

新版医保目录出台，板块关注持续提升

——医药生物行业周观点(8/19-8/25)

强于大市 (维持)

日期: 2019年08月26日

行业核心观点:

近期为何医药板块明显走强?我们认为有以下几点原因:1. 外围存在一些不确定因素,但医药作为刚性消费行业,防御属性明显,同时板块业绩增长具有较高的确定性及较好的持续性,当下易受避险资金青睐;2. 无论是带量采购、耗材集采等,当前处于政策末期出清阶段,行业内部调结构趋势不改(最新医保目录),以创新药为主的行业新周期开启,医药核心资产及创新药产业链上优质标的再次获得市场肯定,同时叠加中报季,部分优质公司业绩继续稳健增长甚至超预期,估值和业绩出现进一步提升。

投资要点:

● 一周行业要闻:

1. 国家医保局 人社部:关于印发《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》的通知
2. 湖北:率先探索药品物流监管新方式

● 医药上市公司公告:

1. 康弘药业:公布2019半年报
2. 科伦药业:获得FDA批准临床试验通知
3. 泰格医药:公布2019半年报

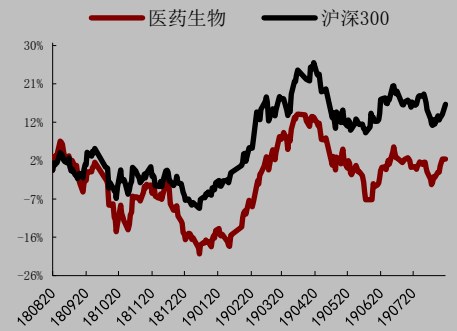
● 本周市场回顾及投资策略:

行业方面:近日,2019年新版医保目录正式公布,同时本次目录调整是国家医保局成立后首次医保药品目录的全面调整,从常规准入的品种看,中西药基本平衡,调整前后药品数量变化不大,但调出、调入的品种数量较多,药品结构发生了较大变化。尤其是之前监控的重点辅助用药品种,本次全部调出医保目录;而与此同时,为更好地满足临床合理用药需求,这次目录调整常规准入部分共新增了148个品种。通过本次医保目录调整可以发现:未来医药终端的结构性调整仍在继续,辅助用药市场继续萎缩,临床急需的刚性治疗品种仍将继续获得政策红利支持。在“行业发展指挥棒”引领下,建议继续关注积极布局创新药以及仿制药产品线丰富的龙头企业。

短期投资建议方面,建议继续配置以下几条主线:1. 符合行业发展趋势(创新+消费升级)的龙头公司&核心资产;2. 创新药大趋势下,最确定及最先受益的CRO&CDMO产业链上的优质标的;3. 部分创新疫苗类个股及受益于国产替代的医疗器械龙头。

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08月26日

相关研究

万联证券研究所 20190822_公司半年报点评
_AAA_药明康德(603259) 点评报告

万联证券研究所 20190819_医药行业周观点
_AAA

万联证券研究所 20190814_公司半年报点评
_AAA_昭衍新药(603127) 点评报告

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 国家医保局 人社部：关于印发《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》的通知.....	3
1.2 湖北：率先探索药品物流监管新方式.....	4
2、医药上市公司公告.....	4
2.1 康弘药业：公布 2019 半年报.....	4
2.2 科伦药业：获得 FDA 批准临床试验通知.....	5
2.3 泰格医药：公布 2019 半年报.....	5
3、本周市场行情回顾.....	5
4、本周医药行业投资策略.....	6
图表 1:申万一级子行业本周涨跌幅情况 (%).....	5
图表 2: 申万医药子版块一周涨跌幅情况.....	5
图表 3: 上周医药个股涨幅前五.....	6
图表 4: 上周医药个股涨幅前五.....	6

1、一周行业要闻

1.1 国家医保局 人社部：关于印发《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》的通知

按照党中央、国务院决策部署，为进一步提高参保人员用药保障水平，规范医疗保险、工伤保险和生育保险用药管理，根据《中华人民共和国社会保险法》及相关文件要求，按照《2019年国家医保药品目录调整工作方案》，国家医保局、人力资源社会保障部组织专家调整制定了《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》。《药品目录》是国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险基金支付药品费用的标准。《药品目录》分为凡例、西药、中成药、协议期内谈判药品、中药饮片五部分。凡例是对《药品目录》的编排格式、名称剂型规范、限定支付范围等内容的解释和说明；西药部分包括了化学药品和生物制品；中成药部分包含了中成药和民族药；协议期内谈判药品部分包括了尚处于谈判协议有效期内的药品；中药饮片部分包括医保基金予以支付的饮片范围以及地方不得调整纳入医保基金支付的饮片范围。为提高医保基金的使用效益，《药品目录》对部分药品的医保支付范围进行了限定。

