

最新《药品管理法发布》，实施最严监管

——医药行业周报

分析师：徐勇

SAC NO: S1150516060001

2019年8月28日

证券分析师

徐勇

010-68784235

xuyong@bhqz.com

助理分析师

甘英健

SAC No:S1150118020008

ganyingjian@bhqz.com

陈晨

SAC No:S1150118080007

chenchen@bhqz.com

张山峰

SAC No:S1150119080020

zhangsf@bhqz.com

行业评级

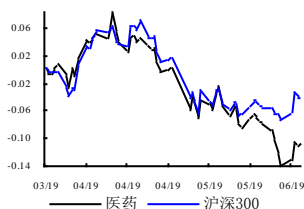
医药

中性

重点品种推荐

科伦药业	增持
安图生物	增持
贝达药业	增持
恒瑞医药	增持
艾德生物	增持
泰格医药	增持
药明康德	增持
康泰生物	增持
智飞生物	增持

最近一季度行业相对走势



相关研究报告

投资要点:

● 本周行情

本周，申万医药生物板块上涨 4.54%，沪深 300 指数上涨 0.77%，医药生物板块整体跑赢沪深 300 指数 3.77%，涨跌幅在申万 28 个一级行业子板块中排名第 1 位。六个子板块全部上涨，医药商业板块和化学制药板块涨幅居前，分别上涨 6.07% 和 5.53%。截止 2019 年 8 月 27 日，申万医药生物板块剔除负值情况下，整体 TTM 估值为 38.92 倍，相对于剔除银行股后全部 A 股的估值溢价率为 59.59%。个股涨跌方面，华北制药、龙津药业和福安药业涨幅居前，基蛋生物、汉森制药和微芯生物跌幅居前。

● 行业要闻

8 月 20 日，全国首个《远程审方标准》发布，门店不再注册执业药师；8 月 21 日，国家版重点监控药品目录，广东照单全收，各地市、医疗机构可自行增补；8 月 25 日，2018 年度中国医药工业百强榜发布，扬子江药业集团有限公司、广州医药集团有限公司、中国医药集团有限公司位列前三甲；8 月 26 日，最新《药品管理法》出炉，实施最严监管，鼓励研制创新，保障供应可及，坚持全程管控，落实各方责任，严惩重处违法，落实处罚到人，总结改革成果，全面系统修订；8 月 27 日，第 22 批参比制剂确定，其中注射剂 239 个，注射剂一致性评价提速。

● 投资策略

贸易摩擦的不断反复以及医药企业半年报的陆续发布，使得医药行业兼具了避险和成长的特性。虽然集采一直是医药未来几年的主旋律，但是新版医保目录的发布表明医保资金向创新性和治疗性药物倾斜，有利于头部公司。因此，建议投资者短期内关注业绩优良兼具估值修复的标的，长期着眼成长性确定的细分领域。在创新药领域，具有突出临床价值的创新药，未来市场放量明确，新药红利和丰富后续研发管线是保障企业长期处于竞争优势的根本，推荐恒瑞医药（600276）、贝达药业（300558）；同时，得益于国内创新的蓬勃发展，建议关注创新药研发的卖水人泰格医药（300347）、药明康德（603259）；器械领域由于对企业综合实力的捆绑式发展，呈现强者恒强的聚焦态势，建议关注安图生物（603658）、艾德生物（300685）等未来成长空间庞大的细分领域优质个股，此外建议关注拥有产品集群优势、产能充沛的科伦药业（002422），以及下半年批签发数会提升的康泰生物（300601）智飞生物（300122）。

风险提示：政策推进不达预期，企业业绩不达预期。

目 录

1.本周市场行情回顾.....	4
2.行业要闻.....	5
2.1 全国首个《远程审方标准》发布，门店不再注册执业药师.....	5
2.2 国家版重点监控药品目录，广东照单全收！各地市、医疗机构可自行增补.....	5
2.3 2018 年度中国医药工业百强榜发布.....	6
2.4 最新《药品管理法》出炉，实施最严监管.....	6
2.5 第 22 批参比制剂确定，其中注射剂 239 个，注射剂一致性评价提速.....	6
3.公司公告.....	7
4.投资策略.....	10

