿瘤细胞表达一种诱导坏死性凋亡产生的酶足以启动肿瘤缩小过程 -- 他们认为这种策略可能能够提高现有免疫疗法的疗效。相关研究结果发表在 2019 年 6 月 21 日的 Science Immunology 期刊上。（生物谷）

**【 Cell：重大突破！开发出 DNA 显微镜】** 美国布罗德研究所生物物理学家 Joshua Weinstein、霍华德-休斯医学研究所研究员 Aviv Regev 和麻省理工学院分子生物学家 Feng Zhang 发明了一种非传统的称为“DNA 显微镜 (DNA microscopy)”的成像方法，他们使用 DNA “条形码”来协助确定分子在样本中的相对位置，而不依赖于光线（或者任何类型的光学器件）。相关研究结果于 2019 年 6 月 20 日在线发表在 Cell 期刊上。（生物谷）

### 分析师声明

本报告署名分析师在此声明：我们具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格或相当的专业胜任能力，本报告所表述的所有观点均准确地反映了我们对标的证券和发行人的个人看法。我们所得报酬的任何部分不曾与，不与，也将不会与本报告中的具体投资建议或观点有直接或间接联系。

### 一般声明

除非另有规定，本报告中的所有材料版权均属天风证券股份有限公司（已获中国证监会许可的证券投资咨询业务资格）及其附属机构（以下统称“天风证券”）。未经天风证券事先书面授权，不得以任何方式修改、发送或者复制本报告及其所包含的材料、内容。所有本报告中使用的商标、服务标识及标记均为天风证券的商标、服务标识及标记。

本报告是机密的，仅供我们的客户使用，天风证券不因收件人收到本报告而视其为天风证券的客户。本报告中的信息均来源于我们认为可靠的已公开资料，但天风证券对这些信息的准确性及完整性不作任何保证。本报告中的信息、意见等均仅供客户参考，不构成所述证券买卖的出价或征价邀请或要约。该等信息、意见并未考虑到获取本报告人员的具体投资目的、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，必要时就法律、商业、财务、税收等方面咨询专家的意见。对依据或者使用本报告所造成的一切后果，天风证券及/或其关联人员均不承担任何法律责任。

本报告所载的意见、评估及预测仅为本报告出具日的观点和判断。该等意见、评估及预测无需通知即可随时更改。过往的表现亦不应作为日后表现的预示和担保。在不同时期，天风证券可能会发出与本报告所载意见、评估及预测不一致的研究报告。

天风证券的销售人员、交易人员以及其他专业人士可能会依据不同假设和标准、采用不同的分析方法而口头或书面发表与本报告意见及建议不一致的市场评论和/或交易观点。天风证券没有将此意见及建议向报告所有接收者进行更新的义务。天风证券的资产管理部门、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或建议不一致的投资决策。

### 特别声明

在法律许可的情况下，天风证券可能会持有本报告中提及公司所发行的证券并进行交易，也可能为这些公司提供或争取提供投资银行、财务顾问和金融产品等各种金融服务。因此，投资者应当考虑到天风证券及/或其相关人员可能存在影响本报告观点客观性的潜在利益冲突，投资者请勿将本报告视为投资或其他决定的唯一参考依据。

### 投资评级声明

类别	说明	评级	体系
股票投资评级	自报告日后的 6 个月内，相对同期沪深 300 指数的涨跌幅	买入	预期股价相对收益 20%以上
		增持	预期股价相对收益 10%-20%
		持有	预期股价相对收益 -10%-10%
		卖出	预期股价相对收益 -10%以下
行业投资评级	自报告日后的 6 个月内，相对同期沪深 300 指数的涨跌幅	强于大市	预期行业指数涨幅 5%以上
		中性	预期行业指数涨幅 -5% - 5%
		弱于大市	预期行业指数涨幅 -5%以下

### 天风证券研究

北京	武汉	上海	深圳
北京市西城区佟麟阁路 36 号	湖北武汉市武昌区中南路 99 号保利广场 A 座 37 楼	上海市浦东新区兰花路 333 号 333 世纪大厦 20 楼	深圳市福田区益田路 5033 号平安金融中心 71 楼
邮编：100031	邮编：430071	邮编：201204	邮编：518000
邮箱：research@tfzq.com	电话：(8627)-87618889	电话：(8621)-68815388	电话：(86755)-23915663
	传真：(8627)-87618863	传真：(8621)-68812910	传真：(86755)-82571995
	邮箱：research@tfzq.com	邮箱：research@tfzq.com	邮箱：research@tfzq.com