一、严格支付管理

各省级医疗保障部门和人力资源社会保障部门要加强指导、做好统筹协调，逐步推进省域范围内医疗保险、工伤保险和生育保险药品管理政策趋向统一。对有通过一致性评价仿制药的目录新准入药品，以及有仿制药的协议到期谈判药品，医疗保障部门原则上按照通过一致性评价的仿制药价格水平对原研药和通过一致性评价仿制药制定统一的支付标准。

各统筹地区医疗保障部门应在省级医疗保障部门的指导下，根据医保基金的负担能力和管理要求，制定《药品目录》甲乙类药品相应的支付办法。对规定有限定支付范围的药品，要制定审核支付细则，并加强临床依据的核查。

参照国家卫生健康委办公厅、国家中医药局办公室印发的《关于印发第一批国家重点监控合理用药药品目录（化药和生物制品）的通知》的要求，由具有相应资质的医师开具的中成药处方和中药饮片处方，基金方可按规定支付。各统筹地区要建立医保协议医师制度，加强对医师开具处方资格的核定管理。

二、明确地方权限

各地应严格执行《药品目录》，不得自行制定目录或用变通的方法增加目录内药品，也不得自行调整目录内药品的限定支付范围。对于原省级药品目录内按规定调增的乙类药品，应在3年内逐步消化。消化过程中，各省应优先将纳入国家重点监控范围的药品调整出支付范围。

对于经国家有关部门批准上市的民族药品，可由各省级医疗保障部门牵头，会同人力资源社会保障部门根据当地的基金负担能力及用药需求，经相应的专家评审程序纳入本省（区、市）基金支付范围。各省调整民族药品的情况应报国家医保局备案后向社会公开。

《药品目录》中的中药饮片是从有国家标准的中药饮片中经专家评审产生的。对于其他有国家或地方标准的中药饮片，可由各省级医疗保障部门牵头，会同人力资源社会保障部门根据当地的基金负担能力及用药需求，经相应的专家评审程序纳入本省（区、市）基金支付范围，但不得增加目录中规定的不予支付的饮片。

对于经省级药品监督管理部门批准的治疗性医院制剂，可由省级医疗保障部门牵头，会同人力资源社会保障部门根据当地的基金负担能力及用药需求，经相应的专家评审程序，制定纳入本省（区、市）基金支付范围的医院制剂目录，并按照有关规定限于特定医疗机构使用。《药品目录》中的中药饮片、各省（区、市）调整的民族药品、

中药饮片和医院制剂的支付管理办法由省级医疗保障部门自行制定。

三、做好落地实施

各省级医疗保障部门要及时按规定将《药品目录》内药品纳入当地药品集中采购范围，并根据辖区内医疗机构和零售药店药品使用情况，及时更新完善信息系统药品数据库，建立完善全国统一的药品数据库，实现西药、中成药、中药饮片、医院制剂的编码统一管理。

各统筹地区要结合《药品目录》管理规定以及相关部门制定的处方管理办法、临床技术操作规范、临床诊疗指南和药物临床应用指导原则等，完善智能监控系统，将定点医药机构执行使用《药品目录》情况纳入定点服务协议管理和考核范围。

四、谈判准入药品

国家医保局将对经专家评审确定的拟谈判药品按相关程序进行谈判，达成协议的纳入医保基金支付范围，具体名单及相关要求另行发布。各地在《药品目录》组织落实过程中，遇有重大问题应及时分别向国家医保局、人力资源社会保障部报告。本目录自2020年1月1日起正式实施，《人力资源社会保障部关于印发国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2017年版）的通知》同时废止。

消息来源：国家医保局

1.2 湖北：率先探索药品物流监管新方式

8月22日，湖北省药监局对药品第三方物流监管及实施新政进行解读，原有的药品物流行政审批制改为承诺告知制。我省率先出台的药品第三方物流监管及实施新政全面落地，该新政有望在全国推广。“2016年底，国家药监局深化放管服改革，取消药品第三方物流审批制度以来，一些地方处于观望状态。药品物流企业在没有统一标准的情况下，只能摸着石头过河。”省药监局药品经营监管处副处长李亚武表示，取消行政审批事项不等于药品物流不需要监管，而是要加快改革原有监管方式。

从2018年开始，省药监局对全省审批确定的7家药品第三方物流企业进行深入调研，并借鉴欧盟、美国等药品供应链质量安全管理先进经验，于今年5月，在全国率先出台《关于加强药品第三方物流监督管理的通告》。

新政明确了第三方药品物流企业应具备的现代物流条件，鼓励和支持药品现代物流企业和企业集团整合药品储存、运输和配送资源，实现多仓协同。同时，制定了《湖北省药品第三方物流合同服务质量协议指导书》，要求药品第三方物流及其所有储存配送场地均实行承诺告知制度，明确药品物流委托方、被委托方各自的具体责任，建立包括药品接收、验收、储存、养护、配送、运输等环节的药品第三方物流质量体系，并将相关质量信息实时交换，保证药品物流服务过程中可进行药品追溯并建立有关记录，防止假劣药品及不合格药品进入药品供应链。

