

## 首批鼓励仿制药品建议清单出台

——医药生物行业周观点(6.17-6.23)

同步大市 (维持)

日期: 2019年06月24日

### 行业核心观点:

近日, 卫健委发布了“首批鼓励仿制药品建议清单”, 其中包含了多种抗肿瘤、罕见病以及市场短缺低价药。品种的遴选是由国家卫健委联合科技部、工业和信息化部、国家药监局、知识产权局等部门组织专家对国内专利到期和专利即将到期尚没有提出注册申请、临床供应短缺以及企业主动申报的药品进行遴选论证后提出。本次通过专门公布清单方式, 目的在于鼓励相关药企进行仿制开发, 提高市场相关药品的供应保障能力以及用药群体的药物可及性。

### 投资要点:

#### ● 一周行业要闻:

1. 国家卫健委: 关于第一批鼓励仿制药品目录建议清单的公示
2. 国家卫健委: 关于印发医疗机构医用耗材管理办法(试行)的通知

#### ● 医药上市公司公告:

1. 海正药业: 关于控股子公司浙江海正博锐生物制药有限公司拟增资扩股及老股转让的公告
2. 佐力药业: 参股公司科济生物医药(上海)有限公司获得美国FDA临床试验批准

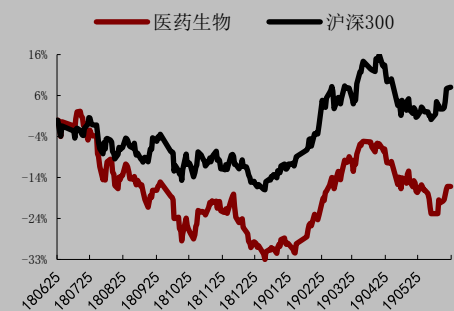
#### ● 本周市场回顾及投资策略:

我们认为: 尽管未来一段时间行业板块仍受财政部费用核查等政策因素扰动, 但看好行业发展前景的内在逻辑未发生明显改变:

1. 由于近期行情整体回落, 医药板块目前整体估值已回落到合理区间, 考虑到19年业绩增长, 医药板块对应19年整体估值已不到30倍;
  2. 科创板已正式落地, 其中生物医药板块是重点领域方向, 从而有望带动A股中优质创新医药标的的估值提升。
  3. 第二批带量采购大概率在下半年启动, 但市场对此早有一定预期, 下半年行业出现超预期的利空事件影响概率较低。而且从近期18年报及19Q1季报中也可以发现: 部分高景气度细分领域及相关个股依旧保持了稳健增长势头, 行业内部结构性分化趋势明显。
- 短期投资建议方面: 1. 建议继续关注受益于创新药产业爆发的CRO/CMO中优质龙头个股及优质创新药标的; 2. 关注处在高景气度细分领域、当前估值合理且业绩保持较快增速的优质成长股。

**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

### 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06月21日

### 相关研究

万联证券研究所 20190617\_医药行业周观点\_AAA

万联证券研究所 20190617\_公司事项点评\_AAA\_安科生物(300009) 点评报告

万联证券研究所 20190611\_医药行业周观点\_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 国家卫健委：关于第一批鼓励仿制药品目录建议清单的公示.....	3
1.2 国家卫健委：关于印发医疗机构医用耗材管理办法（试行）的通知.....	5
2、医药上市公司公告.....	5
2.1 海正药业：关于控股子公司浙江海正博锐生物制药有限公司拟增资扩股及老股转让的公告.....	5
2.2 佐力药业：参股公司科济生物医药（上海）有限公司获得美国 FDA 临床试验批准.....	6
3、本周市场行情回顾.....	6
4、本周医药行业投资策略.....	7
图表 1:申万一级子行业本周涨跌幅情况（%）.....	6
图表 2：申万医药子版块一周涨跌幅情况.....	6
图表 1：第一批鼓励仿制药品目录建议清单品种.....	3
图表 2:申万一级子行业本周涨跌幅情况（%）.....	6
图表 3：申万医药子板块一周涨跌幅情况.....	6