图 目 录

图 1: 本周申万一级行业涨跌情况	4
图 2: 本周申万医药生物子板块涨跌情况	4

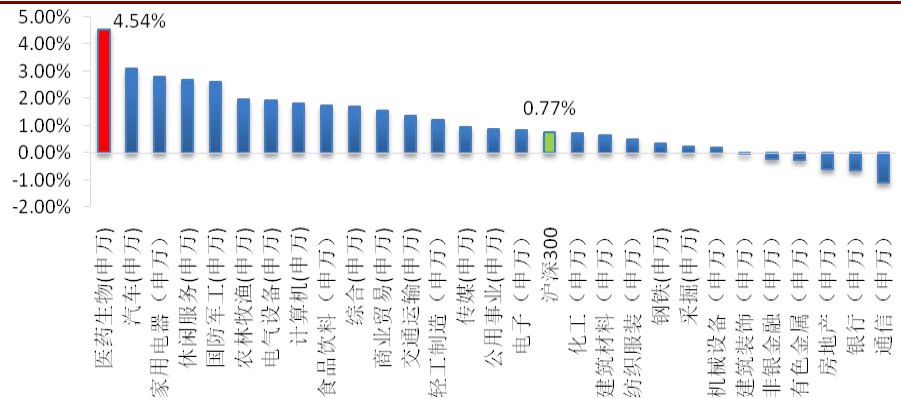
表 目 录

表 1: 本周申万医药生物板块个股涨跌幅排名	5
表 2: 部分公司 2019 年半年度业绩	10

1. 本周市场行情回顾

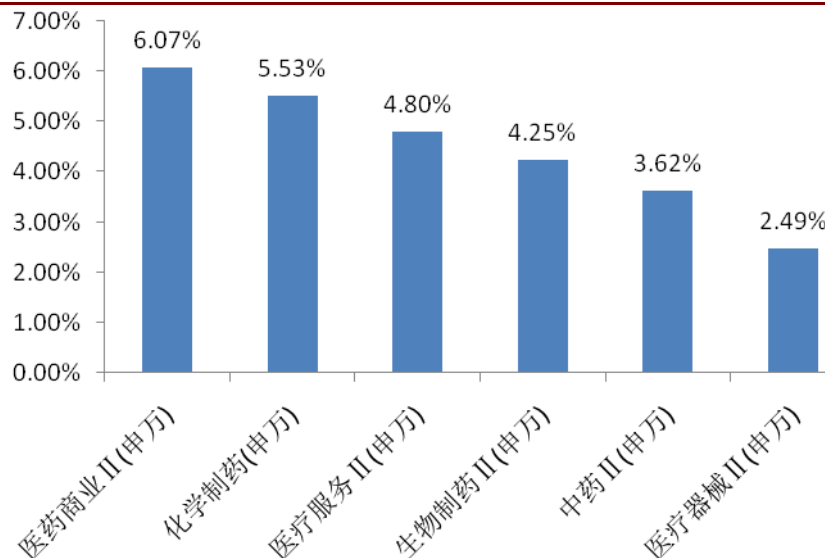
本周，申万医药生物板块上涨4.54%，沪深300指数上涨0.77%，医药生物板块整体跑赢沪深300指数3.77%，涨跌幅在申万28个一级行业子板块中排名第1位。六个子板块全部上涨，医药商业板块和化学制药板块涨幅居前，分别上涨6.07%和5.53%。截止2019年8月27日，申万医药生物板块剔除负值情况下，整体TTM估值为38.92倍，相对于剔除银行股后全部A股的估值溢价率为59.59%。个股涨跌方面，华北制药、龙津药业和福安药业涨幅居前，基蛋生物、汉森制药和微芯生物跌幅居前。

图 1：本周申万一级行业涨跌情况



资料来源：wind，渤海证券研究所

图 2：本周申万医药生物子板块涨跌情况



资料来源：wind，渤海证券研究所

表 1: 本周申万医药生物板块个股涨跌幅排名

涨幅前 10 名		跌幅前 10 名	
华北制药	55.73%	基蛋生物	-13.43%
龙津药业	47.33%	汉森制药	-12.14%
福安药业	37.97%	微芯生物	-9.18%
恒康医疗	32.14%	心脉医疗	-7.56%
方盛医疗	27.34%	金域医学	-7.52%
天宇股份	26.15%	天目药业	-6.51%
华仁药业	25.32%	迪安诊断	-5.43%
紫鑫药业	21.53%	开开 B 股	-5.43%
国药一致	19.79%	迈克生物	-5.13%
国药股份	18.51%	东诚药业	-3.83%