李亚武表示，目前，湖北探索已得到国家药监局的关注和肯定。

消息来源：中国政府网

2、医药上市公司公告

2.1 康弘药业：公布2019半年报

近日，公司公布2019半年报：报告期内公司实现营收15.19亿，同比增长9.79%；归母净利润3.40亿，同比增长9.67%；扣非后归母净利润3.16亿，同比增长18.07%；分产品线看：中成药实现收入3.97亿，同比增长1.54%；化学药实现收入5.6亿，同比增长1.76%；生物制品实现收入5.6亿，同比增长26.81%。

2.2科伦药业：获得FDA批准临床试验通知

近日，公司发布公告称：公司控股子公司KLUS PHARMA INC. 收到FDA签发的书面通知，允许“注射用SKB264”抗体偶联药物在美国开展药物临床试验。2019年7月23日，公司控股子公司KLUS PHARMA INC. 向FDA提交“注射用SKB264”的临床试验申请并获受理，2019年8月23日获得FDA批准开展临床试验。本品是继“注射用A166”(HER-2 ADC)后，又一个获得FDA批准开展临床试验的创新ADC药物。“注射用SKB264”是靶向人滋养层细胞表面抗原2 (TROP-2，在多种上皮来源肿瘤中高表达)的ADC药物，其偶联方式和毒素小分子具有自主知识产权，拟用于恶性肿瘤治疗。“注射用SKB264”通过新型偶联方式实现高毒素负载，工艺稳定可控、易于放大，产品批间一致性好。非临床研究数据表明在TROP-2阳性的乳腺癌、胃癌、肺癌和结直肠癌动物模型中的抗肿瘤活性显著，兼具良好的安全性和耐受性。目前全球尚无同靶点的药物上市。

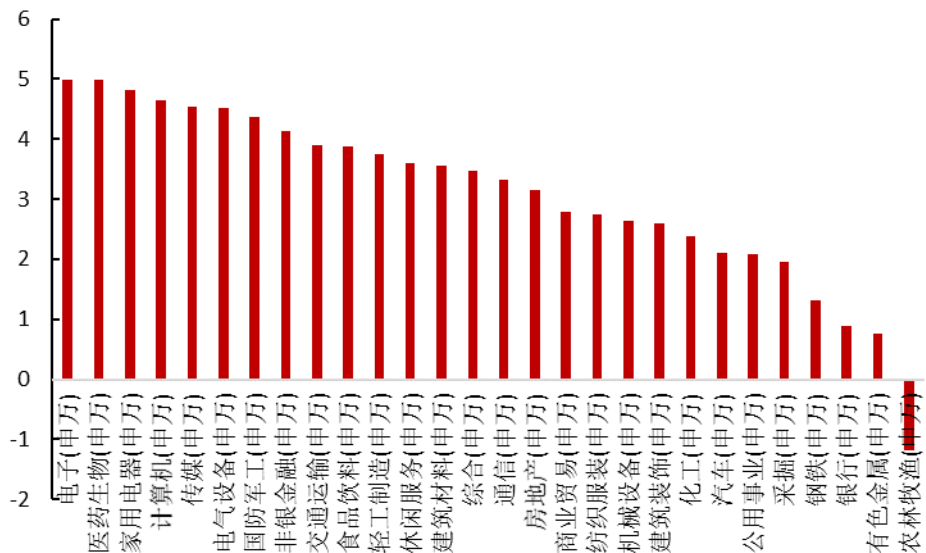
2.3泰格医药：公布2019半年报

近日，公司公布2019半年报：报告期内公司实现营收13.37亿，同比增长29.49%；实现归母净利3.52亿，同比增长61.04%，实现扣非后归母净利2.88亿，同比增长51.96%。分业务板块看：临床试验技术服务6.34亿，同比增长26.65%；临床研究相关咨询服务实现收入6.97亿，同比增长31.15%。境内业务收入7.2亿，同比增长34.73%；境外业务收入6.1亿，同比增长22.78%。

3、本周市场行情回顾

上周，市场整体表现较为强势，电子、医药生物、家电等板块涨幅靠前；农林牧渔等板块跌幅靠前。医药板块上周整体上涨4.99%，跑赢沪深300指数2.02个百分点，跑赢创业板指1.39个百分点。在所有一级子行业中排名第2，在所有行业中居上游。