## 1、一周行业要闻

### 1.1 国家卫健委：关于第一批鼓励仿制药品目录建议清单的公示

为落实国务院办公厅《关于改革完善仿制药供应保障及使用政策的意见》和国家卫生健康委等 12 部门《关于印发加快落实仿制药供应保障及使用政策工作方案的通知》有关制定鼓励仿制药品目录的部署和要求，国家卫生健康委联合科技部、工业和信息化部、国家药监局、知识产权局等部门组织专家对国内专利到期和专利即将到期尚没有提出注册申请、临床供应短缺（竞争不充分）以及企业主动申报的药品进行遴选论证，提出了《第一批鼓励仿制药品目录建议清单》。

图表 1：第一批鼓励仿制药品目录建议清单品种

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	氨苯砞	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	巯嘌呤	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	50 μg
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	0.0015%

34	氨己烯酸	片剂	500mg
----	------	----	-------

资料来源：国家卫健委、万联证券

### 1.2 国家卫健委：关于印发医疗机构医用耗材管理办法（试行）的通知

医用耗材品种品规多，应用广泛，与医疗质量、医疗安全和医疗费用密切相关。规范医用耗材的使用和管理，对于深化医药卫生体制改革，维护人民健康具有重要意义。2018 年，我委启动医用耗材管理有关规定的制订工作，并委托有关学协会组织起草了《医疗机构医用耗材管理办法（讨论稿）》。此后，我委多次组织医疗管理、采购管理和临床医学等领域专家进行研究修改，并到多地调研，听取地方卫生主管部门和医疗机构意见。在此基础上形成《医疗机构医用耗材管理办法（征求意见稿）》，征求了委内有关司局、国家中医药管理局医政司、中央军委后勤保障部卫生局，各省级卫生主管部门意见。经进一步修改完善，形成《医疗机构医用耗材管理办法》。

#### 二、主要内容

（一）明确管理对象及管理内容等。《办法》明确了医用耗材的定义和分类，明确对医用耗材的遴选、采购、验收、存储、发放、临床使用、监测、评价等工作进行全流程管理。

（二）设定医疗机构医用耗材供应目录。要求医疗机构按照合法、安全、有效、适宜、经济的原则，制订本机构医用耗材供应目录，并定期调整。同时要求医疗机构限制医用耗材品种品规数量，对功能相同或相似的医用耗材也要限定供应企业数量。

（三）规定医用耗材采购要求。规定医用耗材采购实施统一管理。其他科室或者部门不得从事医用耗材的采购活动，不得使用非医用耗材管理部门采购供应的医用耗材。

（四）建立医用耗材临床使用分级管理制度。医用耗材的临床使用，分三级管理。本办法按照国家药品监督管理局《医疗器械分类目录（该目录将医疗器械分为 I、II、III 类）》，将医用耗材分为 I、II、III 级。I 级医用耗材，由卫生技术人员使用；II 级医用耗材，由有资格的卫生技术人员经过相关培训后使用；III 级医用耗材，按照医疗技术管理有关规定，由具有有关技术操作资格的卫生技术人员使用。对于植入类医用耗材，在使用前还应当进行术前讨论。

（五）明确监管措施。要求医疗机构建立医用耗材管理信息系统，并覆盖遴选、采购、验收、入库、储存、盘点、申领、出库、临床使用、质量安全事件报告、不良反应监测、重点监控、超常预警、点评等各环节，实现每一医用耗材的全生命周期可溯源。同时，将医用耗材购销管理纳入行风建设管理领域，加大对医用耗材管理过程中违反“九不准”规定等行为的查处力度。