资料来源: wind, 渤海证券研究所

2. 行业要闻

2.1 全国首个《远程审方标准》发布，门店不再注册执业药师

8月20日，陕西省药品监督管理局印发《陕西省药品零售连锁企业执业药师远程服务中心建设指导意见（试行）》等三个文件，对开展执业药师远程服务中心的硬件设施设备、功能设置、执业药师管理等作出详细规定。意见将于2019年9月16日施行。文件主要有以下几个要点：开展远程审方视同执业药师在岗；超过100家门店，每增10家多配1名执业药师；影像资料至少保存1年；门店保证实时在线药学服务；远程服务2分钟内响应。

资料来源：药智网

2.2 国家版重点监控药品目录，广东照单全收！各地市、医疗机构可自行增补

8月21日，广东省卫健委发布通知，将国家版20个品种全部纳入广东省重点监控药品目录，并明确各地市、各医疗机构可自行增补。通知对未纳入目录的其它药品，也明确要严格按处方管理规定，加强处方点评和审核。此外，与国家版的通知一样，也强调了非中医类别医师需经过不少于1年系统学习中医药知识并考核合格后，方可开具中成药处方。

资料来源：医药云端工作室

2.3 2018 年度中国医药工业百强榜发布

8月25日，由中国医药工业信息中心主办的2019年（第36届）全国医药工业信息年会在连云港盛大开幕，大会隆重发布了备受行业关注的2018年度中国医药工业百强企业榜单。扬子江药业集团有限公司、广州医药集团有限公司、中国医药集团有限公司位列前三甲。根据中国医药工业信息中心的统计和分析，2018年度百强榜上榜企业延续了一贯的强劲增长动力，主营业务收入规模达到8395.5亿元，增速达11.8%。在百强企业的龙头带动作用下，医药工业企业保持了强劲的营收能力，发展动能充足。

资料来源：医药云端工作室

2.4 最新《药品管理法》出炉，实施最严监管

8月26日，新修订的《中华人民共和国药品管理法》经十三届全国人大常委会第十二次会议表决通过，将于2019年12月1日起施行。这是《药品管理法》自1984年颁布以来的第二次系统性、结构性的重大修改，将药品领域改革成果和行之有效的做法上升为法律，为公众健康提供更有力的法治保障。据悉，修订后的药品管理法共十二章155条，加大了对药品违法行为的处罚力度。主要有以下几个要点：鼓励研制创新，保障供应可及；坚持全程管控，落实各方责任；严惩重处违法，落实处罚到人；总结改革成果，全面系统修订。

资料来源：医药手机报

2.5 第22批参比制剂确定，其中注射剂239个，注射剂一致性评价提速

8月27日，NMPA发布公告，公布第二十二批化学仿制药参比制剂目录，共有507个品规，其中，239个注射剂品规，占比47.1%。这是否意味着，注射剂一致性评价工作又加快了一步此前（今年6月3日），CDE就曾公示了第22批参比制剂，彼时涉及495个品种，其中有225个注射剂，占比约45.45%。今日（8月27日），NMPA发布公告，公布第二十二批化学仿制药参比制剂目录，共有507个品规，其中，239个注射剂品规，占比47.1%。这是否意味着，注射剂一

致性评价工作又加快了一步此前（今年6月3日），CDE就曾公示了第22批参比制剂，彼时涉及495个品种，其中有225个注射剂，占比约45.45%。

资料来源：医药云端工作室

3.公司公告

【国药股份】公司拟实施回购注销公司发行股份购买资产部分股份 9,901,393 股，由此将导致公司注册资本也由 764,404,391 元减少至 754,502,998 元。

【爱尔眼科】公司部分已授予限制性股票回购注销完成，本次回购注销限制性股票数量为 55 名离职激励对象所持有的 582,965 股，本次注销股份占注销前总股本比例 0.0188%。

【健友股份】公司股东及董监高黄锡伟先生减持股份计划，拟减持公司股份不超过 3,600,000 股，即不超过公司总股本的 0.5011%。

【康恩贝】公司王如伟先生辞去公司总裁职务，陈岳忠先生辞去公司副总裁、财务负责人职务，黄海波先生辞去公司副总裁职务，聘任王如伟先生、徐建洪先生和徐春玲女士为公司副总裁，聘任袁振贤女士为公司财务负责人。