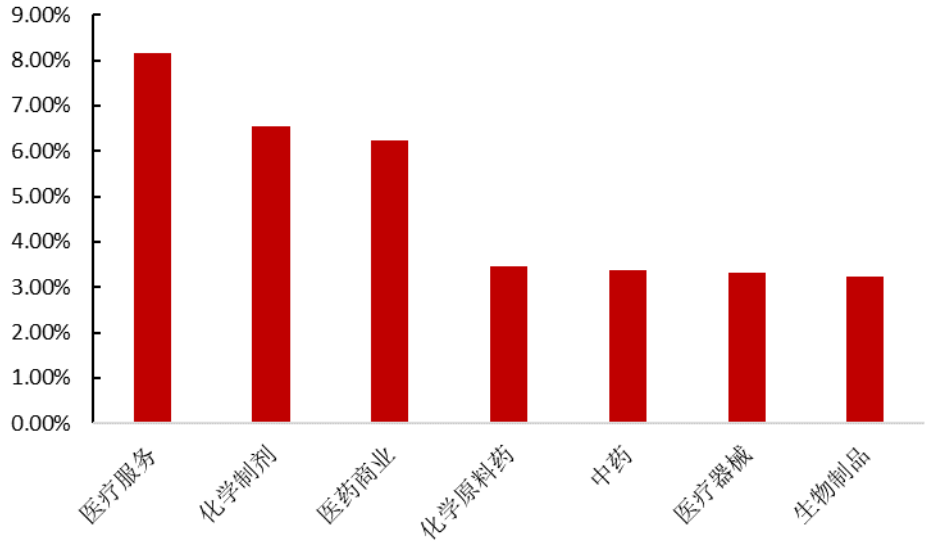
图表1：申万一级子行业本周涨跌幅情况 (%)



资料来源：wind、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，其中涨幅最高的是医疗服务板块，上涨8.16%；涨幅最小的是生物制品板块，上涨3.22%。医药二级子板块涨跌情况如下：

图表2：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华北制药、龙津药业、天宇股份等部分个股; 跌幅靠前的个股主要包括微芯生物、心脉医疗、汉森制药等。

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	华北制药	55.74
2	龙津药业	22.58
3	天宇股份	19.49
4	福安药业	18.85
5	启迪古汉	18.44

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	微芯生物	-14.76
2	心脉医疗	-13.28
3	汉森制药	-11.70
4	科伦药业	-10.36
5	基蛋生物	-7.00

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, 2019年新版医保目录正式公布, 同时本次目录调整是国家医保局成立后首次医保药品目录的全面调整, 从常规准入的品种看, 中西药基本平衡, 调整前后药品数量变化不大, 但调出、调入的品种数量较多, 药品结构发生了较大变化。尤其是之前监控的重点辅助用药品种, 本次全部调出医保目录; 而与此同时, 为更好地满足临床合理用药需求, 这次目录调整常规准入部分共新增了148个品种。新增药品覆盖了要优先考虑的国家基本药物、癌症及罕见病等重大疾病治疗用药、慢性病用药、儿童用药等, 另外, 上述领域的一些药品, 特别是癌症、罕见病等用药主要被列入拟谈判名单, 下一步经过谈判就价格达成一致的, 将按规定纳入目录范围。通过本次医保目录调整可以发现: 未来医药终端的结构性调整仍在继续, 辅助用药市场继续萎缩, 临床急需的刚性治疗品种仍将继续获得政策红利支持。在“行业发展指挥棒”引领下, 建议继续关注积极布局创新药以及仿制药产品线丰富的龙头企业。

市场方面: 上周, 市场整体表现较为强势, 电子、医药生物、家电等板块涨幅靠前; 农林牧渔等板块跌幅靠前。医药板块上周整体上涨4.99%, 跑赢沪深300指数2.02个百分点, 跑赢创业板指1.39个百分点。在所有一级子行业中排名第2, 在所有行业中居上游。近期为何医药板块明显走强? 我们认为有以下几点原因: 1. 外围存在一些不确定因素, 但医药作为刚性消费行业, 防御属性明显, 同时板块业绩增长具有较高的确定性较好的持续性, 当下易受避险资金青睐; 2. 无论是带量采购、耗材集采等, 当

前处于政策末期出清阶段，行业内部调结构趋势不改（最新医保目录），以创新药为主的行业新周期开启，医药核心资产及创新药产业链上优质标的再次获得市场肯定，同时叠加中报季，部分优质公司业绩继续稳健增长甚至超预期，估值和业绩出现进一步提升。随着周末贸易争端的继续升级，短期外围不确定因素增多，我们认为医药板块短期内仍将获得市场关注。

短期投资建议方面，建议继续配置以下几条主线：1. 符合行业发展趋势（创新+消费升级）的龙头公司&核心资产；2. 创新药大趋势下，最确定及最先受益的CRO&CDMO产业链上的优质标的；3. 部分创新疫苗类个股及受益于国产替代的医疗器械龙头。

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

万联证券

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