消息来源：国家卫健委

## 2、医药上市公司公告

### 2.1 海正药业：关于控股子公司浙江海正博锐生物制药有限公司拟增资扩股及老股转让的公告

为实现单抗类生物药的快速发展，确保重点品种的研发进度、保持竞争优势，同时为了加快证券化步伐，浙江海正药业股份有限公司控股子公司浙江海正博锐生物制药有限公司拟通过引进社会资本的方式对其实施增资扩股及部分老股转让。本次增资扩股以及老股转让拟以投前估值不低于 56 亿元为基准，计划增资不低于 10 亿元人民币，老股转让不低于 28.28 亿元人民币。上述方案实施均按照国资管理规定以公开挂牌形式进行，挂牌价格均为每元注册资本 11.2 元。海正博锐在本次增资扩股及老股转让

完成后不再纳入公司合并报表范围。

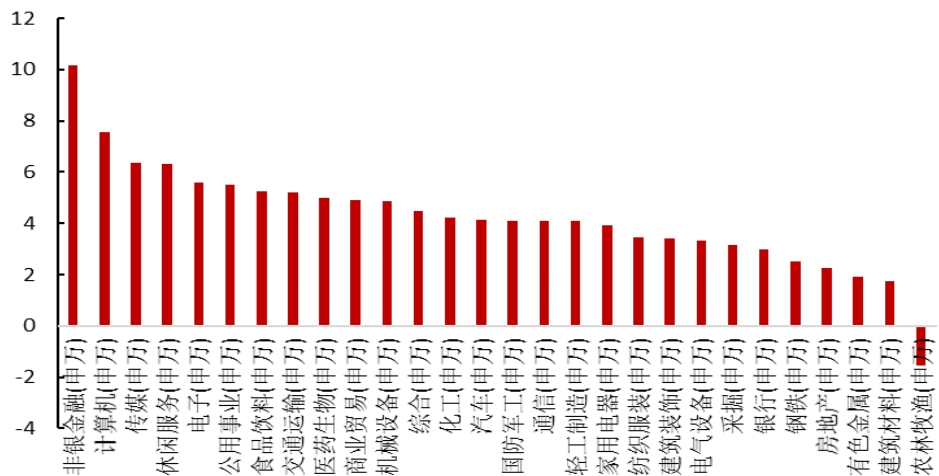
## 2.2 佐力药业：参股公司科济生物医药（上海）有限公司获得美国FDA临床试验批准

公司于2019年6月19日收到科济生物的通知，获悉科济生物自主研发的用于治疗复发难治多发性骨髓瘤的CT053全人抗BCMA自体CAR-T细胞注射液临床试验申请收到了FDA获准开展临床试验的通知。该产品针对适应症：适应症：复发难治多发性骨髓瘤。

## 3、本周市场行情回顾

上周，市场整体继续保持向上走势。非银、传媒、计算机等板块涨幅靠前；农林牧渔板块跌幅靠前。医药板块上周整体上涨5%，跑赢沪深300指数0.1个百分点，跑输创业板指0.66个百分点。在所有一级子行业中排名第9，在所有行业中居中上游。

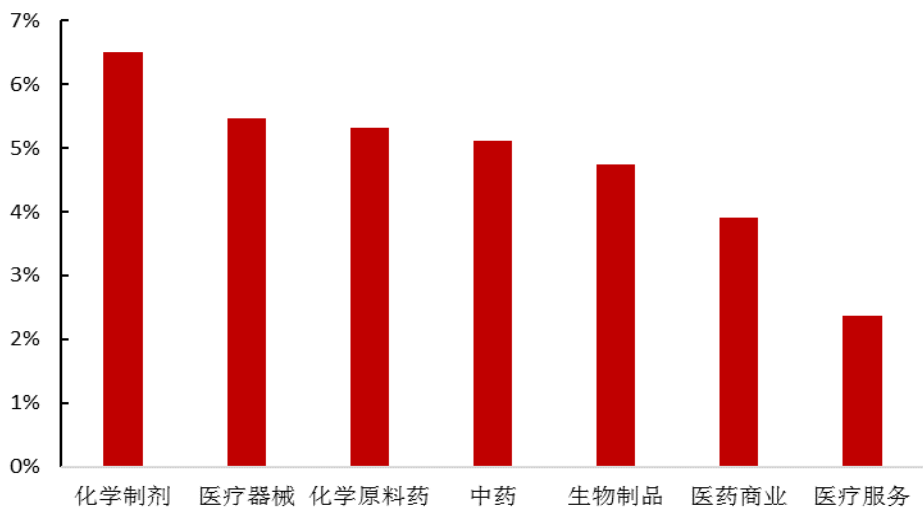
图表2: 申万一级子行业本周涨跌幅情况 (%)