【信邦制药】公司股东减持股份的预披露，UCP 和杭州海东清计划减持公司股份合计不超过 33,344,572 股，占公司总股本比例不超过 2.00%。

【基蛋生物】公司股东减持股份计划，捷富投资、杭州捷朗、杭州维思拟合计减持公司股份不超过 29,168,262 股，占公司股份总数的 11.20%。

【莎普爱思】公司持股 5%以上股东减持股份结果，上海景兴减持股份 982,774 股，占公司总股本 0.3046%。

【新天药业】公司继续回购公司股份，拟回购金额不低于人民币 1,000 万元（含）且不超过 2,000 万元（含），回购股份的价格不超过人民币 20 元/股（含）。

【花园生物】公司发布回购股份报告书，回购资金总额不低于人民币 1 亿元（含）且不超过人民币 2 亿元（含），回购价格不超过人民币 21.00 元/股（含）。

【天坛生物】控股子公司成都蓉生“人凝血酶原复合物”完成临床试验。

【贝瑞基因】公司持股 5%以上的股东,高级管理人员减持股份的预披露, 股东天津君睿祺计划减持本公司股份不超过 19,500,000 股, 占本公司总股本比例约 5.4991%, 股东王冬先生计划减持本公司股份不超过 278,252 股, 占本公司总股本比例约 0.0785%。

【浙江医药】公司拟回购注销 14 名激励对象已获授但尚未解锁的合计 13 万股限制性股票, 首次授予的限制性股票回购价格为 7.208 元/股, 预留部分授予的限制性股票回购价格为 5.223 元/股, 回购总价款为 768,315.00 元, 该部分股份注销后公司注册资本将由 96,525.8 万元变更为 96,512.8 万元。

【药石科技】公司发布 2019 年限制性股票激励计划(草案), 本激励计划拟向激励对象授予 2,230,500 股限制性股票, 约占本激励计划草案公告时公司股本总额 143,000,001 股的 1.56%, 本激励计划限制性股票的授予价格为 30.30 元/股, 本激励计划首次授予的激励对象总人数为 73 人。

【迈克生物】公司实际控制人,持股 5%以上股东及董事,监事,高级管理人员减持计划的预披露, 公司实际控制人之一王登明先生、刘启林先生计划合计减持不超过 11,154,780 股公司股份, 即不超过公司当前总股本(扣除回购专用账户持有股份数量后)的 2%; 持股 5%以上股东陈梅女士计划减持不超过 11,154,780 股公司股份, 即不超过公司当前总股本(扣除回购专用账户持有股份数量后)的 2%; 董事兼市场运营总监胥胜国先生、监事邹媛女士、生产总监(试剂)周跃国先生、生产总监(仪器)汪震先生、行政总监余萍女士计划分别减持公司股份不超过 60,000 股、400,000 股、750,000 股、18,000 股、24,000 股。

【华润三九】公司发布 2019 年前三季度业绩预告, 预计业绩同向上升, 预计实现归母净利润 183,500 万元 - 205,800 万元, 同比增长 64.95%-85.00%。

【科伦药业】公司获得美国食品药品监督管理局批准临床试验通知。

【金城医药】公司持股 5%以上股东海通资管减持股份的预披露, 拟合计减持公司股份不超过总股本的 2.744%, 即不超过 10,700,776 股

【昆药集团】公司回购注销部分限制性股票通知债权人。

【正海生物】公司特定股东蓝基金股份减持计划的预披露, 计划合计减持公司股份不超过 3,000,000 股, 即不超过公司总股本的 3.75%。

【白云山】公司持股 5%以上股东广州国发减持股份计划, 拟合计减持公司股份

数量不超过 16,257,909 股，即不超过公司股份总数的 1%。

【华森制药】公司持股 5%以上股东兼公司董事、高级管理人员刘小英女士减持股份预披露，计划减持公司股份不超过 4,000,000 股，占公司总股本比例的 0.9961%。

【美康生物】公司董事兼总经理邹继华先生、董事卓红叶女士、董事会秘书熊慧萍女士、高管方亮先生、监事吴立山先生合计增持公司股份 1,330,510 股，占目前公司总股本的 0.3844%，增持金额合计人民币 20,000,643.10 元，本次增持计划已实施完成。