资料来源: wind、万联证券

二级子行业方面，受市场和行业板块整体影响，医药二级子行业上周普遍上涨，其中涨幅最多的是化学制剂板块，上涨6.5%；涨幅最少的是医疗服务板块，上涨2.36%。医药二级子板块涨跌情况如下：

图表3: 申万医药子板块一周涨跌幅情况



资料来源: wind、万联证券

个股方面，涨幅靠前的个股包括昆药集团、润都股份、兴齐眼药等部分个股；跌幅靠

前的个股主要包括ST康美、我武生物、药石科技等。

图表3. 上周医药个股涨幅前五

排序	涨幅前5个股	涨跌幅 (%)
1	昆药集团	51.85
2	润都股份	50.78
3	兴齐眼药	21.44
4	九强生物	20.62
5	方盛制药	18.67

数据来源: wind、万联证券

图表4. 上周医药个股跌幅前五

排序	跌幅前5个股	涨跌幅 (%)
1	ST康美	-11.15
2	我武生物	-5.24
3	药石科技	-4.29
4	普利制药	-4.16
5	美年健康	-4.04

数据来源: wind、万联证券

#### 4、本周医药行业投资策略

**行业方面:** 近日, 卫健委发布了“首批鼓励仿制药品建议清单”, 其中包含了多种抗肿瘤、罕见病以及市场短缺低价药。品种的遴选是由国家卫健委联合科技部、工业和信息化部、国家药监局、知识产权局等部门组织专家对国内专利到期和专利即将到期尚没有提出注册申请、临床供应短缺以及企业主动申报的药品进行遴选论证后提出。本次通过专门公布清单方式, 目的在于鼓励相关药企进行仿制开发, 提高市场相关药品的供应保障能力以及用药群体的药物可及性。

**市场方面:** 上周, 市场整体继续保持向上走势。非银、传媒、计算机等板块涨幅靠前; 农林牧渔板块跌幅靠前。医药板块上周整体上涨5%, 跑赢沪深300指数0.1个百分点, 跑输创业板指0.66个百分点。在所有一级子行业中排名第9, 在所有行业中居中上游。我们认为: 尽管未来一段时间行业板块仍受财政部费用核查等政策因素扰动, 但看好行业发展前景的内在逻辑未发生明显改变: 1. 由于近期行情整体回落, 医药板块目前整体估值已回落到合理区间, 考虑到19年业绩增长, 医药板块对应19年整体估值已不到30倍; 2. 科创板已正式落地, 其中生物医药板块是重点领域方向, 从而有望带动A股中优质创新医药标的的估值提升。3. 第二批带量采购大概率在下半年启动, 但市场对此早有一定预期, 下半年行业出现超预期的利空事件影响概率较低。而且从近期18年报及19Q1季报中也可以发现: 部分高景气度细分领域及相关个股依旧保持了稳健增长势头, 行业内部结构性分化趋势明显。短期投资建议方面: 1. 建议继续关注受益于创新药产业爆发的CRO/CMO中优质龙头个股及优质创新药标的; 2. 关注处在高景气度细分领域、当前估值合理且业绩保持较快增速的优质成长股。

**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。本公司具有中国证监会许可的证券投资咨询业务资格。在法律许可情况下，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。研究员任何形式的分享证券投资收益或者分担证券投资损失的书面或口头承诺均为无效。

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