【安图生物】公司控股股东安图实业减持公司可转换公司债券的提示性公告，累计减持安图转债 682,980 张，占发行总量的 10%。

【海正药业】公司台州工厂通过 FDA 认证。

【安图生物】公司首次公开发行限售股上市流通，本次限售股上市流通数量为 283,462,200 股。

【透景生命】公司持股 5%以上股东张江创投减持股份计划届满暨实施情况，累计减持公司股份 1,840,100 股，占公司总股本 2.03%。

【红日药业】公司发布减资公告，公司拟将回购股份 5,349,956 股注销并将注册资本由人民币 301,105.4793 万元变更为人民币 300,570.4837 万元。

【辅仁药业】公司股东万佳鑫旺提前终止减持股份计划，累计减持公司股份 36,973,680 股，占公司总股本 5.90%。

【康泰生物】深圳康泰生物制品股份有限公司（以下简称“公司”）全资子公司北京民海生物科技有限公司（以下简称“民海生物”）近日收到冻干人用狂犬病疫苗（人二倍体细胞）临床试验总结报告，民海生物研发的冻干人用狂犬病疫苗（人二倍体细胞）临床研究阶段工作顺利完成。

【科伦药业】四川科伦药业股份有限公司（以下简称“公司”或“科伦药业”）2018 年限制性股票激励计划（以下简称“本激励计划”或“本次股权激励计划”）第一个解除限售期解除限售条件已经成就，第一个解除限售期可解除限售的股权激励对象共 198 名，可解除限售的限制性股票数量合计为 1,011,583 股，占截至本公告日公司总股本 1,439,786,060 股的 0.07%（以下简称“本次解除限售”）。

表 2: 部分公司 2019 年半年度业绩

公司	营收 (百万元)	同比增速	扣非归母净利(百万元)	同比增速
天士力	9416.95	11.10%	836.34	0.44%
羚锐制药	1168.69	5.88%	169.91	15.84%
国药股份	21022.08	11.99%	728.31	14.64%
正海生物	132.64	12.44%	49.28	25.3%
万东医疗	378.12	-0.61%	39.29	7.67%
爱尔眼科	4748.91	25.64%	695.04	31.93%
明德生物	101.86	4.05%	32.42	-14.24%
泰格医药	1337.29	29.49%	287.73	51.96%
华润三九	7166.81	10.73%	976.53	26.37%
药石科技	290.48	37.8%	65.32	35.28%
济川药业	3906.93	2.71%	911.30	10.49%
康弘药业	1518.73	9.79%	315.76	18.07%
迪安诊断	3994.35	35.17%	227.90	17.52%
复星医药	14172.77	19.51%	1167.60	-2.75%
开立医疗	544.51	0.74%	53.69	-45.62%
贝达药业	761.99	31.08%	75.17	23.41%
科伦药业	8922.20	14.50%	643.78	-10.55%

资料来源: 公司公告, 渤海证券

4. 投资策略

贸易摩擦的不断反复以及医药企业半年报的陆续发布, 使得医药行业兼具了避险和成长的特性。虽然集采一直是医药未来几年的主旋律, 但是新版医保目录的发布表明医保资金向创新性和治疗性药物倾斜, 有利于头部公司。因此, 建议投资者短期内关注业绩优良兼具估值修复的标的, 长期着眼成长性确定的细分领域。在创新药领域, 具有突出临床价值的创新药, 未来市场放量明确, 新药红利和丰富后续研发管线是保障企业长期处于竞争优势的根本, 推荐恒瑞医药 (600276)、贝达医药 (300558); 同时, 得益于国内创新的蓬勃发展, 建议关注创新药研发的卖水人泰格医药 (300347)、药明康德 (603259); 器械领域由于对企业综合实力的捆绑式发展, 呈现强者恒强的聚焦态势, 建议关注安图生物 (603658)、艾德生物 (300685) 等未来成长空间庞大的细分领域优质个股, 此外建议关注拥有产品集群优势、产能充沛的科伦药业 (002422), 以及下半年批签发数会提升的康泰生物 (300601) 智飞生物 (300122)。

风险提示: 政策推进不达预期, 企业业绩不达预期

投资评级说明

项目名称	投资评级	评级说明
公司评级标准	买入	未来 6 个月内相对沪深 300 指数涨幅超过 20%
	增持	未来 6 个月内相对沪深 300 指数涨幅介于 10%~20%之间
	中性	未来 6 个月内相对沪深 300 指数涨幅介于-10%~10%之间
	减持	未来 6 个月内相对沪深 300 指数跌幅超过 10%
行业评级标准	看好	未来 12 个月内相对于沪深 300 指数涨幅超过 10%
	中性	未来 12 个月内相对于沪深 300 指数涨幅介于-10%-10%之间
	看淡	未来 12 个月内相对于沪深 300 指数跌幅超过 10%

免责声明：本报告中的信息均来源于已公开的资料，我公司对这些信息的准确性和完整性不作任何保证，不保证该信息未经任何更新，也不保证本公司做出的任何建议不会发生任何变更。在任何情况下，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询价。在任何情况下，我公司不就本报告中的任何内容对任何投资做出任何形式的担保，投资者自主作出投资决策并自行承担投资风险，任何形式的分享证券投资收益或者分担证券投资损失书面或口头承诺均为无效。我公司及其关联机构可能会持有报告中提到的公司所发行的证券并进行交易，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。我公司的关联机构或个人可能在本报告公开发表之前已经使用或了解其中的信息。本报告的版权归渤海证券股份有限公司所有，未获得渤海证券股份有限公司事先书面授权，任何人不得对本报告进行任何形式的发布、复制。如引用、刊发，需注明出处为“渤海证券股份有限公司”，也不得对本报告进行有悖原意的删节和修改。

请务必阅读正文之后的免责声明

渤海证券股份有限公司研究所

所长&金融行业研究

张继袖
+86 22 2845 1845

副所长&产品研发部经理

崔健
+86 22 2845 1618

计算机行业研究小组

王洪磊 (部门经理)
+86 22 2845 1975
张源
+86 22 2383 9067
王磊
+86 22 2845 1802

汽车行业研究小组

郑连声
+86 22 2845 1904
陈兰芳
+86 22 2383 9069

食品饮料行业研究

刘瑀
+86 22 2386 1670

电力设备与新能源行业研究

张冬明
+86 22 2845 1857
刘秀峰
+86 10 6810 4658
滕飞
+86 10 6810 4686

医药行业研究小组

徐勇
+86 10 6810 4602
甘英健
+86 22 2383 9063
陈晨
+86 22 2383 9062
张山峰
+86 22 23839136

通信行业研究小组

徐勇
+86 10 6810 4602

公用事业行业研究

刘蕾
+86 10 6810 4662

餐饮旅游行业研究

刘瑀
+86 22 2386 1670
杨旭
+86 22 2845 1879

非银金融行业研究

洪程程
+86 10 6810 4609

中小盘行业研究

徐中华
+86 10 6810 4898

机械行业研究

张冬明
+86 22 2845 1857

传媒行业研究

姚磊
+86 22 2383 9065

固定收益研究

崔健
+86 22 2845 1618
夏捷
+86 22 2386 1355
朱林宁
+86 22 2387 3123

金融工程研究

宋昶
+86 22 2845 1131
张世良
+86 22 2383 9061

金融工程研究

祝涛
+86 22 2845 1653
郝惊
+86 22 2386 1600

流动性、战略研究&部门经理

周喜
+86 22 2845 1972

策略研究

宋亦威
+86 22 2386 1608
严佩佩
+86 22 2383 9070

宏观研究

宋亦威
+86 22 2386 1608
孟凡迪
+86 22 2383 9071

博士后工作站

张佳佳 资产配置
+86 22 2383 9072
张一帆 公用事业、信用评级
+86 22 2383 9073

综合管理&部门经理

齐艳莉
+86 22 2845 1625

机构销售•投资顾问

朱艳君
+86 22 2845 1995
刘璐

合规管理&部门经理

任宪功
+86 10 6810 4615

风控专员

张敬华
+86 10 6810 4651

渤海证券研究所

天津

天津市南开区水上公园东路宁汇大厦 A 座写字楼

邮政编码: 300381

电话: (022) 28451888

传真: (022) 28451615

北京

北京市西城区西直门外大街甲 143 号 凯旋大厦 A 座 2 层

邮政编码: 100086

电话: (010) 68104192

传真: (010) 68104192

渤海证券研究所网址: www.ewww.com.cn